

Teataja



Eestikeelne väljaanne

Õigusaktid

63. aastakäik

24. aprill 2020

Sisukord

II Muud kui seadusandlikud aktid

MÄÄRUSED

- ★ Komisjoni delegeeritud määrus (EL) 2020/565, 13. veebruar 2020, millega parandatakse delegeeritud määrust (EL) 2019/934 viinamarjasaaduste varude turustamisel kehtiva üleminekukorra osas 1
- ★ Komisjoni delegeeritud määrus (EL) 2020/566, 17. veebruar 2020, millega parandatakse delegeeritud määruse (EL) 2016/128 (millega täiendatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) nr 609/2013 seoses meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toidu koostise ja teabe erinõuetega) teatavaid keeleversioone ⁽¹⁾ 3
- ★ Komisjoni rakendusmäärus (EL) 2020/567, 22. aprill 2020, millega muudetakse määrust (EÜ) nr 1484/95 kodulinnuliha- ja munasektori ning ovoalbumiini tüüpiliste hindade kindlaksmääramise osas 5
- ★ Komisjoni rakendusmäärus (EL) 2020/568, 23. aprill 2020, millega seatakse teatavate toodete ekspordi tingimuseks ekspordiloe esitamine 7

OTSUSED

- ★ Komisjoni rakendusotsus (EL) 2020/569, 16. aprill 2020, millega kehtestatakse ühtne vorm ja sisu Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2010/63/EL (teaduslikel eesmärkidel kasutatavate loomade kaitse kohta) kohase teabe esitamiseks liikmesriikide poolt ja tunnistatakse kehtetuks komisjoni rakendusotsus 2012/707/EL (teatavaks tehtud numbri C(2020) 2179 all) ⁽¹⁾ 16

⁽¹⁾ EMPs kohaldatav tekst

II

(Muud kui seadusandlikud aktid)

MÄÄRUSED

KOMISJONI DELEGEERITUD MÄÄRUS (EL) 2020/565,

13. veebruar 2020,

millega parandatakse delegeeritud määrust (EL) 2019/934 viinamarjasaaduste varude turustamisel kehtiva üleminekukorra osas

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 17. detsembri 2013. aasta määrust (EL) nr 1308/2013, millega kehtestatakse põllumajandustoodete ühine turukorraldus ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrused (EMÜ) nr 922/72, (EMÜ) nr 234/79, (EÜ) nr 1037/2001 ja (EÜ) nr 1234/2007, (⁽¹⁾) eriti selle artikli 75 lõiget 2 ja artikli 80 lõiget 4,

ning arvestades järgmist:

- (1) Komisjoni delegeeritud määrusega (EL) 2019/934 (⁽²⁾) on asendatud ja kehtetuks tunnistatud komisjoni määrus (EÜ) nr 606/2009 (⁽³⁾). Pärast delegeeritud määruse (EL) 2019/934 avaldamist avastati viga selle määruse teksti kõigis keeleversioonides.
- (2) See viga puudutab viinamarjasaaduste varude turustamisel kehtivat üleminekukorda, mis on sätestatud delegeeritud määruse (EL) 2019/934 artiklis 15. Määrust (EÜ) nr 606/2009 kohaldati kuni 6. detsembrini 2019. Delegeeritud määrus (EL) 2019/934 jõustus 27. juunil 2019. Et ettevõtjatel oleks piisavalt aega uute eeskirjadega kohanemiseks, otsustati määrata kõnealuse määruse kohaldamise kuupäevaks 7. detsember 2019.
- (3) Delegeeritud määruse (EL) 2019/934 artikliga 15 ette nähtud üleminekukord oli mõeldud selleks, et lubada turule lasta viinamarjasaadusi, mis on vastavalt määruse (EÜ) nr 606/2009 sätetele toodetud enne delegeeritud määruse (EL) 2019/934 kohaldamise kuupäeva. Delegeeritud määruse (EL) 2019/934 artiklis 15 on aga viidatud kõnealuse määruse kohaldamise kuupäeva asemel selle määruse jõustumise kuupäevale. Sellise viitamise ettekavatsematu tagajärg on, et uuest 2019. aasta saagist vastavalt määruse (EÜ) nr 606/2009 sätetele toodetud viinamarjasaadusi ei tohi turustada juhul, kui need toodeti delegeeritud määruse (EL) 2019/934 jõustumise kuupäeval või pärast seda.
- (4) Et lubada vastavalt määruse (EÜ) nr 606/2009 sätetele ajavahemikus 27. juunist kuni 6. detsembrini 2019 toodetud viinamarjasaaduste turustamist, tuleks parandada delegeeritud määruse (EL) 2019/934 artiklis 15 sätestatud üleminekukorda nii, et see ajavahemik oleks kaetud.

(⁽¹⁾) ELT L 347, 20.12.2013, lk 671.

(⁽²⁾) Komisjoni 12. märtsi 2019. aasta delegeeritud määrus (EL) 2019/934, millega täiendatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) nr 1308/2013 seoses viinamarjakasvatusaladega, kus saaduste alkoholisisaldust võib suurendada, viinamarjasaaduste tootmisele ja säilitamisele kehtivate lubatud veinivalmistustavade ja piirangutega, kõrvalsaaduste minimaalse alkoholisisalduse ja nende kõrvaldamisega ning Rahvusvahelise Viinamarja- ja Veiniorganisatsiooni (OIV) toimikute avaldamisega (ELT L 149, 7.6.2019, lk 1).

(⁽³⁾) Komisjoni 10. juuli 2009. aasta määrus (EÜ) nr 606/2009, millega kehtestatakse nõukogu määruse (EÜ) nr 479/2008 teatavad rakenduseeskirjad seoses viinamarjasaaduste kategooriate, veinivalmistustavade ja asjaomaste piirangutega (ELT L 193, 24.7.2009, lk 1).

- (5) Seepärast tuleks delegeeritud määrust (EL) 2019/934 vastavalt parandada.
- (6) Delegeeritud määruse (EL) 2019/934 viga vajab parandamist, et lubada turustada ajavahemikus 27. juunist kuni 6. detsembrini 2019 toodetud viinamarjasaadusi. Seepärast tuleks käesolevat parandusmäärust kohaldada tagasiulatuvalt alates 27. juunist 2019,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Delegeeritud määruse (EL) 2019/934 artikkel 15 asendatakse järgmisega:

„Artikkel 15

Üleminekukord

Enne käesoleva määruse kohaldamise kuupäeva valmistatud viinamarjasaaduste varud võib kooskõlas enne asjaomast kuupäeva kehtinud eeskirjadega inimtoiduna tarbimisse saata“.

Artikkel 2

Käesolev määrus jõustub kolmandal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Seda kohaldatakse alates 27. juunist 2019.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 13. veebruar 2020

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

KOMISJONI DELEGEERITUD MÄÄRUS (EL) 2020/566,

17. veebruar 2020,

millega parandatakse delegeeritud määruse (EL) 2016/128 (millega täiendatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) nr 609/2013 seoses meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toidu koostise ja teabe erinõuetega) teatavaid keeleversioone

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. juuni 2013. aasta määrust (EL) nr 609/2013 imikute ja väikelaste toidu, meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toidu ning kehakaalu alandamiseks ettenähtud päevase toidu asendajate kohta, millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu direktiiv 92/52/EMÜ, komisjoni direktiivid 96/8/EÜ, 1999/21/EÜ, 2006/125/EÜ ja 2006/141/EÜ, Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2009/39/EÜ ning komisjoni määrused (EÜ) nr 41/2009 ja (EÜ) nr 953/2009, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 11 lõiget 1,

ning arvestades järgmist:

- (1) Komisjoni delegeeritud määruse (EL) 2016/128 ⁽²⁾ eestikeelse versiooni artikli 8 lõikes 5 esinevad vead seoses erinõuetega, mis kehtivad meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toidu suhtes, mis on välja töötatud imikute toitainevajaduste rahuldamiseks, ning artikli 11 teises lõigus seoses akti kohaldamisega.
- (2) Delegeeritud määruse (EL) 2016/128 bulgaaria-, eesti-, rumeenia-, saksa- ja soomekeelses versioonis esineb vigu I lisa A osa tabelis 1 seoses imikute toitumisvajaduste rahuldamiseks väljatöötatud, meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toidus sisalduvate vitamiinide ja mineraalainete kogustega.
- (3) Delegeeritud määruse (EL) 2016/128 bulgaaria-, horvaadi-, rootsi- ja soomekeelses versioonis esineb vigu I lisa B osa tabelis 2 seoses muus meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toidus kui imikute toitainevajaduste rahuldamiseks väljatöötatud toidus sisalduvate vitamiinide ja mineraalainete kogustega.
- (4) Seepärast tuleks delegeeritud määruse (EL) 2016/128 bulgaaria-, horvaadi-, eesti-, rootsi-, rumeenia-, saksa- ja soomekeelset versiooni vastavalt parandada. Teistes keeleversioonides ei ole vaja parandusi teha,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Delegeeritud määrust (EL) 2016/128 muudetakse järgmiselt.

1) Artikli 8 lõige 5 asendatakse järgmisega:

„5. Imikute toitainevajaduste rahuldamiseks meditsiinilisel näidustusel kasutatava toidu müügi edendamiseks ei tohi jaemüügitasandil teha reklaami müügikohas, anda tootenäidiseid ega kasutada muid reklaamivõtteid, nagu eripakkumisi, sooduskuponge, ostupreemiaid, soodusmüüke, müüki alla omahinna ja sidusmüüki.“

2) Artikli 11 teine lõik asendatakse järgmisega:

„Seda kohaldatakse alates 22. veebruarist 2019, välja arvatud selline meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toit, mis on välja töötatud imikute toitainevajaduste rahuldamiseks, mille suhtes seda kohaldatakse alates 22. veebruarist 2020.“

3) I lisa A osa tabelit 1 parandatakse järgmiselt:

a) rida „Tiamiin (mg)“ asendatakse järgmisega:

„Tiamiin (µg)“	9,6	72	40	300“
----------------	-----	----	----	------

b) rida „Riboflaviin (mg)“ asendatakse järgmisega:

„Riboflaviin (µg)“	14,3	107	60	450“
--------------------	------	-----	----	------

c) (ei puuduta eestikeelset versiooni)

⁽¹⁾ ELT L 181, 29.6.2013, lk 35.⁽²⁾ Komisjoni 25. septembri 2015. aasta delegeeritud määrus (EL) 2016/128, millega täiendatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) nr 609/2013 seoses meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toidu koostise ja teabe erinõuetega (ELT L 25, 2.2.2016, lk 30).

d) rida „Mangaan (mg)“ asendatakse järgmisega:

„Mangaan (µg)“	0,24	24	1	100“
----------------	------	----	---	------

e) (ei puuduta eestikeelset versiooni)

4) (ei puuduta eestikeelset versiooni).

Artikkel 2

Käesolev määrus jõustub kahekümndal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 17. veebruar 2020

Komisjoni nimel
eesistuja
Ursula VON DER LEYEN

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2020/567,**22. aprill 2020,****millega muudetakse määrust (EÜ) nr 1484/95 kodulinnuliha- ja munasektori ning ovoalbumiini tüüpiliste hindade kindlaksmääramise osas**

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 17. detsembri 2013. aasta määrust (EL) nr 1308/2013, millega kehtestatakse põllumajandustoodete ühine turukorraldus ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrused (EMÜ) nr 922/72, (EMÜ) nr 234/79, (EÜ) nr 1037/2001 ja (EÜ) nr 1234/2007, (⁽¹⁾) eriti selle artikli 183 punkti b,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. aprilli 2014. aasta määrust (EL) nr 510/2014, millega nähakse ette põllumajandustoodete töötlemisel saadud teatavate toodetega kauplemise kord ning tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrused (EÜ) nr 1216/2009 ja (EÜ) nr 614/2009, (⁽²⁾) eriti selle artikli 5 lõike 6 punkti a,

ning arvestades järgmist:

- (1) Komisjoni määruses (EÜ) nr 1484/95 (⁽³⁾) on sätestatud täiendava imporditollimaksu süsteemi rakendamise üksikasjalikud eeskirjad ning on kinnitatud kodulinnuliha- ja munasektori ning ovoalbumiini tüüpilised hinnad.
- (2) Kodulinnuliha- ja munasektori ning ovoalbumiini tüüpiliste hindade kindlaksmääramise aluseks oleva teabe korrapärase kontrollimise tulemusel tuleks muuta teatavate toodete tüüpilisi impordihindu, võttes arvesse päritolule vastavaid hinnaerinevusi.
- (3) Määrust (EÜ) nr 1484/95 tuleks seega vastavalt muuta.
- (4) Selleks et kõnealust meedet saaks kohaldada võimalikult kiiresti pärast ajakohastatud andmete kättesaadavaks tegemist, peaks käesolev määrus jõustuma selle avaldamise päeval,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Määruse (EÜ) nr 1484/95 I lisa asendatakse käesoleva määruse lisas esitatud tekstiga.

*Artikkel 2*Käesolev määrus jõustub selle *Euroopa Liidu Teatajas* avaldamise päeval.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 22. aprill 2020

Komisjoni nimel
presidendi eest
põllumajanduse ja maaelu arengu peadirektoraadi
peadirektor
Wolfgang BURTSCHER

⁽¹⁾ ELT L 347, 20.12.2013, lk 671.⁽²⁾ ELT L 150, 20.5.2014, lk 1.⁽³⁾ Komisjoni 28. juuni 1995. aasta määrus (EÜ) nr 1484/95, millega sätestatakse täiendavate imporditollimaksude süsteemi üksikasjalikud rakenduseeskirjad ja määratakse kindlaks kodulinnuliha- ja munasektori ning ovoalbumiini kohta täiendavad imporditollimaksud ning tunnistatakse kehtetuks määrus nr 163/67/EMÜ (EÜT L 145, 29.6.1995, lk 47).

LISA

„I LISA

CN-kood	Toote kirjeldus	Tüüpiline hind (eurot / 100 kg)	Artiklis 3 osutatud tagatis (eurot / 100 kg)	Päritolu ⁽¹⁾
0207 12 90	Kana ja kuke (liigist <i>Gallus domesticus</i>) rümbad, nn 65 % kanarümbad, kül- mutatud	128,7	0	AR
0207 14 10	Kana ja kuke (liigist <i>Gallus domesticus</i>) kondita tükid, külmutatud	212,3 195,3 269,6 220,7	26 32 9 24	AR BR CL TH
1602 32 11	Kuumtöötlemata tooted kanast ja kukest (liigist <i>Gallus domesticus</i>)	192,6	28	BR“

(¹) Riikide nomenklatuur on sätestatud komisjoni 27. novembri 2012. aasta määruses (EL) nr 1106/2012, millega rakendatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 471/2009 (mis käsitleb ühenduse statistikat väliskaubanduse kohta kolmandate riikidega) seoses riikide ja territooriumide nomenklatuuri ajakohastamisega (ELT L 328, 28.11.2012, lk 7).

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2020/568,**23. aprill 2020,****millega seatakse teatavate toodete ekspordi tingimuseks ekspordiloo esitamine**

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 11. märtsi 2015. aasta määrust (EL) 2015/479 ühiste ekspordieeskirjade kohta, ⁽¹⁾ eriti selle artiklit 6,

ning arvestades järgmist:

- (1) Euroopa Komisjon avaldas 15. märtsil 2020 vastavalt määruse (EL) 2015/479 artiklile 5 rakendusmääruse (EL) 2020/402, ⁽²⁾ millega seatakse teatavate toodete ekspordi tingimuseks ekspordiloo esitamine. Kõnealust määrust muudeti komisjoni 19. märtsi 2020. aasta rakendusmäärusega (EL) 2020/426 ⁽³⁾.
- (2) Määrust (EL) 2020/402 ja selle muudatust kohaldatakse kuus nädalat.
- (3) Kuna COVID-19 haiguse põhjustatud epidemioloogiline kriis jätkub, on isikukaitsevahendite (kaitsemaskid (sh kirurgilised maskid), kindad, kaitseprillid, näokaitse ja kombinesoonid) nõudlus liidus endiselt väga suur ja see isegi kasvab pidevalt. Teatavate isikukaitsevahendite nõudlus on põhjustanud nende puuduse siseturul. Sellist tüüpi kaitsevahendid on nende laadi ja valitsevaid olusid arvestades hädavajalikud, kuna on oluline vältida haiguse edasist levikut ja kaitsta nakatunud patsiente ravivate meditsiinitöötajate tervist.
- (4) Kaitsevahendite kiire ja piisava pakkumise tagamiseks tehakse kogu ELis pidevaid jõupingutusi. Isikukaitsevahendite tootmisvõimsust on suurendatud. Komisjon viis lõpule isikukaitsevahendite ühishanke, milles osales 25 liikmesriiki. Need algatused on osutunud edukaks ning vahendid kavatsetakse üle anda kaks nädalat pärast seda, kui liikmesriigid on pakkujatega lepingud sõlminud.
- (5) Euroopa Komisjon on otsustanud luua liidu elanikkonnakaitse mehhanismi raames strateegilise rescEU meditsiini-seadmete varu, mis hõlmaks hingamisaparaate ja kaitsemaske, et aidata ELi riike COVID-19 pandeemia kontekstis. Komisjon rahastab seda varu täielikult otsetoetuste kaudu ning see paigutatakse ühte või mitmesse liikmesriiki.
- (6) Komisjon asutas ka teabevõrgustiku, sealhulgas isikukaitsevahendite jaoks, et koordineerida jõupingutusi pakkumise ja nõudluse ühitamiseks ELis ning hõlbustada siseturu nõuetekohast toimimist.
- (7) Hoolimata nendest meetmetest ja arvestades suurenenud isikukaitsevahendite vajadust liidus, esineb nõudluse ja pakkumise vahel endiselt lõhe, seda eelkõige teatavate isikukaitsevahendite osas, mis on haiguse leviku tõkestamiseks ja patsientide ravimiseks hädavajalikud.
- (8) Võttes arvesse liidus teatavate isikukaitsevahendite nappusest tuleneva kriitilise olukorra lahendamiseks tehtavaid jõupingutusi, on vaja võtta täiendavaid meetmeid, et aidata kaasa isikukaitsevahendite nappuse kõrvaldamisele ja ennetamisele.
- (9) Need tervise kaitsmisele ja kaubanduse mõjutamisele suunatud meetmed peaksid olema sihipärased, proportsionaalsed, läbipaistvad ja ajutised.

⁽¹⁾ ELT L 83, 27.3.2015, lk 34.

⁽²⁾ Komisjoni 14. märtsi 2020. aasta rakendusmäärus (EL) 2020/402, millega seatakse teatavate toodete ekspordi tingimuseks ekspordiloo esitamine (ELT L 77 I, 15.3.2020, lk 1).

⁽³⁾ Komisjoni 19. märtsi 2020. aasta rakendusmäärus (EL) 2020/426, millega muudetakse rakendusmäärust (EL) 2020/402, millega seatakse teatavate toodete ekspordi tingimuseks ekspordiloo esitamine (ELT L 84 I, 20.3.2020, lk 1).

- (10) Euroopa Ülemkogu liikmed rõhutasid oma 26. märtsi ühisavalduses, et isikukaitsevahendite ekspordiloo otsuse vastuvõtmine peaks viima igasuguses vormis sisemiste keeldude ja piirangute täieliku ja tegeliku kaotamiseni.
- (11) Liit ei kavatse piirata eksporti rohkem, kui on absoluutselt vajalik, ning soovib üleilmse pandeemia olukorras järgida rahvusvahelise solidaarsuse põhimõtet. Seepärast peaksid liidu meetmed olema proportsionaalsed ja tagama, et eksport on eelneva loa olemasolul jätkuvalt võimalik. Seepärast peaksid liikmesriigid andma ekspordilube erandolukordades, kui kõnealune tarne ei ohusta liidu tegelikku varustamist isikukaitsevahenditega ja selle eesmärk on rahuldada põhjendatud ametlikku või kutsealast meditsiinilist kasutusvajadust kolmandas riigis. Seevastu ei tohiks liikmesriigid lubada eksporti, mis tekitaks spekulatiivseid moonutusi ning võimaldaks olulisi vahendeid varuda ja kokku osta isikutele, kelle vajadus on väike või kellel see puudub üldse.
- (12) Ekspordilubade süsteem peaks korvama või ära hoidma hädavajalike toodete nappuse liidu piires. Sellise süsteemi peamine eesmärk oleks kaitsta rahvatervist liidus.
- (13) Kõnealuste lubade andmise halduskord tuleks ajutiste meetmete kehtivusajal jätta liikmesriikide otsustada.
- (14) Rahvusvahelise solidaarsuse põhimõttele tuginedes peaksid liikmesriigid lubama eksporti, et võimaldada humanitaarabiga seotud hädaabitarneid.
- (15) Liikmesriigid peaksid kaaluma loa andmise toetamist, kui eksport on suunatud riigiasutustele, avaliku sektori asutustele ja muudele avalik-õiguslikele asutustele, kes vastutavad isikukaitsevahendite jaotamise või kättesaadavaks tegemise eest isikutele, keda COVID-19 haiguspuhang mõjutab või ohustab või kes on seotud selle vastu võitlemisega.
- (16) Käesoleva määruse eesmärgi saavutamiseks tuleks lube anda ainult sellises ulatuses, et ekspordi maht ei ohustaks isikukaitsevahendite kättesaadavust kõnealuse liikmesriigi turul või mujal liidus. Selleks peaksid liikmesriigid enne sellise loa andmist võtma ühendust komisjoni loodud teabevõrgustikuga. Humanitaarabiga seotud hädaabitarneid käsitlevate lubade puhul ei pea liikmesriigid siiski teabevõrgustikuga ühendust võtma.
- (17) Ekspordiloo andmise üle otsustamisel peaksid liikmesriigid arvesse võtma ka liidu ja liikmesriikide tarnekohustuse täitmist ühishanke või rescEU raames, Maaailma Terviseorganisatsiooni (WHO) tegevuse toetamist, kriisilukordadele ELi tasandil koordineeritud reageerimise toetamist või kolmandate riikide või rahvusvaheliste organisatsioonide abitaotlusi.
- (18) Samuti tuleks arvesse võtta asjaomaste toodete turgude integratsiooni taset liidu tolliterritooriumi osade ja muude riikide või territooriumide vahel, olenemata sellest, kas see on saavutatud vabakaubanduspiirkonna loomist käsitleva kokkuleppe alusel või muudel põhjustel, nagu geograafiline lähedus või ajaloolised sidemed. Samuti oleks kahjulik häirida nende kokkulepete või muul alusel loodud tihedalt integreeritud väärtusahelaid ja turustusvõrkusid, seda eelkõige naaberriikide ja naabruses asuvate majanduspiirkondade puhul.
- (19) Käesolevat määrust tuleks kohaldada teatavate isikukaitsevahendite suhtes. Ühtsuse tagamiseks tuleks käesolevas määruses sätestatud loasüsteemiga hõlmatud isikukaitsevahendite kirjeldus viia kooskõlla selliste vastavate spetsifikatsioonidega, mida käsitletakse ühishankes, kus on kindlaks määratud liidu erivajadused. CN-koodid tuleks esitada üksnes teavitamise eesmärgil.
- (20) Teabevõrgustiku eesmärk on tagada piisav pakkumine, et rahuldada liidu turul nõudlust igat liiki isikukaitsevahendite järele. Selle alusel võib tekkida vajadus vaadata läbi I lisa kohaldamisala ja käesoleva määrusega hõlmatud tooted. Kohaldamisala läbivaatamise aluseks peaks olema COVID-19 vastase võitlusega seotud elutähtsate seadmete vajaduse ja nende võimaliku puuduse pidev hindamine. Erilist tähelepanu tuleks pöörata ühishankega hõlmatud ning liidu elanikkonnakaitse mehhanismi raames taotletud toodetele, nagu muud liiki isikukaitsevahendid, hingamisaparaadid ja laboritooted (testikomplektid).

- (21) Meditsiini- ja isikukaitsevahendite ühtne turg on tihedalt seotud kolmandate riikidega, nagu ka nende tootmise väärtusahelad ja turustusvõrgud. See kehtib eelkõige Euroopa Vabakaubanduse Assotsiatsiooni liikmesriikide ja Lääne-Balkani riikide kohta, kes on liiduga tihedalt integreerunud. Teatavate isikukaitsevahendite nendesse riikidesse eksportimise puhul oleks ekspordiloo nõude kehtestamine kahjulik, arvestades tootmise väärtusahelate ja turustusvõrkude tihedat seotust, kui sellised seadmed on olulised tooted, mida on vaja haiguse edasise leviku vältimiseks ja nakatunud patsiente ravivate meditsiinitöötajate tervise kaitsmiseks. Seepärast on asjakohane jätta sellised riigid käesoleva määruse kohaldamisalast välja.
- (22) Samuti on asjakohane jätta ekspordiloo nõude kohaldamisalast välja aluslepingu II lisas loetletud ülemeremaad ja -territooriumid, samuti Fääri saared, Andorra, San Marino, Vatikani Linnriik ja Gibraltar, kuna nad sõltuvad suurel määral nende liikmesriikide kesketest tarneahelatest, millega nad on seotud, või naaberliikmesriikide tarneahelatest.
- (23) Käesolevat määrust tuleks kohaldada liidu territooriumilt toimuva liidu kauba ekspordi suhtes. Seepärast ei pea selle tolliterritooriumi osaks olevaid riike liidust piiramatute saadetiste saamiseks käesoleva määruse kohaldamisest vabastama. See kehtib eelkõige Monaco Vürstiriigi puhul (*). Seevastu ei tohiks liidu tolliterritooriumist spetsiaalselt välja jäetud liikmesriikide territooriumide suhtes ekspordiloo nõuet kohaldada ning sellest tulenevalt on ka need käesolevat määruse kohaldamisest vabastatud. See hõlmab Büsingeni, Helgoland, Livigno, Ceuta ja Melilla territooriumi. Samuti tuleks käesoleva määruse kohaldamisest vabastada eksport liikmesriigi mandrilavale või liikmesriigi poolt ÜRO mereõiguse konventsiooni kohaselt deklareeritud majandusvööndisse.
- (24) Käesolevas määruses sätestatud meetmeid ei tuleks kohaldada ELi liikmesriikide vahelise kaubanduse suhtes. Väljaastumislepingu artikli 127 lõike 3 kohaselt käsitatakse Suurbritannia ja Põhja-Iiri Ühendkuningriiki ülemineku-perioodil liikmesriigina, mitte kolmanda riigina.
- (25) Mõned eespool nimetatud riigid säilitavad praegu isikukaitsevahendite suhtes ekspordipiirangud.
- (26) Ekspordilubade süsteemist välja jäetud riikide ja territooriumide ametiasutused peaksid pakkuma piisavaid tagatisi, et nad kontrollivad oma asjaomaste toodete ekspordi ise, et mitte kahjustada rakendusmääruse (EL) 2020/402 eesmärki. Komisjon peaks seda tähelepanelikult jälgima.
- (27) Käesoleva määruse eesmärgi kahjustamise vältimiseks peaksid väljajäetud riikide ja territooriumide ametiasutused võimaldama selliste kaupade liitu suunduvat ekspordi.
- (28) Olukorra korrapäraseks hindamiseks ning läbipaistvuse ja järjepidevuse tagamiseks peaksid liikmesriigid teavitama komisjoni oma otsustest ekspordilubade taotlus rahuldada või tagasi lükata. Komisjon peaks sellise teabe üldsusele korrapäraselt kättesaadavaks tegema, võttes seejuures nõuetekohaselt arvesse selle konfidentsiaalsust.
- (29) Eelneva loa nõuded on erandlikku laadi, need peaksid olema sihtotstarbelised ja piiratud kestusega. Tagamaks, et meetmed ei kehti kauem, kui on vajalik, tuleks neid kohaldada 30 päeva. Tuginedes nii COVID-19 haiguse leviku kui ka pakkumise ja nõudluse vahekorra arengule, peaks komisjon olukorra korrapäraselt läbi vaatama ning kaaluma, kas meetmete kestust vajaduse korral lühendada või pikendada.
- (30) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas määruse (EL) 2015/479 artikli 3 lõike 1 kohaselt asutatud komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Mõisted

Käesolevas määruses kasutatakse järgmisi mõisteid:

- 1) „eksport“ – määruse (EL) nr 952/2013 artiklis 269 osutatud ekspordiprotseduur;
- 2) „Euroopa Liidu tolliterritoorium“ – määruse (EL) nr 952/2013 artiklis 4 osutatud territoorium.

(*) Vt Euroopa Parlamendi ja nõukogu 9. oktoobri 2013. aasta määruse (EL) nr 952/2013 (millega kehtestatakse liidu tolliseadustik) artikli 4 lõike 2 punkt a (ELT L 269, 10.10.2013, lk 1).

Artikkel 2

Eksportiluba

1. I lisas loetletud teatavate isikukaitsevahendite eksportimiseks on vaja II lisas sätestatud vormi kohaselt koostatud ekspordiluba, olenemata sellest, kas tooted pärinevad liidust või mitte. Sellise loa kohustus kehtib liidu kauba ⁽⁹⁾ suhtes ja seda ei nõuta liiduvälise kauba puhul. Selle annavad eksportija asukohaliikmesriigi pädevad asutused ning see väljastatakse kirjalikult või elektrooniliselt.
2. Ekspordiluba on nõutav kogu eksporditava kauba puhul ja see esitatakse kauba ekspordiks deklareerimisel, kuid mitte hiljem kui kauba vabastamise ajal.
3. Kui kehtivat ekspordiluba ei esitata, on selliste kaupade eksport keelatud.
4. Lõigetes 1 ja 2 sätestatud meetmeid ei kohaldata ekspordi suhtes Albaania Vabariiki, Andorrasse, Bosniasse ja Hertsegoviinasse, Fääri saartele, Gibraltarile, Islandi Vabariiki, Kosovosse, ⁽⁹⁾ Liechtensteini Vürstiriiki, Montenegrosse, Norra Kuningriiki, Põhja-Makedoonia Vabariiki, San Marino Vabariiki, Serbiasse, Šveitsi Konföderatsiooni, Vatikani Linnriiki ning asutamislepingu II lisas loetletud ülemeremaadesse ja -territooriumidele. Sama kehtib ekspordi suhtes Büsingenisse, Helgolandil, Livignosse ning Ceutasse ja Melillasse.
5. Lõigetes 1 ja 2 sätestatud meetmeid ei kohaldata ekspordi suhtes rajatistesse, mis asuvad liikmesriigi mandrilaval või liikmesriigi poolt ÜRO mereõiguse konventsiooni kohaselt deklareeritud majandusvööndis.
6. Solidaarsuse põhimõttele tuginedes lubavad liikmesriigid ekspordi kolmandatesse riikidesse, et võimaldada humanitaarabiga seotud hädaabitarbeid. Liikmesriigid menetlevad ekspordilubade taotlusi võimalikult kiiresti, kuid mitte hiljem kui 2 tööpäeva jooksul alates kuupäevast, mil kogu nõutav teave esitati pädevatele asutustele.
7. Liikmesriigid peaksid kaaluma loa andmise toetamist, kui eksport on suunatud riigiasutustele, avaliku sektori asutustele ja muudele avalik-õiguslikele asutustele, kes vastutavad isikukaitsevahendite jaotamise või kättesaadavaks tegemise eest isikutele, keda COVID-19 haiguspuhang mõjutab või ohustab või kes on seotud selle vastu võitlemisega. Kõnealuseid lube tuleks anda ainult sellises ulatuses, et ekspordi maht ei ohustaks I lisas loetletud isikukaitsevahendite kättesaadavust kõnealuse liikmesriigi turul või mujal liidus. Selleks teavitavad liikmesriigid komisjoni enne loa andmist järgmisel e-posti aadressil: SG-CCH@ec.europa.eu. Komisjon esitab oma arvamuse 48 tunni jooksul pärast teavitamist.

Artikkel 3

Menetluslikud aspektid

1. Kui I lisas loetletud isikukaitsevahendid asuvad ühes või mitmes liikmesriigis, mis ei ole see liikmesriik, kus ekspordiloa taotlus esitati, tuleb see asjaolu taotluses ära märkida. Selle liikmesriigi pädevad asutused, kellele ekspordiloa taotlus esitati, konsulteerivad viivitamata ühe või mitme liikmesriigi pädevate asutustega, kus kaubad asuvad, ja esitavad asjakohase teabe. Liikmesriik või liikmesriigid, kellega on konsulteeritud, teatavad võimalikult kiiresti, kuid mitte hiljem kui viie tööpäeva jooksul loa andmisega seotud võimalikest vastuväidetest, mis on siduvad selle liikmesriigi jaoks, kus taotlus esitati.
2. Liikmesriigid menetlevad ekspordilubade taotlusi võimalikult kiiresti, kuid teevad otsuse mitte hiljem kui viie tööpäeva jooksul alates kuupäevast, mil kogu nõutav teave esitati pädevatele asutustele. Erandlikel asjaoludel ja nõuetekohaselt põhjendatud juhtudel võib seda tähtaega pikendada veel viie tööpäeva võrra.

⁽⁹⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 9. oktoobri 2013. aasta määruse (EL) nr 952/2013 (millega kehtestatakse liidu tolliseadustik) välja arvatud artikli 269 lõikes 2 nimetatud tehingud (ELT L 269, 10.10.2013, lk 1), muudetud.

⁽⁹⁾ Kõnealune nimetus ei piira seisukohti staatuse suhtes ning on kooskõlas ÜRO Julgeolekunõukogu resolutsiooniga 1244 (1999) ja Rahvusvahelise Kohtu arvamusega Kosovo iseseisvusdeklaratsiooni kohta.

3. Käesoleva määruse kohase ekspordiloo andmise üle otsustamisel võtavad liikmesriigid arvesse kõiki asjakohaseid kaalutlusi, sealhulgas vajaduse korral seda, kas ekspordiga aidatakse muu hulgas:

- täita tarnekohustusi ühise hankemenetluse raames vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu otsuse nr 1082/2013/EL (*) artiklile 5;
- toetada rescEU meditsiinivahendite või isikukaitsevahendite varu loomist, mis on mõeldud võitlemiseks tõsiste piiriüleste terviseohtudega, nagu on osutatud komisjoni rakendusotsuses (EL) 2019/570 (*);
- vastata abitaotlustele, mis on esitatud liidu elanikkonnakaitse mehhanismile (UPCM) ja mida käsitleb kõnealune mehhanism ning toetada kooskõlastatud toetusmeetmeid, mida koordineerib kriisidele poliitilist reageerimist käsitlev ELi integreeritud kord (IPCR), komisjon või muud liidu institutsioonid;
- toetada Genfi konventsiooni alusel kaitstud abiorganisatsioonide põhikirjajärgset tegevust välismaal, tingimusel et see ei kahjusta nende võimet töötada riikliku abiorganisatsioonina;
- toetada Maailma Terviseorganisatsiooni globaalset haiguspuhangutest teavitamise ja neile reageerimise võrgustikku (GOARN);
- varustada ELi liikmesriikide välisoperatsioone, sealhulgas sõjalisi operatsioone, rahvusvahelisi politseimissioone ja/või rahvusvahelisi tsiviilrahuvalvemissioone;
- varustada liidu ja liikmesriikide delegatsioone välismaal.

4. Liikmesriigid võivad arvesse võtta muid tegureid, näiteks asjaomaste toodete turgude integratsiooni taset, olenemata sellest, kas see on saavutatud vabakaubanduspiirkonna loomise kokkuleppe alusel, ning geograafilist lähedust.

5. Ekspordiloo andmise üle otsustamisel tagavad liikmesriigid liidus piisava pakkumise, et I lisas loetletud isikukaitsevahendite nõudlus oleks täidetud. Ekspordiluba võib seega anda üksnes juhul, kui kõnealune tarne ei ohusta kõnealuste kaupade kättesaadavust asjaomase liikmesriigi turul või mujal liidus. Olukorra parimaks hindamiseks teavitavad liikmesriigid komisjoni järgmisel e-posti aadressil: SG-CCH@ec.europa.eu, eelkõige siis, kui kavandatud ekspordi maht võib põhjustada puudust.

6. Komisjon esitab oma arvamuse 48 tunni jooksul alates taotluse saamisest.

7. Liikmesriigid võivad otsustada kasutada ekspordilubade taotluste menetlemiseks elektroonilisi dokumente.

Artikkel 4

Teavitamine

1. Liikmesriigid teavitavad viivitamata komisjoni loa andmisest või selle andmisest keeldumistest.

2. Teated sisaldavad järgmisi andmeid:

- a) pädeva asutuse nimi ja kontaktandmed,
- b) eksportija andmed,
- c) sihtriik,
- d) lõppsaja,
- e) ekspordiloo andmine või selle andmisest keeldumine,
- f) kauba kood,
- g) kogus,
- h) kauba ühik ja täpne kirjeldus.

(*) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. oktoobri 2013. aasta otsus nr 1082/2013/EL tõsiste piiriüleste terviseohtude kohta ja millega tunnistatakse kehtetuks otsus nr 2119/98/EÜ (ELT L 293, 5.11.2013, lk 1).

(*) Komisjoni 8. aprilli 2019. aasta rakendusotsus (EL) 2019/570, millega kehtestatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu otsuse nr 1313/2013/EL rakenduseeskirjad rescEU vahendite kohta ja muudetakse komisjoni rakendusotsust 2014/762/EL (ELT L 99, 10.4.2019, lk 41).

Teade esitatakse elektrooniliselt järgmisel aadressil: TRADE-EXPORTAUTHORISATIONPPE@ec.europa.eu

3. Komisjon teeb kõnealuse teabe loa andmise või selle andmisest keeldumise kohta üldsusele kättesaadavaks, võttes nõuetekohaselt arvesse esitatud andmete konfidentsiaalsust.

Artikkel 5

Läbivaatamisklausel

Komisjon jälgib olukorda ja vaatab vajaduse korral viivitamata läbi käesoleva määruse kohaldamise aja ja sellega hõlmatud tooted, võttes arvesse COVID-19 haiguse põhjustatud epidemioloogilise kriisi arengut ning pakkumise ja nõudluse vahekorda liidu turul.

Artikkel 6

Lõppsätted

Käesolev määrus jõustub 26. aprillil 2020. Määrust kohaldatakse 30 päeva jooksul.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 23. aprill 2020

Komisjoni nimel

eesistuja

Ursula VON DER LEYEN

I LISA

Kaitsevahendid

Käesolevas lisas loetletud vahendid kuuluvad vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2016/425 ⁽¹⁾ või nõukogu direktiivi 93/42/EMÜ ⁽²⁾ sätetele I klassi meditsiiniseadmete hulka.

Kategooria	Kirjeldus	CN-koodid
Kaitseprillid ja -sirmid	— Kaitse potentsiaalselt nakkusohtliku materjali eest — Silmade ja silmaümbruse ümbritsemine — Ühilduvad erinevate filtreerivate näokatete ja näomaskide mudelitega — Läbipaistev lääts — Korduvalt (puhastatavad ja desinfitseeritavad) või ühekordselt kasutatavad tooted — Võivad katta näonahka	ex 9004 90 10 ex 9004 90 90
Suu- ja ninakaitsevahendid	— Maskid kandja kaitsmiseks potentsiaalselt nakkusohtliku materjali eest või takistamaks kandjal sellist materjali levitada — Korduvalt (puhastatavad ja desinfitseeritavad) või ühekordselt kasutatavad tooted — Võivad hõlmata näokaitset — Varustatud asendatava filtriga või ilma selleta	ex 6307 90 98 ex 9020 00 00
Kaitseriietus	— Mittesteriilne riietus (nt kittel, ülikond) kandja kaitsmiseks potentsiaalselt nakkusohtliku materjali eest või takistamaks kandjal sellist materjali levitada — Korduvalt (puhastatavad ja desinfitseeritavad) või ühekordselt kasutatavad tooted	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⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 9. märtsi 2016. aasta määrus (EL) 2016/425, mis käsitleb isikukaitsevahendeid ja millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu direktiiv 89/686/EMÜ (ELT L 81, 31.3.2016, lk 51).

⁽²⁾ Nõukogu 14. juuni 1993. aasta direktiiv 93/42/EMÜ meditsiiniseadmete kohta (ELT L 69, 12.7.1993, lk 1).

II LISA

Artiklis 2 osutatud ekspordiloo taotlus

Ekspordiloo andmisel püüavad liikmesriigid tagada, et ekspordilubade vormidel oleks selgelt näha, millise loaga on tegemist. See ekspordiluba kehtib kõikides Euroopa Liidu liikmesriikides oma kehtivuse lõpuni.

EUROOPA LIIT	Isikukaitsevahendite eksport (määrus (EL) 2020/568)		
1. Eksportija (olemasolu korral EORI-number)	2. Loa number		3. Kehtivusaja lõppkuupäev
4. Väljaandev asutus	5. Sihtriik	6. Lõppsaaja	6a. Kas eksport vastab mõnele artiklis 3 loetletud kaalutlusele või on ekspordi eesmärk võimaldada humanitaarabiga seotud hädaabitarneid vastavalt artikli 2 lõikes 6 sätestatule?
7. Kauba kood	8. Kogus	9. Ühik	10. Kauba kirjeldus
11. Asukoht			
7. Kauba kood	8. Kogus	9. Ühik	10. Kauba kirjeldus
11. Asukoht			
7. Kauba kood	8. Kogus	9. Ühik	10. Kauba kirjeldus
11. Asukoht			
7. Kauba kood	8. Kogus	9. Ühik	10. Kauba kirjeldus
11. Asukoht			
12. Allkiri, koht ja kuupäev, tempel			

Ekspordiloo vormi selgitavad märkused

Kõikide lahtrite täitmine on kohustuslik, kui ei ole märgitud teisiti.

Lahtreid 7–11 on korratud neli korda, et oleks võimalik taotleda luba nelja erineva toote jaoks.

Lahter 1	Eksportija	Loa saanud eksportija täielik nimi ja aadress + EORI-number, kui see on asjakohane.
Lahter 2	Loa number	Loa numbri täidab ekspordiloo välja andnud asutus ja see on järgmises vormis: XXyyyy999999, kus XX on väljaandva liikmesriigi kahtetäheline geonomenklatuuri kood, ⁽¹⁾ yyyy on loa väljaandmise neljakohaline aasta, 999999 on kombinatsioonis XXyyyy kasutatav kordumatu kuuekohaline number, mille on määranud väljaandev asutus.
Lahter 3	Kehtivusaja lõppkuupäev	Väljaandev asutus võib määrata loa kehtivusaja lõppkuupäeva. See kuupäev ei tohi olla hilisem kui 30 päeva pärast käesoleva määruse jõustumist. Kui väljaandev asutus ei ole kehtivusaja lõppkuupäeva kindlaks määranud, aegub luba hiljemalt 30 päeva pärast käesoleva määruse jõustumist.
Lahter 4	Väljaandev asutus	Ekspordiloo välja andnud liikmesriigi asutuse täielik nimi ja aadress.
Lahter 5	Sihtriik	Loaga hõlmatud kauba sihtriigi kahtetäheline geonomenklatuuri kood.
Lahter 6	Lõppsaaja	Kauba lõppsaaja täielik nimi ja aadress, kui lõppsaaja on loa väljaandmise ajal teada + EORI-number, kui see on asjakohane. Kui lõppsaaja ei ole loa väljaandmise ajal teada, tuleb see lahter tühjaks jätta.
Lahter 6a	Kas eksport vastab mõnele artiklis 3 loetletud kaalutlusele või on ekspordi eesmärk võimaldada humanitaarabiga seotud hädaabitarneid vastavalt artikli 2 lõikes 6 sätestatule?	Kui eksport vastab mõnele artiklis 3 loetletud kaalutlusele või kui ekspordi eesmärk on võimaldada humanitaarabiga seotud hädaabitarneid vastavalt artikli 2 lõikes 6 sätestatule, tuleb see ära märkida.
Lahter 7	Kauba kood	Harmoneeritud süsteemi või kombineeritud nomenklatuuri ⁽²⁾ numbriline kood, mille alla eksporditav kaup loa välja andmisel klassifitseeritakse.
Lahter 8	Kogus	Lahtris 9 nimetatud ühikus mõõdetud kaubakogus.
Lahter 9	Ühik	Mõõtühik, milles lahtris 8 nimetatud kogus on väljendatud. Ühikud, mida tuleb kasutada, on „P/ST“ tükiarvu järgi arvestatavate kaupade (nt maskid) puhul.
Lahter 10	Kauba kirjeldus	Selgesõnaline kirjeldus, mis on piisavalt täpne, et kaup oleks võimalik identifitseerida.
Lahter 11	Asukoht	Selle liikmesriigi geonomenklatuuri kood, kus kaup asub. Kui kaup asub väljaandva asutuse liikmesriigis, tuleb see lahter tühjaks jätta.
Lahter 12	Allkiri, tempel, koht ja kuupäev	Välja andnud asutuse allkiri ja tempel. Loa väljaandmise koht ja kuupäev.

⁽¹⁾ Komisjoni 27. novembri 2012. aasta määrus (EL) nr 1106/2012, millega rakendatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 471/2009 (mis käsitleb ühenduse statistikat väliskaubanduse kohta kolmandate riikidega) seoses riikide ja territooriumide nomenklatuuri ajakohastamisega (ELT L 328, 28.11.2012, lk 7).

⁽²⁾ Nõukogu 23. juuli 1987. aasta määrus (EMÜ) nr 2658/87 tariifi- ja statistikanomenklatuuri ning ühise tollitariifistiku kohta (EÜT L 256, 7.9.1987, lk 1).

OTSUSED

KOMISJONI RAKENDUSOTSUS (EL) 2020/569,

16. aprill 2020,

millega kehtestatakse ühtne vorm ja sisu Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2010/63/EL (teaduslikel eesmärkidel kasutatavate loomade kaitse kohta) kohase teabe esitamiseks liikmesriikide poolt ja tunnistatakse kehtetuks komisjoni rakendusotsus 2012/707/EL

(teatavaks tehtud numbri C(2020) 2179 all)

(EMP's kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. septembri 2010. aasta direktiivi 2010/63/EL teaduslikel eesmärkidel kasutatavate loomade kaitse kohta, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 43 lõiget 4 ja artikli 54 lõiget 4,

ning arvestades järgmist:

- (1) Pärast Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) 2019/1010 ⁽²⁾ ette nähtud muudatusi peavad liikmesriigid nüüd direktiivi 2010/63/EL kohaselt esitama loa saanud projektide mittetehnilised projektikokkuvõtted ja kõik nende ajakohastamised komisjonile elektroonilise edastussüsteemi kaudu. Et komisjonil oleks võimalik luua nende kokkuvõtete ja ajakohastamiste keskandmebaas ja seda alal hoida ning tagada, et selles leiduvate andmete kohta saab teha sisulisi otsinguid, on vaja kokkuvõtete ja ajakohastamiste ühtset esitusviisi. Seepärast tuleks koostada vormid mittetehniliste projektikokkuvõtete ja nende ajakohastatud versioonide esitamiseks ning liikmesriikidelt tuleks nõuda selliste kokkuvõtete ja ajakohastatud teabe üleslaadimist komisjoni loodud andmebaasi.
- (2) Direktiivi 2010/63/EL kohaselt peavad liikmesriigid esitama komisjonile elektroonilise edastussüsteemi kaudu ka teavet kõnealuse direktiivi rakendamise kohta ja statistilisi andmeid loomade katsetes kasutamise kohta.
- (3) Komisjoni talitused avaldavad liikmesriikide poolt direktiivi 2010/63/EL rakendamise kohta esitatud teabe põhjal koostatud liiduülese ülevaate ja ajakohastavad seda korrapäraselt. Direktiivi 2010/63/EL kohaselt peavad komisjoni talitused samuti tegema igal aastal avalikult kättesaadavaks liikmesriikide esitatud statistilised andmed ja nende põhjal koostatud aruande. Selleks et komisjon saaks mõlemad nõuded täita, tuleks kõnealuse teabe sisu kehtestada teabekategooriate kindlaksmääramise teel.

⁽¹⁾ ELT L 276, 20.10.2010, lk 33.

⁽²⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. juuni 2019. aasta määrus (EL) 2019/1010, mis käsitleb keskkonnaga seotud õigusaktide alaste aruandluskohustuste ühtlustamist ning millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruseid (EÜ) nr 166/2006 ja (EL) nr 995/2010, Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiive 2002/49/EÜ, 2004/35/EÜ, 2007/2/EÜ, 2009/147/EÜ ja 2010/63/EL, nõukogu määrusi (EÜ) nr 338/97 ja (EÜ) nr 2173/2005 ning nõukogu direktiivi 86/278/EMÜ (ELT L 170, 25.6.2019, lk 115).

- (4) Rakendamise kohta esitatava teabe kategooriad peaksid vastama direktiivi 2010/63/EL asjakohastele nõuetele. Statistilise teabe puhul on vaja määrata statistiliste andmete esitamise kategooriad, mida saab kasutada komisjoni poolt vastavalt direktiivile 2010/63/EL loodud avatud juurdepääsuga andmebaasis, kus saab teha otsinguid.
- (5) Et suurendada läbipaistvust ja vähendada halduskoormust, tuleks liikmesriikidel nõuda, et nad kasutaksid komisjoni loodud andmebaasi direktiivi 2010/63/EL rakendamist käsitleva teabe ning loomade katsetes kasutamist käsitleva statistilise teabe esitamiseks.
- (6) Liikmesriikide poolt selliste surmamismeetodite kohta esitatavate üksikasjalike andmete sisu ja vorm, mida peetakse vähemalt sama humanseks kui direktiivi 2010/63/EL IV lisas loetletud meetodeid, tuleks kindlaks määrata nii, et need võimaldaks ajakohastada kõnealuses lisas esitatud loetelu loomade surmamise meetodite kohta. Seepärast on asjakohane kehtestada vorm, mille abil saab esitada teavet surmamismeetodi, asjaomase loomaliigi ning erandi tegemise põhjenduse kohta, ning nõuda liikmesriikidelt selle vormi kasutamist.
- (7) Volitused, millel käesolev otsus põhineb, on omavahel tihedalt seotud, sest mõlemad käsitlevad liikmesriikide aruandlust direktiivi 2010/63/EL alusel. Seda sisulist seost arvestades ning järjekindla ja sidusa lähenemisviisi tagamiseks on asjakohane võtta vastu üks otsus, millega kehtestatakse kõik kõnealuste volitustega hõlmatud nõuded. Seepärast on vaja komisjoni rakendusotsus 2012/707/EL, ⁽³⁾ millega on ette nähtud direktiivi 2010/63/EL artiklis 54 osutatud teabe esitamise ühtne vorm, asendada uue rakendusotsusega, mis põhineb nii direktiivi 2010/63/EL artikli 43 lõikel 4 kui ka artikli 54 lõikel 4. Seetõttu tuleks rakendusotsus 2012/707/EL kehtetuks tunnistada.
- (8) Käesoleva otsusega ettenähtud meetmed on kooskõlas teaduslikel eesmärkidel kasutatavate loomade kaitse komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

Artikkel 1

Direktiivi 2010/63/EL artikli 43 lõike 3 teise lause kohaldamisel esitavad liikmesriigid käesoleva otsuse I lisas kindlaks määratud teabe, kasutades selleks komisjoni poolt kõnealuse direktiivi artikli 43 lõike 4 kolmanda lause kohaselt loodud andmebaasi. Mittetehnilised projektikokkuvõtted ja nende ajakohastatud versioonid vastavad käesoleva otsuse I lisas esitatud vormidele.

Artikkel 2

Direktiivi 2010/63/EL artikli 54 lõike 1 kohaldamisel esitavad liikmesriigid käesoleva otsuse II lisas kindlaks määratud teabe, kasutades selleks komisjoni poolt kõnealuse direktiivi artikli 54 lõike 2 kolmanda lõigu esimese lause kohaselt loodud andmebaasi.

Artikkel 3

Direktiivi 2010/63/EL artikli 54 lõike 2 kohaldamisel esitavad liikmesriigid käesoleva otsuse III lisas kindlaks määratud teabe, kasutades selleks komisjoni poolt kõnealuse direktiivi artikli 54 lõike 2 kolmanda lõigu esimese lause kohaselt loodud andmebaasi.

Artikkel 4

Direktiivi 2010/63/EL artikli 54 lõike 3 kohaldamisel esitavad liikmesriigid käesoleva otsuse IV lisas kindlaks määratud teabe, kasutades kõnealuses lisas sätestatud vormi.

⁽³⁾ Komisjoni 14. novembri 2012. aasta rakendusotsus 2012/707/EL, millega kehtestatakse teabe esitamise ühtne vorm vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivile 2010/63/EL teaduslikel eesmärkidel kasutatavate loomade kaitse kohta (ELT L 320, 17.11.2012, lk 33).

Artikkel 5

Rakendusotsus 2012/707/EL tunnistatakse kehtetuks alates 17. aprillist 2020. Viiteid kehtetuks tunnistatud otsusele käsitatakse viidetena käesolevale otsusele ja loetakse vastavalt V lisa vastavustabelile.

Artikkel 6

Käesolev otsus on adresseeritud liikmesriikidele.

Brüssel, 16. aprill 2020

Komisjoni nimel
komisjoni liige
Virginijus SINKEVIČIUS

I LISA

A OSA

Direktiivi 2010/63/EL artikli 43 lõikes 1 osutatud mittetehniliste projektikokkuvõtete esitamise vorm

Projekti pealkiri	
Projekti kestus (kuudes)	
Märksõnad (kuni 5) ⁽¹⁾	
Projekti eesmärk ⁽²⁾ (võib teha mitu valikut)	— Alusuuringud ⁽³⁾ — Translatiivsed ja rakendusuurimised ⁽³⁾ — Õiguslike nõuete täitmisega seotud kasutus ja tavapärane tootmine: — Kvaliteedikontroll (sh partii ohutus- ja potentsusuuringud) — Muud tõhusus- ja taluvusuuringud — Toksilisuse ja muud ohutusuurimised, sh farmakoloogilised uuringud — Tavapärane tootmine — Loodusliku keskkonna kaitsmine inimeste või loomade tervise või heaolu huvides — Liigi säilitamine — Kõrgharidus — Väljaõpe — Kohtuekspertiisi uuringud — Selliste geneetiliselt muundatud loomade kolooniate säilitamine, keda ei kasutata muudes katsetes
Projekti eesmärgid ja eeldatav kasu	
Projekti eesmärkide kirjeldus (näiteks teatavate teaduse jaoks tundmatute tegurite käsitlemine või teaduslikud või kliinilised vajadused).	
Milline on sellest projektist tõenäoliselt saadav võimalik kasu? Selgitage, kuidas projekt aitab kaasa teaduslikele edusammudele või toob lõppkokkuvõttes kasu inimestele, loomadele või keskkonnale. Kui see on asjakohane, eristage lühiajalist kasu (mis ilmneb projekti kestuse jooksul) ja pikaajalist kasu (mis võib tekkida pärast projekti lõppu).	
Eeldatav kahju	
Millistes katsetes loomi tavaliselt kasutatakse (näiteks süstid, kirurgilised protseduurid)? Märkige nende katsete arv ja kestus.	

Milline on eeldatav mõju/kahjulik mõju loomadele, näiteks valu, kaalulangus, mitteaktiivsus/vähenenud liikumisvõime, stress, käitumishäired ja selliste mõjude kestus?						
Milliseid loomaliike ja kui mitut katseloomu eeldatavasti kasutatakse? Millised on eeldatavad raskusastmed ja milline on loomade arv igas raskusastme kategoorias (liikide kaupa)?		Hinnanguline koguarv	Hinnanguline arv raskusastmete kaupa			
			Taastumatu elutegevusega	Leebe	Mõõdukas	Raske
Mis saab loomadest, kes hoitakse katse lõpuni elus? ⁽⁵⁾ ⁽⁶⁾	Taaskasutatavate loomade hinnanguline arv		Elukeskkonda/loomakasvatussüsteemi tagasi viidavate loomade hinnanguline arv		Uude elukohta paigutatavate loomade hinnanguline arv	
Esitage põhjendus loomade katsejärgse kavandatava saatuse kohta.						
Asendamise, vähendamise ja täiustamise põhimõtte kohaldamine						
1. Asendamine Nimetage asjaomases valdkonnas kasutusel olevad loomkatsetega mitte-seotud alternatiivid ja põhjendage, miks neid ei ole võimalik kasutada projekti eesmärkide saavutamiseks.						
2. Vähendamine Selgitage, kuidas määrati kindlaks kõnealuses projektis kasutatavate loomade arv. Kirjeldage kasutatavate loomade arvu vähendamiseks võetud meetmeid ning uuringute kavandamise põhimõtteid. Kui see on asjakohane, kirjeldage tavalisi, mida kasutatakse kogu projekti jooksul, et minimeerida kasutatavate loomade arvu kooskõlas teaduslike eesmärkidega. Sellised tavad võivad hõlmata näiteks prooviuuringuid, arvutimodelleerimist, kudede jagamist ja taaskasutust.						

3. Täiustamine

Tooge näiteid konkreetsetest meetmetest (nt rangem seire, operatsiooni järgne hooldus, valuravi, loomade treenimine), mida võetakse seoses katsetega, et minimeerida loomadele põhjustatavat heaolu vähenemist (kahju). Kirjeldage mehhanisme, mille abil saab projekti kestuse ajal kasutusele võtta uusi täiustatud meetodeid.

Selgitage loomaliigi valikut ja asjao-maseid eluetappe.

Tagasiulatuvaks hindamiseks valitud projekt ⁽⁷⁾

Tähtaeg

Hõlmab raskeks klassifitseeritud katseid

Kasutatakse ahvilisi

Muu põhjus

⁽¹⁾ Sealhulgas teaduslikud terminid, mis võivad koosneda rohkem kui viiest sõnast ning välja arvatud dokumendis mujal märgitud loomaliigid ja eesmärgid.

⁽²⁾ Valitakse rippmenüüst.

⁽³⁾ Käesoleva otsuse III lisa kohastele statistilise aruandluse kategooriatele ja alamkategooriatele vastav eesmärkide loetelu.

⁽⁴⁾ Liigid vastavalt käesoleva otsuse III lisas esitatud statistilise aruandluse kategooriatele, lisavalikuga „täpsustamata imetaja“ erandjuhtudel anonüümsuse tagamiseks.

⁽⁵⁾ Eelmises vastuses esitatud liigid, mida saab asjakohase kategooria alt valida (osakaalud).

⁽⁶⁾ Liigi kohta võib valida mitu varianti.

⁽⁷⁾ Võib teha mitu valikut; kohaldatakse nende liikmesriikide suhtes, mille õigusaktide kohaselt tuleb selline teave esitada.

B OSA

Direktiivi 2010/63/EL artikli 43 lõikes 2 osutatud mittetehnilise projektikokkuvõtte ajakohastamiseks esitatava teabe vorm

Pealkiri (vastavalt mittetehnilisele projektikokkuvõttele)					
Tagasiulatuva hindamise põhjus ⁽¹⁾	Kasutatakse ahvilisi	Hõlmab raskeks klassifitseeritud katseid	Muu põhjus		
Muu põhjuse selgitus					
Eesmärkide saavutamine					
Selgitage lühidalt, kas ja mil määral on saavutatud loa saanud projekti eesmärgid. Kui eesmäärke ei ole saavutatud, siis esitage selle põhjused. Kas projektil on muid märkimisväärsed tulemusi? Millist kasu on toonud seni tehtud töö ja kas on oodata mingit muud kasu? Kas selle projekti tulemusi on levitatud, sealhulgas juhul, kui hüpoteesid ei ole kinnitust leidnud? Kui jah, siis kirjeldage, kuidas. Kui ei, siis märkige, kuidas ja millal kavatakse tulemused avalikustada.					
Kahju					
Loomaliigid ⁽²⁾	Kasutatud loomade koguarv	Loomade arv tegeliku raskusastme kaupa			
		Taastumatu elutegevusega	Leebe	Mõõdukas	Raske
Kuidas erinevad tegelik kasutatud loomade arv ja tegelikud raskusastmed vastavatest hinnangulistest näitajatest? Kui tegelik arv on hinnangulisest arvust suurem, siis esitage selle kohta selgitus. Kui tegelik arv on väiksem, siis esitage selle kohta selgitus, kui erinevus ei ole tingitud vähendamisest või täiustamisest.					
Kuidas erineb loomade katsejärgne saatus nende kavandatud saatusest? Esitage selgitus.					
Mis tahes tegurid, mis võivad aidata kaasa asendamise, vähendamise ja täiustamise põhimõtete edasisele rakendamisele					
1. Asendamine					
Kas selle projekti tulemusena saadud teadmiste abil on kindlaks tehtud/välja arendatud uusi meetodeid, mis võiksid asendada mõnel või kõigil juhtudel loomade kasutamise sarnastes projektides (sh uute <i>in vitro</i> või <i>in silico</i> meetodite väljatöötamine/kinnitamine)?					

2. Vähendamine

Kas selle projekti tulemusena saadud teadmiste abil saaks täiustada katse kavandamist, et vähendada veelgi loomade kasutamist? Kui jah, siis kuidas?
Esitage selgitus, kui kasutatud loomade arv oli algselt prognoositust väiksem.

3. Täiustamine

Esitage selgitus, kui katsete tegelik raskusaste oli väiksem kui algselt prognoositud.
Kas selle projekti tulemusena saadud uute teadmiste kohaselt on kasutatavad loomkatsemudelid endiselt kõige asjakohasemad? Palun täpsustage vajaduse korral loomaliigi/mudeli kaupa.
Loetlege kõik projekti käigus rakendatud uudsed täiustused, mille eesmärk on vähendada loomadele tehtavat kahju või parandada loomade heaolu.
Millised on võimalikud edasise täiustamise viisid, näiteks kujunemisjärgus tehnoloogiad, meetodid, paremad heaolu hindamise meetodid, varasem lõpp-punkt, pidamis- või kasvatusmeetmed?

4. Muu

Kuidas levitatakse tulemusi asendamise, vähendamise ja täiustamise põhimõtte edasise kohaldamise huvides?

Täiendavad märkused

(¹) Võib teha mitu valikut

(²) Liigid vastavalt käesoleva otsuse III lisas esitatud statistilise aruandluse kategooriatele, lisavalikuga „täpsustamata imetaja“ erandjuhtudel anonüümsuse tagamiseks.

II LISA

DIREKTIIVI 2010/63/EL ARTIKLI 54 LÕIKES 1 OSUTATUD TEAVE**A. DIREKTIIVI 2010/63/EL RAKENDAMISEGA SEOTUD SISERIIKLIKUD MEETMED**

Esitage teavet selle kohta, kuidas on pärast viimast aruannet muudetud direktiivi 2010/63/EL rakendamisega seotud siseriiklikke meetmeid.

B. STRUKTUURID JA RAAMISTIK**1. Pädevad asutused (direktiivi 2010/63/EL artikkel 59)**

Selgitage pädevate asutuste raamistikku, sealhulgas asutuste arvu ja liiki ning nende vastavaid ülesandeid, samuti selgitage, milliseid meetmeid on võetud, et tagada direktiivi 2010/63/EL artikli 59 lõike 1 nõuete täitmine.

2. Siseriiklik komitee (direktiivi 2010/63/EL artikkel 49)

Selgitage siseriikliku komitee struktuuri ja toimimist ning seda, milliseid meetmeid on võetud, et tagada direktiivi 2010/63/EL artikli 49 nõuete täitmine.

3. Töötajate haridus ja väljaõpe (direktiivi 2010/63/EL artikkel 23)

Esitage teavet direktiivi 2010/63/EL artikli 23 lõikes 3 osutatud miinimumnõuete kohta; kirjeldage muust liikmesriigist pärit töötajatele esitatavaid hariduse ja väljaõppega seotud lisanõudeid.

4. Projektide hindamine ja neile loa andmine (direktiivi 2010/63/EL artiklid 38 ja 40)

Selgitage projektide hindamise ja neile loa andmise protsesse ning seda, milliseid meetmeid on võetud, et tagada direktiivi 2010/63/EL artiklite 38 ja 40 nõuete täitmine.

C. TOIMIMINE**1. Projektid****1.1. Projektiloa andmine (direktiivi 2010/63/EL artiklid 40 ja 41)****1.1.1. Esitage iga aasta kohta järgmised arvanded:**

- a) kõik loaandmisotsused ja loa saanud projektid
- b) mitu geneerilist projekti vastavalt direktiivi 2010/63/EL artikli 40 lõikele 4, mis liigitatakse järgmiselt:
 - õiguslike nõuete täitmiseks vajalikud projektid;
 - projektid, kus loomi kasutatakse tootmise eesmärgil;
 - projektid, kus loomi kasutatakse diagnoosimise eesmärgil;
- c) loaandmisotsused, mille puhul on 40-päevast tähtaega pikendatud kooskõlas direktiivi 2010/63/EL artikli 41 lõikega 2.

1.1.2. Punkti c kohaldamisel esitage viieaastast aruandlustsükli hõlmav kokkuvõtlik teave selle kohta, miks 40-päevast tähtaega on pikendatud.**1.2. Tagasiulatav hindamine, mittetehnilised projektikokkuvõtted (direktiivi 2010/63/EL artikli 38 lõike 2 punkt f ning artiklid 39 ja 43)****1.2.1. Selgitage, milliseid meetmeid on võetud, et tagada direktiivi 2010/63/EL artikli 43 lõike 1 nõuete täitmine, ning märkige, kas mittetehniliste projektikokkuvõtete puhul kehtib nõue täpsustada, kas projekti puhul on vaja sooritada tagasiulatav hindamine (direktiivi 2010/63/EL artikli 43 lõike 2).**

1.2.2. Esitage iga aasta kohta selliste loa saanud projektide arv, mille puhul tuleb sooritada tagasiulatuv hindamine vastavalt direktiivi 2010/63/EL artikli 39 lõikele 2, ning selliste loa saanud projektide arv, mille puhul tuleb sooritada tagasiulatuv hindamine vastavalt kõnealuse direktiivi artikli 38 lõike 2 punktile f. Liigitage iga projekt ühte järgmistest kategooriatest:

- a) projektid, kus kasutatakse ahvilisi;
- b) projektid, mis hõlmavad katseid, mille raskusaste on „raske“;
- c) projektid, kus kasutatakse ahvilisi ja mis hõlmavad katseid, mille raskusaste on „raske“;
- d) muud projektid, mille puhul tehakse tagasiulatuv hindamine.

1.2.3. Esitage viieaastast aruandlustsükli hõlmav kokkuvõtlik teave selle kohta, millised on direktiivi 2010/63/EL artikli 38 lõike 2 punkti f kohaselt tagasiulatuvaks hindamiseks valitud projektid, mille puhul ei tehta automaatselt tagasiulatuvat hindamist vastavalt kõnealuse direktiivi artikli 39 lõikele 2.

2. Katsetes kasutamiseks kasvatatud loomad (direktiivi 2010/63/EL artiklid 10, 28 ja 30)

2.1. Märkige selliste katsetes kasutamiseks kasvatatud ja sündinud (sh keisrilõikega sündinud) loomade liik ja arv, keda ei kasutatud üheski katses ja kes surmati selle kalendriaasta jooksul, mis eelnes vahetult viieaastase aruande esitamise aastale.

2.1.1. Arvestage kõnealuste loomade hulka need loomad, kes on surmatud elundite või kudede saamiseks või geneetiliselt muundatud liini loomiseks ja säilitamiseks, ning kelle kohta ei ole esitatud direktiivi 2010/63/EL artikli 54 lõike 2 kohast aastastatistika.

2.1.2. Liigitage kõnealused loomad ühte järgmistest kategooriatest:

- a) geneetiliselt normaalsed loomad, kes ei ole mõeldud elundite ja/või kudede saamiseks;
- b) geneetiliselt normaalsed loomad, kes on mõeldud elundite ja/või kudede saamiseks;
- c) geneetiliselt muundatud loomad, kellelt saadakse elundeid ja/või kudesid;
- d) uue geneetiliselt muundatud liini loomise tulemusena saadud geneetiliselt normaalsed loomad (metsiktüüpi järglased);
- e) geneetiliselt muundatud loomade liini säilitamise tulemusena saadud loomad, kelle hulka kuuluvad kõik geneetiliselt muundatud ja metsiktüüpi järglased (nii ebasoovitava kui ka soovitava fenotüübiga).

2.1.3. Punktis a osutatud kategooria ei hõlma loomi, kes on saadud uue geneetiliselt muundatud liini loomise ja geneetiliselt muundatud loomade liini säilitamise tulemusena, kes tuleb esitada vastavalt punktides d ja e osutatud kategooriates.

2.1.4. Punktides b ja c osutatud kategooriad hõlmavad loomi, kes on saadud uue geneetiliselt muundatud liini loomise ja geneetiliselt muundatud loomade liini säilitamise tulemusena, kui neilt saadakse elundeid ja/või kudesid.

2.1.5. Punkti 2.1.2 alapunktides d ja e osutatud kategooriad ei hõlma järgmisi loomi, kelle kohta tuleb esitada direktiivi 2010/63/EL artikli 54 lõike 2 kohane aastastatistika:

- a) invasiivse meetodi abil genotüüpiseeritud loomad;
- b) ebasoovitava fenotüübiga loomad, kes kogesid kahjulikku mõju.

2.2. Selgitage, milliseid meetmeid on võetud, et tagada ahviliste hankimisega seoses direktiivi 2010/63/EL artiklite 10 ja 28 nõuete järgimine.

3. Erandid

3.1. Esitage viieaastast aruandlustsükli hõlmav kokkuvõtlik teave selle kohta, millistel juhtudel on tehtud erandeid vastavalt direktiivi 2010/63/EL artikli 10 lõikele 3, artikli 12 lõike 1 teisele lõigule ja artikli 33 lõikele 3.

- 3.2. Esitage sama ajavahemiku kohta teave kõnealuse direktiivi artikli 16 lõikes 2 osutatud erandlike asjaolude kohta, mille alusel anti luba looma taaskasutamiseks pärast katset, mille käigus selle looma kannatusi oli hinnatud rasketeks.

4. **Loomade heaolu üksus (direktiivi 2010/63/EL artiklid 26 ja 27)**

Selgitage, milliseid meetmeid on võetud, et tagada direktiivi 2010/63/EL artiklites 26 ja 27 sätestatud loomade heaolu üksuste struktuuri ja toimimist käsitlevate nõuete täitmine.

D. ASENDAMISE, VÄHENDAMISE JA TÄIUSTAMISE PÕHIMÕTE

1. **Asendamise, vähendamise ja täiustamise põhimõte (direktiivi 2010/63/EL artiklid 4 ja 13 ning VI lisa)**

- 1.1. Esitage teavet meetmete kohta, mida on võetud, et tagada loa saanud projektide raames a) asendamise, b) vähendamise ja c) täiustamise põhimõtete rahuldav rakendamine kooskõlas direktiivi 2010/63/EL artiklitega 4 ja 13.
- 1.2. Esitage teavet meetmete kohta, mida on võetud, et tagada loomade pidamisel ja hooldamisel nende kasvatamise ja tarnimisega tegelevates ettevõtetes a) vähendamise ja b) täiustamise põhimõtete rahuldav rakendamine kooskõlas direktiivi 2010/63/EL artikliga 4.

2. **Katsete kordamise vältimine (direktiivi 2010/63/EL artikkel 46)**

Selgitage, kuidas vältitakse katsete kordamist, et tagada kooskõla direktiivi 2010/63/EL artikliga 46.

3. **Geneetiliselt muundatud loomadelt koeproovi võtmine (direktiivi 2010/63/EL artiklid 4, 30 ja 38)**

- 3.1. Esitage loaga ja loata projektide käigus geneetilise iseloomustamise otstarbel võetud koeproovide kohta esindav teave ja arvandmed liikide, meetodite ja nende tegeliku raskusastme kohta. Kõnealune teave esitatakse ainult selle kalendriaasta kohta, mis eelneb vahetult viieaastase aruande esitamise aastale.
- 3.2. Loetlege kriteeriumid, mille abil tagatakse, et punktis 3.1 nimetatud teave on esindav.
- 3.3. Esitage teavet koeproovide võtmise meetodite täiustamiseks tehtud jõupingutuste kohta.

E. NÕUETE TÄITMISE TAGAMINE

1. **Kasvatajate, tarnijate ja kasutajate tunnustamine (direktiivi 2010/63/EL artiklid 20 ja 21)**

- 1.1. Esitage iga aasta kohta arvandmed, mis kajastavad kõiki aktiivseid tunnustatud kasvatajaid, tarnijaid ja kasutajaid eraldi.
- 1.2. Esitage viieaastast aruandlustsükli hõlmav kokkuvõtlik teave nende põhjuste kohta, mille alusel on kasvatajate, tarnijate ja kasutajate tunnustused peatatud või tühistatud.

2. **Kontrollid (direktiivi 2010/63/EL artikkel 34)**

- 2.1. Esitage iga aasta kohta arvandmed, mis kajastavad kontrolle, liigitades need etteteatatud ja etteteatamata kontrollideks.
- 2.2. Esitage viieaastast aruandlustsükli hõlmav kokkuvõtlik teave kontrollide peamiste järelduste kohta.
- 2.3. Selgitage, milliseid meetmeid on võetud, et tagada direktiivi 2010/63/EL artikli 34 lõike 2 nõuete järgimine.

3. **Projektiloa tühistamine (direktiivi 2010/63/EL artikkel 44)**

Esitage viieaastast aruandlustsükli hõlmav kokkuvõtlik teave projektiloa tühistamise põhjuste kohta.

4. **Karistused (direktiivi 2010/63/EL artikkel 60)**

4.1. Esitage viieaastast aruandlustsükli hõlmav kokkuvõtlik teave, mis kirjeldab järgmiste juhtude olemust:

- a) rikkumised;
 - b) rikkumiste korral võetud haldusmeetmed;
 - c) rikkumiste korral algatatud kohtumenetlused.
-

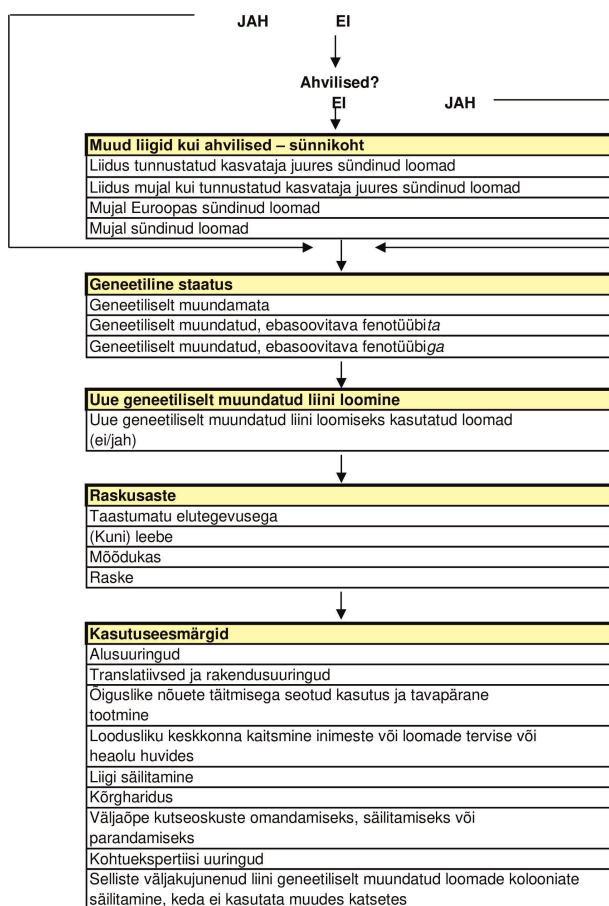
III LISA

A OSA

Diagramm: direktiivi 2010/63/el artikli 54 lõikes 2 osutatud statistilise teabe esitamise kategooriad

Loomaliik
Hiired (<i>Mus musculus</i>)
Rotid (<i>Rattus norvegicus</i>)
Merisead (<i>Cavia porcellus</i>)
Hamstrid (süüria) (<i>Mesocricetus auratus</i>)
Hamstrid (hiina) (<i>Cricetulus griseus</i>)
Mongoolia liivahiir (<i>Meriones unguiculatus</i>)
Muud närilised (muud <i>Rodentia</i>)
Küülikud (<i>Oryctolagus cuniculus</i>)
Kassid (<i>Felis catus</i>)
Koerad (<i>Canis familiaris</i>)
Valgetuhkrud (<i>Mustela putorius furo</i>)
Muud kiskjalised (muud <i>Carnivora</i>)
Hobused, eeslid ja ristandid (<i>Equidae</i>)
Sead (<i>Sus scrofa domesticus</i>)
Kitsed (<i>Capra aegagrus hircus</i>)
Lambad (<i>Ovis aries</i>)
Veised (<i>Bos taurus</i>)
Poolahvilised (<i>Prosimia</i>)
Marmosetid ja tamariniid (nt <i>Callithrix jacchus</i>)
Jaava makaak (<i>Macaca fascicularis</i>)
Reesusmakaak (<i>Macaca mulatta</i>)
Pärdikud (<i>Chlorocebus</i> spp.) (tavaliselt kas <i>pygerythrus</i> või <i>sabaeus</i>)
Paavianid (<i>Papio</i> spp.)
Saimirid (nt <i>Saimiri sciureus</i>)
Muud Uue Maailma ahvide liigid (muud <i>Cebioidea</i> liigid)
Muud Vana Maailma ahvide liigid (muud <i>Cercophicoidea</i> liigid)
Ahvid (<i>Hominioidea</i>)
Muud imetajad (muud <i>Mammalia</i>)
Kodukanad (<i>Gallus gallus domesticus</i>)
Kalkunid (<i>Meleagris gallopavo</i>)
Muud linnud (muud <i>Aves</i>)
Roomajad (<i>Reptilia</i>)
Konnad (<i>Rana temporaria</i> ja <i>Rana pipiens</i>)
Konnad (<i>Xenopus laevis</i> ja <i>Xenopus tropicalis</i>)
Muud kahepaiksed (muud <i>Amphibia</i>)
Võõdaanio (<i>Danio rerio</i>)
Ahvenlased (spp. nt sugukondadest <i>Serranidae</i> , <i>Moronidae</i>)
Lõhe, forell, paaliad ja harjused (<i>Salmonidae</i>)
(<i>Poeciliidae</i>)
Muud kalad (muud <i>Pisces</i>)
Peajalgad (<i>Cephalopoda</i>)

Taaskasutus
Taaskasutus (ei/jah)



Ahvilised (NHP) – sünnikoht
Liidus tunnustatud kasvataja juures sündinud ahviline
Liidus mujal kui tunnustatud kasvataja juures sündinud ahviline, ja mujal Euroopas sündinud ahviline
Aasias sündinud ahviline
Ameerikas sündinud ahviline
Aafrikas sündinud ahviline
Mujal sündinud ahviline

Ahvilised – koloonia liik
Jätkusuutlik koloonia (ei/jah)

Ahvilised – põlvkond
F0
F1
F2 või hilisem

LÕPP

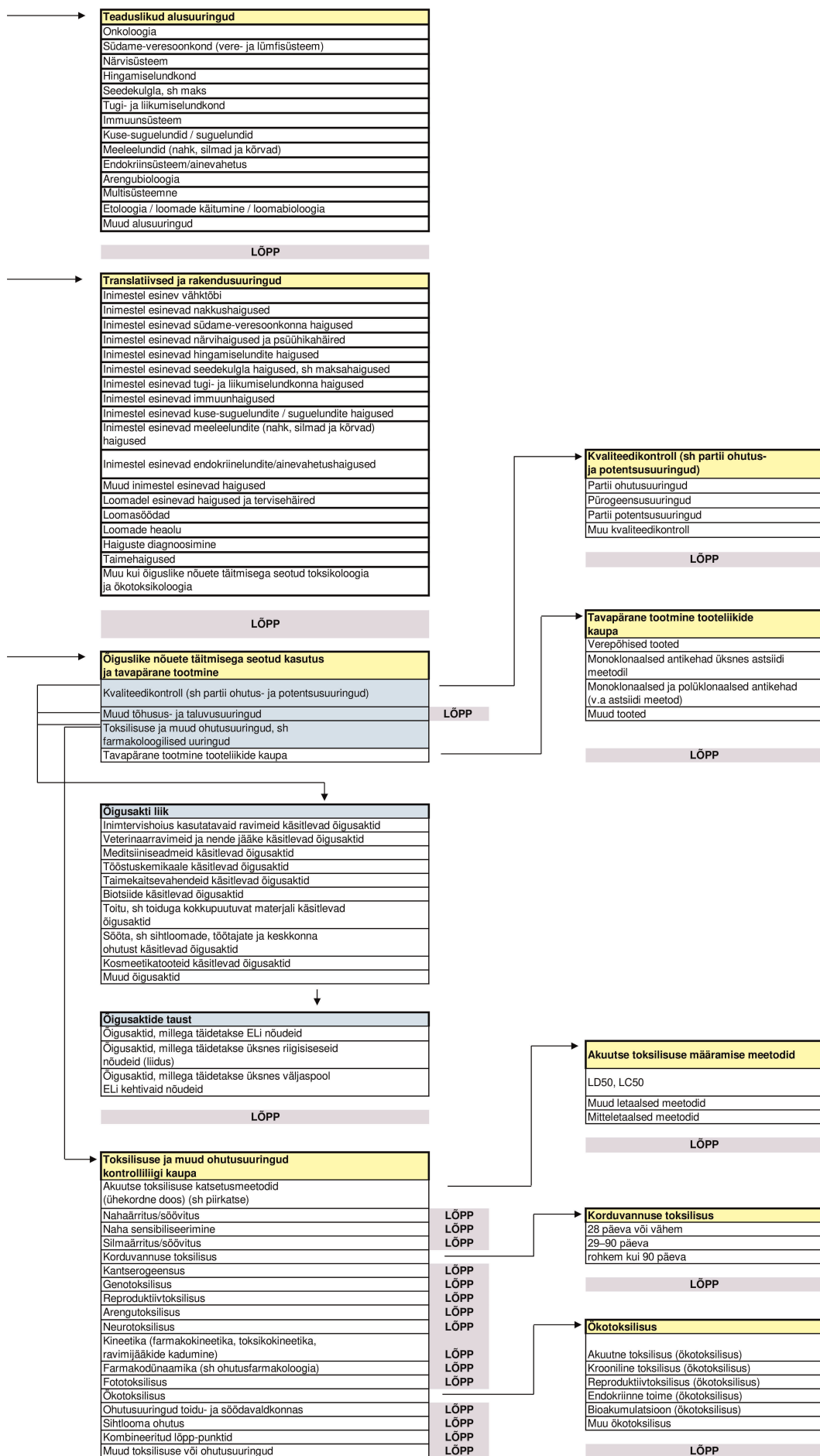
LÕPP

LÕPP

LÕPP

LÕPP

LÕPP



B OSA

Direktiivi 2010/63/EL artikli 54 lõikes 2 osutatud teave

A. ÜLDSÄTTED

1. Andmed tuleb esitada looma iga kasutuse kohta.
2. Looma andmete esitamisel tuleb igas andmekategoorias valida vaid üks vastusevariant.
3. Organite ja kudede saamiseks surmatud loomad
 - 3.1. Organite ja kudede saamiseks surmatud loomade ning sentinel-loomade kohta ei tule statistilisi andmeid esitada, välja arvatud juhul, kui esineb mõni järgmistest asjaoludest:
 - a) surmamine toimus loa saanud projekti raames muul kui direktiivi 2010/63/EL IV lisas loetletud meetodil;
 - b) loom läbis varasema sekkumise, mis enne tapmist ületas minimaalse valu, kannatuste, stressi ja püsivate kahjustuste läve;
 - c) loom on geneetiliselt muundatud loomaliinist ja taotluslikult ebasoovitava fenotüübiga, mis on avaldunud enne elundite ja kudede saamiseks teostatud surmamist.
 - 3.2. Andmed organite ja kudede saamiseks surmatud muude loomade (need, keda ei ole aastastatistikas kajastatud) kohta esitatakse käesoleva otsuse II lisa kohaselt viieaastase rakendusaruande osana.
4. Kasvatatud ja surmatud, kuid katses kasutamata loomad
 - 4.1. Iga-aastaseid statistilisi andmeid ei tule esitada kasvatatud ja surmatud, kuid katses kasutamata loomade kohta, välja arvatud järgmised loomad:
 - a) geneetiliselt muundatud loomad, kellel on taotluslik ja ilmnunud ebasoovitav fenotüüp;
 - b) sellised loomad, keda on invasiivse meetodi abil genotüpiseeritud (geneetiline iseloomustamine/koeproovide võtmine), mida ei tehtud looma identifitseerimiseks/märgistamiseks.
 - 4.2. Punkti 4.1 alapunkti b kohaldamisel tähendab invasiivne meetod sellist meetodit, mis võib põhjustada loomale valu, kannatusi, stressi või püsivaid kahjustusi, mis on võrdsed või suuremad, kui põhjustab hea veterinaartava kohaselt tehtav nõelatorge.
 - 4.3. Selliste loomade kohta, keda on kasvatatud ja surmatud, kuid ei ole katses kasutatud, tuleb esitada andmed käesoleva otsuse II lisa kohaselt viieaastase rakendusaruande osana.
5. Selliste geneetiliselt normaalsete loomade kohta, kes on sündinud uue geneetilise liini loomise käigus, ei tule esitada iga-aastaseid statistilisi andmeid, selle asemel esitatakse nende kohta andmed käesoleva otsuse II lisa kohaselt viieaastase rakendamisarande osana, välja arvatud juhul, kui selliste loomade genotüpiseerimisel on kasutatud invasiivset meetodit.
6. Vastsevormid lisatakse pärast seda, kui nad on võimelised iseseisvalt toituma.
7. Imetajate liikide loote- ja embrüovormide kohta ei tule iga-aastaseid statistilisi andmeid esitada. Loendatakse ainult sündinud (sh keisrilõikega sündinud) ja elusaid loomi. Kui uuringud hõlmavad nii emaslooma kui järglast, siis esitatakse andmed emaslooma kohta, kui ta on läbinud katse, mis ületab minimaalse valu, kannatuste, stressi ja püsivate kahjustuste läve. Järglaste kohta esitatakse andmed siis, kui nad moodustavad katse lahutamatu osa.
8. Kui loomale põhjustab katses kasutamine tugevat valu, kannatusi või stressi, mis on kauakestvad ja mida ei saa leevendada, ning olenemata sellest, kas katseks on saadud eelnev luba või mitte, esitatakse andmed asjaomase looma kohta raskusastme „raske“ all. Käesoleva lisa C jao kohaselt tuleb liikmesriigi märkuste osasse märkida loomade liik ja arv, see, kas erandi kohta oli antud eelnev luba, kasutuse üksikasjad ja millised olid raskusastme „raske“ ületamise põhjused.
9. Katses kasutatud loomadega seotud andmed esitatakse selle aasta kohta, mil kõnealune katse lõpeb. Kui uuringud kestavad kaks kalendriaastat, võib kõikide kasutatud loomade andmed esitada viimase katse lõppemise aastal juhul, kui pädev asutus on selle iga-aastase aruandluse suhtes tehtud erandi heaks kiitnud. Rohkem kui kaks aastat kestvate projektide korral esitatakse andmed loomade kohta nende surmamise või surma-aastal.

10. Kui kasutatakse raskusastmeid „Muud“, siis tuleb teha märkustesse kanne raskusastme „Muud“ sisu täiendavaks jaotamiseks.
11. Geneetiliselt muundatud loomad
 - 11.1. Statistilise aruandluse puhul osutavad geneetiliselt muundatud loomad ühele järgmistest:
 - a) geneetiliselt muundatud (nt transgeensed, nokaut- või muul viisil geneetiliselt muundatud) loomad ning indutseeritud mutantsed loomad (olenemata mutatsiooni liigist);
 - b) loomad, kelle iseeneslikud kahjulikud mutatsioonid on säilitatud konkreetse genotüübiga seotud uuringuteks.
 - 11.2. Andmed geneetiliselt muundatud loomade kohta tuleb esitada järgmistel juhtudel:
 - a) kui neid on kasutatud uue liini loomiseks;
 - b) kui neid on kasutatud sellise väljakujunenud liini säilitamiseks, millel on taotluslik ja ilmnenud ebasoovitav fenotüüp (vt B jao punkt 10.7);
 - c) kui neid on kasutatud muudes kui liini säilitamisega seotud katsetes.
 - 11.3. Uue liini loomise käigus tuleb esitada andmed kõigi geneetilist muutust kandvate loomade kohta. Andmed tuleb esitada ka superovulatsiooni, vasektomia ja embrüo implantatsiooni eesmärgil kasutatud loomade kohta (kes võivad, kuid ei tarvitse olla geneetiliselt muundatud).
 - 11.4. Uue geneetiliselt muundatud liini loomise tulemusena saadud geneetiliselt normaalsete loomade (metsiktüüpi järglased) kohta ei pea andmeid aastastatistikas esitama, välja arvatud juhul, kui looma on invasiivse meetodi abil genotüpiseeritud (geneetiline iseloomustamine/koeproovide võtmine), mida ei ole tehtud looma identifitseerimiseks/märgistamiseks. Geneetiliselt normaalsed loomad (metsiktüüpi järglased), kelle andmeid aastastatistikas ei esitata, on hõlmatud II lisas kirjeldatud viieaastase rakendamisarundega.
 - 11.5. Käesoleva lisa A osas esitatud andmekategooria „Kasutuseesmärgid“ all tuleb uue geneetiliselt muundatud liini loomiseks kasutatud loomade puhul valida kategooria vastavalt sellele, mis eesmärgil liin on loodud (üldjuhul eeldatakse, et need on „alusuuringud“ või „translatiivsed ja rakendusuuringud“).
 - 11.6. Uut geneetiliselt muundatud loomade liini loetakse väljakujunenuks, kui geenimuutuse ülekandumine on stabiilne (vähemalt kaks generatsiooni), ning kui loomade heaolu hindamine on tehtud.
 - 11.7. Heaolu hindamise käigus selgitatakse välja, kas loodud liinil on eeldatavasti taotluslik ebasoovitav fenotüüp. Kui see on nii, esitatakse andmed loomade kohta sellest hetkest alates andmekategooria „Selliste väljakujunenud liini geneetiliselt muundatud loomade kolooniate säilitamine, keda ei kasutata muudes katsetes“ all või vajaduse korral muude katsete all, milles neid kasutati. Selliste loomade hulka kuuluvad muu hulgas need, kelle puhul on vaja spetsiaalset bioturvalist keskkonda (nt spetsiaalne pidamiskord selliste loomade kaitsmiseks, kes on geenimuutuse tõttu eriti tundlikud nakkuse suhtes) või lisaabidust võrreldes harilike loomade tervise ja heaolu säilitamiseks vajaliku hooldusega.
 - 11.8. Kui heaolu hindamise tulemusel järeldatakse, et loodud liinil ei ole eeldatavasti ebasoovivat fenotüüpi, ei ole selle aretamine katse osa ja selle kohta ei ole vaja andmeid esitada. Selliste loomade hulka kuuluvad muu hulgas indutseeritavad ja Cre/lox'i liinid, mis ebasoovitava fenotüübi avaldumiseks nõuavad aktiivset sekkumist.
 - 11.9. „Selliste väljakujunenud liini geneetiliselt muundatud loomade kolooniate säilitamine, keda ei kasutata muudes katsetes“
 - 11.9.1. See andmekategooria hõlmab loomi, kelle abil säilitatakse selliste väljakujunenud liini geneetiliselt muundatud loomade kolooniaid, kellel on taotluslik ebasoovitav fenotüüp ja kes selle ebasoovitava fenotüübi tõttu on kogenud valu, kannatusi või püsivaid kahjustusi. Eesmärgi, milleks kõnealust liini säilitatakse, ei ole vaja märkida.
 - 11.9.2. See kategooria hõlmab ka geneetiliselt muundatud loomi väljakujunenud liini säilitamise ajal, olenemata sellest, kas liin on taotlusliku soovitava või ebasoovitava fenotüübiga, kes on läbinud invasiivse genotüpiseerimise (geneetiline iseloomustamine/koeproovide võtmine). Vt B jao punkt 10.7.

- 11.10. Andmed kõigi muudes katsetes (st selliste, mille eesmärk ei ole luua ega säilitada geneetiliselt muundatud liini) kasutatud geneetiliselt muundatud loomade kohta tuleb esitada vastavate kasutuseesmärkide all (samamoodi kui geneetiliselt muundamata loomade puhul). Neil loomadel võib, kuid ei tarvitse olla ilmnenud ebasoovitav fenotüüp.
- 11.11. Organite ja kudede saamiseks surmatud geneetiliselt muundatud loomad, kellel on ilmnenud ebasoovitav fenotüüp, tuleb esitada organite/kudede vastavate esmaste kasutuseesmärkide all.

B. ANDMEKATEGOORIAD

Allpool on järgitud A osas esitatud diagrammi andmekategooriate ja nende rubriikide järjestust.

1. **Loomaliik**

Hiired (*Mus musculus*)

Rotid (*Rattus norvegicus*)

Merisead (*Cavia porcellus*)

Hamstrid (süüria) (*Mesocricetus auratus*)

Hamstrid (hiina) (*Cricetulus griseus*)

Mongoolia liivahiir (*Meriones unguiculatus*)

Muud närilised (muud *Rodentia*)

Küülikud (*Oryctolagus cuniculus*)

Kassid (*Felis catus*)

Koerad (*Canis familiaris*)

Valgetuhkrud (*Mustela putorius furo*)

Muud kiskjalised (muud *Carnivora*)

Hobused, eeslid ja ristandid (*Equidae*)

Sead (*Sus scrofa domesticus*)

Kitsed (*Capra aegagrus hircus*)

Lambad (*Ovis aries*)

Veised (*Bos taurus*)

Poolahvilised (*Prosimia*)

Marmosetid ja tamariinid (nt *Callithrix jacchus*)

Jaava makaak (*Macaca fascicularis*)

Reesusmakaak (*Macaca mulatta*)

Pärdikud (*Chlorocebus* spp.) (tavaliselt kas *pygerythrus* või *sabaeus*)

Paavianid (*Papio* spp.)

Saimirid (nt *Saimiri sciureus*)

Muud Uue Maailma ahvide liigid (muud *Cebioidea* liigid)

Muud Vana Maailma ahvide liigid (muud *Cercophicoidea* liigid)

Ahvid (*Hominoidea*)

Muud imetajad (muud *Mammalia*)

Kodukanad (*Gallus domesticus*)

Kalkunid (*Meleagris gallopavo*)

Muud linnud (muud *Aves*)

Roomajad (*Reptilia*)

Konnad (*Rana temporaria* ja *Rana pipiens*)

Konnad (*Xenopus laevis* ja *Xenopus tropicalis*)

Muud kahepaiksed (muud *Amphibia*)

Vöötdaanio (*Danio rerio*)

Ahvenlased (spp. nt sugukondadest *Serranidae*, *Moronidae*)

Lõhe, forell, paaliad ja harjused (*Salmonidae*)

Gupi, mõõksaba, teravnina-kirevkala, tähniline mõõksaba (*Poeciliidae*)

Muud kalad (muud *Pisces*)

Peajalgset (*Cephalopoda*)

- 1.1. Andmed kalade kohta teatatakse alates iseseisva toitumise etapist, kui kalade seedekulga on otsast teise avatud ja kalad tavapäraselt manustaksid sööta.
- 1.2. See, millal kala hakkab iseseisvalt toituma, on iga liigi puhul erinev ja sõltub paljudel juhtudel temperatuurist, mille juures neid peetakse. Temperatuur peab olema selline, mille juures säilib kalade optimaalne heaolu. Selle määrab kindlaks loomade heaolu ja hooldamise ning liigispetsiifilise teabe eest vastutav isik koostöös määratud veterinaariga. Umbes +28 °C juures hoitavate vöötdaanio vastsete kohta tuleb andmed esitada viis päeva pärast viljastamist.
- 1.3. Kuna teatavate kala- ja peajalgsete liikide isendid on väga väikesed, võib esitada nende hinnangulise arvu.
- 1.4. Andmed kõikide peajalgsete liikide kohta tuleb esitada rubriigis „Peajalgset“ alates etapist, mil loom suudab iseseisvalt toituda, st vahetult pärast koorumist.

2. Taaskasutus

Taaskasutus (ei/jah)

- 2.1. Üldine
 - 2.1.1. Looma igast kasutusest tuleb teatada iga asjaomase katse lõpus.
 - 2.1.2. Teave sünnikoha kohta ning ahviliste puhul ka põlvkonna ja selle kohta, kas loom on saanud jätkusuutlikust kolooniast, esitatakse ainult esimest korda kasutatud loomade puhul. Seega ei dokumenteerita kõnealust teavet taaskasutatud loomade kohta.
 - 2.1.3. Kõigis järgmistes andmekategooriates märgitakse, mitu korda on loomi katsetes kasutatud. Neid arve ei saa ristviitamise teel ühendada esimest korda kasutatud loomade koguarvuga.
 - 2.1.4. Märkida tuleb loomale katse käigus põhjustatud tegelike kannatuste raskusaste. Mõnel juhul võib seda mõjutada eelnev kasutus. Kannatused ei pruugi aga alati järgmisel kasutamisel suureneja ja võivad teatavatel juhtudel kohanemise tulemusel isegi väheneda. Seetõttu määratakse tegelik raskusaste alati kindlaks igal üksikjuhul eraldi, võttes arvesse kõigi eelmiste kasutuste mõju.

2.2. Taaskasutus ja jätkuv kasutus

Selleks et teha kindlaks, kas on tegemist taaskasutusega, kohaldatakse järgmist.

2.2.1. Ühekordne kasutus tähendab ühe looma kasutamist ühekordsel teadus-/katsetus-/haridus-/koolituseesmärgil. Ühekordne kasutus kestab esimese katsetehnika kasutamisest loomal kuni andmete kogumise ja vaatluste lõpetamiseni või hariduseesmärgi saavutamiseni. Tavaliselt tähendab ühekordne kasutus ühte eksperimenti, testi või katsetehnika harjutamist.

2.2.2. Ühekordne kasutamine võib hõlmata mitut etappi (katsetehnikat), mis kõik tuleb läbida ühe eesmärgi saavutamiseks ja mille käigus kasutatakse ühte ja sama looma.

2.2.3. Ettevalmistustoimingud jätkuva kasutuse eesmärgil on näiteks:

- a) kirurgilised meetodid (nt kanüülimine, telemeetriaseadmete paigaldamine, ovariektomia, kastreerimine, hüpofüsektoomia);
- b) mittekirurgilised meetodid (nt söötmine modifitseeritud söödaga, diabeedi esilekutsumine, transgeeni ekspressiooni esilekutsumine);
- c) geneetiliselt muundatud, ebasoovitava fenotüübiga loomade aretamine;
- d) invasiivse meetodi abil geneetiline iseloomustamine (mida ei ole tehtud looma identifitseerimiseks/märgistamiseks) ja mille puhul järgmise etapina on nõutav selle genotüübiga loom.

2.2.4. Kui ettevalmistatud looma kasutatakse kavandatud katses, esitatakse katse lõpus andmed kogu katse, sealhulgas kõigi ettevalmistuste (olenemata sellest, kus need tehti) kohta, võttes arvesse ettevalmistuste raskusastet. Näiteks geneetiliselt muundatud looma aretamise ja tema lõppkasutamise puhul võetakse aruandluses arvesse kõigi etappidega seotud raskusastet (näiteks fenotüübi mõju, kui see on avaldunud; geneetiline iseloomustamine, kui see on tehtud; ja lõppkasutus).

2.2.5. Andmed looma kasutamise kohta esitatakse ainult üks kord kogu katse lõpus, sealhulgas juhul, kui punktis 2.2.3 kirjeldatud ettevalmistusetapid ja lõppkasutus on toimunud eraldi projektide raames.

2.2.6. Kui ettevalmistatud looma ei ole järgnevalt teaduslikul eesmärgil kasutatud, peab looma surmanud ettevõtte esitama ettevalmistamise üksikasjad statistilistes andmetes eraldiseisva kasutusena vastavalt kavandatud kasutuseesmärgile, eeldusel et looma ettevalmistamisel ületati minimaalse valu, stressi, kannatuste ja püsivate kahjustuste lävi. Kui aga kõnealune ettevalmistamine on seotud geneetiliselt muundatud loomade liini säilitamisega, esitatakse andmed loomade kohta B jao punktis 10.7 ette nähtud kriteeriumide alusel.

2.2.7. Kui väljakujunenud liini geneetiliselt muundatud kasvatuskoloonia looma on osana tavapärasest kontrollist genotüüpiseeritud (geneetiline iseloomustamine/koeproovide võtmine) kinnitamaks, et genotüüp ei ole kavandatud geneetilisest taustast erinev, ning seda looma kasutatakse järgnevalt teises katses, mille puhul konkreetset genotüüpi ei ole vaja, peetakse kõnealust kasutamist taaskasutuseks ja kõiki selliseid kasutusi kajastatakse statistikas eraldi, see tähendab:

- a) esimene kasutus vastavalt andmekategooriale „Geneetiliselt muundatud, väljakujunenud liini säilitamine“, mille raskusaste sõltub looma kogetud tegelikust raskusest, mis on tingitud invasiivsest genotüüpiseerimisest, ning
- b) taaskasutus vastavalt looma kasutuse eriotstarbele.

3. Muud liigid kui ahvilised – sünnikoht

Liidus tunnustatud kasvataja juures sündinud loomad

Liidus mujal kui tunnustatud kasvataja juures sündinud loomad

Mujal Euroopas sündinud loomad

Mujal sündinud loomad

- 3.1. Päritolu oleneb looma sünnikohast, mitte kohast, kust loom on tarnitud.
- 3.2. „Liidus tunnustatud kasvataja juures sündinud loomad“ osutab loomadele, kes on sündinud direktiivi 2010/63/EL artikli 20 kohaselt tunnustatud ja registreeritud kasvatajate juures.
- 3.3. „Liidus mujal kui tunnustatud kasvataja juures sündinud loomad“ hõlmab muu hulgas metsloomi, põllumajandusloomi (välja arvatud juhul, kui kasvataja on tunnustatud direktiivi 2010/63/EL artikli 20 kohaselt), samuti kõiki direktiivi 2010/63/EL artikli 10 lõike 3 alusel tehtud erandeid.
- 3.4. „Mujal Euroopas sündinud loomad“ hõlmab muu hulgas Šveitsis, Türgis, Venemaal ja Iisraelis sündinud loomi, ning koondab kõiki loomi, olenemata sellest, kas nad on kasvatatud registreeritud või muu kasvataja juures, ning hõlmab muu hulgas ka loodusest püütud loomi.
- 3.5. „Mujal sündinud loomad“ hõlmab kõiki loomi, olenemata sellest, kas nad on kasvatatud registreeritud või muu kasvataja juures, ning hõlmab muu hulgas ka loodusest püütud loomi.

4. Ahvilised (NHP) – sünnikoht

Liidus tunnustatud kasvataja juures sündinud ahviline

Liidus mujal kui tunnustatud kasvataja juures sündinud ahviline ja mujal Euroopas sündinud ahviline

Aasias sündinud ahviline

Ameerikas sündinud ahviline

Aafrikas sündinud ahviline

Mujal sündinud ahviline

- 4.1. Päritolu oleneb looma sünnikohast, mitte kohast, kust loom on tarnitud.
- 4.2. „Liidus tunnustatud kasvataja sündinud ahviline“ (ja Norras sündinud ahviline) osutab ahvilisele, kes on sündinud direktiivi 2010/63/EL artikli 20 kohaselt tunnustatud ja registreeritud kasvataja juures.
- 4.3. „Liidus mujal kui tunnustatud kasvataja juures sündinud ahviline, ja mujal Euroopas sündinud ahviline“ hõlmab muu hulgas Šveitsis, Türgis, Venemaal ja Iisraelis sündinud loomi.
- 4.4. „Aasias sündinud ahviline“ hõlmab muu hulgas Hiinas sündinud loomi.
- 4.5. „Ameerikas sündinud ahviline“ hõlmab Põhja-, Kesk- ja Lõuna-Ameerikas sündinud loomi.
- 4.6. „Aafrikas sündinud ahviline“ hõlmab ka Mauritiusel sündinud loomi.
- 4.7. „Mujal sündinud ahviline“ hõlmab ka Austraalias sündinud loomi. Andmed esitatakse ka mujal sündinud ahvilise päritolu kohta.

5. Ahvilised – koloonia liik

Jätkusuutlik koloonia (ei/jah)

„Jätkusuutlik koloonia“ hõlmab ahvilisi, kes on saadud kolooniatest, milles loomade paljundamiseks kasutatakse vaid kolooniasiseselt või teistest jätkusuutlikest kolooniatest saadud, kuid mitte loodusest püütud loomi, ning milles loomi peetakse viisil, mis tagab nende harjumise inimestega.

6. Ahvilised – põlvkond

F0

F1

F2 või hilisem

6.1. „F0“ osutab loomadele, kes on püütud loodusest.

6.2. „F1“ osutab vangistuses sündinud loomadele, kelle üks või mõlemad vanemad on püütud loodusest.

6.3. „F2 või hilisem“ osutab vangistuses sündinud loomadele, kelle mõlemad vanemad on ise vangistuses sündinud.

7. Geneetiline staatus

Geneetiliselt muundamata

Geneetiliselt muundatud, ebasoovitava fenotüübita

Geneetiliselt muundatud, ebasoovitava fenotüübiga

7.1. „Geneetiliselt muundamata“ on kõik geneetiliselt muundamata loomad, sh geneetiliselt normaalsed vanemloomad, keda on kasutatud uue geneetiliselt muundatud loomaliini loomiseks.

7.2. „Geneetiliselt muundatud, ebasoovitava fenotüübita“ on

- a) uue liini loomiseks kasutatud loomad, kes kannavad geneetilist muutust, kuid kellel ei ole ilmnenud ebasoovitavat fenotüüpi;
- b) muudes katsetes (st mille eesmärk ei ole luua uut või säilitada olemasolevat liini) kasutatud geneetiliselt muundatud loomad, kellel ei ole ilmnenud ebasoovitav fenotüüpi.

7.3. „Geneetiliselt muundatud, ebasoovitava fenotüübiga loomad“ on:

- a) uue liini loomiseks kasutatud loomad, kellel on ilmnenud ebasoovitav fenotüüp;
- b) sellise väljakujunenud liini säilitamiseks kasutatud loomad, kelle puhul taotleti ja kellel on ilmnenud ebasoovitav fenotüüp;
- c) muudes katsetes (st mille eesmärk ei ole luua uut või säilitada olemasolevat liini) kasutatud geneetiliselt muundatud loomad, kellel on ilmnenud ebasoovitav fenotüüp.

8. Uue geneetiliselt muundatud liini loomine

Uue geneetiliselt muundatud liini loomiseks kasutatud loomad (ei/jah)

Uue geneetiliselt muundatud liini loomiseks kasutatud loomadena määratakse loomi, keda on kasutatud uue geneetiliselt muundatud liini loomiseks, eraldatuna muudest „alusuuringute“ või „translatiivsete ja rakendusuuringute“ tegemiseks kasutatud loomadest. See hõlmab eri liinide ristamist uue geneetiliselt muundatud liini loomiseks, kui uue liini fenotüüpi ei saa prognooside kohaselt kindlaks määrata ebasoovitavana.

9. Raskusaste

Taastumatu elutegevusega

(Kuni) leebe

Keskmine

Raske

- 9.1. Tegelik raskusaste esitatakse iga looma kohta eraldi, võttes arvesse kõige tõsisemat mõju, mida asjaomane loom kogu katse vältel koges. Selline mõju võib tekkida mitmeetapilise katse mis tahes etapis (mitte tingimata viimases). Tegelik raskusaste võib olla veelgi raskem või vähem raske kui algselt prognoositud klassifikatsioon. Tegeliku raskusastme määramisel tuleb võtta arvesse ka kumulatiivseid kannatusi.

9.2. Raskusastmed

- 9.2.1. Kategooria „**taastumatu elutegevusega**“ alla märgitakse loomad, keda on kasutatud täielikult üldanesteesia all teostatud katses, mille lõpus loom enam teadvusele ei tulnud. See hõlmab ka olukorda, kus loomad ei ole kavandatud toibumisprotseduuri esimese etapi jooksul anesteesiast teadvusele tulnud.

- 9.2.2. Kategooria „**(kuni) leebe**“ alla märgitakse loomad, keda on kasutatud katses, mille tulemusena nad on lühiajaliselt kogenud nõrka valu või stressi või nõrku kannatusi. See hõlmab ka olukordi, mis ei halvendanud märkimisväärselt loomade heaolu ega üldist seisundit.

See kategooria peab hõlmama ka kõiki loa saanud projektis kasutatud loomi, kellel ei ole lõpuks siiski täheldatud sellise valu, stressi või selliste kannatuste või püsivate kahjustuste kogemist, mis oleksid võrreldavad hea veterinaartava kohaselt tehtava nõelatorke põhjustatud valu, stressi, kannatuste või püsivate kahjustustega; hõlmatud ei ole siiski loomad, kelle abil säilitatakse selliste väljakujunenud liini geneetiliselt muundatud loomade kolooniaid, kellel on taotluslik ebasoovitav fenotüüp ja kelles see fenotüüp ei ole esile kutsunud valu, stressi, kannatusi ega püsivaid kahjustusi.

- 9.2.3. Kategooria „**mõõdukas**“ alla märgitakse loomad, keda on kasutatud katses, mille tulemusena nad on lühiajaliselt kogenud mõõdukat valu või stressi või mõõdukaid kannatusi või pikaajaliselt kogenud nõrka valu või stressi või nõrku kannatusi või mis on põhjustanud nende heaolu või üldise seisundi mõõduka halvenemise.

- 9.2.4. Kategooria „**raske**“ alla märgitakse loomad, keda on kasutatud katses, mille tulemusena nad on kogenud tugevat valu või stressi või tugevaid kannatusi või pikaajaliselt kogenud mõõdukat valu või stressi või mõõdukaid kannatusi või keda on kasutatud katsetes, mis on põhjustanud nende heaolu või üldise seisundi tõsise halvenemise.

- 9.2.5. Kategooria „**raske**“ eelneva loaga või loata ületamise korral märgitakse asjaomased loomad ja nende kasutus kategooria „**raske**“ alla. Käesoleva lisa C jaos olevasse osasse „Liikmesriigi märkused“ tuleb lisada märkused. Sellistel juhtudel esitatakse järgmised andmed: liigid, loomade arv, teave selle kohta, kas erandi tegemiseks oli antud eelnev luba, kasutuse üksikasjad ja kategooria „**raske**“ ületamise põhjused.

9.3. Surnuna leitud loomad

- 9.3.1. Surnuna leitud loomade puhul määratakse raskusaste kindlaks vastavalt sellele, kas surma põhjuseks olid selle katsega seotud tegurid, milles looma kasutati. Kui need tegurid ei olnud katsega seotud (näiteks sellise surmajuhtumi korral, mille põhjustasid seadmetes või keskkonnakontrollis esinenud puudused; sobimatud kasvatustavad; katsega mitteseotud haigus või nakkused), peab teatatud tegelik raskusaste kajastama kõige tõsisemat mõju, mida asjaomane loom kogu katse vältel koges (välja arvatud surmaeelselt kogetu).

- 9.3.2. Kui surm on seotud katsega, peab tegelik teatatud raskusaste olema „**raske**“, välja arvatud juhul, kui saab teha teadmistel põhineva otsuse, et raskusastme saab liigitada madalama kategooria alla.

9.4. Loodusest püütud loomade kinnipüüdmine ja transport

Tegelik raskusaste on seotud üksnes selle looma suhtes läbi viidud teadusliku katse mõjuga. Seepärast ei võeta püüdmist ja transporti (välja arvatud juhul, kui need on teaduslike katsete konkreetne eesmärk või eesmärgi osa) tegeliku raskusastme esitamisel arvesse, ka sellisel juhul, kui loom püüdmise või transpordi ajal sureb.

10. Kasutuseesmärgid

Alusuuringud

Translatiivsed ja rakendusuurinud

Õiguslike nõuete täitmisega seotud kasutus ja tavapärase tootmine

Loodusliku keskkonna kaitsmine inimeste või loomade tervise või heaolu huvides

Liigi säilitamine

Kõrgharidus

Väljaõpe kutseoskuste omandamiseks, säilitamiseks või parandamiseks

Kohtuekspertiisi uuringud

Selliste väljakujunenud liini geneetiliselt muundatud loomade kolooniate säilitamine, keda ei kasutata muudes katsetes

10.1. Alusuuringud

10.1.1. „Alusuuringud“ on fundamentaalteaduslikud uuringud (sh füsioloogilised); uuringud, mille tulemusel saadakse teadmisi elusorganismide ja keskkonna normaalse ja ebanormaalse ehituse, toimimise ja käitumise kohta, hõlmab ka fundamentaalteaduslikke uuringuid toksikoloogias; uuringud ja analüüsid, mille eesmärk on pigem parem või täpsem arusaam teatavast teemast, nähtusest või fundamentaalsest loodusseadusest, kui tulemuste konkreetne praktiline kasutamine.

10.1.2. Selliste loomade kohta, keda on kasutatud sellise uue geneetiliselt muundatud liini loomiseks (sh kahe liini ristamine), mida kavatakse kasutada alusuuringute tegemiseks (näiteks arengubioloogia, immunoloogia), tuleb andmed esitada vastavalt sellele kasutuseesmärgi kategooriale, mille jaoks liin luuakse. Lisaks tuleb nad esitada andmekategooria „Uue geneetilise liini loomine – geneetiliselt muundatud liini loomiseks kasutatud loomad“ all.

10.1.3. Uue liini loomise käigus tuleb esitada kõigi geneetilist muutust kandvate loomade andmed. Siin esitatakse ka loomad, keda on liini loomisel kasutatud näiteks superovulatsiooniks, vasektoomiaks või embrüo implantatsiooniks. Teatada ei tule geneetiliselt muundamata (metsiktüüpi) järglastest, välja arvatud juhul, kui looma on invasiivse meetodiga genotüpiseeritud (geneetiline iseloomustamine/koeproovide võtmine), mida ei tehtud looma identifitseerimiseks/märgistamiseks.

10.1.4. Uut geneetiliselt muundatud loomade liini loetakse „väljakujunenuks“, kui geneetiline muundumine on stabiliseerunud (mis kestab vähemalt kahe generatsiooni vältel), ning kui loomade heaolu hindamine on tehtud.

10.2. Translatiivsed ja rakendusuurinud

10.2.1. „Translatiivsed ja rakendusuurinud“ osutavad loomadele, keda on kasutatud artikli 5 punktides b ja c nimetatud eesmärkidel, v.a õiguslike nõuete täitmisega seotud kasutus (vt allpool punkt 10.3).

10.2.2. See hõlmab ka uurimuslikku toksikoloogiat ning õiguslike nõuete täitmist tõendava toimiku (*regulatory submission*) ettevalmistamiseks ja meetodite arendamiseks tehtud uuringuid. Siia ei kuulu õiguslike nõuete täitmist tõendava toimiku jaoks vajalikud uuringud.

10.2.3. Selliste loomade kohta, keda on kasutatud sellise uue geneetiliselt muundatud liini loomiseks, mida kavatakse kasutada translatiivsete või rakendusuurinute tegemiseks (näiteks vähiuurinud, vaktsiinide väljatöötamine), tuleb andmed esitada vastavalt kasutuseesmärgile, mille jaoks liin luuakse. Lisaks tuleb nad esitada andmekategooria „Uue geneetilise liini loomine – geneetiliselt muundatud liini loomiseks kasutatud loomad“ all.

- 10.2.4. Uue liini loomise käigus tuleb esitada kõigi geneetilist muutust kandvate loomade andmed. Siin esitatakse ka loomad, keda on liini loomisel kasutatud näiteks superovulatsiooniks, vasektoomiaks ja embrüo implantatsiooniks. Teatada ei tule geneetiliselt muundamata (metsiktüüpi) järglastest.
- 10.2.5. Uut geneetiliselt muundatud loomade liini loetakse „väljakujunenuks“, kui geenimuutuse ülekandumine on stabiilne (vähemalt kaks generatsiooni), ning kui loomade heaolu hindamine on tehtud.
- 10.3. Õiguslike nõuete täitmisega seotud kasutus ja tavapärane tootmine
- 10.3.1. „Õiguslike nõuete täitmisega seotud kasutus“ hõlmab loomi, keda on kasutatud katsetes, mille eesmärk on täita toodete/ainete tootmist ning nende turule laskmist ja seal hoidmist käsitlevad õiguslikud nõuded, sh toidu ja sööda ohutuse ja riski hindamine.
- 10.3.2. See hõlmab selliste toodete/ainetega seotud katseid, mille puhul õiguslike nõuete täitmist tõendav toimik oli ette nähtud, kuid mida lõpuks ei tehtud, näiteks seetõttu, et arendaja pidas neid turu jaoks sobimatuks ning seega ei jõutud arendusprotsessiga lõpuni.
- 10.3.3. „Tavapärane tootmine“ hõlmab loomi, keda kasutatakse selliste toodete tootmisprotsessis nagu antikehad ja verepõhised tooted, näiteks tuleb selle andmekategooria all esitada loomad, keda kasutatakse seerumil põhinevate ravimite tootmisel.
- 10.3.4. Siia ei kuulu uute ravimite väljatöötamise ajal toimuvad tõhususuuringud, mis tuleb esitada andmekategooria „Translatiivsed ja rakendusuuuringud“ all.
- 10.4. Loodusliku keskkonna kaitsmine inimeste või loomade tervise või heaolu huvides
- 10.4.1. Kategooria alla kuuluvad selliste nähtuste uurimiseks ja mõistmiseks tehtavad uuringud nagu keskkonnareostus ja elurikkuse vähenemine ning metsloomi käsitlevad epidemioloogilised uuringud.
- 10.4.2. Siia ei kuulu õiguslike nõuete täitmisega seonduv loomade kasutus ökotoksikoloogilistel eesmärkidel.
- 10.5. Kõrgharidus
- See hõlmab kõrghariduse programmi raames teoreetiliste teadmiste saamiseks kasutatud loomi.
- 10.6. Väljaõpe kutseoskuste omandamiseks, säilitamiseks või parandamiseks
- See hõlmab loomi, keda kasutatakse praktiliste kutseoskuste omandamiseks ja säilitamiseks, näiteks arstide koolitamisel.
- 10.7. Selliste väljakujunenud liini geneetiliselt muundatud loomade kolooniate säilitamine, keda ei kasutata muudes katsetes
- 10.7.1. See kategooria hõlmab loomi, kelle abil säilitatakse selliste väljakujunenud liini geneetiliselt muundatud loomade kolooniaid, kellel on taotluslik ebasoovitav fenotüüp ja kes selle ebasoovitava fenotüübi tõttu on kogenud valu, kannatusi, stressi või püsivaid kahjustusi. Eesmärki, milleks kõnealust liini kasvatatakse, ei tule märkida.
- 10.7.2. See kategooria hõlmab ka geneetiliselt muundatud loomi väljakujunenud liini säilitamise ajal, olenemata sellest, kas liin on soovitava või ebasoovitava fenotüübiga, kui kehtib üks järgmistest tingimustest:
- a) genotüüp on kinnitatud *invasiivse meetodi abil*, mida ei tehtud looma identifitseerimiseks/märgistamiseks, ning loom tapeti ilma edasise kasutamisetä;
- b) loomad, kellel on *genotüüp, mida ei soovitata säilitada, on kinnitatud invasivse meetodi abil*, mida ei tehtud looma identifitseerimiseks/märgistamiseks.
- 10.7.3. See kategooria hõlmab ka taastuletamist seal, kus seda tehakse üksnes teaduslikul eesmärgil (st mitte koloonia tervise/heaolu huvides) väljakujunenud liini säilitamisel, ning embrüo siirdamise ja vasektoomia jaoks kasutatud loomade puhul.
- 10.7.4. Kategooria ei hõlma uue geneetiliselt muundatud liini loomiseks ega muudes katsetes (st muu kui loomine/säilitamine) kasutatud loomi.

11. Teaduslikud alusuuringud

Onkoloogia

Südame-veresoonkond (vere- ja lümfisüsteem)

Närvisüsteem

Hingamiselundkond

Seedekulga, sh maks

Tugi- ja liikumiselundkond

Immuunsüsteem

Kuse-suguelundid/suguelundid

Meeleelundid (nahk, silmad ja kõrvad)

Endokriinsüsteem/ainevahetus

Arengubioloogia

Multisüsteemne

Etoloogia/loomade käitumine/loomabioloogia

Muud alusuuringud

11.1. Onkoloogia

Kategooria hõlmab kõiki onkoloogiauuringsid olenemata sihtsüsteemist.

11.2. Närvisüsteem

Kategooria hõlmab muu hulgas neuroteadust, perifeerset või kesknärvisüsteemi ja psühholoogiat.

11.3. Tugi- ja liikumiselundkond

See kategooria hõlmab muu hulgas stomatoloogiat.

11.4. Meeleelundid (nahk, silmad ja kõrvad)

Ninauuringud tuleb esitada andmekategooria „Hingamiselundkond“ ja keeleuuringud kategooria „Seedekulga, sh maks“ all.

11.5. Arengubioloogia hõlmab uuringuid, mis käsitlevad organismiga seotud muutusi embrüogeneesist (kui seda ei tehta reproduktiivtoksilisuse uuringu osana) kasvu, vananemise ja surmani ning selle alla kuuluvad muu hulgas rakkude diferentseerumine, kudede diferentseerumine ja organogenees.**11.6. Multisüsteemne**

Kategooria peab hõlmama vaid uuringud, mille esmaseks huviobjektiks on mitu süsteemi, nt teatavate nakkushaiguste puhul. Kategooria alla ei kuulu onkoloogia.

11.7. Kategooria „etoloogia/loomade käitumine/loomabioloogia“ hõlmab nii looduses kui ka vangistuses kasvanud loomade uurimist esmaeesmärgiga saada paremaid teadmisi konkreetsete loomaliikide kohta.**11.8. Muud alusuuringud****11.8.1. Uuringud, mis ei ole seotud eespool loetletud elundite/süsteemidega või mille käigus ei uurita konkreetset elundit/süsteemi.****11.8.2. Enne kategooria „Muud alusuuringud“ kasutamist tuleks kindlalt veenduda, et ei ole võimalik kasutada ühtegi eelmääratud kategooriat.**

11.9. Märkused

- 11.9.1. Loomad, keda on kasutatud nakkusetekitajate, siirutajate (näiteks lüljalgsete söötmine) ja kasvajate tootmiseks ja säilitamiseks, muu bioloogilise materjali tootmiseks ning uuringutes kasutatavate antikehade tootmiseks (v.a hübriidloomade kasvatamine astsiidi meetodil monoklonaalsete antikehade tootmiseks, mis kuulub kategooria „Õiguslike nõuete täitmisega seotud kasutus ja tavapärase tootmine liigiti“ alla), tuleb esitada „Alusuuringute“ vastavate kategooriate all.
- 11.9.2. Kui loomi kasutatakse rohkem kui ühe kategooria all, esitatakse andmed ainult peamise eesmärgi kohta.

12. Translatiivsed ja rakendusuringud

 Inimestel esinev vähktõbi

 Inimestel esinevad nakkushaigused

 Inimestel esinevad südame-veresoonkonna haigused

 Inimestel esinevad närvihaigused ja psüühikahäired

 Inimestel esinevad hingamiselundite haigused

 Inimestel esinevad seedekulga haigused, sh maksahaigused

 Inimestel esinevad tugi- ja liikumiselundkonna haigused

 Inimestel esinevad immuunhaigused

 Inimestel esinevad kuse-suguelundite/suguelundite haigused

 Inimestel esinevad meeleelundite (nahk, silmad ja kõrvad) haigused

 Inimestel esinevad endokriinsüsteemi/ainevahetushaigused

 Muud inimestel esinevad haigused

 Loomadel esinevad haigused ja tervisehäired

 Loomasöödad

 Loomade heaolu

 Haiguste diagnoosimine

 Taimehaigused

 Muu kui õiguslike nõuete täitmisega seotud toksikoloogia ja ökotoksikoloogia

- 12.1. Kõik rakendusuringud, mis on seotud inimese vähktõvega, tuleb esitada andmekategooria „Inimestel esinev vähktõbi“ all, olenemata sellest, milline on sihtsüsteem.
- 12.2. Kõik rakendusuringud, mis on seotud inimese nakkushaigustega, tuleb esitada andmekategooria „Inimestel esinevad nakkushaigused“ all, olenemata sellest, milline on sihtsüsteem.
- 12.3. Loomade kasutus, mis on seotud õiguslike nõuete täitmisega, näiteks õiguslike nõuete täitmisega seotud kantserogeensusuringud, ei kuulu andmekategooria „Translatiivsed ja rakendusuringud“ alla, vaid esitatakse kategooria „Õiguslike nõuete täitmisega seotud kasutamine ja tavapärase tootmine“ all.
- 12.4. Ninahaiguste uuringud tuleb esitada kategooria „Inimestel esinevad hingamiselundite haigused“ ja keelehaiguste uuringud kategooria „Inimestel esinevad seedekulga haigused, sh maksahaigused“ all.
- 12.5. Enne kategooria „Muud inimestel esinevad haigused“ kasutamist tuleks kindlalt veenduda, et selle asemel ei ole võimalik kasutada ühtegi eelmääratud kategooriat.
- 12.6. Andmekategooria „Haiguste diagnoosimine“ alla kuuluvad muu hulgas selliste haiguste nagu marutõbi ja botulism otseseks diagnoosimiseks kasutatud loomad. Kategooria ei hõlma loomi, kelle kasutus on seotud õiguslike nõuete täitmisega.

- 12.7. Andmekategooria „Muu kui õiguslike nõuete täitmisega seotud toksikoloogia ja ökotoksikoloogia“ hõlmab uurimuslikku toksikoloogiat ning õiguslike nõuete täitmist tõendava toimiku ettevalmistamiseks ja meetodite arendamiseks tehtud uuringuid. Siia ei kuulu õiguslike nõuete täitmist tõendava toimiku jaoks vajalikud uuringud (eeluuringud, maksimaalne talutav annus). Samuti ei hõlma see õigusaktide nõuete täitmisega tehtud annusevahemiku leidmise uuringuid, mis kuuluvad kategooriasse „Õiguslike nõuete täitmisega seotud kasutus ja tavapärane tootmine“/„Muud tõhusus- ja taluvusuuringud“.
- 12.8. Andmekategooria „Loomade heaolu“ osutab direktiivi 2010/63/EL artikli 5 punkti b alapunkti iii kohastele uuringutele.
- 12.9. Märkused
- 12.9.1. Andmed selliste loomade kohta, keda on kasutatud nakkusetekitajate, siirutajate (näiteks lüljalgsede söötmine) ja kasvajate tootmiseks ja säilitamiseks, muu bioloogilise materjali tootmiseks ning translatiivsetes ja rakendusuu-ringutes kasutatavate antikehade tootmiseks (v.a hübriidomrakkude kasvatamine astsiidi meetodil monoklonaalsete antikehade tootmises, mis kuulub kategooria „Õiguslike nõuete täitmisega seotud kasutus ja tavapärane tootmine liigiti“ alla), tuleb esitada „Translatiivsete ja rakendusuu-ringute“ vastavate kategooriate all.
- 12.9.2. Kui loomi kasutatakse rohkem kui ühe kategooria all, esitatakse andmed ainult peamise eesmärgi kohta.

13. Õiguslike nõuete täitmisega seotud kasutus ja tavapärane tootmine

Kvaliteedikontroll (sh partii ohutus- ja potentsusuuringud)

Muud tõhusus- ja taluvusuuringud

Toksilisuse ja muud ohutusuu-ringud, sh farmakoloogilised uuringud

Tavapärane tootmine tooteliikide kaupa

- 13.1. Siia ei kuulu uute ravimite väljatöötamise ajal toimuvad tõhususuuringud, mis tuleb esitada andmekategooria „Translatiivsed ja rakendusuu-ringud“ all.
- 13.2. Andmekategooria „Kvaliteedikontroll“ alla kuuluvad loomad, keda on kasutatud lõpptoote ja selle koostisosade puhtuse, püsivuse, tõhususe, potentsuse ja muude kvaliteedikontrolli parameetrite kontrollimisel ning muude kontrollide jaoks, mida on tootmise ajal tehtud registreerimiseks, muude riigisiseste või rahvusvaheliste õiguslike nõuete täitmisega või tootja enda eeskirjade järgimiseks. See hõlmab muu hulgas pürogeensusuuringuid.
- 13.3. Muud tõhusus- ja taluvusuuringud
- See kategooria hõlmab biotsiidide ja pestitsiidide tõhususuuringuid ning loomasöödas kasutatavate söödalisandite taluvusuuringuid. See hõlmab ka annusevahemiku määramise uuringuid, kui need on tehtud õigusaktide nõuete täitmiseks.
- 13.4. Toksilisuse ja muud ohutusuu-ringud (sh inimmeditsiinis, hambaarstiteaduses ja veterinaarmeditsiinis kasutatavate toodete ja seadmete ohutuse hindamine)
- 13.4.1. See hõlmab mis tahes toote või aine kohta tehtavaid uuringuid eesmärgiga selgitada välja, kuivõrd see võib tootmise või sihipärase või mittesihipärase kasutuse tagajärjel või keskkonnas tegelikult esineva või esineda võiva saasteainena tekitada inimestes või loomades ohtlikku või soovimatut mõju.
- 13.4.2. Kui uuringud hõlmavad nii emaslooma kui järglast, siis esitatakse andmed emaslooma kohta, kui ta on läbinud katse, mis ületab minimaalse valu, kannatuste, stressi ja püsivate kahjustuste läve. Andmed järglaste kohta tuleb esitada siis, kui järglased on katse lahutamatu osa, näiteks reproduktiivsuse lõpp-punktide puhul.

13.5. Tavapärane toodang tooteliikide kaupa

- 13.5.1. See hõlmab antikehade ja veretoodete tootmist väljakujunenud meetoditel. See ei hõlma loomade immuniseerimist järgnevas hübriidomrakkude tootmiseks, mis toimub asjaomases projektis alus- või rakendusuringute või translatiivsete uuringute eesmärgil ning mida võetakse arvesse alus- või rakendusuringute asjakohase kategooria all.
- 13.5.2. Loomade kasutamine antikehade tootmiseks ärilistel eesmärkidel, sealhulgas immuniseerimine järgnevas hübriidomrakkude tootmiseks, esitatakse kategooria „Tavapärane tootmine“/„Monoklonaalsed ja polükloonaalsed antikehad (välja arvatud astsiidi meetod)“ all. Monoklonaalsete antikehade kultiveerimiseks kasutatav astsiidi meetod tuleb esitada kategooria „Tavapärane tootmine“/„Monoklonaalsed antikehad – ainult astsiidi meetodil“ all.

14. Kvaliteedikontroll (sh partii ohutuse ja potentsuse testimine)

Partii ohutusuuringud

Pürogeensusuuringud

Partii potentsusuuringud

Muu kvaliteedikontroll

Partii ohutusuuringud ei hõlma pürogeensusuuringuid, mis tuleb eraldi märkida „pürogeensusuuringute“ all.

15. Toksilisuse ja muud ohutusuuringud uuringuliigi kaupa

Akuutse toksilisuse katsetusmeetodid (ühekordne doos) (sh piirkatse)

Nahaärritus/söövitus

Naha sensibiliseerimine

Silmaärritus/söövitus

Korduvannuse toksilisus

Kantserogeensus

Genotoksilisus

Reproduktiivtoksilisus

Arengutoksilisus

Neurotoksilisus

Kineetika (farmakokineetika, toksikokineetika, ravimijääkide kadumine)

Farmakodünaamika (sh ohutusfarmakoloogia)

Fototoksilisus

Ökotoksilisus

Ohutusuuringud toidu- ja söödavaldkonnas

Sihtlooma ohutus

Kombineeritud lõpp-punktid

Muud toksilisuse või ohutusuuringud

- 15.1. „Korduvannuse toksilisus“ hõlmab ka immunotoksikoloogilisi uuringuid.
- 15.2. „Reproduktiivtoksisus“ hõlmab muu hulgas ka ühe generatsiooni reproduktiivtoksisuse laiendatud uuringuid, ka siis, kui on lisatud arengut mõjutava neurotoksisuse ja immuuntoksisuse kohordid.
- 15.3. „Arengutoksisus“ hõlmab ka arengut mõjutava neurotoksisuse uuringuid. Ühe generatsiooni reproduktiivtoksisuse (sh arenguga seotud neurotoksisus) laiendatud uuringud esitatakse kategooria „Reproduktiivtoksisus“ all.
- 15.4. „Neurotoksisus“ hõlmab muu hulgas ägedat hilistoimet (näiteks fosfororgaaniliste ainete hilisneurotoksisus ägedal kokkupuutel) ja korduvannuse uuringuid seoses neurotoksisusega, kuid ei hõlma arengut mõjutavat neurotoksisust. Ühte põlvkonda hõlmavad laiendatud reproduktiivtoksisuse (sh arenguga seotud neurotoksisus) uuringud esitatakse kategooria „Reproduktiivtoksisus“ all.
- 15.5. „Kineetika“ osutab farmakokineetikale, toksikokineetikale, ravimijääkide kadumisele. Kui aga toksikokineetiline uuring tehakse osana korduvannuse toksilisuse uuringust, mis on seotud õiguslike nõuete täitmisega, esitatakse see siiski kategooria „Korduvannuse toksilisus“ all.
- 15.6. „Ohutusuurinud toidu- ja söödavaldkonnas“ hõlmab ka joogiveeuuringuid (sh sihtlooma ohutusuurinud).
- 15.7. „Sihtlooma ohutus“ hõlmab selliseid katseid, mille abil tehakse kindlaks, et teatavale loomale mõeldud toodet saab asjaomase liigi puhul ohutult kasutada (ei hõlma partii ohutusuurinud, mis kuuluvad andmekategooria „Kvaliteedikontroll“ alla).
- 15.8. „Kombineeritud lõpp-punktid“ hõlmavad muu hulgas kantserogeensuse ja kroonilise toksilisuse uuringu kombinatsiooni, sõeluuringuid, milles on kombineeritud reproduktiivtoksisus ja korduvannuse toksilisus.

16. Akuutse toksilisuse määramise meetodid

LD50, LC50

Muud letaalsed meetodid

Mitteletaalsed meetodid

- 16.1. Alamkategooria esitatakse vastavalt kasutatud meetodi liigile, aga mitte raskusastmele, mida loom kõnealuse meetodi tõttu koges.
- 16.2. „LD50, LC50“ osutab ainult katsemeetoditele, mis annavad LD50/LC50 punkti hinnangu, nagu OECD katsesuunised 203, 403 ja 425.
- 16.3. „Muud letaalsed meetodid“ osutavad meetoditele, millega määratakse ained mingisse klassi, see tähendab meetoditele (nt fikseeritud annuse meetodid ja akuutse toksilisuse klassi meetodid), mille alusel määratakse vahemik, mille piiresse LD50 väärtus jääks. On tõenäoline, et esinevad mõned surmajuhtumid, kuid mitte nii palju kui eeldatavalt LD50-tüüpi meetodite puhul.

17. Korduvannuse toksilisus

28 päeva või vähem

29–90 päeva

üle 90 päeva

18. Ökotoksilisus

Akuutne toksilisus (ökotoksilisus)

Krooniline toksilisus (ökotoksilisus)

Reproduktiivtoksisus (ökotoksilisus)

Endokriinne toime (ökotoksilisus)

Bioakumulatsioon (ökotoksilisus)

Muu ökotoksilisus

18.1. Ökotoksilisus osutab toksilisusele, mis on seotud vee- ja maismaakeskkonnaga.

18.2. Ökotoksilisuse uuringud, milles käsitletakse lühiajalist toksilisust LC/LD50 kindlaks määramiseks, esitatakse kategooria „Akuutne toksilisus (ökotoksilisus)“ all.

18.3. Pikaajalist toksilisust käsitlevad ökotoksilisuse uuringud, näiteks varajase elutsükli katse või kogu elutsükli katsed, tuleb esitada kategooria „Krooniline toksilisus (ökotoksilisus)“ all.

18.4. Tehtud ökotoksilisuse uuringud, millega hinnatakse eelkõige ainete endokriinseid omadusi, ning milles käsitletakse näiteks kahepaiksete metamorfoosi, arengut ja kasvu, kalade sugulist arengut ja paljunemist, esitatakse kategooria „Endokriinne toime (ökotoksilisus)“ all.

19. Õigusaktide liik

Inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevad õigusaktid

Veterinaarravimeid ja nende jääke käsitlevad õigusaktid

Meditatsiooniseadmeid käsitlevad õigusaktid

Tööstuskemikaale käsitlevad õigusaktid

Taimekaitsevahendeid käsitlevad õigusaktid

Biotsiide käsitlevad õigusaktid

Toitu, sh toiduga kokkupuutuvat materjali käsitlevad õigusaktid

Sööta, sh sihtloomade, töötajate ja keskkonna ohutust käsitlevad õigusaktid

Kosmeetikatooteid käsitlevad õigusaktid

Muud õigusaktid

19.1. Õigusaktide liiki ei esitata selliste loomade puhul, kelle kasutamine kuulub kategooriasse „Tavapärane tootmine“.

19.2. Õigusakti liik tuleb esitada vastavalt kavandatud esmasele kasutusele.

19.3. Vee (v.a reovesi) kvaliteeti käsitlevad uuringud esitatakse kategooria „Toidualased õigusaktid“ all. Reovee kvaliteeti käsitlevad uuringud esitatakse kategooria „Muud õigusaktid“ all.

20. Õigusaktide taust

Õigusaktid, millega täidetakse ELi nõudeid

Õigusaktid, millega täidetakse üksnes riigisiseseid nõudeid (liidus)

Õigusaktid, millega täidetakse üksnes väljaspool ELi kehtivaid nõudeid

- 20.1. Õigusaktide tausta ei esitata selliste loomade puhul, kelle kasutamine kuulub kategooriasse „Tavapärane tootmine“.
- 20.2. Kasutus esitatakse vastavalt piirkonnale, mille jaoks uuringut tehakse, mitte kohale, kus seda tehakse.
- 20.3. Kui siseriiklikud õigusaktid tulenevad liidu õigusaktidest, märgitakse kasutus kategooria „Õigusaktid, millega täidetakse ELi nõudeid“ all.
- 20.4. Andmekategooria „Õigusaktid, millega täidetakse ELi nõudeid“ hõlmab ka kõiki rahvusvahelisi nõudeid, millega ühtlasi täidetakse ka ELi nõudeid (nt ICH, ⁽¹⁾ VICH, ⁽²⁾ ja OECD suuniste või Euroopa farmakopöa monograafiate kohased uuringud).
- 20.5. Kui uuring tehakse ühe või mitme liikmesriigi (mitte tingimata selle liikmesriigi, kus uuring tehakse) õigusaktide täitmiseks, ning nõue ei tulene liidu õigusest, märgitakse kasutus kategooria „Õigusaktid, millega täidetakse üksnes riigisiseseid nõudeid (liidus)“ all.
- 20.6. Andmekategooria „Õigusaktid, millega täidetakse üksnes väljaspool ELi kehtivaid nõudeid“ valitakse üksnes juhul, kui puudub samaväärne nõue teha uuring ELi õigusaktide täitmiseks.

21. Tavapärane toodang tooteliikide kaupa

Verepõhised tooted

Monoklonaalsed antikehad üksnes astsiidi meetodil

Monoklonaalsed ja polükloonaalsed antikehad (v.a astsiidi meetod)

Muud tooted

- 21.1. Tavapärane tootmine tooteliikide kaupa hõlmab antikehade ja veretoodete tootmist väljakujunenud meetoditel. See ei hõlma loomade immuniseerimist järgnevas hübridoomrakkude tootmiseks, mis toimub asjaomases projektis alus- või rakendusuuringu eesmärgil. Kõnealuse immuniseerimine esitatakse alus- või rakendusuuringu tegevuse kategooria all.
- 21.2. Monoklonaalsete antikehade kultiveerimiseks kasutatav astsiidi meetod tuleb esitada kategooria „Monoklonaalsed antikehad üksnes astsiidi meetodil“ all.
- 21.3. Loomade kasutamine antikehade tootmiseks ärilistel eesmärkidel, sealhulgas immuniseerimine järgnevas hübridoomitootmiseks, esitatakse kategooria „Monoklonaalsed ja polükloonaalsed antikehad (v.a astsiidi meetod)“ all.

C. LIIKMESRIIKIDE MÄRKUSED

1. Liikmesriigid peavad statistiliste andmete kohta esitama märkused. Need märkused peavad sisaldama järgmist:
- a) üldine teave selle kohta, milliseid suundumuste muutusi on täheldatud pärast eelmist aruandlusperioodi;

⁽¹⁾ Inimravimite tehniliste nõuete rahvusvaheline ühtlustamisnõukogu.

⁽²⁾ Veterinaarravimite tehniliste registreerimisnõuete rahvusvaheline ühtlustamiskonverents

- b) teave selle kohta, kas loomade kasutus on mõnes konkreetses valdkonnas oluliselt suurenenud või vähenenud ja selle põhjuste analüüs;
 - c) teave tegelike raskusastmetega seotud suundumustes toimunud muutuste kohta ja nende põhjuste analüüs;
 - d) asendamise, vähendamise ja täiustamise põhimõtte juurutamiseks tehtud töö ning selle mõju (kui esineb) statistikale;
 - e) kui oluline osa kasutatud loomadest on esitatud kategooria „Muud“ all, tuleks selle kategooria alla luua alajaotused;
 - f) teave loomade kasutuse kohta kategooriates, mille puhul taotletavate tulemuste saamise meetod või katsestrateegia, milles elusloomi ei kasutata, on tunnustatud liidu õigusaktide alusel;
 - g) üksikasjad juhtumite kohta, kus raskusastet „raske“ on ületatud, olenemata sellest, kas ületamine oli eelnevalt lubatud või mitte.
2. Punkti 1 alapunkti g kohaldamisel tuleb esitada:
- a) liik;
 - b) loomade arv;
 - c) kas raskusastme „raske“ ületamine oli eelnevalt lubatud või mitte;
 - d) kasutuse üksikasjad;
 - e) põhjused, miks raskusaste „raske“ ületati.
-

DIREKTIIVI 2010/63/EL ARTIKLI 54 LÕIKES 3 OSUTATUD TEABE ESITAMISE VORM

Aasta:

Kasutatud meetod	Liik	Põhjendus

V LISA

VASTAVUSTABEL

Rakendusotsus 2012/707/EL	Käesolev otsus
Artikkel 1	Artikkel 2
Artikkel 2	Artikkel 3
Artikkel 3	Artikkel 4
Artikkel 4	Artikkel 6
I LISA	II LISA
II LISA	III LISA
III LISA	IV LISA

ISSN 1977-0650 (elektroniline väljaanne)
ISSN 1725-5082 (paberväljaanne)



Euroopa Liidu Väljaannete Talitus
2985 Luxembourg
LUKSEMBURG

ET