DEĊIŻJONIJIET

DEĊIŻJONI TA’ IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2020/569

tas-16 ta’ April 2020

li tistabbilixxi format komuni u kontenut ta’ informazzjoni għas-sottomissjoni tal-informazzjoni li trid tiġi rrapportata mill-Istati Membri skont id-Direttiva 2010/63/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar il-protezzjoni tal-annimali li jintużaw għal skopijiet xjentifiċi u li tħassar id-Deċiżjoni ta’ Implimentazzjoni tal-Kummissjoni 2012/707/UE

(notifikata bid-dokument C(2020) 2179)

(Test b’rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat id-Direttiva 2010/63/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta’ Settembru 2010 dwar il-protezzjoni tal-annimali li jintużaw għal skopijiet xjentifiċi ([1]), u b’mod partikolari l-Artikolu 43(4) u l-Artikolu 54(4) tagħha,

Billi:

(1) Wara l-emendi previsti fir-Regolament (UE) 2019/1010 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([2]), id-Direttiva 2010/63/UE issa tesiġi li l-Istati Membri jissottomettu sommarji mhux tekniċi tal-proġetti awtorizzati, u kwalunkwe aġġornament tagħhom, permezz ta’ trasferiment elettroniku lill-Kummissjoni. Sabiex il-Kummissjoni tkun tista’ tistabbilixxi u żżomm bażi ta’ *data* ċentrali għal dawk is-sommarji u l-aġġornamenti u sabiex tiżgura li jkun jista’ jsir tiftix sinifikanti fuq dik id-*data*, huwa meħtieġ li dawk is-sommarji u l-aġġornamenti jiġu ppreżentati b’mod uniformi. Għalhekk, jenħtieġ li jiġu stabbiliti mudelli għas-sottomissjoni tas-sommarji mhux tekniċi tal-proġetti, u kwalunkwe aġġornament tagħhom, u jenħtieġ li l-Istati Membri jtellgħu tali sommarji u aġġornamenti fil-bażi ta’ *data* stabbilita mill-Kummissjoni.

(2) Id-Direttiva 2010/63/UE tesiġi wkoll li l-Istati Membri jippreżentaw informazzjoni dwar l-implimentazzjoni ta’ dik id-Direttiva, kif ukoll informazzjoni statistika dwar l-użu tal-annimali fi proċeduri, permezz ta’ trasferiment elettroniku lill-Kummissjoni.

(3) Abbażi tal-informazzjoni sottomessa mill-Istati Membri dwar l-implimentazzjoni tad-Direttiva 2010/63/UE, is-servizzi tal-Kummissjoni jridu, b’mod regolari, jippubblikaw u jaġġornaw ħarsa ġenerali tal-Unjoni.Id-Direttiva 2010/63/UE tesiġi wkoll li s-servizzi tal-Kummissjoni jagħmlu disponibbli għall-pubbliku fuq bażi annwali d-*data* statistika sottomessa mill-Istati Membri u rapport sommarju dwarha. Sabiex il-Kummissjoni tkun tista’ tissodisfa dawk iż-żewġ rekwiżiti, jenħtieġ li l-kontenut ta’ dik l-informazzjoni jiġi stabbilit billi jiġu pprovduti kategoriji ta’ informazzjoni.

([1]) ĠU L 276, 20.10.2010, p. 33.

([2]) Ir-Regolament (UE) 2019/1010 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta’ Ġunju 2019 dwar l-allinjament tal-obbligi ta’ rapportar fil-qasam tal-leġislazzjoni relatata mal-ambjent u li jemenda r-Regolamenti (KE) Nru 166/2006 u (UE) Nru 995/2010 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, id-Direttivi 2002/49/KE, 2004/35/KE, 2007/2/KE, 2009/147/KE u 2010/63/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, ir-Regolamenti tal-Kunsill (KE) Nru 338/97 u (KE) Nru 2173/2005, u d-Direttiva tal-Kunsill 86/278/KEE (ĠU L 170, 25.6.2019, p. 115).

(4) Fir-rigward tal-informazzjoni dwar l-implimentazzjoni, jenħtieġ li l-kategoriji ta' informazzjoni li jridu jiġu rrappurtati jikkorrelataw mar-rekwiżiti rilevanti tad-Direttiva 2010/63/UE. Fir-rigward tal-informazzjoni statistika, huwa meħtieġ li jiġu speċifikati l-kategoriji tal-input tad-*data* statistika disponibbli fil-bażi tad- *data* aċċessibbli għat-tiftix u bl-aċċess miftuħ stabbilita mill-Kummissjoni skont id-Direttiva 2010/63/UE.

(5) Sabiex tittejjeb it-trasparenza u jitnaqqas il-piż amministrattiv, jenħtieġ li l-Istati Membri jintalbu jużaw il-bażi ta' *data* stabbilita mill-Kummissjoni għall-finijiet tal-preżentazzjoni tal-informazzjoni dwar l-implimentazzjoni tad-Direttiva 2010/63/UE kif ukoll l-informazzjoni statistika dwar l-użu ta' annimali fi proċeduri.

(6) Il-kontenut u l-format tal-informazzjoni dettaljata li trid tiġi ppreżentata mill-Istati Membri dwar il-metodi kkunsidrati li huma umani tal-anqas daqs dawk li jinsabu fl-Anness IV tad-Direttiva 2010/63/UE jenħtieġ li jiġu speċifikati b'mod li jippermetti li l-lista ta' metodi għall-qtil ta' annimali li tinsab f'dak l-Anness tinżamm aġġornata. Għalhekk, huwa xieraq li jiġi stabbilit mudell li jippermetti s-sottomissjoni ta' informazzjoni dwar it-tip ta' metodu, l-ispeċijiet ikkonċernati u l-ġustifikazzjoni għall-għoti ta' eżenzjoni, u li l-Istati Membri jintalbu jużaw dak il-mudell.

(7) Is-setgħat li fuqhom hija bbażata din id-Deċiżjoni huma marbuta mill-qrib peress li t-tnejn li huma jittrattaw ir-rappurtar ta' informazzjoni mill-Istati Membri skont id-Direttiva 2010/63/UE. Minħabba din ir-rabta sostantiva, u sabiex jiġi żgurat approċċ konsistenti u koerenti, huwa xieraq li tiġi adottata Deċiżjoni unika li tistabbilixxi r-rekwiżiti kollha li jaqgħu fl-ambitu ta' dawk is-setgħat. Huwa għalhekk meħtieġ li d-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni 2012/707/UE ([3]), li fiha jiġi stabbilit il-format komuni għall-preżentazzjoni tal-informazzjoni msemmija fl-Artikolu 54 tad-Direttiva 2010/63/UE, tiġi sostitwita b'Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni ġdida bbażata kemm fuq l-Artikolu 43(4) kif ukoll fuq l-Artikolu 54(4) tad-Direttiva 2010/63/UE. Għaldaqstant, jenħtieġ li d-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni 2012/707/UE titħassar.

(8) Il-miżuri previsti f'din id-Deċiżjoni huma skont l-opinjoni tal-Kumitat tal-Annimali li jintużaw għall-Finijiet Xjentifiċi,

ADOTTAT DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

Għall-finijiet tat-tieni sentenza tal-Artikolu 43(3) tad-Direttiva 2010/63/UE, l-Istati Membri għandhom jittrażmettu l-informazzjoni speċifikata fl-Anness I ta' din id-Deċiżjoni permezz tal-bażi tad-*data* stabbilita mill-Kummissjoni f'konformità mat-tielet sentenza tal-Artikolu 43(4) ta' dik id-Direttiva. Is-sommarji mhux tekniċi tal-proġetti, u l-aġġornamenti tagħhom, għandhom jikkorrispondu mal-mudelli stabbiliti fl-Anness I ta' din id-Deċiżjoni.

Artikolu 2

Għall-finijiet tal-Artikolu 54(1) tad-Direttiva 2010/63/UE, l-Istati Membri għandhom jissottomettu l-informazzjoni speċifikata fl-Anness II ta' din id-Deċiżjoni bl-użu tal-bażi tad-*data* stabbilita mill-Kummissjoni f'konformità mal-ewwel sentenza tat-tielet subparagrafu tal-Artikolu 54(2) ta' dik id-Direttiva.

Artikolu 3

Għall-finijiet tal-Artikolu 54(2) tad-Direttiva 2010/63/UE, l-Istati Membri għandhom jittrażmettu l-informazzjoni speċifikata fl-Anness III ta' din id-Deċiżjoni permezz tal-bażi tad-*data* stabbilita mill-Kummissjoni f'konformità mal-ewwel sentenza tat-tielet subparagrafu tal-Artikolu 54(2) ta' dik id-Direttiva.

Artikolu 4

Għall-finijiet tal-Artikolu 54(3) tad-Direttiva 2010/63/UE, l-Istati Membri għandhom jittrażmettu l-informazzjoni speċifikata fl-Anness IV ta' din id-Deċiżjoni billi jużaw il-mudell stabbilit f'dak l-Anness.

([3]) Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni 2012/707/UE tal-14 ta' Novembru 2012 li tistabbilixxi format komuni għas-sottomissjoni tal-informazzjoni skont id-Direttiva 2010/63/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar il-protezzjoni tal-annimali li jintużaw għal skopijiet xjentifiċi (ĠU L 320, 17.11.2012, p. 33).

Artikolu 5

Id-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni 2012/707/UE titħassar b'effett mis-17 ta' April 2020. Ir-referenzi għad-Deċiżjonijiet imħassra jitqiesu bħala referenzi għal din id-Deċiżjoni u jinqraw f'konformità mat-tabella ta' korrelazzjoni fl-Anness V.

Artikolu 6

Din id-Deċiżjoni hija indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmul fi Brussell, is-16 ta' April 2020.

Għall-Kummissjoni
Virginijus SINKEVIČIUS
Membru tal-Kummissjoni

ANNESS I

PARTI A

Mudell għas-sottomissjoni ta' sommarji mhux tekniċi ta' proġetti msemmija fl-artikolu 43(1) tad-direttiva 2010/63/ue

Titlu tal-proġett	
Tul ta' żmien tal-proġett (f'xhur)	
Kliem Ewlieni (massimu ta' 5) ([1])	
Fini tal-proġett ([2]) (tista' tagħżel diversi għażliet)	— Riċerka bażika ([3]) — Riċerka traslazzjonali u applikata ([3]) — Użu regolatorju u produzzjoni rutina: — Kontroll tal-kwalità (inkluż is-sikurezza tal-lott u t-testjar tal-potenza) — Testjar ieħor tal-effikaċja u tat-tolleranza — Tossiċità u testjar ieħor tas-sikurezza inkluż il-farmakoloġija — Produzzjoni rutina — Protezzjoni tal-ambjent naturali fl-interessi tas-saħħa jew tal-benessri tal-bniedem jew tal-annimali — Preservazzjoni tal-ispeċijiet — Edukazzjoni għolja — Taħriġ — Inkjesti forensiċi — Manteniment ta' kolonji ta' annimali mibdulin ġenetikament, li mhux użati fi proċeduri oħra
Objettivi u benefiċċji previsti tal-proġett	
Iddeskrivi l-objettivi tal-proġett (pereżempju, l-indirizzar ta' ċerti elementi mhux magħrufa xjentifiċi, jew ħtiġijiet xjentifiċi jew kliniċi).	
X'inhuma l-benefiċċji potenzjali li jistgħu jirriżultaw minn dan il-proġett? Spjega kif ix-xjenza tista' tiġi avvanzata, jew kif il-bnedmin, l-annimali jew l-ambjent jistgħu fl-aħħar mill-aħħar jibbenefikaw mill-proġett. Fejn applikabbli, iddifferenzja bejn benefiċċji fuq medda qasira ta' żmien (fil-perjodu tal-proġett) u benefiċċji fit-tul (li jistgħu jakkumulaw wara li jitlesta l-proġett).	
Ħsarat previsti	
F'liema proċeduri se jintużaw tipikament l-annimali (pereżempju, titqib, proċeduri kirurġiċi)? Indika l-għadd u d-durata ta' dawn il-proċeduri.	

<table>
<tr><td>X'inhuma l-impatti mistennija jew l-effetti negattivi fuq l-annimali, pereżempju l-uġigħ, it-telf fil-piż, in-nuqqas ta' attività/it-tnaqqis tal-mobilità, l-istress, l-imġiba anormali, u t-tul ta' dawn l-effetti?</td><td colspan="6"></td></tr>
<tr><td rowspan="7">Liema speċijiet u għadd ta' annimali huma mistennija li jintużaw? X'inhuma l-gradi ta' severità mistennija tal-proċeduri u l-għadd ta' annimali f'kull kategorija ta' severità (għal kull speċi)?</td><td rowspan="2">Speċi (4)</td><td rowspan="2">Għadd totali stmat</td><td colspan="4">Għadd stmat għal kull severità</td></tr>
<tr><td>Mingħajr irkupru</td><td>Ħafifa</td><td>Moderata</td><td>Severa</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>X'se jiġri lill-annimali li jinżammu ħajjin fl-aħħar tal-proċedura? (5)· (6)</td><td colspan="2">Għadd stmat ta' annimali li jridu jerġgħu jintużaw</td><td colspan="2">Għadd stmat ta' annimali li jridu jiġi rritornati lejn il-ħabitat naturali tagħhom jew f'sistema ta' trobbija</td><td colspan="2">Għadd stmat ta' annimali li jiġu proposti għall-adozzjoni</td></tr>
<tr><td>Jekk jogħġbok agħti raġunijiet għaddestin ippjanat tal-annimali wara l-proċedura.</td><td colspan="6"></td></tr>
<tr><td colspan="7">Applikazzjoni tar-regola tat-Tliet R</td></tr>
<tr><td>1. Sostituzzjoni
Iddikjara liema alternattivi li ma jinvolvux annimali huma disponibbli f'dan il-qasam u għaliex ma jistgħux jintużaw għall-finijiet tal-proġett.</td><td colspan="6"></td></tr>
<tr><td>2. Tnaqqis
Spjega kif ġie ddeterminat l-għadd ta' annimali għal dan il-proġett. Iddeskrivi l-passi li ttieħdu biex jitnaqqas l-għadd ta' annimali li jridu jintużaw, u l-prinċipji applikati biex jitfasslu l-istudji. Fejn applikabbli, iddeskrivi l-prattiki li se jintużaw matul il-proġett kollu sabiex jitnaqqas l-għadd ta' annimali użati fil-waqt li jinżammu l-objettivi xjentifiċi. Dawk il-prattiki jistgħu jinkludu eż, studji pilota, immudellar bil-kompjuter, qsim u użu mill-ġdid ta' tessuti.</td><td colspan="6"></td></tr>
</table>

3. Irfinar Agħti eżempji tal-miżuri speċifiċi (eż. monitoraġġ akbar, kura ta' wara l-operazzjoni, ġestjoni tal-uġigħ, taħriġ tal-annimali) li jridu jittieħdu, b'rabta mal-proċeduri, biex kemm jista' jkun jitnaqqsu l-effetti fuq il-benessri tal-annimali (il-ħsara kkawżata). Iddeskrivi l-mekkaniżmi għall-implimentazzjoni ta' tekniki ta' rfinar matul il-ħajja tal-proġett.				
Spjega l-għażla tal-ispeċijiet u l-istadji tal-ħajja relatati.				
Proġett magħżul għal Valutazzjoni Retrospettiva (7)	Skadenza	Fih proċeduri severi	Juża primati mhux umani	Raġunijiet oħrajn

(1) Inkluż termini xjentifiċi li jistgħu jikkonsistu f'aktar minn ħames kelmiet individwali għajr l-ispeċijiet u l-finijiet li jkunu ddaħħlu xi mkien ieħor fid-dokument

(2) Għandu jingħata billi jintgħażel minn menu li jinżel

(3) Lista ta' finijiet f'konformità mal-kategoriji u s-subkategoriji tar-rappurtar statistiku fl-Anness III ta' din id-Deċiżjoni

(4) Speċijiet f'konformità mal-kategoriji ta' rapportar statistiku fl-Anness III ta' din id-Deċiżjoni, b'għażla addizzjonali ta' "mammiferu mhux speċifikat" biex tiġi salvagwardjata l-anonimità f'każijiet eċċezzjonali

(5) Speċijiet li għandhom jimtlew b'mod awtomatiku mit-tweġiba preċedenti li jridu jintgħażlu mill-kategorija korrispondenti (proporzjonijiet)

(6) Tista' tagħżel iktar minn waħda għal kull speċi

(7) Tista' timmarka diversi għażliet; applikabbli għal dawk l-Istati Membri fejn din l-informazzjoni hija meħtieġa mil-leġiżlazzjoni

PARTI B

Mudell għas-sottomissjoni ta' aġġornament għas-sommarju mhux tekniku tal-proġett imsemmi fl-Artikolu 43(2) tad-Direttiva 2010/63/UE

Titolu (skont is-Sommarju Mhux Tekniku tal-Proġett)			
Raġuni għal Valutazzjoni Retrospettiva [1]	**Użu ta' primati mhux umani**	**Fih proċeduri "severi"**	**Raġuni oħra**
Spjega "Raġuni oħra"			

Kisba tal-għanijiet	
Spjega fil-qosor jekk, u sa liema punt, intlaħqu l-objettivi stabbiliti fil-proġett awtorizzat. Agħti raġunijiet jekk l-objettivi ma ntlaħqux. Kien hemm sejbiet sinifikanti oħra? X'benefiċċji rriżultaw mix-xogħol s'issa? Huma mistennija aktar benefiċċji? Ixxerrdu r-riżultati ta' dan il-proġett, inkluż fejn l-ipotesijiet mhumiex ippruvati? Jekk iva, iddeskrivi kif. Jekk le, indika kif u meta mistennija jiġu ppubblikati r-riżultati.	

Ħsarat

Speċi [2]	**Għadd totali ta' annimali użati**	**Għadd ta' annimali għal kull severità reali**			
		Mingħajr irkupru	**Ħafifa**	**Moderata**	**Severa**

Kif jitqabblu l-għadd ta' annimali użati u l-gradi ta' severità reali ma' dawk stmati? Jekk l-għadd reali jkun ogħla mill-għadd stmat, jekk jogħġbok agħti spjegazzjoni. Jekk l-għadd reali huwa aktar baxx, jekk jogħġbok agħti spjegazzjoni, sakemm din id-differenza ma tkunx riżultat ta' Tnaqqis jew Irfinar.	
Kif jitqabbel id-destin tal-annimali li jinżammu ħajjin fi tmiem l-istudju mad-destin stmat? Jekk jogħġbok agħti spjegazzjoni.	

Kwalunkwe element li jista' jikkontribwixxi għal implimentazzjoni ulterjuri tat-Tliet R:

1. Sostituzzjoni	
Bl-għarfien miksub minn dan il-proġett, ġie identifikat jew żviluppat xi approċċ ġdid li jista' jissostitwixxi l-użu kollu jew parti minnu ta' annimali fi proġetti simili (inkluż l-iżvilupp jew il-validazzjoni ta' tekniki ġodda *in vitro* jew *in silico*)?	

2. Tnaqqis	
Bl-għarfien miksub minn dan il-proġett, jista' jittejjeb aktar it-tfassil tal-esperimenti sabiex jippermetti aktar tnaqqis fl-użu tal-annimali, u jekk iva, kif? Agħti spjegazzjoni fejn l-għadd ta' annimali użat kien inqas minn dak stmat oriġinarjament.	
3. Irfinar	
Agħti spjegazzjoni fejn il-grad ta' severità reali kien aktar baxx minn dak stmat oriġinarjament. Bl-għarfien ġdid miksub minn dan il-proġett, il-mudelli ta' annimali użati għadhom l-aktar adatti? Jekk jogħġbok speċifika għal kull speċi/mudell, fejn xieraq. Elenka kull irfinar ġdid introdott matul il-proġett biex titnaqqas il-ħsara lill-annimali jew biex jitjieb il-benessri tagħhom. Fejn hemm possibilitajiet ta' aktar irfinar fil-futur, pereżempju, fit-teknoloġiji emerġenti, fit-tekniki, fil-metodi ta' valutazzjoni tal-benessri mtejba, fil-punti ta' tmiem iktar bikrija, fil-miżuri ta' alloġġ tal-annimali/trobbija tal-annimali?	
4. Oħrajn	
Kif jinxxerdu s-sejbiet għal implimentazzjoni ulterjuri tat-Tliet R?	
Kummenti addizzjonali	

(1) Tista' timmarka diversi għażliet

(2) Speċijiet f'konformità mal-kategoriji ta' rapportar statistiku fl-Anness III ta' din id-Deċiżjoni, b'għażla addizzjonali ta' "mammiferu mhux speċifikat" biex tiġi salvagwardjata l-anonimità f'każijiet eċċezzjonali

ANNESS II

INFORMAZZJONI MSEMMIJA FL-ARTIKOLU 54(1) TAD-DIRETTIVA 2010/63/UE

A. MIŻURI NAZZJONALI DWAR L-IMPLIMENTAZZJONI TAD-DIRETTIVA 2010/63/UE

Agħti informazzjoni dwar it-tibdil li sar fil-miżuri nazzjonali mir-rapport preċedenti, rigward l-implimentazzjoni tad-Direttiva 2010/63/UE.

B. STRUTTURI U QAFAS

1. **Awtoritajiet kompetenti (l-Artikolu 59 tad-Direttiva 2010/63/UE)**

Spjega l-qafas għall-awtoritajiet kompetenti, inkluż l-għadd u t-tipi tal-awtoritajiet kif ukoll il-kompiti rispettivi tagħhom, u spjega l-miżuri meħuda biex tiġi żgurata l-konformità mar-rekwiżiti tal-Artikolu 59(1) tad-Direttiva 2010/63/UE.

2. **Kumitati nazzjonali (l-Artikolu 49 tad-Direttiva 2010/63/UE)**

Spjega l-istruttura u l-operat tal-kumitat nazzjonali, u l-miżuri meħuda biex tiġi żgurata l-konformità mar-rekwiżiti tal-Artikolu 49 tad-Direttiva 2010/63/UE.

3. **Edukazzjoni u taħriġ tal-persunal (l-Artikolu 23 tad-Direttiva 2010/63/UE)**

Agħti l-informazzjoni dwar ir-rekwiżiti minimi kif imsemmija fl-Artikolu 23(3) tad-Direttiva 2010/63/KE; iddeskrivi kull rekwiżit addizzjonali ta' edukazzjoni u taħriġ għall-persunal ġej minn Stat Membru ieħor.

4. **Evalwazzjoni u awtorizzazzjoni tal-proġett (l-Artikoli 38 u 40 tad-Direttiva 2010/63/UE)**

Spjega l-proċessi ta' evalwazzjoni u ta' awtorizzazzjoni tal-proġetti, u l-miżuri meħuda biex tiġi żgurata l-konformità mar-rekwiżiti tal-Artikoli 38 u 40 tad-Direttiva 2010/63/UE.

C. OPERAT

1. **Proġetti**

1.1. *Għoti tal-awtorizzazzjoni tal-proġett (l-Artikoli 40 u 41 tad-Direttiva 2010/63/UE)*

1.1.1. Indika, għal kull sena, iċ-ċifri għal li ġejjin:

(a) l-għadd totali tad-deċiżjonijiet ta' awtorizzazzjoni u l-proġetti ta' awtorizzazzjoni;

(b) il-proġetti ġeneriċi multipli, kif previst fl-Artikolu 40(4) tad-Direttiva 2010/63/UE, ikkategorizzati bħala wieħed mit-tipi li ġejjin:

— il-proġetti li jissodisfaw ir-rekwiżiti regolatorji;

— il-proġetti li jużaw annimali għal finijiet ta' produzzjoni;

— il-proġetti li jużaw annimali għal finijiet dijanjostiċi;

(c) id-deċiżjonijiet ta' awtorizzazzjoni fejn l-iskadenza ta' 40 jum ġiet estiża f'konformità mal-Artikolu 41(2) tad-Direttiva 2010/63/UE.

1.1.2. Għall-finijiet tal-punt (c), agħti informazzjoni fil-qosor, li tkopri ċ-ċiklu ta' rapportar ta' ħames snin, dwar ir-raġunijiet fejn l-iskadenza ta' 40 jum tkun ġiet estiża.

1.2. *Valutazzjoni retrospettiva, sommarji mhux tekniċi tal-proġetti (l-Artikolu 38(2)(f), u l-Artikoli 39 u 43 tad-Direttiva 2010/63/UE)*

1.2.1. Spjega l-miżuri meħuda biex tiġi żgurata l-konformità mar-rekwiżiti tal-Artikolu 43(1) tad-Direttiva 2010/63/UE, u indika jekk hemmx rekwiżit għal sommarji mhux tekniċi tal-proġetti biex jiġi speċifikat li proġett għandu jgħaddi minn valutazzjoni retrospettiva (l-Artikolu 43(2) tad-Direttiva 2010/63/UE).

1.2.2. Għal kull sena, agħti l-għadd ta' proġetti awtorizzati li jridu jgħaddu minn valutazzjoni retrospettiva f'konformità mal-Artikolu 39(2) tad-Direttiva 2010/63/UE, u l-għadd ta' proġetti awtorizzati li jridu jgħaddu minn valutazzjoni retrospettiva skont l-Artikolu 38(2)(f) ta' dik id-Direttiva. Ikkategorizza kull wieħed minn dawk il-proġetti bħala wieħed mit-tipi li ġejjin:

(a) proġetti li jużaw il-primati mhux umani;

(b) proġetti li jinvolvu proċeduri kklassifikati bħala "severi";

(c) proġetti li jużaw primati mhux umani u li jinvolvu proċeduri kklassifikati bħala "severi";

(d) proġetti oħra li jridu jgħaddu minn valutazzjoni retrospettiva.

1.2.3. Agħti informazzjoni fil-qosor, li tkopri ċ-ċiklu ta' rapportar ta' ħames snin, dwar in-natura tal-proġetti magħżula għal valutazzjoni retrospettiva f'konformità mal-Artikolu 38(2)(f) tad-Direttiva 2010/63/UE li mhumiex awtomatikament soġġetti għal valutazzjoni retrospettiva f'konformità mal-Artikolu 39(2).

2. **Annimali mrobbija għall-użu fi proċeduri (l-Artikoli 10, 28 u 30 tad-Direttiva 2010/63/UE)**

2.1. Agħti l-ispeċi u l-għadd ta' annimali mrobbija u mwielda (inkluż b'Ċesarja) għall-użu fi proċeduri u, wara li qatt ma jkunu ntużaw fi kwalunkwe proċedura, ikunu nqatlu matul is-sena kalendarja immedjatament qabel dik li fiha jitressaq ir-rapport ta' ħames snin.

2.1.1. Inkludi annimali maqtula għall-organi jew għat-tessuti u annimali li jirriżultaw mill-ħolqien u l-manteniment ta' linji tal-annimali mibdulin ġenetikament, li mhumiex koperti fl-istatistika annwali skont l-Artikolu 54(2) tad-Direttiva 2010/63/UE.

2.1.2. Ikkategorizza dawn l-annimali bħala wieħed mit-tipi li ġejjin:

(a) annimali ġenetikament normali li ma jipprovdux organi u/jew tessuti;

(b) annimali ġenetikament normali li jipprovdu organi u/jew tessuti;

(c) annimali mibdula ġenetikament li jipprovdu organi u/jew tessuti;

(d) annimali ġenetikament normali (frieħ tat-tip selvaġġ) li jirriżultaw mill-ħolqien ta' linja ġdida mibdula ġenetikament:

(e) annimali mill-manteniment ta' linja mibdula ġenetikament li tkopri l-frieħ kollha ta' annimali mibdula ġenetikament u ta' tip selvaġġ kemm ta' fenotip ta' ħsara kif ukoll ta' fenotip li ma jagħmilx ħsara.

2.1.3. Il-kategorija msemmija fil-punt (a) teskludi annimali li jirriżultaw mill-ħolqien ta' linja ġdida mibdula ġenetikament u mill-manteniment ta' linja mibdula ġenetikament, li għandhom jiġu rrapportati fil-kategoriji msemmija fil-punti (d) u (e) rispettivament;

2.1.4. Il-kategoriji msemmija fil-punti (b) u (c) jinkludu annimali li jirriżultaw mill-ħolqien ta' linja ġdida mibdula ġenetikament u mill-manteniment ta' linja mibdula ġenetikament, fil-waqt li jipprovdu organi u/jew tessuti;

2.1.5. Il-kategoriji msemmija fil-punti 2.1.2. u (e) jeskludu l-annimali li ġejjin, li jridu jiġu rrapportati fl-istatistika annwali skont l-Artikolu 54(2) tad-Direttiva 2010/63/UE:

(a) annimali li kienu ġenotipati bl-użu ta' metodi invażivi;

(b) annimali minn linja fenotipika ta' ħsara li esperjenzaw effetti negattivi.

2.2. Spjega l-miżuri meħuda biex tiġi żgurata l-konformità mar-rekwiżiti tal-Artikoli 10 u 28 tad-Direttiva 2010/63/UE meta jiġu akkwistati primati mhux umani.

3. **Eżenzjonijiet**

3.1. Agħti informazzjoni fil-qosor, li tkopri ċ-ċiklu ta' rappurtar ta' ħames snin, dwar ċirkostanzi li fihom ingħataw eżenzjonijiet f'konformità mal-Artikolu 10(3), mat-tieni subparagrafu tal-Artikolu 12(1) u mal-Artikolu 33(3) tad-Direttiva 2010/63/UE.

3.2. Agħti informazzjoni għall-istess perjodu dwar kull ċirkostanza eċċezzjonali kif imsemmi fl-Artikolu 16(2) ta' dik id-Direttiva meta l-użu mill-ġdid ta' annimal ikun ġie awtorizzat wara proċedura li fiha t-tbatija ta' dak l-annimal tkun ġiet ivvalutata bħala severa.

4. **Korp għat-trattament xieraq tal-annimali (l-Artikolu 26 u l-Artikolu 27 tad-Direttiva 2010/63/UE)**

Spjega l-miżuri meħuda tiġi żgurata l-konformità mar-rekwiżiti rigward l-istruttura u l-funzjonament tal-korpi għat-trattament xieraq tal-annimali tal-Artikoli 26 u 27 tad-Direttiva 2010/63/UE.

D. PRINĊIPJI TAS-SOSTITUZZJONI, IT-TNAQQIS U L-IRFINAR

1. **Prinċipju tas-sostituzzjoni, it-tnaqqis u l-irfinar (l-Artikoli 4 u 13 u l-Anness VI tad-Direttiva 2010/63/UE)**

1.1. Agħti informazzjoni dwar il-miżuri meħuda biex jiġi żgurat li l-prinċipji ta' (a) is-sostituzzjoni, (b) it-tnaqqis u (c) l-irfinar jiġu indirizzati b'mod sodisfaċenti fi proġetti awtorizzati f'konformità mal-Artikoli 4 u 13 tad-Direttiva 2010/63/UE.

1.2. Agħti informazzjoni dwar il-miżuri meħuda biex jiġi żgurat li l-prinċipji ta' (a) it-tnaqqis u (b) l-irfinar jiġu indirizzati b'mod sodisfaċenti matul l-akkomodazzjoni u l-kura fi stabbilimenti tat-trobbija u tal-forniment f'konformità mal-Artikolu 4 tad-Direttiva 2010/63/UE.

2. **Evitar ta' duplikazzjoni (l-Artikolu 46 tad-Direttiva 2010/63/UE)**

Spjega kif tiġi evitata d-duplikazzjoni tal-proċeduri biex ikun hemm konformità mal-Artikolu 46 tad-Direttiva 2010/63/UE.

3. **Kampjunar ta' tessuti ta' annimali ġenetikament modifikati (l-Artikoli 4, 30 u 38 tad-Direttiva 2010/63/UE)**

3.1. Fir-rigward tal-kampjunar tat-tessuti għall-finijiet ta' karatterizzazzjoni ġenetika mwettqa b'awtorizzazzjoni ta' proġett jew mingħajrha, agħti informazzjoni u ċifri rappreżentattivi rigward l-ispeċijiet, il-metodi u s-severità reali relatata tagħhom. Dik l-informazzjoni għandha tingħata biss għas-sena kalendarja immedjatament qabel dik li fiha jitressaq ir-rapport ta' ħames snin.

3.2. Elenka l-kriterji użati biex jiġi żgurat li l-informazzjoni fil-punt 3.1 tkun rappreżentattiva.

3.3. Agħti informazzjoni dwar l-isforzi magħmula biex jiġu rfinuti l-metodi ta' kampjunar tat-tessuti.

E. INFURZAR

1. **Awtorizzazzjoni ta' nissiela, fornituri u utenti (l-Artikoli 20 u 21 tad-Direttiva 2010/63/UE)**

1.1. Indika, għal kull sena, u b'mod separat, l-għadd ta' dawk awtorizzati li jrabbu l-bhejjem, il-fornituri u l-utenti awtorizzati kollha attivi.

1.2. Agħti informazzjoni fil-qosor, li tkopri ċ-ċiklu ta' rappurtar ta' ħames snin, biex tiġġustifika s-sospensjonijiet jew l-irtirar ta' awtorizzazzjonijiet ta' nissiela, fornituri u utenti.

2. **Spezzjonijiet (l-Artikolu 34 tad-Direttiva 2010/63/UE)**

2.1. Indika, għal kull sena, l-għadd ta' spezzjonijiet, u qassamhom fi spezzjonijiet imħabbra jew mhux imħabbra.

2.2. Agħti informazzjoni fil-qosor, li tkopri ċ-ċiklu ta' rappurtar ta' ħames snin, dwar is-sejbiet ewlenin tal-ispezzjonijiet.

2.3. Spjega l-miżuri xierqa li ttieħdu biex tkun żgurata l-konformità mar-rekwiżiti tal-Artikolu 34(2) tad-Direttiva 2010/63/UE.

3. **Irtirar tal-awtorizzazzjoni ta' proġetti (l-Artikolu 44 tad-Direttiva 2010/63/UE)**

Agħti informazzjoni fil-qosor, li tkopri ċ-ċiklu ta' rappurtar ta' ħames snin, li tiġġustifika l-irtirar ta' awtorizzazzjonijiet ta' proġetti.

4. **Pieni (l-Artikolu 60 tad-Direttiva 2010/63/UE)**

4.1. Agħti informazzjoni fil-qosor, li tkopri ċ-ċiklu ta' rappurtar ta' ħames snin, dwar in-natura ta' li ġej:

(a) ksur;

(b) azzjonijiet amministrattivi b'reazzjoni għall-ksur;

(c) azzjonijiet legali bi tweġiba għall-ksur.

ANNESS III

PARTI A

Dijagramma sekwenzjali ta' kategoriji ta' input ta' *data* statistika skont l-artikolu 54(2) tad-direttiva 2010/63/ue

Tip ta' annimal
Ġrieden (*Mus musculus*)
Firien (*Rattus norvegicus*)
Fniek tal-Indi (*Cavia porcellus*)
Hamsters (Sirjani) (*Mesocricetus auratus*)
Hamsters (Ċiniżi) (*Cricetulus griseus*)
Ġerbill tal-Mongolja (*Meriones unguiculatus*)
Rodituri oħra (*Rodentia* oħrajn)
Fniek (*Oryctolagus cuniculus*)
Qtates (*Felis catus*)
Klieb (*Canis familiaris*)
Inmsa (*Mustela putorius furo*)
Karnivori oħra (*Carnivora* oħra)
Żwiemel, ħmir u razez imħallta (*Equidae*)
Ħnieżer (*Sus scrofa domesticus*)
Mogħoż (*Capra aegagrus hircus*)
Nagħaġ (*Ovis aries*)
Annimali tal-ifrat (*Bos taurus*)
Prosimjani (*Prosimia*)
Marmosett u tamarini (eg. *Callithrix jacchus*)
Marmosett u tamarini (*Macaca fascicularis*)
Xadina Rhesus (*Macaca mulatta*)
Vervetti (*Chlorocebus spp.*) (normalment jew *pygerythrus* jew *sabaeus*)
Babwini (*Papio spp.*)
Xadina skojjattlu (eż. *Saimiri sciureus*)
Speċijiet oħra ta' Xadini New World (speċijiet oħra ta' *Ceboidea*)
Speċijiet oħra ta' Xadini Old World (speċijiet oħra ta' *Cercopithecoidea*)
Xadini (*Hominoidea*)
Mammali oħra (*Mammalia* oħra)
Tjur domestiċi (*Gallus gallus domesticus*)
Dundjani (*Meleagris gallopavo*)
Għasafar oħrajn (*Aves* oħra)
Rettili (*Reptilia*)
Żrinġijiet (*Rana temporaria* ud *Rana pipiens*)
Xenopus (*Xenopus laevis u Xenopus tropicalis*)
Anfibji oħra (*Amphibia* oħra)
Ħut żebra (*Danio rerio*)
Spnott (*spp. minn familji eż. Serranini, Moronidae*)
Salamun, troti, chars u graylings (*Salmonidae*)
Guppy, swordtail, molly, platy (*Poeciliidae*)
Ħut ieħor (*Pisces* oħra)
Ċefalopodi (*Cephalopoda*)

Riużu
Riużu (Le/Iva)

IVA LE

Primati mhux umani?

LE IVA

Speċijiet, ħlief primati mhux umani — Post tat-twelid
Annimali mwielda għand nissiel awtorizzat fl-Unjoni
Annimali li mwielda fl-UE iżda mhux għand nissiel awtorizzat
Annimali mwielda fil-bqija tal-Ewropa
Annimali li twieldu xi mkien ieħor

Primati mhux umani (NHP) — Post tat-twelid
NHP mwieled għand nissiel awtorizzat fl-Unjoni
NHP mwieled fl-Unjoni iżda mhux minn nissiel awtorizzat, u NHP mwieled fil-bqija tal-Ewropa
NHP mwieled fl-Asja
Annimali mwielda fl-Amerika
Annimali mwielda fl-Afrika
NHP mwieled x'imkien ieħor

Primati mhux umani — Tip Kolonja
Kolonja awtosuffiċjenti (Le/Iva)

Primat mhux uman - Generazzjoni
F0
F1
F2 jew akbar

Status Ġenetiku
Mhux mibdul ġenetikament
Mibdul ġenetikament *mingħajr* fenotip ta' ħsara
Mibdul ġenetikament *b'*fenotip ta' ħsara

Ħolqien ta' linja ġdida mibdula ġenetikament
Annimali użati għall-ħolqien ta' linja/razza mibdula ġenetikament ġdida

Severità
Mingħajr irkupru
Ħafifa (sa u jinkludi)
Moderata
Severa

Finijiet	
Riċerka bażika	
Riċerka translazzjonali u applikata	
Użu regolatorju u produzzjoni rutina	
Protezzjoni tal-ambjent naturali fl-interessi tas-saħħa jew tat-trattament xieraq tal-bniedem jew tal-annimali	TMIEM
Preservazzjoni tal-ispeċijiet	TMIEM
Edukazzjoni għolja	TMIEM
Taħriġ għall-akkwist, il-manteniment jew it-titjib ta' ħiliet vokazzjonali	TMIEM
Inkjesti forensiċi	TMIEM
Manteniment ta' kolonji ta' annimali mibdula ġenetikament, li ma ntużawx fi proċeduri oħra	TMIEM

Studji ta' riċerka bażika
- Onkoloġija
- Sistema Kardjovaskulari tad-Demm u tal-Limfatika
- Sistema Nervuża
- Sistema Respiratorja
- Sistema Gastrointestinali inkluż il-Fwied
- Sistema Muskoskeletali
- Sistema Immunitarja
- Sistema Uroġenitali/Riproduttiva
- Organi Sensorji (il-ġilda, l-għajnejn u l-widnejn)
- Sistema Endokrinali/Metaboliżmu
- Bijoloġija tal-Iżvilupp
- Multisistemiku
- Etoloġija / Imġiba tal-Annimali / Bijoloġija tal-Annimali
- Riċerka Bażika Oħra

TMIEM

Riċerka translazzjonali u applikata
- Kanċer Uman
- Disturbi Infettivi Umani
- Disturbi Kardjovaskulari Umani
- Disturbi Nervużi u Mentali Umani
- Disturbi Respiratorji Umani
- Disturbi Gastrointestinali Umani inkluż il-Fwied
- Disturbi Muskoskeletali Umani
- Disturbi Immunitarji Umani
- Disturbi Uroġenitali/Riproduttivi Umani
- Disturbi fl-Organi Sensorji Umani (il-ġilda, l-għajnejn u l-widnejn)
- Disturbi Endokrinali/fil-Metaboliżmu Uman
- Disturbi Umani Oħra
- Mard u Disturbi tal-Annimali
- Nutrizzjoni tal-annimali
- Trattament xieraq tal-Annimali
- Dijanjożi tal-mard
- Mard tal-pjanti
- Tossikoloġija u Ekotossikoloġija mhux regolatorja

TMIEM

Użu Regolatorju u Produzzjoni Rutina
- Kontroll tal-kwalità (inkluż is-sikurezza tal-lott u t-testjar tal-potenza)
- Ittestjar ieħor tal-effikaċja u t-tolleranza — TMIEM
- Tossiċità u ttestjar ieħor tas-sikurezza inkluż il-farmakoloġija
- Produzzjoni ta' rutina skont it-tip ta' prodott

Kontroll tal-kwalità (inkluż is-sikurezza tal-lott u ttestjar tal-potenza)
- Ittestjar tas-sikurezza tal-lott
- Ittestjar tal-piroġeniċità
- Ittestjar tal-potenza tal-lott
- Kontrolli oħra tal-kwalità

TMIEM

Produzzjoni ta' rutina skont it-tip ta' prodott
- Prodotti abbażi ta' demm
- Antikorpi monoklonali permezz tal-metodu axxite biss
- Antikorpi monoklonali u poliklonali (ħlief il-metodu axxite)
- Prodotti oħrajn

TMIEM

Tip ta' leġiżlazzjoni
- Leġiżlazzjoni dwar il-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem
- Leġiżlazzjoni dwar il-prodotti mediċinali għal użu veterinarju u r-residwi tagħhom
- Leġiżlazzjoni dwar l-apparat mediku
- Leġiżlazzjoni dwar il-kimiċi industrijali
- Leġiżlazzjoni dwar il-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti
- Leġiżlazzjoni dwar il-bijoċidi
- Leġiżlazzjoni dwar l-ikel inkluż materjal li jiġi f'kuntatt mal-ikel
- Leġiżlazzjoni dwar l-għalf inkluż leġiżlazzjoni dwar is-sikurezza ta' annimali fil-mira, haddiema u l-ambjent
- Leġiżlazzjoni dwar il-kosmetiċi
- Leġiżlazzjoni oħra

Oriġini tal-leġiżlazzjoni
- Leġiżlazzjoni li tissodisfa r-rekwiżiti tal-Unjoni
- Leġiżlazzjoni li tissodisfa r-rekwiżiti nazzjonali biss (fl-Unjoni)
- Leġiżlazzjoni li tissodisfa r-rekwiżiti mhux tal-Unjoni biss

TMIEM

Tossiċità u testjar tas-sikurezza ieħor skont it-tip tat-test
- Metodi ta' tossiċità akuta (doża waħda) (inkluż it-test tal-limitu)
- Irritazzjoni/korrużjoni tal-ġilda — TMIEM
- Sensitizzazzjoni tal-ġilda — TMIEM
- Irritazzjoni/korrużjoni tal-għajnejn — TMIEM
- Tossiċità minn dożi ripetuti
- Karċinoġeniċità — TMIEM
- Ġenotossiċità — TMIEM
- Tossiċità riproduttiva — TMIEM
- Tossiċità tal-iżvilupp — TMIEM
- Newrotossiċità — TMIEM
- Kinetika (farmakokinetika, tossikokinetika, tnaqqis ta' residwu) — TMIEM
- Farmako-dinamiċi (inkluż il-farmakoloġija tas-sikurezza) — TMIEM
- Fototossiċità — TMIEM
- Ekotossiċità
- Ittestjar tas-sikurezza fil-qasam tal-ikel u tal-għalf — TMIEM
- Sikurezza għall-annimali fil-mira — TMIEM
- Punti ta' tmiem ikkumbinati — TMIEM
- Testjar ieħor tat-tossiċità/tas-sikurezza — TMIEM

Metodi ta' ttestjar tat-tossiċità akuta
- LD50, LC50
- Metodi letali oħra
- Metodi mhux letali

TMIEM

Tossiċità minn dożi ripetuti
- 28 jum jew inqas
- 29 - 90 jum
- aktar minn 90 jum

TMIEM

Ekotossiċità
- Tossiċità akuta (ekotossiċità)
- Tossiċità kronika (ekotossiċità)
- Tossiċità riproduttiva (ekotossiċità)
- Attività endokrinali (ekotossiċità)
- Bijoakkumulazzjoni (ekotossiċità)
- Ekotossiċità oħra

TMIEM

PARTI B

Informazzjoni msemmija fl-Artikolu 54(2) tad-Direttiva 2010/63/UE

A. DISPOŻIZZJONIJIET ĠENERALI

1. Id-*data* għandha tiddaħħal dwar kull użu ta' annimal.

2. Meta tiddaħħal *data* dwar annimal, tista' tintgħażel għażla waħda biss f'kategorija.

3. Annimali maqtula għall-organi u għat-tessuti

3.1. L-annimali maqtula għall-organi u għat-tessuti, kif ukoll is-sentinelli, huma esklużi mill-provvista ta' *data* statistika annwali, sakemm ma tapplikax xi waħda minn dawn li ġejjin:

(a) il-qtil isir skont awtorizzazzjoni tal-proġett bl-użu ta' metodu mhux inkluż fl-Anness IV tad-Direttiva 2010/63/UE;

(b) l-annimal ikun għadda minn intervent preċedenti, li kien ogħla mil-limitu minimu ta' uġigħ, tbatija, skonfort u ħsara dejjiema qabel ma nqatel;

(c) l-annimal ikun ġej minn linja ta' annimali mibdulin ġenetikament b'fenotip ta' ħsara intenzjonat u li jkun wera l-fenotip ta' ħsara qabel ma jinqatel għall-organi u għat-tessuti.

3.2. Annimali oħra maqtula għall-organi u għat-tessuti (dawk mhux irrappurtati fl-istatistika annwali) huma rrappurtati bħala parti mir-rapport ta' implimentazzjoni ta' ħames snin skont l-Anness II ta' din id-Deċiżjoni.

4. Annimali li jiġu mrobbija u maqtula mingħajr ma jintużaw fi proċedura

4.1. L-annimali li jiġu mrobbija u maqtula mingħajr ma jintużaw fi proċedura m'għandhomx ikunu inklużi fid-*data* statistika annwali ħlief l-annimali li ġejjin:

(a) annimali mibdulin ġenetikament b'fenotip ta' ħsara intenzjonat u li jidher;

(b) dawk l-annimali li ġew ġenotipati (karatterizzazzjoni ġenetika/kampjunar ta' tessuti) bl-użu ta' metodu invażiv, li ma twettaqx għall-finijiet ta' identifikazzjoni/immarkar tal-annimal.

4.2. Għall-finijiet tal-punt 4.1(b), metodu invażiv għandu jkun metodu li jista' jikkawża uġigħ, tbatija, skonfort jew ħsara dejjiema lill-annimal, ekwivalenti għal, jew aktar minn, dik ikkawżata mill-introduzzjoni ta' labra f'konformità mal-prattika veterinarja tajba.

4.3. L-annimali li jiġu mrobbija u maqtula mingħajr ma jintużaw fi proċedura għandhom jiġu rrappurtati skont l-Anness II ta' din id-Deċiżjoni bħala parti mir-rapport ta' implimentazzjoni ta' ħames snin.

5. Annimali ġenetikament normali li twieldu waqt il-ħolqien ta' linja ġenetika ġdida għandhom jiġu esklużi mill-għoti ta' *data* statistika annwali u minflok għandhom jiġu rrappurtati bħala parti mir-rapport ta' implimentazzjoni ta' ħames snin skont l-Anness II ta' din id-Deċiżjoni, sakemm annimali bħal dawn ma jkunux ġew ġenotipati bl-użu ta' metodu invażiv.

6. Il-forom ta' larva ta' annimali għandhom jiġu inklużi ladarba jsiru kapaċi jieklu waħedhom.

7. Il-forom fetali u embrijoniċi ta' speċijiet mammiferi għandhom jiġu esklużi mill-għoti ta' *data* statistika annwali. Għandhom jingħaddu biss l-annimali li jitwieldu, inkluż dawk li jitwieldu b'Ċesarja, u jgħixu. Meta l-istudji jinvolvu kemm lill-omm kif ukoll lill-frieħ, l-omm għandha tiġi rrappurtata meta kienet soġġetta għal proċedura li taqbeż il-limitu minimu ta' uġigħ, tbatija, skonfort u ħsara dejjiema. Il-frieħ għandhom jiġu rrappurtati meta jkunu parti integrali mill-proċedura.

8. Fejn l-użu ta' annimal fi proċedura jwassal għal uġigħ, tbatija jew skonfort sever li jdum u li ma jistax jittaffa, kemm jekk awtorizzata minn qabel u kemm jekk le, l-annimal għandu jiġi rrappurtat taħt il-kategorija "severa". Għandu jiżdied kummentarju fin-narrattiva tal-Istat Membru skont it-Taqsima C ta' dan l-Anness li jkopri l-ispeċijiet, l-għadd, jekk kinitx awtorizzata l-eżenzjoni minn qabel, id-dettalji tal-użu u r-raġunijiet għaliex inqabżet il-klassifikazzjoni "severa".

9. Għandha tiġi rrappurtata *data* relatata mal-annimali użati fi proċedura għas-sena li fiha tintemm dik il-proċedura. Fil-każ ta' studji li jkopru sentejn kalendarji, l-annimali kollha jistgħu jingħaddu flimkien fis-sena li fiha tintemm l-aħħar proċedura jekk din l-eżenzjoni ta' rappurtar annwali tiġi awtorizzata mill-awtorità kompetenti. Għal proġetti li jdumu aktar minn sentejn kalendarji, id-*data* dwar l-annimali għandha tiġi rrappurtata għas-sena li fiha jinqatel jew imut l-annimal.

10. Fejn jintużaw il-kategoriji "Oħrajn", fin-narrativi għandha ssir entrata biex tiġi pprovduta analiżi ulterjuri tal-kontenut ta' "Oħrajn".

11. Annimali mibdulin ġenetikament

11.1. Għall-finijiet tar-rappurtar statistiku, "annimali mibdulin ġenetikament" tirreferi għal waħda minn dawn li ġejjin:

(a) annimali ġenetikament modifikati (bħal trasġeniċi, knockout u forom oħra ta' bidla ġenetika) u annimali mutanti indotti (irrispettivament mit-tip ta' mutazzjoni);

(b) annimali b'mutazzjonijiet spontanji ta' ħsara miżmuma għar-riċerka għal dak il-ġenotip speċifiku.

11.2. Annimali mibdulin ġenetikament għandhom jiġu rrappurtati fi kwalunkwe wieħed mill-każijiet li ġejjin:

(a) meta jintużaw għall-ħolqien ta' linja ġdida;

(b) meta jintużaw għall-manteniment ta' linja stabbilita b'fenotip ta' ħsara intenzjonat u li jidher (ara t-taqsima B.10.7);

(c) meta jintużaw fi proċeduri għajr il-manteniment ta' linja.

11.3. L-annimali kollha li jġorru l-bidla ġenetika għandhom jiġu rrappurtati waqt il-ħolqien ta' linja ġdida. Barra minn hekk, dawk użati għal superovulazzjoni, vasektomija u impjantazzjoni ta' embrijuni għandhom jiġu rrappurtati (dawn stess jistgħu jkunu jew ma jkunux mibdulin ġenetikament).

11.4. Annimali ġenetikament normali (frieħ tat-tip selvaġġ) prodotti bħala riżultat tal-ħolqien ta' linja ġdida mibdula ġenetikament ma għandhomx jiġu rrappurtati fl-istatistika annwali, sakemm l-annimal ma jkunx ġie ġenotipat (karatterizzazzjoni ġenetika/kampjunar ta' tessuti) permezz ta' metodu invażiv li ma twettaqx għall-finijiet ta' identifikazzjoni/immarkar tal-annimal. Annimali ġenetikament normali (frieħ tat-tip selvaġġ) mhux irrappurtati fl-istatistika annwali huma koperti fir-rapport ta' implimentazzjoni ta' ħames snin kif deskritt fl-Anness II.

11.5. Fil-kategorija "Finijiet" kif stipulat fil-Parti A ta' dan l-Anness, l-annimali użati għall-ħolqien ta' linja ġdida mibdula ġenetikament għandhom jiġu rrappurtati fil-kategorija rispettiva li għaliha qed tinħoloq il-linja (ġeneralment mistennija li tkun "riċerka bażika" jew "riċerka traslazzjonali u applikata").

11.6. Razza jew linja ġdida ta' annimali mibdula ġenetikament titqies bħala "stabbilita" meta t-trasferiment tal-bidla ġenetika jkun stabbli, li ser ikun minimu ta' żewġ ġenerazzjonijiet, u tkun tlestiet valutazzjoni dwar il-benessri tal-annimali.

11.7. Il-valutazzjoni dwar il-benessri tal-annimali ser tiddetermina jekk il-linja li għadha kemm inħolqot hijiex mistennija jkollha fenotip ta' ħsara intenzjonat u, jekk dan ikun il-każ, l-annimali minn dan il-punt 'il quddiem għandhom jiġu rrappurtati taħt il-kategorija "Manteniment ta' kolonji ta' annimali mibdulin ġenetikament stabbiliti, li ma ntużawx fi proċeduri oħra" – jew, jekk xieraq, fil-proċeduri l-oħra li qed jintużaw għalihom. Annimali bħal dawn jinkludu, fost l-oħrajn, dawk li jeħtieġu ambjent speċifiku ta' bijosigurtà (pereżempju, arranġamenti speċjali ta' akkomodazzjoni biex jipproteġu annimali li huma partikolarment sensittivi għall-infezzjoni b'konsegwenza tal-bidla fil-ġeni) jew kura addizzjonali lil hinn minn dik meħtieġa mill-annimali konvenzjonali biex jibqgħu b'saħħithom u fi stat ta' benesseri tajjeb.

11.8. Jekk il-valutazzjoni dwar il-benessri tal-annimali tikkonkludi li l-linja mhijiex mistennija jkollha fenotip ta' ħsara, it-trobbija tagħha ma tibqax tagħmel parti mill-kamp ta' applikazzjoni ta' proċedura u ma tibqax teħtieġ li tiġi rrappurtata. Annimali bħal dawn jinkludu, fost l-oħrajn, linji induċibbli u cre-lox, li jirrikjedu intervent attiv għall-fenotip ta' ħsara li jrid jintwera.

11.9. "Manteniment ta' kolonji ta' annimali mibdulin ġenetikament stabbiliti, li ma ntużawx fi proċeduri oħra"

11.9.1. Din il-kategorija fiha l-annimali meħtieġa għall-manteniment ta' kolonji ta' annimali mibdulin ġenetikament ta' linji stabbiliti b'fenotip ta' ħsara intenzjonat u li wrew uġigħ, tbatija, skonfort jew ħsara dejjiema konsegwenza tal-ġenotip ta' ħsara. Il-fini maħsub li għalih il-linja qed tinżamm mhuwiex irreġistrat.

11.9.2. Din il-kategorija tinkludi wkoll annimali mibdulin ġenetikament matul il-manteniment ta' linja stabbilita, irrispettivament minn jekk il-linja hijiex ta' fenotip mhux ta' ħsara jew ta' ħsara intenzjonat, li ġew soġġetti għal ġenotipar invażiv (karatterizzazzjoni ġenetika/kampjunar mit-tessuti). Ara t-taqsima B.10.7.

11.10. L-annimali mibdulin ġenetikament kollha li jintużaw fi proċeduri oħrajn (mhux għall-ħolqien jew il-manteniment ta' linja mibdula ġenetikament) għandhom jiġu rrappurtati skont il-finijiet rispettivi tagħhom (bl-isess mod bħal kwalunkwe annimal li mhux ġenetikament modifikat). Dawn l-annimali jistgħu juru jew jistgħu ma jurux fenotip ta' ħsara.

11.11. Annimali mibdulin ġenetikament, li juru fenotip ta' ħsara, u li jinqatlu għall-organi jew għat-tessuti tagħhom, għandhom jiġu rrappurtati skont il-finijiet primarji rispettivi li għalihom intużaw l-organi/it-tessuti.

B. KATEGORIJI TAL-INPUT TAD-*DATA*

It-taqsimiet ta' hawn taħt isegwu l-ordni tal-kategoriji u l-intestaturi relatati fid-dijagramma sekwenzjali stipulata fil-Parti A.

1. **Tip ta' annimal**

Ġrieden (*Mus musculus*)
Firien (*Rattus norvegicus*)
Fniek tal-Indi *(Cavia porcellus*)
Hamsters (Sirjani) *(Mesocricetus auratus*)
Hamsters (Ċiniżi) (*Cricetulus griseus)*
Gerbill tal-Mongolja (*Meriones unguiculatus*)
Rodituri oħrajn (*Rodentia* oħrajn)
Fniek (*Oryctolagus cuniculus)*
Qtates (*Felis catus*)
Klieb (*Canis familiaris*)
Inmsa (*Mustela putorius furo*)
Karnivori oħrajn (*Carnivora oħrajn*)
Żwiemel, ħmir u razez imħallta (*Equidae*)
Ħnieżer (*Sus scrofa domesticus*)
Mogħoż (*Capra aegagrus hircus*)
Nagħaġ (*Ovis aries*)
Bovini (*Bos taurus*)
Prosimjani (*Prosimia*)
Marmosett u tamarini (eż. *Callithrix jacchus*)
Xadina Cynomolgus (*Macaca fascicularis*)
Xadina Rhesus *(Macaca mulatta)*
Vervetti *Chlorocebus spp*. (normalment jew *pygerythrus* jew *sabaeus)*
Babwini *(Papio spp.)*
Xadina skojjattlu (eż. *Saimiri sciureus*)
Speċijiet oħra ta' xadini tad-Dinja l-Ġdida (speċijiet oħra ta' *Ceboidea*)
Speċijiet oħra ta' xadini tad-Dinji l-Qadima (speċijiet oħra ta' *Cercopithecoidea*)
Xadini *(Hominoidea)*
Mammiferi oħrajn (*Mammalia* oħrajn)

Tjur domestiċi (*Gallus gallus domesticus*)
Dundjani (*Meleagris gallopavo)*
Għasafar oħrajn (*Aves* oħrajn)
Rettili (*Reptilia*)
Żrinġijiet (*Rana temporaria* u *Rana pipiens*)
Xenopus (*Xenopus laevis u Xenopus tropicalis*)
Anfibji oħrajn (*Amphibia* oħrajn)
Żebra (*Danio rerio*)
Spnott *(spp. minn familji eż. Serranini, Moronidae)*
Salamun, troti, chars u graylings *(Salmonidae)*
Guppy, swordtail, molly, platy *(Poeciliidae)*
Ħut ieħor (*Pisces* oħrajn)
Ċefalopodi (*Cephalopoda*)

1.1. Il-ħut għandu jiġi rrappurtat mill-istadju tal-għalf indipendenti meta l-imsaren ikunu miftuħa minn tarf sa tarf u l-ħut normalment jieħu l-ikel.

1.2. Il-ħin li fih jagħlef il-ħut b'mod indipendenti huwa differenti għal kull speċi u f'ħafna każijiet jiddependi mit-temperatura li fiha jinżamm. It-temperatura jenħtieġ li tiġi ssettjata sabiex jinkisbu l-aħjar benessri u kura tal-annimali, kif iddeterminat mill-persuna responsabbli mill- aħjar trattament u kura tal-annimali u mill-informazzjoni speċifika għall-ispeċi b'koordinazzjoni mal-veterinarju maħtur. Larvi taż-żebra, li jinżammu f'madwar +28 °C għandhom jiġu rrappurtati 5 ijiem wara l-fertilizzazzjoni.

1.3. Minħabba d-daqs żgħir ta' ċertu ħut u speċijiet ta' ċefalopodi, l-għadd jista' jsir abbażi ta' stima.

1.4. L-ispeċijiet ta' ċefalopodi kollha għandhom jiġu rrappurtati taħt l-intestatura "ċefalopodu" mill-istadju li fih l-annimal isir kapaċi jiekol waħdu, jiġifieri immedjatament wara li jfaqqas.

2. **Użu mill-ġdid**

Użu mill-ġdid (Le/Iva)

2.1. Ġenerali

2.1.1. Kull użu tal-annimal għandu jiġi rrappurtat fi tmiem kull proċedura.

2.1.2. Informazzjoni dwar il-post tat-twelid u għal primati mhux umani, il-ġenerazzjoni kif ukoll informazzjoni dwar jekk l-annimal ikunx inkiseb minn kolonja awtosuffiċjenti, għandhom jiġu rrappurtati biss għall-annimali naïve, jiġifieri annimali użati għall-ewwel darba. Għalhekk, għall-annimali użati mill-ġdid, din l-informazzjoni ma tiġix irreġistrata.

2.1.3. Kwalunkwe kategorija sussegwenti għandha turi l-għadd ta' użi ta' annimali fi proċeduri. Għalhekk dawn in-numri ma jistgħux jiġu kontroreferuti mal-għadd totali ta' annimali naïve.

2.1.4. It-tbatija vera tal-annimal fil-proċedura għandha tiġi rrappurtata. F'ċerti każijiet din tista' tiġi influwenzata minn użu preċedenti. Madanakollu, is-severità mhux dejjem ser tiżdied f'użu sussegwenti u f'xi każijiet tista' anke tonqos riżultat ta' dan (abitwazzjoni). Għalhekk, is-severità attwali li għandha tiġi rrappurtata għandha dejjem tiġi ddeterminata fuq bażi ta' każ b'każ filwaqt li jitqies kwalunkwe impatt minn użi preċedenti.

2.2. Użu mill-ġdid kontra użu kontinwu

Għall-finijiet li jiġi ddeterminat jekk hemmx "użu mill-ġdid", għandu japplika dan li ġej:

2.2.1. Użu uniku huwa l-użu ta' annimal wieħed għal għan xjentifiku/sperimentali/edukattiv/tat-taħriġ uniku. Użu uniku jestendi miż-żmien meta l-ewwel teknika tiġi applikata fuq l-annimal sat-tlestija tal-ġabra tad-*data*, l-osservazzjonijiet jew il-ksib tal-objettiv edukattiv. Dan huwa normalment esperiment, test jew taħriġ ta' teknika.

2.2.2. Użu uniku jista' jkun fih għadd ta' stadji (tekniki) li kollha jkunu neċessarjament relatati mal-ksib ta' eżitu wieħed u li jkunu jeħtieġu l-użu tal-istess annimal.

2.2.3. Eżempji ta' preparazzjoni għall-finijiet ta' użu kontinwu jinkludu:

(a) tekniki kirurġiċi (bħal kannulazzjoni, impjant tat-telemetrija, ovarjektomija, kastrazzjoni, ipofissetomija);

(b) tekniki mhux kirurġiċi (bħal dieti modifikati għall-għalf, l-induzzjoni tad-dijabete, l-induzzjoni tal-espressjoni transġenika);

(c) tgħammir ta' annimali mibdulin ġenetikament ta' fenotip ta' ħsara;

(d) il-karatterizzazzjoni ġenetika bl-użu ta' metodu invażiv (li ma twettaqx għall-finijiet ta' identifikazzjoni/immarkar tal-annimal) u fejn annimal ta' dan il-ġenotip huwa meħtieġ għall-istadju li jmiss.

2.2.4. Meta l-annimal ippreparat jintuża fil-proċedura li jkun maħsub għaliha, il-proċedura sħiħa, inkluża kwalunkwe preparazzjoni (irrispettivament mill-post fejn tkun seħħet) tiġi rrappurtata fl-aħħar filwaqt li titqies is-severità assoċjata mal-preparazzjoni. Pereżempju, għat-tgħammir ta' annimal mibdulin ġenetikament u l-użu finali tiegħu, ir-rappurtar għandu jqis is-severità assoċjata mal-istadji kollha (pereżempju, l-effett tal-fenotip, jekk espress; il-karatterizzazzjoni ġenetika, jekk issir; u l-użu finali).

2.2.5. L-użu ta' annimal jiġi rrappurtat darba biss fi tmiem il-proċedura sħiħa inkluż fejn l-istadji preparatorji deskritti fil-punt 2.2.3 u l-użu finali twettqu taħt proġetti separati.

2.2.6. Meta annimal ippreparat ma jintużax sussegwentement għal għan xjentifiku, l-istabbiliment li fih jinqatel l-annimal għandu jirrappurta l-preparazzjoni bħala użu indipendenti fl-istatistika skont l-għan maħsub, dejjem jekk il-preparazzjoni tal-annimal kienet ogħla mil-limitu minimu ta' uġigħ, tbatija, skonfort jew ħsara dejjiema. Madankollu, jekk din il-preparazzjoni tikkonċerna l-manteniment ta' linja ta' annimali mibdulin ġenetikament, il-kriterji li bihom l-annimali jiġu rrappurtati huma previsti fit-taqsima B.10.7.

2.2.7. Jekk l-annimal ikun ġie ġenotipat (karatterizzazzjoni ġenetika/kampjunar ta' tessuti) bħala parti minn verifika ta' rutina f'kolonja tat-tgħammir mibdulin ġenetikament ta' linja stabbilita biex jiġi kkonfermat li l-ġenotip ma jkunx varja mill-isfond ġenetiku maħsub u dak l-annimal jintuża aktar tard fi proċedura oħra, li ma teħtieġx dan il-ġenotip partikolari, dak l-użu jitqies bħala użu mill-ġdid u l-użi kollha ta' dan it-tip għandhom jiġu rrappurtati separatament fl-istatistika, jiġifieri:

(a) l-ewwel użu fl-ambitu "Manteniment tal-linja mibdula ġenetikament stabbilita" bis-severità relattiva għas-severità attwali esperjenzata mill-annimal b'riżultat tal-ġenotipar invażiv, u

(b) bħala użu mill-ġdid għall-fini speċifiku li għalih jintuża l-annimal.

3. Speċijiet minbarra primati mhux umani - Post tat-twelid

Annimali li twieldu għand nissiel awtorizzat fl-Unjoni
Annimali li twieldu fl-Unjoni iżda mhux għand nissiel awtorizzat
Annimali li twieldu fil-bqija tal-Ewropa
Annimali li twieldu xi mkien ieħor

3.1. L-oriġini hija bbażata fuq il-post tat-twelid jiġifieri "twieled fi" u mhux skont minn fejn jiġi fornut l-annimal.

3.2. "Annimali li twieldu għand nissiel awtorizzat fl-Unjoni" tirreferi għal annimali li twieldu għand nissiela awtorizzati u rreġistrati skont l-Artikolu 20 tad-Direttiva 2010/63/UE.

3.3. "Annimali li twieldu fl-Unjoni" iżda mhux għand nissiel awtorizzat tinkludi, fost l-oħrajn, annimali selvaġġi, annimali tar-razzett (sakemm in-nissiel ma jkunx awtorizzat skont l-Artikolu 20 tad-Direttiva 2010/63/UE), kif ukoll kwalunkwe eżenzjoni mogħtija skont l-Artikolu 10(3) tad-Direttiva 2010/63/UE.

3.4. "Annimali li twieldu fil-bqija tal-Ewropa" tinkludi, fost annimali oħrajn li twieldu fl-Iżvizzera, fit-Turkija, fir-Russja u fl-Iżrael, u tiġbor flimkien l-annimali kollha, irrispettivament minn jekk ġewx mgħammra fi stabbilimenti tat-tgħammir irreġistrati jew stabbilimenti oħra, u tinkludi, fost l-oħrajn, l-annimali li nqabdu fis-selvaġġ.

3.5. "Annimali li twieldu xi mkien ieħor" tiġbor flimkien l-annimali kollha, irrispettivament minn jekk ġewx mgħammra fi stabbilimenti tat-tgħammir irreġistrati jew stabbilimenti oħra, u tinkludi, fost l-oħrajn, l-annimali li nqabdu fis-selvaġġ.

4. **Primat mhux uman (NHP) – Post tat-twelid**

NHP imwieled għand nissiel awtorizzat fl-Unjoni
NHP imwieled fl-Unjoni iżda mhux għand nissiel awtorizzat, u NHP imwieled fil-bqija tal-Ewropa
NHP imwieled fl-Asja
NHP imwieled fl-Amerika
NHP imwieled fl-Afrika
NHP imwieled xi mkien ieħor

4.1. L-oriġini hija bbażata fuq il-post tat-twelid jiġifieri "twieled fi" u mhux skont minn fejn jiġi fornut l-annimal.

4.2. "NHP imwieled għand nissiel awtorizzat fl-Unjoni" (u fin-Norveġja) tirreferi għal NHP imwieled għand nissiela bħala awtorizzati u rreġistrati skont l-Artikolu 20 tad-Direttiva 2010/63/UE.

4.3. "NHP imwieled fl-Unjoni iżda mhux għand nissiel awtorizzat, u NHP imwieled fil-bqija tal-Ewropa" tinkludi, fost l-oħrajn, annimali mwielda fl-Iżvizzera, fit-Turkija, fir-Russja u fl-Iżrael.

4.4. "NHP imwieled fl-Asja" tinkludi, fost l-oħrajn, annimali mwielda ċ-Ċina.

4.5. "NHP imwieled fl-Amerika" tirreferi għal annimali mwielda l-Amerika ta' Fuq, Ċentrali u t'Isfel.

4.6. "NHP imwieled fl-Afrika" tinkludi wkoll annimali mwielda Mauritius.

4.7. "NHP imwieled xi mkien ieħor" tinkludi wkoll annimali mwielda l-Awstralasja. L-oriġini ta'NHP imwieled xi mkien ieħor għandha tiġi rrappurtata.

5. **Primat mhux uman – Tip tal-kolonja**

Kolonja awtosuffiċjenti (Le/Iva)

"Kolonja awtosuffiċjenti" tkopri primati mhux umani miksuba minn kolonji li fihom l-annimali huma mrobbija biss fil-kolonja jew jiġu minn kolonji awtosuffiċjenti oħra iżda mhux meħuda mis-selvaġġ, u fejn l-annimali jinżammu b'mod li jiżgura li huma jkunu mdorrija mal-bnedmin.

6. **Primat mhux uman - Ġenerazzjoni**

F0
F1
F2 jew akbar

6.1. "F0" tirreferi għal annimali li jinqabdu mis-selvaġġ.

6.2. "F1" tirreferi għal annimali li jitwieldu fil-kaptività minn ġenitur wieħed, jew tnejn, li nqabdu mis-selvaġġ.

6.3. "F2 jew akbar" tirreferi għal annimali li jitwieldu fil-kaptività minn ġenituri li t-tnejn li huma twieldu wkoll fil-kaptività.

7. **Status ġenetiku**

Mhux mibdulin ġenetikament
Mibdulin ġenetikament *mingħajr* fenotip ta' ħsara
Mibdulin ġenetikament *b'*fenotip ta' ħsara

7.1. "Mhux mibdulin ġenetikament" tirreferi għall-annimali kollha li ma ġewx mibdulin ġenetikament, inkluż ukoll annimali ġenituri ġenetikament normali użati għall-ħolqien ta' linja/razza ġdida ta' annimali ġenetikament modifikati.

7.2. "Mibdulin ġenetikament mingħajr fenotip ta' ħsara" tirreferi għal

(a) annimali użati għall-ħolqien ta' linja ġdida, li jġorru l-bidla ġenetika iżda ma juru l-ebda fenotip ta' ħsara;

(b) annimali mibdulin ġenetikament użati fi proċeduri oħra (mhux għall-ħolqien jew għall-manteniment) u li ma juru l-ebda fenotip ta' ħsara.

7.3. "Mibdulin ġenetikament b'fenotip ta' ħsara" tirreferi għal

(a) annimali użati għall-ħolqien ta' linja ġdida u li juru fenotip ta' ħsara;

(b) dawk użati għall-manteniment ta' linja stabbilita b'fenotip ta' ħsara maħsub u li juru fenotip ta' ħsara;

(c) annimali mibdulin ġenetikament użati fi proċeduri oħra (mhux għall-ħolqien jew għall-manteniment) u li juru fenotip ta' ħsara.

8. **Ħolqien ta' linja ġdida mibdulin ġenetikament**

Annimali użati għall-ħolqien ta' linja/razza mibdula ġenetikament ġdida (Le/Iva)

Annimali użati għall-ħolqien ta' linja/razza mibdula ġenetikament ġdida tidentifika annimali li jintużaw għall-ħolqien ta' linja/razza mibdula ġenetikament ġdida, separati minn annimali oħra użati għall-finijiet ta' "riċerka bażika" jew "riċerka traslazzjonali u applikata". Dan jinkludi l-qsim ta' linji differenti biex tinħoloq linja mibdula ġenetikament ġdida fejn il-fenotip tal-linja l-ġdida ma jistax jiġi determinat b'mod prospettiv bħala wieħed li ma jagħmilx ħsara.

9. **Severità**

Mingħajr irkupru
Ħafifa (sa u tinkludi)
Moderata
Severa

9.1. Is-severità attwali għandha tiġi rrappurtata għal kull annimal individwalment b'referenza għall-aktar effetti severi esperjenzati minn dak l-annimal matul il-proċedura kollha. Dawn l-effetti jistgħu jseħħu matul kwalunkwe wieħed mill-istadji (mhux neċessarjament l-aħħar wieħed) ta' proċedura ta' diversi stadji. Is-severità attwali tista' tkun ogħla jew aktar baxxa mill-klassifikazzjoni mbassra b'mod prospettiv. Għandha tiġi kkunsidrata wkoll tbatija kumulattiva meta tiġi assenjata s-severità attwali.

9.2. Kategoriji ta' severità

9.2.1. **Mingħajr irkupru** – Annimali, li għaddew minn proċedura li twettqet kompletament taħt anesteżija ġenerali u li minnha l-annimali ma ġewx f'sensihom, għandhom jiġu rrappurtati bħala "Mingħajr irkupru". Dan jinkludi wkoll is-sitwazzjoni fejn l-annimali ma rnexxilhomx jiġu f'sensihom mill-anesteżija matul l-ewwel stadju ta' proċedura ta' rkupru ppjanata.

9.2.2. **Ħafifa (sa u tinkludi)** – Annimali, li għaddew minn proċedura li b'riżultat tagħha l-annimali esperjenzaw uġigħ, tbatija jew skonfort ħafif għal żmien qasir għandhom jiġu rrappurtati bħala "Ħafifa". Din tinkludi s-sitwazzjonijiet fejn ma kien hemm l-ebda indeboliment sinifikanti tal-benesseri jew tal-kundizzjoni ġenerali tal-annimali.

Din il-kategorija għandha tinkludi wkoll annimali użati fi proġett awtorizzat, iżda li fl-aħħar mill-aħħar ma ġewx osservati li esperjenzaw livell ta' uġigħ, tbatija, skonfort jew ħsara dejjiema ekwivalenti għal dik ikkawżata bl-introduzzjoni ta' labra skont prattika veterinarja tajba, bl-eċċezzjoni ta' annimali meħtieġa għall-manteniment ta' kolonji ta' annimali mibdulin ġenetikament ta' linji stabbiliti b'fenotip ta' ħsara intenzjonat u li ma wrewx uġigħ, tbatija, skonfort jew ħsara dejjiema bħala konsegwenza tal-ġenotip ta' ħsara.

9.2.3. **Moderata** – Annimali li għaddew minn proċedura li b'riżultat tagħha l-annimali esperjenzaw uġigħ moderat, tbatija jew skonfort għal żmien qasir jew uġigħ ħafif, tbatija u skonfort għal żmien twil kif ukoll proċeduri li jikkawżaw xkiel moderat għall-benessri u l-kundizzjoni ġenerali tal-annimal għandhom jiġu rrappurtati bħala "Moderati".

9.2.4. **Severa** – Annimali, li għaddew minn proċedura li b'riżultat tagħha l-annimali esperjenzaw uġigħ, tbatija jew skonfort sever, jew uġigħ, tbatija jew skonfort moderat għal żmien twil kif ukoll proċeduri li kkawżaw indeboliment sever tal-benesseri jew tal-kundizzjoni ġenerali tal-annimali għandhom jiġu rrappurtati bħala "Severa".

9.2.5. Jekk tinqabeż il-klassifikazzjoni "Severa", kemm jekk awtorizzata minn qabel jew le, dawn l-annimali u l-użu tagħhom għandhom jiġu rrappurtati taħt "Severa". Għandu jiżdied kummentarju fin-narrattiva "Stat Membru" fit-taqsima C ta' dan l-Anness. F'każijiet bħal dawn, għandu jiġi rrappurtat dan li ġej: l-ispeċijiet, l-għadd, jekk kinitx awtorizzata l-eżenzjoni minn qabel, id-dettalji tal-użu u r-raġunijiet għaliex inqabżet il-klassifikazzjoni "Severa".

9.3. Annimali misjuba mejta

9.3.1. Fir-rigward ta' annimali li jinstabu mejta, is-severità għandha tiġi ddeterminata minn referenza għal jekk il-mewt hijiex ir-riżultat ta' fatturi relatati mal-proċedura li kien għaddej minnha l-annimal. Jekk mhux relatati (bħal fil-każ ta' mewt minħabba nuqqasijiet fit-tagħmir jew fil-kontrolli ambjentali; prattiki ta' trobbija mhux xierqa; mard u infezzjonijiet mhux relatati), is-severità attwali rrappurtata għandha tirrifletti l-aktar effetti severi esperjenzati minn dak l-annimal matul il-proċedura (minbarra l-esperjenza qabel il-mewt).

9.3.2. Jekk il-mewt tkun relatata mal-proċedura, is-severità attwali rrappurtata għandha tkun "severa" sakemm ma tkunx tista' tittieħed deċiżjoni infurmata li s-severità tista' tiġi assenjata kategorija inqas.

9.4. Il-qbid u l-ġarr tal-annimali li jinqabdu mis-selvaġġ

Is-severità attwali għandha tkun marbuta biss mal-effetti tal-proċedura xjentifika mwettqa fuq dak l-annimal. Għalhekk, il-qbid u l-ġarr (sakemm dawn ma jkunux l-għan speċifiku, jew komponent tal-objettiv tal-proċeduri xjentifiċi) ma għandhomx jitqiesu fir-rappurtar tas-severità attwali, inkluż jekk l-annimal imut waqt il-qbid jew il-ġarr.

10. **Finijiet**

Riċerka bażika
Riċerka traslazzjonali u applikata
Użu regolatorju u produzzjoni ta' rutina
Protezzjoni tal-ambjent naturali fl-interessi tas-saħħa jew tal-benessri tal-bniedem jew tal-annimali
Preservazzjoni tal-ispeċijiet
Edukazzjoni għolja
Taħriġ għall-akkwist, il-manteniment jew it-titjib ta' ħiliet vokazzjonali
Inkjesti forensiċi
Manteniment ta' kolonji ta' annimali mibdulin ġenetikament stabbiliti, li ma ntużawx fi proċeduri oħra

10.1. Riċerka bażika

10.1.1. "Riċerka bażika" tirreferi għal studji ta' natura fundamentali inkluża l-fiżjoloġija; studji li huma mfassla biex ikattru l-għarfien dwar l-istruttura normali u anormali, il-funzjonament u l-imġiba tal-organiżmi ħajjin u l-ambjent, dan jinkludi wkoll studji fundamentali fit-tossikoloġija. L-investigazzjoni u l-analiżi huma ffukati fuq fehim aħjar u aktar sħiħ ta' suġġett, fenomenu, jew liġi bażika tan-natura minflok fuq applikazzjoni prattika speċifika tar-riżultati.

10.1.2. L-annimali użati għall-ħolqien ta' linja ġdida ta' annimali mibdulin ġenetikament (inkluż it-taħlit ta' żewġ linji) maħsuba biex jintużaw għall-finijiet ta' riċerka bażika (pereżempju, il-bijoloġija ta' żvilupp, l-immunoloġija) għandhom jiġu rreġistrati skont il-kategorija tal-fini li jkunu qed jinħolqu għaliha. Barra minn hekk, dawn jiġu rrappurtati fil-"Ħolqien ta' linja ġenetika ġdida – Annimali użati għall-ħolqien ta' linja/razza mibdula ġenetikament ġdida".

10.1.3. L-annimali kollha li jġorru l-bidla ġenetika għandhom jiġu rrappurtati waqt il-ħolqien ta' linja ġdida. Barra minn hekk, annimali użati fil-ħolqien, bħal għas-superovulazzjoni, il-vasektomija u l-impjant ta' embrijuni, jiġu rrappurtati hawnhekk. Ir-rappurtar għandu jeskludi frieħ (tat-tip selvaġġ) mhux ġenetikament modifikati, sakemm dan l-annimal ma jkunx ġie ġenotipat (karatterizzazzjoni ġenetika/kampjunar ta' tessuti) bl-użu ta' metodu invażiv, li ma twettaqx għall-finijiet ta' identifikazzjoni/immarkar tal-annimal.

10.1.4. Razza jew linja ġdida ta' annimali mibdula ġenetikament titqies bħala "stabbilita" meta t-trasferiment tal-bidla ġenetika jkun stabbli, li ser ikun minimu ta' żewġ ġenerazzjonijiet, u tkun tlestiet valutazzjoni dwar il-benessri tal-annimali.

10.2. Riċerka traslazzjonali u applikata

10.2.1. "Riċerka traslazzjonali u applikata" tirreferi għal annimali użati għall-finijiet deskritti fl-Artikolu 5(b) u (c) bl-esklużjoni ta' kwalunkwe użu regolatorju tal-annimali (ara l-punt 10.3 ta' hawn taħt).

10.2.2. Din tinkludi wkoll tossikoloġija ta' skoperta u investigazzjonijiet għal tħejjija tas-sottomissjoni regolatorja u l-iżvilupp tal-metodu. Din ma tinkludix studji meħtieġa għal sottomissjonijiet regolatorji.

10.2.3. L-annimali użati għall-ħolqien ta' linja ġdida ta' annimali mibdulin ġenetikament maħsuba biex jintużaw għall-finijiet ta' riċerka traslazzjonali jew applikata (pereżempju, ir-riċerka dwar il-kanċer, l-iżvilupp ta' vaċċini) għandhom jiġu rreġistrati skont il-fini li jkunu qed jinħolqu għaliha. Barra minn hekk, dawn għandhom jiġu rrappurtati fil-"Ħolqien ta' linja ġenetika ġdida – Annimali użati għall-ħolqien ta' linja/razza mibdula ġenetikament ġdida".

10.2.4. L-annimali kollha li jġorru l-bidla ġenetika għandhom jiġu rrappurtati waqt il-ħolqien ta' linja ġdida. Barra minn hekk annimali użati fil-ħolqien, bħal għas-superovulazzjoni, il-vasektomija u l-impjant ta' embrijuni, għandhom jiġu rrappurtati hawnhekk. Ir-rappurtar għandu jeskludi frieħ (tat-tip selvaġġ) mhux mibdulin ġenetikament.

10.2.5. Razza jew linja ġdida ta' annimali mibdula ġenetikament titqies bħala "stabbilita" meta t-trasferiment tal-bidla ġenetika jkun stabbli, li ser ikun minimu ta' żewġ ġenerazzjonijiet, u tkun tlestiet valutazzjoni dwar il-benessri tal-annimali.

10.3. Użu regolatorju u Produzzjoni ta' rutina

10.3.1. "Użu regolatorju" tkopri l-użu ta' annimali fi proċeduri bil-ħsieb li jiġu ssodisfati r-rekwiżiti regolatorji, jiġifieri għall-produzzjoni, it-tqegħid u l-manteniment ta' prodotti/sustanzi fis-suq, inkluża l-valutazzjoni tas-sigurtà u r-riskju għall-ikel u għall-għalf.

10.3.2. Din tinkludi testijiet li jitwettqu fir-rigward ta' prodotti/sustanzi li għalihom kienet prevista sottomissjoni regolatorja iżda li fl-aħħar mill-aħħar ma saritx, pereżempju għax tqiesu li ma kinux xierqa għas-suq mill-iżviluppatur, u għalhekk jonqsu milli jaslu sat-tmiem tal-proċess ta' żvilupp.

10.3.3. "Produzzjoni ta' rutina" tinkludi annimali użati fil-proċess ta' manifattura ta' prodotti bħal antikorpi u prodotti bbażati fuq id-demm, pereżempju, annimali użati fil-manifattura ta' prodotti mediċinali bbażati fuq is-seru għandhom jiġu inklużi f'din il-kategorija).

10.3.4. L-ittestjar tal-effikaċja matul l-iżvilupp ta' prodotti mediċinali ġodda huwa eskluż u għandu jiġi rrappurtat taħt il-kategorija "Riċerka traslazzjonali u applikata".

10.4. Protezzjoni tal-ambjent naturali fl-interessi tas-saħħa jew tal-benessri tal-bniedem jew tal-annimali

10.4.1. Din tirreferi għal studji mmirati lejn l-investigazzjoni u l-fehim ta' fenomeni bħat-tniġġis ambjentali, it-telf tal-bijodiversità, u l-istudji tal-epidemjoloġija fuq annimali slavaġ.

10.4.2. Din teskludi kwalunkwe użu ta' annimali għal finijiet ekotossikoloġiċi.

10.5. Edukazzjoni għolja

Din tirreferi għal annimali użati biex jitwassal għarfien teoretiku fi ħdan programm ta' edukazzjoni għolja.

10.6. Taħriġ għall-akkwist, il-manteniment jew it-titjib ta' ħiliet vokazzjonali

Dan jirreferi għall-annimali użati għat-taħriġ biex jinkisbu u jinżammu ħiliet vokazzjonali prattiċi, bħall-annimali użati fit-taħriġ tat-tobba mediċi.

10.7. Manteniment ta' kolonji ta' annimali mibdulin ġenetikament stabbiliti, li ma ntużawx fi proċeduri oħra

10.7.1. Dan jikkonsisti mill-annimali meħtieġa għall-manteniment ta' kolonji ta' annimali mibdulin ġenetikament ta' linji stabbiliti b'fenotip ta' ħsara intenzjonat u li wrew uġigħ, tbatija, skonfort jew ħsara li dejjiema bħala konsegwenza tal-ġenotip ta' ħsara. Il-fini maħsub li għalih il-linja qed tiġi mgħammra ma jiġix irreġistrat.

10.7.2. Din il-kategorija tinkludi wkoll annimali mibdulin ġenetikament matul il-manteniment ta' linja stabbilita, irrispettivament minn jekk il-linja tkunx ta' fenotip mhux ta' ħsara jew ta' ħsara, u tapplika waħda minn dawn li ġejjin:

(a) il-ġenotip ġie *kkonfermat bl-użu ta' metodu invażiv,* li ma twettaqx għall-finijiet ta' identifikazzjoni/immarkar tal-annimal, u l-annimal jinqatel mingħajr użu ulterjuri;

(b) l-annimali huma ta' *ġenotip mhux adattat, ikkonfermat bl-użu ta' metodu invażiv,* li ma twettaqx għall-finijiet ta' identifikazzjoni/immarkar tal-annimal.

10.7.3. Din il-kategorija tinkludi wkoll derivazzjoni mill-ġdid fejn issir biss għall-finijiet xjentifiċi (jiġifieri li ma tibbenefikax is-saħħa/benessri tal-kolonja) matul il-manteniment ta' linja stabbilita, u annimali użati għat-trasferiment tal-embrijuni u l-vasektomija.

10.7.4. Din teskludi l-annimali kollha meħtieġa għall-ħolqien ta' linja mibdulin ġenetikament ġdida u dawk użati fi proċeduri oħra (jiġifieri minbarra l-ħolqien/it-trobbija).

11. **Studji ta' riċerka bażika**

Onkoloġija
Sistema Kardjovaskulari tad-Demm u Limfatika
Sistema Nervuża
Sistema Respiratorja
Sistema Gastrointestinali inkluż il-Fwied
Sistema Muskoluskeletali
Sistema Immunitarja
Sistema Uroġenitali/Riproduttiva
Organi Sensorji (il-ġilda, l-għajnejn u l-widnejn)
Sistema Endokrinali/Metaboliżmu
Bijoloġija tal-Iżvilupp
Multisistemiku
Etoloġija/Imġiba tal-Annimali/Bijoloġija tal-Annimali
Riċerka Bażika Oħra

11.1. Onkoloġija

Kwalunkwe riċerka li tistudja l-onkoloġija għandha tiġi inkluża irrispettivament mis-sistema fil-mira.

11.2. Sistema nervuża

Din il-kategorija tinkludi, fost l-oħrajn, in-newroxjenza, is-sistema nervuża periferali jew ċentrali, il-psikoloġija.

11.3. Sistema Muskoluskeletali

Din il-kategorija tinkludi, fost l-oħrajn, id-dentistrija.

11.4. Organi Sensorji (il-ġilda, l-għajnejn u l-widnejn)

Studji fuq l-imnieħer għandhom jiġu rrappurtati taħt "Sistema Respiratorja" u dawk fuq l-ilsien taħt "Sistema Gastrointestinali inkluż il-Fwied".

11.5. Il-Bjoloġija tal-Iżvilupp tkopri studji ta' bidliet assoċjati ma' organiżmu mill-embrioġenesi (meta ma jitwettqux bħala parti mill-istudju tat-tossiċità riproduttiva), għat-tkabbir, it-tixjiħ u l-mewt, u tinkludi, fost l-oħrajn, id-divrenzjar taċ-ċelloli, id-divrenzjar tat-tessuti u l-organoġenesi.

11.6. Multisistemiku

Din għandha tinkludi biss riċerka fejn aktar minn sistema waħda hija l-interess ewlieni, bħal xi mard infettuż, u teskludi l-onkoloġija.

11.7. Il-kategorija "Etoloġija/Imġiba tal-Annimali/Bijoloġija tal-Annimali" tkopri kemm l-annimali fis-selvaġġ kif ukoll dawk maqbuda bl-għan primarju li wieħed jitgħallem aktar dwar dik l-ispeċi speċifika.

11.8. Riċerka Bażika Oħra

11.8.1. Riċerka li mhijiex relatata ma' organu/apparat elenkata hawn fuq jew mhijiex speċifika għal organu/apparat.

11.8.2. Jeħtieġ li tingħata attenzjoni partikolari qabel ma tintuża l-kategorija "oħra" biex ikun żgurat li l-ebda waħda mill-kategoriji definiti minn qabel ma tkun tista' tintuża.

11.9. Rimarki

11.9.1. Annimali użati għall-produzzjoni u għall-manteniment ta' aġenti infettivi, vetturi (pereżempju, għalf tal-artropodi) u neoplażmi, annimali użati għal materjal bijoloġiku ieħor u annimali użati għall-produzzjoni ta' antikorpi għall-finijiet ta' riċerka, iżda esklużi it-tkabbir ta' ċelloli tal-ibridoma permezz tal-metodu axxite fil-produzzjoni tal-antikorpi monoklonali (li huwa kopert fil-kategorija "Użu regolatorju u Produzzjoni ta' rutina skont it-tip"), għandhom jiġu rrappurtati fil-kategoriji rispettivi tal-istudji ta' "Riċerka bażika".

11.9.2. Fejn aktar minn kategorija waħda tapplika għall-fini tal-użu tal-annimali, għandu jiġi rrappurtat biss l-għan ewlieni.

12. **Riċerka traslazzjonali u applikata**

Kanċer Uman
Disturbi Infettivi Umani
Disturbi Kardjovaskulari Umani
Disturbi Nervużi u Mentali Umani
Disturbi Respiratorji Umani
Disturbi Gastrointestinali Umani inkluż il-Fwied
Disturbi Muskoskeletali Umani
Disturbi Immunitarji Umani
Disturbi Uroġenitali/Riproduttivi Umani
Disturbi fl-Organi Sensorji Umani (il-ġilda, l-għajnejn u l-widnejn)
Disturbi Endokrinali/fil-Metaboliżmu Uman
Disturbi Umani Oħra
Mard u Disturbi tal-Annimali
Nutrizzjoni tal-Annimali
Benessri tal-Annimali
Dijanjożi tal-Mard
Mard tal-Pjanti
Tossikoloġija u Ekotossikoloġija Mhux regolatorja

12.1. Kwalunkwe riċerka applikata fuq il-kanċer uman għandha tiġi inkluża fil-kategorija "Kanċer uman" irrispettivament mis-sistema fil-mira.

12.2. Kwalunkwe riċerka applikata fuq disturbi infettivi umani għandha tiġi inkluża f'"Disturbi Infettivi Umani" irrispettivament mis-sistema fil-mira.

12.3. Kwalunkwe użu regolatorju tal-annimali, bħal studji regolatorji tal-karċinoġeniċità, għandu jiġi eskluż mill-kategorija "Riċerka traslazzjonali u applikata" u għandu jiġi rrappurtat fil-kategorija "Użu regolatorju u produzzjoni ta' rutina".

12.4. Studji dwar disturbi tal-imnieħer għandhom jiġu rrappurtati taħt "Disturbi Respiratorji Umani" u dawk tal-ilsien għandhom jiġu rrappurtati taħt "Disturbi Gastrointestinali Umani inkluż il-Fwied".

12.5. Għandha tingħata attenzjoni partikolari qabel ma tintuża l-kategorija "Disturbi Umani Oħra" biex jiġi żgurat li ma tkunx tista' tintuża l-ebda kategorija predefinita minflok.

12.6. "Dijanjożi tal-Mard" tinkludi, fost l-oħrajn, annimali użati f'dijanjożi diretta ta' mard bħar-rabja u l-botuliżmu, iżda teskludi dawk koperti taħt użu regolatorju.

12.7. "Tossikoloġija u Ekotossikoloġija Mhux regolatorja" tirreferi għal tossikoloġija ta' skoperta u l-investigazzjonijiet għat-tħejjija tas-sottomissjoni regolatorja u l-iżvilupp tal-metodu. Din il-kategorija ma tinkludix studji meħtieġa għal sottomissjonijiet regolatorji (studji preliminari, MTD (Doża Massima Tollerata). L-istudji tal-individwazzjoni tad-doża (Dose-range-finding - DRF), meta jitwettqu bil-għan li jiġu ssodisfati r-rekwiżiti leġiżlattivi, huma wkoll esklużi u koperti f'"Użu regolatorju u produzzjoni ta' rutina" taħt "Ittestjar ieħor tal-effikaċja u tat-tolleranza".

12.8. "Benessri tal-annimali" tirreferi għal studji skont l-Artikolu 5(b)(iii) tad-Direttiva 2010/63/UE.

12.9. Rimarki

12.9.1. Annimali li jintużaw għall-produzzjoni u għall-manteniment ta' aġenti infettivi, vetturi (pereżempju għalf tal-artropodi) u neoplażmi, annimali li jintużaw għal materjal bijoloġiku ieħor u annimali li jintużaw għall-produzzjoni ta' antikorpi għall-finijiet ta' riċerka traslazzjonali u applikata, iżda eskluż it-tkabbir ta' ċelloli tal-ibridoma permezz tal-metodu axxite fil-produzzjoni ta' antikorpi monoklonali (li huwa kopert taħt il-kategorija "Użu regolatorju u produzzjoni ta' rutina skont it-tip"), għandhom jiġu rrappurtati fil-kategoriji rispettivi taħt "Riċerka traslazzjonali u applikata".

12.9.2. Fejn aktar minn kategorija waħda tapplika għall-fini tal-użu tal-annimali, għandu jiġi rrappurtat biss l-fini ewlieni.

13. **Użu regolatorju u Produzzjoni ta' rutina**

Kontroll tal-kwalità (inkluż is-sikurezza tal-lott u ttestjar tal–potenza)
Ittestjar ieħor tal-effikaċja u tat-tolleranza
Tossiċità u ttestjar ieħor tas-sikurezza inkluża l-farmakoloġija
Produzzjoni ta' rutina skont it-tip ta' prodott

13.1. L-ittestjar tal-effikaċja matul l-iżvilupp ta' prodott mediċinali ġdid huwa eskluż u għandu jiġi rrappurtat taħt il-kategorija "Riċerka Traslazzjonali u Applikata".

13.2. Kontroll tal-kwalità tirreferi għal annimali li jintużaw fl-ittestjar tal-purità, tal-istabbiltà, tal-effikaċja, tal-potenza u ta'parametri oħra tal-kontroll tal-kwalità tal-prodott finali u l-kostitwenti tiegħu u kwalunkwe kontroll imwettaq matul il-proċess ta' manifattura għall-finijiet ta' reġistrazzjoni, biex jissodisfaw kwalunkwe rekwiżit regolatorju nazzjonali jew internazzjonali ieħor jew biex jissodisfaw il-politika interna tal-manifattur. Dan jinkludi, fost l-oħrajn, l-ittestjar tal-piroġeniċità.

13.3. Ittestjar ieħor tal-effikaċja u tat-tolleranza

L-ittestjar tal-effikaċja ta' bijoċidi u pestiċidi huwa kopert taħt din il-kategorija kif ukoll l-ittestjar tat-tolleranza ta' addittivi fin-nutrizzjoni tal-annimali. Din il-kategorija tkopri wkoll studji ta' sejba tal-medda tad-doża meta jsiru bil-ħsieb li jiġu sodisfatti r-rekwiżiti leġiżlattivi.

13.4. Tossiċità u ttestjar ieħor tas-sikurezza (inkluża l-evalwazzjoni tas-sikurezza tal-prodotti u l-apparat għall-mediċina tal-bniedem u d-dentistrija u l-mediċina veterinarja)

13.4.1. Din il-kategorija tkopri studji li jsiru fuq kwalunkwe prodott jew sustanza biex tiġi ddeterminata l-kapaċità potenzjali li jiġu kkawżati effetti perikolużi jew mhux mixtieqa fil-bnedmin jew fl-annimali b'riżultat tal-użu maħsub jew tal-użu anormali tagħhom, tal-manifattura tagħhom jew tal-presenza tagħhom bħala kontaminanti potenzjali jew reali fl-ambjent.

13.4.2. Meta l-istudji jinvolvu kemm lill-omm kif ukoll lill-frieħ, l-omm għandha tiġi rrappurtata jekk kienet soġġetta għal proċedura li taqbeż il-limitu minimu ta' uġigħ, tbatija, skonfort u ħsara dejjiema. Il-frieħ għandhom jiġu rrappurtati jekk ikunu parti integrali mill-proċedura bħal fil-każ ta' punti ta' tmiem għar-riproduzzjoni.

13.5. Produzzjoni ta' rutina skont it-tip ta' prodott

13.5.1. Din tkopri l-produzzjoni ta' antikorpi u prodotti tad-demm permezz ta' metodi stabbiliti. Dan jeskludi t-tilqim ta' annimali għall-produzzjoni sussegwenti tal-ibridoma mwettqa għall-finijiet ta' riċerka bażika jew applikata u traslazzjonali fi ħdan proġett partikolari, li għandha tittieħed taħt riċerka bażika jew applikata taħt il-kategorija adatta.

13.5.2. L-użu ta' annimali għall-produzzjoni ta' antikorpi għal finijiet kummerċjali, inkluż it-tilqim għall-produzzjoni sussegwenti tal-ibridoma, għandu jiġi rrappurtat taħt "Produzzjoni ta' rutina"/"Antikorpi monoklonali u poliklonali (minbarra l-metodu axxite)". L-użu kollu tal-metodu ta' axxite għall-kultura ta' antikorpi monoklonali għandu jiġi rrappurtat taħt "Produzzjoni ta' rutina"/"Antikorpi monoklonali permezz tal-metodu axxite biss".

14. Kontroll tal-kwalità (inkluż is-sikurezza tal-lott u ttestjar tal–potenza)

Ittestjar tas-sikurezza tal-lott
Ittestjar tal-piroġeniċità
Ittestjar tal-potenza tal-lott
Kontrolli oħra tal-kwalità

L-ittestjar tas-sikurezza tal-lott jeskludi l-ittestjar tal-piroġeniċità li għandu jiġi rrappurtat separatament taħt "Ittestjar tal-piroġeniċità".

15. Tossiċità u ttestjar tas-sikurezza ieħor skont it-tip tat-test

Metodi ta' ttestjar ta' tossiċità akuta (doża waħda) (inkluż it-test tal-limitu)
Irritazzjoni/korrużjoni tal-ġilda
Sensitizzazzjoni tal-ġilda
Irritazzjoni/korrużjoni tal-għajnejn
Tossiċità b'doża ripetuta
Karċinoġeniċità
Ġenotossiċità
Tossiċità għar-riproduzzjoni
Tossiċità tal-iżvilupp
Newrotossiċità
Kinetika (farmakokinetika, tossikokinetika, tnaqqis tar-residwi)
Farmakodinamika (inkluża l-farmakoloġija tas-sikurezza)
Fototossiċità
Ekotossiċità
Ittestjar tas-sikurezza fil-qasam tal-ikel u tal-għalf
Sikurezza tal-annimali fil-mira
Punti ta' tmiem ikkombinati
Ittestjar ieħor tat-tossiċità jew tas-sikurezza

15.1. "Tossiċità b'doża ripetuta" tinkludi wkoll studji immunotossikoloġiċi.

15.2. "Tossiċità riproduttiva" tinkludi, fost l-oħrajn, studji estiżi dwar it-tossiċità riproduttiva ta' ġenerazzjoni waħda, ukoll meta jiġu inklużi koorti għal tossiċità newroloġika u immunoloġika fl-iżvilupp.

15.3. "Tossiċità tal-iżvilupp" tinkludi wkoll studji tan-newrotossiċità fl-iżvilupp. Studji estiżi tat-tossiċità riproduttiva ta' ġenerazzjoni waħda inklużi l-koorti għan-newrotossiċità tal-iżvilupp għandhom jiġu rrappurtati taħt tossiċità riproduttiva.

15.4. "Newrotossiċità" tinkludi, fost l-oħrajn, effetti ttardjati akuti (pereżempju, in-newrotossiċità ttardjata ta' sustanzi organofosforiċi wara esponiment akut) u studji b'doża ripetuta għall-finijiet tan-newrotossiċità, iżda teskludi n-newrotossiċità fl-iżvilupp. Studji estiżi tat-tossiċità riproduttiva ta' ġenerazzjoni waħda inkluż l-koorti għan-newrotossiċità tal-iżvilupp għandhom jiġu rrappurtati taħt tossiċità riproduttiva.

15.5. "Kinetika" tirreferi għal farmakokinetika, tossikokinetika u tnaqqis tar-residwi. Madankollu, jekk l-ittestjar għat-tossikokinetika jsir bħala parti mill-istudju regolatorju dwar it-tossiċità b'doża ripetuta, dan għandu jiġi rrappurtat taħt tossiċità b'doża ripetuta.

15.6. "Ittestjar tas-sikurezza fil-qasam tal-ikel u tal-għalf" tinkludi wkoll l-ittestjar ta' ilma tajjeb għax-xorb (inkluż l-ittestjar tas-sikurezza tal-annimali fil-mira).

15.7. L-ittestjar ta' "sikurezza għall-annimali fil-mira" jiżgura li prodott għal annimal speċifiku jista' jintuża b'mod sigur fuq din l-ispeċi (eskluż it-testjar tas-sikurezza tal-lott li huwa kopert mill-kwalità tal-kontroll).

15.8. "Punti ta' tmiem ikkombinati" tinkludi, fost l-oħrajn, il-kombinazzjoni ta' karċinoġeniċità u studju dwar tossiċità kronika, studji ta' skrinjar li jgħaqqdu t-tossiċità riproduttiva u t-tossiċità b'doża ripetuta.

16. **Metodi tat-testjar tat-tossiċità akuta**

LD50, LC50
Metodi letali oħra
Metodi mhux letali

16.1. Is-subkategorija għandha tiġi rrappurtata fuq il-bażi tat-tip ta' metodu użat u mhux fuq il-bażi tal-livell ta' severità esperjenzat mill-annimal bħala riżultat ta' dan il-metodu.

16.2. "LD50, LC50" tirreferi biss għal metodi tat-test li jipprovdu stima ta' punt għal LD50/LC50 bħal linji gwida tat-test tal-OECD 203, 403 u 425.

16.3. "Metodi letali oħra" tirreferi għal dawk il-metodi li jikkategorizzaw is-sustanzi fi klassi, jiġifieri, metodi li jinvolvu l-assenjazzjoni ta' medda li fiha tista' tiġi inkluża l-LD50, bħal metodi ta' doża fissa u metodi ta' klassi tossika akuta. Huwa probabbli li ser ikun hemm numru ta' mwiet iżda mhux daqs dawk mistennija fil-metodi tat-tip LD50.

17. **Tossiċità b'doża ripetuta**

28 jum jew inqas
29 - 90 jum
aktar minn 90 jum

18. **Ekotossiċità**

Tossiċità akuta (ekotossiċità)
Tossiċità kronika (ekotossiċità)
Tossiċità riproduttiva (ekotossiċità)
Attività endokrinali (ekotossiċità)
Bijoakkumulazzjoni (ekotossiċità)
Ekotossiċità oħra

18.1. L-ekotossiċità tirreferi għat-tossiċità relatata mal-ambjent akkwatiku u terrestri.

18.2. Studji ekotossikoloġiċi li jindirizzaw tossiċità fuq perjodu qasir biex jiddeterminaw l-LC/LD50 għandhom jiġu rrappurtati taħt "tossiċità akuta (ekotossiċità)".

18.3. Studji ekotossikoloġiċi li jindirizzaw tossiċità fuq perjodu ta' żmien twil, pereżempju, testijiet tal-fażi inizjali taċ-ċiklu tal-ħajja jew testijiet fuq iċ-ċiklu sħiħ tal-ħajja, għandhom jiġu rrappurtati taħt "tossiċità kronika (ekotossiċità)".

18.4. Studji ekotossikoloġiċi li saru biex primarjament jiġu vvalutati l-proprjetajiet endokrinali tas-sustanzi u jiġu indirizzati, pereżempju, il-metamorfożi l-iżvilupp u t-tkabbir tal-anfibji, l-iżvilupp u r-riproduzzjoni sesswali tal-ħut, għandhom jiġu rrappurtati taħt "attività endokrinali (ekotossiċità)".

19. **Tip ta' leġiżlazzjoni**

Leġiżlazzjoni dwar il-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem
Leġiżlazzjoni dwar il-prodotti mediċinali għal użu veterinarju u r-residwi tagħhom
Leġiżlazzjoni dwar l-apparat mediku
Leġiżlazzjoni dwar il-kimiċi industrijali
Leġiżlazzjoni dwar il-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti
Leġiżlazzjoni dwar il-bijoċidi
Leġiżlazzjoni dwar l-ikel inkluż materjal li jiġi f'kuntatt mal-ikel
Leġiżlazzjoni dwar l-għalf inkluż leġiżlazzjoni dwar is-sikurezza tal-annimali fil-mira, il-ħaddiema u l-ambjent
Leġiżlazzjoni dwar il-kożmetiċi
Leġiżlazzjoni oħra

19.1. It-tip ta' leġiżlazzjoni m'għandhiex tiġi rrappurtata għall-annimali li l-użu tagħhom jaqa' fil-kategorija "Produzzjoni ta' rutina".

19.2. It-tip ta' leġiżlazzjoni għandu jiġi rrappurtat b'referenza għall-użu primarju maħsub.

19.3. L-ittestjar tal-kwalità tal-ilma, għajr l-ilma mormi, għandu jiġi rrappurtat taħt "Leġiżlazzjoni dwar l-ikel". L-ittestjar tal-kwalità tal-ilma mormi għandu jiġi rrappurtat taħt "Leġiżlazzjoni oħra".

20. **L-oriġini tal-leġiżlazzjoni**

Leġiżlazzjoni li tissodisfa r-rekwiżiti tal-Unjoni
Leġiżlazzjoni li tissodisfa r-rekwiżiti nazzjonali biss (fl-Unjoni)
Leġiżlazzjoni li tissodisfa r-rekwiżiti mhux tal-Unjoni biss

20.1. L-oriġini tal-leġiżlazzjoni m'għandhiex tiġi rrappurtata għall-annimali li l-użu tagħhom jaqa' fil-kategorija "Produzzjoni ta' rutina".

20.2. L-użu għandu jiġi rrappurtat b'referenza għar-reġjun li għalih qed isir it-test, mhux fejn qed isir.

20.3. Fejn il-leġiżlazzjoni nazzjonali tiġi mil-leġiżlazzjoni tal-Unjoni, l-użu għandu jiġi rrappurtat skont "Leġiżlazzjoni li tissodisfa r-rekwiżiti tal-Unjoni".

20.4. "Leġiżlazzjoni li tissodisfa r-rekwiżiti tal-Unjoni" tinkludi wkoll kwalunkwe rekwiżit internazzjonali, li fl-istess ħin jissodisfa r-rekwiżiti tal-Unjoni (bħall-ittestjar tal-linji gwida ICH ([1]), VICH ([2]), OECD, kif ukoll il-monografi tal-Farmakopea Ewropea).

20.5. Fejn it-test jitwettaq biex jissodisfa l-leġiżlazzjoni ta' Stat Membru wieħed jew aktar (mhux neċessarjament dak li fih ikun qed jitwettaq it-test), u r-rekwiżit ma jkunx ġej mid-dritt tal-Unjoni, l-użu għandu jiġi rrappurtat skont "Leġiżlazzjoni li tissodisfa r-rekwiżiti nazzjonali biss (fl-Unjoni)".

20.6. Leġiżlazzjoni li tissodisfa r-rekwiżiti mhux tal-Unjoni għandha tintgħażel biss meta ma jkun hemm l-ebda rekwiżit ekwivalenti biex jitwettaq it-test biex jiġu ssodisfati r-rekwiżiti tal-Unjoni.

21. **Produzzjoni ta' rutina skont it-tip ta' prodott**

Prodotti bbażati fuq id-demm
Antikorpi monoklonali permezz tal-metodu axxite biss
Antikorpi monoklonali u poliklonali (minbarra l-metodu axxite)
Prodotti oħrajn

21.1. Il-produzzjoni ta' rutina skont it-tip ta' prodott tkopri l-produzzjoni ta' antikorpi u prodotti tad-demm bl-użu ta' metodi stabbiliti. Dan jeskludi t-tilqim ta' annimali għal produzzjoni sussegwenti ta' ibridoma meta mwettqa għall-finijiet ta' riċerka bażika jew applikata fi ħdan proġett partikolari. Din it-tilqima għandha titqies taħt riċerka bażika jew applikata taħt il-kategorija adatta.

21.2. L-użu kollu tal-metodu ta' axxite għall-kultura ta' antikorpi monoklonali għandu jkun irrappurtat taħt "Antikorpi monoklonali permezz tal-metodu axxite biss".

21.3. L-użu ta' annimali għall-produzzjoni ta' antikorpi għal finijiet kummerċjali, inkluż it-tilqim għall-produzzjoni sussegwenti tal-ibridoma, għandu jiġi rrappurtat taħt "Antikorpi monoklonali u poliklonali (minbarra l-metodu axxite)".

C. NARRATTIVA TAL-ISTAT MEMBRU

1. L-Istati Membri għandhom jipprovdu narrattiva dwar id-*data* statistika. Din in-narrattiva għandha tinkludi dawn li ġejjin:

   (a) informazzjoni ġenerali dwar kwalunkwe bidla fix-xejriet osservati mill-perjodu ta' rappurtar preċedenti;

([1]) Il-Konferenza Internazzjonali dwar l-Armonizzazzjoni ta' Rekwiżiti Tekniċi għar-Reġistrazzjoni ta' Farmaċewtiċi għal Użu mill-Bniedem

([2]) Il-Kooperazzjoni Internazzjonali dwar l-Armonizzazzjoni tar-Rekwiżiti Tekniċi għar-Reġistrazzjoni tal-Prodotti Mediċinali Veterinarji

(b) informazzjoni dwar iż-żieda jew it-tnaqqis sinifikanti fl-użu ta' annimali fi kwalunkwe qasam speċifiku u l-analiżi tar-raġunijiet għal dan;

(c) informazzjoni dwar kwalunkwe tibdil fix-xejriet tal-livell ta' severità attwali u l-analiżi tar-raġunijiet għal dan it-tibdil;

(d) informazzjoni dwar sforzi partikolari għall-promozzjoni tal-prinċipju tas-sostituzzjoni, it-tnaqqis u l-irfinar u l-impatti tiegħu fuq l-istatistika jekk ikun hemm;

(e) analiżi ulterjuri dwar l-użu tal-kategoriji "oħra" jekk proporzjon sinifikanti tal-użu tal-annimal jiġi rrappurtat taħt din il-kategorija;

(f) l-informazzjoni dwar l-użu tal-annimali f'kategoriji fejn metodu jew strateġija tat-testjar biex jinkisbu r-riżultati mixtieqa, li fihom ma jintużawx annimali ħajjin, tiġi rikonoxxuta skont il-leġiżlazzjoni tal-Unjoni;

(g) dettalji dwar każijiet fejn tinqabeż il-klassifikazzjoni "severa", kemm jekk awtorizzata minn qabel u kemm jekk le.

2. Għall-finijiet tal-punt 1(g), għandu jiġi rrappurtat dan li ġej:

(a) speċi;

(b) numru ta' annimali;

(c) jekk il-qbiż tal-klassifikazzjoni "severa" kienx awtorizzat minn qabel jew le;

(d) dettalji tal-użu;

(e) raġunijiet għaliex inqabżet il-klassifikazzjoni "severa".

ANNESS IV

MUDELL GĦAS-SOTTOMISSJONI TAL-INFORMAZZJONI LI HEMM REFERENZA GĦALIHA FL-ARTIKOLU 54(3) TAD-DIRETTIVA 2010/63/UE

Stat Membru: Sena:

Tip ta' metodu	Speċi	Ġustifikazzjoni

ANNESS V

TABELLA TA' KORRELAZZJONI

Deċiżjoni ta' Implementazzjoni 2012/707/UE	Din id-Deċiżjoni
Artikolu 1	Artikolu 2
Artikolu 2	Artikolu 3
Artikolu 3	Artikolu 4
Artikolu 4	Artikolu 6
ANNESS I	ANNESS II
ANNESS II	ANNESS III
ANNESS III	ANNESS IV