



Indhold

II Ikke-lovgivningsmæssige retsakter

FORORDNINGER

- ★ Kommissionens delegerede forordning (EU) 2020/565 af 13. februar 2020 om berigtigelse af delegeret forordning (EU) 2019/934 for så vidt angår overgangsordninger for markedsføring af lagre af vinavlsprodukter 1
- ★ Kommissionens delegerede forordning (EU) 2020/566 af 17. februar 2020 om berigtigelse af visse sprogudgaver af delegeret forordning (EU) 2016/128 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 609/2013 for så vidt angår de særlige krav til sammensætningen af og oplysning om fødevarer til særlige medicinske formål ⁽¹⁾ 3
- ★ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2020/567 af 22. april 2020 om ændring af forordning (EF) nr. 1484/95 for så vidt angår fastsættelse af repræsentative priser for fjerkrækød og æg samt ægalbumin 5
- ★ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2020/568 af 23. april 2020 om at gøre udførelsen af visse varer betinget af fremlæggelse af en udførelstilladelse 7

AFGØRELSER

- ★ Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2020/569 af 16. april 2020 om fastlæggelse af et fælles format for og indholdet ved indgivelse af de oplysninger, der skal indberettes af medlemsstaterne i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/63/EU om beskyttelse af dyr, der anvendes til videnskabelige formål, og om ophævelse af Kommissionens gennemførelsesafgørelse 2012/707/EU (meddelt under nummer C(2020) 2179) ⁽¹⁾ 16

⁽¹⁾ EØS-relevant tekst.

II

(Ikke-lovgivningsmæssige retsakter)

FORORDNINGER

KOMMISSIONENS DELEGEREDE FORORDNING (EU) 2020/565

af 13. februar 2020

om berigtigelse af delegeret forordning (EU) 2019/934 for så vidt angår overgangsordninger for markedsføring af lagre af vinavlsprodukter

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1308/2013 af 17. december 2013 om en fælles markedsordning for landbrugsprodukter og om ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 922/72, (EØF) nr. 234/79, (EF) nr. 1037/2001 og (EF) nr. 1234/2007 ⁽¹⁾, særlig artikel 75, stk. 2, og artikel 80, stk. 4, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Kommissionens delegerede forordning (EU) 2019/934 ⁽²⁾ erstatter og ophæver Kommissionens forordning (EF) nr. 606/2009 ⁽³⁾. Efter offentliggørelsen af delegeret forordning (EU) 2019/934 viste det sig, at der var en fejl i alle sprogudgaver.
- (2) Fejlen vedrører de overgangsordninger for markedsføring af lagre af vinavlsprodukter, der er fastsat i artikel 15 i delegeret forordning (EU) 2019/934. Forordning (EF) nr. 606/2009 fandt anvendelse indtil den 6. december 2019. Delegeret forordning (EU) 2019/934 trådte i kraft den 27. juni 2019. For at give er de erhvervsdrivende tilstrækkelig tid til at indrette sig efter de bestemmelser blev det besluttet at fastsætte anvendelsesdatoen for nævnte forordning til den 7. december 2019.
- (3) Formålet med overgangsordningerne i artikel 15 i delegeret forordning (EU) 2019/934 var at gøre det muligt at markedsføre vinavlsprodukter, der var produceret i overensstemmelse med bestemmelserne i forordning (EF) nr. 606/2009 før datoen for anvendelse af delegeret forordning (EU) 2019/934. I artikel 15 henvises der imidlertid til datoen for ikrafttrædelsen af delegeret forordning (EU) 2019/934 og ikke til datoen for anvendelse af nævnte forordning. Det har den utilsigtede følge, at de i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 606/2009 producerede vinavlsprodukter fra den nye høst 2019 ikke vil kunne markedsføres, hvis de er produceret på datoen på ikrafttrædelsen eller efter nævnte dato.
- (4) For at gøre det muligt at markedsføre de vinavlsprodukter, der er produceret i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 606/2009 mellem den 27. juni og den 6. december 2019, skal overgangsordningerne i artikel 15 i delegeret forordning (EU) 2019/934 berigtiges, således at nævnte periode er omfattet.

⁽¹⁾ EUT L 347 af 20.12.2013, s. 671.

⁽²⁾ Kommissionens delegerede forordning (EU) 2019/934 af 12. marts 2019 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1308/2013 for så vidt angår vindyrkningsområder, hvor alkoholindholdet kan forhøjes, de tilladte ønologiske fremgangsmåder og restriktioner for produktion og konservering af vinavlsprodukter, minimumsalkoholindholdet for biprodukter og deres bortskaffelse samt offentliggørelsen af OIV-dossierer (EUT L 149 af 7.6.2019, s. 1).

⁽³⁾ Kommissionens forordning (EF) nr. 606/2009 af 10. juli 2009 om gennemførelsesbestemmelser til Rådets forordning (EF) nr. 479/2008 for så vidt angår kategorier af vinavlsprodukter, ønologiske fremgangsmåder og restriktioner i forbindelse hermed (EUT L 193 af 24.7.2009, s. 1).

- (5) Delegeret forordning (EU) 2019/934 bør derfor berigtiges.
- (6) Fejlen i delegeret forordning (EU) 2019/934 skal berigtiges, således at vinavlsprodukter, der er produceret mellem den 27. juni og den 6. december 2019, kan markedsføres. Det er grunden til, at denne berigtigende delegerede forordning bør finde anvendelse med tilbagevirkende kraft fra den 27. juni 2019 —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Artikel 15 i delegeret forordning (EU) 2019/934 affattes således:

»Artikel 15

Overgangsordninger

Lagre af vinavlsprodukter, der før datoen for denne forordnings anvendelse er fremstillet i overensstemmelse med de bestemmelser, der var gældende før nævnte dato, kan overgå til frit forbrug.«.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tredjedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den anvendes fra den 27. juni 2019.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 13. februar 2020.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

KOMMISSIONENS DELEGEREDE FORORDNING (EU) 2020/566

af 17. februar 2020

om berigtigelse af visse sprogudgaver af delegeret forordning (EU) 2016/128 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 609/2013 for så vidt angår de særlige krav til sammensætningen af og oplysning om fødevarer til særlige medicinske formål

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 609/2013 af 12. juni 2013 om fødevarer bestemt til spædbørn og småbørn, fødevarer til særlige medicinske formål og kosterstatning til vægtkontrol og om ophævelse af Rådets direktiv 92/52/EØF, Kommissionens direktiv 96/8/EF, 1999/21/EF, 2006/125/EF og 2006/141/EF, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/39/EF og Kommissionens forordning (EF) nr. 41/2009 og (EF) nr. 953/2009⁽¹⁾, særlig artikel 11, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Den estiske udgave af Kommissionens delegerede forordning (EU) 2016/128⁽²⁾ indeholder fejl i artikel 8, stk. 5, for så vidt angår de særlige krav til fødevarer til særlige medicinske formål, der er udviklet til at dække spædbørns ernæringsmæssige behov, og i artikel 11, stk. 2, for så vidt angår anvendelsen af retsakten.
- (2) Den bulgarske, den estiske, den finske, den rumænske og den tyske udgave af delegeret forordning (EU) 2016/128 indeholder fejl i tabel 1 i del A i bilag I, for så vidt angår værdierne for vitaminer og mineraler i fødevarer til særlige medicinske formål, der er udviklet til at dække spædbørns ernæringsmæssige behov.
- (3) Den bulgarske, den finske, den kroatisk og den svenske udgave af delegeret forordning (EU) 2016/128 indeholder fejl i tabel 2 i del B i bilag I, for så vidt angår værdierne for vitaminer og mineraler i fødevarer til særlige medicinske formål, der er udviklet til at dække spædbørns ernæringsmæssige behov.
- (4) Den bulgarske, den estiske, den finske, den kroatisk, den rumænske, den svenske og den tyske udgave af delegeret forordning (EU) 2016/128 bør derfor ændres. De øvrige sprogudgaver er ikke berørt —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

(vedrører ikke den danske udgave)

⁽¹⁾ EUT L 181 af 29.6.2013, s. 35.

⁽²⁾ Kommissionens delegerede forordning (EU) 2016/128 af 25. september 2015 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 609/2013 for så vidt angår de særlige krav til sammensætningen af og oplysning om fødevarer til særlige medicinske formål (EUT L 25 af 2.2.2016, s. 30).

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 17. februar 2020.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2020/567**af 22. april 2020****om ændring af forordning (EF) nr. 1484/95 for så vidt angår fastsættelse af repræsentative priser for fjerkrækød og æg samt ægalbumin**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1308/2013 af 17. december 2013 om en fælles markedsordning for landbrugsprodukter og om ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 922/72, (EØF) nr. 234/79, (EF) nr. 1037/2001 og (EF) nr. 1234/2007 ⁽¹⁾, særlig artikel 183, litra b),under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 510/2014 af 16. april 2014 om handelsordninger for visse varer fremstillet af landbrugsprodukter og om ophævelse af Rådets forordning (EF) nr. 1216/2009 og (EF) nr. 614/2009 ⁽²⁾, særlig artikel 5, stk. 6, litra a), og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1484/95 ⁽³⁾ er der fastsat gennemførelsesbestemmelser til ordningen for tillægsimporttold og repræsentative priser for fjerkrækød og æg samt ægalbumin.
- (2) Det fremgår af den regelmæssige kontrol af de data, som fastsættelsen af de repræsentative priser for fjerkrækød og æg samt ægalbumin er baseret på, at de repræsentative priser for importen af visse produkter bør ændres under hensyntagen til prisudsving alt efter oprindelse.
- (3) Forordning (EF) nr. 1484/95 bør derfor ændres.
- (4) For at foranstaltningen kan finde anvendelse så hurtigt som muligt, efter at de ajourførte data er blevet gjort tilgængelige, bør denne forordning træde i kraft på dagen for offentliggørelsen —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Bilag I til forordning (EF) nr. 1484/95 erstattes af teksten i bilaget til nærværende forordning.

*Artikel 2*Denne forordning træder i kraft på dagen for offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 22. april 2020.

*På Kommissionens vegne**For formanden*

Wolfgang BURTSCHER

*Generaldirektør**Generaldirektoratet for Landbrug og Udvikling af
Landdistrikter*⁽¹⁾ EUT L 347 af 20.12.2013, s. 671.⁽²⁾ EUT L 150 af 20.5.2014, s. 1.⁽³⁾ Kommissionens forordning (EF) nr. 1484/95 af 28. juni 1995 om gennemførelsesbestemmelser til ordningen for tillægsimporttold og om fastsættelse af repræsentative priser for fjerkrækød og æg samt ægalbumin og om ophævelse af forordning nr. 163/67/EØF (EFT L 145 af 29.6.1995, s. 47).

BILAG

»BILAG I

KN-kode	Varebeskrivelse	Repræsentativ pris (i EUR/100 kg)	Sikkerhed, jf. artikel 3 (i EUR/100 kg)	Oprindelse ⁽¹⁾
0207 12 90	Fjerkrækroppe af arten Gallus domesticus, såkaldte 65 pct.-høns, frosne	128,7	0	AR
0207 14 10	Udskårne udbenede stykker af høns af arten Gallus domesticus, frosne	212,3 195,3 269,6 220,7	26 32 9 24	AR BR CL TH
1602 32 11	Tilberedninger af høns af arten Gallus domesticus, ikke kogt, stegt eller på lignende måde tilberedt	192,6	28	BR«

⁽¹⁾ Den statistiske lande- og områdefortegnelse er fastsat ved Kommissionens forordning (EU) nr. 1106/2012 af 27. november 2012 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 471/2009 om fællesskabsstatistikker over varehandelen med tredjelande for så vidt angår ajourføring af den statistiske lande- og områdefortegnelse (EUT L 328 af 28.11.2012, s. 7).

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2020/568**af 23. april 2020****om at gøre udførslen af visse varer betinget af fremlæggelse af en udførselstilladelse**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/479 af 11. marts 2015 om fælles ordninger for udførsel ⁽¹⁾, særlig artikel 6, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Den 15. marts 2020 offentliggjorde Europa-Kommissionen gennemførelsesforordning (EU) 2020/402 ⁽²⁾ om at gøre udførslen af visse varer betinget af fremlæggelse af en udførselstilladelse i henhold til artikel 5 i forordning (EU) 2015/479. Nævnte gennemførelsesforordning blev ændret ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2020/426 af 19. marts 2020 ⁽³⁾.
- (2) Forordning (EU) 2020/402 og ændringen hertil finder anvendelse i en begrænset periode på seks uger.
- (3) Da den epidemiologiske krise forårsaget af covid-19-sygdommen fortsætter, er efterspørgslen i Unionen efter personlige værnemidler, som består af beskyttelsesmasker (og kirurgiske masker), handsker, beskyttelsesbriller, ansigtsskærme og overalls, fortsat meget høj og rent faktisk fortsat stigende. Efterspørgslen efter visse typer personlige værnemidler har navnlig medført mangler på det indre marked. På grund af deres karakter og de forhold, der gør sig gældende, er sådanne værnemidler varer af væsentlig betydning, da det er nødvendigt at forebygge yderligere spredning af sygdommen og beskytte lægepersonale, der behandler smittede patienter.
- (4) Der gøres løbende bestræbelser på at bidrage til at sikre en hurtig og tilstrækkelig forsyning af værnemidler i hele Unionen. Produktionskapaciteten for personlige værnemidler er blevet forøget. Kommissionen har afsluttet et fælles udbud vedrørende personlige værnemidler med deltagelse af 25 medlemsstater. Disse initiativer har vist sig at være vellykkede, og værnemidlerne skal efter planen stilles til rådighed to uger efter, at medlemsstaterne har underskrevet kontrakterne med tilbudsgiverne.
- (5) Under EU-civilbeskyttelsesmekanismen har Europa-Kommissionen besluttet at oprette et strategisk rescEU-beredskabslager af medicinsk udstyr såsom respiratorer og beskyttelsesmasker for at hjælpe EU-landene i forbindelse med covid-19-pandemien. Denne reserve, som udelukkende finansieres af Kommissionen via direkte tilskud, vil komme til at befinde sig i en eller flere medlemsstater.
- (6) Kommissionen har også oprettet en clearingcentral, herunder for personlige værnemidler, med det formål at koordinere indsatsen for at matche udbud og efterspørgsel i EU og fremme et velfungerende indre marked.
- (7) Trods disse foranstaltninger og i betragtning af de øgede behov for personlige værnemidler i Unionen er efterspørgslen stadig større end udbuddet i Unionen, navnlig hvad angår visse typer personlige værnemidler, som er afgørende for at forhindre sygdommen i at sprede sig og at behandle patienterne.
- (8) I lyset af disse bestræbelser på at afhjælpe den kritiske situation med mangel på visse typer personlige værnemidler i Unionen er det berettiget at træffe yderligere foranstaltninger for at bidrage til at afhjælpe og forebygge mangel på personlige værnemidler.
- (9) Disse foranstaltninger, der har til formål at beskytte sundheden og påvirke samhandelen, bør være målrettede, stå i rimeligt forhold til målet og være gennemsigtige og midlertidige.

⁽¹⁾ EUT L 83 af 27.3.2015, s. 34.

⁽²⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2020/402 af 14. marts 2020 om at gøre udførslen af visse varer betinget af fremlæggelse af en udførselstilladelse (EUT L 77 I af 15.3.2020, s. 1).

⁽³⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2020/426 af 19. marts 2020 om ændring af gennemførelsesforordning (EU) 2020/402 om at gøre udførslen af visse varer betinget af fremlæggelse af en udførselstilladelse (EUT L 84 I af 20.3.2020, s. 1).

- (10) I en fælles erklæring af 26. marts understregede medlemmerne af Det Europæiske Råd, at vedtagelsen af afgørelsen om tilladelse til udførsel af personlige værnemidler bør føre til fuldstændig og effektiv ophævelse af alle former for interne forbud eller restriktioner.
- (11) Det er ikke Unionens hensigt at begrænse udførslen mere end absolut nødvendigt, og Unionen ønsker også at opretholde princippet om international solidaritet i denne situation med en global pandemi. Unionens foranstaltninger bør derfor være forholdsmæssige og sikre, at udførsel fortsat er mulig, forudsat at der gives forudgående tilladelse. Med henblik herpå bør medlemsstaterne udstede udførselstilladelser under særlige omstændigheder, hvis den pågældende forsendelse ikke udgør nogen trussel mod det faktiske behov for personlige værnemidler i Unionen og tjener til at opfylde et legitimt behov for officiel eller faglig medicinsk anvendelse i et tredjeland. I modsætning hertil bør medlemsstaterne ikke tillade udførsel, der ville skabe spekulativ fordrejning og tjene til opbygning af lagre og hamstring af vigtige værnemidler blandt personer med begrænsede eller ingen objektive behov.
- (12) Et udførselstilladelsessystem bør afhjælpe eller forhindre en situation med mangel på vigtige varer inden for Unionens grænser. Hovedformålet med et sådant system vil være at beskytte folkesundheden i Unionen.
- (13) Valget af administrative bestemmelser om disse tilladelser bør overlades til medlemsstaterne i den periode, hvor dette midlertidige system anvendes.
- (14) Baseret på princippet om international solidaritet bør medlemsstaterne tillade udførsel for at muliggøre levering af nødforsyninger i forbindelse med humanitær bistand.
- (15) Medlemsstaterne bør velvilligt overveje at give tilladelse, når udførslen er bestemt til statslige organer, offentlige organer og andre offentligretlige organer, som har ansvaret for at distribuere personlige værnemidler eller stille sådanne værnemidler til rådighed for personer, der er berørt af eller er udsat for risiko i forbindelse med covid-19, eller som er involveret i bekæmpelsen af covid-19-udbruddet.
- (16) Der bør kun gives tilladelse, hvis udførselsmængden ikke er så stor, at den udgør en trussel mod tilgængeligheden af personlige værnemidler på den pågældende medlemsstats marked eller andre steder i Unionen, for så vidt angår opfyldelse af formålet med denne forordning. Med henblik herpå bør medlemsstaterne kontakte den clearingcentral, der er oprettet af Kommissionen, inden der udstedes en sådan tilladelse. Medlemsstaterne skal dog ikke kontakte clearingcentralen i tilfælde af tilladelser til nødforsyninger i forbindelse med humanitær bistand.
- (17) Når medlemsstaterne træffer afgørelse om, hvorvidt der skal udstedes en udførselstilladelse, bør de også tage hensyn til Unionens og medlemsstaternes opfyldelse af en forsyningsforpligtelse under fælles udbud eller rescEU, støtte til Verdenssundhedsorganisationens (WHO's) aktiviteter, støtte til reaktioner på krisesituationer, som er koordineret på EU-plan, eller tredjelands eller internationale organisationers anmodninger om bistand.
- (18) Der bør også tages hensyn til graden af markedsintegration for de pågældende varer mellem dele af Unionens toldområde og andre lande eller områder, uanset om den er opnået i henhold til en ordning om oprettelse af et frihandelsområde eller af andre årsager såsom geografisk nærhed eller historiske bånd. Det ville ligeledes være kontraproduktivt at forstyrre tæt integrerede værdikæder og distributionsnet, der er etableret på grundlag af sådanne ordninger eller på anden måde, navnlig når der er tale om nabolande og -økonomier.
- (19) Denne forordning bør finde anvendelse på visse typer personlige værnemidler. For at sikre sammenhæng bør beskrivelsen af de typer personlige værnemidler, der er omfattet af det tilladelsessystem, der er fastsat i denne forordning, bringes i overensstemmelse med de tilsvarende specifikationer for de værnemidler, der er omfattet af det fælles udbud, hvori de specifikke behov i Unionen udpeges. KN-koderne bør kun angives til orientering.
- (20) Clearingcentralen har til formål at sikre, at udbuddet er tilstrækkeligt til at dække efterspørgslen efter alle typer personlige værnemidler på EU-markedet. På dette grundlag kan der opstå et behov for at revidere anvendelsesområdet for bilag I og de varer, der er omfattet af denne forordning. En revision af anvendelsesområdet bør baseres på en løbende vurdering af behovene for kritisk udstyr til bekæmpelsen af covid-19 og en potentiel mangel. Der bør lægges særlig vægt på varer, der er omfattet af fælles udbud, samt de varer, der er omfattet af EU's civilbeskyttelsesordning, f.eks. andre typer personlige værnemidler, respiratorer og laboratorieprodukter (testkits).

- (21) Det indre marked for medicinsk udstyr og personlige værnemidler er tæt forbundet med markeder uden for Unionens grænser, og det samme gælder dets produktionsværdikæder og distributionsnet. Dette er navnlig tilfældet for Den Europæiske Frihandels-sammenslutnings medlemsstater og landene i det vestlige Balkan, som indgår i en proces med dyb integration med Unionen. I betragtning af de tætte forbindelser mellem produktionsværdikæderne og distributionsnettene vil det være uhensigtsmæssigt at gøre udførsel af visse former for personlige værnemidler til disse lande betinget af, at der kan fremlægges en udførselstilladelse, når dette udstyr/dis se værnemidler er af afgørende betydning for at forhindre yderligere spredning af sygdommen og beskytte det lægepersonale, der behandler smittede patienter. Sådanne lande bør derfor udelukkes fra denne forordnings anvendelsesområde.
- (22) Samtidig bør de oversøiske lande og territorier, der er opført i bilag II til traktaten, samt Færøerne, Andorra, San Marino, Vatikanstaten og Gibraltar udelukkes fra kravet om udførselstilladelse, da de er særligt afhængige af forsyningskæderne i storbyerne i de medlemsstater, de er knyttet til, eller af nabomedlemsstaternes forsyningskæder.
- (23) Denne forordning bør finde anvendelse på udførsel af EU-varer fra Unionens toldområde. Lande, der er en del af dette toldområde, behøver derfor ikke at være undtaget for at modtage ubegrænsede forsendelser fra Unionen. Dette er navnlig tilfældet for Fyrstendømmet Monaco ⁽⁴⁾. Omvendt bør områder tilhørende medlemsstater, der specifikt er udelukket fra Unionens toldområde, ikke være omfattet af kravet om en udførselstilladelse og bør derfor også være undtaget. Dette gælder områderne Büsingen, Helgoland, Livigno, Ceuta og Melilla. Ligeledes bør udførsel til en medlemsstats kontinentalsokkel eller den eksklusive økonomiske zone, som en medlemsstat har erklæret i henhold til UNCLOS, undtages fra anvendelsen af denne forordning.
- (24) Foranstaltningerne i denne forordning bør ikke finde anvendelse på handel mellem Unionens medlemsstater. I henhold til udtrædelsesaftalens artikel 127, stk. 3, betragtes Det Forenede Kongerige Storbritannien og Nordirland som en medlemsstat og ikke som et tredjeland i overgangsperioden.
- (25) Nogle af de ovennævnte lande opretholder på nuværende tidspunkt udførselsrestriktioner på personlige værnemidler.
- (26) Myndighederne i de lande og områder, der er udelukket fra udførselstilladelsessystemet, bør give passende garantier for, at de vil kontrollere deres egen udførsel af de pågældende varer for at undgå at undergrave det mål, der forfølges ved gennemførelsesforordning (EU) 2020/402. Kommissionen bør nøje overvåge dette aspekt.
- (27) For at undgå at undergrave formålet med denne forordning bør myndighederne i de lande og territorier, der ikke er omfattet af forordningen, gøre sådan udførsel til Unionen tilgængelig.
- (28) For regelmæssigt at vurdere situationen og for at sikre gennemsigtighed og konsekvens bør medlemsstaterne indberette deres beslutninger om at udstede udførselstilladelser eller afvise anmodninger om udførselstilladelser til Kommissionen. Kommissionen bør gøre disse oplysninger offentligt tilgængelige regelmæssigt under passende hensyntagen til deres fortrolige karakter.
- (29) Krav om forudgående tilladelse er af ekstraordinær karakter og bør være målrettede og af begrænset varighed. For at sikre, at foranstaltningerne ikke er gældende længere end nødvendigt, bør de gælde i 30 dage. På grundlag af udviklingen, både med hensyn til spredningen af covid-19-sygdommen og balancen mellem udbud og efterspørgsel, bør Kommissionen regelmæssigt tage situationen op til fornyet overvejelse og overveje behovet for at afkorte eller forlænge varigheden af foranstaltningerne efter behov.
- (30) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra det udvalg, der er nedsat ved artikel 3, stk. 1, i forordning (EU) 2015/479 —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Definitioner

I denne forordning forstås ved:

- 1) »udførsel«: en eksportprocedure som omhandlet i artikel 269 i forordning (EU) nr. 952/2013
- 2) »Den Europæiske Unions toldområde«: det område, der er omhandlet i artikel 4 i forordning (EU) nr. 952/2013.

⁽⁴⁾ Jf. artikel 4, stk. 2, litra a), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 952/2013 af 9. oktober 2013 om EU-toldkodeksen (EUT L 269 af 10.10.2013, s. 1).

Artikel 2

Udførselstilladelse

1. En udførselstilladelse, der er i overensstemmelse med formularen i bilag II, kræves for udførsel af de i bilag I opførte personlige værnemidler, uanset om de har oprindelse i Unionen eller ej. En sådan tilladelse er begrænset til EU-varer ⁽⁵⁾ og er ikke påkrævet for ikke-EU-varer. Den gives af de kompetente myndigheder i den medlemsstat, hvor eksportøren er etableret, og udstedes skriftligt eller med elektroniske midler.
2. Der kræves en udførselstilladelse for al udførsel, og denne skal forelægges, når varerne angives til udførsel og senest ved varernes frigivelse.
3. Hvis en gyldig udførselstilladelse ikke fremlægges, er udførslen af sådanne varer forbudt.
4. Udførsel til Republikken Albanien, Andorra, Bosnien-Hercegovina, Færøerne, Gibraltar, Republikken Island, Kosovo ⁽⁶⁾, Fyrstendømmet Liechtenstein, Montenegro, Kongeriget Norge, Republikken Nordmakedonien, Republikken San Marino, Serbien, Det Schweiziske Forbund, Vatikanstaten og de oversøiske lande og territorier, der er anført i bilag II til traktaten, er ikke omfattet af foranstaltningerne i stk. 1 og 2. Det samme gælder udførsel til Büsingen, Helgoland, Livigno, Ceuta og Melilla.
5. Udførsel til faciliteter beliggende på en medlemsstats kontinentalsokkel eller den eksklusive økonomiske zone, der er erklæret af en medlemsstat i henhold til UNCLOS, er ikke omfattet af foranstaltningerne i stk. 1 og 2.
6. Baseret på princippet om solidaritet tillader medlemsstaterne udførsel til anvendelse i tredjelande for at muliggøre levering af nødforsyninger i forbindelse med humanitær bistand. Medlemsstaterne hastebehandler ansøgninger om udførselstilladelser hurtigst muligt og senest to arbejdsdage efter den dato, hvor alle de krævede oplysninger er blevet forelagt de kompetente myndigheder.
7. Medlemsstaterne bør velvilligt overveje at give tilladelse, når udførslen er bestemt til statslige organer, offentlige organer og andre offentligretlige organer, som har ansvaret for at distribuere personlige værnemidler eller stille sådanne værnemidler til rådighed for personer, der er berørt af eller er udsat for risiko i forbindelse med covid-19, eller som er involveret i bekæmpelsen af covid-19-udbruddet. Der bør kun gives tilladelse, hvis udførselsmængden ikke er så stor, at den udgør en trussel mod tilgængeligheden af de i bilag I opførte personlige værnemidler på den pågældende medlemsstats marked eller andre steder i Unionen. Med henblik herpå underretter medlemsstaterne før meddelelse af en sådan tilladelse Kommissionen på følgende e-mailadresse: SG-CCH@ec.europa.eu. Efter at have modtaget underretningen afgiver Kommissionen en udtalelse inden for 48 timer.

Artikel 3

Proceduremæssige aspekter

1. Hvis de i bilag I opførte personlige værnemidler befinder sig i en eller flere andre medlemsstater end den, hvor ansøgningen om udførselstilladelse er blevet indgivet, skal dette fremgå af ansøgningen. De kompetente myndigheder i den medlemsstat, hvortil ansøgningen om udførselstilladelse er blevet indgivet, skal øjeblikkeligt høre de kompetente myndigheder i den eller de pågældende medlemsstater, hvor varerne befinder sig, og fremlægge relevante oplysninger. Den eller de hørte medlemsstater skal så hurtigt som muligt og inden for fem arbejdsdage tilkendegive eventuelle indsigelser, som den eller de måtte have mod, at der gives en sådan tilladelse, og sådanne indsigelser er bindende for den medlemsstat, hvortil ansøgningen er indgivet.
2. Medlemsstaterne behandler ansøgninger om udførselstilladelser hurtigst muligt, men skal træffe afgørelse senest fem arbejdsdage efter den dato, hvor alle de krævede oplysninger er blevet forelagt de kompetente myndigheder. Under særlige omstændigheder og af behørigt begrundede årsager kan denne periode forlænges med en periode på yderligere fem arbejdsdage.

⁽⁵⁾ For så vidt angår udelukkede transaktioner, henvises der til artikel 269, stk. 2, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 952/2013 af 9. oktober 2013 om EU-toldkodeksen (EUT L 269 af 10.10.2013, s. 1) med ændringer.

⁽⁶⁾ Denne betegnelse indebærer ingen stillingtagen til Kosovos status, og den er i overensstemmelse med FN's Sikkerhedsråds resolution 1244/1999 og Den Internationale Domstols udtalelse om Kosovos uafhængighedserklæring.

3. Når medlemsstaterne beslutter, om der skal gives en tilladelse i henhold til denne forordning, skal de tage hensyn til alle relevante betragtninger, herunder, hvis det er relevant, om udførslen f.eks. har til formål:
- at opfylde leveringsforpligtelser i henhold til en fælles udbudsprocedure i overensstemmelse med artikel 5 i Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1082/2013/EU ⁽⁷⁾
 - at støtte opbygningen af rescEU-beredskabslageret af medicinske modforanstaltninger eller personlige værnemidler, der har til formål at bekæmpe alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler, jf. Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2019/570 ⁽⁸⁾
 - at reagere på anmodninger om bistand rettet til og behandlet af EU-civilbeskyttelsesmekanismen og støtte samordnede støtteforanstaltninger koordineret af den integrerede mekanisme for politisk kriserespons (IPCR), Kommissionen eller andre EU-institutioner
 - at bidrage til støtteorganisationers vedtægtsmæssige aktiviteter i udlandet, som er beskyttet under Genevekonventionen, for så vidt at de ikke hindrer evnen til at arbejde som en national støtteorganisation
 - at støtte aktiviteterne i Verdenssundhedsorganisationens netværk for indberetning af og indsats over for sygdomsudbrud på verdensplan (GOARN)
 - at levere varer til EU-medlemsstaternes aktiviteter i udlandet, herunder militære operationer, internationale politimissioner og/eller civile internationale fredsbevarende missioner
 - at levere varer til Unionens og medlemsstaternes delegationer i udlandet.
4. Medlemsstaterne kan tage hensyn til andre elementer såsom graden af markedsintegration for de pågældende varer, uanset om den er opnået i henhold til ordninger, der etablerer et frihandelsområde med det påtænkte eksportland, eller ej samt geografisk nærhed.
5. Ved afgørelsen af, om der skal udstedes en udførselstilladelse, sikrer medlemsstaterne, at forsyningerne i Unionen er tilstrækkelige til at dække efterspørgslen efter de i bilag I opførte personlige værnemidler. Der kan således kun udstedes udførselstilladelser, hvis forsendelsen ikke udgør en trussel mod disse varers tilgængelighed på den pågældende medlemsstats marked eller andre steder i Unionen. For at kunne vurdere situationen bedst muligt underretter medlemsstaterne Kommissionen på følgende e-mailadresse: SG-CCH@ec.europa.eu, navnlig når den planlagte udførselsmængde kan skabe en mangelsituation.
6. Kommissionen afgiver en udtalelse inden for 48 timer efter modtagelse af anmodningen.
7. Medlemsstaterne kan beslutte at anvende elektroniske dokumenter til behandlingen af ansøgninger om udførselstilladelse.

Artikel 4

Meddelelser

1. Medlemsstaterne giver straks Kommissionen meddelelse om udstedte tilladelser og afslag.
2. Meddelelserne skal indeholde følgende elementer:
 - a) den kompetente myndigheds navn og kontaktoplysninger
 - b) eksportørens identitet
 - c) destinationsland
 - d) endelig modtager
 - e) accept af eller afslag på udstedelse af udførselstilladelse
 - f) varekode
 - g) mængde
 - h) enheder og varebeskrivelse.

⁽⁷⁾ Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1082/2013/EU af 22. oktober 2013 om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler og om ophævelse af beslutning nr. 2119/98/EF (EUT L 293 af 5.11.2013, s. 1).

⁽⁸⁾ Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2019/570 af 8. april 2019 om gennemførelsesbestemmelser til Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1313/2013/EU for så vidt angår rescEU-kapaciteter og om ændring af Kommissionens gennemførelsesafgørelse 2014/762/EU (EUT L 99 af 10.4.2019, s. 41).

Meddelelsen sendes elektronisk til følgende adresse: TRADE-EXPORTAUTHORISATIONPPE@ec.europa.eu.

3. Kommissionen offentliggør disse oplysninger om de tilladelser, der er udstedt og givet afslag på, under behørig hensyntagen til den fortrolige karakter af de indsendte data.

Artikel 5

Revisionsklausul

Kommissionen overvåger situationen og reviderer om nødvendigt denne forordnings anvendelsesperiode og varedækning hurtigst muligt under hensyntagen til udviklingen i den epidemiologiske krise forårsaget af covid-19-sygdommen og balancen mellem udbud og efterspørgsel på markedet i Unionen.

Artikel 6

Afsluttende bestemmelser

Denne forordning træder i kraft den 26. april 2020. Den anvendes i en periode på 30 dage.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 23. april 2020.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG I

Værnemidler

De i dette bilag opførte værnemidler er i overensstemmelse med bestemmelserne i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/425 ⁽¹⁾ eller Rådets direktiv 93/42/EØF, medicinsk udstyr i klasse I ⁽²⁾.

Kategori	Beskrivelse	KN-koder
Beskyttelsesbriller og -skærme	<ul style="list-style-type: none"> — Beskyttelse mod potentielt smittefarligt materiale — Omslutter øjnene og øjenomgivelserne — Kompatible med forskellige typer af helmasker med filtrerende apparatdel og ansigtsmasker — Gennemsigtige linser — Genanvendelige (kan rengøres og desinficeres) eller engangsprodukter — Kan omslutte ansigtshuden. 	ex 9004 90 10 ex 9004 90 90
Værnemidler til beskyttelse af næse og mund	<ul style="list-style-type: none"> — Masker, som beskytter bæreren mod potentielt smittefarligt materiale eller forhindrer bæreren i at sprede sådant materiale — Genanvendelige (kan rengøres og desinficeres) eller engangsprodukter — Kan omfatte en ansigtsskærm — Også forsynet med udskifteligt filter. 	ex 6307 90 98 ex 9020 00 00
Beskyttelsesbeklædning	<ul style="list-style-type: none"> — Ikke-steril beklædning (f.eks. kittel eller dragt), som beskytter bæreren mod potentielt smittefarligt materiale eller forhindrer bæreren i at sprede sådant materiale. — Genanvendelige (kan rengøres og desinficeres) eller engangsprodukter. 	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⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/425 af 9. marts 2016 om personlige værnemidler og om ophævelse af Rådets direktiv 89/686/EØF (EUT L 81 af 31.3.2016, s. 51).

⁽²⁾ Rådets direktiv 93/42/EØF af 14. juni 1993 om medicinsk udstyr (EFT L 69 af 12.7.1993, s. 1).

BILAG II

Ansøgning om udførselstilladelse som omhandlet i artikel 2

Når medlemsstaterne giver udførselstilladelser, vil de søge at sikre, at tilladelsens art fremgår af den formular, der udstedes. Denne udførselstilladelse er gyldig i alle Den Europæiske Unions medlemsstater indtil dens udløbsdato.

DEN EUROPÆISKE UNION		Udførsel af personlige værnemidler (forordning (EU) 2020/568)	
1. Eksportør (EORI-nummer, hvis relevant)	2. Tilladelsesnummer		3. Udløbsdato
4. Udstedende myndighed	5. Destinationsland	6. Endelig modtager	6a. Anvendes udførslen til et af de i artikel 3 anførte formål, eller skal udførslen muliggøre levering af nødforsyninger i forbindelse med humanitær bistand som omhandlet i artikel 2, stk. 6?
7. Varekode	8. Mængde	9. Enhed	10. Beskrivelse af varerne
11. Sted			
7. Varekode	8. Mængde	9. Enhed	10. Beskrivelse af varerne
11. Sted			
7. Varekode	8. Mængde	9. Enhed	10. Beskrivelse af varerne
11. Sted			
7. Varekode	8. Mængde	9. Enhed	10. Beskrivelse af varerne
11. Sted			
12. Underskrift, sted og dato, stempel			

Forklarende bemærkninger til udførselstilladelsesformularen

Alle rubrikker skal udfyldes, medmindre andet fremgår.

Rubrik 7 til 11 gentages fire gange for at muliggøre ansøgninger om tilladelse til fire forskellige varer.

Rubrik 1	Eksportør	Fulde navn og adresse på den eksportør, som tilladelsen udstedes til + EORI-nummer, hvis relevant.
Rubrik 2	Tilladelsesnummer	Tilladelsesnummeret udfyldes af den myndighed, som udsteder udførselstilladelsen, og har følgende format: XXyyyy999999, hvor XX er geonomenklaturkoden ⁽¹⁾ bestående af to bogstaver for den udstedende medlemsstat, yyyy er det firecifrede udstedelsesår for tilladelsen, og 999999 er et sekscifret nummer, som er unikt for den pågældende XXyyyy-kombination og tildeles af den udstedende myndighed.
Rubrik 3	Udløbsdato	Den udstedende myndighed kan fastsætte en udløbsdato for tilladelsen. Denne udløbsdato kan højst være 30 dage efter denne forordnings ikrafttræden. Hvis den udstedende myndighed ikke fastsætter nogen udløbsdato, udløber tilladelsen senest 30 dage efter denne forordnings ikrafttræden.
Rubrik 4	Udstedende myndighed	Fulde navn og adresse på den myndighed i medlemsstaten, der udstedte udførselstilladelsen.
Rubrik 5	Destinationsland	Geonomenklaturkoden bestående af to bogstaver for destinationslandet for de varer, som tilladelsen er udstedt for.
Rubrik 6	Endelig modtager	Fulde navn og adresse på den endelige modtager af varerne, hvis denne er kendt på udstedelsestidspunktet + EORI-nummer, hvis relevant. Hvis den endelige modtager ikke er kendt på udstedelsestidspunktet, udfyldes rubrikken ikke.
Rubrik 6a	Anvendes udførslen til et af de i artikel 3 anførte formål, eller skal udførslen muliggøre levering af nødforsyninger i forbindelse med humanitær bistand som omhandlet i artikel 2, stk. 6?	Hvis udførslen anvendes til et af de i artikel 3 anførte formål, eller hvis udførslen skal muliggøre levering af nødforsyninger i forbindelse med humanitær bistand som omhandlet i artikel 2, stk. 6, bør dette anføres.
Rubrik 7	Varekode	Den numeriske kode fra det harmoniserede system eller den kombinerede nomenklatur ⁽²⁾ , hvorunder de varer, der skal udføres, er klassificeret på tidspunktet for tilladelsens udstedelse.
Rubrik 8	Mængde	Mængden af varer målt ved hjælp af den enhed, der er angivet i rubrik 9.
Rubrik 9	Enhed	Den måleenhed, hvori den i rubrik 8 anførte mængde, er udtrykt. Følgende enheder anvendes: »P/ST« for varer, der tælles i stk. (f.eks. masker).
Rubrik 10	Beskrivelse af varerne	En beskrivelse i almindeligt sprog, som er præcis nok til at muliggøre identifikation af varerne.
Rubrik 11	Sted	Geonomenklaturkoden for den medlemsstat, hvor varerne befinder sig. Hvis varerne befinder sig i medlemsstaten for den udstedende myndighed, skal denne rubrik ikke udfyldes.
Rubrik 12	Underskrift, stempel, sted og dato	Den udstedende myndigheds underskrift og stempel. Sted og dato for udstedelsen af tilladelsen.

⁽¹⁾ Kommissionens forordning (EU) nr. 1106/2012 af 27. november 2012 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 471/2009 om fællesskabsstatistikker over varehandelen med tredjelande for så vidt angår ajourføring af den statistiske lande- og områdefortegnelse (EUT L 328 af 28.11.2012, s. 7).

⁽²⁾ Rådets forordning (EØF) nr. 2658/87 af 23. juli 1987 om told- og statistiknomenklaturen og Den Fælles Toldtarif (EFT L 256 af 7.9.1987, s. 1).

AFGØRELSER

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2020/569

af 16. april 2020

om fastlæggelse af et fælles format for og indholdet ved indgivelse af de oplysninger, der skal indberettes af medlemsstaterne i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/63/EU om beskyttelse af dyr, der anvendes til videnskabelige formål, og om ophævelse af Kommissionens gennemførelsesafgørelse 2012/707/EU

(meddelt under nummer C(2020) 2179)

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/63/EU af 22. september 2010 om beskyttelse af dyr, der anvendes til videnskabelige formål ⁽¹⁾, særlig artikel 43, stk. 4, og artikel 54, stk. 4, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I medfør af ændringerne i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/1010 ⁽²⁾ kræver direktiv 2010/63/EU nu, at medlemsstaterne skal fremsende ikketechniske projektresuméer for godkendte projekter og eventuelle ajourføringer heraf ved elektronisk overførsel til Kommissionen. For at Kommissionen kan etablere og vedligeholde en central database over disse resuméer og ajourføringer og for at sikre, at der kan foretages meningsfulde søgninger i disse data, er der behov for en ensartet præsentation af resuméerne og ajourføringerne. Derfor bør der udarbejdes skemaer til indgivelse af ikketechniske projektresuméer og eventuelle ajourføringer heraf, og medlemsstaterne bør forpligtes til at overføre sådanne resuméer og ajourføringer til den database, som Kommissionen har etableret.
- (2) I henhold til direktiv 2010/63/EU skal medlemsstaterne også fremsende oplysninger om gennemførelsen af direktivet samt statistiske oplysninger om anvendelse af dyr til forsøg ved elektronisk overførsel til Kommissionen.
- (3) På grundlag af de oplysninger, som medlemsstaterne fremsender om gennemførelsen af direktiv 2010/63/EU, offentliggør Kommissionens tjenestegrene en EU-oversigt på grundlag af disse data og ajourfører den regelmæssigt. I henhold til direktiv 2010/63/EU skal Kommissionens tjenestegrene også hvert år offentliggøre de statistiske oplysninger, som medlemsstaterne har fremsendt, samt en sammenfattende rapport herom. For at Kommissionen kan opfylde begge disse krav skal indholdet i disse oplysninger fastlægges ved at opstille kategorier for oplysningerne.
- (4) Hvad angår oplysninger om gennemførelsen, skal de kategorier af oplysninger, der skal indberettes, stemme overens med de relevante krav i direktiv 2010/63/EU. For statistiske oplysninger er det nødvendigt at fastlægge de statistiske datainputkategorier, der findes i den søgbare database med åben adgang, som Kommissionen har etableret i overensstemmelse med direktiv 2010/63/EU.
- (5) Med henblik på at øge gennemsigtigheden og reducere den administrative byrde skal medlemsstaterne forpligtes til at bruge den database, som Kommissionen har etableret, til at indsende oplysninger om gennemførelsen af direktiv 2010/63/EU samt statistiske oplysninger om anvendelsen af dyr til forsøg.

⁽¹⁾ EUT L 276 af 20.10.2010, s. 33.

⁽²⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/1010 af 5. juni 2019 om tilpasning af rapporteringsforpligtelser inden for miljølovgivning og om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 166/2006 og (EU) nr. 995/2010, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/49/EF, 2004/35/EF, 2007/2/EF, 2009/147/EF og 2010/63/EU, Rådets forordning (EF) nr. 338/97 og (EF) nr. 2173/2005, og Rådets direktiv 86/278/EØF (EUT L 170 af 25.6.2019, s. 115).

- (6) Indholdet i og formatet af de detaljerede oplysninger, som medlemsstaterne skal indsende om de metoder, der anses for værende som minimum lige så humane som dem i bilag IV til direktiv 2010/63/EU, skal angives på en sådan måde, at listen over metoder til aflivning af dyr i dette bilag kan holdes ajour. Det er derfor hensigtsmæssigt at udarbejde et skema til indgivelse af oplysninger om metodetype, den relevante art og begrundelsen for at give dispensation, samt at pålægge medlemsstaterne at bruge dette skema.
- (7) De beføjelser, som denne afgørelse er baseret på, er snævert forbundet, fordi de begge omhandler medlemsstaternes indberetning af oplysninger i henhold til direktiv 2010/63/EU. I betragtning af denne forbindelse og for at sikre en konsekvent og sammenhængende tilgang er det hensigtsmæssigt at vedtage én afgørelse, som indeholder alle de krav, der ligger inden for disse beføjelser. Derfor er det nødvendigt at erstatte Kommissionens gennemførelsesafgørelse 2012/707/EU ⁽³⁾, som fastlægger det fælles format for indgivelse af oplysninger i henhold til artikel 54 i direktiv 2010/63/EU, med en ny gennemførelsesafgørelse baseret på både artikel 43, stk. 4, og artikel 54, stk. 4, i direktiv 2010/63/EU. Gennemførelsesafgørelse 2012/707/EU bør derfor ophæves.
- (8) Foranstaltningerne i denne afgørelse er i overensstemmelse med udtalelse fra Udvalget for Beskyttelse af Dyr til Videnskabelige Formål —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Med henblik på artikel 43, stk. 3, andet punktum, i direktiv 2010/63/EU indgiver medlemsstaterne de oplysninger, der er angivet i bilag I til denne afgørelse, ved hjælp af den database, som Kommissionen har etableret i overensstemmelse med direktivets artikel 43, stk. 4, tredje punktum. De ikketekniske projektresuméer og ajourføringer heraf udarbejdes i overensstemmelse med de skemaer, der fremgår af bilag I til denne afgørelse.

Artikel 2

Med henblik på artikel 54, stk. 1, i direktiv 2010/63/EU indgiver medlemsstaterne de oplysninger, der er angivet i bilag II til denne afgørelse, ved hjælp af den database, som Kommissionen har etableret i overensstemmelse med direktivets artikel 54, stk. 2, tredje afsnit, første punktum.

Artikel 3

Med henblik på artikel 54, stk. 2, i direktiv 2010/63/EU indgiver medlemsstaterne de oplysninger, der er angivet i bilag III til denne afgørelse, ved hjælp af den database, som Kommissionen har etableret i overensstemmelse med direktivets artikel 54, stk. 2, tredje afsnit, første punktum.

Artikel 4

Med henblik på artikel 54, stk. 3, i direktiv 2010/63/EU indgiver medlemsstaterne de oplysninger, der er omhandlet i bilag IV til denne afgørelse, ved hjælp af det skema, der fremgår af bilaget.

Artikel 5

Gennemførelsesafgørelse 2012/707/EU ophæves med virkning fra den 17. april 2020. Henvisninger til den ophævede afgørelse gælder som henvisninger til nærværende afgørelse og læses efter sammenligningstabellen i bilag V.

⁽³⁾ Kommissionens gennemførelsesafgørelse 2012/707/EU af 14. november 2012 om fastlæggelse af et fælles format for indgivelse af oplysninger i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/63/EU om beskyttelse af dyr, der anvendes til videnskabelige formål (EUT L 320 af 17.11.2012, s. 33).

Artikel 6

Denne afgørelse er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 16. april 2020.

På Kommissionens vegne
Virginijus SINKEVIČIUS
Medlem af Kommissionen

BILAG I

DEL A

**SKEMA TIL INDBERETNING AF DE IKKETEKNISKE PROJEKTRESUMÉER, DER ER OMHANDLET I
ARTIKEL 43, STK. 1, I DIREKTIV 2010/63/EU**

Projektets titel	
Projektets varighed (i måneder)	
Nøgleord (højest 5) ⁽¹⁾	
Formål med projektet ⁽²⁾ (Der kan vælges flere svar)	<ul style="list-style-type: none"> — Grundforskning ⁽³⁾ — Translationel eller anvendt forskning ⁽³⁾ — Forskriftsmæssig anvendelse og rutineproduktion: <ul style="list-style-type: none"> — Kvalitetskontrol (inkl. partisikkerheds- og styrkeundersøgelser) — Andre undersøgelser af virkning og tolerance — Andre toksicitets- og sikkerhedsundersøgelser, inkl. farmakologi — Rutineproduktion — Beskyttelse af miljøet af hensyn til menneskers eller dyrs sundhed eller velfærd — Artsbevarelse — Højere uddannelse — Uddannelse — Retsmedicinske undersøgelser — Bevarelse af kolonier af genetisk ændrede dyr, der ikke anvendes i andre forsøg
Projektets formål og forventede fordele	
Beskriv projektets formål (f.eks. undersøgelse af visse videnskabelige ubekendte eller videnskabelige eller kliniske behov).	
Hvad er de sandsynlige potentielle fordele ved projektet? Forklar, hvordan det kan fremme videnskaben, eller hvilke fordele projektet i sidste ende kan have for mennesker, dyr eller miljøet. Der skal eventuelt skelnes mellem fordele på kort sigt (under projektet) og på lang sigt (som kan opstå efter projektets afslutning).	
Forventede skadevirkninger	
I hvilke forsøg vil dyrene typisk blive anvendt (f.eks. injektioner, kirurgiske forsøg)? Angiv antallet og varigheden af disse forsøg.	

<p>Hvad er de forventede virkninger/skadelige virkninger for dyrene, f. eks. smerte, vægttab, inaktivitet/reduceret mobilitet, stress, unormal adfærd, samt varigheden af disse virkninger?</p>						
<p>Hvilke arter og hvor mange dyr forventes det vil blive anvendt? Hvad er de forventede belastningsgrader og antallet af dyr i hver belastningskategori (pr. art)?</p>	<p>Art ⁽⁴⁾</p>	<p>Anslået antal i alt</p>	<p>Anslået antal pr. belastning</p>			
			<p>Terminale</p>	<p>Let belastende</p>	<p>Moderat belastende</p>	<p>Betydeligt belastende</p>
<p>Hvad vil der ske med de dyr, der er holdt i live ved forsøgets afslutning? ⁽⁵⁾ ⁽⁶⁾</p>	<p>Anslået antal, der skal genanvendes</p>		<p>Anslået antal, der skal sættes tilbage i et habitat/produktionssystem</p>	<p>Anslået antal, der skal gendannes</p>		
<p>Angiv begrundelser for planerne for dyrene efter forsøget.</p>						
<p>Anvendelse af princippet om udskiftning, reduktion og forfinelse</p>						
<p>1. Udskiftning Angiv, hvilke alternativer der er i form af forsøg uden dyr på dette område, og hvorfor de ikke kan anvendes til dette projekt.</p>						
<p>2. Reduktion Forklar, hvordan antallet af dyr i dette projekt blev fastlagt. Beskriv, de skridt der er taget for at reducere antallet af dyr, der skal anvendes, og de principper, der ligger til grund for undersøgelsesdesignet. Beskriv, hvis det er relevant, de metoder, der i løbet af projektet vil blive anvendt til at minimere antallet af anvendte dyr i overensstemmelse med de videnskabelige mål. Disse metoder kan f.eks. omfatte pilotundersøgelser, computermodeller, deling af væv og genanvendelse.</p>						

<p>3. Forfinelse Giv eksempler på de specifikke foranstaltninger (f.eks. øget overvågning, postoperativ pleje, smertebehandling, træning af dyr), der skal træffes i forbindelse med forsøgene for at minimere velfærdsomkostninger (skader) for dyrene. Beskriv de mekanismer, der vil blive anvendt til at udnytte nye forfinelsesteknikker, der bliver udviklet i løbet af projektet.</p>				
Forklar valget af art og de relaterede livsstadier.				
Projekt udvalgt til efterfølgende evaluering ^(?)	Frist	Indeholder betydeligt belastende forsøg	Anvender ikke-menneskelige primater	Anden grund

⁽¹⁾ Inkl. videnskabelige begreber, der kan bestå af mere end fem enkeltord, og ekskl. arter og formål, som er angivet et andet sted i dokumentet.

⁽²⁾ Angives via en rullemenu.

⁽³⁾ Liste over formål ifølge de statistiske rapporteringskategorier og -underkategorier i bilag III til denne afgørelse.

⁽⁴⁾ Arter ifølge de statistiske rapporteringskategorier i bilag III til denne afgørelse med den supplerende kategori »uspecificeret pattedyr« for at sikre anonymitet i undtagelsestilfælde.

⁽⁵⁾ Arter udfyldes automatisk fra det tidligere svar valgt under den relevante kategori (proportioner).

⁽⁶⁾ Der kan vælges flere svar pr. art.

⁽⁷⁾ Der kan vælges flere svar. Gælder for de medlemsstater, hvor disse oplysninger er påkrævet i henhold til lovgivningen.

DEL B

**SKEMA TIL INDBERETNING AF EN AJOURFØRING TIL DE IKKETEKNISKE PROJEKTRESUMÉER, DER ER
OMHANDLET I ARTIKEL 43, STK. 2, I DIREKTIV 2010/63/EU**

Titel (ifølge det ikketekniske projektresumé)					
Årsag til efterfølgende evaluering ⁽¹⁾		Anvender ikke-menneskelige primater	Indeholder »betydeligt belastende« forsøg	Anden grund	
Forklar »Anden grund«					
Opfyldelse af mål					
<p>Forklar kort, hvorvidt, og i hvilket omfang, målene i det godkendte projekt er blevet opfyldt. Angiv årsager til, at målene eventuelt ikke er blevet opfyldt. Er der gjort andre væsentlige opdagelser? Hvilke fordele er der indtil videre opnået ved arbejdet, og forventes der yderligere fordele? Er resultaterne af dette projekt blevet formidlet, herunder hvis hypoteserne ikke er blevet bevist? Beskriv i så fald hvordan. I modsat fald angiv, hvordan og hvornår resultaterne forventes at blive publiceret.</p>					
Skadevirkninger					
Art ⁽²⁾	Samlet antal anvendte dyr	Antal dyr pr. faktisk belastningsgrad			
		Terminale	Let belastende	Moderat belastende	Betydeligt belastende
<p>Hvordan svarer antallet af anvendte dyr og de faktiske belastningsgrader til det forventede? Hvis de faktiske antal var højere end de forventede antal, forklar hvorfor. Hvis de faktiske antal var lavere, forklar hvorfor, medmindre forskellen er et resultat af reduktion eller forfinelse.</p>					
<p>Hvad er der sket med de dyr, der blev holdt i live ved forsøgets afslutning, i forhold til det forventede? Angiv en forklaring.</p>					
Faktorer, der kan fremme anvendelsen af princippet om udskiftning, reduktion og forfinelse:					
1. Udskiftning					
<p>Med den viden, der er opnået i projektet, er der da konstateret/udviklet nogen nye tilgange, der kunne erstatte nogle af eller alle de anvendte dyr i lignende projekter (herunder udvikling/validering af nye in vitro- eller in silico-teknikker)?</p>					

2. Reduktion

Med den viden, der er opnået i projektet, kan undersøgelsesdesignet da forbedres for yderligere at reducere anvendelsen af dyr, og i så fald, hvordan?

Angiv en beskrivelse, hvis antallet af anvendte dyr var lavere end det, der oprindeligt blev anslået.

3. Forfinelse

Angiv en beskrivelse, hvis de faktiske belastningsgrader var lavere end det, der oprindeligt blev anslået.

Med den nye viden, der er opnået i projektet, er de anvendte dyremodeller da stadig de mest hensigtsmæssige? Angives pr. art/model, hvor det er relevant.

Angiv eventuelle nye metoder til forfinelse, der blev anvendt i projektet for at reducere skaden på dyrene eller forbedre deres velfærd.

Hvilke muligheder er der for yderligere forfinelse i fremtiden, herunder f.eks. nye teknologier, teknikker, bedre metoder til vurdering af velfærden, tidligere endepunkter, opstaldnings-/pasningsmetoder?

4. Andet

Hvordan er resultaterne vedrørende anvendelsen af princippet om udskiftning, reduktion og forfinelse blevet formidlet?

Yderligere bemærkninger

(¹) Der kan vælges flere svar.

(²) Arter ifølge de statistiske rapporteringskategorier i bilag III til denne afgørelse med den supplerende kategori »uspecificeret pattedyr« for at sikre anonymitet i undtagelsestilfælde.

BILAG II

OPLYSNINGER OMHANDLET I ARTIKEL 54, STK. 1, I DIREKTIV 2010/63/EU

A. NATIONALE FORANSTALTNINGER TIL GENNEMFØRELSE AF DIREKTIV 2010/63/EU

Angiv oplysninger om ændringer i de nationale foranstaltninger vedrørende gennemførelsen af direktiv 2010/63/EU siden den forrige rapport.

B. STRUKTURER OG RAMMER

1. **Kompetente myndigheder (artikel 59 i direktiv 2010/63/EU)**

Beskriv rammerne for de kompetente myndigheder, herunder antallet og typen af myndigheder samt deres respektive opgaver, og forklar, hvilke foranstaltninger der er truffet for at sikre opfyldelse af kravene i artikel 59, stk. 1, i direktiv 2010/63/EU.

2. **Nationalt udvalg (artikel 49 i direktiv 2010/63/EU)**

Beskriv det nationale udvalgs struktur og virksomhed samt de foranstaltninger, der er truffet for at sikre opfyldelse af kravene i artikel 49 i direktiv 2010/63/EU.

3. **Uddannelse og træning af personale (artikel 23 i direktiv 2010/63/EU)**

Angiv oplysninger om de minimumskrav, der er nævnt i artikel 23, stk. 3, i direktiv 2010/63/EU, og beskriv eventuelle yderligere uddannelses- og træningskrav for personale, der kommer fra en anden medlemsstat.

4. **Projektevaluering og -godkendelse (artikel 38 og 40 i direktiv 2010/63/EU)**

Beskriv processerne for projektevaluering og -godkendelse, samt de foranstaltninger, der er truffet for at sikre opfyldelse af kravene i artikel 38 og 40 i direktiv 2010/63/EU.

C. UDFØRELSE

1. **Projekter**1.1. *Udstedelse af projektgodkendelse (artikel 40 og 41 i direktiv 2010/63/EU)*

1.1.1. Angiv for hvert år antal for følgende:

- a) alle beslutninger om godkendelse og godkendte projekter
- b) flere generiske projekter som omhandlet i artikel 40, stk. 4, i direktiv 2010/63/EU, kategoriseret som én af følgende typer:
 - projekter, der skal opfylde forskriftsmæssige krav
 - projekter, der anvender dyr til produktionsformål
 - projekter, der anvender dyr til diagnoseformål
- c) beslutninger om godkendelse, hvor fristen på 40 dage er blevet forlænget i overensstemmelse med artikel 41, stk. 2, i direktiv 2010/63/EU.

1.1.2. I forbindelse med litra c) angives kortfattede oplysninger for den femårige rapporteringscyklus om årsagerne til, at fristen på 40 dage er blevet forlænget.

1.2. *Efterfølgende evaluering og ikketekniske projektresuméer (artikel 38, stk. 2, litra f), artikel 39 og 43 i direktiv 2010/63/EU)*

1.2.1. Beskriv de foranstaltninger, der er truffet for at sikre opfyldelse af kravene i artikel 43, stk. 1, i direktiv 2010/63/EU, og angiv, hvorvidt der er krav om, at det ikketekniske projektresumé præciserer, om et projekt skal evalueres efterfølgende (artikel 43, stk. 2, i direktiv 2010/63/EU).

1.2.2. Angiv for hvert år det antal godkendte projekter, der skal evalueres efterfølgende i henhold til artikel 39, stk. 2, i direktiv 2010/63/EU, og det antal godkendte projekter, der skal evalueres efterfølgende i henhold til direktivets artikel 38, stk. 2, litra f). Kategoriser hvert af disse projekter som en af følgende typer:

- a) projekter, hvor der anvendes ikkemenneskelige primater
- b) projekter, som involverer forsøg, der er klassificeret som »betydeligt belastende«
- c) projekter, hvor der anvendes ikkemenneskelige primater, og som involverer forsøg, der er klassificeret som »betydeligt belastende«
- d) andre projekter, der skal evalueres efterfølgende.

1.2.3. Angiv kortfattede oplysninger for den femårige rapporteringscyklus om arten af de projekter, der udvælges til efterfølgende evaluering i henhold til artikel 38, stk. 2, litra f), i direktiv 2010/63/EU, og som ikke automatisk skal evalueres efterfølgende i henhold til artikel 39, stk. 2.

2. Dyr opdrættet til forsøgsbrug (artikel 10, 28 og 30 i direktiv 2010/63/EU)

2.1. Angiv arter og antal af dyr, der fødes (herunder ved kejsersnit) og opdrættes til forsøgsbrug, og som aldrig er blevet anvendt i nogen forsøg, men blev aflivet i kalenderåret forud for det år, hvor den femårige rapport indgives.

2.1.1. Medtag dyr, der aflives på grund af organer eller væv, og dyr fra udvikling og bevarelse af genetisk ændrede dyrestammer, som ikke indgår i de årlige statistiske oplysninger i henhold til artikel 54, stk. 2, i direktiv 2010/63/EU.

2.1.2. Kategoriser disse dyr som en af følgende typer:

- a) genetisk normale dyr, der ikke leverer organer og/eller væv
- b) genetisk normale dyr, der leverer organer og/eller væv
- c) genetisk ændrede dyr, der leverer organer og/eller væv
- d) genetisk normale dyr (afkom af vildtypen) som resultat af udviklingen af en ny genetisk ændret dyrestamme
- e) dyr fra bevarelse af den genetisk ændrede dyrestamme, der omfatter alle genetisk ændrede dyr eller afkom af vildtypen af både en skadelig og ikkeskadelig fænotype.

2.1.3. Den kategori, der er omhandlet i litra a), omfatter ikke dyr som resultat af udviklingen af en ny genetisk ændret dyrestamme og fra bevarelse af en genetisk ændret dyrestamme, der skal rapporteres i de kategorier, der er omhandlet i henholdsvis litra d) og e).

2.1.4. De kategorier, der er omhandlet i litra b) og c), omfatter dyr som resultat af udvikling af en ny genetisk ændret dyrestamme og fra bevarelse af en genetisk ændret dyrestamme, der leverer organer og/eller væv.

2.1.5. De kategorier, der er omhandlet i punkt 2.1.2, litra d) og e), omfatter ikke følgende dyr, som skal rapporteres i de årlige statistiske oplysninger i henhold til artikel 54, stk. 2, i direktiv 2010/63/EU:

- a) dyr, der blev genotypebestemt ved hjælp af invasive metoder
- b) dyr fra dyrestamme med en skadelig fænotype, der har oplevet en skadelig virkning.

2.2. Beskriv de foranstaltninger, der er truffet for at sikre opfyldelse af kravene i artikel 10 og 28 i direktiv 2010/63/EU, ved anvendelse af ikkemenneskelige primater.

3. Dispensationer

3.1. Angiv kortfattede oplysninger for den femårige rapporteringscyklus om de omstændigheder, hvorunder der er meddelt dispensationer i henhold til artikel 10, stk. 3, artikel 12, stk. 1, andet afsnit, og artikel 33, stk. 3, i direktiv 2010/63/EU.

- 3.2. Angiv oplysninger for den samme periode om eventuelle særlige omstændigheder som omhandlet i direktivets artikel 16, stk. 2, hvor der i løbet af rapporteringsperioden er givet tilladelse til genanvendelse af et dyr efter et forsøg, hvor dyrets faktiske lidelse blev vurderet som betydelig.

4. **Dyrevelfærdsorgan (artikel 26 og 27 i direktiv 2010/63/EU)**

Beskriv de foranstaltninger, der er truffet for at sikre opfyldelse af kravene vedrørende dyrevelfærdsorganers struktur og virksomhed i artikel 26 og 27 i direktiv 2010/63/EU.

D. PRINCIPPET OM ERSTATNING, BEGRÆNSNING OG FORFINELSE

1. **Princippet om erstatning, begrænsning og forfinelse (artikel 4 og 13 i direktiv 2010/63/EU og direktivets bilag VI)**

- 1.1. Angiv oplysninger om de foranstaltninger, der er truffet for at sikre, at der i tilstrækkelig grad tages højde for princippet om a) erstatning, b) begrænsning og c) forfinelse i godkendte projekter i overensstemmelse med artikel 4 og 13 i direktiv 2010/63/EU.
- 1.2. Angiv oplysninger om de foranstaltninger, der er truffet for at sikre, at der i tilstrækkelig grad tages højde for princippet om a) begrænsning og b) forfinelse under opstaldning og pasning i både opdrætter- og leverandørvirksomheder i overensstemmelse med artikel 4 i direktiv 2010/63/EU.

2. **Undgåelse af gentagelse af forsøg (artikel 46 i direktiv 2010/63/EU)**

Beskriv, hvordan det sikres, at forsøg ikke gentages, i overensstemmelse med artikel 46 i direktiv 2010/63/EU.

3. **Indsamling af væv fra genetisk ændrede dyr (artikel 4, 30 og 38 i direktiv 2010/63/EU)**

- 3.1. For så vidt angår indsamling af væv, som er gennemført med og uden projektgodkendelse i kalenderåret, angiv repræsentative oplysninger og antal for arter, metoder samt hvor belastende de er. Der skal kun angives oplysninger for kalenderåret forud for det år, hvor den femårige rapport indgives.
- 3.2. Angiv en liste over de kriterier, der anvendes til at sikre, at oplysningerne i punkt 3.1 er repræsentative.
- 3.3. Angiv oplysninger om den indsats, der er gjort for at forfine disse metoder til indsamling af væv.

E. HÅNDHÆVELSE

1. **Godkendelse af opdrættere, leverandører og brugere (artikel 20 og 21 i direktiv 2010/63/EU)**

- 1.1. Angiv for hvert år antal aktive godkendte opdrættere, leverandører og brugere hver for sig.
- 1.2. Angiv kortfattede oplysninger for den femårige rapporteringscyklus om årsagerne til suspension eller inddragelse af godkendelser af opdrættere, leverandører og brugere.

2. **Inspektioner (artikel 34 i direktiv 2010/63/EU)**

- 2.1. Angiv for hvert år antal inspektioner, opgjort efter anmeldte og ikkeanmeldte inspektioner.
- 2.2. Angiv kortfattede oplysninger for den femårige rapporteringscyklus om de vigtigste resultater af inspektioner.
- 2.3. Beskriv de foranstaltninger, der er truffet for at sikre overholdelse af kravene i artikel 34, stk. 2, i direktiv 2010/63/EU

3. **Inddragelse af projektgodkendelser (artikel 44 i direktiv 2010/63/EU)**

Angiv kortfattede oplysninger for den femårige rapporteringscyklus om årsagerne til inddragelse af projektgodkendelser.

4. **Sanktioner (artikel 60 i direktiv 2010/63/EU)**

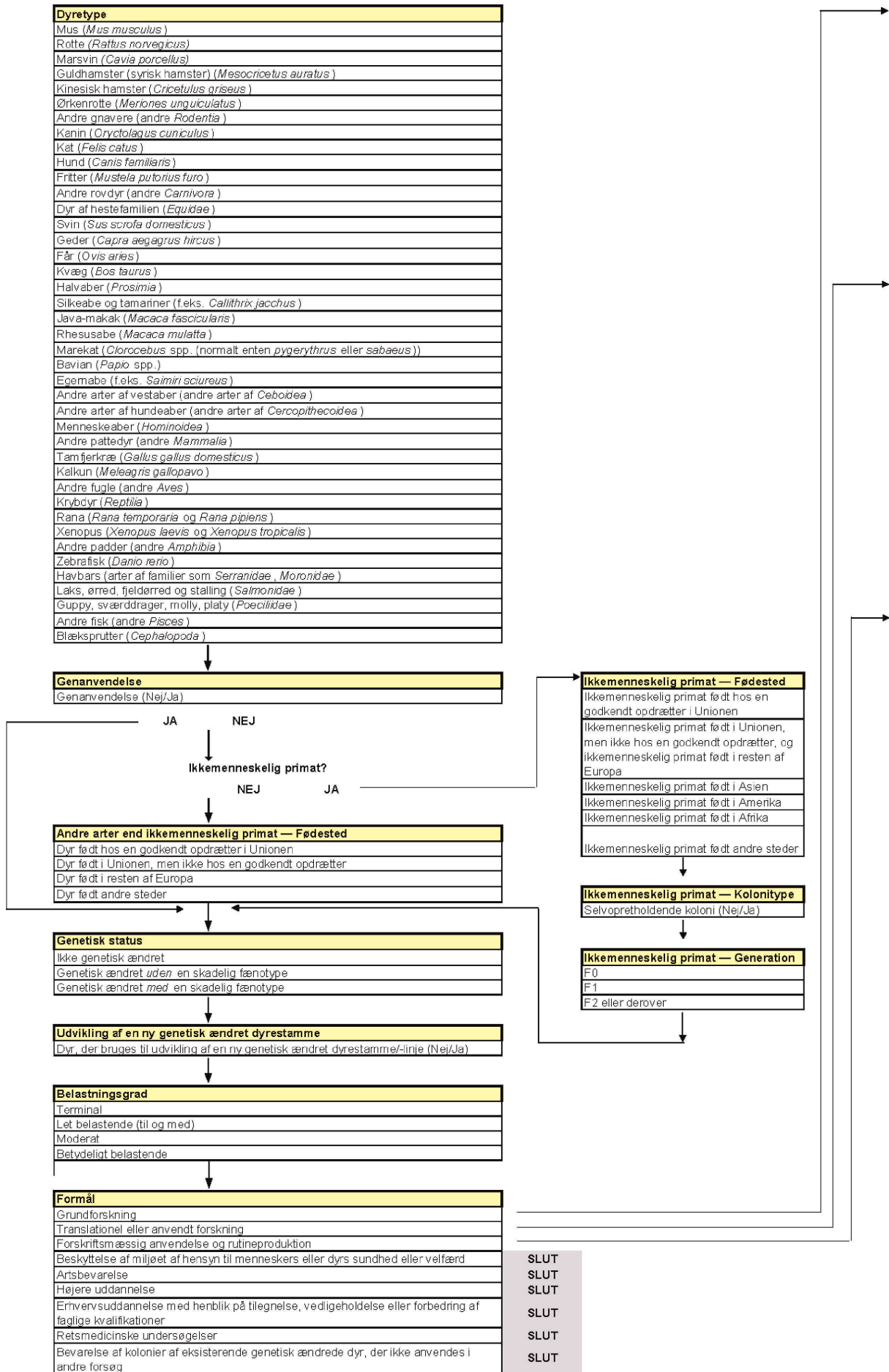
4.1. Angiv kortfattede oplysninger for den femårige rapporteringscyklus om arten af følgende:

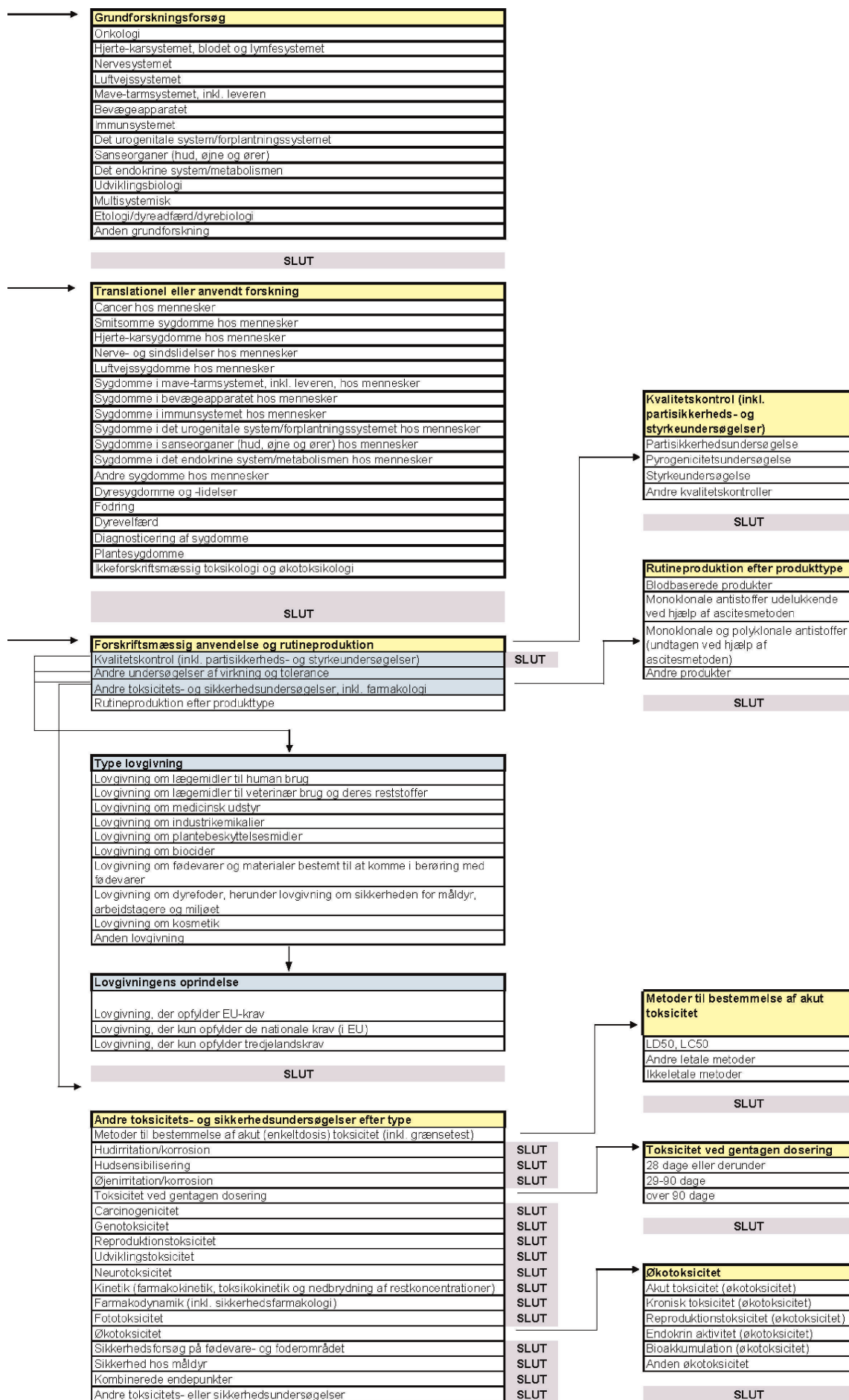
- a) overtrædelser
 - b) administrative foranstaltninger i forbindelse med overtrædelser
 - c) sagsanlæg i forbindelse med overtrædelser.
-

BILAG III

DEL A

Flowdiagram for statistiske datainputkategorier i henhold til artikel 54, stk. 2, i direktiv 2010/63/EU





DEL B

OPLYSNINGER OMHANDLET I ARTIKEL 54, STK. 2, I DIREKTIV 2010/63/EU

A. ALMINDELIGE BESTEMMELSER

1. Oplysningerne skal indberettes om enhver anvendelse af et dyr.
2. Ved indberetning af oplysninger om et dyr kan der kun vælges én mulighed inden for en kategori.
3. Dyr, der aflives på grund af organer eller væv
 - 3.1. Dyr, der aflives på grund af organer eller væv, og kontroldyr er ikke omfattet af indberetningen af årlige statistiske oplysninger, medmindre en af følgende finder anvendelse:
 - a) aflivningen udføres under en projektgodkendelse, hvor der anvendes en metode, som ikke er anført i bilag IV til direktiv 2010/63/EU
 - b) dyret har været genstand for et tidligere indgreb inden aflivningen, som har overskredet tærsklen for mindst mulig smerte, lidelse, angst og varigt mén
 - c) dyret stammer fra en genetisk ændret dyrestamme med en påtænkt skadelig fænotype, som har udvist den skadelige fænotype, inden det aflives på grund af organer og væv.
 - 3.2. Andre dyr, der aflives på grund af organer eller væv (som ikke indgår i de årlige statistiske oplysninger), indberettes som en del af den femårige gennemførelsesrapport i overensstemmelse med bilag II til denne afgørelse.
4. Dyr, der opdrættes og aflives uden at blive anvendt til et forsøg
 - 4.1. Dyr, der opdrættes og aflives uden at blive anvendt til et forsøg, medtages ikke i de årlige statistiske oplysninger, bortset fra følgende dyr:
 - a) genetisk ændrede dyr med en påtænkt og påvist skadelig fænotype
 - b) dyr, der er blevet genotypebestemt (genetisk karakterisering/indsamling af væv) ved hjælp af en invasiv metode, som ikke blev foretaget med henblik på identifikation/mærkning af dyret.
 - 4.2. Med henblik på litra b) i punkt 4.1 er en invasiv metode en metode, der kan forvolde smerte, lidelse, angst eller varigt mén svarende til eller stærkere end, hvad indførelsen af en nål, i overensstemmelse med god veterinær praksis, forvolder.
 - 4.3. De dyr, der opdrættes og aflives uden at blive anvendt til et forsøg, indberettes i overensstemmelse med bilag II til denne afgørelse som led i den femårige gennemførelsesrapport.
5. Genetisk normale dyr, der fødes under udviklingen af en ny genetisk dyrestamme, er ikke omfattet af indberetningen af årlige statistiske oplysninger og indberettes i stedet som led i den femårige gennemførelsesrapport i overensstemmelse med bilag II til denne afgørelse, medmindre sådanne dyr er blevet genotypebestemt ved hjælp af en invasiv metode.
6. Larveformer af dyr tæller med, når de selvstændigt kan indtage føde.
7. Embryoner og fostre fra pattedyr er ikke omfattet af indberetningen af årlige statistiske oplysninger. Kun dyr, der er født, herunder ved kejsersnit, og levende, tælles med. Når undersøgelser omfatter både moderen og hendes afkom, indberettes moderen, når hun har været genstand for et forsøg, som har overskredet tærsklen for mindst mulig smerte, lidelse, angst og varigt mén. Afkommet indberettes, når det er en integreret del af forsøget.
8. Hvis anvendelsen af et dyr til et forsøg medfører betydelig smerte, lidelse eller angst, som er langvarig og ikke kan lindres, uanset om det er forhåndsgodkendt, indberettes dyret under kategorien »betydeligt belastende«. Bemærkninger indsættes i afsnittet »Bemærkninger fra medlemsstat«, i overensstemmelse med afsnit C i dette bilag, som omfatter art, antal, om tidligere dispensation var godkendt, oplysninger om anvendelsen og årsagen til, at klassificeringen »betydeligt belastende« blev overskredet.
9. Oplysninger om dyr, der anvendes til et forsøg, skal indberettes for det år, hvor forsøget afsluttes. Hvis undersøgelser gennemføres på tværs af to kalenderår, kan der redegøres for alle dyrene i det år, hvor det sidste forsøg afsluttes, hvis denne undtagelse fra årlig rapportering er godkendt af den kompetente myndighed. For projekter, der kører i mere end to kalenderår, indberettes der oplysninger om dyrene i det år, hvor dyret aflives eller dør.

10. Hvis kategorien »Andet« anvendes, skal der angives yderligere oplysninger i bemærkningerne med henblik på yderligere opdeling af indholdet af kategorien »Andet«.
11. Genetisk ændrede dyr
 - 11.1. I forbindelse med statistisk rapportering forstås ved »genetisk ændrede dyr« et af følgende:
 - a) genetisk ændrede (transgenetisk, knockout og andre former for genetisk ændring) dyr og naturligt forekommende eller inducerede mutanter (uanset mutationstypen)
 - b) dyr med spontane skadelige mutationer, der bevares med henblik på forskning med den pågældende genotype.
 - 11.2. Genetisk ændrede dyr indberettes i et af følgende tilfælde:
 - a) når de er anvendt til at udvikle en ny dyrestamme
 - b) når de er anvendt til bevarelsen af en eksisterende dyrestamme med en påtænkt og påvist skadelig fænotype (se afsnit B.10.7)
 - c) når de er anvendt til andre forsøg end bevarelse af en dyrestamme.
 - 11.3. Alle dyr, der bærer den genetiske ændring, indberettes under udviklingen af en ny dyrestamme. Dyr, der er anvendt til superovulation, vasktomi eller embryoimplantation, skal ligeledes indberettes (disse kan evt. selv være genetisk ændrede).
 - 11.4. Genetisk normale dyr (afkom af vildtypen), der produceres som resultat af udviklingen af en ny genetisk ændret dyrestamme, indberettes ikke i de årlige statistiske oplysninger, medmindre dyret er blevet genotypebestemt (genetisk karakterisering/indsamling af væv) ved hjælp af en invasiv metode, som ikke blev foretaget med henblik på identifikation/mærkning af dyret. Genetisk normale dyr (afkom af vildtypen), der ikke er indberettet i de årlige statistiske oplysninger, er omfattet af den femårige gennemførelsesrapport som beskrevet i bilag II.
 - 11.5. Under »Formål«, jf. del A i dette bilag, indberettes dyr, der er anvendt til udvikling af en ny genetisk ændret dyrestamme, i den kategori, som dyrestammen udvikles til (forventes generelt at være »grundforskning« eller »translationel eller anvendt forskning«).
 - 11.6. En ny linje eller stamme af genetisk ændrede dyr anses for at være »udviklet«, når overførslen af den genetiske ændring er stabil, hvilket er efter mindst to generationer, og når en velfærdsvurdering er gennemført.
 - 11.7. Vurderingen af dyrevelfærden afgør, om den udviklede dyrestamme forventes at få en påtænkt skadelig fænotype. Hvis dette er tilfældet, indberettes dyrene fra dette punkt under kategorien »Bevarelse af kolonier af eksisterende genetisk ændrede dyr, som ikke anvendes i andre forsøg« — eller i forbindelse med de andre forsøg, de anvendes til, hvis det er hensigtsmæssigt. Sådanne dyr omfatter bl.a. dem, der kræver et særligt biosikkert miljø (f.eks. særlig opstaldning for at beskytte dyr, der er særligt følsomme over for infektioner som følge af den genetiske ændring), eller yderligere pleje ud over, hvad der kræves for konventionelle dyr for at bevare deres sundhed og trivsel.
 - 11.8. Hvis det i vurderingen af dyrevelfærden konkluderes, at dyrestammen ikke forventes at få en skadelig fænotype, er dens opdræt ikke omfattet af et forsøg og skal dermed ikke indberettes. Sådanne dyr omfatter blandt andet inducerbare og cre-lox-dyrestammer, som kræver et aktivt indgreb for den skadelige fænotype, der skal udvises.
 - 11.9. Bevarelse af kolonier af eksisterende genetisk ændrede dyr, der ikke anvendes i andre forsøg.
 - 11.9.1. Denne kategori omfatter dyr, der kræves til bevarelse af kolonier af genetisk ændrede dyr af eksisterende dyrestammer med en påtænkt skadelig fænotype, og som har udvist smerte, lidelse, angst eller varigt mén som følge af den skadelige genotype. Det påtænkte formål, som dyrestammen bevares for, registreres ikke.
 - 11.9.2. Denne kategori omfatter også genetisk ændrede dyr under bevarelse af en eksisterende dyrestamme, uanset om den er af en påtænkt ikkeskadelig eller skadelig fænotype, der har været underkastet invasiv genotypebestemmelse (genetisk karakterisering/indsamling af væv). Se afsnit B.10.7.

- 11.10. Alle genetisk ændrede dyr, som anvendes i andre forsøg (ikke til udvikling eller bevarelse af en genetisk ændret dyrestamme), indberettes under deres formål (på samme måde som ethvert ikke-genetisk ændret dyr). Disse dyr kan evt. udvise en skadelig fænotype.
- 11.11. Genetisk ændrede dyr, der udviser en skadelig fænotype, og som aflives på grund af deres organer og væv, indberettes under det primære formål, som organerne/vævet er anvendt til.

B. DATAINPUTKATEGORIER

Afsnittene nedenfor følger rækkefølgen af kategorier og tilhørende overskrifter i flowdiagrammet i del A.

1. **Dyretype**

Mus (*Mus musculus*)

Rotte (*Rattus norvegicus*)

Marsvin (*Cavia porcellus*)

Guldhamster (syrisk hamster) (*Mesocricetus auratus*)

Kinesisk hamster (*Cricetulus griseus*)

Ørkenrotte (*Meriones unguiculatus*)

Andre gnavere (andre *Rodentia*)

Kanin (*Oryctolagus cuniculus*)

Kat (*Felis catus*)

Hund (*Canis familiaris*)

Fritter (*Mustela putorius furo*)

Andre rovdyr (andre *Carnivora*)

Dyr af hestefamilien (*Equidae*)

Svin (*Sus scrofa domesticus*)

Geder (*Capra aegagrus hircus*)

Får (*Ovis aries*)

Kvæg (*Bos taurus*)

Halvaber (*Prosimia*)

Silkeabe og tamariner (f.eks. *Callithrix jacchus*)

Java-makak (*Macaca fascicularis*)

Rhesusabe (*Macaca mulatta*)

Marekat (*Clorocbeus* spp. (normalt enten *pygerythrus* eller *sabaeus*))

Bavian (*Papio* spp.)

Egernabe (f.eks. *Saimiri sciureus*)

Andre arter af vestaber (andre arter af *Ceboidea*)

Andre arter af hundeaber (andre arter af *Cercopithecoidea*)

Menneskeaber (*Hominoidea*)

Andre pattedyr (andre *Mammalia*)

Tamfjerkræ (*Gallus gallus domesticus*)

Kalkun (*Meleagris gallopavo*)

Andre fugle (andre *Aves*)

Krybdyr (*Reptilia*)

Rana (*Rana temporaria* og *Rana pipiens*)

Xenopus (*Xenopus laevis* og *Xenopus tropicalis*)

Andre padder (andre *Amphibia*)

Zebrafisk (*Danio rerio*)

Havbars (arter af familier som *Serranidae*, *Moronidae*)

Laks, ørred, fjeldørred og stalling (*Salmonidae*)

Guppy, sværddrager, molly, platy (*Poeciliidae*)

Andre fisk (andre *Pisces*)

Blæksprutter (*Cephalopoda*)

- 1.1. Fisk indberettes fra den fase, hvor de selvstændigt kan indtage føde, når tarmen er åben fra ende til ende, og fisken normalt ville indtage føde.
- 1.2. Det tidspunkt, hvor fisken selvstændigt kan indtage føde, varierer mellem arterne og afhænger i mange tilfælde af den temperatur, de holdes ved. Temperaturen bør fastsættes med henblik på at opretholde optimal velfærd, hvilket bestemmes af den person, der er ansvarlig for dyrenes velfærd og pasning og for artsspecifikke oplysninger i samordning med den udpegede dyrlæge. Zebrafisklarver, der holdes ved ca. + 28 °C, indberettes fem dage efter befrugtning.
- 1.3. På grund af visse fisks og blækspruttearters lille størrelse kan optællingen ske ud fra et overslag.
- 1.4. Alle arter af blæksprutter indberettes under overskriften »blæksprutter« fra den fase, hvor dyret selvstændigt kan indtage føde, dvs. umiddelbart efter udklækning.

2. **Genanvendelse**

Genanvendelse (Nej/Ja)

2.1. Generelt

- 2.1.1. Hver anvendelse af et dyr skal indberettes ved afslutningen af hvert forsøg.
- 2.1.2. Oplysninger om fødested og for ikkemenneskelige primater også generation og oplysninger om, hvorvidt dyret kommer fra en selvopretholdende koloni, indberettes kun for naive dyr, dvs. dyr, der anvendes for første gang. For genanvendte dyr registreres disse oplysninger derfor ikke.
- 2.1.3. I evt. efterfølgende kategorier vises antallet af anvendelser af dyr i forsøg. Der kan ikke oprettes krydshenvisning mellem disse tal og det samlede antal naive dyr.
- 2.1.4. Dyrets faktiske lidelse under et forsøg skal indberettes. I nogle tilfælde kan dette være påvirket af en tidligere anvendelse. Belastningen stiger dog ikke altid ved efterfølgende anvendelse og kan endda i nogle tilfælde falde (tilvænning). Derfor skal den faktiske belastningsgrad, der skal indberettes, altid vurderes i hvert enkelt tilfælde under hensyntagen til virkningen af tidligere anvendelser.

2.2. Genanvendelse i forhold til fortsat anvendelse

Ved vurderingen af, hvorvidt der er tale om »genanvendelse«, gælder følgende:

- 2.2.1. En enkelt anvendelse er anvendelse af et dyr til et enkelt videnskabeligt/forsøgsmæssigt/uddannelsesmæssigt formål. En enkelt anvendelse strækker sig fra det tidspunkt, hvor den første teknik anvendes på dyret, og indtil dataindsamlingen er afsluttet, observationer er foretaget, eller det uddannelsesmæssige formål er opfyldt. Dette er normalt et enkelt eksperiment, en test eller undervisning i en teknik.
- 2.2.2. En enkelt anvendelse kan omfatte flere trin (teknikker), som alle nødvendigvis vedrører opnåelsen af et enkelt resultat, og som kræver anvendelsen af det samme dyr.
- 2.2.3. Eksempler på forberedelse med henblik på fortsat anvendelse omfatter:
 - a) kirurgiske teknikker (som f.eks. indføring af kanyler, implantation af telemetriske anordninger, ovariotomi, kastrering, hypofysektomi osv.)
 - b) ikkekirurgiske teknikker (som f.eks. fodring med ændret kost, induktion af diabetes, induktion af transgen ekspression osv.)
 - c) opdræt af genetisk ændrede dyr med en skadelig fænotype
 - d) genetisk karakterisering ved hjælp af en invasiv metode (som ikke blev foretaget med henblik på identifikation/mærkning af dyret), og hvor et dyr af den genotype kræves til næste trin.
- 2.2.4. Hvis det forberedte dyr anvendes i det påtænkte forsøg, indberettes hele forsøget, herunder alle forberedelser (uanset hvor disse har fundet sted), ved afslutningen under hensyntagen til belastningsgraden i forbindelse med forberedelserne. For opdræt af et genetisk ændret dyr og slutanvendelsen deraf gælder det eksempelvis, at indberetningen skal omfatte belastningen i forbindelse med alle trin (f.eks. effekten af fænotypen, hvis den udvises, genetisk karakterisering, hvis det foretages, og slutanvendelse).
- 2.2.5. Anvendelse af et dyr indberettes kun én gang ved afslutningen af hele forsøget, herunder hvis de forberedende trin, jf. punkt 2.2.3, og slutanvendelsen er blevet udført i separate projekter.
- 2.2.6. Hvis et forberedt dyr ikke efterfølgende anvendes til et videnskabeligt formål, skal den virksomhed, der har aflivet dyret, indberette oplysningerne om forberedelsen som en separat anvendelse i de statistiske oplysninger i henhold til det påtænkte formål, såfremt forberedelsen af dyret har overskredet tærsklen for mindst smerte, lidelse, angst og varigt mén. Hvis forberedelserne vedrører bevarelse af en genetisk ændret dyrestamme, findes kriterierne for indberetning af dyrene i afsnit B.10.7.
- 2.2.7. Hvis dyret er blevet genotypebestemt (genetisk karakterisering/indsamling af væv) som led i en rutinekontrol i en genetisk ændret avlskoloni af en eksisterende dyrestamme for at bekræfte, at genotypen ikke afviger fra den påtænkte genetiske baggrund, og dyret senere anvendes i et andet forsøg, som ikke kræver den pågældende fænotype, betragtes denne anvendelse som genanvendelse, og alle sådanne anvendelser indberettes separat, dvs.:
 - a) første anvendelse under »bevarelse af en eksisterende genetisk ændret dyrestamme« med belastningsgrad relateret til den faktiske belastningsgrad, som dyret oplever på grund af den invasive genotypebestemmelse, og
 - b) som genanvendelse under det formål, dyret anvendes til.

3. Andre arter end ikkemenneskelig primat — Fødested

Dyr født hos en godkendt opdrætter i Unionen

Dyr født i Unionen, men ikke hos en godkendt opdrætter

Dyr født i resten af Europa

Dyr født andre steder

- 3.1. Oprindelse er baseret på fødestedet, dvs. »født i« og ikke det sted, hvor dyret er leveret fra.
- 3.2. »Dyr født hos en godkendt opdrætter i Unionen« henviser til dyr født hos opdrættere godkendt og registreret i henhold til artikel 20 i direktiv 2010/63/EU.
- 3.3. »Dyr født i Unionen, men ikke hos en godkendt opdrætter« omfatter bl.a. vilde dyr, landbrugsdyr (medmindre opdrætteren er godkendt og registreret i henhold til artikel 20 i direktiv 2010/63/EU) og dispensationer meddelt i henhold til artikel 10, stk. 3, i direktiv 2010/63/EU.
- 3.4. »Dyr født i resten af Europa« omfatter bl.a. dyr født i Schweiz, Tyrkiet, Rusland og Israel og omfatter alle dyr, uanset om de er opdrættet hos registrerede virksomheder eller andre virksomheder, og omfatter bl.a. indfangede vilde dyr.
- 3.5. »Dyr født andre steder« omfatter alle dyr, uanset om de er opdrættet hos registrerede virksomheder eller andre virksomheder, og omfatter bl.a. indfangede vilde dyr.

4. **Ikkemenneskelig primat — Fødested**

Ikkemenneskelig primat født hos en godkendt opdrætter i Unionen

Ikkemenneskelig primat født i Unionen, men ikke hos en godkendt opdrætter, og ikkemenneskelig primat født i resten af Europa

Ikkemenneskelig primat født i Asien

Ikkemenneskelig primat født i Amerika

Ikkemenneskelig primat født i Afrika

Ikkemenneskelig primat født andre steder

- 4.1. Oprindelse er baseret på fødestedet, dvs. »født i« og ikke det sted, hvor dyret er leveret fra.
- 4.2. »Ikkemenneskelig primat født hos en godkendt opdrætter i Unionen« (og Norge) henviser til ikkemenneskelige primater født hos opdrættere godkendt og registreret i henhold til artikel 20 i direktiv 2010/63/EU.
- 4.3. »Ikkemenneskelig primat født i Unionen, men ikke hos en godkendt opdrætter, og ikkemenneskelig primat født i resten af Europa« omfatter bl.a. dyr født i Schweiz, Tyrkiet, Rusland og Israel.
- 4.4. »Ikkemenneskelig primat født i Asien« omfatter bl.a. dyr født i Kina.
- 4.5. »Ikkemenneskelig primat født i Amerika« henviser til dyr født i Nord-, Central- og Sydamerika.
- 4.6. »Ikkemenneskelig primat født i Afrika« omfatter dyr født i Mauritius.
- 4.7. »Ikkemenneskelig primat født andre steder« omfatter også dyr født i Australasien. Oprindelsen af ikkemenneskelige primater, der er født andre steder, rapporteres.

5. **Ikkemenneskelig primat — Kolonitype**

Selvopretholdende koloni (Nej/Ja)

»Selvopretholdende koloni« omfatter ikkemenneskelige primater fra kolonier, hvor dyr kun opdrættes inden for kolonien eller stammer fra andre selvopretholdende kolonier og ikke indfanges i naturen, og hvor dyrene holdes på en måde, der sikrer, at de vænner sig til mennesker.

6. Ikkemenneskelig primat — Generation

F0

F1

F2 eller derover

- 6.1. »F0« henviser til dyr indfanget i naturen.
- 6.2. »F1« henviser til dyr født i fangenskab af en eller to forældre indfanget i naturen.
- 6.3. »F2 eller derover« henviser til dyr født i fangenskab af forældre, som begge er født i fangenskab.

7. Genetisk status

Ikke genetisk ændret

Genetisk ændret *uden* en skadelig fænotype

Genetisk ændret *med* en skadelig fænotype

- 7.1. »Ikke genetisk ændret« henviser til alle dyr, der ikke er blevet genetisk ændret, herunder genetisk normale forældredyr, der bruges til udvikling af nye genetisk ændrede dyrestammer/-linjer.
- 7.2. »Genetisk ændret uden en skadelig fænotype« henviser til
- dyr, der er anvendt til udvikling af en ny dyrestamme, som bærer den genetiske ændring, men som ikke udviser en skadelig fænotype
 - genetisk ændrede dyr, der er anvendt i andre forsøg (ikke til udvikling eller bevarelse), men som ikke udviser en skadelig fænotype.
- 7.3. »Genetisk ændret med en skadelig fænotype« henviser til
- dyr, der er anvendt til udvikling af en ny dyrestamme, og som udviser en skadelig fænotype
 - dyr, der er anvendt til bevarelsen af en eksisterende dyrestamme med en påtænkt skadelig fænotype, som udviser en skadelig fænotype
 - genetisk ændrede dyr, der er anvendt i andre forsøg (ikke til udvikling eller bevarelse), og som udviser en skadelig fænotype.

8. Udvikling af en ny genetisk ændret dyrestamme

Dyr, der bruges til udvikling af en ny genetisk ændret dyrestamme/-linje (Nej/Ja)

Dyr, der er anvendt til udvikling af en ny genetisk ændret dyrestamme/-linje, omfatter dyr, der er anvendt til udviklingen af en ny genetisk ændret dyrestamme/-linje, som adskiller dem fra andre dyr, der er anvendt til »grundforskning« eller »translationel eller anvendt forskning«. Dette omfatter krydsning af forskellige dyrestammer for at udvikle en ny genetisk ændret dyrestamme, hvor den nye dyrestammes fænotype ikke kan vurderes fremadrettet som ikkeskadelig.

9. Belastningsgrad

Terminal

Let belastende (til og med)

Moderat

Betydeligt belastende

9.1. Den faktiske belastningsgrad indberettes for hvert dyr med henvisning til de mest belastende virkninger, som dyret oplever under hele forsøget. Disse virkninger kan forekomme på ethvert trin (ikke nødvendigvis det sidste) i et forsøg med flere trin. Den faktiske belastningsgrad kan være højere eller lavere end den klassifikation, der blev forudsagt. Der tages også hensyn til kumulativ lidelse ved rating af den faktiske belastningsgrad.

9.2. Kategorier af belastningsgrad

9.2.1. **Terminale** — Dyr, der har været genstand for forsøg, der udelukkende foretages under universel bedøvelse, og hvorefter dyrene ikke er kommet til bevidsthed igen, indberettes som »Terminale«. Dette omfatter også den situation, hvor dyrene ikke kommer til bevidsthed efter bedøvelsen under det første trin i en planlagt opvågningsprocedure.

9.2.2. **Let belastende (til og med)** — Dyr, der har været genstand for forsøg, som indebærer, at dyrene har oplevet kortvarig let belastende smerte, lidelse eller angst, indberettes som »Let belastende«. Dette omfatter situationer, hvor der ikke har været nogen betydelig svækkelse af dyrenes velvære eller generelle tilstand.

Denne kategori omfatter også dyr, der er anvendt i et godkendt projekt, men hvor der i sidste ende ikke er observeret et niveau af smerte, lidelse, angst eller varigt mén svarende til, hvad indførelsen af en nål i overensstemmelse med god veterinær praksis forvolder, med undtagelse af dyr, der kræves til bevarelse af kolonier af genetisk ændrede dyr af eksisterende dyrestammer med en påtænkt skadelig fænotype, og som ikke har udvist smerte, lidelse, angst eller varigt mén som følge af den skadelige genotype.

9.2.3. **Moderat belastende** — Dyr, der har været genstand for forsøg, som indebærer, at dyrene har oplevet kortvarig moderat belastende smerte, lidelse eller angst eller langvarig let belastende smerte, lidelse eller angst, og forsøg, der medfører moderat svækkelse af dyrenes velvære eller generelle tilstand, indberettes som »Moderat belastende«.

9.2.4. **Betydeligt belastende** — Dyr, der har været genstand for forsøg, som indebærer, at dyrene har oplevet betydeligt belastende smerte, lidelse eller angst eller langvarig moderat belastende smerte, lidelse eller angst, og forsøg, der har medført betydelig svækkelse af dyrenes velvære eller generelle tilstand, indberettes som »Betydeligt belastende«.

9.2.5. Hvis klassificeringen »Betydeligt belastende« overskrides, uanset om den var forhåndsgodkendt eller ej, indberettes disse dyr under kategorien »Betydeligt belastende«. Bemærkninger indsættes i afsnittet »Bemærkninger fra medlemsstat« i afsnit C i dette bilag. I sådanne tilfælde indberettes følgende: art, antal, om tidligere dispensation var godkendt, oplysninger om anvendelsen og årsagen til, at klassificeringen »Betydeligt belastende« blev overskredet.

9.3. Dyr, der findes døde

9.3.1. For dyr, der findes døde, fastlægges belastningsgraden med henvisning til, om dyret er dødt som følge af faktorer relateret til det forsøg, som dyret var genstand for. I modsat fald (f.eks. i tilfælde af død som følge af fejl i udstyr eller mangelfuld miljøstyring, uhensigtsmæssig husdyravlspraksis, ikkebeslægtet sygdom og infektion) skal den faktisk indberettede belastningsgrad afspejle de mest belastende virkninger, som dyret oplevede under forsøget (bortset fra dyrets oplevelser, lige før døden indtraf).

9.3.2. Hvis dødsfaldet er relateret til forsøget, skal den faktisk indberettede belastningsgrad være »Betydeligt belastende«, medmindre der kan træffes en velbegrunnet beslutning om, at belastningsgraden kan rates i en lavere kategori.

9.4. Indfangning og transport af dyr indfanget i naturen

Den faktiske belastningsgrad skal kun afspejle virkningerne af det videnskabelige forsøg, der er udført på dyret. Der tages derfor ikke hensyn til indfangning og transport i indberetningen af den faktiske belastningsgrad (medmindre dette er målet for, eller en del af målet for, de videnskabelige forsøg), herunder hvis dyret dør under indfangning eller transport.

10. Formål

Grundforskning

Translationel eller anvendt forskning

Forskriftsmæssig anvendelse og rutineproduktion

Beskyttelse af miljøet af hensyn til menneskers eller dyrs sundhed eller velfærd

Artsbevarelse

Højere uddannelse

Erhvervsuddannelse med henblik på tilegnelse, vedligeholdelse eller forbedring af faglige kvalifikationer

Retsmedicinske undersøgelser

Bevarelse af kolonier af eksisterende genetisk ændrede dyr, der ikke anvendes i andre forsøg

10.1. Grundforskning

10.1.1. »Grundforskning« henviser til undersøgelser af en grundlæggende karakter, herunder fysiologi, og undersøgelser, der har til formål at opnå viden om levende organismers og miljøets normale og anormale struktur, funktionsmåde og adfærd, herunder også grundlæggende toksikologiske undersøgelser. Undersøgelser og analyser med fokus på en bedre eller mere udførlig forståelse af en genstand, et fænomen eller en naturlov i stedet for en specifik praktisk anvendelse af resultaterne er også omfattet.

10.1.2. Dyr, der anvendes til udvikling af en ny genetisk ændret dyrestamme (herunder krydsning af to stammer), som påtænkes anvendt til grundforskning (f.eks. udviklingsbiologi og immunologi), indberettes i overensstemmelse med det formål, de udvikles til. De indberettes desuden under »Udvikling af en ny genetisk dyrestamme — Dyr, der er anvendt til udvikling af en ny genetisk ændret dyrestamme/-linje«.

10.1.3. Alle dyr, der bærer den genetiske ændring, indberettes under udviklingen af en ny dyrestamme. Dyr, der anvendes til udvikling, som f.eks. til superovulation, vasktomi eller embryoimplantation, bør ligeledes indberettes her. Indberetningen bør ikke omfatte ikke-genetisk ændret afkom (vildtype), medmindre dyret er blevet genotypebestemt (genetisk karakterisering/indsamling af væv) ved hjælp af en invasiv metode, som ikke blev foretaget med henblik på identifikation/mærkning af dyret.

10.1.4. En ny linje eller stamme af genetisk ændrede dyr anses for at være »udviklet«, når overførslen af den genetiske ændring er stabil, hvilket er efter mindst to generationer, og når en velfærdsvurdering er gennemført.

10.2. Translationel eller anvendt forskning

10.2.1. »Translationel eller anvendt forskning« henviser til dyr, der er anvendt til de formål, der er beskrevet i artikel 5, litra b) og c), og omfatter ikke forskriftsmæssig anvendelse af dyr (se punkt 10.3 nedenfor).

10.2.2. Dette omfatter også forskningstoksikologi og undersøgelser med henblik på at forberede forskriftsmæssige indgivelser og metodeudvikling. Det omfatter ikke undersøgelser, der kræves i forbindelse med forskriftsmæssige indgivelser.

10.2.3. Dyr, der anvendes til udvikling af en ny genetisk ændret dyrestamme, som påtænkes anvendt til translationel eller anvendt forskning (f.eks. cancerforskning eller vaccineudvikling), registreres i overensstemmelse med det formål, de udvikles til. De indberettes desuden under »Udvikling af en ny genetisk dyrestamme — Dyr, der er anvendt til udvikling af en ny genetisk ændret dyrestamme/-linje«.

- 10.2.4. Alle dyr, der bærer den genetiske ændring, indberettes under udviklingen af en ny dyrestamme. Dyr, der anvendes til udvikling, som f.eks. til superovulation, vasektomi eller embryoimplantation, indberettes ligeledes her. Indberetningen skal ikke omfatte ikke-genetisk ændret afkom (vildtype).
- 10.2.5. En ny linje eller stamme af genetisk ændrede dyr anses for at være »udviklet«, når overførslen af den genetiske ændring er stabil, hvilket er efter mindst to generationer, og når en velfærdsvurdering er gennemført.
- 10.3. Forskriftsmæssig anvendelse og rutineproduktion
- 10.3.1. »Forskriftsmæssig anvendelse« omfatter anvendelse af dyr i forsøg, der gennemføres med henblik på at opfylde lovgivningskrav, dvs. vedrørende produktion, markedsføring og salg af produkter/stoffer, herunder sikkerheds- og risikovurdering for fødevarer og foder.
- 10.3.2. Dette omfatter forsøg, der gennemføres i forbindelse med produkter/stoffer, for hvilke en forskriftsmæssig indgivelse var planlagt, men ikke blev foretaget i sidste ende, f.eks. fordi udvikleren vurderede, at de var uegnede til markedsføring, og de dermed ikke når slutningen af udviklingsprocessen.
- 10.3.3. »Rutineproduktion« omfatter dyr anvendt i produktionsprocessen for produkter såsom antistoffer og blodbaserede stoffer, f.eks. dyr, der anvendes til produktion af serumbaserede lægemidler, skal f.eks. angives i denne kategori.
- 10.3.4. Test af virkning under udvikling af nye lægemidler er ikke omfattet og skal indberettes under kategorien »Translational eller anvendt forskning«.
- 10.4. Beskyttelse af miljøet af hensyn til menneskers eller dyrs sundhed eller velfærd
- 10.4.1. Dette henviser til undersøgelser, der har til formål at undersøge og forstå fænomener, som f.eks. miljøforurening, tab af biodiversitet og epidemiologiske undersøgelser blandt vilde dyr.
- 10.4.2. Det omfatter ikke forskriftsmæssige anvendelser af dyr til økotoksikologiske formål.
- 10.5. Højere uddannelse
- Dette henviser til dyr, der anvendes til opnåelse af teoretisk viden på en videregående uddannelse.
- 10.6. Erhvervsuddannelse med henblik på tilegnelse, vedligeholdelse eller forbedring af faglige kvalifikationer
- Dette henviser til dyr, der anvendes til erhvervsuddannelse til at tilegne sig og vedligeholde praktiske faglige kvalifikationer, herunder dyr, der anvendes til uddannelse af læger.
- 10.7. Bevarelse af kolonier af eksisterende genetisk ændrede dyr, der ikke anvendes i andre forsøg
- 10.7.1. Dette omfatter dyr, der kræves til bevarelse af kolonier af genetisk ændrede dyr af eksisterende dyrestammer med en påtænkt skadelig fænotype, og som har udvist smerte, lidelse, angst eller varigt mén som følge af den skadelige genotype. Det påtænkte formål, som dyrestammen opdrættes til, registreres ikke.
- 10.7.2. Denne kategori omfatter også genetisk ændrede dyr under bevarelse af en eksisterende dyrestamme, uanset om den er af en ikke-skadelig eller skadelig fænotype, og en af følgende finder anvendelse:
- genotypen er *bekræftet ved hjælp af en invasiv metode*, som ikke blev foretaget med henblik på identifikation/mærkning af dyret, og dyret aflives uden at blive anvendt yderligere
 - dyrene er af en *uegnet genotype*, der er *bekræftet ved hjælp af en invasiv metode*, som ikke blev foretaget med henblik på identifikation/mærkning af dyret.
- 10.7.3. Denne kategori omfatter også rederivering, hvor det udelukkende sker til videnskabelige formål (dvs. ikke for koloniens sundhed/velfærd) under bevarelse af en eksisterende dyrestamme, og dyr, der anvendes til embryooverførsel og vasektomi.
- 10.7.4. Det udelukker alle dyr, der anvendes til udvikling af en ny genetisk ændret dyrestamme, og dyr, der anvendes i andre forsøg (dvs. ud over udvikling/bevarelse).

11. Grundforskningsforsøg

Onkologi

Hjerte-karsystemet, blodet og lymfesystemet

Nervesystemet

Luftvejssystemet

Mave-tarmsystemet, inkl. leveren

Bevægeapparatet

Immunsystemet

Det urogenitale system/forplantningssystemet

Sanseorganer (hud, øjne og ører)

Det endokrine system/metabolismen

Udviklingsbiologi

Multisystemisk

Etologi/dyreadfærd/dyrebiologi

Anden grundforskning

11.1. Onkologi

Forskning i onkologi angives her, uanset målsystem.

11.2. Nervesystemet

Denne kategori omfatter bl.a. neurovidenskab, det perifere eller centrale nervesystem og psykologi.

11.3. Bevægeapparatet

Denne kategori omfatter bl.a. odontologi.

11.4. Sanseorganer (hud, øjne og ører)

Undersøgelser af næsen indberettes under »Luftvejssystemet«, og undersøgelser af tungen indberettes under »Mave-tarmsystemet, inkl. leveren«.

11.5. Under udviklingsbiologi hører undersøgelser af ændringer af en organisme fra embryogenesen (når de ikke gennemføres som led i en reproduktionstoksicitetsundersøgelse) af vækst, aldringsproces og død og omfatter bl.a. celledifferentiering, vævsdifferentiering og organogenese.

11.6. Multisystemisk

Dette omfatter kun forskning, hvor mere end ét system er den primære interesse, som f.eks. undersøgelser af visse smitsomme sygdomme, og omfatter ikke onkologi.

11.7. »Etologi/dyreadfærd/dyrebiologi« omfatter både dyr i det fri og dyr i fangenskab med det primære mål at lære mere om den specifikke art.

11.8. Anden grundforskning

11.8.1. Forskning, der ikke vedrører et organ/system, der er anført ovenfor, eller som ikke er organ- eller systemspecifik.

11.8.2. Anvendelse af kategorien »Anden grundforskning« skal overvejes nøje for at sikre, at ingen af de fastlagte kategorier kan anvendes i stedet.

11.9. Bemærkninger

- 11.9.1. Dyr, der anvendes til produktion og bevarelse af smitteagenser, vektorer (f.eks. fodring af leddyr) og neoplasmer, dyr, der anvendes til produktion af andet biologisk materiale, og dyr, der anvendes til produktion af antistoffer med henblik på forskning, herunder dog ikke dyrkning af hybridomaceller ved hjælp af ascitesmetoden i produktionen af monoclonale antistoffer (som er omfattet af kategorien »Forskriftsmæssig anvendelse og rutineproduktion efter type«), indberettes i de relevante kategorier under »Grundforskning«.
- 11.9.2. Hvis mere end én kategori passer til formålet med anvendelsen, indberettes kun det primære formål.

12. **Translational eller anvendt forskning**

Cancer hos mennesker

Smitsomme sygdomme hos mennesker

Hjerte-karsygdomme hos mennesker

Nerve- og sindslidelser hos mennesker

Luftvejssygdomme hos mennesker

Sygdomme i mave-tarmsystemet, inkl. leveren, hos mennesker

Sygdomme i bevægeapparatet hos mennesker

Sygdomme i immunsystemet hos mennesker

Sygdomme i det urogenitale system/forplantningssystemet hos mennesker

Sygdomme i sansorganer (hud, øjne og ører) hos mennesker

Sygdomme i det endokrine system/metabolismen hos mennesker

Andre sygdomme hos mennesker

Dyresygdomme og -lidelser

Dyreernæring

Dyrevelfærd

Diagnosticering af sygdomme

Plantesygdomme

Ikkeforskriftsmæssig toksikologi og økotoksikologi

- 12.1. Anvendt forskning, der undersøger cancer hos mennesker, anføres i kategorien »Cancer hos mennesker« uanset målsystem.
- 12.2. Anvendt forskning, der undersøger smitsomme sygdomme hos mennesker, anføres i kategorien »Smitsomme sygdomme hos mennesker« uanset målsystem.
- 12.3. Enhver forskriftsmæssig anvendelse af dyr, som f.eks. forskriftsmæssige carcinogenicitetsundersøgelser, udelukkes fra kategorien »Translational eller anvendt forskning« og indberettes under »Forskriftsmæssig anvendelse og rutineproduktion«.
- 12.4. Undersøgelser af sygdomme i næsen indberettes under »Luftvejssygdomme hos mennesker«, og undersøgelser af tungen indberettes under »Sygdomme i mave-tarmsystemet, inkl. leveren, hos mennesker«.
- 12.5. Anvendelse af kategorien »Andre sygdomme hos mennesker« skal overvejes nøje for at sikre, at ingen af de fastlagte kategorier bør anvendes i stedet.
- 12.6. »Diagnosticering af sygdomme« omfatter bl.a. dyr, der er anvendt til direkte diagnosticering af sygdomme, som f. eks. rabies og botulisme, men omfatter ikke dyr, der er omfattet af forskriftsmæssig anvendelse.

- 12.7. »Ikkeforskriftsmæssig toksikologi« henviser til også forskningstoksikologi og undersøgelser med henblik på at forberede forskriftsmæssige indgivelser og metodeudvikling. Dette omfatter ikke undersøgelser, der kræves i forbindelse med forskriftsmæssige indgivelser (indledende undersøgelser og MTD (Maksimal Tolerabel Dosis)). Dosisbestemmende undersøgelser, når de udføres med henblik på opfyldelse af lovgivningskrav, er også holdt uden for og omfattet af »Forskriftsmæssig anvendelse og rutineproduktion« under »Andre undersøgelser af virkning og tolerance«.
- 12.8. »Dyrevelfærd« henviser til undersøgelser i henhold til artikel 5, litra b), nr. iii), i direktiv 2010/63/EU.
- 12.9. Bemærkninger
- 12.9.1. Dyr, der anvendes til produktion og bevarelse af smitteagenser, vektorer (f.eks. fodring af leddyr) og neoplasmer, dyr, der anvendes til produktion af andet biologisk materiale, og dyr, der anvendes til produktion af antistoffer med henblik på translationel eller anvendt forskning, herunder dog ikke dyrkning af hybridomaceller ved hjælp af ascitesmetoden i produktionen af monoclonale antistoffer (som er omfattet af kategorien »Forskriftsmæssig anvendelse og rutineproduktion efter type«), indberettes i de relevante kategorier under »Translationel eller anvendt forskning«.
- 12.9.2. Hvis mere end én kategori passer til formålet med anvendelsen, indberettes kun det primære formål.

13. Forskriftsmæssig anvendelse og rutineproduktion

Kvalitetskontrol (inkl. partisikkerheds- og styrkeundersøgelser)

Andre undersøgelser af virkning og tolerance

Andre toksicitets- og sikkerhedsundersøgelser, inkl. farmakologi

Rutineproduktion efter produkttype

- 13.1. Test af virkning under udvikling af nye lægemidler er ikke omfattet og skal indberettes under kategorien »Translationel eller anvendt forskning«.
- 13.2. Kvalitetskontrol henviser til dyr, der er anvendt til at teste renhed, stabilitet, virkning, styrke og andre kvalitetskontrolparametre for det endelige produkt og dets bestanddele, og andre kontroller, der er udført i produktionsprocessen med henblik på registrering for at opfylde andre nationale eller internationale forskriftsmæssige krav eller for at opfylde producentens interne regler. Dette omfatter bl.a. pyrogenicitetsundersøgelser.
- 13.3. Andre undersøgelser af virkning og tolerance
- Undersøgelse af virkningen af biocider og pesticider er omfattet af denne kategori, og det samme gælder undersøgelse af tolerance for additiver i dyrefoder. Dette omfatter dosisbestemmende undersøgelser, når de udføres med henblik på opfyldelse af lovgivningskrav.
- 13.4. Andre toksicitets- og sikkerhedsundersøgelser (inkl. sikkerhedsvurdering af produkter og anordninger til humanmedicinske og odontologiske samt veterinærmedicinske formål)
- 13.4.1. Dette omfatter undersøgelser, der gennemføres i forbindelse med et produkt eller stof med det formål at bestemme, hvorvidt det kan forårsage farlige eller uønskede virkninger hos mennesker eller dyr, hvis det anvendes efter hensigten eller på anden måde, under produktion eller som potentiel eller faktisk kontaminant i miljøet.
- 13.4.2. Når undersøgelser omfatter både moderen og hendes afkom, indberettes moderen, når hun har været genstand for et forsøg, som har overskredet tærsklen for mindst mulig smerte, lidelse, angst og varigt mén. Afkommet indberettes, hvis det er en integreret del af forsøget, som f.eks. endepunkter for reproduktion.

- 13.5. Rutineproduktion efter produkttype
- 13.5.1. Dette omfatter produktion af antistoffer og blodprodukter ved hjælp af fastlagte metoder. Dette omfatter ikke immunisering af dyr til efterfølgende hybridomproduktion, der udføres med henblik på grundforskning eller translationel eller anvendt forskning inden for et givet projekt, som skal registreres under den relevante kategori under grundforskning eller anvendt forskning.
- 13.5.2. Anvendelse af dyr til produktion af antistoffer til kommercielle formål, herunder immunisering til efterfølgende hybridomproduktion, indberettes under »Rutineproduktion«/»Monoklonale og polyklonale antistoffer (undtagen ved hjælp af ascitesmetoden)«. Al anvendelse af ascitesmetoden til dyrkning af monoklonale antistoffer indberettes under »Rutineproduktion«/»Monoklonale antistoffer udelukkende ved hjælp af ascitesmetoden«.

14. **Kvalitetskontrol (inkl. partisikkerheds- og styrkeundersøgelser)**

Partisikkerhedsundersøgelse

Pyrogenicitetsundersøgelse

Styrkeundersøgelse

Andre kvalitetskontroller

Partisikkerhedsundersøgelse omfatter ikke pyrogenicitetsundersøgelse, som skal indberettes separat under »Pyrogenicitetsundersøgelse«.

15. **Andre toksicitets- og sikkerhedsundersøgelser efter type**

Metoder til bestemmelse af akut (enkelt dosis) toksicitet (inkl. grænsetest)

Hudirritation/korrosion

Hudsensibilisering

Øjenirritation/korrosion

Toksicitet ved gentagen dosis

Carcinogenicitet

Genotoksicitet

Reproduktionstoksicitet

Udviklingstoksicitet

Neurotoksicitet

Kinetik (farmakokinetik, toksikokinetik og nedbrydning af restkoncentrationer)

Farmakodynamik (inkl. sikkerhedsfarmakologi)

Fototoksicitet

Økotoksicitet

Sikkerhedsforsøg på fødevarer- og foderområdet

Sikkerhed hos måldyr

Kombinerede endepunkter

Andre toksicitets- eller sikkerhedsundersøgelser

- 15.1. »Toksicitet ved gentagen dosis« omfatter også immunotoksikologiske undersøgelser.
- 15.2. »Reproduktionstoksicitet« omfatter bl.a. udvidede reproduktionstoksicitetsundersøgelser i én generation, også ved inddragelse af kohorter for udviklingsneuro- og immunotoksicitet.
- 15.3. »Udviklingstoksicitet« omfatter også udviklingsneurotoksicitetsundersøgelser. Udvidede reproduktionstoksicitetsundersøgelser i én generation med en kohorte for udviklingsneurotoksicitet indberettes under reproduktionstoksicitet.
- 15.4. »Neurotoksicitet« omfatter bl.a. akutte forsinkede virkninger (f.eks. forsinket neurotoksicitet i organiske fosforstoffer efter akut eksponering) og undersøgelser med gentagen dosering med henblik på neurotoksicitet, men omfatter ikke udviklingsneurotoksicitet. Udvidede reproduktionstoksicitetsundersøgelser i én generation med en kohorte for udviklingsneurotoksicitet indberettes under reproduktionstoksicitet.
- 15.5. »Kinetik« henviser til farmakokinetik, toksikokinetik og nedbrydning af restkoncentrationer. Hvis toksikokinetik udføres som en del af den forskriftsmæssige toksicitetsundersøgelse med gentagen dosering, indberettes den under toksicitet ved gentagen dosis.
- 15.6. »Sikkerhedsforsøg på fødevarer- og foderområdet« omfatter også test af drikkevand (herunder test af sikkerhed hos måldyr).
- 15.7. »Sikkerhed hos måldyr« er forsøg, der sikrer, at et produkt til et bestemt dyr med sikkerhed kan anvendes til den pågældende art (ekskl. partisikkerhedsundersøgelse, som er omfattet af kvalitetskontrol).
- 15.8. »Kombinerede endepunkter« omfatter bl.a. en kombination af carcinogenicitets- og kronisk toksicitetsundersøgelser, screeningundersøgelser, der kombinerer reproduktionstoksicitet og toksicitet ved gentagen dosis.

16. Metoder til bestemmelse af akut toksicitet

LD50, LC50

Andre letale metoder

Ikkeletale metoder

- 16.1. Denne underkategori indberettes på grundlag af den type metode, der anvendes, og ikke på grundlag af den belastning, som dyret oplever på grund af den pågældende metode.
- 16.2. »LD50, LC50« henviser kun til forsøgsmetoder, der giver et punkttestimat for LD50/LC50 såsom OECD's forsøgsretningslinjer 203, 403 og 425.
- 16.3. »Andre letale metoder« henviser til metoder, som kategoriserer stoffer i en klasse, dvs. metoder, der omfatter fastlæggelse af et interval, som LD50 vil falde ind under, som f.eks. fastdosismetoder og metoder til bestemmelse af akut toksicitetsklasse. Det er sandsynlig, at der vil ske en række dødsfald, men ikke så mange som forventet ved metoder af LD50-typen.

17. Toksicitet ved gentagen dosis

28 dage eller derunder

29-90 dage

over 90 dage

18. Økotoksicitet

Akut toksicitet (økotoksicitet)

Kronisk toksicitet (økotoksicitet)

Reproduktionstoksicitet (økotoksicitet)

Endokrin aktivitet (økotoksicitet)

Bioakkumulation (økotoksicitet)

Anden økotoksicitet

- 18.1. Økotoksicitet henviser til toksicitet relateret til det akvatiske og terrestriske miljø.
- 18.2. Økotoksicitetsundersøgelser af korttidstoksicitet til bestemmelse af LC/LD50 indberettes under »Akut toksicitet (økotoksicitet)«.
- 18.3. Økotoksicitetsundersøgelser af langtidstoksicitet, f.eks. tidlig livscyklustest eller fuld livscyklustest, indberettes under »Kronisk toksicitet (økotoksicitet)«.
- 18.4. Økotoksicitetsundersøgelser, som udføres for primært at undersøge de endokrine egenskaber ved stoffer og f.eks. omfatter amfibiemetamorfose, udvikling og vækst, fisks seksuelle udvikling og reproduktion, indberettes under »Endokrin aktivitet (økotoksicitet)«.

19. Type lovgivning

Lovgivning om lægemidler til human brug

Lovgivning om lægemidler til veterinær brug og deres reststoffer

Lovgivning om medicinsk udstyr

Lovgivning om industrikemikalier

Lovgivning om plantebeskyttelsesmidler

Lovgivning om biocider

Lovgivning om fødevarer og materialer bestemt til at komme i berøring med fødevarer

Lovgivning om dyrefoder, herunder lovgivning om sikkerheden for måldyr, arbejdstagere og miljøet

Lovgivning om kosmetik

Anden lovgivning

- 19.1. Lovgivningstypen skal ikke indberettes for dyr, hvis anvendelse hører under kategorien »Rutineproduktion«.
- 19.2. Lovgivningstypen indberettes med henvisning til det påtænkte primære formål.
- 19.3. Test af vandkvaliteten, bortset fra spildevand, indberettes under »Lovgivning om fødevarer«. Test af spildevandskvaliteten indberettes under »Anden lovgivning«.

20. Lovgivningens oprindelse

Lovgivning, der opfylder EU-krav

Lovgivning, der kun opfylder de nationale krav (i EU)

Lovgivning, der kun opfylder tredjelandskrav

- 20.1. Lovgivningens oprindelse skal ikke indberettes for dyr, hvis anvendelse hører under kategorien »Rutineproduktion«.
- 20.2. Anvendelsen indberettes med henvisning til den region, som forsøget udføres for, og ikke hvor det udføres.
- 20.3. Hvis den nationale lovgivning hidrører fra EU-lovgivning, indberettes anvendelsen under »Lovgivning, der opfylder EU-krav«.
- 20.4. »Lovgivning, der opfylder EU-krav« omfatter også internationale krav, som samtidig opfylder EU-kravene (f.eks. forsøg i overensstemmelse med retningslinjerne fra ICH ⁽¹⁾, VICH ⁽²⁾, OECD samt monografier i den europæiske farmakopé).
- 20.5. Hvis der udføres forsøg for at opfylde lovgivningen i en eller flere medlemsstater (ikke nødvendigvis i den, hvor forsøget udføres), og kravet ikke stammer fra EU-lovgivningen, indberettes anvendelsen under »Lovgivning, der kun opfylder de nationale krav (i EU)«.
- 20.6. Lovgivning, der opfylder tredjelandskrav vælges, hvis der ikke findes et tilsvarende krav om at gennemføre forsøget for at opfylde EU-lovgivningen.

21. Rutineproduktion efter produkttype

Blodbaserede produkter

Monoklonale antistoffer udelukkende ved hjælp af ascitesmetoden

Monoklonale og polyklonale antistoffer (undtagen ved hjælp af ascitesmetoden)

Andre produkter

- 21.1. Rutineproduktion efter produkttype omfatter produktion af antistoffer og blodprodukter ved hjælp af fastlagte metoder. Dette omfatter immunisering af dyr til efterfølgende hybridomaproduktion, der udføres med henblik på grundforskning eller anvendt forskning inden for et givet projekt. Denne immunisering registreres under den relevante kategori under grundforskning eller anvendt forskning.
- 21.2. Al anvendelse af ascitesmetoden til dyrkning af monoklonale antistoffer indberettes under »Monoklonale antistoffer udelukkende ved hjælp af ascitesmetoden«.
- 21.3. Anvendelse af dyr til produktion af antistoffer til kommercielle formål, herunder immunisering til efterfølgende hybridomaproduktion, indberettes under »Monoklonale og polyklonale antistoffer (undtagen ved hjælp af ascitesmetoden)«.

C. BEMÆRKNINGER FRA MEDLEMSSTAT

1. Medlemsstaterne skal angive bemærkninger om de statistiske oplysninger. Disse bemærkninger skal omfatte følgende:
- a) generelle oplysninger om ændringer i tendenser, der er observeret siden den forrige rapporteringsperiode

⁽¹⁾ International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (international konference om harmonisering af tekniske krav til registrering af veterinærlægemidler).

⁽²⁾ International Cooperation on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Veterinary Medicinal Products (internationalt samarbejde om harmonisering af tekniske krav til registrering af veterinærlægemidler).

- b) oplysninger om betydelige stigninger eller fald i anvendelsen af dyr inden for et af de specifikke områder og analyse af årsagerne hertil
 - c) oplysninger om ændringer i tendenser med hensyn til faktiske belastningsgrader og analyse af årsagerne hertil
 - d) oplysninger om særlige foranstaltninger for at fremme princippet om erstatning, begrænsning og forfinelse og den evt. betydning heraf for de statistiske oplysninger
 - e) yderligere opdeling af brugen af kategorien »Andet«, hvis en betydelig andel af dyreanvendelsen er anført under denne kategori
 - f) oplysninger om anvendelse af dyr i kategorier, hvor en metode eller en forsøgsstrategi med henblik på opnåelse af de ønskede resultater, som ikke involverer anvendelse af levende dyr, er anerkendt i henhold til EU-lovgivningen
 - g) oplysninger om tilfælde, hvor klassificeringen »betydeligt belastende« blev overskredet, uanset om den var forhåndsgodkendt eller ej
2. I forbindelse med punkt 1, litra g), skal følgende indberettes:
- a) art
 - b) antal dyr
 - c) om overskridelse af klassificeringen »betydeligt belastende« var forhåndsgodkendt eller ej
 - d) oplysninger om anvendelsen
 - e) årsagerne til, at klassificeringen »betydeligt belastende« blev overskredet.
-

BILAG V

SAMMENLIGNINGSTABEL

Gennemførelsesafgørelse 2012/707/EU	Denne afgørelse
Artikel 1	Artikel 2
Artikel 2	Artikel 3
Artikel 3	Artikel 4
Artikel 4	Artikel 6
BILAG I	BILAG II
BILAG II	BILAG III
BILAG III	BILAG IV

ISSN 1977-0634 (elektronisk udgave)
ISSN 1725-2520 (papirudgave)



Den Europæiske Unions Publikationskontor
2985 Luxembourg
LUXEMBOURG

DA