



Hrvatsko izdanje

Zakonodavstvo

Godište 63.

24. travnja 2020.

Sadržaj

II. *Nezakonodavni akti*

UREDBE

- ★ **Delegirana uredba Komisije (EU) 2020/565 od 13. veljače 2020. o ispravku Delegirane uredbe (EU) 2019/934 u pogledu prijelaznih odredbi za stavljanje na tržište zaliha proizvoda od vinove loze** 1
- ★ **Delegirana uredba Komisije (EU) 2020/566 od 17. veljače 2020. o ispravku određenih jezičnih verzija Delegirane uredbe (EU) 2016/128 o dopuni Uredbe (EU) br. 609/2013 Europskog parlamenta i Vijeća s obzirom na posebne zahtjeve u pogledu sastojaka i informacija za hranu za posebne medicinske potrebe ⁽¹⁾** 3
- ★ **Provedbena uredba Komisije (EU) 2020/567 od 22. travnja 2020. o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1484/95 u vezi s određivanjem reprezentativnih cijena u sektorima mesa peradi i jaja i za albumin iz jaja** 5
- ★ **Provedbena uredba Komisije (EU) 2020/568 od 23. travnja 2020. o uvođenju obveze predočenja odobrenja u slučaju izvoza određenih proizvoda** 7

ODLUKE

- ★ **Provedbena odluka Komisije (EU) 2020/569 od 16. travnja 2020. o utvrđivanju zajedničkog formata i sadržaja informacija koje države članice trebaju dostaviti u skladu s Direktivom 2010/63/EU Europskog parlamenta i Vijeća o zaštiti životinja koje se koriste u znanstvene svrhe te o stavljanju izvan snage Provedbene odluke Komisije 2012/707/EU (priopćeno pod brojem dokumenta C(2020) 2179) ⁽¹⁾** 16

⁽¹⁾ Tekst značajan za EGP.

II

(Nezakonodavni akti)

UREDBE

DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/565

od 13. veljače 2020.

o ispravku Delegirane uredbe (EU) 2019/934 u pogledu prijelaznih odredbi za stavljanje na tržište zaliha proizvoda od vinove loze

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 1308/2013 Europskog parlamenta i Vijeća od 17. prosinca 2013. o uspostavljanju zajedničke organizacije tržišta poljoprivrednih proizvoda i stavljanju izvan snage uredbi Vijeća (EEZ) br. 922/72, (EEZ) br. 234/79, (EZ) br. 1037/2001 i (EZ) br. 1234/2007 ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 75. stavak 2. i članak 80. stavak 4.,

budući da:

- (1) Delegiranom uredbom Komisije (EU) 2019/934 ⁽²⁾ zamjenjuje se i stavlja izvan snage Uredba Komisije (EZ) br. 606/2009 ⁽³⁾. Nakon objavljivanja Delegirane uredbe (EU) 2019/934 uočena je pogreška u svim jezičnim verzijama teksta.
- (2) Pogreška se odnosi na prijelazne odredbe za stavljanje na tržište zaliha proizvoda od vinove loze utvrđene u članku 15. Delegirane uredbe (EU) 2019/934. Uredba (EZ) br. 606/2009 primjenjivala se do 6. prosinca 2019. Delegirana uredba (EU) 2019/934 stupila je na snagu 27. lipnja 2019. Kako bi se gospodarskim subjektima dalo dovoljno vremena za prilagodbu novim pravilima, odlučeno je da se kao datum početka primjene te uredbe utvrdi 7. prosinca 2019.
- (3) Stoga se utvrđivanjem prijelaznih odredbi iz članka 15. Delegirane uredbe (EU) 2019/934 namjeravalo omogućiti stavljanje na tržište proizvoda od vinove loze proizvedenih u skladu s Uredbom (EZ) br. 606/2009 prije datuma početka primjene Delegirane uredbe (EU) 2019/934. Međutim, u članku 15. upućuje se na datum stupanja na snagu Delegirane uredbe (EU) 2019/934, a ne na datum početka primjene te uredbe. Neželjena posljedica toga je da se proizvodi od vinove loze koji potječu iz nove berbe 2019. i koji su proizvedeni u skladu s Uredbom (EZ) br. 606/2009 ne smiju stavljati na tržište ako su proizvedeni na datum stupanja na snagu ili nakon njega.
- (4) Da bi se omogućilo stavljanje na tržište proizvoda od vinove loze proizvedenih u skladu s Uredbom (EZ) br. 606/2009 u razdoblju od 27. lipnja do 6. prosinca 2019., prijelazne odredbe iz članka 15. Delegirane uredbe (EU) 2019/934 trebalo bi ispraviti kako bi se obuhvatilo to razdoblje.

⁽¹⁾ SL L 347, 20.12.2013., str. 671.

⁽²⁾ Delegirana uredba Komisije (EU) 2019/934 od 12. ožujka 2019. o dopuni Uredbe (EU) br. 1308/2013 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu vinogradarskih područja u kojima se može povećati alkoholna jakost, odobrenih enoloških postupaka i ograničenja primjenjivih na proizvodnju i čuvanje proizvoda od vinove loze, najmanjeg postotka alkohola za nusproizvode i njihova odlaganja te objave zapisa OIV-a (SL L 149, 7.6.2019., str. 1.).

⁽³⁾ Uredba Komisije (EZ) br. 606/2009 od 10. srpnja 2009. o utvrđivanju određenih detaljnih pravila za provedbu Uredbe Vijeća (EZ) br. 479/2008 u pogledu kategorija proizvoda od vinove loze, enoloških postupaka i primjenjivih ograničenja (SL L 193, 24.7.2009., str. 1.).

- (5) Delegiranu uredbu (EU) 2019/934 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (6) Pogrešku u Delegiranoj uredbi (EU) 2019/934 potrebno je ispraviti kako bi se omogućilo stavljanje na tržište proizvoda od vinove loze proizvedenih od 27. lipnja do 6. prosinca 2019. Stoga bi se ova Uredba o ispravku trebala primjenjivati retroaktivno od 27. lipnja 2019.,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Članak 15. Delegirane uredbe (EU) 2019/934 zamjenjuje se sljedećim:

„Članak 15.

Prijelazne odredbe

Zalihe proizvoda od vinove loze koji su proizvedeni prije datuma početka primjene ove Uredbe u skladu s pravilima koja su bila na snazi prije tog datuma mogu se proglasiti prikladnima za ljudsku potrošnju.”

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu trećeg dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Primjenjuje se od 27. lipnja 2019.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 13. veljače 2020.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/566

od 17. veljače 2020.

o ispravku određenih jezičnih verzija Delegirane uredbe (EU) 2016/128 o dopuni Uredbe (EU) br. 609/2013 Europskog parlamenta i Vijeća s obzirom na posebne zahtjeve u pogledu sastojaka i informacija za hranu za posebne medicinske potrebe

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 609/2013 Europskog parlamenta i Vijeća od 12. lipnja 2013. o hrani za dojenčad i malu djecu, hrani za posebne medicinske potrebe i zamjeni za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti te o stavljanju izvan snage Direktive Vijeća 92/52/EEZ, direktiva Komisije 96/8/EZ, 1999/21/EZ, 2006/125/EZ i 2006/141/EZ, Direktive 2009/39/EZ Europskog parlamenta i Vijeća i uredbi Komisije (EZ) br. 41/2009 i (EZ) br. 953/2009 ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 11. stavak 1.

budući da:

- (1) Estonska jezična verzija Delegirane uredbe Komisije (EU) 2016/128 ⁽²⁾ sadržava pogreške u članku 8. stavku 5. u pogledu posebnih zahtjeva za hranu za posebne medicinske potrebe koja je razvijena s ciljem zadovoljavanja prehrambenih potreba dojenčadi te u članku 11. stavku 2. u pogledu primjene akta.
- (2) Bugarska, estonska, finska, njemačka i rumunjska jezična verzija Delegirane uredbe (EU) 2016/128 sadržavaju pogreške u tablici 1. dijela A Priloga I. u pogledu vrijednosti za vitamine i minerale u hrani za posebne medicinske potrebe koja je razvijena s ciljem zadovoljavanja prehrambenih potreba dojenčadi.
- (3) Bugarska, finska, hrvatska i švedska jezična verzija Delegirane uredbe (EU) 2016/128 sadržavaju pogreške u tablici 2. dijela B Priloga I. u pogledu vrijednosti za vitamine i minerale u hrani za posebne medicinske potrebe razvijenoj u druge svrhe koje nisu zadovoljavanje prehrambenih potreba dojenčadi.
- (4) Bugarsku, estonsku, finsku, hrvatsku, njemačku, rumunjsku i švedsku jezičnu verziju Delegirane uredbe (EU) 2016/128 trebalo bi stoga na odgovarajući način ispraviti. To ne utječe na ostale jezične verzije.

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Delegirana uredba (EU) 2016/128 ispravlja se kako slijedi:

1. (ne odnosi se na verziju na hrvatskom jeziku)
2. (ne odnosi se na verziju na hrvatskom jeziku)
3. (ne odnosi se na verziju na hrvatskom jeziku)
4. Tablica 2. dijela B Priloga I. ispravlja se kako slijedi:
 - a) (ne odnosi se na verziju na hrvatskom jeziku)
 - b) redak „Mangan (µg)” zamjenjuje se sljedećim:

„Mangan (mg)	0,012	0,12	0,05	0,5”
--------------	-------	------	------	------

- c) redak „Fluorid (µg)” zamjenjuje se sljedećim:

„Fluorid (mg)	–	0,05	–	0,2”
---------------	---	------	---	------

⁽¹⁾ SL L 181, 29.6.2013., str. 35.

⁽²⁾ Delegirana uredba Komisije (EU) 2016/128 od 25. rujna 2015. o dopuni Uredbe (EU) br. 609/2013 Europskog parlamenta i Vijeća s obzirom na posebne zahtjeve u pogledu sastojaka i informacija za hranu za posebne medicinske potrebe (SL L 25, 2.2.2016., str. 30.).

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 17. veljače 2020.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/567**od 22. travnja 2020.****o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1484/95 u vezi s određivanjem reprezentativnih cijena u sektorima mesa peradi i jaja i za albumin iz jaja**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 1308/2013 Europskog parlamenta i Vijeća od 17. prosinca 2013. o uspostavljanju zajedničke organizacije tržišta poljoprivrednih proizvoda i stavljanju izvan snage uredbi Vijeća (EEZ) br. 922/72, (EEZ) br. 234/79, (EZ) br. 1037/2001 i (EZ) br. 1234/2007 ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 183. točku (b),uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 510/2014 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. travnja 2014. o utvrđivanju trgovinskih aranžmana primjenjivih na određenu robu dobivenu preradom poljoprivrednih proizvoda i stavljanju izvan snage uredaba Vijeća (EZ) br. 1216/2009 i (EZ) br. 614/2009 ⁽²⁾, a posebno njezin članak 5. stavak 6. točku (a),

budući da:

- (1) Uredbom Komisije (EZ) br. 1484/95 ⁽³⁾ utvrđena su detaljna pravila za provedbu sustava dodatnih uvoznih carina i određene su reprezentativne cijene u sektorima mesa peradi i jaja i za albumin iz jaja.
- (2) Iz redovitog praćenja podataka na temelju kojih se određuju reprezentativne cijene za proizvode od mesa peradi i jaja i za albumin iz jaja proizlazi da je reprezentativne uvozne cijene za određene proizvode potrebno izmijeniti, uzimajući u obzir razlike u cijeni ovisno o podrijetlu.
- (3) Uredbu (EZ) br. 1484/95 stoga bi trebalo na odgovarajući način izmijeniti.
- (4) Budući da je potrebno osigurati što skoriju primjenu te mjere nakon što ažurirani podaci postanu dostupni, ova Uredba treba stupiti na snagu na dan objave,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Prilog I. Uredbi (EEZ) br. 1484/95 zamjenjuje se tekstem navedenim u Prilogu ovoj Uredbi.

*Članak 2.*Ova Uredba stupa na snagu na dan objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 22. travnja 2020.

Za Komisiju,
u ime predsjednice,
Wolfgang BURTSCHER
Glavni direktor

Glavna uprava za poljoprivredu i ruralni razvoj

⁽¹⁾ SL L 347, 20.12.2013., str. 671.

⁽²⁾ SL L 150, 20.5.2014., str. 1.

⁽³⁾ Uredba Komisije (EZ) br. 1484/95 od 28. lipnja 1995. o utvrđivanju detaljnih pravila za provedbu sustava dodatnih uvoznih carina i određivanju reprezentativnih cijena u sektorima mesa peradi i jaja i za albumin iz jaja te stavljanju izvan snage Uredbe br. 163/67/EEZ (SL L 145, 29.6.1995., str. 47.).

PRILOG

„PRILOG I.

Oznaka KN	Opis robe	Reprezentativna cijena (EUR/100 kg)	Jamstvo iz članka 3. (EUR/100 kg)	Podrijetlo ⁽¹⁾
0207 12 90	Trupovi peradi vrste <i>Gallus domesticus</i> pod nazivom „65 % piletina”, zamrznuti	128,7	0	AR
0207 14 10	Rezani dijelovi peradi vrste <i>Gallus domesticus</i> bez kostiju, zamrznuti	212,3 195,3 269,6 220,7	26 32 9 24	AR BR CL TH
1602 32 11	Pripravci nekuhane peradi vrste <i>Gallus domesticus</i>	192,6	28	BR”

⁽¹⁾ Nomenklatura država utvrđena Uredbom Komisije (EU) br. 1106/2012 od 27. studenoga 2012. o provedbi Uredbe (EZ) br. 471/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o statistici Zajednice u vezi s vanjskom trgovinom sa zemljama nečlanicama, u pogledu ažuriranja nomenklature država i područja (SL L 328, 28.11.2012., str. 7.).

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/568**od 23. travnja 2020.****o uvođenju obveze predočenja odobrenja u slučaju izvoza određenih proizvoda**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) 2015/479 Europskog parlamenta i Vijeća od 11. ožujka 2015. o zajedničkim pravilima za izvoz ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 6.,

budući da:

- (1) Europska komisija objavila je 15. ožujka 2020. Provedbenu uredbu (EU) 2020/402 ⁽²⁾ o uvođenju obveze predočenja odobrenja u slučaju izvoza određenih proizvoda, u skladu s člankom 5. Uredbe (EU) 2015/479. Ta je uredba izmijenjena Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2020/426 od 19. ožujka 2020. ⁽³⁾.
- (2) Uredba (EU) 2020/402 i njezina izmjena primjenjuju se na ograničeno razdoblje od šest tjedana.
- (3) Budući da se epidemiološka kriza uzrokovana bolešću COVID-19 nastavlja, potražnja u Uniji za osobnom zaštitnom opremom, koja se sastoji od zaštitnih maski (i kirurških maski), rukavica, zaštitnih naočala, štitnika za lice i zaštitnih odijela, i dalje je iznimno velika te se čak i stalno povećava. Do nestašica na unutarnjem tržištu osobito je dovela potražnja za određenim vrstama osobne zaštitne opreme. S obzirom na njezinu prirodu i prevladavajuće okolnosti, takav je tip opreme osnovni proizvod jer je nužan za sprečavanje daljnjeg širenja bolesti te zaštitu zdravlja medicinskog osoblja koje liječi zaražene pacijente.
- (4) Kontinuirano se ulažu naponi kako bi se osigurala hitna i dostatna opskrba zaštitnom opremom u cijelom EU-u. Proizvodni kapaciteti za osobnu zaštitnu opremu povećani su. Komisija je dovršila postupak zajedničke javne nabave za osobnu zaštitnu opremu, u kojem je sudjelovalo 25 država članica. Te su se inicijative pokazale uspješnima, a planirano je da se oprema stavi na raspolaganje dva tjedna nakon što države članice potpišu ugovore s ponuditeljima.
- (5) Europska komisija je u okviru Mehanizma Unije za civilnu zaštitu odlučila u sustavu rescEU stvoriti strateške zalihe medicinske opreme, kao što su respiratori i zaštitne maske, kako bi pomogla zemljama EU-a u borbi protiv pandemije bolesti COVID-19. Te će se zalihe, koje u potpunosti financira Komisija izravnim bespovratnim sredstvima, nalaziti u jednoj državi članici ili više njih.
- (6) Komisija je uspostavila i mehanizam za razmjenu, među ostalim za osobnu zaštitnu opremu, s ciljem koordinacije napora za usklađivanje ponude i potražnje u EU-u te olakšavanja primjerenog funkcioniranja unutarnjeg tržišta.
- (7) Unatoč tim mjerama, te s obzirom na povećane potrebe za osobnom zaštitnom opremom u Uniji, i dalje postoji jaz između potražnje i ponude unutar Unije, posebno u vezi s određenim vrstama osobne zaštitne opreme, koje su neophodne za sprečavanje širenja bolesti i skrb o pacijentima.
- (8) S obzirom na te napore za prevladavanje kritične nestašice određenih vrsta osobne zaštitne opreme u Uniji opravdane su dodatne mjere kako bi se pridonijelo rješavanju i sprečavanju nestašica osobne zaštitne opreme.
- (9) Te mjere, usmjerene na zaštitu zdravlja i s posljedicama za trgovinu, trebaju biti ciljane, razmjerne, transparentne i privremene.

⁽¹⁾ SL L 83, 27.3.2015., str. 34.

⁽²⁾ Provedbena Uredba Komisije (EU) 2020/402 od 14. ožujka 2020. o uvođenju obveze predočenja odobrenja u slučaju izvoza određenih proizvoda (SL L 77 I, 15.3.2020., str. 1.).

⁽³⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) 2020/426 od 19. ožujka 2020. o izmjeni Provedbene uredbe (EU) 2020/402 o uvođenju obveze predočenja odobrenja u slučaju izvoza određenih proizvoda (SL L 84 I, 20.3.2020., str. 1.).

- (10) U zajedničkoj izjavi od 26. ožujka članovi i članice Europskog vijeća istaknuli su da bi donošenje odluke o odobrenju za izvoz osobne zaštitne opreme trebalo dovesti do potpunog i djelotvornog ukidanja svih oblika unutarnjih zabrana ili ograničenja.
- (11) Unija izvoz ne želi ograničiti više nego što je apsolutno nužno i svakako želi podržati načelo međunarodne solidarnosti tijekom ove globalne pandemije. Stoga bi Unijine mjere trebale biti razmjerne i osigurati da izvoz i dalje bude moguć, uz prethodno odobrenje. U tu svrhu države članice trebale bi izdavati odobrenja za izvoz u posebnim okolnostima, ako dotična pošiljka ne ugrožava stvarnu potrebu za osobnom zaštitnom opremom u Uniji i služi zadovoljavanju opravdane potrebe za službenu ili profesionalnu medicinsku upotrebu u nekoj trećoj zemlji. S druge strane, države članice ne bi trebale odobriti izvoz koji bi uzrokovao spekulativne poremećaje i služio stvaranju zaliha i gomilanju osnovne opreme od strane onih kojima je potrebno malo opreme ili im uopće nije potrebna.
- (12) Sustav odobrenja za izvoz trebao bi riješiti ili spriječiti nestašicu osnovnih proizvoda unutar granica Unije. Glavni cilj takvog sustava bio bi zaštita javnog zdravlja u Uniji.
- (13) Tijekom trajanja tog privremenog sustava administrativne oblike tih odobrenja trebalo bi prepustiti odluci država članica.
- (14) Na temelju načela međunarodne solidarnosti države članice trebale bi odobriti izvoz kojim bi se omogućile hitne isporuke u kontekstu humanitarne pomoći.
- (15) Države članice trebale bi pozitivno razmotriti izdavanje odobrenja kada je izvoz namijenjen državnim tijelima, javnim tijelima i drugim tijelima uređenima javnim pravom te zaduženima za distribuciju i stavljanje na raspolaganje osobne zaštitne opreme osobama pogođenima bolešću COVID-19, izloženima riziku od nje ili uključanima u borbu protiv pandemije te bolesti.
- (16) Da bi se ostvario cilj ove Uredbe, odobrenja bi trebalo izdavati samo u mjeri u kojoj obujam izvoza nije takav da ugrožava dostupnost osobne zaštitne opreme na tržištu dotične države članice ili drugdje u Uniji. U tu bi svrhu države članice prije izdavanja takvog odobrenja trebale stupiti u kontakt s mehanizmom za razmjenu koji je uspostavila Komisija. Međutim, države članice ne moraju stupiti u kontakt s mehanizmom za razmjenu u slučaju odobrenja za hitnu opskrbu u kontekstu humanitarne pomoći.
- (17) Pri donošenju odluke o izdavanju odobrenja za izvoz, države članice trebale bi uzeti u obzir i ispunjavanje obveze opskrbe koju Unija i države članice imaju u okviru zajedničke javne nabave ili sustava rescEU, potporu aktivnostima Svjetske zdravstvene organizacije (WHO), potporu odgovorima na krizne situacije koordiniranim na razini EU-a ili zahtjeve za pomoć primljene od trećih zemalja ili međunarodnih organizacija.
- (18) Trebalo bi razmotriti i stupanj tržišne integracije za predmetne proizvode između dijelova carinskog područja Unije i drugih zemalja ili područja, neovisno o tome je li postignut na temelju aranžmana kojim je uspostavljeno područje slobodne trgovine ili iz drugih razloga, kao što su zemljopisna blizina ili povijesne veze. Isto tako, bilo bi kontraproduktivno narušiti izrazito integrirane vrijednosne lance i distribucijske mreže uspostavljene na temelju tih aranžmana ili na drugi način, posebice u slučaju susjednih zemalja i gospodarstava.
- (19) Ova bi se Uredba trebala primjenjivati na određene vrste osobne zaštitne opreme. Da bi se osigurala dosljednost, opis vrsta osobne zaštitne opreme koje podliježu sustavu odobrenja utvrđenom ovom Uredbom trebalo bi uskladiti s odgovarajućim specifikacijama opreme iz zajedničke javne nabave, kojom su utvrđene konkretne potrebe u Uniji. Oznake KN trebale bi biti navedene samo u informativne svrhe.
- (20) Cilj je mehanizma za razmjenu osigurati dostatnost opskrbe kako bi se zadovoljila potražnja za svim vrstama osobne zaštitne opreme na tržištu Unije. S obzirom na to može se pojaviti potreba za preispitivanjem područja primjene Priloga I. i proizvoda obuhvaćenih ovom Uredbom. Preispitivanje područja primjene trebalo bi se temeljiti na kontinuiranom ocjenjivanju potreba za osnovnom opremom za borbu protiv bolesti COVID-19 i mogućoj nestašici te opreme. Posebnu bi pozornost trebalo posvetiti proizvodima obuhvaćenima zajedničkom javnom nabavom te zatraženima u okviru Mehanizma Unije za civilnu zaštitu, kao što su druge vrste osobne zaštitne opreme, respiratori i laboratorijski proizvodi (kompleti za testiranje).

- (21) Jedinstveno tržište za medicinsku i osobnu zaštitnu opremu usko je integrirano izvan granica Unije, kao i njegovi proizvodni vrijednosni lanci i distribucijske mreže. To se osobito odnosi na države članice Europskog udruženja za slobodnu trgovinu i na zapadni Balkan, koji su uključeni u proces snažne integracije s Unijom. Podvrgavanje izvoza određene osobne zaštitne opreme u te zemlje predočenju odobrenja za izvoz bilo bi kontraproduktivno s obzirom na izrazitu integraciju proizvodnih vrijednosnih lanaca i distribucijskih mreža jer je takva oprema osnovni proizvod nužan za sprečavanje daljnjeg širenja bolesti i zaštitu zdravlja medicinskog osoblja koje liječi zaražene pacijente. Stoga je primjereno isključiti te zemlje iz područja primjene ove Uredbe.
- (22) Također je primjereno iz obveze predočenja odobrenja za izvoz isključiti prekomorske zemlje i područja navedene u Prilogu II. Ugovoru, kao i Farske otoke, Andoru, San Marino, Vatikanski Grad i Gibraltar, s obzirom na to da su oni posebno ovisni o opskrbnim lancima država članica kojima su pridruženi ili o opskrbnim lancima susjednih država članica, ovisno o slučaju.
- (23) Ova bi se Uredba trebala primjenjivati na izvoz robe Unije iz carinskog područja Unije. Stoga zemlje koje čine dio tog carinskog područja ne moraju biti izuzete kako bi pošiljke iz Unije mogle primati bez ograničenja. To se posebno odnosi na Kneževinu Monako (*). S druge strane, područja država članica koja su izričito isključena iz carinskog područja Unije ne bi trebala biti obuhvaćena zahtjevom za predočenje odobrenja za izvoz i stoga bi također trebala biti izuzeta. To se odnosi na područja Büsingena, Helgolanda, Livigna, Ceute i Melille. Isto tako, izvoz u epikontinentalni pojas države članice ili isključivi gospodarski pojas koji je država članica prijavila u skladu s UNCLOS-om trebao bi biti izuzet od primjene ove Uredbe.
- (24) Mjere predviđene ovom Uredbom ne bi se trebale primjenjivati na trgovinu među državama članicama EU-a. U skladu s člankom 127. stavkom 3. Sporazuma o povlačenju, tijekom prijelaznog razdoblja Ujedinjena Kraljevina Velike Britanije i Sjeverne Irske smatra se državom članicom, a ne trećom zemljom.
- (25) Neke od prethodno navedenih zemalja trenutačno primjenjuju ograničenja izvoza osobne zaštitne opreme.
- (26) Tijela zemalja i područja isključenih iz sustava odobrenja za izvoz trebala bi ponuditi odgovarajuća jamstva da će kontrolirati vlastiti izvoz predmetnih proizvoda kako bi se izbjeglo ugrožavanje cilja Provedbene uredbe (EU) 2020/402. Komisija bi to trebala pomno pratiti.
- (27) Da bi se izbjeglo ugrožavanje cilja ove Uredbe, tijela isključenih zemalja i područja trebala bi omogućiti izvoz takvih proizvoda u Uniju.
- (28) Kako bi se situacija redovito ocjenjivala i kako bi se osigurala transparentnost i dosljednost, države članice trebale bi izvješćivati Komisiju o svojim odlukama o prihvaćanju ili odbijanju zahtjeva za odobrenje za izvoz. Komisija bi trebala redovito objavljivati takve informacije, vodeći računa o njihovoj povjerljivosti.
- (29) Zahtjevi za prethodno odobrenje za izvoz iznimne su prirode te bi trebali biti ciljani i ograničenog trajanja. Kako bi se osiguralo da mjere ne traju duže nego što je potrebno, trebale bi se primjenjivati na razdoblje od 30 dana. Na temelju razvoja situacije u smislu širenja bolesti COVID-19 i usklađenosti ponude i potražnje, Komisija bi trebala redovito preispitivati stanje i uzimati u obzir eventualnu potrebu da se trajanje mjera skрати ili produlji.
- (30) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Odbora osnovanog člankom 3. stavkom 1. Uredbe (EU) 2015/479,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Definicije

Za potrebe ove Uredbe:

1. „izvoz” znači postupak izvoza u smislu članka 269. Uredbe (EU) br. 952/2013;
2. „carinsko područje Europske unije” znači područje u smislu članka 4. Uredbe (EU) br. 952/2013.

(* Vidjeti članak 4. stavak 2. točku (a) Uredbe (EU) br. 952/2013 Europskog parlamenta i Vijeća od 9. listopada 2013. o Carinskom zakoniku Unije (SL L 269, 10.10.2013., str. 1.).

Članak 2.

Odobrenje za izvoz

1. Za izvoz određenih vrsta osobne zaštitne opreme navedenih u Prilogu I., neovisno o tome jesu li podrijetlom iz Unije, potrebno je odobrenje za izvoz izdano u skladu s obrascem iz Priloga II. Takvo je odobrenje ograničeno na robu Unije ⁽⁵⁾ i nije nužno za robu koja nije roba Unije. Izdaju ga nadležna tijela države članice u kojoj izvoznik ima poslovni nastan, a izdaje se u pisanom obliku ili elektroničkim putem.
2. Odobrenje za izvoz potrebno je za sav izvoz i dostavlja se kada je roba deklarirana za izvoz, a najkasnije u trenutku puštanja robe.
3. Izvoz takve robe zabranjen je bez predodjenja važećeg odobrenja za izvoz.
4. Izvoz u Republiku Albaniju, Andoru, Bosnu i Hercegovinu, Farske otoke, Gibraltar, Republiku Island, Kosovo ⁽⁶⁾, Kneževinu Lihtenštajn, Crnu Goru, Kraljevinu Norvešku, Republiku Sjevernu Makedoniju, Republiku San Marino, Srbiju, Švicarsku Konfederaciju, Državu Vatikanskoga Grada te prekomorske zemlje i područja navedene u Prilogu II. Ugovoru ne podliježe mjerama iz stavaka 1. i 2. Isto vrijedi za izvoz u Büsingen, Helgoland, Livigno, Ceutu i Melillu.
5. Izvoz u objekte koji se nalaze u epikontinentalnom pojasu države članice ili u isključivom gospodarskom pojasu koji je proglasila država članica u skladu s UNCLOS-om ne podliježe mjerama utvrđenima u stavcima 1. i 2.
6. Na temelju načela solidarnosti države članice odobravaju izvoz za uporabu u trećim zemljama kojim bi se omogućile hitne isporuke u kontekstu humanitarne pomoći. Države članice zahtjeve za odobrenja za izvoz obrađuju brzo i u najkraćem mogućem roku, a najkasnije u roku od dva radna dana od dana kada su nadležnim tijelima dostavljene sve potrebne informacije.
7. Države članice trebale bi pozitivno razmotriti izdavanje odobrenja kada je izvoz namijenjen državnim tijelima, javnim tijelima i drugim tijelima uređenima javnim pravom te zaduženima za distribuciju i stavljanje na raspolaganje osobne zaštitne opreme osobama pogođenima bolešću COVID-19, izloženima riziku od nje ili uključenima u borbu protiv pandemije te bolesti. Ta odobrenja trebalo bi izdavati samo u mjeri u kojoj obujam izvoza nije takav da ugrožava dostupnost osobne zaštitne opreme navedene u Prilogu I. na tržištu dotične države članice ili drugdje u Uniji. U tu svrhu države članice obavješćuju Komisiju prije izdavanja takvog odobrenja na sljedeću e-adresu: SG-CCH@ec.europa.eu. Komisija donosi mišljenje u roku od 48 sati nakon što je obaviještena.

Članak 3.

Postupovni aspekti

1. Ako se osobna zaštitna oprema navedena u Prilogu I. nalazi u jednoj ili više država članica osim one u kojoj je podnesen zahtjev za izdavanje odobrenja za izvoz, tu je činjenicu potrebno navesti u zahtjevu. Nadležna tijela države članice kojoj je podnesen zahtjev za izdavanje odobrenja za izvoz odmah se savjetuju s nadležnim tijelima države članice ili država članica u kojima se roba nalazi i pružaju relevantne informacije. Država članica ili države članice s kojima je provedeno savjetovanje moraju što je prije moguće, a najkasnije u roku od pet radnih dana, dostaviti sve prigovore na dodjelu takvog odobrenja, koji obvezuju državu članicu u kojoj je zahtjev podnesen.
2. Države članice zahtjeve za odobrenja za izvoz obrađuju što je prije moguće, a odluku donose najkasnije u roku od pet radnih dana od dana kada su nadležnim tijelima dostavljene sve potrebne informacije. U iznimnim okolnostima i zbog opravdanih razloga, to se razdoblje može produljiti za dodatnih pet radnih dana.

⁽⁵⁾ Za isključene transakcije vidjeti članak 269. stavak 2. Uredbe (EU) br. 952/2013 Europskog parlamenta i Vijeća od 9. listopada 2013. o Carinskom zakoniku Unije (SL L 269, 10.10.2013., str. 1.), kako je izmijenjena.

⁽⁶⁾ Ovim se nazivom ne dovode u pitanje stajališta o statusu te je on u skladu s RVSUN-om 1244/1999 i mišljenjem Međunarodnog suda o proglašenju neovisnosti Kosova.

3. Pri donošenju odluke o izdavanju odobrenja za izvoz na temelju ove Uredbe, države članice uzimaju u obzir sve relevantne čimbenike, prema potrebi i pitanje služi li izvoz, među ostalim:
- ispunjavanju obveze opskrbe u okviru postupka zajedničke javne nabave u skladu s člankom 5. Odluke br. 1082/2013/EU Europskog parlamenta i Vijeća ⁽⁷⁾,
 - prikupljanju zaliha sredstava za provedbu zdravstvenih protumjera ili osobne zaštitne opreme u okviru sustava rescEU u cilju borbe protiv ozbiljnih prekograničnih prijetnji zdravlju, kako je navedeno u Provedbenoj odluci Komisije (EU) 2019/570 ⁽⁸⁾,
 - odgovoru na zahtjev za pomoć upućenom Mehanizmu Unije za civilnu zaštitu (UCPM), koji ga i provodi, te podupiranju mjera usklađene potpore koje koordinira mehanizam integriranog političkog odgovora na krizu (IPCR), Komisija ili druge institucije Unije,
 - podupiranju organizacija koje pružaju pomoć i uživaju zaštitu u skladu sa Ženevskom konvencijom u njihovim statutarnim inozemnim aktivnostima, u mjeri u kojoj to ne narušava njihove nacionalne aktivnosti,
 - podupiranju aktivnosti Globalne mreže Svjetske zdravstvene organizacije za upozoravanje i odgovor na izbijanje bolesti (GOARN),
 - podupiranju inozemnih operacija država članica EU-a, uključujući vojne operacije, međunarodne policijske misije i/ili civilne međunarodne misije za očuvanje mira,
 - opskrbi delegacija Unije i država članica u inozemstvu.
4. Države članice mogu uzeti u obzir druge elemente, kao što je stupanj tržišne integracije za predmetne proizvode, neovisno o tome je li postignut na temelju aranžmana kojima je uspostavljeno područje slobodne trgovine s planiranom zemljom izvoza, te zemljopisna blizina.
5. Pri donošenju odluke o izdavanju odobrenja za izvoz, države članice osiguravaju da je opskrba u Uniji dostatna za zadovoljavanje potražnje za osobnom zaštitnom opremom navedenom u Prilogu I. Odobrenja za izvoz trebalo bi stoga izdavati samo ako predmetna pošiljka ne ugrožava dostupnost tih proizvoda na tržištu dotične države članice ili drugdje u Uniji. Da bi se situacija mogla ocijeniti na najbolji mogući način, države članice o tome obavješćuju Komisiju na sljedeću e-adresu: SG-CCH@ec.europa.eu, osobito kada obujam planiranog izvoza može uzrokovati nestašicu.
6. Komisija donosi mišljenje u roku od 48 sati nakon primitka zahtjeva.
7. Države članice mogu odlučiti upotrebljavati elektroničke dokumente za potrebe obrade zahtjeva za odobrenje za izvoz.

Članak 4.

Obavijesti

1. Države članice odmah obavješćuju Komisiju o izdanim i odbijenim odobrenjima.
2. Te obavijesti moraju sadržavati sljedeće elemente:
 - (a) ime i kontaktne podatke nadležnog tijela;
 - (b) identifikacijske podatke izvoznika;
 - (c) odredišnu zemlju;
 - (d) krajnjeg primatelja;
 - (e) prihvaćanje ili odbijanje izdavanja odobrenja za izvoz;
 - (f) oznaku robe;
 - (g) količinu;
 - (h) jedinice i opis robe.

⁽⁷⁾ Odluka br. 1082/2013/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 22. listopada 2013. o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju i o stavljanju izvan snage Odluke br. 2119/98/EZ (SL L 293, 5.11.2013., str. 1.).

⁽⁸⁾ Provedbena odluka Komisije (EU) 2019/570 od 8. travnja 2019. o utvrđivanju pravila za provedbu Odluke br. 1313/2013/EU Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu kapaciteta sustava rescEU i o izmjeni Provedbene odluke Komisije 2014/762/EU (SL L 99, 10.4.2019., str. 41.).

Obavijest se dostavlja elektroničkim putem na sljedeću adresu: TRADE-EXPORTAUTHORISATIONNPPE@ec.europa.eu

3. Komisija objavljuje te informacije u vezi s izdanim i odbijenim odobrenjima, pri čemu vodi računa o povjerljivosti dostavljenih podataka.

Članak 5.

Klauzula o preispitivanju

Komisija prati stanje i prema potrebi brzo preispituje razdoblje i područje primjene ove Uredbe, uzimajući u obzir razvoj epidemiološke krize uzrokovane bolešću COVID-19 i dostatnost opskrbe s obzirom na potražnju na tržištu Unije.

Članak 6.

Završne odredbe

Ova Uredba stupa na snagu 26. travnja 2020. Primjenjuje se na razdoblje od 30 dana.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 23. travnja 2020.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG I.

Zaštitna oprema

Oprema navedena u ovom Prilogu u skladu je s odredbama Uredbe (EU) 2016/425 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽¹⁾ ili Direktive Vijeća 93/42/EEZ ⁽²⁾, medicinski proizvod I. klase.

Kategorija	Opis	Oznake KN
Zaštitne naočale i viziri	<ul style="list-style-type: none"> — zaštita od potencijalno infektivnog materijala, — prekrivaju oči i okolno područje, — kompatibilni s različitim modelima filtarskih polumaski (FFP) i maski za lice, — prozirne leće, — proizvodi za višestruku upotrebu (mogu se očistiti i dezinficirati) ili za jednokratnu upotrebu, — mogu prianjati uz kožu lica. 	ex 9004 90 10 ex 9004 90 90
Oprema za zaštitu usta i nosa	<ul style="list-style-type: none"> — maske za zaštitu korisnika od potencijalno infektivnog materijala ili za sprečavanje da korisnik maske širi takav materijal, — proizvodi za višestruku upotrebu (mogu se očistiti i dezinficirati) ili za jednokratnu upotrebu, — može uključivati štitičnik za lice, — neovisno o tome ima li zamjenjivi filter. 	ex 6307 90 98 ex 9020 00 00
Zaštitna odjeća	<ul style="list-style-type: none"> — nesterilna odjeća (npr. zaštitna kuta, odijelo) za zaštitu korisnika od potencijalno infektivnog materijala ili za sprečavanje da korisnik širi takav materijal, — proizvodi za višestruku upotrebu (mogu se očistiti i dezinficirati) ili za jednokratnu upotrebu. 	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⁾ Uredba (EU) 2016/425 Europskog parlamenta i Vijeća od 9. ožujka 2016. o osobnoj zaštitnoj opremi i o stavljanju izvan snage Direktive Vijeća 89/686/EEZ (SL L 81, 31.3.2016., str. 51.).

⁽²⁾ Direktiva Vijeća 93/42/EEZ od 14. lipnja 1993. o medicinskim proizvodima (SL L 69, 12.7.1993., str. 1.).

PRILOG II.

Zahtjev za odobrenje izvoza iz članka 2.

Države članice dužne su nastojati vidljivo navesti vrstu odobrenja na izdanom obrascu. Ovo je odobrenje za izvoz važeće u svim državama članicama Europske unije do datuma isteka.

EUROPSKA UNIJA		Izvoz osobne zaštitne opreme (Uredba (EU) 2020/568)	
1. Izvoznik (EORI broj ako je primjenjivo)	2. Broj odobrenja		3. Datum isteka
4. Tijelo izdavatelj	5. Odredišna zemlja	6. Krajnji primatelj	6.a Pridonosi li izvoz jednom od ciljeva navedenih u članku 3. ili je namijenjen pružanju hitne opskrbe u kontekstu humanitarne pomoći kako je utvrđeno u članku 2. stavku 6.?
7. Oznaka robe	8. Količina	9. Jedinica	10. Opis robe
11. Lokacija robe			
7. Oznaka robe	8. Količina	9. Jedinica	10. Opis robe
11. Lokacija robe			
7. Oznaka robe	8. Količina	9. Jedinica	10. Opis robe
11. Lokacija robe			
7. Oznaka robe	8. Količina	9. Jedinica	10. Opis robe
11. Lokacija robe			
12. Potpis, mjesto i datum, pečat			

Napomene s objašnjenjima obrasca odobrenja za izvoz

Obvezno je ispuniti svako polje ako nije drukčije navedeno.

Polja od 7. do 11. ponovljena su četiri puta da bi se omogućilo podnošenje zahtjeva za odobrenje za četiri različita proizvoda.

1. polje	Izvoznik	Puno ime i adresa izvoznika kojem je izdano odobrenje + EORI broj ako je primjenjivo.
2. polje	Broj odobrenja	Broj odobrenja popunjava tijelo izdavatelj odobrenja za izvoz u formatu XXgggg999999, pri čemu je XX dvoslovna oznaka geonomenklature ⁽¹⁾ države članice koja ga je izdala, gggg četveroznamenak godina izdavanja odobrenja, a 999999 šesteroznamenasti broj jedinstven za XXgggg i pripisan tijelu izdavatelju.
3. polje	Datum isteka	Tijelo izdavatelj može odrediti datum isteka odobrenja. Taj datum isteka smije biti najviše 30 dana od dana stupanja na snagu ove Uredbe. Ako tijelo izdavatelj ne odredi datum isteka, odobrenje istječe najkasnije 30 dana od dana stupanja na snagu ove Uredbe.
4. polje	Tijelo izdavatelj	Puno ime i adresa tijela države članice koje je izdalo odobrenje za izvoz.
5. polje	Odredišna zemlja	Dvoslovna oznaka geonomenklature zemlje odredišta robe za koju je izdano odobrenje.
6. polje	Krajnji primatelj	Puno ime i adresa krajnjeg primatelja robe, ako je poznat u trenutku izdavanja, + EORI broj ako je primjenjivo. Ako krajnji primatelj nije poznat u trenutku izdavanja, polje se ne ispunjava.
Polje 6.a	Pridonosi li izvoz jednom od ciljeva navedenih u članku 3. ili je namijenjen pružanju hitne opskrbe u kontekstu humanitarne pomoći kako je utvrđeno u članku 2. stavku 6.?	Ako izvoz služi jednom od ciljeva navedenih u članku 3. ili ako je namijenjen pružanju hitne opskrbe u kontekstu humanitarne pomoći kako je utvrđeno u članku 2. stavku 6., to treba navesti.
7. polje	Oznaka robe	Brojčana oznaka Harmoniziranog sustava ili kombinirane nomenklature ⁽²⁾ pod kojom je roba za izvoz klasificirana u trenutku izdavanja odobrenja.
8. polje	Količina	Količina robe iskazana jedinicom iz 9. polja.
9. polje	Jedinica	Mjerna jedinica kojom je izražena količina u 8. polju. Jedinica je „P/ST” za robu koja se navodi po broju komada (npr. maske).
10. polje	Opis robe	Jednostavan i dovoljno precizan opis na temelju kojeg se roba može identificirati.
11. polje	Lokacija robe	Oznaka geonomenklature države članice u kojoj se roba nalazi. Ako se roba nalazi u državi članici tijela izdavatelja, ovo se polje ne ispunjava.
12. polje	Potpis, pečat, mjesto i datum	Potpis i pečat tijela izdavatelja. Mjesto i datum izdavanja odobrenja.

⁽¹⁾ Uredba Komisije (EU) br. 1106/2012 od 27. studenoga 2012. o provedbi Uredbe (EZ) br. 471/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o statistici Zajednice u vezi s vanjskom trgovinom sa zemljama nečlanicama, u pogledu ažuriranja nomenklature država i područja (SL L 328, 28.11.2012., str. 7.).

⁽²⁾ Uredba Vijeća (EEZ) br. 2658/87 od 23. srpnja 1987. o tarifnoj i statističkoj nomenklaturi i o Zajedničkoj carinskoj tarifi (SL L 256, 7.9.1987., str. 1.).

ODLUKE

PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2020/569

od 16. travnja 2020.

o utvrđivanju zajedničkog formata i sadržaja informacija koje države članice trebaju dostaviti u skladu s Direktivom 2010/63/EU Europskog parlamenta i Vijeća o zaštiti životinja koje se koriste u znanstvene svrhe te o stavljanju izvan snage Provedbene odluke Komisije 2012/707/EU

(priopćeno pod brojem dokumenta C(2020) 2179)

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Direktivu 2010/63/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2010. o zaštiti životinja koje se koriste u znanstvene svrhe ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 43. stavak 4. i članak 54. stavak 4.,

budući da:

- (1) U skladu s izmjenama predviđenima Uredbom (EU) 2019/1010 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽²⁾ Direktivom 2010/63/EU sada se od država članica zahtijeva da Komisiji elektroničkim prijenosom dostavljaju netehničke sažetke odobrenih projekata i njihova moguća ažuriranja. Kako bi Komisija mogla uspostaviti i održavati središnju bazu podataka s tim sažecima i ažuriranjima te kako bi se osiguralo da se mogu provesti smisljena pretraživanja tih podataka, potreban je jedinstven način predstavljanja sažetaka i ažuriranja. Stoga bi trebalo utvrditi predloške za podnošenje netehničkih sažetaka projekata i njihovih ažuriranja, a države članice trebale bi biti obvezne unositi takve sažetke i ažurirane verzije u bazu podataka koju uspostavi Komisija.
- (2) Direktivom 2010/63/EU od država članica se zahtijeva i da elektroničkim prijenosom Komisiji dostavljaju informacije o provedbi te direktive i statističke podatke o korištenju životinja u postupcima.
- (3) Na temelju informacija koje države članice dostave o provedbi Direktive 2010/63/EU službe Komisije trebaju objavljivati i redovito ažurirati pregled na razini Unije. Direktivom 2010/63/EU zahtijeva se i da službe Komisije svake godine objave statističke podatke koje su dostavile države članice te njihovo sažeto izvješće. Kako bi Komisija mogla ispuniti oba ta zahtjeva, trebalo bi odrediti sadržaj tih informacija utvrđivanjem kategorija informacija.
- (4) Kad je riječ o informacijama o provedbi, kategorije informacija koje se dostavljaju trebale bi biti u skladu s relevantnim zahtjevima iz Direktive 2010/63/EU. Za statističke podatke treba navesti kategorije unosa statističkih podataka dostupne u pretraživoj bazi podataka otvorenog pristupa koju Komisija uspostavi na temelju Direktive 2010/63/EU.
- (5) Radi veće transparentnosti i smanjenja administrativnog opterećenja države članice trebale bi biti obvezne koristiti se bazom podataka koju Komisija uspostavi za dostavu informacija o provedbi Direktive 2010/63/EU i statističkih podataka o korištenju životinja u postupcima.

⁽¹⁾ SL L 276, 20.10.2010., str. 33.

⁽²⁾ Uredba (EU) 2019/1010 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. lipnja 2019. o usklađivanju obveza izvješćivanja u području zakonodavstva povezanoga s okolišem te o izmjeni uredaba (EZ) br. 166/2006 i (EU) br. 995/2010 Europskog parlamenta i Vijeća, direktiva 2002/49/EZ, 2004/35/EZ, 2007/2/EZ, 2009/147/EZ i 2010/63/EU Europskog parlamenta i Vijeća, uredaba Vijeća (EZ) br. 338/97 i (EZ) br. 2173/2005 te Direktive Vijeća 86/278/EEZ (SL L 170, 25.6.2019., str. 115.).

- (6) Sadržaj i format detaljnih informacija koje države članice trebaju dostaviti o metodama koje se smatraju barem jednako humanima kao one navedene u Prilogu IV. Direktivi 2010/63/EU trebalo bi odrediti tako da se popis metoda usmrćivanja životinja u tom Prilogu može održavati ažurnim. Stoga je primjereno utvrditi predložak za dostavu informacija o vrsti metode, predmetnoj vrsti i razlozima za odobrenje izuzeća te od država članica zahtijevati da se koriste tim predloškom.
- (7) Ovlasti na kojima se temelji ova Odluka usko su povezane jer se obje odnose na izvješćivanje država članica u skladu s Direktivom 2010/63/EU. S obzirom na tu bitnu povezanost te kako bi se osigurao dosljedan i usklađen pristup, primjereno je donijeti jedinstvenu Odluku o utvrđivanju svih zahtjeva koji su obuhvaćeni područjem primjene tih ovlasti. Stoga je potrebno zamijeniti Provedbenu odluku Komisije 2012/707/EU ⁽³⁾, u kojoj je utvrđen zajednički obrazac za dostavu informacija iz članka 54. Direktive 2010/63/EU, novom provedbenom odlukom koja se temelji na članku 43. stavku 4. i članku 54. stavku 4. Direktive 2010/63/EU. Provedbenu odluku 2012/707/EU trebalo bi staviti izvan snage.
- (8) Mjere predviđene ovom Odlukom u skladu su s mišljenjem Odbora za životinje u znanosti,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Za potrebe druge rečenice članka 43. stavka 3. Direktive 2010/63/EU države članice dostavljaju informacije iz Priloga I. ovoj Odluci s pomoću baze podataka koju Komisija uspostavlja u skladu s trećom rečenicom članka 43. stavka 4. te direktive. Netehnički sažeci projekata i njihova ažuriranja odgovaraju predlošcima iz Priloga I. ovoj Odluci.

Članak 2.

Za potrebe članka 54. stavka 1. Direktive 2010/63/EU države članice dostavljaju informacije iz Priloga II. ovoj Odluci s pomoću baze podataka koju Komisija uspostavlja u skladu s prvom rečenicom članka 54. stavka 2. trećeg podstavka te direktive.

Članak 3.

Za potrebe članka 54. stavka 2. Direktive 2010/63/EU države članice dostavljaju informacije iz Priloga III. ovoj Odluci s pomoću baze podataka koju Komisija uspostavlja u skladu s prvom rečenicom članka 54. stavka 2. trećeg podstavka te direktive.

Članak 4.

Za potrebe članka 54. stavka 3. Direktive 2010/63/EU države članice dostavljaju informacije iz Priloga IV. ovoj Odluci s pomoću predloška utvrđenog u tom prilogu.

Članak 5.

Provedbena odluka 2012/707/EU stavlja se izvan snage s učinkom od 17. travnja 2020. Upućivanja na Odluku koja je stavljena izvan snage smatraju se upućivanjima na ovu Odluku i čitaju se u skladu s korelacijskom tablicom iz Priloga V.

⁽³⁾ Provedbena odluka Komisije 2012/707/EU od 14. studenoga 2012. o uspostavi zajedničkog obrasca za dostavu informacija u skladu s Direktivom 2010/63/EU Europskog parlamenta i Vijeća o zaštiti životinja koje se koriste u znanstvene svrhe (SL L 320, 17.11.2012., str. 33.).

Članak 6.

Ova je Odluka upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 16. travnja 2020.

Za Komisiju
Virginijus SINKEVIČIUS
Član Komisije

PRILOG I.

DIO A

Obrazac za dostavu netehničkih sažetaka projekata iz članka 43. stavka 1. Direktive 2010/63/EU

Ime projekta	
Trajanje projekta (u mjesecima)	
Ključne riječi (najviše 5) ⁽¹⁾	
Namjena projekta ⁽²⁾ (može se navesti više stavki)	<ul style="list-style-type: none"> — Temeljna istraživanja ⁽³⁾ — Translacijska i primijenjena istraživanja ⁽³⁾ — Regulatorno korištenje i rutinska proizvodnja: <ul style="list-style-type: none"> — kontrola kvalitete (uključujući ispitivanje sigurnosti i učinkovitosti šarže) — druga ispitivanja učinkovitosti i tolerancije — ispitivanja toksičnosti i druga ispitivanja sigurnosti, uključujući farmakologiju — rutinska proizvodnja — Zaštita prirodnog okoliša u interesu zdravlja ili dobrobiti ljudi i životinja — Očuvanje životinjskih vrsta — Visoko obrazovanje — Osposobljavanje — Sudskomedicinske istražne radnje — Održavanje kolonija genetski izmijenjenih životinja koje se ne koriste u drugim postupcima
Ciljevi i predviđene koristi projekta	
Opišite ciljeve projekta (na primjer, rješavanje određenih znanstvenih nepoznanica ili znanstvene ili kliničke potrebe).	
Koje bi potencijalne koristi mogle proizaći iz ovog projekta? Objasnite kako bi se projektom mogla unaprijediti znanost ili kako bi projekt u konačnici mogao koristiti ljudima, životinjama ili okolišu. Pritom razlikujte kratkoročne koristi (tijekom provedbe projekta) i dugoročne koristi (koje mogu nastati nakon završetka projekta), ako se one razlikuju.	
Predviđene štete	
U kojim će se postupcima životinje uglavnom koristiti (na primjer, injekcije, kirurški postupci)? Navedite broj i trajanje tih postupaka.	

<p>Navedite očekivane posljedice/negativne učinke na životinje, kao što su bol, gubitak težine, neaktivnost/smanjena pokretljivost, stres ili abnormalno ponašanje, te trajanje tih učinaka.</p>						
<p>Navedite vrste i broj životinja koje se planiraju koristiti. Navedite stupanj težine postupka i broj životinja u svakoj kategoriji težine (po vrsti).</p>	<p>Vrsta ⁽⁴⁾</p>	<p>Predviđeni ukupni broj</p>	<p>Predviđeni broj po težini postupka</p>			
			<p>Nepovratna</p>	<p>Blaga</p>	<p>Umjerna</p>	<p>Teška</p>
<p>Što će se dogoditi sa životinjama koje se na kraju postupka ostave na životu? ⁽⁵⁾ ⁽⁶⁾</p>	<p>Predviđeni broj životinja koje će se ponovno koristiti</p>		<p>Predviđeni broj životinja koje će biti vraćene u stanište ili sustav uzgoja</p>	<p>Predviđeni broj životinja koje će biti ponovno udomljene</p>		
<p>Navedite razloge za planiranu sudbinu životinja nakon postupka.</p>						
<p>Primjena načela zamjene, smanjenja i poboljšanja („tri R”: replacement, reduction, refinement)</p>						
<p>1. Zamjena Navedite koja su alternativna rješenja koja ne uključuju životinje dostupna u predmetnom području i zašto se ne mogu primijeniti za potrebe projekta.</p>						
<p>2. Smanjenje Objasnite kako je utvrđen broj životinja za projekt. Opišite korake koji su poduzeti kako bi se smanjio broj životinja koje će se koristiti te načela primijenjena za izradu studija. Ako su predviđene, opišite prakse koje će se primjenjivati tijekom projekta kako bi se što je više moguće smanjio broj životinja koje će se koristiti u skladu sa znanstvenim ciljevima. Te prakse mogu uključivati npr. pilot-studije, računalno modeliranje, razmjenu tkiva i ponovno korištenje.</p>						

<p>3. Poboljšanje Navedite primjere posebnih mjera (npr. pojačano praćenje, postoperativna skrb, ublažavanje boli, obuka životinja) koje će se poduzeti u vezi s postupcima kako bi se što je manje moguće naštetilo dobrobiti životinja. Opišite mehanizme za uvođenje novih tehnika poboljšanja za vrijeme projekta.</p>				
<p>Objasnite odabir vrsta i životnih stadija.</p>				
<p>Projekt odabran za retroaktivnu ocjenu ⁽⁷⁾</p>	<p>Rok</p>	<p>Sadržava teške postupke</p>	<p>Koriste se primati osim čovjeka</p>	<p>Drugi razlog</p>
<p>(¹) Uključujući znanstvene pojmove koji se mogu sastojati od više od pet pojedinačnih riječi, a isključujući vrste i namjene koje su navedene drugdje u dokumentu. (²) Odabire se u padajućem izborniku. (³) Popis namjena u skladu s kategorijama i potkategorijama za statističko izvješćivanje iz Priloga III. ovoj Odluci. (⁴) Vrste u skladu s kategorijama za statističko izvješćivanje iz Priloga III. ovoj Odluci uz dodatnu opciju „nespecificirani sisavac” radi očuvanja anonimnosti u iznimnim slučajevima. (⁵) Navesti vrste iz prethodnog odgovora u odgovarajuće kategorije (razmjeri). (⁶) Vrsta se može navesti u više kategorija. (⁷) Može se odabrati više stavki; primjenjivo na one države članice u kojima su te informacije propisane zakonodavstvom.</p>				

DIO B

Obrazac za dostavu ažuriranja netehničkog sažetka projekata iz članka 43. Stavka 2. Direktive 2010/63/EU

Naslov (prema netehničkom sažetku projekta)					
Razlog retroaktivne ocjene ⁽¹⁾		Koriste se primati osim čovjeka	Sadržava teške postupke	Drugi razlog	
Objašnjenje „drugog razloga”					
Ostvarenje ciljeva					
<p>Ukratko objasnite jesu li i u kojoj mjeri ostvareni ciljevi utvrđeni u odobrenom projektu. Navedite razloge ako ciljevi nisu ostvareni.</p> <p>Je li bilo drugih značajnih nalaza?</p> <p>Koje su koristi proizašle iz dosadašnjeg rada i očekuju li se dodatne koristi?</p> <p>Jesu li rezultati projekta objavljeni, i ako hipoteze nisu dokazane? Ako jesu, objasnite kako. Ako nisu, navedite kako se i kada očekuje objava rezultata.</p>					
Štete					
Vrsta ⁽²⁾	Ukupni broj iskorištenih životinja	Broj životinja po stvarnoj težini			
		Nepovratna	Blaga	Umjerena	Teška
<p>Usporedite broj iskorištenih životinja i stvarnu težinu postupaka s predviđenim brojem odnosno težinom. Ako su stvarni brojevi veći od predviđenih, objasnite. Ako su stvarni brojevi manji, objasnite, osim ako je razlika rezultat smanjenja ili poboljšanja.</p>					
<p>Usporedite sudbinu životinja koje su na kraju studije ostavljene na životu s predviđenom sudbinom tih životinja. Objasnite.</p>					
Elementi koji mogu doprinijeti daljnjoj provedbi načela zamjene, smanjenja i poboljšanja					
1. Zamjena					
<p>Na temelju znanja stečenog u okviru ovog projekta, jesu li utvrđeni/razvijeni novi pristupi koji bi mogli zamijeniti neka ili sva korištenja životinja u sličnim projektima (uključujući razvoj/vrednovanje novih <i>in vitro</i> ili <i>in silico</i> tehnika)?</p>					

2. Smanjenje

Na temelju znanja stečenog u okviru ovog projekta, bi li se mogao poboljšati koncept pokusa tako da se omogući daljnje smanjenje korištenja životinja i, ako bi, kako?
Objasnite ako je broj iskorištenih životinja bio manji od prvotno predviđenog.

3. Poboljšanje

Objasnite ako je stvarna težina bila manja od prvotno predviđene.
Na temelju znanja stečenog u okviru ovog projekta, jesu li životinjski modeli koji se koriste još uvijek najprikladniji? Prema potrebi navedite vrstu/model.
Navedite sva nova poboljšanja uvedena tijekom projekta kako bi se smanjila šteta koja se nanosi životinjama ili poboljšala njihova dobrobit.
Koje su potencijalne prilike za daljnje poboljšanje u budućnosti, na primjer, nove tehnologije, tehnike, poboljšane metode procjene dobrobiti, ranije usmrćivanje, mjere povezane sa smještajem ili s uzgojem?

4. Ostalo

Kako se prenose nalazi za daljnju provedbu načela zamjene, smanjenja i poboljšanja?

Dodatne napomene

(¹) Može se odabrati više stavki.

(²) Vrste u skladu s kategorijama za statističko izvješćivanje iz Priloga III. ovoj Odluci uz dodatnu opciju „nespecificirani sisavac” radi očuvanja anonimnosti u iznimnim slučajevima.

PRILOG II.

INFORMACIJE IZ ČLANKA 54. STAVKA 1. DIREKTIVE 2010/63/EU

A. NACIONALNE MJERE ZA PROVEDBU DIREKTIVE 2010/63/EU

Navedite informacije o izmjenama nacionalnih mjera za provedbu Direktive 2010/63/EU od prethodnog izvješća.

B. STRUKTURE I OKVIR

1. **Nadležna tijela (članak 59. Direktive 2010/63/EU)**

Objasnite okvir za nadležna tijela, uključujući broj i vrste tijela i njihove zadaće, te mjere koje se poduzimaju kako bi se osigurala usklađenost sa zahtjevima iz članka 59. stavka 1. Direktive 2010/63/EU.

2. **Nacionalni odbor (članak 49. Direktive 2010/63/EU)**

Objasnite strukturu i rad nacionalnog odbora te mjere koje se poduzimaju kako bi se osigurala usklađenost sa zahtjevima iz članka 49. Direktive 2010/63/EU.

3. **Obrazovanje i osposobljavanje osoblja (članak 23. Direktive 2010/63/EU)**

Navedite informacije o minimalnim zahtjevima iz članka 23. stavka 3. Direktive 2010/63/EU; opišite sve dodatne zahtjeve u pogledu obrazovanja i osposobljavanja za osoblje iz druge države članice.

4. **Procjena i odobrenje projekta (članci 38. i 40. Direktive 2010/63/EU)**

Objasnite postupak procjene i odobrenja projekta te mjere koje se poduzimaju kako bi se osigurala usklađenost sa zahtjevima iz članka 38. i 40. Direktive 2010/63/EU.

C. PRIMJENA

1. **Projekti**1.1. *Odobrenje projekta (članci 40. i 41. Direktive 2010/63/EU)*

1.1.1. Za svaku godinu navedite broj:

(a) svih odluka o odobrenju i odobrenih projekata;

(b) višekratnih generičkih projekata, kako je utvrđeno u članku 40. stavku 4. Direktive 2010/63/EU, kategoriziranih kao jedna od sljedećih vrsta:

- projekti kojima se ispunjavaju regulatorni zahtjevi,
- projekti u kojima se životinje koriste za proizvodnju,
- projekti u kojima se životinje koriste za dijagnostičke svrhe;

(c) odluka o odobrenju u kojima je rok od 40 dana produljen u skladu s člankom 41. stavkom 2. Direktive 2010/63/EU.

1.1.2. Za potrebe točke (c) navedite, obuhvaćajući petogodišnji ciklus izvješćivanja, sažete informacije o razlozima produljenja roka od 40 dana.

1.2. *Retroaktivna ocjena, netehnički sažeci projekata (članak 38. stavak 2. točka (f), članci 39. i 43. Direktive 2010/63/EU)*

1.2.1. Objasnite mjere koje se poduzimaju kako bi se osigurala usklađenost sa zahtjevima iz članka 43. stavka 1. Direktive 2010/63/EU i navedite zahtjeva li se da se u netehničkom sažetku projekta navede da se projekt mora podvrgnuti retroaktivnoj ocjeni (članak 43. stavak 2. Direktive 2010/63/EU).

1.2.2. Za svaku godinu navedite broj odobrenih projekata koji će biti podvrgnuti retroaktivnoj ocjeni na temelju članka 39. stavka 2. Direktive 2010/63/EU i broj odobrenih projekata koji će biti podvrgnuti retroaktivnoj procjeni na temelju članka 38. stavka 2. točke (f) te direktive. Svrstajte svaki od tih projekata u jednu od sljedećih kategorija:

- (a) projekti u kojima se koriste primati osim čovjeka;
- (b) projekti koji uključuju postupke klasificirane kao „teške”;
- (c) projekti u kojima se koriste primati osim čovjeka i koji uključuju postupke klasificirane kao „teške”;
- (d) drugi projekti koji trebaju biti podvrgnuti retroaktivnoj ocjeni.

1.2.3. Navedite, obuhvaćajući petogodišnji ciklus izvješćivanja, sažete informacije o prirodi projekata koji ne podliježu automatski retroaktivnoj ocjeni u skladu s člankom 39. stavkom 2. Direktive 2010/63/EU, a odabrani su za retroaktivnu ocjenu u skladu s člankom 38. stavkom 2. točkom (f).

2. **Životinje uzgojene za korištenje u postupcima (članci 10., 28. i 30. Direktive 2010/63/EU)**

2.1. Navedite vrste i broj životinja koje su uzgojene i rođene (i carskim rezom) za korištenje u postupcima i usmrćene u kalendarskoj godini neposredno prije godine podnošenja petogodišnjeg izvješća, a da nikada nisu bile korištene u postupcima.

2.1.1. Uključite i životinje usmrćene radi korištenja organa ili tkiva te životinje nastale kao posljedica stvaranja i održavanja genetski izmijenjenih životinjskih linija, koje nisu obuhvaćene godišnjom statistikom u skladu s člankom 54. stavkom 2. Direktive 2010/63/EU.

2.1.2. Svrstajte te životinje u jednu od sljedećih kategorija:

- (a) genetski normalne životinje čiji se organi i/ili tkiva ne koriste;
- (b) genetski normalne životinje čiji se organi i/ili tkiva koriste;
- (c) genetski modificirane životinje čiji se organi i/ili tkiva koriste;
- (d) genetski normalne životinje (nemutirani potomci) nastale kao posljedica stvaranja nove genetski modificirane linije;
- (e) životinje iz održavanja genetski modificirane linije koja obuhvaća sve genetski modificirane i nemutirane potomke i štetnog i neštetnog fenotipa.

2.1.3. Kategorija iz točke (a) isključuje životinje nastale kao posljedica stvaranja nove genetski modificirane linije odnosno održavanja genetski modificirane linije, koje se trebaju navesti u kategorijama iz točaka (d) odnosno (e).

2.1.4. Kategorije iz točaka (b) i (c) uključuju životinje nastale kao posljedica stvaranja nove genetski modificirane linije i održavanja genetski modificirane linije ako se koriste njihovi organi i/ili tkiva.

2.1.5. Kategorije iz točaka 2.1.2. (d) i (e) isključuju sljedeće životinje, koje se prijavljuju u godišnjoj statistici u skladu s člankom 54. stavkom 2. Direktive 2010/63/EU:

- (a) životinje koje su genotipizirane invazivnim metodama;
- (b) životinje iz linije sa štetnim fenotipom koje su iskusile negativne posljedice.

2.2. Objasnite mjere koje se poduzimaju kako bi se osigurala usklađenost sa zahtjevima iz članaka 10. i 28. Direktive 2010/63/EU.

3. **Izuzeca**

3.1. Navedite, obuhvaćajući petogodišnji ciklus izvješćivanja, sažete informacije o okolnostima u kojima su odobrena izuzeca u skladu s člankom 10. stavkom 3., člankom 12. stavkom 1. drugim podstavkom i člankom 33. stavkom 3. Direktive 2010/63/EU.

- 3.2 Navedite informacije za isto razdoblje o svim izvanrednim okolnostima iz članka 16. stavka 2. te direktive u kojima je odobreno ponovno korištenje životinje nakon postupka u kojem je ocijenjeno da je patnja životinje bila teška.

4. **Tijelo za dobrobit životinja (članci 26. i 27. Direktive 2010/63/EU)**

Objasnite mjere koje se poduzimaju kako bi se osigurala usklađenost sa zahtjevima o strukturi i funkcioniranju tijela za dobrobit životinja iz članaka 26. i 27. Direktive 2010/63/EU.

D. NAČELA ZAMJENE, SMANJENJA I POBOLJŠANJA

1. **Načela zamjene, smanjenja i poboljšanja (članci 4. i 13. Direktive 2010/63/EU te Prilog VI. toj direktivi)**

- 1.1. Navedite informacije o mjerama koje se poduzimaju kako bi se osiguralo da se načela (a) zamjene, (b) smanjenja i (c) poboljšanja odgovarajuće poštuju u okviru odobrenih projekata u skladu s člancima 4. i 13. Direktive 2010/63/EU.
- 1.2. Navedite informacije o mjerama koje se poduzimaju kako bi se osiguralo da se načela (a) zamjene, (b) smanjenja i (c) poboljšanja odgovarajuće poštuju tijekom smještaja i skrbi u objektima uzgajivača i dobavljača u skladu s člankom 4. Direktive 2010/63/EU.

2. **Izbjegavanje udvostručivanja (članak 46. Direktive 2010/63/EU)**

Objasnite kako se izbjegava udvostručivanje postupaka radi usklađivanja s člankom 46. Direktive 2010/63/EU.

3. **Uzorkovanje tkiva genetski izmijenjenih životinja (članci 4., 30. i 38. Direktive 2010/63/EU)**

- 3.1. Za uzorkovanje tkiva za genetsku karakterizaciju koja se provodi s odobrenjem projekta i bez njega navedite reprezentativne informacije i brojeke koje se odnose na vrste, metode i njihovu stvarnu težinu. Te se informacije navode samo za kalendarsku godinu neposredno prije godine podnošenja petogodišnjeg izvješća.
- 3.2. Navedite kriterije koji se primjenjuju kako bi se osiguralo da informacije iz točke 3.1. budu reprezentativne.
- 3.3. Navedite informacije o trudu uloženom u poboljšanje metoda uzorkovanja.

E. IZVRŠENJE

1. **Odobranje uzgajivača, dobavljača i korisnika (članci 20. i 21. Direktive 2010/63/EU)**

- 1.1. Za svaku godinu zasebno navedite broj svih aktivnih odobrenih uzgajivača, dobavljača i korisnika.
- 1.2. Navedite, obuhvaćajući petogodišnji ciklus izvješćivanja, sažete informacije o razlozima suspenzije ili povlačenja odobrenja uzgajivača, dobavljača i korisnika.

2. **Inspekcijski pregledi (članak 34. Direktive 2010/63/EU)**

- 2.1. Za svaku godinu navedite broj inspekcijskih pregleda raščlanjenih na najavljene i nenajavljene.
- 2.2. Navedite, obuhvaćajući petogodišnji ciklus izvješćivanja, sažete informacije o glavnim nalazima inspekcijskih pregleda.
- 2.3. Objasnite mjere koje se poduzimaju kako bi se osigurala usklađenost sa zahtjevima iz članka 34. stavka 2. Direktive 2010/63/EU.

3. **Povlačenje odobrenja projekta (članak 44. Direktive 2010/63/EU)**

Navedite, obuhvaćajući petogodišnji ciklus izvješćivanja, sažete informacije o razlozima za povlačenje odobrenja projekta.

4. **Sankcije (članak 60. Direktive 2010/63/EU)**

4.1. Navedite, obuhvaćajući petogodišnji ciklus izvješćivanja, sažete informacije o sljedećem:

- (a) povredama;
 - (b) administrativnima mjerama kao odgovoru na povrede;
 - (c) pravnim mjerama kao odgovoru na povrede.
- _____

PRILOG III.

DIO A

Dijagram toka za kategorije za unos statističkih podataka na temelju članka 54. stavka 2. Direktive 2010/63/EU

Vrsta životinje
Miševi (<i>Mus musculus</i>)
Štakori (<i>Rattus norvegicus</i>)
Zamorci (<i>Cavia porcellus</i>)
Sirijski (zlatni) hrčci (<i>Mesocricetus auratus</i>)
Kineski hrčci (<i>Cricetulus griseus</i>)
Mongolski skočimiš (<i>Meriones unguiculatus</i>)
Drugi glodavci (drugi <i>Rodentia</i>)
Kunići (<i>Oryctolagus cuniculus</i>)
Mačke (<i>Felis catus</i>)
Psi (<i>Canis familiaris</i>)
Pitome vretice (<i>Mustela putorius furo</i>)
Drugi mesožderi (drugi <i>Carnivora</i>)
Konji, magarci i križanci (<i>Equidae</i>)
Svinje (<i>Sus scrofa domestica</i>)
Koze (<i>Capra aegagrus hircus</i>)
Ovce (<i>Ovis aries</i>)
Goveda (<i>Bos taurus</i>)
Polumajmuni (<i>Prosimia</i>)
Marmozeti i tamarini (npr. <i>Callithrix jacchus</i>)
Javanski makaki (rakojed) (<i>Macaca fascicularis</i>)
Rezus makaki (<i>Macaca mulatta</i>)
Vervet majmuni (<i>Chlorocebus</i> spp., obično <i>pygerythrus</i> ili <i>sabaeus</i>)
Pavijani (<i>Papio</i> spp.)
Vjeвериčji majmun (npr. <i>Saimiri sciureus</i>)
Druge vrste majmuna Novog svijeta (druge vrste <i>Cebioidea</i>)
Druge vrste majmuna Starog svijeta (druge vrste <i>Cercopithecoidea</i>)
Čovjekoliki majmuni (<i>Hominoidea</i>)
Drugi sisavci (drugi <i>Mammalia</i>)
Domaća kokoš (<i>Gallus gallus domesticus</i>)
Puran (<i>Meleagris gallopavo</i>)
Druge ptice (druge <i>Aves</i>)
Gmazovi (<i>Reptilia</i>)
Žabe (<i>Rana temporaria</i> i <i>Rana pipiens</i>)
Afričke žabe pandžašice (<i>Xenopus laevis</i> i <i>Xenopus tropicalis</i>)
Drugi vodozemci (drugi <i>Amphibia</i>)
Zebrica (<i>Danio rerio</i>)
Lubin (spp. iz porodica npr. <i>Serranidae</i> , <i>Moronidae</i>)
Losos, pastrva, zlatovčice, lipani (<i>Salmonidae</i>)
Gupi, švert, moli, plati (<i>Poeciliidae</i>)
Druge ribe (druge <i>Pisces</i>)
Glavonošci (<i>Cephalopoda</i>)

Ponovno korištenje
Ponovno korištenje (ne/da)

DA NE

Primati osim čovjeka?

NE DA

Druge vrste, izuzevši primata osim čovjeka – mjesto rođenja
Životinje rođene kod odobrenog uzgajivača u Uniji
Životinje rođene u Uniji, ali ne kod odobrenog uzgajivača
Životinje rođene u drugim dijelovima Europe
Životinje rođene drugdje

Genetsko stanje
Nisu genetski modificirane
Genetski modificirane bez štetnog fenotipa
Genetski modificirane sa štetnim fenotipom

Stvaranje nove genetski modificirane linije
Životinje koje se koriste za stvaranje nove genetski modificirane linije/novoga genetski modificiranog soja (ne/da)

Težina postupka
Nepovratna
Blaga (do i uključujući)
Umjerena
Teška

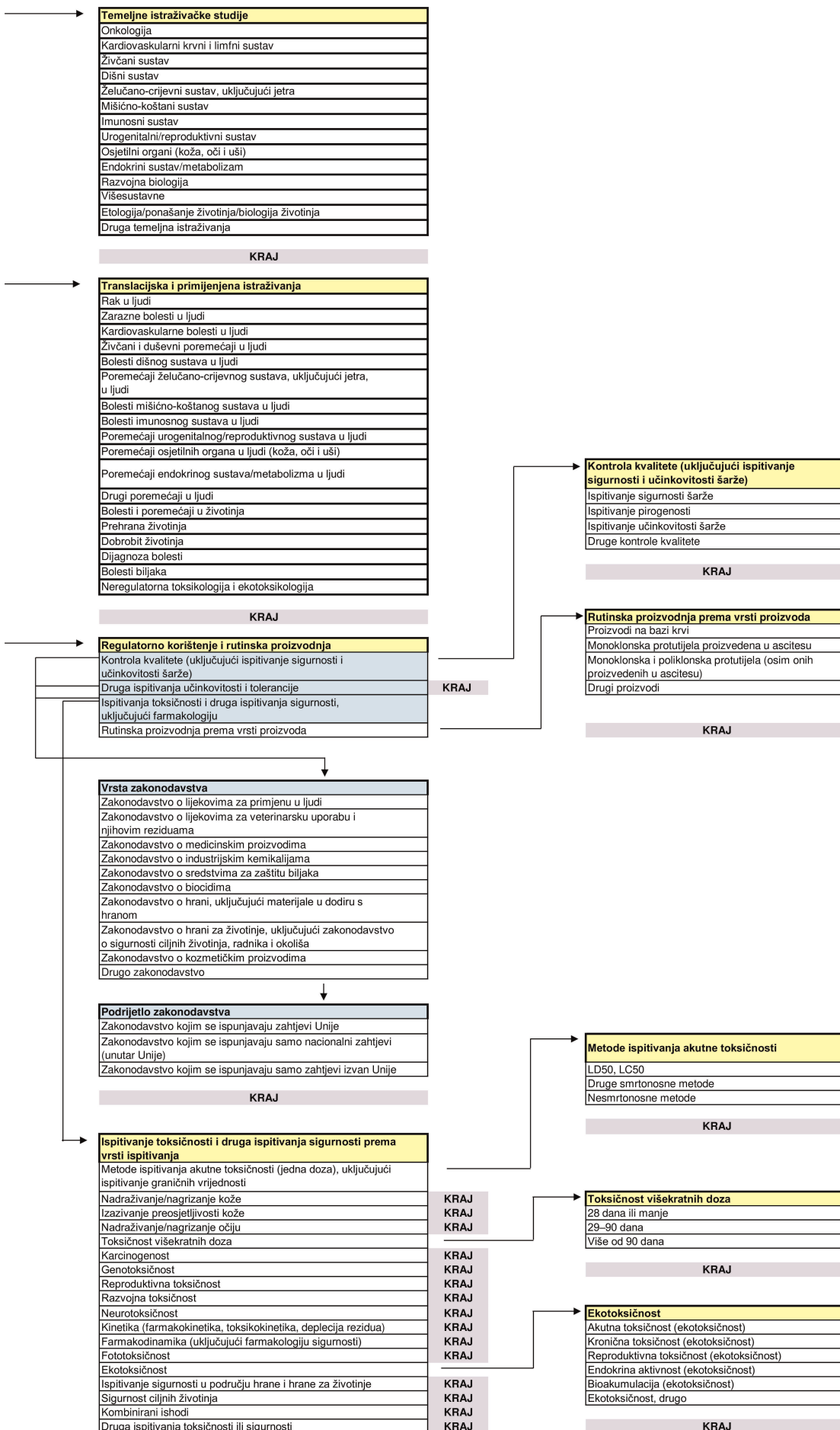
Namjene
Temeljna istraživanja
Translacijska i primijenjena istraživanja
Regulatorno korištenje i rutinska proizvodnja
Zaštita prirodnog okoliša u interesu zdravlja ili dobiti ljudi i životinja
Očuvanje životinjskih vrsta
Visoko obrazovanje
Obuka za stjecanje, održavanje ili poboljšanje strukovnih vještina
Sudskomedicinske istražne radnje
koje se ne koriste u drugim postupcima

Primati osim čovjeka – mjesto rođenja
Primati osim čovjeka rođeni kod odobrenog uzgajivača u Uniji
Primati osim čovjeka rođeni u Uniji, ali ne kod odobrenog uzgajivača, i oni rođeni u ostatku Europe
Primati osim čovjeka rođeni u Aziji
Primati osim čovjeka rođeni u Americi
Primati osim čovjeka rođeni u Africi
Primati osim čovjeka rođeni drugdje

Primati osim čovjeka – vrsta kolonije
Samoodrživa kolonija (ne/da)

Primati osim čovjeka – generacija
F0
F1
F2 ili više

KRAJ
KRAJ
KRAJ
KRAJ
KRAJ



DIO B

Informacije iz članka 54. stavka 2. Direktive 2010/63/EU

- A. OPĆE ODREDBE
1. Dostavljaju se podaci o svakom korištenju životinja.
 2. Kad se navode podaci za životinju, odabire se samo jedna opcija unutar kategorije.
 3. Životinje usmrćene radi organa i tkiva
 - 3.1. U godišnjim statističkim podacima ne navode se podaci o životinjama koje su usmrćene radi organa i tkiva ni o kontrolnim životinjama, osim ako se primjenjuje jedno od sljedećeg:
 - (a) usmrćivanje se provodi na temelju odobrenja projekta metodom koja nije uključena u Prilog IV. Direktivi 2010/63/EU;
 - (b) životinja je prije usmrćivanja podvrgnuta zahvatu koji je bio iznad praga minimalne boli, patnje, stresa ili trajnog oštećenja;
 - (c) životinja potječe iz genetski izmijenjene linije životinja s predviđenim štetnim fenotipom i imala je izražen štetni fenotip prije usmrćivanja radi organa i tkiva.
 - 3.2. Druge životinje usmrćene radi organa i tkiva (one koje nisu navedene u godišnjoj statistici) navode se u petogodišnjem izvješću o provedbi u skladu s Prilogom II. ovoj Odluci.
 4. Životinje koje su uzgojene i usmrćene a da nisu korištene u postupku
 - 4.1. Životinje koje su uzgojene i usmrćene a da nisu korištene u postupku ne navode se u godišnjim statističkim podacima, osim sljedećih životinja:
 - (a) genetski izmijenjenih životinja s predviđenim i izraženim štetnim fenotipom;
 - (b) životinja koje su genotipizirane (genetska karakterizacija/uzorkovanje tkiva) invazivnom metodom, ali ne radi identifikacije/označavanja.
 - 4.2. Za potrebe točke 4.1. podtočke (b) invazivna metoda je metoda koja može životinji uzrokovati bol, patnju, stres ili trajno oštećenje koji su jednaki onima izazvanima ubodom igle u skladu s dobrom veterinarskom praksom ili veći.
 - 4.3. Životinje koje su uzgojene i usmrćene a da nisu korištene u postupku navode se u skladu s Prilogom II. ovoj Odluci u petogodišnjem izvješću o provedbi.
 5. Genetski normalne životinje rođene tijekom stvaranja nove genetske linije ne navode se u godišnjim statističkim podacima, nego se umjesto toga navode u petogodišnjem izvješću o provedbi u skladu s Prilogom II. ovoj Odluci, osim ako su genotipizirane invazivnom metodom.
 6. Larvalni oblici životinja navode se kada se mogu samostalno hraniti.
 7. Fetalni i embrijski oblici vrsta sisavaca ne navode se u godišnjim statističkim podacima. Broje se samo životinje koje su rođene, uključujući carskim rezom, i koje su žive. Ako studije uključuju i majku i potomke, majka se prijavljuje ako je podvrgnuta postupku iznad praga minimalne boli, patnje, stresa i trajnog oštećenja. Potomci se navode ako su sastavni dio postupka.
 8. Ako korištenje životinje u postupku rezultira velikom boli, patnjom ili stresom koji je dugotrajan i ne može se ublažiti, bilo da je riječ o prethodnom odobrenju ili ne, životinja se navodi u kategoriji „teška”. U odjeljku C ovog Priloga pod naslovom „Bilješke država članica” navode se bilješke o vrsti, broju, eventualnom prethodnom odobrenju izuzeća, pojedinostima korištenja i razlozima prekoračenja granice kategorije „teška”.
 9. Podaci o životinjama koje se koriste u postupku navode se za godinu u kojoj taj postupak završava. Kad je riječ o studijama koje se provode tijekom dvije kalendarske godine, sve se životinje mogu navesti zajedno u godini u kojoj je zadnji postupak završen ako to izuzeće od godišnjeg izvješćivanja odobri nadležno tijelo. Za projekte koji traju dulje od dvije kalendarske godine, podaci o životinjama navode se u godini u kojoj su one usmrćene ili uginule.

10. Ako se upotrebljavaju kategorije označene s „drugo”, u bilješkama se dodaje unos s dodatnim objašnjenjima sadržaja te kategorije.
11. Genetski izmijenjene životinje
 - 11.1. Za potrebe statističkog izvješćivanja pojam „genetski izmijenjene životinje” odnosi se na jedno od sljedećeg:
 - (a) genetski modificirane životinje (na primjer transgene životinje, životinje s „izbijenim” genom (*knock-out*) ili drugačije genetske izmijenjene) i životinje s izazvanom mutacijom (neovisno o vrsti mutacije);
 - (b) životinje sa spontanom štetnim mutacijama koje se održavaju radi istraživanja tog posebnog genotipa.
 - 11.2. Genetski izmijenjene životinje prijavljuju se u sljedećim slučajevima:
 - (a) kada se koriste za stvaranje nove linije;
 - (b) kada se koriste za održavanje uspostavljene linije s predviđenim i izraženim štetnim fenotipom (vidjeti odjeljak B. točku 10.7.);
 - (c) kada se koriste u druge svrhe osim održavanja linije.
 - 11.3. Tijekom stvaranja nove linije dostavljaju se podaci o svim životinjama koje su nositelji genetske izmjene. Osim toga, dostavljaju se podaci i o životinjama koje se koriste za superovulaciju, vazektomiju i implantaciju zametaka (te životinje mogu, ali ne moraju biti genetski izmijenjene).
 - 11.4. Podaci o genetski normalnim životinjama (nemutirani potomci) nastalima kao posljedica stvaranja nove genetski izmijenjene linije ne unose se u godišnju statistiku, osim ako je životinja genotipizirana (genetska karakterizacija/uzorkovanje tkiva) invazivnom metodom, ali ne radi identifikacije/označavanja. Genetski normalne životinje (nemutirani potomci) koje se ne unose u godišnju statistiku navode se u petogodišnjem izvješću o provedbi kako je opisano u Prilogu II.
 - 11.5. U kategoriji „Namjene” iz dijela A ovog Priloga životinje koje se koriste za stvaranje nove genetski izmijenjene linije prijavljuju se u odgovarajućoj kategoriji za koju se linija osniva (uglavnom „Temeljna istraživanja” ili „Translacijska i primijenjena istraživanja”).
 - 11.6. Novi soj ili nova linija genetski izmijenjenih životinja smatra se „uspostavljenim”/„uspostavljenom” kad je prijenos genetske izmjene stabilan, za što su potrebne najmanje dvije generacije, te je dovršena procjena dobrobiti.
 - 11.7. Procjenom dobrobiti utvrđuje se očekuje li se da novostvorena linija ima predviđen štetni fenotip i, ako se to očekuje, od tada nadalje o tim se životinjama izvješćuje u kategoriji „Održavanje kolonija uspostavljenih genetski izmijenjenih životinja koje se ne koriste u drugim postupcima” ili, prema potrebi, u kategorijama za druge postupke u kojima se koriste. To uključuje, među ostalim, životinje kojima treba posebno biološki sigurno okruženje (na primjer, poseban smještaj za zaštitu životinja koje su zbog izmjene gena posebno podložne infekciji) ili dodatna skrb uz onu koja je potrebna za održavanje zdravlja i dobrobiti običnih životinja.
 - 11.8. Ako se u procjeni dobrobiti zaključi da se ne očekuje da linija ima štetni fenotip, njezin je uzgoj izvan područja primjene postupka te o njoj više nije potrebno izvješćivati. Takve životinje uključuju, među ostalim, inducibilne i Cre-lox linije, u kojima je potrebna aktivna intervencija da bi se izrazio štetni fenotip.
 - 11.9. „Održavanje kolonija uspostavljenih genetski izmijenjenih životinja koje se ne koriste u drugim postupcima”
 - 11.9.1. Ta kategorija obuhvaća životinje potrebne za održavanje kolonija genetski izmijenjenih životinja uspostavljenih linija s predviđenim štetnim fenotipom koje su iskusile bol, patnju, stres ili trajno oštećenje kao posljedicu štetnog genotipa. Predviđena se namjena održavanja linije ne evidentira.
 - 11.9.2. Kategorija obuhvaća i genetski izmijenjene životinje tijekom održavanja uspostavljene linije, neovisno o tome je li riječ o liniji s predviđenim neštetnim ili štetnim fenotipom, koje su podvrgnute invazivnoj genotipizaciji (genetska karakterizacija/uzorkovanje tkiva). Vidjeti odjeljak B. točku 10.7.

- 11.10. Sve genetski izmijenjene životinje koje se koriste u drugim postupcima (ne za stvaranje ili održavanje genetski izmijenjene linije) navode se prema njihovim namjenama (kao i genetski neizmijenjene životinje). Te životinje mogu, ali ne moraju imati izražen štetni fenotip.
- 11.11. Genetski izmijenjene životinje koje imaju izražen štetni fenotip te su usmrćene zbog svojih organa i tkiva navode se prema osnovnim namjenama za koje su organi/tkiva upotrijebljeni.

B. KATEGORIJE ZA UNOS PODATAKA

Odjeljci u nastavku u skladu su s poretkom kategorija i naslova u dijagramu toka iz dijela A.

1. **Vrsta životinje**

Miševi (*Mus musculus*)

Štakori (*Rattus norvegicus*)

Zamorci (*Cavia porcellus*)

Sirijski (zlatni) hrčci (*Mesocricetus auratus*)

Kineski hrčci (*Cricetulus griseus*)

Mongolski skočimiš (*Meriones unguiculatus*)

Drugi glodavci (drugi *Rodentia*)

Kunići (*Oryctolagus cuniculus*)

Mačke (*Felis catus*)

Psi (*Canis familiaris*)

Pitome vretice (*Mustela putorius furo*)

Drugi mesožderi (drugi *Carnivora*)

Konji, magarci i križanci (*Equidae*)

Svinje (*Sus scrofa domesticus*)

Koze (*Capra aegagrus hircus*)

Ovce (*Ovis aries*)

Goveda (*Bos taurus*)

Polumajmuni (*Prosimia*)

Marmozeti i tamarini (npr. *Callithrix jacchus*)

Javanski makaki (rakojed) (*Macaca fascicularis*)

Rezus makaki (*Macaca mulatta*)

Vervet majmuni (*Chlorocebus* spp., obično *pygerythrus* ili *sabaeus*)

Pavijani (*Papio* spp.)

Vjeverički majmun (npr. *Saimiri sciureus*)

Druge vrste majmuna Novog svijeta (druge vrste *Ceboidea*)

Druge vrste majmuna Starog svijeta (druge vrste *Cercopithecoidea*)

Čovjekoliki majmuni (*Hominoidea*)

Drugi sisavci (drugi *Mammalia*)

Domaća kokoš (*Gallus gallus domesticus*)

Puran (*Meleagris gallopavo*)

Druge ptice (druge *Aves*)

Gmazovi (*Reptilia*)

Žabe (*Rana temporaria* i *Rana pipiens*)

Afričke žabe pandžašice (*Xenopus laevis* i *Xenopus tropicalis*)

Drugi vodozemci (druge *Amphibia*)

Zebrica (*Danio rerio*)

Lubin (spp. iz porodica npr. *Serranidae*, *Moronidae*)

Losos, pastrva, zlatovčice, lipani (*Salmonidae*)

Gupi, švert, moli, plati (*Poeciliidae*)

Druge ribe (druge *Pisces*)

Glavonošci (*Cephalopoda*)

- 1.1. Riba se navode od stadija u kojem se samostalno hrane, kad je crijevo otvoreno cijelom dužinom i riba uzima hranu.
- 1.2. Vrijeme samostalnog hranjenja razlikuje se za svaku vrstu riba i u mnogim slučajevima ovisi o temperaturi na kojoj se drže. Temperaturu bi trebalo podesiti tako da se održava optimalna dobrobit, kako odredi osoba odgovorna za dobrobit životinja i skrb o njima te za informacije o vrsti, u dogovoru s imenovanim veterinarom. Larve zebrica, koje se drže na približno + 28 °C, navode se pet dana nakon oplodnje.
- 1.3. Zbog male veličine nekih vrsta riba i glavonožaca, brojenje može biti izvršeno na temelju procjene.
- 1.4. Sve vrste glavonožaca navode se pod naslovom „Glavonošci”, od stadija u kojem se životinja može samostalno hraniti, tj. neposredno nakon valjenja.

2. Ponovno korištenje

Ponovno korištenje (ne/da)

- 2.1. Općenito
 - 2.1.1. Dostavljaju se podaci o svakom korištenju životinja na kraju svakog postupka.
 - 2.1.2. Informacije o mjestu rođenja i, za primata osim čovjeka, o generaciji i o tome je li životinja dobivena iz samoodržive kolonije navode se samo za netaknute životinje, tj. one koje se koriste prvi put. Stoga se te informacije ne navode za ponovno korištene životinje.
 - 2.1.3. U svim daljnjim kategorijama navodi se broj korištenja životinja u postupcima. Ti se brojevi ne mogu unakrsno usporediti s ukupnim brojem netaknutih životinja.
 - 2.1.4. Izvješćuje se o stvarnoj patnji životinje u postupku. U nekim slučajevima na to može utjecati prethodno korištenje. Međutim, težina se neće uvijek povećati pri naknadnom korištenju, a u nekim slučajevima može se čak i smanjiti (navikavanje). Stoga se stvarna težina o kojoj se izvješćuje uvijek određuje za svaki slučaj posebno uzimajući u obzir sve utjecaje prethodnih korištenja.

2.2. Ponovno korištenje i stalno korištenje

Za potrebe utvrđivanja je li riječ o „ponovnom korištenju” primjenjuje se navedeno u nastavku.

- 2.2.1. Jedno korištenje je korištenje jedne životinje za jednu znanstvenu, pokusnu ili obrazovnu namjenu ili namjenu obuke. Jedno korištenje traje od primjene prve tehnike na životinji do završetka prikupljanja podataka, opažanja ili ostvarenja obrazovnog cilja. To obično obuhvaća jedan pokus, jedno ispitivanje ili jednu obuku za neku tehniku.
- 2.2.2. Jedno korištenje može obuhvaćati više koraka (tehnika), koji su nužno povezani s ostvarenjem jednog rezultata i za koje je potrebno korištenje iste životinje.
- 2.2.3. Primjeri pripreme za stalno korištenje uključuju:
- (a) kirurške tehnike (kao što su kanilacija, implantacija telemetričkih uređaja, ovarijektomija, kastracija, hipofizektomija);
 - (b) nekirurške tehnike (kao što su modificirana dijeta, izazivanje dijabetesa, izazivanje izražavanja transgena);
 - (c) uzgoj genetski izmijenjenih životinja štetnog fenotipa;
 - (d) genetsku karakterizaciju invazivnom metodom (ne radi identifikacije/označavanja životinje) ako je životinja s tim genotipom potrebna za sljedeći korak.
- 2.2.4. Kad se pripremljena životinja koristi u postupku kojemu je namijenjena, na kraju postupka izvješćuje se o cijelom postupku, uključujući pripremu (bez obzira na to gdje se odvijala) te uzimajući u obzir težinu povezanu s pripremom. Na primjer, za uzgoj genetski izmijenjene životinje i njezinu krajnju uporabu pri izvješćivanju se uzima u obzir težina svih koraka (npr. učinak fenotipa ako je izražen; genetska karakterizacija, ako se provodi; i krajnja uporaba).
- 2.2.5. O korištenju životinje izvješćuje se samo jednom, na kraju cijelog postupka, i u slučajevima u kojima su pripremni koraci opisani u točki 2.2.3. i krajnja uporaba provedeni u zasebnim projektima.
- 2.2.6. Ako se životinja nakon pripreme ne iskoristi u znanstvenu svrhu, objekt u kojem je usmrćena u statističkom izvješću navodi pripremu kao neovisno korištenje u skladu s predviđenom namjenom, pod uvjetom da je priprema životinje prekoračila prag najmanje boli, patnje, stresa i trajnog oštećenja. Međutim, ako se priprema odnosi na održavanje genetski izmijenjene linije životinja, kriteriji prema kojima se životinje prijavljuju predviđeni su u odjeljku B. točki 10.7.
- 2.2.7. Ako je životinja genotipizirana (genetska karakterizacija/uzorkovanje tkiva) u sklopu rutinske provjere u genetski izmijenjenoj koloniji za uzgoj uspostavljene linije kako bi se potvrdilo da se genotip ne razlikuje od predviđene genetske podloge, te se ta životinja kasnije koristi u drugom postupku za koji nije potreban baš taj genotip, to se smatra ponovnim korištenjem te se svako takvo korištenje zasebno navodi u statistici, i to:
- (a) prvo korištenje u kategoriji koja se odnosi na održavanje uspostavljene genetski izmijenjene linije s težinom koja se odnosi na stvarnu težinu koju je životinja iskusila kao posljedicu invazivne genotipizacije; i
 - (b) ponovno korištenje u kategoriji posebne namjene za koju se životinja koristi.

3. Druge vrste, izuzevši primata osim čovjeka – mjesto rođenja

Životinje rođene kod odobrenog uzgajivača u Uniji

Životinje rođene u Uniji, ali ne kod odobrenog uzgajivača

Životinje rođene u drugim dijelovima Europe

Životinje rođene drugdje

- 3.1. Podrijetlo se temelji na mjestu rođenja („rođen(a) u”), a ne na mjestu odakle je životinja nabavljena.
- 3.2. Kategorija „Životinje rođene kod odobrenog uzgajivača u Uniji” odnosi se na životinje rođene kod uzgajivača koji su odobreni i registrirani u skladu s člankom 20. Direktive 2010/63/EU.
- 3.3. Kategorija „Životinje rođene u Uniji, ali ne kod odobrenog uzgajivača” uključuje, među ostalim, divlje životinje, domaće životinje (osim ako je uzgajivač odobren na temelju članka 20. Direktive 2010/63/EU), kao i sva izuzeća odobrena na temelju članka 10. stavka 3. Direktive 2010/63/EU.
- 3.4. Kategorija „Životinje rođene u drugim dijelovima Europe” uključuje, među ostalim, životinje rođene u Švicarskoj, Turskoj, Rusiji i Izraelu te objedinjuje sve životinje, neovisno o tome jesu li uzgojene u registriranim objektima za uzgoj ili drugim objektima, među ostalim i životinje uhvaćene u divljini.
- 3.5. Kategorija „Životinje rođene drugdje” objedinjuje sve životinje, neovisno o tome jesu li uzgojene u registriranim objektima za uzgoj ili drugim objektima, među ostalim i životinje uhvaćene u divljini.

4. **Primati osim čovjeka – mjesto rođenja**

Primati osim čovjeka rođeni kod odobrenog uzgajivača u Uniji

Primati osim čovjeka rođeni u Uniji, ali ne kod odobrenog uzgajivača, i oni rođeni u ostatku Europe

Primati osim čovjeka rođeni u Aziji

Primati osim čovjeka rođeni u Americi

Primati osim čovjeka rođeni u Africi

Primati osim čovjeka rođeni drugdje

- 4.1. Podrijetlo se temelji na mjestu rođenja („rođen(a) u”), a ne na mjestu odakle je životinja nabavljena.
- 4.2. Kategorija „Primati osim čovjeka rođeni kod odobrenog uzgajivača u Uniji” (i Norveškoj) odnosi se na primat osim čovjeka rođene kod uzgajivača koji su odobreni i registrirani u skladu s člankom 20. Direktive 2010/63/EU.
- 4.3. Kategorija „Primati osim čovjeka rođeni u Uniji, ali ne kod odobrenog uzgajivača, i oni rođeni u ostatku Europe” uključuje, među ostalim, životinje rođene u Švicarskoj, Turskoj, Rusiji i Izraelu.
- 4.4. Kategorija „Primati osim čovjeka rođeni u Aziji” uključuje, među ostalim, životinje rođene u Kini.
- 4.5. Kategorija „Primati osim čovjeka rođeni u Americi” odnosi se na životinje rođene u Sjevernoj, Srednjoj i Južnoj Americi.
- 4.6. Kategorija „Primati osim čovjeka rođeni u Africi” uključuje i životinje rođene u Mauricijusu.
- 4.7. Kategorija „Primati osim čovjeka rođeni drugdje” uključuje i životinje rođene u Australaziji. Navodi se podrijetlo primata osim čovjeka rođenih drugdje.

5. **Primati osim čovjeka – vrsta kolonije**

Samoodrživa kolonija (ne/da)

Pojam „samoodrživa kolonija” obuhvaća primat osim čovjeka dobivene iz kolonija u kojima se životinje uzgajaju samo unutar kolonije ili se uzimaju iz drugih samoodrživih kolonija, ali ne iz divljine, i u kojima se životinje drže na način koji osigurava da su naviknute na ljude.

6. Primati osim čovjeka – generacija

F0

F1

F2 ili više

- 6.1. „F0” odnosi se na životinje uhvaćene u divljini.
- 6.2. „F1” odnosi se na životinje rođene u zatočeništvu od jednog ili dvaju roditelja koji su uhvaćeni u divljini.
- 6.3. „F2 ili više” odnosi se na životinje rođene u zatočeništvu od roditelja koji su također rođeni u zatočeništvu.

7. Genetsko stanje

Nisu genetski izmijenjene

Genetski izmijenjene bez štetnog fenotipa

Genetski izmijenjene sa štetnim fenotipom

- 7.1. Kategorija „Nisu genetski izmijenjene” odnosi se na sve životinje koje nisu genetski izmijenjene, uključujući genetski normalne roditelje koji se koriste za stvaranje nove genetski izmijenjene linije/novoga genetski izmijenjenog soja životinja.
- 7.2. „Genetski izmijenjene bez štetnog fenotipa” odnosi se na sljedeće:
- (a) životinje koje se koriste za stvaranje nove linije i nositelji su genetske izmjene, ali nemaju izražen štetni fenotip;
 - (b) genetski izmijenjene životinje koje se koriste u drugim postupcima (ne za stvaranje ili održavanje), ali nemaju izražen štetni fenotip.
- 7.3. „Genetski izmijenjene sa štetnim fenotipom” odnosi se na sljedeće:
- (a) životinje koje se koriste za stvaranje nove linije i imaju izražen štetni fenotip;
 - (b) životinje koje se koriste za održavanje uspostavljene linije s predviđen štetnim fenotipom i imaju izražen štetni fenotip;
 - (c) genetski izmijenjene životinje koje se koriste u drugim postupcima (ne za stvaranje ili održavanje) i imaju izraženi štetni fenotip.

8. Stvaranje nove genetski izmijenjene linije

Životinje koje se koriste za stvaranje nove genetski izmijenjene linije/novoga genetski izmijenjenog soja (ne/da)

U „Životinje koje se koriste za stvaranje nove genetski izmijenjene linije/novoga genetski izmijenjenog soja” svrstavaju se životinje koje se koriste za stvaranje nove genetski izmijenjene linije/novoga genetski izmijenjenog soja, za razliku od drugih životinja koje se koriste za „Temeljna istraživanja” ili „Translacijska i primijenjena istraživanja”. To uključuje križanje različitih linija radi stvaranja nove genetski izmijenjene linije pri kojemu se ne može unaprijed odrediti da će fenotip nove linije biti neštetan.

9. Težina postupka

Nepovratna

Blaga (do i uključujući)

Umjerena

Teška

9.1. Stvarna težina unosi se za svaku životinju pojedinačno s obzirom na najteže učinke koje je ta životinja iskusila tijekom cijelog postupka. Ti se učinci mogu pojaviti tijekom bilo kojeg koraka (ne nužno posljednjeg) u postupku koji se sastoji od više koraka. Stvarna težina može biti veća ili manja od predviđene kategorije težine. Pri određivanju stvarne težine mora se uzeti u obzir i kumulativna patnja.

9.2. Kategorije težine

9.2.1. **Nepovratna** – životinje koje su podvrgnute postupku koji je u cijelosti proveden pod općom anestezijom i nakon kojeg životinje nisu došle k svijesti pri izvješćivanju se uvrstavaju u kategoriju težine „nepovratna”. To uključuje situacije u kojima životinje nakon anestezije nisu došle k svijesti u prvoj fazi planiranog oporavka.

9.2.2. **Blaga (do i uključujući)** – životinje koje su podvrgnute postupku zbog kojeg su iskusile kratkotrajnu blagu bol, patnju ili stres uvrstavaju se u kategoriju „blaga”. To uključuje situacije u kojima nije došlo do značajnog slabljenja dobrobiti ili općeg stanja životinja.

Ta kategorija obuhvaća i životinje koje su korištene u odobrenom projektu, ali kod kojih u konačnici nije uočeno da su iskusile razinu boli, patnje, stresa ili trajnog oštećenja jednaku onoj izazvanoj ubodom igle u skladu s dobrom veterinarskom praksom, osim životinja potrebnih za održavanje kolonija genetski izmijenjenih životinja uspostavljenih linija s predviđenim štetnim fenotipom koje nisu iskusile bol, patnju, stres ili trajno oštećenje kao posljedicu štetnog genotipa.

9.2.3. **Umjerena** – životinje koje su podvrgnute postupku zbog kojeg su iskusile kratkotrajnu umjerenu bol, patnju ili stres, ili dugotrajnu blagu bol, patnju ili stres, te postupcima koji su izazvali umjereno slabljenje dobrobiti ili općeg stanja životinja pri izvješćivanju se uvrstavaju u kategoriju „umjerena”.

9.2.4. **Teška** – životinje koje su podvrgnute postupku zbog kojeg su iskusile jaku bol, patnju ili stres, ili dugotrajnu umjerenu bol, patnju ili stres, te postupcima koji su izazvali jako slabljenje dobrobiti ili općeg stanja životinja pri izvješćivanju se uvrstavaju u kategoriju „teška”.

9.2.5. Ako je granica kategorije „teška” prekoračena, bilo da je to prethodno odobreno ili ne, te životinje i njihovo korištenje pri izvješćivanju se uvrstavaju u kategoriju „teška”. Dodaje se unos u bilješkama država članica u odjeljku C ovog Priloga. U takvim se slučajevima navodi sljedeće: vrsta, broj, eventualno prethodno odobrenje izuzeća, pojedinosti korištenja i razlozi prekoračenja granice kategorije „teška”.

9.3. Životinje pronađene mrtve

9.3.1. Za životinje pronađene mrtve težina se određuje s obzirom na to je li smrt posljedica čimbenika povezanih s postupkom kojemu je životinja bila podvrgnuta. Ako nije povezana (na primjer, u slučaju smrti zbog nedostataka u opremi ili kontrolama okoliša, neodgovarajućih uzgojnih praksa, nepovezanih bolesti ili infekcija), stvarna težina koja se prijavljuje mora odražavati najteže posljedice koje je životinja iskusila tijekom postupka (osim iskustva prije smrti).

9.3.2. Ako je smrt povezana s postupkom, stvarna težina koja se prijavljuje je „teška”, osim ako se ne donese utemeljena odluka da se može odrediti manja kategorija težine.

9.4. Hvatanje i prijevoz životinja uhvaćenih u divljini

Stvarna težina odnosi se samo na učinke znanstvenog postupka provedenog na životinji. Hvatanje i prijevoz (osim ako su poseban cilj ili dio cilja znanstvenog postupka) stoga se ne uzimaju u obzir pri izvješćivanju o stvarnoj težini, ni ako životinja uginu tijekom hvatanja ili prijevoza.

10. Namjene

Temeljna istraživanja

Translacijska i primijenjena istraživanja

Regulatorno korištenje i rutinska proizvodnja

Zaštita prirodnog okoliša u interesu zdravlja ili dobrobiti ljudi i životinja

Očuvanje životinjskih vrsta

Visoko obrazovanje

Obuka za stjecanje, održavanje ili poboljšanje strukovnih vještina

Sudskomedicinske istražne radnje

Održavanje kolonija uspostavljenih genetski izmijenjenih životinja koje se ne koriste u drugim postupcima

10.1. Temeljna istraživanja

10.1.1. Kategorija „Temeljna istraživanja” odnosi se na studije temeljne prirode, uključujući fiziologiju; studije koje su namijenjene proširenju znanja o normalnoj i abnormalnoj strukturi, funkcioniranju i ponašanju živih organizama i okoliša, uključujući temeljne studije u području toksikologije. Riječ je o ispitivanjima i analizama usmjerenima na bolje ili potpunije razumijevanje teme, pojave ili osnovnog zakona prirode, a ne na specifičnu praktičnu primjenu rezultata.

10.1.2. Životinje koje se koriste za stvaranje nove genetski izmijenjene linije životinja (uključujući križanje dviju linija) predviđene za korištenje u svrhu temeljnih istraživanja (npr. razvojna biologija, imunologija) unose se u kategoriju namjene za koju su predviđene. Osim toga, unose se i u kategoriju „Stvaranje nove genetske linije – životinje koje se koriste za stvaranje nove genetski izmijenjene linije/novoga genetski izmijenjenog soja”.

10.1.3. Tijekom stvaranja nove linije dostavljaju se podaci o svim životinjama koje su nositelji genetske izmjene. Prijavljuju se i životinje koje se koriste pri stvaranju, na primjer za superovulaciju, vazektomiju ili implantaciju zametaka. Ne prijavljuju se genetski neizmijenjeni (nemutirani) potomci, osim ako je životinja genotipizirana (genetska karakterizacija/uzorkovanje tkiva) invazivnom metodom, ali ne radi identifikacije/označavanja.

10.1.4. Novi soj ili nova linija genetski izmijenjenih životinja smatra se „uspostavljenim”/„uspostavljenom” kada je prijenos genetske izmjene stabilan, za što su potrebne najmanje dvije generacije, te je dovršena procjena dobrobiti.

10.2. Translacijska i primijenjena istraživanja

10.2.1. Kategorija „Translacijska i primijenjena istraživanja” odnosi se na životinje koje se koriste za namjene iz članka 5. točaka (b) i (c), isključujući svako regulatorno korištenje životinja (vidjeti točku 10.3. u nastavku).

10.2.2. To obuhvaća i eksperimentalnu toksikologiju i ispitivanja za pripremu dokumentacije za podnošenje regulatornom tijelu i razvoj metoda. Ne obuhvaća studije potrebne za pripremu dokumentacije za podnošenje regulatornom tijelu.

10.2.3. Životinje koje se koriste za stvaranje nove genetski izmijenjene linije životinja predviđene za korištenje u svrhu translacijskih ili primijenjenih istraživanja (npr. istraživanje raka, razvoj cjepiva) unose se u kategoriju namjene za koju su predviđene. Osim toga, unose se i u kategoriju „Stvaranje nove genetske linije – životinje koje se koriste za stvaranje nove genetski izmijenjene linije/novoga genetski izmijenjenog soja”.

- 10.2.4. Tijekom stvaranja nove linije dostavljaju se podaci o svim životinjama koje su nositelji genetske izmjene. Prijavljuju se i životinje koje se koriste pri stvaranju, na primjer za superovulaciju, vazektomiju ili implantaciju zametaka. Ne prijavljuju se genetski neizmijenjeni (nemutirani) potomci.
- 10.2.5. Novi soj ili nova linija genetski izmijenjenih životinja smatra se „uspostavljenim”/„uspostavljenom” kada je prijenos genetske izmjene stabilan, za što su potrebne najmanje dvije generacije, te je dovršena procjena dobrobiti.
- 10.3. Regulatorno korištenje i rutinska proizvodnja
- 10.3.1. „Regulatorno korištenje” obuhvaća korištenje životinja u postupcima u cilju ispunjavanja zakonskih zahtjeva za proizvodnju, stavljanje na tržište i održavanje proizvoda/tvari na tržištu, uključujući procjenu sigurnosti i rizika za hranu i hranu za životinje.
- 10.3.2. To uključuje ispitivanja koja se provode na proizvodima/tvarima za koje je predviđeno dostavljanje dokumentacije regulatornom tijelu, ali ona na kraju nije dostavljena, na primjer jer je nositelj smatrao da nisu prikladni za tržište te stoga nisu dospjeli do kraja razvojnog procesa.
- 10.3.3. „Rutinska proizvodnja” obuhvaća životinje koje se koriste u proizvodnji proizvoda kao što su protutijela i proizvodi na bazi krvi; npr. životinje koje se koriste u proizvodnji lijekova na osnovi seruma uvrštavaju se u tu kategoriju.
- 10.3.4. Ispitivanje učinkovitosti tijekom razvoja novih lijekova nije obuhvaćeno i o njemu se izvješćuje u kategoriji „Translacijska i primijenjena istraživanja”.
- 10.4. Zaštita prirodnog okoliša u interesu zdravlja ili dobrobiti ljudi i životinja
- 10.4.1. Kategorija se odnosi na studije namijenjene istraživanju i razumijevanju pojava kao što su onečišćenje okoliša ili gubitak biološke raznolikosti i epidemiološke studije s divljim životinjama.
- 10.4.2. Isključeno je svako regulatorno korištenje životinja za ekotoksikološke svrhe.
- 10.5. Visoko obrazovanje
- Kategorija se odnosi na životinje koje se koriste za prenošenje teorijskog znanja u okviru programa visokog obrazovanja.
- 10.6. Obuka za stjecanje, održavanje ili poboljšanje strukovnih vještina
- Kategorija se odnosi na životinje koje se koriste za obuku radi stjecanja i održavanja praktičnih strukovnih vještina, na primjer životinje koje se koriste za osposobljavanje liječnika.
- 10.7. Održavanje kolonija uspostavljenih genetski izmijenjenih životinja koje se ne koriste u drugim postupcima
- 10.7.1. Ta kategorija obuhvaća životinje potrebne za održavanje kolonija genetski izmijenjenih životinja uspostavljenih linija s predviđenim štetnim fenotipom koje su iskusile bol, patnju, stres ili trajno oštećenje kao posljedicu štetnog genotipa. Predviđena se namjena uzgoja linije ne evidentira.
- 10.7.2. Tu se svrstavaju i genetski izmijenjene životinje tijekom održavanja uspostavljene linije, neovisno o tome je li riječ o liniji s neštetnim ili štetnim fenotipom, kad se primjenjuje jedno od sljedećeg:
- (a) genotip je potvrđen primjenom invazivne metode, ali ne radi identifikacije/označavanja životinje, te je životinja usmrćena, a da nije više korištena;
- (b) životinje su neprikladnoga genotipa, koji je potvrđen invazivnom metodom, ali ne radi identifikacije/označavanja životinje.
- 10.7.3. Kategorija obuhvaća i presađivanje zametka ako se provodi isključivo u znanstvene svrhe (tj. ne radi zdravlja/dobrobiti kolonije) tijekom održavanja uspostavljene linije te životinje koje se koriste za prijenos embrija i vazektomiju.
- 10.7.4. Isključene su sve životinje potrebne za stvaranje nove genetski izmijenjene linije i životinje koje se koriste u drugim postupcima (osim stvaranja/održavanja).

11. Temeljne istraživačke studije

Onkologija

Kardiovaskularni krvni i limfni sustav

Živčani sustav

Dišni sustav

Želučano-crijevni sustav uključujući jetra

Mišićno-koštani sustav

Imunosni sustav

Urogenitalni/reproduktivni sustav

Osjetilni organi (koža, oči i uši)

Endokrini sustav/metabolizam

Razvojna biologija

Višesustavne

Etologija/ponašanje životinja/biologija životinja

Druga temeljna istraživanja

11.1. Onkologija

Tu se navode sva istraživanja u području onkologije bez obzira na ciljni sustav.

11.2. Živčani sustav

Ta kategorija obuhvaća, među ostalim, neuroznanost, periferni i središnji živčani sustav, psihologiju.

11.3. Mišićno-koštani sustav

Ta kategorija obuhvaća, među ostalim, zubarstvo.

11.4. Osjetilni organi (koža, oči i uši)

Studije o nosu navode se u kategoriji „Dišni sustav”, a studije o jeziku u kategoriji „Želučano-crijevni sustav uključujući jetra”.

11.5. Razvojna biologija obuhvaća studije o promjenama povezanima s organizmom od embriogeneze (ako se ne provode kao dio studije reproduktivne toksičnosti) preko rasta i starenja do smrti te uključuje, među ostalim, diferencijaciju stanica, diferencijaciju tkiva i organogenezu.**11.6. Višesustavne**

Tu se navode samo istraživanja u kojima je primarni interes više od jednog sustava, npr. istraživanja nekih zaraznih bolesti; isključena je onkologija.

11.7. Kategorija „Etologija/ponašanje životinja/biologija životinja” obuhvaća životinje u divljini i u zatočeništvu, pri čemu je primarni cilj unaprijediti znanje o određenoj vrsti.**11.8. Druga temeljna istraživanja****11.8.1. Istraživanja koja nisu povezana s prethodno navedenim organima/sustavima ili se ne odnose na određene organe/sustave.****11.8.2. Prije svrstavanja u kategoriju „Druga temeljna istraživanja” treba obratiti posebnu pozornost kako bi se osiguralo da nije primjenjiva ni jedna od prethodno definiranih kategorija.**

11.9. Napomene

- 11.9.1. Životinje koje se koriste za proizvodnju i održavanje infektivnih agensa, vektora (na primjer, hranjenje člankonožaca) i neoplazmi, životinje koje se koriste za drugi biološki materijal i životinje koje se koriste za proizvodnju protutijela za potrebe istraživanja, ali isključujući uzgajanje hibridoma u ascitesu u proizvodnji monoklonskih protutijela (koje se navodi pod „Regulatorno korištenje i rutinska proizvodnja”, „Rutinska proizvodnja prema vrsti proizvoda”) navode se u odgovarajućim kategorijama pod „Temeljne istraživačke studije”.
- 11.9.2. Ako se za namjenu korištenja životinje primjenjuje više od jedne kategorije, navodi se samo glavna namjena.

12. Translacijska i primijenjena istraživanja

Rak u ljudi

Zarazne bolesti u ljudi

Kardiovaskularne bolesti u ljudi

Živčani i duševni poremećaji u ljudi

Bolesti dišnog sustava u ljudi

Poremećaji želučano-crijevnog sustava, uključujući jetra, u ljudi

Bolesti mišićno-koštanog sustava u ljudi

Bolesti imunosnog sustava u ljudi

Poremećaji urogenitalnog/reproduktivnog sustava u ljudi

Poremećaji osjetilnih organa u ljudi (koža, oči i uši)

Poremećaji endokrinog sustava/metabolizma u ljudi

Drugi poremećaji u ljudi

Bolesti i poremećaji u životinja

Prehrana životinja

Dobrobit životinja

Dijagnoze bolesti

Bolesti biljaka

Neregulatorna toksikologija i ekotoksikologija

- 12.1. Sva primijenjena istraživanja raka u ljudi, bez obzira na ciljni sustav, navode se u kategoriji „Rak u ljudi”.
- 12.2. Sva primijenjena istraživanja zaraznih bolesti u ljudi, bez obzira na ciljni sustav, navode se u kategoriji „Zarazne bolesti u ljudi”.
- 12.3. Sva regulatorna korištenja životinja, kao što su regulatorne studije karcinogenosti, isključena su iz kategorije „Translacijska i primijenjena istraživanja” te se navode u kategoriji „Regulatorno korištenje i rutinska proizvodnja”.
- 12.4. Studije o bolestima nosa navode se u kategoriji „Bolesti dišnog sustava u ljudi”, a studije o bolestima jezika u kategoriji „Poremećaji želučano-crijevnog sustava, uključujući jetra, u ljudi”.
- 12.5. Prije svrstavanja u kategoriju „Drugi poremećaji u ljudi” treba obratiti posebnu pozornost kako bi se osiguralo da umjesto nje ne treba primijeniti jednu od prethodno definiranih kategorija.
- 12.6. Kategorija „Dijagnoze bolesti” obuhvaća, među ostalim, životinje koje se koriste u neposrednoj dijagnozi bolesti kao što su bjesnoća ili botulizam, ali ne obuhvaća životinje obuhvaćene kategorijom „Regulatorno korištenje”.

- 12.7. „Neregulatorna toksikologija i ekotoksikologija” odnosi se na eksperimentalnu toksikologiju i ispitivanja za pripremu dokumentacije za podnošenje regulatornom tijelu i razvoj metoda. Ta kategorija ne obuhvaća studije potrebne za pripremu dokumentacije za podnošenje regulatornom tijelu (preliminarne studije, MTD (maksimalna doza tolerancije)). Ne obuhvaća ni studije za određivanje raspona doza ako su provedene u cilju ispunjavanja zakonodavnih zahtjeva; te se studije navode u kategoriji „Regulatorno korištenje i rutinska proizvodnja” pod „Druga ispitivanja učinkovitosti i tolerancije”.
- 12.8. Kategorija „Dobrobit životinja” odnosi se na studije u skladu s člankom 5. točkom (b) podtočkom iii. Direktive 2010/63/EU.
- 12.9. Napomene
- 12.9.1. Životinje koje se koriste za proizvodnju i održavanje infektivnih agensa, vektora (na primjer, hranjenje člankonožaca) i neoplazmi, životinje koje se koriste za drugi biološki materijal i životinje koje se koriste za proizvodnju protutijela za potrebe translacijskih i primijenjenih istraživanja, ali isključujući uzgajanje hibridoma u ascitesu u proizvodnji monoklonskih protutijela (koje se navodi pod „Regulatorno korištenje i rutinska proizvodnja”, „Rutinska proizvodnja prema vrsti proizvoda”) navode se u odgovarajućim kategorijama pod „Translacijska i primijenjena istraživanja”.
- 12.9.2. Ako se za namjenu korištenja životinje primjenjuje više od jedne kategorije, navodi se samo glavna namjena.

13. **Regulatorno korištenje i rutinska proizvodnja**

Kontrola kvalitete (uključujući ispitivanje sigurnosti i učinkovitosti šarže)

Druga ispitivanja učinkovitosti i tolerancije

Ispitivanja toksičnosti i druga ispitivanja sigurnosti, uključujući farmakologiju

Rutinska proizvodnja prema vrsti proizvoda

- 13.1. Ispitivanje učinkovitosti tijekom razvoja novih lijekova nije obuhvaćeno i o njemu se izvješćuje u kategoriji „Translacijska i primijenjena istraživanja”.
- 13.2. Kontrola kvalitete odnosi se na životinje koje se koriste u ispitivanju čistoće, stabilnosti, učinkovitosti, jakosti i drugih parametara kontrole kvalitete konačnog proizvoda i njegovih sastojaka te sve kontrole koje se provode tijekom proizvodnog procesa u svrhu registracije, ispunjavanja drugih nacionalnih ili međunarodnih regulatornih zahtjeva ili sukladnosti s unutarnjom politikom proizvođača. To, među ostalim, uključuje ispitivanje pirogenosti.
- 13.3. Druga ispitivanja učinkovitosti i tolerancije
- Ta kategorija obuhvaća ispitivanje učinkovitosti biocida i pesticida te ispitivanje tolerancije za dodatke u prehrani životinja. To uključuje i studije za određivanje raspona doza ako su provedene u cilju ispunjavanja zakonodavnih zahtjeva.
- 13.4. Ispitivanja toksičnosti i druga ispitivanja sigurnosti (uključujući ocjenu sigurnosti proizvoda i uređaja za humanu medicinu i stomatologiju te veterinarsku medicinu)
- 13.4.1. To uključuje studije provedene na nekom proizvodu ili tvari radi utvrđivanja može li izazvati bilo kakve opasne ili nepoželjne učinke u ljudi ili životinja kao posljedicu predviđene ili neuobičajene uporabe ili proizvodnje ili kao potencijalni ili stvarni onečišćivač okoliša.
- 13.4.2. Ako studije uključuju i majku i potomke, majka se prijavljuje ako je podvrgnuta postupku iznad praga minimalne boli, patnje, stresa i trajnog oštećenja. Potomci se navode ako su sastavni dio postupka, na primjer u slučaju krajnjih točaka za razmnožavanje.

- 13.5. Rutinska proizvodnja prema vrsti proizvoda
- 13.5.1. To obuhvaća proizvodnju protutijela i proizvoda na bazi krvi etabliranim metodama. Ne uključuje imunizaciju životinja za naknadno stvaranje hibridoma za potrebe temeljnog ili primijenjenog i translacijskog istraživanja u okviru određenog projekta; ona se navodi u odgovarajućoj kategoriji temeljnih ili primijenjenih istraživanja.
- 13.5.2. Korištenje životinja za proizvodnju protutijela u komercijalne svrhe, uključujući imunizaciju za naknadno stvaranje hibridoma, navodi se u kategoriji „Rutinska proizvodnja”/„Monoklonska i poliklonska protutijela (osim onih proizvedenih u ascitesu)”. Svaka uporaba ascitesa za uzgoj kulture monoklonskih protutijela navodi se u kategoriji „Rutinska proizvodnja”/„Monoklonska protutijela proizvedena u ascitesu”.

14. **Kontrola kvalitete (uključujući ispitivanje sigurnosti i učinkovitosti šarže)**

Ispitivanje sigurnosti šarže

Ispitivanje pirogenosti

Ispitivanje učinkovitosti šarže

Druge kontrole kvalitete

Ispitivanje sigurnosti šarže ne uključuje ispitivanje pirogenosti, koje se navodi zasebno u kategoriji „Ispitivanje pirogenosti”.

15. **Ispitivanje toksičnosti i druga ispitivanja sigurnosti prema vrsti ispitivanja**

Metode ispitivanja akutne toksičnosti (jedna doza), uključujući ispitivanje graničnih vrijednosti

Nadraživanje/nagrivanje kože

Izazivanje preosjetljivosti kože

Nadraživanje/nagrivanje očiju

Toksičnost višekratnih doza

Karcinogenost

Genotoksičnost

Reproduktivna toksičnost

Razvojna toksičnost

Neurotoksičnost

Kinetika (farmakokinetika, toksikokinetika, deplecija rezidua)

Farmakodinamika (uključujući farmakologiju sigurnosti)

Fototoksičnost

Ekotoksičnost

Ispitivanje sigurnosti u području hrane i hrane za životinje

Sigurnost ciljnih životinja

Kombinirani ishodi

Druge ispitivanja toksičnosti ili sigurnosti

- 15.1. „Toksičnost višekratnih doza” uključuje i imunotoksikološke studije.
- 15.2. „Reproduktivna toksičnost” obuhvaća, među ostalim, opširne studije reproduktivne toksičnosti na jednoj generaciji, i one koje uključuju kohorte za razvojnu neurotoksičnost i imunotoksičnost.
- 15.3. „Razvojna toksičnost” uključuje i studije razvojne neurotoksičnosti. Opširne studije reproduktivne toksičnosti na jednoj generaciji koje uključuju kohorte za razvojnu neurotoksičnost navode se u kategoriji „Reproduktivna toksičnost”.
- 15.4. „Neurotoksičnost” obuhvaća, među ostalim, akutne odgođene učinke (na primjer, odgođena neurotoksičnost organofosfornih tvari nakon akutne izloženosti) i studije s višekratnim dozama za ispitivanje neurotoksičnosti, ali ne obuhvaća razvojnu neurotoksičnost. Opširne studije reproduktivne toksičnosti na jednoj generaciji koje uključuju kohorte za razvojnu neurotoksičnost navode se u kategoriji „Reproduktivna toksičnost”.
- 15.5. „Kinetika” se odnosi na farmakokinetiku, toksikokinetiku i depleciju rezidua. Međutim, ako se ispitivanje toksikokinetike obavlja u sklopu regulatorne studije toksičnosti višekratnih doza, ono se navodi u kategoriji „Toksičnost višekratnih doza”.
- 15.6. „Ispitivanje sigurnosti u području hrane i hrane za životinje” obuhvaća i ispitivanje vode za piće (uključujući ispitivanje sigurnosti ciljnih životinja).
- 15.7. „Sigurnost ciljnih životinja” odnosi se na ispitivanja kojima se osigurava da se određeni proizvod za određenu životinju može sigurno koristiti za tu vrstu (isključujući ispitivanje sigurnosti šarže, koje je obuhvaćeno kontrolom kvalitete).
- 15.8. Kategorija „Kombinirani ishodi” uključuje, među ostalim, kombinaciju studija karcinogenosti i kronične toksičnosti te studije pobira s kombinacijom reproduktivne toksičnosti i toksičnosti višekratnih doza.

16. Metode ispitivanja akutne toksičnosti

LD50, LC50

Druge smrtonosne metode

Nesmrtne metode

- 16.1. Podaci se unose u potkategorije na temelju vrste metode koja je primijenjena, a ne na temelju razine težine koju je životinja iskusila kao rezultat te metode.
- 16.2. „LD50, LC50” odnosi se samo na metode ispitivanja koje sadržavaju procjenu LD50/LC50, kao što su smjernice OECD-a za ispitivanje 203, 403 i 425.
- 16.3. Kategorija „Druge smrtonosne metode” odnosi se na metode kojima se tvari razvrstavaju u razrede, tj. metode koje uključuju pripisivanje raspona u kojem bi LD50 pao, kao što su metode fiksne doze i metode razreda akutne toksičnosti. Vjerojatno je da će doći do niza smrtnih slučajeva, ali ne toliko koliko se očekuje kod metoda tipa LD50.

17. Toksičnost višekratnih doza

28 dana ili manje

29–90 dana

Više od 90 dana

18. Ekotoksičnost

Akutna toksičnost (ekotoksičnost)

Kronična toksičnost (ekotoksičnost)

Reproduktivna toksičnost (ekotoksičnost)

Endokrina aktivnost (ekotoksičnost)

Bioakumulacija (ekotoksičnost)

Ekotoksičnost, drugo

- 18.1. Ekotoksičnost se odnosi na toksičnost povezanu s vodenim i kopnenim okolišem.
- 18.2. Studije o ekotoksičnosti u kojima se ispituje kratkotrajna toksičnost radi utvrđivanja LC/LD50 navode se u kategoriji „Akutna toksičnost (ekotoksičnost)”.
- 18.3. Studije o ekotoksičnosti u kojima se ispituje dugotrajna toksičnost, na primjer, ispitivanja u ranoj životnoj fazi ili ispitivanja cijelog životnog ciklusa, navode se u kategoriji „Kronična toksičnost (ekotoksičnost)”.
- 18.4. Studije o ekotoksičnosti koje se provode prvenstveno radi procjene endokrinih svojstava tvari i istraživanja npr. metamorfoze, razvoja i rasta vodozemaca ili seksualnog razvoja i razmnožavanja riba navode se u kategoriji „Endokrina aktivnost (ekotoksičnost)”.

19. Vrsta zakonodavstva

Zakonodavstvo o lijekovima za primjenu u ljudi

Zakonodavstvo o lijekovima za veterinarsku uporabu i njihovim reziduama

Zakonodavstvo o medicinskim proizvodima

Zakonodavstvo o industrijskim kemikalijama

Zakonodavstvo o sredstvima za zaštitu biljaka

Zakonodavstvo o biocidima

Zakonodavstvo o hrani, uključujući materijale u dodiru s hranom

Zakonodavstvo o hrani za životinje, uključujući zakonodavstvo o sigurnosti ciljnih životinja, radnika i okoliša

Zakonodavstvo o kozmetičkim proizvodima

Drugo zakonodavstvo

- 19.1. Vrsta zakonodavstva ne navodi se za životinje čije korištenje spada u kategoriju „Rutinska proizvodnja”.
- 19.2. Vrsta zakonodavstva navodi se prema predviđenoj primarnoj namjeni.
- 19.3. Ispitivanje kvalitete vode, osim otpadne vode, navodi se u kategoriji „Zakonodavstvo o hrani”. Ispitivanje kvalitete otpadne vode navodi se u kategoriji „Drugo zakonodavstvo”.

20. Podrijetlo zakonodavstva

 Zakonodavstvo kojim se ispunjavaju zahtjevi Unije

 Zakonodavstvo kojim se ispunjavaju samo nacionalni zahtjevi (unutar Unije)

 Zakonodavstvo kojim se ispunjavaju samo zahtjevi izvan Unije

- 20.1. Podrijetlo zakonodavstva ne navodi se za životinje čije korištenje spada u kategoriju „Rutinska proizvodnja”.
- 20.2. Korištenje se navodi prema regiji za koju se ispitivanje provodi, a ne mjestu gdje se provodi.
- 20.3. Ako se nacionalno zakonodavstvo temelji na zakonodavstvu Unije, korištenje se navodi u kategoriji „Zakonodavstvo kojim se ispunjavaju zahtjevi Unije”.
- 20.4. Kategorija „Zakonodavstvo kojim se ispunjavaju zahtjevi Unije” obuhvaća i sve međunarodne zahtjeve kojima se istodobno ispunjavaju zahtjevi Unije (kao što je ispitivanje prema smjernicama ICH-a ⁽¹⁾, VICH-a ⁽²⁾, OECD-a, monografijama Europske farmakopeje).
- 20.5. Ako se ispitivanje provodi kako bi se ispunili zahtjevi iz zakonodavstva jedne od država članica ili više njih (ne nužno one države u kojoj se ispitivanje provodi), a ti se zahtjevi ne temelje na zakonodavstvu Unije, korištenje se navodi u kategoriji „Zakonodavstvo kojim se ispunjavaju samo nacionalni zahtjevi (unutar Unije)”.
- 20.6. Kategoriju „Zakonodavstvo kojim se ispunjavaju samo zahtjevi izvan Unije” treba odabrati samo kada ne postoji istovrijedan zahtjev za provedbu ispitivanja u skladu sa zakonodavstvom Unije.

21. Rutinska proizvodnja prema vrsti proizvoda

 Proizvodi na bazi krvi

 Monoklonska protutijela proizvedena u ascitesu

 Monoklonska i poliklonska protutijela (osim onih proizvedenih u ascitesu)

 Drugi proizvodi

- 21.1. „Rutinska proizvodnja prema vrsti proizvoda” obuhvaća proizvodnju protutijela i proizvoda na bazi krvi etabliranim metodama. To ne obuhvaća imunizaciju životinja za naknadno stvaranje hibridoma za potrebe temeljnog ili primijenjenog istraživanja u okviru određenog projekta. Ta se imunizacija navodi u odgovarajućoj kategoriji temeljnih ili primijenjenih istraživanja.
- 21.2. Svaka uporaba ascitesa za uzgoj kulture monoklonskih protutijela navodi se u kategoriji „Monoklonska protutijela proizvedena u ascitesu”.
- 21.3. Korištenje životinja za proizvodnju protutijela u komercijalne svrhe, uključujući imunizaciju za naknadno stvaranje hibridoma, navodi se u kategoriji „Monoklonska i poliklonska protutijela (osim onih proizvedenih u ascitesu)”.

C. BILJEŠKE DRŽAVA ČLANICA

1. Države članice unose bilješke o statističkim podacima. Bilješke sadržavaju sljedeće:

(a) opće informacije o svim promjenama kretanja u odnosu na prethodno izvještajno razdoblje;

⁽¹⁾ Međunarodna konferencija o harmonizaciji tehničkih zahtjeva za registraciju humanih lijekova.

⁽²⁾ Međunarodna suradnja za harmonizaciju tehničkih zahtjeva za registraciju veterinarsko-medicinskih proizvoda.

- (b) informacije o znatnom povećanju ili smanjenju korištenja životinja u bilo kojem od navedenih područja i analizu razloga tog povećanja ili smanjenja;
 - (c) informacije o svim promjenama u kretanju stvarne težine postupaka i analizu razloga tih promjena;
 - (d) informacije o posebnim nastojanjima u promicanju načela zamjene, smanjenja i poboljšanja te njihovu eventualnom utjecaju na statistiku;
 - (e) dodatna objašnjenja primjene kategorija označenih s „drugo” ako je u njih svrstan znatan udio korištenja životinja;
 - (f) informacije o korištenju životinja u kategorijama u kojima je prema zakonodavstvu Unije priznata metoda ili strategija ispitivanja za dobivanje traženih rezultata koja ne uključuje korištenje živih životinja;
 - (g) pojedinosti o slučajevima u kojima je granica kategorije „teška” prekoračena, bilo da je riječ o prethodnom odobrenju ili ne.
2. Za potrebe točke 1. podtočke (g) navodi se sljedeće:
- (a) vrsta;
 - (b) broj životinja;
 - (c) je li prekoračenje granice kategorije „teška” bilo prethodno odobreno;
 - (d) pojedinosti o korištenju;
 - (e) razlozi prekoračenja granice kategorije „teška”.
-

PRILOG V.

KORELACIJSKA TABLICA

Provedbena odluka 2012/707/EU	Ova Odluka
Članak 1.	Članak 2.
Članak 2.	Članak 3.
Članak 3.	Članak 4.
Članak 4.	Članak 6.
PRILOG I.	PRILOG II.
PRILOG II.	PRILOG III.
PRILOG III.	PRILOG IV.

ISSN 1977-0847 (elektroničko izdanje)

ISSN 1977-0596 (tiskano izdanje)



Ured za publikacije Europske unije
2985 Luxembourg
LUKSEMBURG

HR