



Sisältö

II Muut kuin lainsäätämismääräyksessä hyväksyttävät säädökset

ASETUKSET

- ★ **Komission delegoitu asetus (EU) 2020/565, annettu 13 päivänä helmikuuta 2020, delegoidun asetuksen (EU) 2019/934 oikaisemisesta rypäletuotteiden varastojen kaupan pitämistä koskevien siirtymäjärjestelyjen osalta** 1
- ★ **Komission delegoitu asetus (EU) 2020/566, annettu 17 päivänä helmikuuta 2020, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 609/2013 täydentämisestä erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettujen elintarvikkeiden koostumusta ja niistä annettavia tietoja koskevien erityisvaatimusten osalta annetun delegoidun asetuksen (EU) 2016/128 tiettyjen kielitoisintojen oikaisemisesta** ⁽¹⁾ 3
- ★ **Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2020/567, annettu 22 päivänä huhtikuuta 2020, asetuksen (EY) N:o 1484/95 muuttamisesta siipikarjanliha- ja muna-alan sekä ovalbumiinien edustavien hintojen vahvistamisen osalta** 5
- ★ **Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2020/568, annettu 23 päivänä huhtikuuta 2020, vientiluvan edellyttämisestä tiettyjen tuotteiden viennissä** 7

PÄÄTÖKSET

- ★ **Komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2020/569, annettu 16 päivänä huhtikuuta 2020, yhteisestä mallista ja tietosisällöstä niitä tietoja varten, jotka jäsenvaltioiden on ilmoitettava tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien eläinten suojelusta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2010/63/EU nojalla, sekä komission täytäntöönpanopäätöksen 2012/707/EU kumoamisesta** (tiedoksiannettu numerolla C(2020) 2179) ⁽¹⁾ 16

⁽¹⁾ ETA:n kannalta merkityksellinen teksti.

II

(Muut kuin lainsäätämisyjärjestyksessä hyväksyttävät säädökset)

ASETUKSET

KOMISSION DELEGOITU ASETUS (EU) 2020/565,

annettu 13 päivänä helmikuuta 2020,

delegoidun asetuksen (EU) 2019/934 oikaisemisesta rypäletuotteiden varastojen kaupan pitämistä koskevien siirtymäjärjestelyjen osalta

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon maataloustuotteiden yhteisestä markkinajärjestelystä ja neuvoston asetusten (ETY) N:o 922/72, (ETY) N:o 234/79, (EY) N:o 1037/2001 ja (EY) N:o 1234/2007 kumoamisesta 17 päivänä joulukuuta 2013 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1308/2013 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 75 artiklan 2 kohdan ja 80 artiklan 4 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Komission delegoidulla asetuksella (EU) 2019/934 ⁽²⁾ korvataan ja kumotaan komission asetus (EY) N:o 606/2009 ⁽³⁾. Delegoidun asetuksen (EU) 2019/934 julkaisemisen jälkeen havaittiin tekstin kaikissa kieliversioissa oleva virhe.
- (2) Virhe koskee delegoidun asetuksen (EU) 2019/934 15 artiklassa säädettyjä siirtymäjärjestelyjä rypäletuotteiden varastojen kaupan pitämistä varten. Asetusta (EY) N:o 606/2009 sovellettiin 6 päivään joulukuuta 2019. Delegoitu asetus (EU) 2019/934 tuli voimaan 27 päivänä kesäkuuta 2019. Jotta toimijoilla olisi riittävästi aikaa mukautua uusiin sääntöihin, kyseisen asetuksen soveltamispäiväksi päätettiin asettaa 7 päivä joulukuuta 2019.
- (3) Delegoidun asetuksen (EU) 2019/934 15 artiklassa säädettyjen siirtymäjärjestelyjen tarkoituksena oli näin ollen sallia asetuksen (EY) N:o 606/2009 mukaisesti ennen delegoidun asetuksen (EU) 2019/934 soveltamispäivää tuotettujen rypäletuotteiden saattaminen markkinoille. Kyseisessä 15 artiklassa viitataan kuitenkin delegoidun asetuksen (EU) 2019/934 voimaantulopäivään eikä sen soveltamispäivään. Tämän tahattomana seurauksena vuoden 2019 uuden sadon rypäletuotteita, jotka on tuotettu asetuksen (EY) N:o 606/2009 mukaisesti, ei voida pitää markkinoilla, jos ne on tuotettu asetuksen voimaantulopäivänä tai sen jälkeen.
- (4) Jotta 27 päivän kesäkuuta ja 6 päivän joulukuuta 2019 välisenä aikana asetuksen (EY) N:o 606/2009 mukaisesti tuotettuja rypäletuotteita voitaisiin pitää kaupan, delegoidun asetuksen (EU) 2019/934 15 artiklassa säädettyjä siirtymäjärjestelyjä olisi oikaistava siten, että ne kattavat mainitun ajanjakson.

⁽¹⁾ EUVL L 347, 20.12.2013, s. 671.

⁽²⁾ Komission delegoitu asetus (EU) 2019/934, annettu 12 päivänä maaliskuuta 2019, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1308/2013 täydentämisestä viininviljelyalueiden, joilla alkoholipitoisuutta voi lisätä, rypäletuotteiden valmistukseen ja säilytykseen sovellettavien sallittujen viininvalmistusmenetelmien ja sovellettavien rajoitusten, sivutuotteiden vähimmäisalkoholipitoisuuden ja sivutuotteiden poistamisen sekä OIV:n viininvalmistusmenetelmien käytäntesäännösten osioiden julkaisemisen osalta (EUVL L 149, 7.6.2019, s. 1).

⁽³⁾ Komission asetus (EY) N:o 606/2009, annettu 10 päivänä heinäkuuta 2009, neuvoston asetuksen (EY) N:o 479/2008 yksityiskohtaisista soveltamissäännöistä rypäletuoteluokkien sekä viininvalmistusmenetelmien ja niiden rajoitusten osalta (EUVL L 193, 24.7.2009, s. 1).

- (5) Sen vuoksi delegoitu asetus (EU) 2019/934 olisi oikaistava.
- (6) Delegoidussa asetuksessa (EU) 2019/934 oleva virhe vaatii oikaisun, jotta 27 päivän kesäkuuta ja 6 päivän joulukuuta 2019 välisenä aikana tuotettuja rypäletuotteita voidaan pitää kaupan. Sen vuoksi tätä oikaisuasetusta olisi sovellettava takautuvasti 27 päivästä kesäkuuta 2019,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Delegoidun asetuksen (EU) 2019/934 15 artikla korvataan seuraavasti:

"15 artikla

Siirtymäjärjestelyt

Ennen tämän asetuksen soveltamispäivää kyseistä päivämäärää ennen voimassa olleiden sääntöjen mukaisesti valmistettujen rypäletuotteiden varastot voidaan luovuttaa käytettäväksi ihmisravintona."

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kolmantena päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Sitä sovelletaan 27 päivästä kesäkuuta 2019.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 13 päivänä helmikuuta 2020.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

KOMISSION DELEGOITU ASETUS (EU) 2020/566,

annettu 17 päivänä helmikuuta 2020,

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 609/2013 täydentämisestä erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettujen elintarvikkeiden koostumusta ja niistä annettavia tietoja koskevien erityisvaatimusten osalta annetun delegoidun asetuksen (EU) 2016/128 tiettyjen kielitoisintojen oikaisemisesta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon imeväisille ja pikkulapsille tarkoitetuista ruoista, erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettuista elintarvikkeista ja painonhallintaan tarkoitettuista ruokavalionkorvikkeista ja neuvoston direktiivin 92/52/ETY, komission direktiivien 96/8/EY, 1999/21/EY, 2006/125/EY ja 2006/141/EY, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2009/39/EY sekä komission asetusten (EY) N:o 41/2009 ja (EY) N:o 953/2009 kumoamisesta 12 päivänä kesäkuuta 2013 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 609/2013 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 11 artiklan 1 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Komission delegoidun asetuksen (EU) 2016/128 ⁽²⁾ vironkielisessä toisinnossa on virheitä 8 artiklan 5 kohdassa imeväisten ravitsemuksellisten tarpeiden tyydyttämiseen kehitettyjä erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettuja elintarvikkeita koskevien erityisvaatimusten osalta ja 11 artiklan toisessa kohdassa säädöksen soveltamisen osalta.
- (2) Delegoidun asetuksen (EU) 2016/128 bulgarian-, romanian-, saksan-, suomen- ja vironkielisissä toisinnossa on virheitä liitteessä I olevan A osan taulukossa 1 imeväisten ravitsemuksellisten tarpeiden tyydyttämiseen kehitettyjen erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettujen elintarvikkeiden sisältämien vitamiinien ja kivennäisaineiden määrien osalta.
- (3) Delegoidun asetuksen (EU) 2016/128 bulgarian-, kroaatin-, ruotsin- ja suomenkielisissä toisinnossa on virheitä liitteessä I olevan B osan taulukossa 2 muiden kuin imeväisten ravitsemuksellisten tarpeiden tyydyttämiseen kehitettyjen erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettujen elintarvikkeiden sisältämien vitamiinien ja kivennäisaineiden määrien osalta.
- (4) Delegoidun asetuksen (EU) 2016/128 bulgarian-, kroaatin-, romanian-, ruotsin-, saksan-, suomen- ja vironkieliset toisinnot olisi oikaistava. Oikaisu ei vaikuta muihin kielitoisintoihin,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Oikaistaan delegoitu asetus (EU) 2016/128 seuraavasti:

- 1) (ei koske suomenkielistä toisintoa)
- 2) (ei koske suomenkielistä toisintoa)
- 3) Oikaistaan liitteessä I olevan A osan taulukko 1 seuraavasti:
 - a) korvataan rivi ”Tiamiini (mg)” seuraavasti:

”Tiamiini (µg)	9,6	72	40	300”
----------------	-----	----	----	------

- b) (ei koske suomenkielistä toisintoa)
- c) (ei koske suomenkielistä toisintoa)

⁽¹⁾ EUVL L 181, 29.6.2013, s. 35.⁽²⁾ Komission delegoitu asetus (EU) 2016/128, annettu 25 päivänä syyskuuta 2015, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 609/2013 täydentämisestä erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettujen elintarvikkeiden koostumusta ja niistä annettavia tietoja koskevien erityisvaatimusten osalta (EUVL L 25, 2.2.2016, s. 30).

- d) (ei koske suomenkielistä toisintoa)
- e) (ei koske suomenkielistä toisintoa)
- 4) Oikaistaan liitteessä I olevan B osan taulukko 2 seuraavasti:
- a) korvataan rivi ”B₆-vitamiini (µg)” seuraavasti:

”B ₆ -vitamiini (mg)	0,02	0,12	0,08	0,5”
---------------------------------	------	------	------	------

- b) (ei koske suomenkielistä toisintoa)
- c) (ei koske suomenkielistä toisintoa)

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 17 päivänä helmikuuta 2020.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2020/567,
annettu 22 päivänä huhtikuuta 2020,
asetuksen (EY) N:o 1484/95 muuttamisesta siipikarjanliha- ja muna-alan sekä ovalbumiinin
edustavien hintojen vahvistamisen osalta

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon maataloustuotteiden yhteisestä markkinajärjestelystä ja neuvoston asetusten (ETY) N:o 922/72, (ETY) N:o 234/79, (EY) N:o 1037/2001 ja (EY) N:o 1234/2007 kumoamisesta 17 päivänä joulukuuta 2013 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1308/2013 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 183 artiklan b alakohdan,

ottaa huomioon tiettyihin maataloustuotteiden jalostuksessa tuotettuihin tavaroihin sovellettavasta kauppajärjestelmästä sekä neuvoston asetusten (EY) N:o 1216/2009 ja (EY) N:o 614/2009 kumoamisesta 16 päivänä huhtikuuta 2014 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 510/2014 ⁽²⁾ ja erityisesti sen 5 artiklan 6 kohdan a alakohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Komission asetuksessa (EY) N:o 1484/95 ⁽³⁾ vahvistetaan siipikarjanliha- ja muna-alan sekä ovalbumiinin tuonnissa sovellettavien lisätullien järjestelmän soveltamista koskevat yksityiskohtaiset säännöt sekä edustavat hinnat.
- (2) Siipikarjanliha- ja muna-alan tuotteiden ja ovalbumiinin edustavien hintojen määrittämisen perustana olevien tietojen säännöllinen seuranta osoittaa, että on aiheellista muuttaa tiettyjen tuotteiden edustavat tuontihinnat ottaen huomioon hintojen vaihtelu alkuperän mukaan.
- (3) Sen vuoksi asetusta (EY) N:o 1484/95 olisi muutettava.
- (4) Koska on tarpeen varmistaa, että tätä toimenpidettä sovelletaan mahdollisimman pian päivitettyjen tietojen saataville asettamisen jälkeen, tämän asetuksen olisi tultava voimaan päivänä, jona se julkaistaan,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Korvataan asetuksen (EY) N:o 1484/95 liite I tämän asetuksen liitteellä.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan päivänä, jona se julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 22 päivänä huhtikuuta 2020.

Komission puolesta,
puheenjohtajan nimissä
Wolfgang BURTSCHER
Pääjohtaja
Maatalouden ja maaseudun kehittämisen pääosasto

⁽¹⁾ EUVL L 347, 20.12.2013, s. 671.

⁽²⁾ EUVL L 150, 20.5.2014, s. 1.

⁽³⁾ Komission asetus (EY) N:o 1484/95, annettu 28 päivänä kesäkuuta 1995, siipikarjanliha- ja muna-alan sekä ovalbumiinin tuonnissa sovellettavien lisätullien järjestelmän soveltamista koskevista yksityiskohtaisista säännöistä ja edustavien hintojen vahvistamisesta sekä asetuksen N:o 163/67/ETY kumoamisesta (EYVL L 145, 29.6.1995, s. 47).

LIITE

"LIITE I

CN-koodi	Tavaran kuvaus	Edustava hinta (euroa/100 kg)	3 artiklassa tarkoitettu vakuus (euroa/100 kg)	Alkuperä ⁽¹⁾
0207 12 90	Lajin <i>Gallus domesticus</i> siipikarjanruhot (ns. 65-prosenttista), jäädytetyt	128,7	0	AR
0207 14 10	Luuttomat palat, lajin <i>Gallus domesticus</i> siipikarjaa, jäädytetyt	212,3 195,3 269,6 220,7	26 32 9 24	AR BR CL TH
1602 32 11	Kypsentämättömät valmisteet, lajin <i>Gallus domesticus</i> siipikarjaa	192,6	28	BR"

⁽¹⁾ Kolmansien maiden kanssa käytävää ulkomaankauppaa koskevista yhteisön tilastoista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 471/2009 täytäntöönpanosta maa- ja alueluokituksen ajan tasalle saattamisen osalta 27 päivänä marraskuuta 2012 annetussa komission asetuksessa (EU) N:o 1106/2012 (EUVL L 328, 28.11.2012, s. 7) vahvistettu maanimikkeistö.

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2020/568,
annettu 23 päivänä huhtikuuta 2020,
vientiluvan edellyttämisestä tiettyjen tuotteiden viennissä

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon yhteisen vientimenettelyn käyttöönotosta 11 päivänä maaliskuuta 2015 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2015/479 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 6 artiklan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Euroopan komissio julkaisi 15 päivänä maaliskuuta 2020 asetuksen (EU) 2015/479 5 artiklan nojalla täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2020/402 ⁽²⁾, jonka mukaan tiettyjen tuotteiden vienti edellyttää vientiluvan esittämistä. Kyseistä asetusta muutettiin 19 päivänä maaliskuuta 2020 annetulla komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2020/426 ⁽³⁾.
- (2) Asetusta (EU) 2020/402 ja sen muutosta sovelletaan rajoitetusti kuuden viikon ajan.
- (3) Covid-19-taudin aiheuttaman epidemiologisen kriisin jatkuessa henkilönsuojainten eli suojanaamareiden (ja kirurgisten naamareiden), käsineiden, suojalasien, kasvojen suojausten ja haalarien kysyntä unionissa on edelleen hyvin suurta ja jopa kasvaa jatkuvasti. Erityisesti tiettyntyyppisten henkilönsuojainten kysyntä on johtanut pulaan sisämarkkinoilla. Tämäntyyppiset suojaimet ovat luonteensa ja vallitsevien olosuhteiden vuoksi olennainen tuote, koska on välttämätöntä estää taudin laajempi leviäminen ja suojella tartunnan saaneita potilaita hoitavan terveydenhuoltohenkilöstön terveyttä.
- (4) Toimia toteutetaan jatkuvasti sen varmistamiseksi, että henkilönsuojaimia on saatavilla nopeasti ja riittävästi koko EU:ssa. Henkilönsuojainten tuotantokapasiteettia on lisätty. Komissio on toteuttanut henkilönsuojainten yhteishankinnan, johon on osallistunut 25 jäsenvaltiota. Nämä aloitteet tuottavat jo tulosta, ja suojaimet on tarkoitus antaa saataville kahden viikon kuluttua siitä, kun jäsenvaltiot ovat allekirjoittaneet sopimukset tarjoajien kanssa.
- (5) Euroopan komissio on päättänyt perustaa unionin pelastuspalvelumekanismiin puiteissa terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden, kuten hengityskoneiden ja suojanaamarien, strategisen rescEU-varaston auttamaan EU-maita covid-19-pandemian yhteydessä. Tätä varastoa, jonka komissio rahoittaa kokonaan suorilla avustuksilla, tullaan ylläpitämään yhdessä tai useammassa jäsenvaltiossa.
- (6) Lisäksi komissio on perustanut muun muassa henkilönsuojaimia varten terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden selvityskeskukseen koordinoimaan toimia, joiden avulla kysyntä ja tarjonta saadaan kohtaamaan EU:ssa, sekä edistämään sisämarkkinoiden asianmukaista toimintaa.
- (7) Näistä toimista huolimatta kysyntä ja tarjonta eivät edelleenkään vastaa toisiaan unionissa, sillä henkilönsuojainten tarve unionissa kasvaa edelleen. Tämä koskee erityisesti tiettyntyyppisiä henkilönsuojaimia, jotka ovat välttämättömiä taudin leviämisen estämiseksi ja potilaiden hoitamiseksi.
- (8) Koska pyrkimyksenä on ratkaista unionissa tämä kriittinen tilanne, jossa on edelleen puutetta tiettyntyyppisistä henkilönsuojaimista, on aiheellista toteuttaa lisätoimenpiteitä henkilönsuojainten puutteen korjaamiseksi ja ehkäisemiseksi.
- (9) Näiden toimenpiteiden, joilla pyritään suojelemaan terveyttä ja vaikuttamaan kauppaan, olisi oltava kohdennettuja, oikeasuhteisia, avoimia ja väliaikaisia.

⁽¹⁾ EUVL L 83, 27.3.2015, s. 34.

⁽²⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2020/402, annettu 14. maaliskuuta 2020, vientiluvan edellyttämisestä tiettyjen tuotteiden viennissä (EUVL L 77 I, 15.3.2020, s. 1).

⁽³⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2020/426, annettu 19 päivänä maaliskuuta 2020, vientiluvan edellyttämisestä tiettyjen tuotteiden viennissä annetun täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2020/402 muuttamisesta (EUVL L 84 I, 20.3.2020, s. 1).

- (10) Eurooppa-neuvoston jäsenet korostivat 26 päivänä maaliskuuta antamassaan yhteisessä julkilausumassa, että päätöksellä henkilönsuojainten vientiluvan myöntämisestä pitäisi voida poistaa kaikki sisäiset kiellot tai rajoitukset täysimääräisesti ja tosiasiallisesti.
- (11) Unionin tarkoituksena ei ole rajoittaa vientiä enempää kuin on ehdottomasti tarpeen, ja se toivoo lisäksi, että kansainvälisen solidaarisuuden periaatetta noudatetaan myös tämän globaalien pandemian aikana. Sen vuoksi unionin toimenpiteiden olisi oltava oikeasuhteisia ja niillä olisi varmistettava, että vienti on edelleen mahdollista ennakkoluvan nojalla. Tätä varten jäsenvaltioiden olisi myönnettävä vientilupia erityisolosuhteissa, jos asianomainen lähetys ei vaikuta haitallisesti henkilönsuojainten todelliseen tarpeeseen unionissa ja jos se palvelee oikeutettua tarvetta käyttää näitä suojaimia virallisiin tai ammatillisiin lääkinällisiin tarkoituksiin kolmannessa maassa. Jäsenvaltioiden ei kuitenkaan pitäisi sallia vientiä, joka aiheuttaa spekulatiivisia vääristymiä ja palvelee tahoja, jotka varastoivat ja hamstraavat olennaisia suojaimia ilman suurta tai objektiivista tarvetta.
- (12) Vientilupajärjestelmällä olisi korjattava tai estettävä tilanne, jossa unionin rajojen sisällä on pulaa olennaisista tuotteista. Tällaisen järjestelmän päätavoitteena olisi kansanterveyden suojeleminen unionissa.
- (13) Näitä lupia koskevat hallinnolliset muodollisuudet olisi jätettävä jäsenvaltioiden harkintavaltaan tämän väliaikaisen järjestelmän voimassaoloaikana.
- (14) Kansainvälisen solidaarisuuden periaatteen mukaisesti jäsenvaltioiden olisi sallittava vienti hätäaputarvikkeiden toimittamisen mahdollistamiseksi humanitaarisen avun yhteydessä.
- (15) Jäsenvaltioiden olisi harkittava lupien myöntämistä myönteiseltä kannalta, kun vienti on tarkoitettu valtion elimille, julkisyhteisöille ja muille julkisoikeudellisille laitoksille, jotka vastaavat henkilönsuojainten jakelusta sellaisille henkilöille tai antamisesta sellaisten henkilöiden saataville, jotka ovat saaneet tai vaarassa saada covid-19-tartunnan tai jotka osallistuvat covid-19-epidemian torjumiseen.
- (16) Tämän asetuksen tavoitteiden saavuttamiseksi lupia olisi myönnettävä vain siinä määrin kuin viennin määrä ei vaaranna henkilönsuojainten saatavuutta kyseisen jäsenvaltion markkinoilla tai muualla unionissa. Tätä varten jäsenvaltioiden olisi otettava yhteyttä komission perustamaan selvityskeskukseen ennen luvan myöntämistä. Jäsenvaltioiden ei kuitenkaan tarvitse ottaa yhteyttä selvityskeskukseen, jos on kyse hätäaputarvikkeita koskevista luvista humanitaarisen avun yhteydessä.
- (17) Päätäessään vientiluvan myöntämisestä jäsenvaltioiden olisi myös otettava huomioon toimitusvelvoitteen täyttäminen unionin ja jäsenvaltioiden yhteishankinnan tai rescEU:n yhteydessä, Maailman terveysjärjestön (WHO) toiminnan tukeminen, EU:n tason koordinoitujen kriisitoimien tukeminen tai kolmansien maiden tai kansainvälisten järjestöjen tukipyynnöt.
- (18) Lisäksi olisi otettava huomioon kyseisten tuotteiden markkinoiden yhdentymisaste unionin tullialueen osien ja muiden maiden tai alueiden välillä riippumatta siitä, onko se saavutettu vapaakauppa-alueen perustamisjärjestelyllä vai muista syistä, kuten maantieteellisen läheisyyden tai historiallisten siteiden vuoksi. Niin ikään olisi haitallista aiheuttaa häiriöitä kyseisten järjestelyjen mukaisesti tai muulla tavoin perustetuille tiiviisti yhdennetyille arvoketjuille ja jakeluverkostoille, mikä koskee erityisesti naapurimaita ja naapurimaiden talouksia.
- (19) Tätä asetusta olisi sovellettava tiettyntyyppisiin henkilönsuojaimiin. Johdonmukaisuuden varmistamiseksi tässä asetuksessa säädetyn lupajärjestelmän piiriin kuuluvien henkilönsuojaintyyppien kuvaus olisi yhdenmukaistettava sellaisten suojainten vastaavien eritelmien kanssa, joita hankitaan yhteishankinnalla, jossa on yksilöity unionin erityistarpeet. CN-koodit olisi annettava ainoastaan ohjeellisina.
- (20) Selvityskeskukseen tavoitteena on varmistaa, että tarjonta riittää tyydyttämään kaikentyyppisten henkilönsuojainten kysynnän unionin markkinoilla. Tältä pohjalta saattaa olla tarpeellista tarkastella uudelleen liitteen I soveltamisalaa ja tämän asetuksen soveltamisalaa kuuluvia tuotteita. Soveltamisalan uudelleentarkastelun olisi perustuttava jatkuvaan arviointiin, jossa katsotaan, missä määrin covid-19-epidemian torjuntaan liittyviä kriittisiä suojaimia tarvitaan ja missä määrin niistä voi olla pulaa. Erityistä huomiota olisi kiinnitettävä yhteishankinnan piiriin kuuluviin tuotteisiin sekä unionin pelastuspalvelumekanismien puitteissa pyydettyihin tuotteisiin, kuten muuntotyyppeihin henkilönsuojaimiin, hengityskoneisiin ja laboratoriotuotteisiin (testipakkauksiin).

- (21) Terveysthuollon laitteiden ja henkilönsuojaimien sisämarkkinat ovat erittäin pitkälle yhdentyneet unionin ulkopuolellekin, mikä koskee myös niiden tuotannon arvoketjuja ja jakeluverkkoja. Tämä pätee erityisesti Euroopan vapaakauppaliiton jäsenvaltioihin ja Länsi-Balkanin kumppaneihin, jotka ovat sitoutuneet tiiviiseen yhdentymiseen unionin kanssa. Olisi epätarkoituksenmukaista edellyttää vientilupaa näihin maihin suuntautuvassa tiettyjen henkilönsuojainten viennissä, kun otetaan huomioon tuotannon arvoketjujen ja jakeluverkkojen tiivis yhdentymisen sekä se, että tällaiset tuotteet ovat olennaisia taudin leviämisen estämiseksi ja tartunnan saaneita potilaita hoitavan terveydenhuoltohenkilöstön terveyden suojelemiseksi. Sen vuoksi on aiheellista jättää nämä maat tämän asetuksen soveltamisalan ulkopuolelle.
- (22) Lisäksi on aiheellista jättää vientilupavaatimuksen soveltamisalan ulkopuolelle perussopimuksen liitteessä II luetellut merentakaiset maat ja alueet sekä Färsaaret, Andorra, San Marino, Vatikaanivaltio ja Gibraltar, koska ne ovat erityisen riippuvaisia niiden jäsenvaltioiden toimitusketjuista, joihin ne kuuluvat, tai niiden naapureina olevien jäsenvaltioiden toimitusketjuista.
- (23) Tätä asetusta olisi sovellettava unionitavaroiden vientiin unionin tullialueelta. Sen vuoksi kyseiseen tullialueeseen kuuluville maille ei tarvitse myöntää vapautusta, jotta ne voivat ottaa vastaan rajoittamattomia lähetyksiä unionista. Tämä koskee erityisesti Monacon ruhtinaskuntaa (*). Jäsenvaltioiden alueiden, jotka on nimenomaisesti suljettu unionin tullialueen ulkopuolelle, ei pitäisi myöskään kuulua vientilupaa koskevan vaatimuksen piiriin, minkä vuoksi nekin olisi vapautettava siitä. Tämä koskee Büsingenin, Helgolandin, Livignon, Ceutan ja Melillan alueita. Vastaavasti vienti jäsenvaltion mannerjalustalle tai jäsenvaltion Yhdistyneiden Kansakuntien merioikeusyleissopimuksen mukaisesti ilmoittamalle talousvyöhykkeelle olisi jätettävä tämän asetuksen soveltamisalan ulkopuolelle.
- (24) Tässä asetuksessa säädettyjä toimenpiteitä ei pitäisi soveltaa EU:n jäsenvaltioiden väliseen kauppaan. Ison-Britannian ja Pohjois-Irlannin yhdistynyttä kuningaskuntaa on erosopimuksen 127 artiklan 3 kohdan nojalla pidettävä jäsenvaltiona eikä kolmantena maana.
- (25) Joillakin edellä mainituista maista on tällä hetkellä voimassa henkilönsuojainten vientirajoituksia.
- (26) Vientilupajärjestelmän ulkopuolelle jätettyjen maiden ja alueiden viranomaisten olisi annettava riittävät takeet siitä, että ne valvovat itse omaa kyseisten tuotteiden vientiä, jotta täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2020/402 tavoite ei vaarannu. Komissio seuraa tätä tiiviisti.
- (27) Jotta tämän asetuksen tavoite ei vaarantuisi, soveltamisalan ulkopuolelle jätettyjen maiden ja alueiden viranomaisten olisi asetettava tällainen vienti unioniin saataville.
- (28) Jäsenvaltioiden olisi ilmoitettava komissiolle päätöksistään myöntää tai hylätä vientilupahakemuksia, jotta tilannetta voidaan arvioida säännöllisesti ja jotta voidaan varmistaa avoimuus ja johdonmukaisuus. Komission olisi julkistettava tällaiset tiedot säännöllisesti ottaen asianmukaisesti huomioon niiden luottamuksellisuus.
- (29) Ennakkolupavaatimukset ovat luonteeltaan poikkeuksellisia, ja niiden olisi oltava kohdennettuja ja kestoaltaan rajattuja. Sen varmistamiseksi, että toimenpiteet eivät ole voimassa kauemmin kuin on tarpeen, niitä olisi sovellettava 30 päivän ajan. Komission olisi tarkasteltava tilannetta säännöllisesti uudelleen covid-19-taudin leviämisen sekä kysynnän ja tarjonnan vastaavuuden perusteella ja harkittava, onko toimenpiteiden kesto tarpeen lyhentää tai pidentää.
- (30) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat asetuksen (EU) 2015/479 3 artiklan 1 kohdalla perustetun komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Määritelmät

Tässä asetuksessa tarkoitetaan

- 1) 'viennillä' asetuksen (EU) N:o 952/2013 269 artiklassa tarkoitettua vientimenettelyä;
- 2) 'Euroopan unionin tullialueella' asetuksen (EU) N:o 952/2013 4 artiklassa tarkoitettua aluetta.

(*) Ks. unionin tullikoodeksista 9 päivänä lokakuuta 2013 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 952/2013 (EUVL L 269, 10.10.2013, s. 1) 4 artiklan 2 kohdan a alakohta.

*2 artikla***Vientilupa**

1. Liitteessä I lueteltujen, unionista tai muualta peräisin olevien tiettytyyppisten henkilönsuojainten vienti edellyttää liitteessä II olevan lomakkeen mukaisesti laadittua vientilupaa. Lupa koskee ainoastaan unionitavaroita ⁽⁵⁾, eikä sitä vaadita muita kuin unionitavaroita varten. Luvan myöntävät toimivaltaiset viranomaiset siinä jäsenvaltiossa, johon viejä on sijoittautunut, ja lupa annetaan kirjallisena tai sähköisesti.
2. Vientilupa vaaditaan kaikkeen vientiin, ja se annetaan, kun tavarat ilmoitetaan vietäviksi ja viimeistään silloin, kun tavarat luovutetaan.
3. Vienti on kielletty, jos pätevää vientilupaa ei esitetä.
4. Edellä 1 ja 2 kohdassa säädettyjä toimenpiteitä ei sovelleta vientiin, joka suuntautuu Albanian tasavaltaan, Andorraan, Bosnia ja Hertsegovinaan, Färsearille, Gibraltariin, Islannin tasavaltaan, Kosovoon ⁽⁶⁾, Liechtensteinin ruhtinaskuntaan, Montenegroon, Norjan kuningaskuntaan, Pohjois-Makedonian tasavaltaan, San Marinon tasavaltaan, Serbiaan, Sveitsin valaliittoon, Vatikaanivaltioon ja perussopimuksen liitteessä II lueteltuihin merentakaisiin maihin ja alueisiin. Sama koskee vientiä Büsingeniin, Helgolandiin, Livignoon, Ceutaan ja Melillään.
5. Edellä 1 ja 2 kohdassa säädettyjä toimenpiteitä ei sovelleta laitoksiin, jotka sijaitsevat jäsenvaltion mannerjalustalla tai jäsenvaltion Yhdistyneiden Kansakuntien merioikeusyleissopimuksen mukaisesti ilmoittamalla talousvyöhykkeellä.
6. Solidaarisuuden periaatteen mukaisesti jäsenvaltioiden on sallittava vienti, jossa toimitetaan hätäaputarvikkeita kolmansien maiden käyttöön humanitaarisen avun yhteydessä. Jäsenvaltioiden on käsiteltävä vientilupahakemukset mahdollisimman nopeasti ja viimeistään kahden työpäivän kuluttua päivästä, jona kaikki vaaditut tiedot on toimitettu toimivaltaisille viranomaisille.
7. Jäsenvaltioiden olisi harkittava lupien myöntämistä myönteiseltä kannalta, kun vienti on tarkoitettu valtion elimille, julkisyhteisöille ja muille julkisoikeudellisille laitoksille, jotka vastaavat henkilönsuojainten jakelusta sellaisille henkilöille tai antamisesta sellaisten henkilöiden saataville, jotka ovat saaneet tai vaarassa saada covid-19-tartunnan tai jotka osallistuvat covid-19-epidemian torjumiseen. Lupia olisi myönnettävä vain siinä määrin kuin viennin määrä ei uhkaa liitteessä I lueteltujen henkilönsuojainten saatavuutta kyseisen jäsenvaltion markkinoilla tai muualla unionissa. Tätä varten jäsenvaltioiden on ennen luvan myöntämistä ilmoitettava asiasta komissiolle sähköpostiosoitteeseen SG-CCH@ec.europa.eu. Komissio antaa lausunnon 48 tunnin kuluessa siitä, kun sille on ilmoitettu asiasta.

*3 artikla***Menettelyihin liittyvät näkökohdat**

1. Jos liitteessä I luetellut henkilönsuojaimet sijaitsevat jossakin muussa jäsenvaltiossa tai joissakin muissa jäsenvaltioissa kuin siinä, jossa vientilupahakemus on tehty, tästä on ilmoitettava hakemuksessa. Sen jäsenvaltion toimivaltaisten viranomaisten, jossa vientilupaa koskeva hakemus on tehty, on välittömästi kuultava tavarantoimittajan tai -jäsenvaltioiden toimivaltaisia viranomaisia ja annettava näille tarvittavat tiedot. Jäsenvaltioiden, joita kuullaan, on mahdollisimman pian ja viimeistään viiden työpäivän kuluessa esitettävä mahdolliset luvan myöntämistä vastustavat huomautuksensa, jotka sitovat sitä jäsenvaltiota, jossa hakemus on tehty.
2. Jäsenvaltioiden on käsiteltävä vientilupahakemukset mahdollisimman pian ja annettava päätös viimeistään viiden työpäivän kuluttua päivästä, jona kaikki vaaditut tiedot on toimitettu toimivaltaisille viranomaisille. Poikkeuksellisissa olosuhteissa ja asianmukaisesti perustelluista syistä tätä määräaikaa voidaan pidentää viidellä työpäivällä.

⁽⁵⁾ Vapautettujen liiketoimien osalta ks. unionin tullikoodeksista 9 päivänä lokakuuta 2013 annetun Euroopan Parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 952/2013 (EUVL L 269, 10.10.2013, s. 1), sellaisena kuin se on muutettuna, 269 artiklan 2 kohta.

⁽⁶⁾ Tämä nimitys ei vaikuta asemaa koskeviin kantoihin, ja se on YK:n turvallisuusneuvoston päätöslauselman 1244/1999 ja Kansainvälisen tuomioistuimen Kosovon itsenäisyysjulistuksesta antaman lausunnon mukainen.

3. Tehdessään tämän asetuksen nojalla päätöksen vientiluvan myöntämisestä jäsenvaltioiden on otettava huomioon kaikki asian kannalta merkitykselliset näkökohdat, tilanteesta riippuen muun muassa se, palveleeko vienti seuraavia tarkoituksia:

- Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksen N:o 1082/2013/EU ⁽⁷⁾ 5 artiklan mukaisen yhteishankintamenettelyn toimitusvelvoitteiden täyttäminen;
- sellaisen komission täytäntöönpanopäätöksessä (EU) 2019/570 ⁽⁸⁾ tarkoitetun rescEU-varastoinnin tukeminen, jossa kerätään valtioiden rajat ylittävien vakavien terveysuhkien torjuntaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita tai henkilönsuojaimia;
- unionin pelastuspalvelumekanismille (UPCM) tullessiin ja sen käsittelemiin avunpyyntöihin vastaaminen ja poliittisen kriisitoiminnan integroitujen järjestelyjen (IPCR), komission tai muiden unionin toimielinten koordinoimien yhtenäisten tukitoimien tukeminen;
- Geneven yleissopimuksen nojalla suojelua saavien avustusjärjestöjen lakisääteisen toiminnan tukeminen ulkomailla edellyttäen, että toiminta ei heikennä kykyä työskennellä kansallisena avustusjärjestönä;
- Maailman terveysjärjestön (WHO) Global Outbreak Alert & Response Network -verkoston (GOARN) toiminnan tukeminen;
- tavarantoimittaminen EU:n jäsenvaltioiden ulkomaisille operaatioille, mukaan lukien sotilasoperaatiot, kansainväliset poliisioperaatiot ja/tai kansainväliset siviilirauhanturvaoperaatiot;
- tavarantoimittaminen unionin ja jäsenvaltioiden edustustoille ulkomailla.

4. Jäsenvaltiot voivat ottaa huomioon muita tekijöitä, kuten kyseisten tuotteiden markkinoiden yhdentymisasteen riippumatta siitä, onko se saavutettu aiotun viejamaan kanssa voimassa olevilla vapaakauppa-alueen perustamisjärjestelyillä, sekä maantieteellisen läheisyyden.

5. Päätäessään vientiluvan myöntämisestä jäsenvaltioiden on varmistettava, että tarjonta riittää unionissa tyydyttämään liitteessä I lueteltujen henkilönsuojainten kysynnän. Sen vuoksi vientilupia voidaan myöntää vain, jos lähetys ei vaaranna näiden tavaroiden saatavuutta kyseisen jäsenvaltion markkinoilla tai muualla unionissa. Jotta tilannetta voitaisiin arvioida parhaalla mahdollisella tavalla, jäsenvaltioiden on ilmoitettava asiasta komissiolle sähköpostiosoitteeseen SG-CCH@ec.europa.eu erityisesti, jos suunnitellun viennin määrä voi aiheuttaa puutetta.

6. Komissio antaa lausunnon 48 tunnin kuluessa pyynnön vastaanottamisesta.

7. Jäsenvaltiot voivat päättää käyttää sähköisiä asiakirjoja vientilupaa koskevien hakemusten käsittelyssä.

4 artikla

Ilmoitukset

1. Jäsenvaltioiden on välittömästi ilmoitettava komissiolle myönnettyistä ja evätyistä luvista.
2. Ilmoituksissa on oltava seuraavat tiedot:
 - a) toimivaltaisen viranomaisen nimi ja yhteystiedot,
 - b) viejän henkilöllisyys,
 - c) määrämaa,
 - d) lopullinen vastaanottaja,
 - e) vientiluvan myöntäminen tai epääminen,
 - f) tavarantoimittajan koodi,
 - g) määrä,
 - h) tavaroiden yksiköt ja kuvaus tavaroista.

⁽⁷⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston päätös N:o 1082/2013/EU, annettu 22 päivänä lokakuuta 2013, valtioiden rajat ylittävistä vakavista terveysuhkista ja päätöksen N:o 2119/98/EY kumoamisesta (EUVL L 293, 5.11.2013, s. 1).

⁽⁸⁾ Komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2019/570, annettu 8 päivänä huhtikuuta 2019, Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksen N:o 1313/2013/EU täytäntöönpanosäännöistä rescEU-valmiuksien osalta sekä komission täytäntöönpanopäätöksen 2014/762/EU muuttamisesta (EUVL L 99, 10.4.2019, s. 41).

Ilmoitus on toimitettava sähköisesti seuraavaan osoitteeseen: TRADE-EXPORTAUTHORISATIONPPE@ec.europa.eu

3. Komissio asettaa nämä myönnettyjä ja evättyjä lupia koskevat tiedot julkisesti saataville ottaen asianmukaisesti huomioon toimitettujen tietojen luottamuksellisuuden.

5 artikla

Uudelleentarkastelulauseke

Komissio seuraa tilannetta ja tarvittaessa tarkastelee viipymättä uudelleen tämän asetuksen soveltamisaikaa ja sen soveltamisalaa tuotteiden osalta ottaen huomioon covid-19-taudin aiheuttaman epidemiologisen kriisin kehityksen sekä tarjonnan ja kysynnän tasapainon unionin markkinoilla.

6 artikla

Loppusäännökset

Tämä asetus tulee voimaan 26 päivänä huhtikuuta 2020. Sitä sovelletaan 30 päivän ajan.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 23 päivänä huhtikuuta 2020.

Komission puolesta
Ursula VON DER LEYEN
Puheenjohtaja

LIITE I

Henkilönsuojaimet

Tässä liitteessä luetellut suojaimet ovat Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2016/425 ⁽¹⁾ tai neuvoston direktiivin 93/42/ETY ⁽²⁾ (lääkinnällisten laitteiden I luokan osalta) säännösten mukaiset.

Luokka	Kuvaus	CN-koodit
Suojalasit ja visiirit	<ul style="list-style-type: none"> — suojaavat mahdollisesti tartuntavaaralliselta ainekselta — suojaavat silmät ja niiden ympäristön — yhteensopivia erilaisten suodatinnaamarien (FFP) ja kasvonaamarien kanssa — läpinäkyvät linssit — uudelleenkäytettävät (voidaan puhdistaa ja desinfioida) tai kertakäyttöiset tuotteet — voivat suojata kasvojen ihoa. 	ex 9004 90 10 ex 9004 90 90
Hengityssuojaimet	<ul style="list-style-type: none"> — naamarit käyttäjän suojelemiseksi mahdollisesti tartuntavaaralliselta ainekselta tai sen estämiseksi, että käyttäjä levittää tällaista ainesta — uudelleenkäytettävät (voidaan puhdistaa ja desinfioida) tai kertakäyttöiset tuotteet — voivat sisältää kasvojen suojaimen — myös vaihdettavalla suodattimella varustetut. 	ex 6307 90 98 ex 9020 00 00
Suojavaatteet	<ul style="list-style-type: none"> — ei-steriilit vaatteet (esim. takki tai puku) käyttäjän suojelemiseksi mahdollisesti tartuntavaaralliselta ainekselta tai sen estämiseksi, että käyttäjä levittää tällaista ainesta — uudelleenkäytettävät (voidaan puhdistaa ja desinfioida) tai kertakäyttöiset tuotteet. 	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⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2016/425, annettu 9 päivänä maaliskuuta 2016, henkilönsuojaimista ja neuvoston direktiivin 89/686/ETY kumoamisesta (EUVL L 81, 31.3.2016, s. 51).

⁽²⁾ Neuvoston direktiivi 93/42/ETY, annettu 14 päivänä kesäkuuta 1993, lääkinällisistä laitteista (EYVL L 69, 12.7.1993, s. 1).

LIITE II

Asetuksen 2 artiklassa tarkoitettu vientilupahakemus

Jäsenvaltioiden on vientilupia myöntäessään varmistettava, että luvan luonne käy näkyvästi ilmi annetusta lomakkeesta. Tämä vientilupa on voimassa kaikissa Euroopan unionin jäsenvaltioissa luvan päättymispäivään asti.

EUROOPAN UNIONI	Henkilönsuojainten vienti (asetus (EU) 2020/568)		
1. Viejä (soveltuviissa tapauksissa EORI-numero)	2. Luvan numero		3. Voimassaolon päättymispäivä
4. Myöntävä viranomainen	5. Määrämaa	6. Lopullinen vastaanottaja	6 a. Palveleeko vienti jotakin asetuksen 3 artiklassa luetelluista tarkoituksista tai onko viennillä tarkoitus mahdollistaa hätäaputarvikkeiden toimittaminen humanitaarisen avun yhteydessä 2 artiklan 6 kohdan mukaisesti?
7. Tavarankoodi	8. Määrä	9. Yksikkö	10. Tavarankuvaus
11. Sijainti			
7. Tavarankoodi	8. Määrä	9. Yksikkö	10. Tavarankuvaus
11. Sijainti			
7. Tavarankoodi	8. Määrä	9. Yksikkö	10. Tavarankuvaus
11. Sijainti			
7. Tavarankoodi	8. Määrä	9. Yksikkö	10. Tavarankuvaus
11. Sijainti			

12. Allekirjoitus, paikka ja päiväys, leima

Vientilupalomakkeen selittävät huomautukset

Kaikki kohdat on täytettävä, ellei toisin mainita.

Kohdat 7–11 toistetaan 4 kertaa, jotta lupaa voidaan hakea 4 eri tuotteelle.

Kohta 1	Viejä	Luvan saaneen viejän täydellinen nimi ja osoite ja tarvittaessa EORI-numero.
Kohta 2	Luvan numero	Vientiluvan myöntävä viranomaisen täyttää lupanumeron, ja sen muoto on seuraava: XXyyyyy999999, jossa XX on myöntävän jäsenvaltion 2-kirjaiminen maantieteellinen koodi ⁽¹⁾ , yyyy on luvan myöntämivuosi 4-numeroisena ja 999999 on myöntävän viranomaisen antama ainutkertainen 6-numeroinen numero.
Kohta 3	Voimassaolon päättymispäivä	Luvan myöntävä viranomaisen voi määrittellä luvan voimassaolon päättymispäivän. Viimeinen voimassaolopäivä ei saa olla myöhäisempi kuin 30 päivää tämän asetuksen voimaantulosta. Jos luvan myöntävä viranomaisen ei ole määrittänyt voimassaolon päättymispäivää, luvan voimassaolo päättyy viimeistään 30 päivän kuluttua tämän asetuksen voimaantulosta.
Kohta 4	Myöntävä viranomaisen	Vientiluvan myöntäneen jäsenvaltion viranomaisen täydellinen nimi ja osoite.
Kohta 5	Määrämaa	Luvan kohteena olevien tavaroiden määrämään 2-kirjaiminen maantieteellinen koodi.
Kohta 6	Lopullinen vastaanottaja	Tavaroiden lopullisen vastaanottajan täydellinen nimi ja osoite, jos se on tiedossa myöntämishetkellä, ja tarvittaessa EORI-numero. Jos lopullinen vastaanottaja ei ole tiedossa myöntämishetkellä, kenttä jätetään tyhjäksi.
Kohta 6 a	Palveleeko vienti jotakin asetuksen 3 artiklassa luetelluista tarkoituksista tai onko viennillä tarkoitus mahdollistaa hätäaputarvikkeiden toimittaminen humanitaarisen avun yhteydessä 2 artiklan 6 kohdan mukaisesti?	Tässä on ilmoitettava, palveleeko vienti jotakin asetuksen 3 artiklassa luetelluista tarkoituksista tai onko viennillä tarkoitus mahdollistaa hätäaputarvikkeiden toimittaminen humanitaarisen avun yhteydessä 2 artiklan 6 kohdan mukaisesti.
Kohta 7	Tavaran koodi	Harmonoidun järjestelmän tai yhdistetyn nimikkeistön ⁽²⁾ numerokoodi, johon vietävät tavarat luokitellaan lupaa myönnettäessä.
Kohta 8	Määrä	Tavaroiden paljous kohdassa 9 ilmoitettuna yksikkönä mitattuna.
Kohta 9	Yksikkö	Mittayksikkö, jossa 8 kohdassa ilmoitettu määrä ilmaistaan. Käytettävät yksiköt ovat "P/ST" tavaroille, jotka lasketaan kappalemääränä (esim. naamarit).
Kohta 10	Tavaran kuvaus	Selkokielinen ja riittävän tarkka kuvaus, jonka avulla tavarat voidaan tunnistaa.
Kohta 11	Sijainti	Sen jäsenvaltion maantieteellinen koodi, jossa tavarat sijaitsevat. Jos tavarat sijaitsevat luvan myöntävän viranomaisen jäsenvaltiossa, tämä kohta on jätettävä tyhjäksi.
Kohta 12	Allekirjoitus, leima, paikka ja päiväys	Myöntävän viranomaisen allekirjoitus ja leima. Luvan myöntämipaikka ja -päivä.

⁽¹⁾ Komission asetus (EU) N:o 1106/2012, annettu 27 päivänä marraskuuta 2012, kolmansien maiden kanssa käytävää ulkomaankauppaa koskevista yhteisön tilastoista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 471/2009 täytäntöönpanosta maa- ja alueluokituksen ajan tasalle saattamisen osalta (EUVL L 328, 28.11.2012, s. 7).

⁽²⁾ Neuvoston asetus (ETY) N:o 2658/87, annettu 23 päivänä heinäkuuta 1987, tariffi- ja tilastonimikkeistöstä ja yhteisestä tullitariffista (EYVL L 256, 7.9.1987, s. 1).

PÄÄTÖKSET

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2020/569,

annettu 16 päivänä huhtikuuta 2020,

yhteisestä mallista ja tietosisällöstä niitä tietoja varten, jotka jäsenvaltioiden on ilmoitettava tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien eläinten suojelusta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2010/63/EU nojalla, sekä komission täytäntöönpanopäätöksen 2012/707/EU kumoamisesta

(tiedoksiannettu numerolla C(2020) 2179)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien eläinten suojelusta 22 päivänä syyskuuta 2010 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2010/63/EU ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 43 artiklan 4 kohdan ja 54 artiklan 4 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) 2019/1010 ⁽²⁾ säädettyjen muutosten myötä jäsenvaltioiden on direktiivin 2010/63/EU mukaan nyt toimitettava hyväksytyjen hankkeiden yleistajuiset tiivistelmät ja niiden päivitykset komissiolle sähköisesti. Jotta komissio voi luoda näille tiivistelmille ja niiden päivityksille keskustietokannan ja ylläpitää sitä sekä varmistaa, että tästä aineistosta voidaan hakea tietoja järkevästi, tiivistelmät päivityksineen on esitettävä yhtenäisellä tavalla. Siksi yleistajuisien tiivistelmien ja niiden päivitysten toimittamista varten olisi laadittava mallipohjat, ja jäsenvaltioiden olisi ladattava mallipohjien mukaiset tiivistelmät päivityksineen komission luomaan tietokantaan.
- (2) Direktiivissä 2010/63/EU edellytetään myös, että jäsenvaltiot toimittavat komissiolle sähköisesti tietoa tämän direktiivin täytäntöönpanosta sekä tilastotietoa eläinten käytöstä toimenpiteissä.
- (3) Komission yksiköiden on julkaistava unioninlaajuinen yleiskatsaus jäsenvaltioiden direktiivin 2010/63/EU täytäntöönpanosta toimittamien tietojen pohjalta ja päivitettävä sitä säännöllisesti. Direktiivissä 2010/63/EU edellytetään myös, että komission yksiköt asettavat jäsenvaltioiden toimittamat tilastotiedot ja niitä koskevan tiivistelmäraportin julkisesti saataville vuosittain. Jotta komissio voi täyttää kummankin vaatimuksen, näiden tietojen sisällön olisi perustuttava määritettyihin tietoluokkiin.

⁽¹⁾ EUVL L 276, 20.10.2010, s. 33.

⁽²⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2019/1010, annettu 5 päivänä kesäkuuta 2019, raportointivelvoitteiden yhdenmukaistamisesta ympäristöön liittyvän lainsäädännön alalla ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 166/2006 ja (EU) N:o 995/2010, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivien 2002/49/EY, 2004/35/EY, 2007/2/EY, 2009/147/EY ja 2010/63/EU, neuvoston asetusten (EY) N:o 338/97 ja (EY) N:o 2173/2005 sekä neuvoston direktiivin 86/278/ETY muuttamisesta (EUVL L 170, 25.6.2019, s. 115).

- (4) Täytäntöönpanoa koskevien tietojen osalta ilmoitettavien tietoluokkien olisi vastattava direktiivin 2010/63/EU asianmukaisia vaatimuksia. Tilastotietojen osalta on määritettävä tilastotietojen syöttöluokat, jotka ovat käytettävissä komission direktiivin 2010/63/EU nojalla luomassa avoimessa tietokannassa, jossa voi tehdä hakuja.
- (5) Jotta voidaan parantaa avoimuutta ja vähentää hallinnollista työmäärää, jäsenvaltioita olisi vaadittava käyttämään komission luomaa tietokantaa niiden toimittaessa direktiivin 2010/63/EU täytäntöönpanoa koskevia tietoja ja eläinten käyttöä toimenpiteissä koskevia tilastotietoja.
- (6) Kun jäsenvaltiot toimittavat yksityiskohtaisia tietoja menetelmistä, joita voidaan pitää vähintään yhtä inhimillisinä kuin direktiivin 2010/63/EU liitteessä IV esitettyjä menetelmiä, yksityiskohtaisten tietojen sisältö ja muoto olisi määritettävä siten, että kyseisessä liitteessä olevaa luetteloa eläinten lopetusmenetelmistä voidaan pitää ajan tasalla. Sen vuoksi on tarpeen laatia mallipohja, jonka mukaisesti tiedot menetelmän tyypistä ja asiaankuuluvista lajeista sekä perustelut vapautuksen myöntämiselle voidaan toimittaa, ja velvoittaa jäsenvaltiot käyttämään tätä mallipohjaa.
- (7) Valtuutukset, joihin tämä päätös perustuu, liittyvät läheisesti toisiinsa, sillä ne kumpikin koskevat jäsenvaltioiden velvollisuutta toimittaa tietoja direktiivin 2010/63/EU nojalla. Tämän tärkeän yhteyden vuoksi sekä johdonmukaisen ja yhtenäisen toimintatavan varmistamiseksi on tarkoituksenmukaista antaa yksi päätös, jossa vahvistetaan kaikki näiden valtuutuksien soveltamisalaan koskevat vaatimukset. Sen vuoksi komission täytäntöönpanopäätös 2012/707/EU⁽³⁾, jossa säädetään direktiivin 2010/63/EU 54 artiklassa tarkoitettujen tietojen toimittamisessa käytettävästä yhteisestä mallista, on kumottava uudella täytäntöönpanopäätöksellä, joka perustuu sekä direktiivin 2010/63/EU 43 artiklan 4 kohtaan että saman direktiivin 54 artiklan 4 kohtaan. Täytäntöönpanopäätös 2012/707/EU olisi siis kumottava.
- (8) Tässä päätöksessä säädetyt toimenpiteet ovat eläinten tutkimuskäyttöä käsittelevän komitean lausunnon mukaisia,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Direktiivin 2010/63/EU 43 artiklan 3 kohdan toisen virkkeen soveltamiseksi jäsenvaltioiden on toimitettava tämän päätöksen liitteessä I määritetyt tiedot tietokantaan, jonka komissio on luonut mainitun direktiivin 43 artiklan 4 kohdan kolmannen virkkeen mukaisesti. Yleistajuisien tiivistelmien ja niiden päivitysten on oltava tämän päätöksen liitteessä I määritettyjen mallipohjien mukaisia.

2 artikla

Direktiivin 2010/63/EU 54 artiklan 1 kohdan soveltamiseksi jäsenvaltioiden on toimitettava tämän päätöksen liitteessä II määritetyt tiedot tietokantaan, jonka komissio on luonut mainitun direktiivin 54 artiklan 2 kohdan kolmannen alakohdan ensimmäisen virkkeen mukaisesti.

3 artikla

Direktiivin 2010/63/EU 54 artiklan 2 kohdan soveltamiseksi jäsenvaltioiden on toimitettava tämän päätöksen liitteessä III määritetyt tiedot tietokantaan, jonka komissio on luonut mainitun direktiivin 54 artiklan 2 kohdan kolmannen alakohdan ensimmäisen virkkeen mukaisesti.

4 artikla

Direktiivin 2010/63/EU 54 artiklan 3 kohdan soveltamiseksi jäsenvaltioiden on toimitettava tämän päätöksen liitteessä IV määritetyt tiedot kyseisessä liitteessä esitettyä mallipohjaa käyttäen.

⁽³⁾ Komission täytäntöönpanopäätös 2012/707/EU, annettu 14 päivänä marraskuuta 2012, yhteisestä mallista, jota käytetään toimitettaessa tietoja tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien eläinten suojelusta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2010/63/EU nojalla (EUVL L 320, 17.11.2012, s. 33).

5 artikla

Kumotaan täytäntöönpanopäätös 2012/707/EU 17 päivästä huhtikuuta 2020. Viittauksia kumottuun päätökseen pidetään viittauksina tähän päätökseen liitteessä V olevan vastaavuustaulukon mukaisesti.

6 artikla

Tämä päätös on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 16 päivänä huhtikuuta 2020.

Komission puolesta
Virginijus SINKEVIČIUS
Komission jäsen

LIITE I

A OSA

Mallipohja direktiivin 2010/63/EU 43 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen yleistajuisen tiivistelmien toimittamista varten

Hankkeen otsikko	
Hankkeen kesto (kuukausina)	
Asiasanat (enintään 5 kpl) ⁽¹⁾	
Hankkeen tavoite ⁽²⁾ (voit valita useita vaihtoehtoja)	<ul style="list-style-type: none"> — Perustutkimus ⁽³⁾ — Translaatiotutkimus ja soveltava tutkimus ⁽³⁾ — Lakisääteinen käyttö ja rutiinituotanto: <ul style="list-style-type: none"> — Laadunvalvonta (myös valmiste-erän turvallisuuden ja tehon testaus) — Muu vaikuttavuus- ja toleranssitestaus — Toksisuus- ja muu turvallisuustestaus, myös farmakologiset testit — Rutiinituotanto — Luonnonympäristön suojele ihmisten tai eläinten terveyden tai hyvinvoinnin vuoksi <ul style="list-style-type: none"> — Lajien säilyttäminen — Korkea-asteen koulutus — Koulutus — Oikeuslääketieteellinen tutkimus — Geneettisesti muunneltujen eläinten kolonioiden säilyttäminen; ei käytetty muissa toimenpiteissä
Hankkeen tavoitteet ja ennakoitavat hyödyt	
Kuvaa hankkeen tavoitteita (esimerkiksi uuden tieteellisen tiedon hankkiminen tai tieteelliset taikka kliiniset tarpeet).	
Mitä mahdollisia hyötyjä tästä hankkeesta todennäköisesti koituu? Kerro, miten hankkeella voidaan edistää tiedettä tai mitä hyötyä hankkeesta voi viime kädessä olla ihmisille, eläimille tai ympäristölle. Erittele tarvittaessa lyhyen aikavälin (hankkeen keston aikaiset) ja pitkän aikavälin hyödyt (joita voi seurata hankkeen päättymisen jälkeen).	
Ennakoidut haitat	
Millaisia toimenpiteitä eläimille yleensä tehdään (annetaanko niille esimerkiksi injektioita vai tehdäänkö niille kirurgisia toimenpiteitä)? Ilmoita näiden toimenpiteiden lukumäärä ja kesto.	

<p>Millaisia ovat ennakoitavissa olevat eläimiin kohdistuvat vaikutukset/haittavaikutukset (esimerkiksi kipu, painonlasku, passiivisuus tai vähentynyt liikkuminen, stressi tai poikkeava käyttäytyminen) ja kauanko nämä vaikutukset kestävät?</p>						
<p>Ilmoittakaa käytettävät eläinlajit ja eläinten lukumäärät sekä ennakoituvat vakavuudet ja eläinten määrä kussakin vakavuusluokassa lajeittain.</p>	<p>Laji (*)</p>	<p>Arvioit- dut koko- naismää- rät</p>	<p>Arvioitut määrät vakavuusluokkaa kohti</p>			
			<p>Ei toipu- mista</p>	<p>Lievä</p>	<p>Kohta- lainen</p>	<p>Vakava</p>
<p>Jos eläimet jätetään henkiin toimenpiteen päätyttyä, mitä näille tapahtuu? (*) (6)</p>	<p>Uudelleen käytettävien eläinten arvioitu määrä</p>	<p>Elinympäristöön/hoitajärjestelmään palautettavien eläinten määrä</p>	<p>Yksityishenkilöiden hoitoon luovutettavien eläinten arvioitu määrä</p>			
<p>Perustele edellisen kohdan suunnitelmat eläinten kohtaloon liittyen.</p>						
<p>Kolmen peruseriaatteen soveltaminen</p>						
<p>1. Korvaaminen Kerro, mitä vaihtoehtoisia menetelmiä, joissa ei käytetä eläviä eläimiä, on käytettävissä tällä alalla ja miksei niitä voida käyttää tässä hankkeessa.</p>						
<p>2. Vähentäminen Selosta, miten tässä hankkeessa käytettävään eläinmäärään on päädytty. Kerro, kuinka käytettävien eläinten määrää on voitu vähentää sekä koesuunnittelussa noudatetut periaatteet. Kuvaa hankkeen aikana noudatettavat eläinten vähentämisen keinot, joita voidaan soveltaa vaarantamatta tieteellisiä tavoitteita. Näitä keinoja voivat olla esimerkiksi pilotitutkimukset, tietokonemallintaminen sekä kudosten jakaminen ja uudelleenkäyttö.</p>						

<p>3. Parantaminen Anna esimerkkejä toimenpiteissä toteutettavista toimista, joilla minimoidaan eläinten hyvinvoinnille aiheutuvat haitat (esimerkiksi tehostettu seuranta, leikkauksenjälkeinen hoito, kivunhoito, eläinten koulutus). Kerro, miten hankkeessa varmistetaan esiin tulleiden uusien parantamiskeinojen käyttöönotto hankkeen aikana.</p>				
<p>Perustele käytettävät eläinlajit sekä käytettävien eläinten ikä ja kehitysvaihe.</p>				
Takautuvaan arviointiin valittu hanke ⁽⁷⁾	Määräaika	Sisältää vakavia toimenpiteitä	Käytetään apinointa	Muu syy
<p>⁽¹⁾ Avainsanat voivat olla myös tieteellisiä termejä, jotka voivat koostua yli viidestä yksittäisestä sanasta. Avainsanoissa ei tule mainita lajeja ja tavoitteita, jotka merkitään muuhun kohtaan asiakirjassa.</p> <p>⁽²⁾ Valitaan pudotusvalikosta.</p> <p>⁽³⁾ Luettelo tavoitteista tämän päätöksen liitteessä III esitettyjen tilastollisten raportointikategorioiden ja alakategorioiden mukaisesti.</p> <p>⁽⁴⁾ Tämän päätöksen liitteen III mukaisen tilastoraportoinnin luokkiin kuuluville lajeille käytävissä on lisävaihtoehto "non-specified mammal" (määrittämätön nisäkäs). Lisävaihtoehdon tarkoituksena on taata anonymisyys poikkeustapauksissa.</p> <p>⁽⁵⁾ Sijoitettavat eläinlajit valitaan asianmukaisesta kategoriasta edellisen vastauksen mukaisesti (osuudet).</p> <p>⁽⁶⁾ Yhtä lajia kohti voidaan valita useita vaihtoehtoja.</p> <p>⁽⁷⁾ Voidaan valita useita vaihtoehtoja; sovelletaan niissä jäsenvaltioissa, joiden lainsäädäntö edellyttää tätä tietoa.</p>				

B OSA

Mallipohja direktiivin 2010/63/EU 43 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen hankkeiden yleistajuisten tiivistelmien päivitysten toimittamista varten

Otsikko (sama kuin yleistajuisessa tiivistelmässä)					
Takautuvan arvioinnin peruste ⁽¹⁾		Käytetään apinoita	Sisältää vakaviksi luokiteltuja toimenpiteitä	Muu syy	
Selitä, mikä muu syy on.					
Tavoitteiden saavuttaminen					
<p>Kerro lyhyesti, missä määrin hyväksytyn hankkeen tavoitteet on saavutettu. Jos tavoitteita ei ole saavutettu, kerro, miksi ei. Onko muita merkittäviä löydöksiä tehty? Mitä hyötyjä hankkeesta on koitunut tähän asti? Onko muita hyötyjä vielä odotettavissa? Onko tämän hankkeen tulokset julkaistu, siinäkin tapauksessa, ettei hypoteeseja voitu osoittaa toteen? Jos on, kerro miten. Jos ei ole, kerro, milloin ja miten tulokset on määrä julkaista.</p>					
Haitat					
Laji ⁽²⁾	Käytettyjen eläinten kokonais määrä	Eläinten määrä todellisen vakavuusluokan mukaan			
		Ei toipumista	Lievä	Kohtalainen	Vakava
<p>Miten hyvin käytettyjen eläinten määrä ja haittojen todellinen vakavuus vastaavat ennakoituja määriä ja vakavuusluokkia? Jos todelliset määrät ovat suuremmat kuin arvioidut määrät, perustele miksi. Jos todelliset määrät ovat pienemmät kuin arvioidut määrät, perustele miksi, ellei erotus johdu vähentämistä- tai parantamistoimista.</p>					
<p>Miten hyvin hengissä pidettyjen eläinten kohtalo tutkimuksen päättyessä vastaa ennakoitua kohtaloa? Perustele.</p>					
Kaikki seikat, jotka saattavat edistää korvaamista, vähentämistä ja parantamista koskevien toimien toteuttamista:					
1. Korvaaminen					
<p>Onko tästä hankkeesta saadun tiedon perusteella voitu määrittää/kehittää uusia toimintatapoja, joilla voidaan korvata eläinten käyttöä osittain tai kokonaan samankaltaisissa hankkeissa (mukaan lukien uusien <i>in vitro</i>- ja <i>in silico</i> -tekniikoiden kehittäminen/validointi)?</p>					

2. Vähentäminen

Voitaisiinko tästä hankkeesta saadun tiedon perusteella parantaa koesuunnittelua siten, että käytettävien eläinten määrää voitaisiin edelleen vähentää? Jos voitaisiin, miten? Jos käytettyjen eläinten määrä oli alun perin arvioitua pienempi, kerro miksi.

3. Parantaminen

Jos haittojen todellinen vakavuus oli alun perin arvioitua lievempi, kerro miksi.
Kun otetaan huomioon tästä hankkeesta saatu tieto, ovatko käytetyt eläinlajit edelleen tarkoituksenmukaisimpia? Täsmennä tätä eläinlaji-/mallikohtaisesti, jos tarpeen.
Luettele hankkeen aikana mahdollisesti käyttöönotetut uudet parantamisen keinot, joilla vähennettiin eläimiin kohdistuvaa haittaa tai parannettiin niiden hyvinvointia.
Millaisia muita parantamisen mahdollisuuksia on tulevaisuutta silmälläpitäen? (Esimerkiksi kehittyvät teknologiat ja tekniikat tai paremmat hyvinvoinnin arviointimenetelmät, aikaisemmat päätepiitteet sekä pito- ja hoitotoimet.)

4. Muuta

Miten kertyneet havainnot jaetaan korvaamisen, vähentämisen ja parantamisen periaatteiden edistämiseksi edelleen?

Lisähuomautukset

(¹) Voit valita useita vaihtoehtoja.

(²) Tämän päätöksen liitteen III mukaisen tilastoraportoinnin luokkiin kuuluvilla lajeilla käytettävissä on lisävaihtoehto ”non-specified mammal” (määrittämätön nisäkäs). Lisävaihtoehdon tarkoituksena on taata anonymisyys poikkeustapauksissa.

LIITE II

DIREKTIIVIN 2010/63/EU 54 ARTIKLAN 1 KOHDASSA TARKOITETUT TIEDOT

A. DIREKTIIVIN 2010/63/EU TÄYTÄNTÖÖNPANO KOSKEVAT KANSALLISET TOIMET

Anna tietoa muutoksista, jotka direktiivin 2010/63/EU täytäntöönpanoa koskeviin kansallisiin toimiin on tehty edellisen kertomuksen jälkeen.

B. RAKENTEET JA KEHYS

1. Toimivaltaiset viranomaiset (direktiivin 2010/63/EU 59 artikla)

Anna tiedot toimivaltaisista viranomaisista koskevasta järjestelmästä (viranomaisten määrä ja tyyppi sekä niiden tehtävät) ja selosta, mitä toimia on toteutettu sen varmistamiseksi, että direktiivin 2010/63/EU 59 artiklan 1 kohdan vaatimukset täyttyvät.

2. Kansallinen komitea (direktiivin 2010/63/EU 49 artikla)

Kuvaa kansallisen komitean rakennetta ja toimintaa ja selosta, mitä toimia on toteutettu sen varmistamiseksi, että direktiivin 2010/63/EU 49 artiklan vaatimukset täyttyvät.

3. Henkilöstön koulutus (direktiivin 2010/63/EU 23 artikla)

Anna tiedot direktiivin 2010/63/EU 23 artiklan 3 kohdassa tarkoitetuista vähimmäisvaatimuksista. Kuvaa mahdolliset lisäkoulutusvaatimukset, jotka koskevat toisesta jäsenvaltiosta tulevia työntekijöitä.

4. Hankkeiden arviointi ja hyväksyminen (direktiivin 2010/63/EU 38 ja 40 artikla)

Kuvaa hankkeen arvioinnissa ja hyväksymisessä käytettävät prosessit ja selosta, mitä toimia on toteutettu sen varmistamiseksi, että direktiivin 2010/63/EU 38 ja 40 artiklan vaatimukset täyttyvät.

C. TOIMINTA

1. Hankkeet

1.1 Hanketta koskevan hyväksynnän myöntäminen (direktiivin 2010/63/EU 40 ja 41 artikla)

1.1.1 Ilmoita jokaiselta vuodelta seuraavat luvut:

- a) kaikki annetut päätökset ja hyväksytyt hankkeet;
- b) direktiivin 2010/63/EU 40 artiklan 4 kohdan mukaiset useat geneeriset hankkeet, jotka on luokiteltu johonkin seuraavista tyypeistä:
 - hankkeet, jotka toteutetaan sääntelyvaatimusten täyttämiseksi;
 - hankkeet, joissa käytetään eläimiä tuotantotarkoituksiin;
 - hankkeet, joissa käytetään eläimiä diagnostisiin tarkoituksiin;
- c) hyväksymispäätökset, joiden yhteydessä 40 päivän määräaika on jatkettu direktiivin 2010/63/EU 41 artiklan 2 kohdan mukaisesti.

1.1.2 Ilmoita c kohdan soveltamiseksi viisivuotista raportointikautta koskevat yhteenvetotiedot perusteluista, jos 40 päivän määräaika on jatkettu.

1.2 Takautuva arviointi, hankkeiden yleistajuiset tiivistelmät (direktiivin 2010/63/EU 38 artiklan 2 kohdan falakohta, 39 ja 43 artikla)

1.2.1 Selosta toimet, jotka on toteutettu sen varmistamiseksi, että direktiivin 2010/63/EU 43 artiklan 1 kohdan vaatimukset täyttyvät, ja kerro, koskeeko yleistajuisia tiivistelmiä vaatimus ilmoittaa, että hankkeelle tehdään takautuva arviointi (direktiivin 2010/63/EU 43 artiklan 2 kohta).

1.2.2 Ilmoita jokaiselta vuodelta niiden hyväksytyjen hankkeiden määrä, joille tehdään takautuva arviointi direktiivin 2010/63/EU 39 artiklan 2 kohdan mukaisesti. Ilmoita myös niiden hyväksytyjen hankkeiden määrä, joille tehdään saman direktiivin 38 artiklan 2 kohdan f alakohdan mukainen takautuva arviointi. Luokittele kukin näistä hankkeista johonkin seuraavista tyypeistä:

- a) hankkeet, joissa käytetään apinoita;
- b) hankkeet, joihin sisältyy vakaviksi luokiteltuja toimenpiteitä;
- c) hankkeet, joissa käytetään apinoita ja joihin sisältyy vakaviksi luokiteltuja toimenpiteitä;
- d) muut hankkeet, joille tehdään takautuva arviointi.

1.2.3 Ilmoita viisivuotista raportointikautta koskevat yhteenvetotiedot niiden hankkeiden luonteesta, jotka on valittu takautuvan arvioinnin kohteiksi direktiivin 2010/63/EU 38 artiklan 2 kohdan f alakohdan mukaisesti ja jotka eivät ole automaattisesti takautuvan arvioinnin piirissä 39 artiklan 2 kohdan mukaisesti.

2. Toimenpiteissä käytettäväksi kasvatetut eläimet (direktiivin 2010/63/EU 10, 28 ja 30 artikla)

2.1 Ilmoita toimenpiteissä käytettäväksi kasvatettujen ja syntyneiden (mukaan lukien sektiolla syntyneet) eläinten lajit ja määrät ja niiden eläinten määrä, joita ei koskaan käytetty toimenpiteissä ja jotka lopetettiin viisivuotisraportin toimittamista välittömästi edeltäneen kalenterivuoden aikana.

2.1.1 Sisällytä määrään elinten tai kudosten saamiseksi lopetetut eläimet ja ne geneettisesti muunneltujen eläinlinjojen luomisesta ja säilyttämisestä peräisin olevat eläimet, jotka eivät sisälly direktiivin 2010/63/EU 54 artiklan 2 kohdan mukaisiin vuosittaisiin tilastoihin.

2.1.2 Luokittele nämä eläimet johonkin seuraavista tyypeistä:

- a) geneettisesti normaalit eläimet, joita ei käytetä elinten ja/tai kudosten saamiseksi;
- b) geneettisesti normaalit eläimet, joita käytetään elinten ja/tai kudosten saamiseksi;
- c) geneettisesti muunnellut eläimet, joita käytetään elinten ja/tai kudosten saamiseksi;
- d) geneettisesti normaalit eläimet (villityypin jälkeläiset), jotka syntyvät uutta geneettisesti muunneltua linjaa luotaessa;
- e) geneettisesti muunnellun linjan ylläpitämisestä peräisin olevat eläimet (kaikki ilmiänsultaan sekä haitalliset että ei-haitalliset geneettisesti muunnellut ja villityypin jälkeläiset).

2.1.3 Edellä a kohdassa tarkoitettuun kategoriaan eivät sisälly eläimet, jotka ovat syntyneet uuden geneettisesti muunnellun linjan luomisesta ja geneettisesti muunnellun linjan ylläpitämisestä. Nämä eläimet on ilmoitettava d ja e kohdissa tarkoitetuissa kategoriassa.

2.1.4 Edellä b ja c kohdassa tarkoitettuihin kategorioihin sisältyvät sellaiset uuden geneettisesti muunnellun linjan luomisesta ja geneettisesti muunnellun linjan ylläpitämisestä syntyneet eläimet, joita käytetään elinten ja/tai kudosten saamiseksi.

2.1.5 Edellä 2.1.2 kohdan d ja e alakohdissa tarkoitetuissa kategorioissa ei ilmoiteta seuraavia eläimiä, jotka on ilmoitettava vuosittaisissa tilastoissa direktiivin 2010/63/EU 54 artiklan 2 kohdan mukaisesti:

- a) eläimet, jotka on genotyyppitetty invasiivisia menetelmiä käyttäen;
- b) haitallisesta ilmiänsulinjasta peräisin olevat eläimet, joilla on ollut haittavaikutuksia.

2.2 Selosta, mitä toimia on toteutettu sen varmistamiseksi, että direktiivin 2010/63/EU 10 ja 28 artiklan vaatimukset täyttyvät apinoita hankittaessa.

3. Poikkeukset

3.1 Anna viisivuotiselta raportointikaudelta yhteenvetotiedot olosuhteista, joissa on myönnetty direktiivin 2010/63/EU 10 artiklan 3 kohdan, 12 artiklan 1 kohdan toisen alakohdan ja 33 artiklan 3 kohdan mukaisia poikkeuksia.

3.2 Anna samalta ajalta tiedot saman direktiivin 16 artiklan 2 kohdassa tarkoitetuista poikkeuksellisista olosuhteista, joissa eläimen uudelleenkäyttö sallittiin sellaisen toimenpiteen jälkeen, jossa tämän eläimen kärsimyksen arvioitiin olleen vakava.

4. **Eläinten hyvinvoinnista vastaava elin (direktiivin 2010/63/EU 26 ja 27 artikla)**

Selitä, mihin toimiin on ryhdytty sen varmistamiseksi, että direktiivin 2010/63/EU 26 ja 27 artiklassa tarkoitettujen, eläinten hyvinvoinnista vastaavien elinten rakennetta ja toimintaa koskevat vaatimukset täyttyvät.

D. KORVAAMISTA, VÄHENTÄMISTÄ JA PARANTAMISTA KOSKEVAT PERIAATTEET

1. **Korvaamista, vähentämistä ja parantamista koskeva periaate (direktiivin 2010/63/EU 4 ja 13 artikla sekä liite VI)**

1.1 Anna tiedot toimista, joihin on ryhdytty sen varmistamiseksi, että a) korvaamista, b) vähentämistä ja c) parantamista koskevia periaatteita on noudatettu asianmukaisesti hyväksytyissä hankkeissa direktiivin 2010/63/EU 4 ja 13 artiklan mukaisesti.

1.2 Anna tiedot toimista, joihin on ryhdytty sen varmistamiseksi, että a) vähentämistä ja b) parantamista koskevia periaatteita on noudatettu asianmukaisesti sinä aikana, kun eläimiä säilytetään ja hoidetaan kasvattajien ja toimittajien laitoksissa, direktiivin 2010/63/EU 4 artiklan mukaisesti.

2. **Perusteettoman toistamisen välttäminen (direktiivin 2010/63/EU 46 artikla)**

Selosta, miten vältetään toimenpiteiden perusteeton toistaminen, jotta direktiivin 2010/63/EU 46 artikla täyttyy.

3. **Kudosnäytteet geneettisesti muunnelluista eläimistä (direktiivin 2010/63/EU 4, 30 ja 38 artikla)**

3.1 Anna edustavat tiedot ja määrät geneettistä karakterisointia varten hyväksytyissä tai hyväksymättömissä hankkeissa otetuista kudosnäytteistä (eläinlajit, näytteenottomenetelmät ja niiden vakavuus). Nämä tiedot on annettava vain viisivuotisraportin toimittamisvuotta välittömästi edeltäneeltä kalenterivuodelta.

3.2 Luettele kriteerit, joilla varmistetaan, että 3.1 kohdan tiedot ovat edustavat.

3.3 Anna tiedot toimista, joilla kudosnäytteen ottamisessa käytettyjä menetelmiä on pyritty parantamaan.

E. VALVONTATOIMET

1. **Kasvattajien, toimittajien ja käyttäjien hyväksyminen (direktiivin 2010/63/EU 20 ja 21 artikla)**

1.1 Anna kaikkien aktiivisten hyväksytyjen kasvattajien, toimittajien ja käyttäjien määrät erikseen jokaiselta vuodelta.

1.2 Anna viisivuotiselta raportointikaudelta yhteenvetotiedot kasvattajien, toimittajien ja käyttäjien hyväksynnän keskeyttämisen tai peruuttamisen syistä.

2. **Tarkastukset (direktiivin 2010/63/EU 34 artikla)**

2.1 Ilmoita jokaiselta vuodelta tarkastusten määrä ennalta ilmoitettuihin ja ilmoittamattomiin tarkastuskäynteihin eriteltynä.

2.2 Anna viisivuotiselta raportointikaudelta yhteenvetotiedot tarkastusten tärkeimmistä tuloksista.

2.3 Selosta, mitä toimia on toteutettu sen varmistamiseksi, että direktiivin 2010/63/EU 34 artiklan 2 kohdan vaatimukset täyttyvät.

3. **Hankkeiden hyväksynnän peruutukset (direktiivin 2010/63/EU 44 artikla)**

Ilmoita viisivuotiselta raportointikaudelta yhteenvetotiedot syistä, joiden vuoksi hankkeiden hyväksyntä on peruutettu.

4. **Seuraamukset (direktiivin 2010/63/EU 60 artikla)**

4.1 Anna viisivuotiselta raportointikaudelta yhteenvedotiedot seuraavista seikoista:

- a) rikkomukset;
 - b) rikkomuksen johdosta toteutetut hallinnolliset toimet;
 - c) rikkomuksen johdosta toteutetut oikeustoimet.
-

LIITE III

A OSA

Vuokaavio direktiivin 2010/63/EU 54 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen tilastotietojen syöttöluokista

B OSA

Direktiivin 2010/63/EU 54 artiklan 2 kohdassa tarkoitettut tiedot

A. YLEISET SÄÄNNÖKSET

1. Tiedot on kirjattava eläimen jokaisesta käyttökerrasta.
2. Eläintä koskevia tietoja ilmoitettaessa yhdestä luokasta tulee valita ainoastaan yksi vaihtoehto.
3. Elinten ja kudosten saamiseksi lopetetut eläimet
- 3.1 Elinten ja kudosten saamiseksi lopetetuista eläimistä ja sentinellieläimistä ei tarvitse ilmoittaa vuotuisia tilastotietoja, ellei jokin seuraavista pidä paikkaansa:
 - a) lopettaminen tehdään hanketta koskevan hyväksynnän mukaisesti käyttämällä menetelmää, joka ei sisälly direktiivin 2010/63/EU liitteeseen IV;
 - b) eläimelle on aiemmin tehty interventio, jossa sille on aiheutunut toimenpiteen kynnyksen ylittävää kipua, tuskaa, kärsimystä ja pysyvää haittaa ennen lopettamista;
 - c) eläin on peräisin geneettisesti muunnellusta eläinlinjasta, johon liittyy odotettu haitallinen ilmiasu, jota se on ilmentänyt ennen sen lopettamista elinten ja kudosten saamiseksi.
- 3.2 Muut elinten ja kudosten saamiseksi lopetetut eläimet (ne, joita ei ilmoiteta vuotuisissa tilastoissa) ilmoitetaan osana viisivuotiskauden täytäntöönpanoraporttia tämän päätöksen liitteen II mukaisesti.
4. Kasvatetut ja lopetetut eläimet, joita ei ole käytetty toimenpiteessä
- 4.1 Kasvatettuja ja lopetettuja eläimiä, joita ei ole käytetty toimenpiteessä, ei sisällytetä vuotuisiin tilastotietoihin seuraavia eläimiä lukuun ottamatta:
 - a) geneettisesti muunnellut eläimet, joilla on odotettu ja ilmentynyt haitallinen fenotyyppi;
 - b) ne eläimet, jotka on genotyyppitetty (geneettinen karakterisointi / kudosnäytteiden otto) sellaisella invasiivisella menetelmällä, jota ei ole käytetty eläimen yksilöintiin/merkitsemiseen.
- 4.2 Edellä olevaa 4.1 kohdan b alakohtaa sovellettaessa invasiivisella menetelmällä tarkoitetaan menetelmää, joka voi aiheuttaa eläimelle yhtä suurta tai suurempaa kipua, tuskaa, kärsimystä tai pysyvää haittaa kuin hyvien eläinlääkintäkäytäntöjen mukaisesti suoritettu neulanpisto.
- 4.3 Kasvatetut ja lopetetut eläimet, joita ei ole käytetty toimenpiteessä, on ilmoitettava tämän päätöksen liitteen II mukaisesti osana viisivuotiskauden täytäntöönpanoraporttia.
5. Geneettisesti normaalit eläimet, jotka ovat syntyneet uuden geneettisen linjan luomisesta, on jätettävä pois vuotuisista tilastotiedoista ja ilmoitettava sen sijaan osana viisivuotiskautta koskevaa täytäntöönpanoraporttia tämän päätöksen liitteen II mukaisesti, ellei näitä eläimiä ole genotyyppitetty invasiivisella menetelmällä.
6. Eläinten toukkamuodot on sisällytettävä tilastotietoihin siitä lähtien, kun ne kykenevät ruokailemaan itsenäisesti.
7. Nisäkäslajien alkio- ja sikiömuotoja ei ilmoiteta vuotuisissa tilastotiedoissa. Ainoastaan syntyneet (myös sektiollla syntyneet) ja elävät eläimet on laskettava. Jos tutkimuksessa käytetään sekä emoa että jälkeläisiä, emo on ilmoitettava silloin, kun sille on tehty toimenpide, jossa sille on aiheutunut toimenpiteen kynnyksen ylittävää kipua, tuskaa, kärsimystä ja pysyvää haittaa. Jälkeläiset on ilmoitettava, jos ne ovat kiinteä osa toimenpidettä.
8. Jos eläimen käytöstä toimenpiteessä aiheutuu vakavaa kipua, tuskaa tai kärsimystä, joka on pitkäaikaista ja jota ei voida lievittää, riippumatta siitä, onko käytölle saatu ennakkohyväksyntä vai ei, eläin on ilmoitettava "vakava"-luokassa. Jäsenvaltion huomautuksille varatussa, tämän liitteen C jakson mukaisessa osassa on ilmoitettava asianomaiset lajit, eläinten lukumäärä, se, onko poikkeukseen saatu lupa, eläimen käyttöä koskevat yksityiskohtaiset tiedot sekä syyt siihen, miksi luokalle "vakava" asetetut perusteet ylittyivät.
9. Tiedot toimenpiteissä käytetyistä eläimistä on ilmoitettava siltä vuodelta, jona kyseinen toimenpide päättyy. Jos tutkimus kestää kaksi kalenterivuotta, kaikki eläimet voidaan laskea yhteen viimeisen toimenpiteen päättymisvuodelle, jos toimivaltainen viranomainen on hyväksynyt tällaisen vuosittaisen raportointiin tehtävän poikkeuksen. Yli kaksi kalenterivuotta kestävässä hankkeissa eläimiä koskevat tiedot ilmoitetaan sille vuodelle, jona ne lopetetaan tai ne kuolevat.

10. Jos käytetään luokkaa "Muu", tarkemmat tiedot on annettava huomautuksille varatussa osassa, jotta luokan "Muu" sisältöä voidaan eritellä tarkemmin.
11. Geneettisesti muunnellut eläimet
- 11.1 Tilastoraportoinnissa "geneettisesti muunnelluilla eläimillä" tarkoitetaan jompaakumpaa seuraavista:
- muuntogeeniset (siirto- ja poistogeeniset sekä muut geenimuuntelun muodot) sekä indusoidut mutanttieläimet (mutaation tyypistä riippumatta);
 - eläimet, joilla on spontaaneja haitallisia mutaatioita ja joita ylläpidetään tätä nimenomaista genotyyppiä koskevaa tutkimusta varten.
- 11.2 Geneettisesti muunnellut eläimet on ilmoitettava seuraavissa tapauksissa:
- kun niitä käytetään uuden eläinlinjan luomiseen;
 - kun niitä käytetään sellaisen vakiintuneen linjan ylläpitoon, jolla on odotettu ja havaittava haitallinen ilmiasu (ks. B.10.7 kohta);
 - kun niitä käytetään muissa kuin linjan ylläpitoon tarvittavissa toimenpiteissä.
- 11.3 Uuden linjan luomisen aikana on ilmoitettava kaikki geenimuunnoksen omaavat eläimet. Lisäksi on ilmoitettava myös superovuloinnin tuottamiseen, vasektomiaan tai alkion implantaatioon käytetyt eläimet (riippumatta siitä, ovatko ne itse geneettisesti muunneltuja).
- 11.4 Geneettisesti normaaleja eläimiä (villityypin jälkeläiset), jotka on tuotettu uuden geneettisesti muunnellun linjan luomisen yhteydessä, ei ilmoiteta vuotuisissa tilastoissa, ellei eläintä ole genotyyhitetty (geneettinen karakterisointi / kudoksenäytteiden otto) invasiivisella menetelmällä, jota ei ole käytetty eläimen yksilöintiin/merkitsemiseen. Geneettisesti normaalit eläimet (villityypin jälkeläiset), joita ei ilmoiteta vuotuisissa tilastoissa, sisältyvät liitteessä II kuvattuun viisivuotiskauden täytäntöönpanoraporttiin.
- 11.5 Tämän liitteen A osan mukaisessa luokassa "Käyttötarkoitukset" uuden geneettisesti muunnellun linjan luomisessa käytetyt eläimet on ilmoitettava siinä luokassa, jota varten linjaa luodaan (yleensä "perustutkimus" tai "translaatio-tutkimus ja soveltava tutkimus").
- 11.6 Geneettisesti muunneltujen eläinten uuden kannan tai linjan katsotaan olevan "vakiintunut", kun geenimuunnos on vakaa (vähintään kaksi sukupolvea) ja hyvinvointia koskeva arviointi on tehty.
- 11.7 Hyvinvointia koskevassa arvioinnissa määritetään, onko ennakoitavissa, että uudella luodulla linjalla on odotettu haitallinen ilmiasu. Jos näin on, eläimet on tämän jälkeen ilmoitettava luokassa "Vakiintuneesti geenimuunneltujen eläinten kolonioiden ylläpito; ei käytetä muissa toimenpiteissä" – tai tapauksen mukaan muiden sellaisten toimenpiteiden yhteydessä, joihin niitä käytetään. Tällaisia eläimiä ovat esimerkiksi ne, jotka vaativat tietynlaisen bioturvallisen ympäristön (esimerkiksi erityiset pitojärjestelyt, joilla suojataan eläimiä, jotka ovat erityisen alttiita infektioille geenimuuntelun seurauksena) tai lisähoitoa sen hoidon lisäksi, jota normaalien eläinten terveyden ja hyvinvoinnin ylläpitäminen edellyttää.
- 11.8 Jos hyvinvointia koskevassa arvioissa todetaan, että linjalla ei odoteta olevan haitallista ilmiasua, sen kasvatusta ei täytä toimenpiteiden määrittämää eikä kyseistä linjaa tarvitse enää ilmoittaa. Tällaisia eläimiä on esimerkiksi indusoiduissa ja cre-lox-linjoissa, joissa haitallisen ilmiasun ilmentyminen edellyttää aktiivista interventiota.
- 11.9 "Vakiintuneesti geenimuunneltujen eläinkolonioiden ylläpito; ei käytetty muissa toimenpiteissä"
- 11.9.1 Tämä luokka sisältää eläimet, jotka on tarvittu vakiintuneiden geenimuunneltujen ja haitallisen ilmiasun omaavien linjojen eläinkolonioiden ylläpitoon ja jotka ovat kokeneet havaittavaa kipua, tuskaa, kärsimystä tai pysyvää haittaa haitallisen perimän vuoksi. Käyttötarkoitusta, jonka vuoksi linjaa säilytetään, ei ilmoiteta.
- 11.9.2 Tämä luokka sisältää myös sellaiset vakiintuneen geenimuunnellun linjan ylläpitämiseen tarvittavat eläimet, joille on tehty invasiivinen genotyyhitus (geneettinen karakterisointi / kudoksenäytteiden otto), riippumatta siitä, onko linjassa odotetusti haitaton vai haitallinen ilmiasu. Ks. kohta B.10.7.

- 11.10 Kaikki geneettisesti muunnellut eläimet, joita käytetään muissa toimenpiteissä (ei siis geneettisesti muuntelemattoman linjan luomiseen tai ylläpitoon), on ilmoitettava asianomaisen käyttötarkoituksen kohdalla (kuten geneettisesti muuntelemattomat eläimet). Kyseisillä eläimillä voi olla havaittava haitallinen ilmiasu, mutta niillä ei tarvitse olla sellaista.
- 11.11 Geneettisesti muunnellut eläimet, joilla on havaittava haitallinen ilmiasu ja jotka lopetetaan elinten ja kudosten saamiseksi, on ilmoitettava sen käyttötarkoituksen kohdalla, johon elimet tai kudokset on ensisijaisesti käytetty.

B. TIETOLUOKAT

Jäljempänä olevat kohdat seuraavat A osassa esitettyyn vuokaavioon sisältyvien luokkien ja niiden otsikoiden järjestystä.

1. **Eläinlaji**

Hiiri (*Mus musculus*)

Rotta (*Rattus norvegicus*)

Marsu (*Cavia porcellus*)

Kultahamsteri (*Mesocricetus auratus*)

Kiinankääpiöhamsteri (*Cricetulus griseus*)

Gerbiili (*Meriones unguiculatus*)

Muut jyrsijät (muut *Rodentia*-lahkon eläimet)

Kani (*Oryctolagus cuniculus*)

Kissa (*Felis catus*)

Koira (*Canis familiaris*)

Hilleri (*Mustela putorius furo*)

Muut lihansyöjät (muut *Carnivora*-lahkon eläimet)

Hevonen, aasi ja niiden risteytymät (*Equidae*)

Kesysika (*Sus scrofa domesticus*)

Vuohi (*Capra aegagrus hircus*)

Lammas (*Ovis aries*)

Nauta (*Bos taurus*)

Puoliapinat (*Prosimia*)

Marmosetti ja tamariini (esim. *Callithrix jacchus*)

Jaavanmakaki (*Macaca fascicularis*)

Reesusapina (*Macaca mulatta*)

Vihermarakatit (*Chlorocebus* spp.) (yleensä joko *pygerythrus* tai *sabaeus*)

Paviaanit (*Papio* spp.)

Oravasaimiri (esim. *Saimiri sciureus*)

Muut uuden maailman apinalajit (muut *Ceboidea*-lajin eläimet)

Muut vanhan maailman apinalajit (muut *Cercopithecoidea*-heimon eläimet)

Ihmisaapinat (*Hominoidea*)

Muut nisäkkäät (muut *Mammalia*-lahkon eläimet)

Kana (*Gallus gallus domesticus*)

Kalkkuna (*Meleagris gallopavo*)

Muut linnut (muut *Aves*-luokan eläimet)

Matelijat (*Reptilia*)

Kynsisammakot (*Rana temporaria* ja *Rana pipiens*)

Aitokynsisammakot (*Xenopus laevis* ja *Xenopus tropicalis*)

Muut sammakkoeläimet (muut *Amphibia*-luokan eläimet)

Seepprakala (*Danio rerio*)

Meribassi (esim. sukujen *Serranidae* ja *Moronidae* lajit)

Lohi, taimen, nieriä ja harjus (*Salmonidae*)

Miljoonakala, miekkapyrstö, molli, platy (*Poeciliidae*)

Muut kalat (muut *Pisces*-luokan eläimet)

Pääjalkaiset (*Cephalopoda*)

- 1.1 Kalat on ilmoitettava alkaen siitä kehitysvaiheesta, jolloin ne pystyvät ruokailemaan itsenäisesti (kun niiden suoli on auki päästä päähän ja kun kalat normaalisti ottaisivat ruokaa).
- 1.2 Se ajankohta, jolloin kala saavuttaa tämän kehitysvaiheen, vaihtelee lajeittain, ja monissa tapauksissa siihen vaikuttaa lämpötila, jossa kaloja pidetään. Lämpötilaksi on valittava se lämpötila, joka takaa kalojen optimaalisen hyvinvoinnin. Tämän lämpötilan päättää eläinten hyvinvoinnista ja hoidosta vastaava henkilö nimetyn eläinlääkärin vahvistamien lajikohtaisten tietojen perusteella. Seeprakalat, jotka pidetään noin + 28 °C:ssa, on ilmoitettava viiden päivän kuluttua hedelmöityksestä.
- 1.3 Joillakin kala- ja pääjalkaislajeilla laskenta voidaan tehdä lajin pienen koon vuoksi arvioimalla.
- 1.4 Kaikki pääjalkaisiin kuuluvat lajit ilmoitetaan kohdassa pääjalkaiset siitä vaiheesta alkaen, jolloin eläin kykenee ruokailemaan itsenäisesti eli välittömästi kuoriutumisen jälkeen.

2. Uudelleenkäyttö

Uudelleenkäyttö (ei/kyllä)

- 2.1 Yleistä
 - 2.1.1 Jokaisesta eläimen käytöstä on ilmoitettava kunkin toimenpiteen päättyessä.
 - 2.1.2 Tiedot syntymäpaikasta ja apinoiden osalta myös sukupolvi sekä tiedot siitä, onko eläin peräisin itsensä ylläpitävästä koloniasta, on ilmoitettava vain naitteilta eli ensimmäistä kertaa käytetyiltä eläimiltä. Uudelleen käytettyjen eläinten osalta näitä tietoja ei siis ilmoiteta.
 - 2.1.3 Kaikissa myöhemmissä luokissa ilmenee, kuinka monta toimenpidettä eläimelle on tehty. Toimenpiteiden lukumäärät eivät ole verrannollisia naitteiden kokonaismääriin.
 - 2.1.4 Eläimen toimenpiteessä kokemaa todellista kärsimystä on ilmoitettava. Joissakin tapauksissa siihen saattaa vaikuttaa eläimen aiempi käyttö. Haitan vakavuus ei kuitenkaan aina kasva uusien käyttökertojen myötä, ja joissakin tapauksissa se saattaa jopa vähentyä (tottuminen). Näin ollen ilmoitettava todellinen vakavuus on aina määritettävä tapauskohtaisesti, ja siinä on otettava huomioon mahdollinen aiempien käyttökertojen vaikutus.

2.2 Uudelleenkäyttö vs. jatkuva käyttö

Määritettäessä, onko kyse uudelleenkäytöstä, sovelletaan seuraavia periaatteita:

- 2.2.1 Yhdellä käyttökerralla tarkoitetaan yhden eläimen käyttöä yksittäiseen tieteelliseen/kokeelliseen/koulutukselliseen/harjoitukselliseen tarkoitukseen. Yksi käyttökerta kestää ensimmäisestä eläimelle tehdystä käsittelystä siihen asti, kun tiedot on kerätty, havainnot tehty tai koulutustavoite saavutettu. Yleensä kyseessä on yksi koe, testi tai tekniikan harjoittelu.
- 2.2.2 Yhdessä käyttökerrassa saattaa olla useampia vaiheita (teknisiä käsittelyjä), jotka ovat kaikki tarpeen yhden tuloksen saavuttamiseksi ja jotka edellyttävät saman eläimen käyttöä.
- 2.2.3 Esimerkkejä jatkuvaan käyttöön liittyvistä valmistelevista käsittelyistä:
- kirurgiset tekniikat (esim. kanyylien asettaminen, telemetriaimplannit, ovariektomia, kastraatio, hypofysektomia);
 - muut kuin kirurgiset tekniikat (esim. muunnettu ruokavalio, diabeteksen indusointi, siirtogeenin ilmentymisen indusointi);
 - geneettisesti muunneltujen eläinten, joilla on haitallinen ilmiasu, kasvattaminen;
 - geneettinen karakterisointi invasiivisella menetelmällä (jota ei ole käytetty eläimen yksilöintiin/merkitsemiseen) silloin, kun tämän genotyypin eläintä tarvitaan seuraavaan vaiheeseen.
- 2.2.4 Kun valmisteltua eläintä käytetään sille tarkoitetussa toimenpiteessä, koko toimenpide valmistelut mukaan lukien (riippumatta siitä, missä ne on suoritettu) ilmoitetaan toimenpiteen päättyessä ottaen huomioon myös valmisteluihin liittyvä vakavuus. Kun kyse on esimerkiksi geneettisesti muunnellun eläimen kasvattamisesta ja sen loppukäytöstä, ilmoittamisessa on otettava huomioon kaikkiin vaiheisiin liittyvä vakavuus (esimerkiksi ilmiasun vaikutus, jos se ilmenee; geneettinen karakterisointi, jos se on tehty; ja loppukäyttö).
- 2.2.5 Eläimen käyttö ilmoitetaan vain kerran koko toimenpiteen päättyessä, myös silloin, kun edellä kohdassa 2.2.3 kuvatut valmisteluvaiheet ja loppukäyttö on tehty erillisissä hankkeissa.
- 2.2.6 Jos valmisteltua eläintä ei käytetä aiottuun tieteelliseen tarkoitukseen, sen laitoksen, jossa eläin lopetetaan, on ilmoitettava valmistelua koskevat yksityiskohtaiset tiedot tilastoihin erillisenä käyttönä suunnitellun käyttötarkoituksen kohdalla, edellyttäen että eläimelle suoritettavat valmistelut ovat aiheuttaneet sille toimenpiteen kynnyksen ylittävää kipua, tuskaa, kärsimystä tai pysyvää haittaa. Jos nämä valmistelutoimet kuitenkin liittyvät geneettisesti muunnellun eläinlinjan ylläpitoon, kriteerit, joiden mukaan eläimet ilmoitetaan, on esitetty kohdassa B.10.7.
- 2.2.7 Jos eläin on genotyyppitetty (geneettinen karakterisointi / kudoksenäytteen otto) osana vakiintuneen geneettisesti muunnellun linjan kasvatuskolonian tavanomaista laadunvalvontaa, jonka tavoitteena on varmistaa, ettei genotyyppi ole muuttunut tavoitellusta geneettisestä taustasta, ja jos eläintä käytetään myöhemmin toisessa toimenpiteessä, joka ei edellyttäisi tämän kyseisen genotyypin käyttöä, tätä myöhempää käyttöä pidetään uudelleenkäyttönä. Kaikki tällaiset käyttökerrat on ilmoitettava tilastoissa erikseen, eli
- ensimmäinen käyttö kohdassa "vakiintuneen geneettisesti muunnellun linjan ylläpito" ja vakavuus, jolla tarkoitetaan eläimen invasiivisen genotyyppityksen vuoksi kokemaa todellista vakavuutta, ja
 - uudelleenkäyttö sen käyttötarkoituksen kohdalla, johon eläintä käytetään.

3. Muu eläin kuin apina – syntymäpaikka

Unionissa hyväksytyin kasvattajan laitoksessa syntyneet eläimet

Unionissa muualla kuin hyväksytyin kasvattajan laitoksessa syntyneet eläimet

Muualla Euroopassa syntyneet eläimet

Muualla syntyneet eläimet

- 3.1 Alkuperä määrätty syntymäpaikan, ei siis eläinten toimituspaikan perusteella.
- 3.2 "Unionissa rekisteröidyn kasvattajan laitoksessa syntyneet eläimet" käsittää direktiivin 2010/63/EU 20 artiklan mukaisesti hyväksytyjen ja rekisteröityjen kasvattajien laitoksissa syntyneet eläimet.
- 3.3 "Unionissa mutta ei rekisteröidyn kasvattajan laitoksessa syntyneet eläimet" käsittää muun muassa kyseisten laitosten ulkopuolella syntyneet eläimet, kuten luonnonvaraiset eläimet, tuotantoeläimet (jollei kasvattajaa ole hyväksytty direktiivin 2010/63/EU 20 artiklan nojalla) sekä direktiivin 2010/63/EU 10 artiklan 3 kohdan nojalla myönnetty poikkeukset.
- 3.4 "Muualla Euroopassa syntyneet eläimet" käsittää muun muassa Sveitsissä, Turkissa, Venäjällä ja Israelissa syntyneet eläimet, ja siihen sisällytetään kaikki eläimet riippumatta siitä, onko ne kasvatettu rekisteröidyn kasvattajan laitoksessa tai muussa laitoksessa, myös esimerkiksi luonnosta pyydystetyt eläimet.
- 3.5 "Muualla syntyneet eläimet" käsittää kaikki eläimet riippumatta siitä, onko ne kasvatettu rekisteröidyn kasvattajan laitoksessa tai muussa laitoksessa, myös esimerkiksi luonnosta pyydystetyt eläimet.

4. **Apinat – syntymäpaikka**

Unionissa hyväksytyyn kasvattajan laitoksessa syntynyt apina

Unionissa muualla kuin hyväksytyyn kasvattajan laitoksessa syntynyt apina / muualla Euroopassa syntynyt apina

Aasiassa syntynyt apina

Amerikassa syntynyt apina

Afrikassa syntynyt apina

Muualla syntynyt apina

- 4.1 Alkuperä määrätty syntymäpaikan, ei siis eläinten toimituspaikan perusteella.
- 4.2 "Unionissa hyväksytyyn kasvattajan laitoksessa syntyneet apinat" (ja Norjassa syntyneet apinat) käsittää direktiivin 2010/63/EU 20 artiklan mukaisesti hyväksytyjen ja rekisteröityjen kasvattajien laitoksissa syntyneet apinat.
- 4.3 "Unionissa muualla kuin hyväksytyyn kasvattajan laitoksessa syntynyt apina / muualla Euroopassa syntynyt apina" käsittää muun muassa Sveitsissä, Turkissa, Venäjällä ja Israelissa syntyneet eläimet.
- 4.4 "Aasiassa syntyneet apinat" käsittää muun muassa Kiinassa syntyneet eläimet.
- 4.5 "Amerikassa syntyneet apinat" käsittää Pohjois-, Keski- ja Etelä-Amerikassa syntyneet eläimet.
- 4.6 "Afrikassa syntyneet apinat" käsittää myös Mauritiuksella syntyneet eläimet.
- 4.7 "Muualla syntyneet apinat" käsittää Australaasiassa syntyneet eläimet. Muualla syntyneiden apinoiden alkuperä on ilmoitettava.

5. **Apinat – kolonian tyyppi**

Itsensä ylläpitävä kolonia (ei/kyllä)

"Itsensä ylläpitävä kolonia" käsittää sellaisista kolonioista hankitut apinat, joissa eläimiä kasvatetaan vain kolonian sisällä tai hankitaan muista itsensä ylläpitävistä kolonioista. Eläimiä ei ole pyydystetty luonnosta ja niitä pidetään tavalla, jolla varmistetaan niiden tottuminen ihmisiin.

6. Apinat – sukupolvi

F0

F1

F2 tai suurempi

- 6.1 "F0" tarkoittaa eläimiä, jotka on pyydystetty luonnosta.
- 6.2 "F1" tarkoittaa eläimiä, jotka syntyvät vankeudessa yhdelle tai kahdelle luonnosta pyydystetylle vanhemmalle.
- 6.3 "F2 tai suurempi" tarkoittaa eläimiä, jotka syntyvät vankeudessa yhdelle tai kahdelle vankeudessa syntyneelle vanhemmalle.

7. Geneettinen tila

Ei geneettisesti muunneltu

Geneettisesti muunneltu *ilman* haitallista ilmiasua

Geneettisesti muunneltu *ja* haitallinen ilmiasu

- 7.1 "Ei geneettisesti muunneltu" tarkoittaa kaikkia geneettisesti muuntelemattomia eläimiä, myös geneettisesti normaaleja vanhempia, joita on käytetty uuden geneettisesti muunnellun eläinlinjan tai -kannan luomiseen.
- 7.2 "Geneettisesti muunneltu ilman haitallista ilmiasua" tarkoittaa
- uuden linjan luomiseen käytettyjä eläimiä, joilla on geenimuunnos mutta jotka eivät ilmennä haitallista ilmiasua;
 - muissa toimenpiteissä (ei luomiseen tai ylläpitoon) käytettyjä geneettisesti muunneltuja eläimiä, jotka eivät ilmennä haitallista ilmiasua.
- 7.3 "Geneettisesti muunneltu ja haitallinen ilmiasu" tarkoittaa
- uuden linjan luomisessa käytettyjä eläimiä, jotka ilmentävät haitallista ilmiasua;
 - odotetun haitallisen ilmiasun omaavan vakiintuneen linjan ylläpidossa käytettyjä eläimiä, jotka ilmentävät haitallista ilmiasua;
 - muissa toimenpiteissä (ei luomiseen tai ylläpitoon) käytettyjä geneettisesti muunneltuja eläimiä, jotka ilmentävät haitallista ilmiasua.

8. Uuden geneettisesti muunnellun linjan luominen

Uuden geneettisesti muunnellun linjan/kannan luomiseen käytetyt eläimet (ei/kyllä)

Uuden geneettisesti muunnellun linja tai kannan luomiseen käytetyt eläimet -kohdassa yksilöidään eläimet, joita on käytetty uuden geneettisesti muunnellun linjan tai kannan luomiseen, erotuksena muista "perustutkimukseen" tai "translaatiotutkimukseen ja soveltavaan tutkimukseen" käytetyistä eläimistä. Tähän sisältyy myös uuden geneettisesti muunnellun linjan luominen risteyttämällä eri linjoja, jos uuden linjan ilmiasu oletetaan haitalliseksi tai ennakoita ei voi todeta, että uuden linjan ilmiasu on haitaton.

9. Vakavuus

Ei toipumista

Lievä (enintään)

Kohtalainen

Vakava

9.1 Todellinen vakavuus on ilmoitettava jokaisen eläimen osalta erikseen eläimen koko toimenpiteen aikana kokemien vakavampien vaikutusten mukaan. Nämä vaikutukset voivat ilmaantua monivaiheisen toimenpiteen missä vaiheessa tahansa (ei siis välttämättä vasta viimeisessä vaiheessa). Todellinen vakavuus voi olla enemmän tai vähemmän vakava kuin ennakoita arvioitu luokitus. Myös kumulatiivinen tuska on otettava huomioon todellista vakavuutta määritettäessä.

9.2 Vakavuusluokat

9.2.1 **Ei toipumista** – Eläimet, joille on suoritettu toimenpide kokonaan yleisanestesiassa, josta eläin ei ole palannut tajuihinsa, ilmoitetaan kohdassa "Ei toipumista". Tähän sisältyy myös tilanne, jossa eläimet eivät ole palanneet tajuihinsa anestesiasta toimenpiteessä, jossa niiden olisi pitänyt palata tajuihinsa heti operoinnin jälkeen.

9.2.2 **Lievä (enintään)** – Eläimet, joille on suoritettu sellainen toimenpide, jonka seurauksena eläin on kokenut lyhytaikaista lievää kipua, tuskaa tai kärsimystä, ilmoitetaan kohdassa "Lievä". Tähän sisältyvät myös tilanteet, joissa eläimen hyvinvointi tai yleiskunto ei ole heikentynyt merkittävästi.

Tässä kohdassa on myös ilmoitettava hyväksytyissä hankkeissa käytetyt eläimet, joiden ei ole todettu kokeneen sellaista kipua, tuskaa, kärsimystä tai pysyvää haittaa, joka vastaa hyvän eläinlääkintäkäytännön mukaisen neulanpiston aiheuttamaa tuntemusta. Tähän eivät kuulu eläimet, jotka on tarvittu vakiintuneiden geneettisesti muunneltujen linjojen ja odotetun haitallisen ilmiön omaavien eläinkolonioiden ylläpitoon, kun eläinten ei ole havaittu kokeneen kipua, tuskaa, kärsimystä tai pysyvää haittaa haitallisen perimän vuoksi.

9.2.3 **Kohtalainen** – Eläimet, joille on suoritettu sellainen toimenpide, jonka tuloksena eläin on kokenut lyhytaikaisesti kohtalaista kipua, tuskaa tai kärsimystä tai pitkäaikaisesti lievää kipua, tuskaa tai kärsimystä, tai toimenpide, joka heikentää eläimen hyvinvointia tai yleiskuntoa kohtalaisesti, ilmoitetaan kohdassa "Kohtalainen".

9.2.4 **Vakava** – Eläimet, joille on suoritettu sellainen toimenpide, jonka tuloksena eläin on kokenut vakavaa kipua, tuskaa tai kärsimystä tai pitkäaikaisesti kohtalaista kipua, tuskaa tai kärsimystä, tai toimenpide, joka on heikentänyt eläimen hyvinvointia tai yleiskuntoa vakavasti, ilmoitetaan kohdassa "Vakava".

9.2.5 Jos vakava-luokalle määritelty vakavuus ylittyi, riippumatta siitä, onko tähän saatu lupa ennakoita, eläimet ja niiden käyttö ilmoitetaan kohdassa "Vakava". Tapahtuneeseen liittyvät huomiot on ilmoitettava jäsenvaltion huomautuksille varatussa osassa, joka on tämän liitteen C jaksossa. Näistä tapauksista on ilmoitettava seuraavat tiedot: lajit, lukumäärä, tieto siitä, oliko poikkeukseen saatu lupa, eläimen käyttöä koskevat yksityiskohtaiset tiedot sekä syyt siihen, miksi vakava-luokalle määritelty vakavuus ylittyi.

9.3 Kuolleina löydetty eläimet

9.3.1 Kuolleina löydettyjen eläinten osalta vakavuus on määritettävä sen perusteella, johtuuko kuolema siihen toimenpiteeseen liittyvistä tekijöistä, joka eläimelle suoritettiin. Jos ei liity (esimerkiksi jos kuolema johtui laitteistossa tai ympäristön valvonnassa olevista puutteista, epäasianmukaisista eläintenhoitokäytännöistä tai toimenpiteeseen liittymättömistä sairauksista ja infektioista), todellinen ilmoitettava vakavuus on määritettävä vakavimpien kyseiseen eläimeen toimenpiteen aikana kohdistuneiden vaikutusten mukaan (pois luettuna kuolemaa edeltänyt kokemus).

9.3.2 Jos kuolema liittyy toimenpiteeseen, todelliseksi vakavuudeksi on ilmoitettava "Vakava", ellei luotettavasti todeta, että vakavuus on ollut alemmassa luokassa.

9.4 Luonnosta pyydytettujen eläinten kiinniotto ja kuljetus

Todellinen vakavuus on määritettävä vain sen tieteellisen toimenpiteen vaikutusten mukaan, joka kyseiselle eläimelle suoritetaan. Kiinniottoa ja kuljetusta (elleivät ne ole tieteellisten toimenpiteiden nimenomainen tavoite tai sen osa) ei siis tule ottaa huomioon todellisen vakavuuden ilmoittamisessa, mukaan lukien se, jos eläin kuolee kiinnioton ja kuljetuksen aikana.

10. Käyttötarkoitus

Perustutkimus

Translaatiotutkimus ja soveltava tutkimus

Lakisääteinen käyttö ja rutiinituotanto

Luonnonympäristön suojele ihmisten tai eläinten terveyden tai hyvinvoinnin vuoksi

Lajien säilyttäminen

Korkea-asteen koulutus

Ammattitaidon hankkimiseen, ylläpitämiseen tai parantamiseen tähtäävä opetus

Oikeuslääketieteellinen tutkimus

Vakiintuneesti geenimuunneltujen eläinkolonioiden ylläpito; ei käytetty muissa toimenpiteissä

10.1 Perustutkimus

10.1.1 "Perustutkimus" käsittää luonteeltaan perustavat selvitykset, myös fysiologian alalla; tutkimukset, jotka on suunniteltu lisäämään tietoa elävien organismien ja ympäristön normaalista ja epänormaalista rakenteesta, toiminnasta ja käyttäytymisestä (myös toksikologiset perustutkimukset). Tutkimuksissa ja analyyseissä painopisteenä on pikemminkin aiheen, ilmiön tai luonnon peruslainsäädännön entistä parempi tai kokonaisvaltaisempi ymmärtäminen kuin tulosten yksittäiset käytännön sovellukset.

10.1.2 Eläimet, joita on käytetty kehitettäessä uutta geneettisesti muunneltua eläinlinjaa (myös kahden linjan risteytyksiä) perustutkimukseen (esim. kehitysbiologia, immunologia), on ilmoitettava sen käyttötarkoituksen kohdalla, jota varten linjaa kehitetään. Lisäksi ne on ilmoitettava kohdassa "Uuden geneettisesti muunnellun linjan kehittäminen – Uuden geneettisesti muunnellun linjan tai kannan kehittämiseen käytetyt eläimet".

10.1.3 Uuden linjan kehittämisen aikana on ilmoitettava kaikki geenimuunnosta kantavat eläimet. Tässä kohdassa ilmoitetaan myös kaikki linjan kehittämisessä esimerkiksi superovulaatioon, vasektomiaan tai alkion implantaatioon käytetyt eläimet. Geneettisesti normaaleja (villityypin) jälkeläisiä ei ilmoiteta, ellei eläintä ole genotyyppitetty (geneettinen karakterisointi / kudoksenäytteiden otto) invasiivisella menetelmällä, jota ei ole käytetty eläimen yksilöintiin/merkitsemiseen.

10.1.4 Geneettisesti muunneltujen eläinten uuden kannan tai linjan katsotaan olevan "vakiintunut", kun geenimuunnos on vakaa (vähintään kaksi sukupolvea) ja hyvinvointia koskeva arviointi on tehty.

10.2 Translaatiotutkimus ja soveltava tutkimus

10.2.1 "Translaatiotutkimus ja soveltava tutkimus" käsittää eläimet, joita on käytetty 5 artiklan b ja c alakohdassa kuvattuihin tarkoituksiin lukuun ottamatta eläinten käyttöä lakisääteisiin tarkoituksiin (ks. jäljempänä oleva kohta 10.3.).

10.2.2 Tähän kohtaan kuuluvat myös uusien aineiden etsiminen ja valmistelevalle tutkimus viranomaisdokumentaation tuottamiseksi sekä menetelmäkehitys. Tähän eivät kuulu selvitykset, joiden on sisällyttävä säänneltyjä menettelyjä varten toimitettavaan aineistoon.

10.2.3 Eläimet, joita on käytetty kehitettäessä uutta geneettisesti muunneltua eläinlinjaa translaatiotutkimukseen tai soveltavaan tutkimukseen (esim. syöpätutkimus, rokotteen kehittäminen), on ilmoitettava sen tarkoituksen kohdalla, jota varten linjaa kehitetään. Lisäksi ne on ilmoitettava kohdassa "Uuden geneettisesti muunnellun linjan kehittäminen – Uuden geneettisesti muunnellun linjan tai kannan kehittämiseen käytetyt eläimet".

- 10.2.4 Uuden linjan kehittämisen aikana on ilmoitettava kaikki geenimuunnosta kantavat eläimet. Tässä kohdassa ilmoitetaan myös kaikki linjan kehittämisessä esimerkiksi superovulaatioon, vasektomiaan tai alkion implantaatioon käytetyt eläimet. Tässä kohdassa ei ilmoiteta geneettisesti muuntelemattomia (villityypin) jälkeläisiä.
- 10.2.5 Geneettisesti muunneltujen eläinten uuden kannan tai linjan katsotaan olevan ”vakiintunut”, kun geenimuunnos on vakaa (vähintään kaksi sukupolvea) ja hyvinvointia koskeva arviointi on tehty.
- 10.3 Lakisääteinen käyttö ja rutiinituotanto
- 10.3.1 ”Lakisääteinen käyttö” käsittää eläinten käytön toimenpiteissä, jotka on suoritettu tuotteiden tai aineiden tuottamiseen, markkinoille saattamiseen ja markkinoilla pitämiseen liittyvien lakisääteisten vaatimusten täyttämiseksi, mukaan luettuna elintarvikkeiden ja rehujen turvallisuuden ja niihin liittyvien riskien arviointi.
- 10.3.2 Näihin toimenpiteisiin kuuluvat sellaisia tuotteita ja aineita koskevat testit, joiden osalta aineiston toimittaminen viranomaisdokumentaatiota varten oli suunniteltu mutta sitä ei kuitenkaan tehty esimerkiksi sen vuoksi, että tuotteiden kehittäjä arvioi tuotteiden olevan markkinoille soveltumattomia eikä kehittämisprosessia sen vuoksi saateta loppuun.
- 10.3.3 ”Rutiinituotanto” käsittää tuotteiden, kuten vasta-aineiden ja veripohjaisten tuotteiden, valmistusprosessissa käytetyt eläimet. Esimerkiksi seerumiin pohjautuvien lääkintätuotteiden valmistuksessa käytetyt eläimet on ilmoitettava tässä luokassa.
- 10.3.4 Uusia lääkkeitä kehitettäessä tehtävä tehotutkimus ei kuulu tähän luokkaan, vaan se on ilmoitettava luokassa ”Translaatiotutkimus ja soveltava tutkimus”.
- 10.4 Luonnonympäristön suojele ihmisten tai eläinten terveyden tai hyvinvoinnin vuoksi
- 10.4.1 Tällä tarkoitetaan tutkimuksia, joiden avulla pyritään selvittämään ja ymmärtämään paremmin ympäristön pilaantumisen tai luonnon monimuotoisuuden heikkenemisen kaltaisia ilmiöitä, sekä luonnonvaraisia eläimiä koskevat epidemiologiset tutkimukset.
- 10.4.2 Tähän kohtaan ei kuulu eläinten lakisääteinen käyttö ekotoksikologisiin tarkoituksiin.
- 10.5 Korkea-asteen koulutus
- Tähän kohtaan kuuluvat eläimet, joita käytetään teoreettisen tiedon tuottamiseen korkea-asteen koulutusohjelmassa.
- 10.6 Ammattitaidon hankkimiseen, ylläpitämiseen tai parantamiseen tähtäävä opetus
- Tähän kohtaan kuuluvat eläimet, joita käytetään ammattitaidon hankkimiseen, ylläpitämiseen tai parantamiseen tähtäävässä opetuksessa (esimerkiksi lääkäreiden koulutuksessa käytettävät eläimet).
- 10.7 Vakiintuneesti geenimuunneltujen eläinkolonioiden ylläpito; ei käytetty muissa toimenpiteissä
- 10.7.1 Tämä kohta sisältää eläimet, jotka on tarvittu odotetun haitallisen ilmiasun omaavien linjojen vakiintuneesti geenimuunneltujen eläinkolonioiden ylläpitoon ja jotka ovat kokeneet havaittavaa kipua, tuskaa, kärsimystä tai pysyvää haittaa haitallisen perimän vuoksi. Tarkoitusta, jonka vuoksi linjaa kasvatetaan, ei ilmoiteta.
- 10.7.2 Tämä luokka sisältää myös vakiintuneen linjan ylläpidon aikana geneettisesti muunnellut eläimet riippumatta siitä, onko linjassa haitaton vai haitallinen ilmiasu, jos jompaakumpaa seuraavista ehdoista voidaan soveltaa:
- a) genotyyppi on vahvistettu *invasiivisella menetelmällä* (jota ei ole käytetty eläimen yksilöintiin/merkitsemiseen) ja eläin lopetetaan käyttämättä sitä enää;
- b) eläinten genotyyppi on sopimaton, ja *genotyyppi on vahvistettu invasiivisella menetelmällä*, jota ei ole käytetty eläimen yksilöintiin/merkitsemiseen.
- 10.7.3 Tähän luokkaan sisältyy myös kannan elvyttäminen, jos se tehdään yksinomaan tieteellisiin tarkoituksiin (eli kun se ei edistä kolonian terveyttä/hyvinvointia) vakiintuneen linjan ylläpidon aikana, ja alkionsiirtoon ja vasektomiaan käytetyt eläimet.
- 10.7.4 Tässä kohdassa ei ilmoiteta niitä eläimiä, jotka on tarvittu uuden geneettisesti muunnellun linjan kehittämiseen tai jotka on käytetty muissa toimenpiteissä (kuin luomiseen tai ylläpitoon).

11. Perustutkimusalat

Syöpätaudit

Sydän- ja verenkiertoelimet, imusuonisto

Hermosto

Hengityselimet

Ruoansulatuselimistö ml. maksa

Tuki- ja liikuntaelimet

Immuunijärjestelmä

Virts- ja sukupuolielimet

Aistinelimet (iho, silmät ja korvat)

Umpieritysrauhaset/aineenvaihdunta

Kehitysbiologia

Monielimellinen

Etologia / eläinten käyttäytyminen / eläinbiologia

Perustutkimus

11.1 Syöpätaudit

Kaikki syöpätauteihin liittyvä tutkimus on ilmoitettava tässä kohdassa riippumatta kohde-elimestä.

11.2 Hermosto

Tähän luokkaan kuuluvat muun muassa neurotieteet, ääreis- ja keskushermosto ja psykologia.

11.3 Tuki- ja liikuntaelimet

Tähän luokkaan kuuluu muun muassa hammaslääketiede.

11.4 Aistinelimet (iho, silmät ja korvat)

Nenään liittyvät tutkimukset on ilmoitettava kohdassa "Hengityselimet" ja kieleen liittyvät tutkimukset kohdassa "Ruoansulatuselimistö ml. maksa".

11.5 Kehitysbiologia kattaa tutkimukset organismiin liittyvistä muutoksista aina alkionkehityksestä (jos sitä koskevaa tutkimusta ei tehdä osana lisääntymistoksisuutta käsittelevää tutkimusta) kasvuun, ikääntymiseen ja kuolemaan, ja se sisältää muun muassa solujen erilaistumisen, kudosten erilaistumisen ja organogeneesin.

11.6 Monielimellinen

Tässä kohdassa on ilmoitettava ainoastaan sellainen tutkimus, jonka ensisijaisena kohteena on useampi kuin yksi elin, kuten joitakin tartuntatauteja koskeva tutkimus, ei kuitenkaan syöpätautien tutkimus.

11.7 "Etologia / eläinten käyttäytyminen / eläinbiologia" -luokkaan kuuluvat sekä luonnossa että vankeudessa elävät eläimet, joita koskevan tutkimuksen ensisijaisena tavoitteena on saada lisää tietoa kyseisestä lajista.

11.8 Muu perustutkimus

11.8.1 Tutkimus, joka ei liity johonkin edellä mainittuun elimeen tai elimistöön tai ei ole elin- tai elinryhmäkohtainen.

11.8.2 Ennen "Muu"-luokan käyttämistä on selvitettävä, eikö mitään ennalta määritetyistä luokista voida varmasti käyttää.

11.9 Huomautuksia

11.9.1 Eläimet, joita on käytetty tartunnan aiheuttajien, taudinkantajien (esimerkiksi imevät niveljalkaiset) ja neoplasmien sekä muun biologisen materiaalin tuotannossa tai vasta-aineiden tuotannossa tutkimustarkoituksia varten, ei kuitenkaan hybridoomasolujen kasvatuksessa ascites-menetelmällä monoklonaalisten vasta-aineiden tuotannossa (kuuluu luokkaan ”Lakisäiteinen käyttö ja rutiinituotanto tyypeittäin”), on ilmoitettava vastaavissa luokan ”Perustutkimus” kentissä.

11.9.2 Jos eläimen käyttötarkoitukseen soveltuu useampi kuin yksi luokka, on ilmoitettava vain tärkein käyttötarkoitus.

12. **Translaatiotutkimus ja soveltava tutkimus**

 Ihmisen syöpä

 Ihmisen tartuntataudit

 Ihmisen sydän- ja verisuonitaudit

 Ihmisen hermostolliset ja mielenterveyshäiriöt

 Ihmisen hengityselinten sairaudet

 Ihmisen ruoansulatuskanavan sairaudet ml. maksa

 Ihmisen tuki- ja liikuntaelinten sairaudet

 Ihmisen immuunijärjestelmän sairaudet

 Ihmisen virtsa- ja sukupuolielinten sairaudet

 Ihmisen aistinelinten sairaudet (iho, silmät ja korvat)

 Ihmisen umpieritysrauhasten sairaudet ja aineenvaihduntasairaudet

 Muut ihmisen sairaudet

 Eläinten taudit ja sairaudet

 Eläinten ravitseminen

 Eläinten hyvinvointi

 Tautien diagnosointi

 Kasvitaudit

 Säätömekanismien toksikologia ja ekotoksikologia

12.1 Luokassa ”Ihmisen syöpä” on ilmoitettava kaikki siihen liittyvä soveltava tutkimus riippumatta kohde-elimestä.

12.2 Kaikki ihmisen tartuntatauteihin liittyvä tutkimus on ilmoitettava luokassa ”Ihmisen tartuntataudit” riippumatta kohde-elimestä.

12.3 Eläinten lakisääteistä käyttöä (esimerkiksi lakisääteiset karsinogeenisuustutkimukset) ei ilmoiteta luokassa ”Translaatiotutkimus ja soveltava tutkimus”, vaan se ilmoitetaan luokassa ”Lakisäiteinen käyttö ja rutiinituotanto”.

12.4 Nenän sairauksiin liittyvät tutkimukset on ilmoitettava kohdassa ”Ihmisen hengityselinten sairaudet” ja kieleen liittyvät tutkimukset kohdassa ”Ihmisen ruoansulatuskanavan sairaudet ml. maksa”.

12.5 Ennen ”Muut ihmisen sairaudet” -luokan käyttämistä on selvítettävä, eikö mitään ennalta määritetyistä luokista voida varmasti käyttää.

12.6 ”Tautien diagnosointi” käsittää muun muassa eläimet, joita käytetään rabieksen ja botulismien kaltaisten tautien välittömään diagnosointiin. Tähän kohtaan eivät kuitenkaan kuulu eläimet, joiden käyttö on lakisääteistä.

- 12.7 "Sääntelemätön toksikologia ja ekotoksikologia" käsittää uusien aineiden etsimisen ja valmistelevan tutkimuksen viranomaisdokumentaation tuottamiseksi sekä menetelmäkehityksen. Selvitykset, joiden edellytetään sisältyvän säänneltyjä menettelyjä varten toimitettavaan aineistoon, eivät kuulu tähän luokkaan (esitutkimukset, suurin siedetty annos (MTD)). Annostasojen määrittämiseksi (DRF) tehtävät tutkimukset, jotka tehdään lainsäädännön vaatimusten noudattamiseksi, eivät myöskään kuulu tähän vaan ne kuuluvat muuhun teho- ja siedettävyyystutkimukseen luokassa "Lakisääteinen käyttö ja rutiinituotanto".
- 12.8 "Eläinten hyvinvointi" tarkoittaa direktiivin 2010/63/EU 5 artiklan b alakohdan iii alakohdan mukaisia tutkimuksia.
- 12.9 Huomautuksia
- 12.9.1 Eläimet, joita on käytetty tartunnan aiheuttajien, taudinkantajien (esimerkiksi imevät niveljalkaiset) ja neoplasmien sekä muun biologisen materiaalin tuotannossa ja ylläpitämisessä tai vasta-aineiden tuotannossa translaatiotutkimukseen ja soveltavaan tutkimukseen, ei kuitenkaan hybridomasolujen kasvatuksessa ascitesmenetelmällä monoklonaalisten vasta-aineiden tuotannossa (kuuluu luokkaan "Lakisääteinen käyttö ja rutiinituotanto tyypeittäin"), on ilmoitettava vastaavissa luokissa translaatiotutkimuksen ja soveltavan tutkimuksen yhteydessä.
- 12.9.2 Jos eläimen käyttötarkoitukseen soveltuu useampi kuin yksi luokka, on ilmoitettava vain tärkein käyttötarkoitus.

13. **Lakisääteinen käyttö ja rutiinituotanto**

Laadunvalvonta (myös valmiste-erän turvallisuuden ja tehon testaus)

Muu teho- ja siedettävyydestaus

Toksisuus- ja muu turvallisuustestaus ml. farmakologiset testit

Rutiinituotanto tuotetyypeittäin

- 13.1 Uusia lääkkeitä kehitettäessä tehtävä tehotutkimus ei kuulu tähän luokkaan, vaan se on ilmoitettava luokassa "Translaatiotutkimus ja soveltava tutkimus".
- 13.2 Laadunvalvonnalla tarkoitetaan eläimiä, joita on käytetty lopputuotteen ja sen ainesosien puhtauden, stabiiliuden, vaikuttavuuden, tehon ja muiden laadunvalvontaparametrien testauksessa tai valmistusprosessin aikana rekisteröintiä, muiden kansallisten tai kansainvälisten lakisääteisten vaatimusten täyttämistä tai valmistajan omien sisäisten vaatimusten täyttämistä varten suoritetuissa tarkastuksissa. Tähän kuuluu myös pyrogeenisuuden testaus.
- 13.3 Muu teho- ja siedettävyysetutkimus
- Biosidien ja pestisidien vaikuttavuuden testaus kuuluu tähän luokkaan, samoin eläinten ruokinnassa käytettävien lisäaineiden siedettävyysetutkimus. Tähän kuuluvat myös annoksenmääritystutkimukset, jos niiden tavoitteena on täyttää lakisääteiset vaatimukset.
- 13.4 Toksisuus- ja muu turvallisuustestaus (ml. ihmis-, hammas- ja eläinlääketieteessä käytettävien tuotteiden ja laitteiden turvallisuuden testaus)
- 13.4.1 Tähän kuuluvat sellaiset mitä tahansa tuotetta tai ainetta koskevat tutkimukset, joiden tarkoituksena on selvittää, missä määrin tuotteen tai aineen suunniteltua vastaavasta tai siitä poikkeavasta käytöstä tai sen valmistuksesta voi aiheutua ihmisille tai eläimille vaarallisia tai epätoivottuja vaikutuksia tai missä määrin se mahdollisesti tai tosiasiallisesti saastuttaa ympäristöä.
- 13.4.2 Jos tutkimuksessa käytetään sekä emoa että jälkeläisiä, emo on ilmoitettava, jos sille on tehty toimenpide, jossa sille on aiheutunut enemmän kuin mahdollisimman vähän kipua, tuskaa, kärsimystä ja pysyvää haittaa. Jälkeläiset on ilmoitettava, jos ne ovat kiinteä osa toimenpidettä (esimerkiksi lisääntymisen päätetapahtumat).

13.5 Rutiinituotanto tuotetyypeittäin

- 13.5.1 Tähän kuuluvat vasta-aineiden tuotanto sekä vakiintuneilla menetelmillä tuotetut verituotteet. Tähän kohtaan ei kuulu eläinten immunisaatio hybridoomasolujen myöhempää tuotantoa varten perustutkimukseen taikka soveltavaan ja translaatiotutkimukseen tietyssä hankkeessa, vaan se on ilmoitettava perustutkimusta tai soveltavaa tutkimusta koskevan luokan soveltuvassa kohdassa.
- 13.5.2 Eläinten käyttö kaupallisiin tarkoituksiin tarkoitettujen vasta-aineiden tuotannossa ja niiden immunisointi hybridoomasolujen myöhempää tuotantoa varten on ilmoitettava kohdassa "Rutiinituotanto" / "Monoklonaaliset ja polyklonaaliset vasta-aineet (pois luettuna ascites-menetelmä)". Ascites-menetelmän kaikki käyttö monoklonaalisten vasta-aineiden viljelyssä on ilmoitettava kohdassa "Rutiinituotanto" / "Vain ascites-menetelmällä tuotettavat monoklonaaliset vasta-aineet".

14. **Laadunvalvonta (myös valmiste-erän turvallisuuden ja tehon testaus)**

 Valmiste-erän turvallisuustestaus

 Pyrogeenisuuden testaus

 Valmiste-erän tehon testaus

 Muu laadunvalvonta

Erän turvallisuustestaukseen ei kuulu pyrogeenisuuden testaus, vaan se ilmoitetaan erillisessä kohdassa "Pyrogeenisuuden testaus".

15. **Toksisuus- ja muu turvallisuustestaus testityypin mukaan eriteltynä**

 Akuutin (yksi annos) toksisuuden koemenetelmät (ml. raja-annoskokeet)

 Ihoärsytys/-syövyttävyys

 Ihon herkistyminen

 Silmä-ärsytys/-syövyttävyys

 Toistetun annoksen toksisuus

 Karsinogeenisuus

 Genotoksisuus

 Lisääntymistoksisuus

 Kehitystoksisuus

 Neurotoksisuus

 Kinetiikka (farmakokinetiikka, toksikokinetiikka, jäämien poistuminen)

 Farmakodynamiikka (ml. turvallisuusfarmakologia)

 Valotoksisuus

 Ekotoksisuus

 Elintarvikkeiden ja rehujen turvallisuustestit

 Kohde-eläinten turvallisuus

 Yhdistetyt päätapahtumat

 Muu toksisuus tai turvallisuustestaus

- 15.1 "Toistetun annoksen toksisuus" sisältää myös immunotoksikologiset tutkimukset.
- 15.2 "Lisääntymistoksisuus" sisältää muun muassa jatkettun yhden sukupolven lisääntymistoksisuustutkimuksen, myös silloin, kun tutkimukseen sisältyy kohortteja kehitykseen liittyviä neuro- ja immunotoksisuustutkimuksia varten.
- 15.3 "Kehitystoksisuus" sisältää myös kehitykseen liittyvät neurotoksisuustutkimukset. Jatketut yhden sukupolven lisääntymistoksisuustutkimukset, joissa on kohortti kehitykseen liittyviä neurotoksisuustutkimuksia varten, on ilmoitettava lisääntymistoksisuuden kohdassa.
- 15.4 "Neurotoksisuus" sisältää muun muassa akuutit viivästyneet vaikutukset (esimerkiksi orgaanisia fosforiyhdisteitä sisältävistä aineista aiheutunut viivästynyt neurotoksisuus akuutin altistuksen jälkeen) ja toistetun annoksen tutkimukset neurotoksisuuden osalta, mutta se ei sisällä kehitykseen liittyvää neurotoksisuutta. Jatketut yhden sukupolven lisääntymistoksisuustutkimukset, joissa on kohortti kehitykseen liittyviä neurotoksisuustutkimuksia varten, on ilmoitettava kohdassa "Lisääntymistoksisuus".
- 15.5 "Kinetiikka" tarkoittaa farmakokinetiikkaa, toksikokinetiikkaa ja jäämien poistumista. Jos toksikokinetiikkaan liittyviä tutkimuksia tehdään osana lakisääteistä toistetun annoksen toksisuuden tutkimusta, ne on kuitenkin ilmoitettava kohdassa "Toistetun annoksen toksisuus".
- 15.6 "Elintarvikkeiden ja rehujen turvallisuutta koskevat testit" sisältävät myös juomavettä koskevat testit (ml. kohde-eläinten turvallisuuden testaus).
- 15.7 "Kohde-eläinten turvallisuus" tarkoittaa sen varmistamiseksi tehtäviä testejä, että tietylle eläimelle tarkoitettua tuotetta voidaan käyttää turvallisesti kyseisellä eläinlajilla (lukuun ottamatta erän turvallisuuden testausta, joka sisältyy laadunvalvontaan).
- 15.8 "Yhdistetyt päätetapahtumat" sisältää muun muassa karsinogeenisuuden ja kroonisen toksisuuden tutkimuksen sekä seulontatutkimukset, joissa yhdistyvät lisääntymistoksisuus ja toistuvan annoksen toksisuus.

16. Akuutin toksisuuden testausmenetelmät

LD50, LC50

Muut letaalimenetelmät

Ei-letaalit menetelmät

- 16.1 Alaluokka ilmoitetaan käytetyn menetelmän tyyppin perusteella, ei siis sen vakavuuden perusteella, jota eläin koki tämän menetelmän käytön seurauksena.
- 16.2 "LD50, LC50" tarkoittaa vain sellaisia testimenetelmiä, joilla saadaan LD50/LC50-arvoja koskevat piste-estimaatit. Tällaisia menetelmiä ovat esimerkiksi OECD:n testiohjeet 203, 403 ja 425.
- 16.3 "Muut letaalimenetelmät" tarkoittavat niitä menetelmiä, joissa aineet luokitellaan johonkin luokkaan eli menetelmiä, joilla määritetään se väli, johon LD50-arvo sijoittuu. Tällaisia menetelmiä ovat esimerkiksi kiinteän annoksen menetelmä ja akuutin toksisuuden luokitusmenetelmä. Nämäkin menetelmät todennäköisesti aiheuttavat kuolemantapauksia, mutta ei niin paljon kuin on odotettavissa LD50-tyypin menetelmillä.

17. Toistetun annoksen toksisuus

28 päivää tai vähemmän

29–90 päivää

yli 90 päivää

18. Ekotoksisuus

Akuutti toksisuus (ekotoksisuus)

Krooninen toksisuus (ekotoksisuus)

Lisääntymistoksisuus (ekotoksisuus)

Umpieritysrauhasten toiminta (ekotoksisuus)

Biokertyvyys (ekotoksisuus)

Muu ekotoksisuus

- 18.1 Ekotoksisuudella tarkoitetaan vesiympäristöön ja maaympäristöön liittyvää toksisuutta.
- 18.2 Ekotoksisuustutkimukset, joissa käsitellään lyhytaikaista toksisuutta LD-/LD50-arvojen määrittämiseksi, on ilmoitettava kohdassa "Akuutti toksisuus (ekotoksisuus)".
- 18.3 Ekotoksisuustutkimukset, joissa käsitellään pitkäaikaista toksisuutta (esimerkiksi elinkaaren varhaisvaihetta koskeva testi tai koko elinkaarta koskeva testi), on ilmoitettava kohdassa "Krooninen toksisuus (ekotoksisuus)".
- 18.4 Ekotoksisuustutkimukset, joiden ensisijaisena tavoitteena on arvioida aineiden umpieritysrauhasten toimintaan liittyviä ominaisuuksia ja joissa käsitellään esimerkiksi sammakkoeläinten muodonmuutosta, kehitystä ja kasvua taikka kalojen sukupuolikehitystä ja lisääntymistä, on ilmoitettava kohdassa "Umpieritysrauhasten toiminta (ekotoksisuus)".

19. Lainsäädännön tyyppi

Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskeva lainsäädäntö

Eläinlääkinnässä käytettäviä lääkkeitä ja niiden jäämiä koskeva lainsäädäntö

Lääkinnällisiä laitteita koskeva lainsäädäntö

Teollisuuskemikaaleja koskeva lainsäädäntö

Kasvinsuojeluaineita koskeva lainsäädäntö

Biosidejä koskeva lainsäädäntö

Elintarvikelainsäädäntö, ml. elintarvikepakkausmateriaalit

Rehulainsäädäntö, ml. kohde-eläinten, työntekijöiden ja ympäristön turvallisuutta koskeva lainsäädäntö

Kosmeettisia aineita koskeva lainsäädäntö

Muu lainsäädäntö

- 19.1 Lainsäädännön tyyppiä ei ilmoiteta niiden eläinten osalta, joiden käyttö kuuluu luokkaan "Rutiinituotanto".
- 19.2 Lainsäädännön tyyppi on ilmoitettava suunnitellun ensisijaisen käytön mukaan.
- 19.3 Veden laadun testaus muun kuin jäteveden osalta on ilmoitettava kohdassa "Elintarvikelainsäädäntö". Jäteveden laadun testaus ilmoitetaan kohdassa "Muu lainsäädäntö".

20. Lainsäädännön alkuperä

Unionin vaatimusten mukainen lainsäädäntö

Ainoastaan kansallisten vaatimusten mukainen lainsäädäntö (unionissa)

Ainoastaan unionin ulkopuolisten vaatimusten mukainen lainsäädäntö

- 20.1 Lainsäädännön alkuperää ei ilmoiteta niiden eläinten osalta, joiden käyttö kuuluu luokkaan ”Rutiinituotanto”.
- 20.2 Käyttö on ilmoitettava sen alueen mukaan, jota testi koskee, ei siis sen mukaan, millä alueella testi tehdään.
- 20.3 Jos kansallinen lainsäädäntö on johdettu unionin lainsäädännöstä, käyttö on ilmoitettava kohdassa ”Unionin vaatimusten mukainen lainsäädäntö”.
- 20.4 ”Unionin vaatimusten mukainen lainsäädäntö” koskee myös sellaisia mahdollisia kansainvälisiä vaatimuksia, jotka samaan aikaan täyttävät unionin vaatimukset (kuten ICH:n ⁽¹⁾, VICH:n ⁽²⁾ ja OECD:n suuntaviivojen tai Euroopan farmakopean monografioiden mukainen testaus).
- 20.5 Jos testi tehdään yhden tai useamman jäsenvaltion (ei välttämättä sen jäsenvaltion, jossa testi tehdään) lainsäädännön vaatimusten täyttämiseksi ja jos vaatimusta ei ole johdettu unionin oikeudesta, käyttö on ilmoitettava kohdassa ”Ainoastaan kansallisten vaatimusten mukainen lainsäädäntö (unionissa)”.
- 20.6 Ainoastaan EU:n ulkopuolisten vaatimusten mukainen lainsäädäntö valitaan vain siinä tapauksessa, ettei vastaavaa vaatimusta testien suorittamisesta ole olemassa unionin lainsäädännön vaatimusten täyttämiseksi.

21. Rutiinituotanto tuotetyypeittäin

Veripohjaiset tuotteet

Vain ascites-menetelmällä tuotettavat monoklonaaliset vasta-aineet

Monoklonaaliset ja polyklonaaliset vasta-aineet (pois luettuna ascites-menetelmä)

Muut tuotteet

- 21.1 Rutiinituotanto tuotetyypeittäin käsittää vasta-aineiden tuotannon sekä vakiintuneilla menetelmillä tuotetut verituotteet. Tähän kohtaan ei kuulu eläinten immunisaatio hybridoomasolujen myöhempää tuotantoa varten, jos se tehdään perustutkimusta tai soveltavaa tutkimusta varten tietyssä hankkeessa. Tällainen immunisaatio on ilmoitettava perustutkimusta tai soveltavaa tutkimusta koskevan luokan soveltuvassa kohdassa.
- 21.2 Ascites-menetelmän kaikki käyttö monoklonaalisten vasta-aineiden viljelyssä on ilmoitettava kohdassa ”Vain ascites-menetelmällä tuotettavat monoklonaaliset vasta-aineet”.
- 21.3 Eläinten käyttö kaupallisiin tarkoituksiin tarkoitettujen vasta-aineiden tuotannossa ja niiden immunisointi hybridoomasolujen myöhempää tuotantoa varten on ilmoitettava kohdassa ”Monoklonaaliset ja polyklonaaliset vasta-aineet (pois luettuna ascites-menetelmä)”.

C. JÄSENVALTION HUOMAUTUKSET

1. Jäsenvaltioiden on esitettävä huomautuksia tilastotiedoista. Huomautusten on sisällettävä seuraavat tiedot:
- a) yleiset tiedot muutoksista, joita kehityssuuntauksissa on tapahtunut edellisen ilmoitusjakson jälkeen;

⁽¹⁾ The International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (lääkealan kansainvälinen harmonisointikonferenssi).

⁽²⁾ The International Cooperation on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Veterinary Medicinal Products (eläinlääkealan kansainvälinen harmonisointikonferenssi).

- b) tietoja eläinten käytön huomattavasta lisääntymisestä tai vähentymisestä millä tahansa yksittäisellä aihealueella ja siihen johtaneiden syiden tarkastelu;
 - c) tietoja toimenpiteiden vakavuuteen liittyvien kehityssuuntien muutoksista ja niihin johtaneiden syiden analyysi;
 - d) tiedot korvaamisen, vähentämisen ja parantamisen periaatteen tukemiseksi toteutetuista erityisponnisteluista ja niiden mahdollisista vaikutuksista;
 - e) "Muu"-luokkien tarkempi erittely, jos huomattava osa eläinten käytöstä on ilmoitettu tässä luokassa;
 - f) tiedot eläinten käytöstä sellaisissa luokissa, joissa tavoitellun tuloksen saavuttamiseksi käytetty menetelmä tai testausstrategia, joka ei edellytä elävän eläimen käyttöä, on hyväksytty unionin lainsäädännössä;
 - g) tiedot tapauksista, joissa "Vakava"-luokan perusteet ovat ylittyneet riippumatta siitä, oliko niille ennakkolupa vai ei.
2. Edellä olevaa 1 kohdan g alakohtaa sovellettaessa on ilmoitettava seuraavat tiedot:
- a) laji;
 - b) eläinten lukumäärä;
 - c) tieto siitä, oliko "Vakava"-luokan perusteiden ylittämiseksi ennakkolupa vai ei;
 - d) tiedot käytöstä;
 - e) syyt, joiden vuoksi "Vakava"-luokan perusteet ylittyivät.
-

LIITE V

VASTAAVUUSTAULUKKO

Täytäntöönpanopäätös 2012/707/EU	Tämä päätös
1 artikla	2 artikla
2 artikla	3 artikla
3 artikla	4 artikla
4 artikla	6 artikla
Liite I	Liite II
Liite II	Liite III
Liite III	Liite IV

ISSN 1977-0812 (sähköinen julkaisu)
ISSN 1725-261X (painettu julkaisu)



Euroopan unionin julkaisutoimisto
2985 Luxemburg
LUXEMBURG

FI