Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea

L 129

Volum 63

Edizzjoni bil-Malti — Leġiżlazzjoni — 24 ta' April 2020

Werrej

II *Atti mhux leġiżlattivi*

REGOLAMENTI

★ Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2020/565 tat-13 ta' Frar 2020 li jirrettifika r-Regolament Delegat (UE) 2019/934 fir-rigward tal-arranġamenti tranżizzjonali għall-kummerċjalizzazzjoni ta' stokkijiet tal-prodotti tad-dielja 1

★ Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2020/566 tas-17 ta' Frar 2020 li jikkoreġi ċerti verżjonijiet lingwistiċi tar-Regolament Delegat (UE) 2016/128 li jissupplimenta r-Regolament (UE) Nru 609/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tar-rekwiżiti speċifiċi dwar il-kompożizzjoni u l-informazzjoni għall-ikel għal skopijiet mediċi speċjali ([1]) 3

★ Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2020/567 tat-22 ta' April 2020 li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1484/95 f'dak li għandu x'jaqsam mal-iffissar tal-prezzijiet rappreżentattivi fis-setturi tal-laħam tat-tjur u tal-bajd u għall-albumina tal-bajd 5

★ Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2020/568 tat-23 ta' April 2020 li jagħmel l-esportazzjoni ta' ċerti prodotti soġġetta għall-produzzjoni ta' awtorizzazzjoni ta' esportazzjoni 7

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)* ([1]) 16

([1]) Test b'rilevanza għaż-ŻEE.

MT

L-Atti b'titoli b'tipa ċara relatati mal-ġestjoni ta' kuljum ta' affarijiet agrikoli, u li ġeneralment huma validi għal perjodu limitat.

It-titoli tal-atti l-oħra kollha huma stampati b'tipa skura u mmarkati b'asterisk quddiemhom.

II

(Atti mhux leġiżlattivi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENT DELEGAT TAL-KUMMISSJONI (UE) 2020/565

tat-13 ta' Frar 2020

li jirrettifika r-Regolament Delegat (UE) 2019/934 fir-rigward tal-arranġamenti tranżizzjonali għall-kummerċjalizzazzjoni ta' stokkijiet tal-prodotti tad-dielja

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

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

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (UE) Nru 1308/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-17 ta' Diċembru 2013 li jistabbilixxi organizzazzjoni komuni tas-swieq fi prodotti agrikoli u li jħassar ir-Regolamenti tal-Kunsill (KEE) Nru 922/72, (KEE) Nru 234/79, (KE) Nru 1037/2001 u (KE) Nru 1234/2007 ([1]), u b'mod partikolari l-Artikolu 75(2) u l-Artikolu 80(4) tiegħu,

Billi:

(1) Ir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2019/934 ([2])jissostitwixxi u jħassar ir-Regolament (KE) Nru 606/2009 ([3]). Wara l-pubblikazzjoni tar-Regolament Delegat (UE) 2019/934, instab żball fil-verżjonijiet lingwistiċi kollha tat-test.

(2) L-iżball jikkonċerna l-arranġamenti tranżizzjonali għall-kummerċjalizzazzjoni ta' stokkijiet ta' prodotti tad-dielja stabbiliti fl-Artikolu 15 tar-Regolament Delegat (UE) 2019/934. Ir-Regolament (KE) Nru 606/2009 kien japplika sas-6 ta' Diċembru 2019. Ir-Regolament Delegat (UE) 2019/934 daħal fis-seħħ fis-27 ta' Ġunju 2019. Sabiex l-operaturi jingħataw żmien biżżejjed biex jadattaw għar-regoli l-ġodda, ġie deċiż li d-data tal-applikazzjoni ta' dak ir-Regolament tiġi stabbilita s-7 ta' Diċembru 2019.

(3) Għalhekk, l-arranġamenti tranżizzjonali previsti fl-Artikolu 15 tar-Regolament Delegat (UE) 2019/934 kienu maħsuba biex jippermettu li jitqiegħdu fis-suq prodotti tad-dielja manifatturati f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 606/2009 qabel id-data tal-applikazzjoni tar-Regolament Delegat (UE) 2019/934. Madankollu, l-Artikolu 15 jirreferi għad-data tad-dħul fis-seħħ tar-Regolament Delegat (UE) 2019/934 minflok ma jirreferi għad-data tal-applikazzjoni ta' dak ir-Regolament. Dan iġib miegħu konsegwenza imprevista, dik li l-prodotti tad-dielja tal-ħsad il-ġdid tal-2019, li ġew manifatturati f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 606/2009, ma jistgħux jiġu kkummerċjalizzati jekk ġew manifatturati fid-data tad-dħul fis-seħħ jew wara.

(4) Sabiex jippermettu l-kummerċjalizzazzjoni tal-prodotti tad-dielja manifatturati f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 606/2009 bejn is-27 ta' Ġunju u s-6 ta' Diċembru 2019, jenħtieġ li l-arranġamenti tranżizzjonali stabbiliti fl-Artikolu 15 tar-Regolament Delegat (UE) 2019/934 jiġu rrettifikati sabiex ikopru dak il-perjodu.

([1]) ĠU L 347, 20.12.2013, p. 671.

([2]) Ir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2019/934 tat-12 ta' Marzu 2019 li jissupplimenta r-Regolament (UE) Nru 1308/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill f'dak li jirrigwarda ż-żoni ta' vitikultura li fihom tista' tiżdied il-qawwa alkoħolika, il-prattiki enoloġiċi awtorizzati u r-restrizzjonijiet applikabbli għall-produzzjoni u l-konservazzjoni tal-prodotti tad-dielja, il-persentaġġ minimu tal-alkoħol għall-prodotti sekondarji u r-rimi tagħhom, u l-pubblikazzjoni tal-fajls tal-OIV (ĠU L 149, 7.6.2019, p. 1)

([3]) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 606/2009 tal-10 ta' Lulju 2009 li jistabbilixxi regoli ddettaljati għall-implimentazzjoni tar-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 479/2008 fir-rigward tal-kategoriji tal-prodotti tad-dwieli, il-prattiċi enoloġiċi u r-restrizzjonijiet applikabbli (ĠU L 193, 24.7.2009, p. 1).

(5) Jenħtieġ għalhekk li r-Regolament Delegat (UE) 2019/934 jiġi rettifikat skont dan.

(6) L-iżball fir-Regolament Delegat (UE) 2019/934 jeħtieġ rettifika li tippermetti l-kummerċjalizzazzjoni tal-prodotti tad-dielja manifatturati bejn is-27 ta' Ġunju u s-6 ta' Diċembru 2019. Għal din ir-raġuni, dan ir-Regolament Rettifikattiv jeħtieġ li japplika b'mod retroattiv mis-27 ta' Ġunju 2019,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

L-Artikolu 15 tar-Regolament Delegat (UE) 2019/934 jiġi sostitwit b'dan li ġej:

"*Artikolu 15*

Arranġamenti tranżizzjonali

L-istokkijiet tal-prodotti tad-dielja manifatturati qabel id-data tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament f'konformità mar-regoli fis-seħħ qabel dik id-data jistgħu jiġu rilaxxati għall-konsum mill-bniedem.".

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ fit-tielet jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Għandu japplika mis-27 ta' Ġunju 2019.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, it-13 ta' Frar 2020.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Ursula VON DER LEYEN

REGOLAMENT DELEGAT TAL-KUMMISSJONI (UE) 2020/566

tas-17 ta' Frar 2020

li jikkoreġi ċerti verżjonijiet lingwistiċi tar-Regolament Delegat (UE) 2016/128 li jissupplimenta r-Regolament (UE) Nru 609/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tar-rekwiżiti speċifiċi dwar il-kompożizzjoni u l-informazzjoni għall-ikel għal skopijiet mediċi speċjali

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

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

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (UE) Nru 609/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta' Ġunju 2013 dwar ikel maħsub għat-trabi u t-tfal żgħar, ikel għal skopijiet mediċi speċjali, u bħala sostitut tad-dieta kollha għall-kontroll tal-piż u li jħassar id-Direttiva tal-Kunsill 92/52/KEE, id-Direttivi tal-Kummissjoni 96/8/KE, 1999/21/KE, 2006/125/KE u 2006/141/KE, id-Direttiva 2009/39/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u r-Regolamenti tal-Kummissjoni (KE) Nru 41/2009 u (KE) Nru 953/2009 ([1]), u b'mod partikolari l-Artikolu 11(1) tiegħu,

Billi:

(1) Il-verżjoni lingwistika bl-Estonjan tar-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) Nru 2016/128 ([2]) fiha l-iżbalji fil-paragrafu 5 tal-Artikolu 8 fir-rigward ta' rekwiżiti speċifiċi għall-ikel għal skopijiet mediċi speċjali żviluppat biex jissodisfa l-ħtiġijiet tan-nutrizzjoni tat-trabi, u fit-tieni paragrafu tal-Artikolu 11 fir-rigward tal-applikazzjoni tal-att.

(2) Il-verżjonijiet lingwistiċi bil-Bulgaru, bl-Estonjan, bil-Finlandiż, bil-Ġermaniż u bir-Rumen tar-Regolament Delegat (UE) 2016/128 fihom l-iżbalji fit-Tabella 1 tal-Parti A tal-Anness I fir-rigward tal-valuri għall-vitamini u l-minerali fl-ikel għal skopijiet mediċi speċjali żviluppat biex jissodisfa l-ħtiġijiet tan-nutrizzjoni tat-trabi.

(3) Il-verżjonijiet lingwistiċi bil-Bulgaru, bil-Finlandiż, bl-Iżvediż u bil-Kroat tar-Regolament Delegat (UE) 2016/128 fihom l-iżbalji fit-Tabella 2 tal-Parti B tal-Anness I fir-rigward tal-valuri għall-vitamini u l-minerali fl-ikel għal skopijiet mediċi speċjali għajr dak żviluppat biex jissodisfa l-ħtiġijiet tan-nutrizzjoni tat-trabi.

(4) Il-verżjonijiet lingwistiċi bil-Bulgaru, bl-Estonjan, bil-Finlandiż, bil-Ġermaniż, bl-Iżvediż, bil-Kroat u bir-Rumen tar-Regolament Delegat (UE) 2016/128 għandhom għalhekk jiġu kkoreġuti skont dan. Il-verżjonijiet lingwistiċi l-oħrajn mhumiex affettwati,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

(ma japplikax għal-lingwa Maltija)

([1]) ĠU L 181, 29.6.2013, p. 35.

([2]) Ir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2016/128 tal-25 ta' Settembru 2015 li jissupplimenta r-Regolament (UE) Nru 609/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tar-rekwiżiti speċifiċi dwar il-kompożizzjoni u l-informazzjoni għall-ikel għal skopijiet mediċi speċjali (ĠU L 25, 2.2.2016, p. 30).

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, is-17 ta' Frar 2020.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Ursula VON DER LEYEN

REGOLAMENT TA’ IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2020/567

tat-22 ta’ April 2020

li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1484/95 f’dak li għandu x’jaqsam mal-iffissar tal-prezzijiet rappreżentattivi fis-setturi tal-laħam tat-tjur u tal-bajd u għall-albumina tal-bajd

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

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

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (UE) Nru 1308/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-17 ta’ Diċembru 2013 li jistabbilixxi organizzazzjoni komuni tas-swieq fi prodotti agrikoli u li jħassar ir-Regolamenti tal-Kunsill (KEE) Nru 922/72, (KEE) Nru 234/79, (KE) Nru 1037/2001 u (KE) Nru 1234/2007 ([1]), u b’mod partikulari l-Artikolu 183(b) tiegħu,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (UE) Nru 510/2014 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta’ April 2014 li jistabbilixxi l-arranġamenti kummerċjali applikabbli għal ċerti prodotti li jirriżultaw mill-ipproċessar tal-prodotti agrikoli u jħassar ir-Regolamenti tal-Kunsill (KE) Nru 1216/2009 u (KE) Nru 614/2009 ([2]), u b’mod partikulari l-Artikolu 5(6)(a) tiegħu,

Billi:

(1) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1484/95 ([3]) stabbilixxa r-regolamenti dettaljati għall-implimentazzjoni tas-sistema ta’ dazji addizzjonali tal-importazzjoni u ffissa l-prezzijiet rappreżentattivi fis-setturi tal-laħam tat-tjur u tal-bajd u għall-albumina tal-bajd.

(2) Minn kontroll regolari tad-*data* li abbażi tagħha jiġu stabbiliti l-prezzijiet rappreżentattivi għall-prodotti tas-setturi tal-laħam tat-tjur u tal-bajd u għall-albumina tal-bajd, jirriżulta li jenħtieġ li jiġu emendati l-prezzijiet rappreżentattivi għall-importazzjoni ta’ ċerti prodotti biex jitqiesu l-varjazzjonijiet fil-prezzijiet skont l-oriġini.

(3) Għalhekk jenħtieġ li r-Regolament (KE) Nru 1484/95 jiġi emendat skont dan.

(4) Minħabba l-ħtieġa li jiġi żgurat li din il-miżura tibda tapplika kemm jista’ jkun malajr wara li d-data aġġornata ssir disponibbli, jenħtieġ li dan ir-Regolament jidħol fis-seħħ fil-jum tal-pubblikazzjoni tiegħu,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

L-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 1484/95 huwa sostitwit bit-test li jidher fl-Anness ta’ dan ir-Regolament.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ fil-jum tal-pubblikazzjoni tiegħu f’*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, it-2 ta’ April 2020.

Għall-Kummissjoni
F’isem il-President,
Wolfgang BURTSCHER
Direttur Ġenerali
Id-Direttorat Ġenerali għall-Agrikoltura u l-Iżvilupp Rurali

([1]) ĠU L 347, 20.12.2013, p. 671.
([2]) ĠU L 150, 20.5.2014, p. 1.
([3]) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1484/95 tat-28 ta’ Ġunju 1995 li jistabbilixxi r-regolamenti dettaljati għall-implimentazzjoni tas-sistema ta’ dazji addizzjonali tal-importazzjoni u l-iffissar tal-prezzijiet rappreżentattivi fis-setturi tal-laħam tat-tjur u tal-bajd u għall-albumina tal-bajd, u biex iħassar ir-Regolament Nru 163/67/KEE (ĠU L 145, 29.6.1995, p. 47).

ANNESS

"ANNESS I

Kodiċi NM	Deskrizzjoni tal-oġġetti	Prezz rappreżentattiv (f'EUR għal kull 100 kg)	Garanzija msemmija fl-Artikolu 3 (f'EUR għal kull 100 kg)	Oriġini [1]
0207 12 90	Karkassi ta' tjur tal-ispeċi *Gallus domesticus*, ippreżentati bħala "65 % tiġieġ", iffriżati	128,7	0	AR
0207 14 10	Karkassi ta' tjur tal-ispeċi *Gallus domesticus*, iffriżati	212,3 195,3 269,6 220,7	26 32 9 24	AR BR CL TH
1602 32 11	Karkassi ta' tjur tal-ispeċi *Gallus domesticus*, nejjin	192.6	28	BR"

(1) In-nomenklatura tal-pajjiżi stabbilita bir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 1106/2012 tas-27 ta' Novembru 2012 li jimplimenta r-Regolament (KE) Nru 471/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar statistika Komunitarja relatata mal-kummerċ estern ma' pajjiżi li mhumiex membri, fir-rigward tal-aġġornament tan-nomenklatura tal-pajjiżi u t-territorji (ĠU L 328, 28.11.2012, p. 7).

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2020/568

tat-23 ta' April 2020

li jagħmel l-esportazzjoni ta' ċerti prodotti soġġetta għall-produzzjoni ta' awtorizzazzjoni ta' esportazzjoni

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

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

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (UE) 2015/479 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta' Marzu 2015 dwar ir-regoli komuni għall-esportazzjonijiet ([1]), u b'mod partikolari l-Artikolu 6 tiegħu,

Billi:

(1) Fil-15 ta' Marzu 2020, il-Kummissjoni Ewropea ppubblikat ir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2020/402 ([2]), li jagħmel l-esportazzjoni ta' ċerti prodotti soġġetta għall-produzzjoni ta' awtorizzazzjoni tal-esportazzjoni, skont l-Artikolu 5 tar-Regolament (UE) 2015/479. Dak ir-Regolament ġie emendat bir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2020/426 tad-19 ta' Marzu 2020 ([3]).

(2) Ir-Regolament (UE) 2020/402, u l-emenda tiegħu, japplika għal perjodu limitat ta' sitt ġimgħat.

(3) Kif il-kriżi epidemjoloġika kkawżata mill-marda COVID-19 għadha għaddejja, id-domanda fl-Unjoni għal tagħmir ta' protezzjoni personali ("PPE"), li jikkonsisti minn maskri protettivi (u maskri kirurġiċi), ingwanti, goggles, tarki tal-wiċċ, u overalls, tibqa' għolja ħafna u saħansitra qed tiżdied kontinwament. Id-domanda għal ċerti tipi ta' PPE wasslet b'mod speċjali għal nuqqas fis-suq intern. Minħabba n-natura tiegħu u ċ-ċirkostanzi prevalenti, dan it-tip ta' tagħmir huwa prodott essenzjali peress li huwa meħtieġ biex jiġi evitat it-tixrid ulterjuri tal-marda, u biex tiġi salvagwardjata s-saħħa tal-persunal mediku li jittratta pazjenti infettati.

(4) Qed isiru sforzi kontinwi biex ikun żgurat forniment urġenti u adegwat ta' tagħmir protettiv madwar l-UE. Il-kapaċitajiet ta' produzzjoni ta' tagħmir ta' protezzjoni personali żdiedu. Il-Kummissjoni ffinalizzat akkwisti konġunti għal tagħmir personali protettiv, li fihom ħadu sehem 25 Stat Membru. Dawn l-inizjattivi qed jirnexxu, u huwa ppjanat li t-tagħmir isir disponibbli ġimagħtejn wara li l-Istati Membri jiffirmaw il-kuntratti mal-offerenti.

(5) Skont il-Mekkaniżmu tal-Unjoni għall-Protezzjoni Ċivili (UCPM), il-Kummissjoni Ewropea ddeċidiet li toħloq ħażna strateġika ta' rescEU ta' tagħmir mediku bħal ventilaturi u maskri protettivi biex tgħin lill-pajjiżi tal-UE fil-kuntest tal-pandemija COVID-19. Iffinanzjata kollha kemm hi mill-Kummissjoni permezz ta' għotjiet diretti, din ir-riżerva se tkun ospitata fi Stat Membru wieħed jew aktar.

(6) Il-Kummissjoni waqqfet ukoll Punt Ċentrali ta' Koordinament, inkluż għall-PPE, bil-għan li tikkoordina l-isforzi biex tqabbel il-provvista u d-domanda fl-UE, u tiffaċilita funzjonament adegwat tas-suq intern.

(7) Minkejja dawn l-azzjonijiet, u minħabba l-ħtiġijiet li żdiedu għall-PPE fl-Unjoni, għad hemm distakk bejn id-domanda u l-provvista fi ħdan l-Unjoni, b'mod partikolari fir-rigward ta' ċerti tipi ta' PPE, li huma vitali biex jiġi evitat it-tixrid tal-marda u jiġu trattati l-pazjenti.

(8) Fid-dawl ta' dawn l-isforzi biex tingħeleb is-sitwazzjoni kritika ta' nuqqas ta' ċerti tipi ta' PPE fl-Unjoni, jenħtieġu aktar miżuri biex jikkontribwixxu għar-rimedju u l-prevenzjoni ta' skarsezzi ta' PPE.

(9) Dawn il-miżuri, immirati lejn il-protezzjoni tas-saħħa u l-impatt fuq il-kummerċ, għandhom ikunu mmirati, proporzjonati, trasparenti u temporanji.

([1]) ĠU L 83, 27.3.2015, p. 34.
([2]) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2020/402 tal-14 ta' Marzu 2020 li jagħmel l-esportazzjoni ta' ċerti prodotti soġġetta għall-produzzjoni ta' awtorizzazzjoni tal-esportazzjoni (ĠU L 77 I, 15.3.2020, p. 1).
([3]) Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2020/426 tad-19 ta' Marzu 2020 li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni 2020/402 li jagħmel l-esportazzjoni ta' ċerti prodotti soġġetti għall-produzzjoni ta' awtorizzazzjoni tal-esportazzjoni (ĠU L 84 I, 20.3.2020, p. 1).

(10) F'Dikjarazzjoni Konġunta tas-26 ta' Marzu, il-membri tal-Kunsill Ewropew enfasizzaw li l-adozzjoni tad-deċiżjoni dwar l-awtorizzazzjoni għall-esportazzjoni tal-PPE għandha twassal għat-tneħħija sħiħa u effettiva ta' kull forma ta' projbizzjonijiet jew restrizzjonijiet interni.

(11) Mhijiex l-intenzjoni tal-Unjoni li tirrestrinġi l-esportazzjoni aktar milli meħtieġ b'mod assolut, u l-Unjoni tixtieq ukoll li tirrispetta l-prinċipju tas-solidarjetà internazzjonali f'din is-sitwazzjoni ta' pandemija globali. Il-miżuri tal-Unjoni għandhom għalhekk ikunu proporzjonati u jiżguraw li l-esportazzjonijiet jibqgħu possibbli, soġġett għal awtorizzazzjoni minn qabel. Għal dan il-għan, l-Istati Membri għandhom jagħtu awtorizzazzjonijiet ta' esportazzjoni f'ċirkostanzi speċifiċi, fejn il-vjeġġ inkwistjoni ma joħloq l-ebda theddida għall-ħtieġa attwali ta' PPE fl-Unjoni u jservi biex jissodisfa ħtieġa leġittima għal użu mediku uffiċjali jew professjonali f'pajjiż terz. B'kuntrast ma' dan, l-Istati Membri ma għandhomx jawtorizzaw esportazzjonijiet li joħolqu distorsjoni spekulattiva u jservu l-ħażna u l-ħżin ta' tagħmir essenzjali minn dawk li għandhom ftit jew l-ebda ħtieġa oġġettiva.

(12) Sistema ta' awtorizzazzjoni tal-esportazzjoni għandha tirrimedja jew tipprevjeni sitwazzjoni ta' nuqqas ta' prodotti essenzjali ġewwa l-fruntieri tal-Unjoni. L-għan ewlieni ta' tali sistema jkun li tiġi protetta s-saħħa pubblika fl-Unjoni.

(13) Il-modalitajiet amministrattivi għal dawn l-awtorizzazzjonijiet għandhom jitħallew għad-diskrezzjoni tal-Istati Membri matul iż-żmien ta' din is-sistema temporanja.

(14) Abbażi tal-prinċipju tas-solidarjetà internazzjonali, l-Istati Membri għandhom jawtorizzaw l-esportazzjonijiet biex jippermettu l-provvisti ta' emerġenza fil-kuntest tal-għajnuna umanitarja.

(15) L-Istati Membri għandhom jikkunsidraw b'mod pożittiv li jagħtu awtorizzazzjonijiet meta l-esportazzjonijiet ikunu destinati għal korpi tal-Istat, korpi pubbliċi u korpi oħra rregolati mil-liġi pubblika u inkarigati li jiddistribwixxu jew jagħmlu PPE disponibbli għall-persuni milquta minn jew li jinsabu f'riskju tal-COVID-19 jew li huma involuti fil-ġlieda kontra t-tifqigħa tal-COVID-19.

(16) L-awtorizzazzjonijiet għandhom jingħataw biss sa fejn il-volum tal-esportazzjonijiet ma jkunx tali li jkun ta' theddida għad-disponibbiltà ta' PPE fuq is-suq tal-Istat Membru inkwistjoni jew xi mkien ieħor fl-Unjoni sabiex jintlaħaq l-għan ta' dan ir-Regolament. Għal dan il-għan, l-Istati Membri għandhom jikkuntattjaw il-Punt Ċentrali ta' Koordinament, stabbilit mill-Kummissjoni qabel ma jagħtu tali awtorizzazzjoni. L-Istati Membri madankollu m'għandhomx għalfejn jikkuntattjaw il-Punt Ċentrali ta' Koordinament fil-każ ta' awtorizzazzjonijiet għal provvisti ta' emerġenza fil-kuntest tal-għajnuna umanitarja.

(17) Meta jiddeċiedu jekk jagħtux awtorizzazzjoni għall-esportazzjoni, l-Istati Membri għandhom iqisu wkoll it-twettiq ta' obbligu ta' provvista taħt akkwist konġunt jew rescEU mill-Unjoni u l-Istati Membri, l-appoġġ tal-attivitajiet tal-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa (WHO), l-appoġġ ta' risponsi kkoordinati fil-livell tal-UE għal sitwazzjonijiet ta' kriżi jew it-talba għal assistenza minn pajjiżi terzi jew organizzazzjonijiet internazzjonali.

(18) Il-grad ta' integrazzjoni tas-suq għall-prodotti kkonċernati bejn partijiet tat-territorju doganali tal-Unjoni u pajjiżi jew territorji oħra, kemm jekk miksub taħt arranġament li jistabbilixxi żona ta' kummerċ ħieles u kemm jekk għal raġunijiet oħra bħal prossimità ġeografika jew rabtiet storiċi, għandu jiġi kkunsidrat ukoll. Bl-istess mod, ikun kontroproduttiv li jiġu mfixkla mill-qrib il-ktajjen tal-valur u n-netwerks ta' distribuzzjoni stabbiliti abbażi ta' dawk l-arranġamenti jew b'mod ieħor, b'mod partikolari fil-każ ta' pajjiżi u ekonomiji ġirien.

(19) Dan ir-Regolament għandu japplika għal ċerti tipi ta' PPE. Sabiex tiġi żgurata l-koerenza, id-deskrizzjoni tat-tipi ta' PPE li huwa soġġett għal din is-sistema ta' awtorizzazzjoni stabbilita b'dan ir-Regolament għandha tkun allinjata mal-ispeċifikazzjonijiet korrispondenti tat-tagħmir soġġett għall-Akkwist Konġunt, li identifika l-ħtiġijiet speċifiċi fl-Unjoni. Il-kodiċijiet NM għandhom jingħataw għall-informazzjoni biss.

(20) L-għan tal-Punt Ċentrali ta' Koordinament huwa li jiżgura l-adegwatezza tal-provvista biex tissodisfa d-domanda għat-tipi kollha ta' PPE fis-suq tal-Unjoni. Abbażi ta' dan, jista' jkun hemm bżonn li jiġi rivedut il-kamp ta' applikazzjoni tal-Anness I u l-prodotti koperti minn dan ir-Regolament. Jenħtieġ li rieżami tal-kamp ta' applikazzjoni jkun ibbażat fuq valutazzjoni kontinwa tal-ħtiġijiet ta' tagħmir kritiku relatat mal-ġlieda kontra l-COVID-19 u l-iskarsezzi potenzjali tagħhom. Għandha tingħata attenzjoni speċjali lill-prodotti koperti mill-Akkwist Konġunt kif ukoll mitluba taħt il-Mekkaniżmu tal-Unjoni għall-Protezzjoni Ċivili bħal tipi oħra ta' PPE, ventilaturi u prodotti tal-laboratorju (settijiet tat-test).

(21) Is-suq uniku għat-tagħmir protettiv mediku u personali huwa strettament integrat lil hinn mill-konfini tal-Unjoni, u anke l-ktajjen tal-valur tal-produzzjoni u n-netwerks ta' distribuzzjoni tiegħu. Dan huwa partikolarment il-każ tal-Istati Membri tal-Assoċjazzjoni Ewropea tal-Kummerċ Ħieles, u tal-Balkani tal-Punent li huma involuti fi proċess ta' integrazzjoni profonda mal-Unjoni. Li l-esportazzjonijiet ta' ċertu tagħmir ta' protezzjoni personali lejn dawn il-pajjiżi jiġi soġġett għal rekwiżit ta' awtorizzazzjoni ta' esportazzjoni jkun kontroproduttiv, minħabba l-integrazzjoni mill-qrib tal-katini ta' valur ta' produzzjoni u n-netwerks ta' distribuzzjoni, meta tali tagħmir huwa prodott essenzjali li huwa neċessarju biex jiġi evitat it-tixrid ulterjuri tal-marda u tiġi ssalvagwardjata s-saħħa tal-persunal mediku li jfejjaq pazjenti infettati. Huwa għalhekk xieraq li tali pajjiżi jiġu esklużi mill-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament.

(22) Bl-istess mod, huwa xieraq li jiġu esklużi mir-rekwiżit ta' awtorizzazzjoni tal-esportazzjoni, il-pajjiżi u t-territorji *extra*-Ewropej elenkati fl-Anness II tat-Trattat, kif ukoll il-Gżejjer Faeroe, Andorra, San Marino, il-Belt tal-Vatikan u Ġibiltà, peress li għandhom dipendenza partikolari fuq il-ktajjen ta' provvista metropolitani tal-Istati Membri li huma marbuta magħhom jew fuq il-ktajjen tal-provvista ta' Stati Membri ġirien, rispettivament.

(23) Dan ir-Regolament għandu japplika għal esportazzjonijiet ta' merkanzija tal-Unjoni mit-territorju doganali tal-Unjoni. Għaldaqstant, il-pajjiżi li jiffurmaw parti minn dak it-territorju doganali m'għandhomx għalfejn jiġu eżentati sabiex jirċievu kunsinni bil-baħar mingħajr restrizzjonijiet minn ġewwa l-Unjoni. Dan huwa l-każ b'mod partikolari għall-Prinċipat ta' Monaco ([4]). Min-naħa l-oħra, it-territorji ta' Stati Membri speċifikament esklużi mit-territorju doganali tal-Unjoni jenħtieġ li ma jaqgħux taħt ir-rekwiżit ta' awtorizzazzjoni ta' esportazzjoni u għalhekk jenħtieġ li jiġu eżentati wkoll. Dan jikkonċerna t-territorji ta' Büsingen, Heligoland, Livigno, Ceuta u Melilla. Bl-istess mod, l-esportazzjonijiet lejn il-blata kontinentali ta' Stat Membru jew iż-żona ekonomika esklużiva ddikjarata minn Stat Membru skont l-UNCLOS jenħtieġ li jiġu eżentati mill-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament.

(24) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament ma għandhomx japplikaw għall-kummerċ bejn l-Istati Membri tal-UE. Skont l-Artikolu 127(3) tal-Ftehim dwar il-Ħruġ, matul il-perjodu ta' tranżizzjoni, ir-Renju Unit tal-Gran Brittanja u l-Irlanda ta' Fuq għandu jitqies bħala Stat Membru, u mhux bħala pajjiż terz.

(25) Uħud mill-pajjiżi msemmija hawn fuq iżommu restrizzjonijiet fuq l-esportazzjoni ta' tagħmir ta' protezzjoni personali.

(26) L-awtoritajiet tal-pajjiżi u t-territorji esklużi mis-sistema ta' awtorizzazzjoni tal-esportazzjoni jenħtieġ li joffru garanziji adegwati li huma se jikkontrollaw l-esportazzjonijiet tagħhom stess tal-prodotti kkonċernati, sabiex jevitaw li jimminaw l-objettiv segwit mir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2020/402. Il-Kummissjoni għandha timmonitorja dan mill-qrib.

(27) Sabiex jiġi evitat li jiġi mminat l-objettiv ta' dan ir-Regolament, l-awtoritajiet tal-pajjiżi u t-territorji esklużi għandhom jagħmlu tali esportazzjonijiet lejn l-Unjoni disponibbli.

(28) Sabiex is-sitwazzjoni tiġi vvalutata fuq bażi regolari, u sabiex tiġi żgurata t-trasparenza u l-konsistenza l-Istati Membri għandhom jirrapportaw id-deċiżjonijiet tagħhom biex jagħtu jew jirrifjutaw talbiet għall-awtorizzazzjonijiet ta' esportazzjoni lill-Kummissjoni. Il-Kummissjoni għandha tagħmel din l-informazzjoni disponibbli pubblikament fuq bażi regolari, filwaqt li titqies in-natura kunfidenzjali tagħhom.

(29) Ir-rekwiżiti ta' awtorizzazzjoni minn qabel huma ta' natura eċċezzjonali u għandhom ikunu mmirati u ta' tul limitat. Sabiex jiġi żgurat li l-miżuri ma jibqgħux fis-seħħ għal aktar żmien milli jkun meħtieġ, għandhom japplikaw għal perjodu ta' 30 jum. Abbażi tal-iżvilupp kemm f'termini tat-tixrid tal-marda COVID-19 u l-adegwatezza bejn il-provvista u d-domanda, jenħtieġ li l-Kummissjoni tirrevedi s-sitwazzjoni fuq bażi regolari u tqis il-ħtieġa li jitqassar jew jiġi estiż it-tul ta' żmien tal-miżuri kif meħtieġ.

(30) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat stabbilit bl-Artikolu 3(1) tar-Regolament (UE) 2015/479,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Definizzjonijiet

Għall-fini ta' dan ir-Regolament:

(1) "esportazzjoni" tfisser proċedura ta' esportazzjoni skont it-tifsira tal-Artikolu 269 tar-Regolament (UE) Nru 952/2013;

(2) "territorju doganali tal-Unjoni Ewropea" tfisser it-territorju skont it-tifsira tal-Artikolu 4 tar-Regolament (UE) Nru 952/2013.

([4]) L-Artikolu 4(2)(a) tar-Regolament (UE) Nru 952/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta' Ottubru 2013 li jistabbilixxi l-Kodiċi Doganali tal-Unjoni (ĠU L 269, 10.10.2013, p. 1).

Artikolu 2

Awtorizzazzjoni ta' esportazzjoni

1. Għandha tkun meħtieġa awtorizzazzjoni ta' esportazzjoni stabbilita skont il-formola stabbilita fl-Anness II biex l-Unjoni tesporta ċerti tipi ta' PPE, elenkat fl-Anness I, kemm jekk joriġina fl-Unjoni kif ukoll jekk le. Tali awtorizzazzjoni hija limitata għal merkanzija tal-Unjoni ([5]), u mhijiex meħtieġa għal merkanzija mhux tal-Unjoni. Din għandha tingħata mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istat Membru fejn ikun stabbilit l-esportatur u għandha tinħareġ bil-miktub jew b'mezzi elettroniċi.

2. Hija meħtieġa awtorizzazzjoni għall-esportazzjoni għall-esportazzjonijiet kollha u għandha tiġi pprovduta meta l-merkanzija tiġi ddikjarata għall-esportazzjoni u mhux aktar tard mill-mument tar-rilaxx tal-merkanzija.

3. Mingħajr il-produzzjoni ta' awtorizzazzjoni ta' esportazzjoni valida, l-esportazzjoni ta' oġġetti bħal dawn hija pprojbita.

4. L-esportazzjonijiet lejn ir-Repubblika tal-Albanija, Andorra, il-Bożnija-Ħerzegovina, il-Gżejjer Faeroe, Ġibiltà, ir-Repubblika tal-Iżlanda, il-Kosovo ([6]), il-Prinċipat tal-Liechtenstein, il-Montenegro, ir-Renju tan-Norveġja, ir-Repubblika tal-Maċedonja ta' Fuq, ir-Repubblika ta' San Marino, is-Serbja, il-Konfederazzjoni Żvizzera, l-Istat tal-Belt tal-Vatikan kif ukoll il-pajjiżi u t-territorji *extra*-Ewropej elenkati fl-Anness II tat-Trattat ma għandhomx ikunu soġġetti għall-miżuri stipulati fil-paragrafi 1 u 2. L-istess japplika għal esportazzjonijiet għal Büsingen, Heligoland, Livigno, Ceuta u Melilla.

5. L-esportazzjonijiet għal faċilitajiet li jinsabu fuq il-blata kontinentali ta' Stat Membru jew iż-żona ekonomika esklużiva ddikjarata minn Stat Membru skont l-UNCLOS ma għandhomx ikunu soġġetti għall-miżuri stabbiliti fil-paragrafi 1 u 2.

6. Abbażi tal-prinċipju tas-solidarjetà, l-Istati Membri għandhom jawtorizzaw l-esportazzjonijiet għall-użu f'pajjiżi terzi biex ikunu jistgħu jiġu pprovduti provvisti ta' emerġenza fil-kuntest tal-għajnuna umanitarja. L-Istati Membri għandhom jipproċessaw l-applikazzjonijiet għal awtorizzazzjonijiet ta' esportazzjoni b'mod mgħaġġel, kemm jista' jkun malajr, iżda mhux aktar tard minn jumejn ta' xogħol mid-data li fiha l-informazzjoni kollha meħtieġa tkun ġiet ipprovduta lill-awtoritajiet kompetenti.

7. L-Istati Membri għandhom jikkunsidraw b'mod pożittiv li jagħtu awtorizzazzjonijiet meta l-esportazzjonijiet ikunu destinati għal korpi tal-Istat, korpi pubbliċi u korpi oħra rregolati mil-liġi pubblika u inkarigati li jiddistribwixxu jew jagħmlu PPE disponibbli għall-persuni milquta minn jew li jinsabu f'riskju tal-COVID-19 jew li huma involuti fil-ġlieda kontra t-tifqigħa tal-COVID-19. Dawn l-awtorizzazzjonijiet għandhom jingħataw biss sa fejn il-volum tal-esportazzjonijiet ma jkunx tali li jkun ta' theddida għad-disponibbiltà tal-PPE elenkat fl-Anness fuq is-suq tal-Istat Membru in kwistjoni jew xi mkien ieħor fl-Unjoni. Għal dan il-għan, l-Istati Membri għandhom jinfurmaw lill-Kummissjoni qabel ma jagħtu tali awtorizzazzjoni, fl-indirizz elettroniku li ġej SG-CCH@ec.europa.eu. Il-Kummissjoni għandha toħroġ opinjoni fi żmien 48 siegħa wara li tkun ġiet infurmata.

Artikolu 3

Aspetti proċedurali

1. Fejn il-PPE elenkat fl-Anness I jinsab fi Stat Membru wieħed jew aktar minbarra dak fejn tkun saret l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-esportazzjoni, dak il-fatt għandu jiġi indikat fl-applikazzjoni. L-awtoritajiet kompetenti tal-Istat Membru li lilu tkun saret l-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni ta' esportazzjoni għandhom minnufih jikkonsultaw lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istat jew Stati Membri fejn ikun jinsab il-prodott u jipprovdu l-informazzjoni rilevanti. L-Istat Membru jew l-Istati Membri kkonsultati għandhom jistqarru malajr kemm jista' jkun, iżda mhux aktar tard minn ħamest ijiem ta' xogħol kwalunkwe oġġezzjoni li jista' jkollhom għall-għoti ta' tali awtorizzazzjoni, li għandha torbot lill-Istat Membru fejn tkun saret l-applikazzjoni.

2. L-Istati Membri għandhom jipproċessaw l-applikazzjonijiet għal awtorizzazzjonijiet ta' esportazzjoni kemm jista' jkun malajr, iżda joħorġu b'deċiżjoni mhux aktar tard minn ħamest ijiem ta' xogħol mid-data li fiha l-informazzjoni kollha meħtieġa tkun ġiet ipprovduta lill-awtoritajiet kompetenti. F'ċirkostanzi eċċezzjonali u għal raġunijiet debitament ġustifikati, dak il-perjodu jista' jiġi estiż b'perjodu ieħor ta' 5t ijiem tax-xogħol.

([5]) Għat-tranżazzjonijiet esklużi, ara l-Artikolu 269(2) tar-Regolament (UE) Nru 952/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta' Ottubru 2013 li jistabbilixxi l-Kodiċi Doganali tal-Unjoni (ĠU L 269, 10.10.2013, p. 1), kif emendat.

([6]) Dan l-isem huwa mingħajr preġudizzju għall-pożizzjonijiet dwar l-istatus, u huwa konformi mal-UNSCR 1244 (1999) u l-Opinjoni tal-QIĠ dwar id-dikjarazzjoni tal-indipendenza tal-Kosovo.

3. Meta jiddeċiedu jekk jagħtux awtorizzazzjoni għall-esportazzjoni skont dan ir-Regolament, l-Istati Membri għandhom iqisu l-kunsiderazzjonijiet kollha rilevanti, inkluż, fejn xieraq, jekk l-esportazzjoni tintużax, fost l-oħrajn:

— biex jiġu ssodisfati l-obbligi ta' forniment taħt proċedura ta' akkwist konġunt f'konformità mal-Artikolu 5 tad-Deċiżjoni 1082/2013/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([7]);

— biex tiġi appoġġata l-ħażna rescEU ta' kontromiżuri mediċi jew tagħmir ta' protezzjoni personali li għandu l-għan li jiġġieled kontra theddid transfruntier serju għas-saħħa, kif imsemmi fid-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2019/570 ([8]);

— biex twieġeb għat-talba ta' assistenza indirizzata lil u trattata mill-UCPM (Mekkaniżmu tal-Unjoni għall-Protezzjoni Ċivili) u biex tappoġġa azzjonijiet miftiehma ta' appoġġ ikkoordinati mill-Mekkaniżmu Integrat ta' Rispons għall-Kriżijiet (IPCR), il-Kummissjoni jew istituzzjonijiet oħra tal-Unjoni;

— biex isservi l-attivitajiet statutorji ta' organizzazzjonijiet ta' għajnuna barra mill-pajjiż li jgawdu protezzjoni skont il-Konvenzjoni ta' Ġinevra, sakemm dawn ma jfixklux il-kapaċità ta' ħidma bħala organizzazzjoni nazzjonali ta' għajnuna;

— biex tappoġġa l-attivitajiet tan-Netwerk Globali ta' Twissija u Reazzjoni għal Tifqigħa tal-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa (GOARN);

— biex tipprovdi lil operazzjonijiet barranin ta' Stati Membri tal-UE inklużi operazzjonijiet militari, missjonijiet internazzjonali tal-pulizija u/jew missjonijiet internazzjonali għaż-żamma tal-paċi ċivili;

— għall-provvista ta' delegazzjonijiet barra mill-Unjoni u tal-Istati Membri.

4. L-Istati Membri jistgħu jieħdu kont ta' elementi oħra, bħall-grad ta' integrazzjoni tas-suq għall-prodotti kkonċernati, kemm jekk jinkisbu taħt arranġamenti li jistabbilixxu żona ta' kummerċ ħieles mal-pajjiż maħsub għall-esportazzjoni, kif ukoll il-prossimità ġeografika.

5. Meta jiddeċiedu jekk jagħtux awtorizzazzjoni għall-esportazzjoni, l-Istati Membri għandhom jiggarantixxu l-adegwatezza tal-provvista fl-Unjoni sabiex tissodisfa d-domanda għall-PPE elenkata fl-Anness I. L-awtorizzazzjonijiet għall-esportazzjoni jistgħu għalhekk jingħataw biss meta l-vjeġġ inkwistjoni ma joħloqx theddida għad-disponibbiltà ta' dawn il-prodotti fis-suq tal-Istat Membru inkwistjoni jew x'imkien ieħor fl-Unjoni. Sabiex tiġi vvalutata l-aħjar is-sitwazzjoni, l-Istati Membri għandhom jinfurmaw lill-Kummissjoni f'dan l-indirizz elettroniku: SG-CCH@ec.europa.eu, b'mod partikolari meta l-volum tal-esportazzjonijiet ippjanati jista' jikkawża nuqqas.

6. Il-Kummissjoni għandha toħroġ opinjoni fi żmien 48 siegħa minn meta tasal it-talba.

7. L-Istati Membri jistgħu jiddeċiedu li jagħmlu użu minn dokumenti elettroniċi għall-għan ta' pproċessar tal-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni tal-esportazzjoni.

Artikolu 4

Notifiki

1. L-Istati Membri għandhom jinnotifikaw minnufih lill-Kummissjoni bl-awtorizzazzjonijiet mogħtija u dawk irrifjutati.

2. Dawn in-notifiki għandu jkun fihom l-elementi li ġejjin:

(a) Isem u dettalji ta' kuntatt tal-Awtorità kompetenti,

(b) l-identità tal-Esportatur

(c) il-pajjiż tad-destinazzjoni

(d) ir-riċevitur finali,

(e) l-aċċettazzjoni jew ir-rifjut tal-għoti ta' awtorizzazzjoni għall-esportazzjoni,

(f) il-kodiċi tal-komodità,

(g) il-kwantità,

(h) l-unitajiet u deskrizzjoni tal-oġġetti.

([7]) Id-Deċiżjoni Nru 1082/2013/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Ottubru 2013 dwar theddid transkonfinali serju għas-saħħa u li tħassar id-Deċiżjoni Nru 2119/98/KE (ĠU L 293, 5.11.2013, p. 1).

([8]) Id-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2019/570 tat-8 ta' April 2019 li jistabbilixxi r-regoli għall-implimentazzjoni tad-Deċiżjoni 1313/2013/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tal-kapaċitajiet tar-rescEU u li temenda d-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni 2014/762/UE (ĠU L 99, 10.4.2019, p. 41).

In-notifika għandha titressaq b'mod elettroniku fl-indirizz li ġej: TRADE-EXPORTAUTHORISATIONPPE@ec.europa.eu

3. Il-Kummissjoni għandha tagħmel din l-informazzjoni dwar l-awtorizzazzjonijiet mogħtija u dawk irrifjutati pubblikament disponibbli, b'kont meħud tal-konfidenzjalità tad-*data* ppreżentata.

Artikolu 5

Klawsola ta' rieżami

Il-Kummissjoni għandha timmonitorja s-sitwazzjoni u, fejn meħtieġ, teżamina mill-ġdid bil-ħeffa l-perjodu ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, u l-kamp ta' applikazzjoni tal-prodott tiegħu, filwaqt li tqis l-evoluzzjoni tal-kriżi epidemjoloġika kkawżata mill-marda COVID-19 u l-adegwatezza tal-provvista u d-domanda fis-suq tal-Unjoni.

Artikolu 6

Dispożizzjonijiet finali

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ fis-26 ta' April 2020. Dan għandu japplika għal perijodu ta' 30 jum.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, it-23 ta' April 2020.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

ANNESS I

Tagħmir ta’ Protezzjoni

It-tagħmir elenkat f’dan l-Anness huwa konformi mad-dispożizzjonijiet tar-Regolament (UE) 2016/425 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([1]) jew id-Direttiva tal-Kunsill 93/42/KEE ([2]), klassi ta’ tagħmir mediku I ([3]).

Kategorija	Deskrizzjoni	Kodiċijiet NM
Nuċċalijiet protettivi u viżieri	— Protezzjoni kontra materjal potenzjalment infettiv, — Li jgħattu l-għajnejn u l-madwar, — Kompatibbli ma’ mudelli differenti ta’ maskri ta’ filtrazzjoni tal-wiċċ (FFP) u ta’ maskri tal-wiċċ, — Lenti trasparenti, — Oġġetti li jistgħu jerġgħu jintużaw (jistgħu jitnaddfu u jiġu diżinfettati) jew li jintużaw darba biss, — Jistgħu jissiġillaw il-ġilda tal-wiċċ.	ex 9004 90 10 ex 9004 90 90
Tagħmir ta’ protezzjoni tal-ħalq u tal-imnieħer	— Maskri għall-protezzjoni ta’ min jilbishom kontra materjal potenzjalment infettiv u biex jiġi evitat li min jilbishom iferrex dan il-materjal, — Oġġetti li jistgħu jerġgħu jintużaw (jistgħu jitnaddfu u jiġu diżinfettati) jew li jintużaw darba biss, — Jistgħu jinkludu tarka tal-wiċċ, — Kemm jekk mgħammra b’filtru sostitwibbli kemm jekk le.	ex 6307 90 98 ex 9020 00 00
Ilbies protettiv	— Ilbies mhux sterili (eż. *gown*, *suit*) gall-protezzjoni ta’ min jilbishom kontra materjal potenzjalment infettiv u biex jiġi evitat li min jilbishom iferrex dan il-materjal, — Oġġetti li jistgħu jerġgħu jintużaw (jistgħu jitnaddfu u jiġu diżinfettati) jew li jintużaw darba biss.	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]) Ir-Regolament (UE) 2016/425 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta’ Marzu 2016 dwar tagħmir ta’ protezzjoni personali u li jħassar id-Direttiva tal-Kunsill 89/686/KEE (ĠU L 81, 31.3.2016, p. 51).
([2]) Id-Direttiva tal-Kunsill 93/42/KEE tal-14 ta’ Ġunju 1993 dwar mezzi mediċi (ĠU L 69, 12.7.1993, p. 1).
([3]) Id-Direttiva tal-Kunsill 93/42/KEE tal-14 ta’ Ġunju 1993 li tikkonċerna apparat mediku (ĠU L 69, 12.7.1993, p. 1).

ANNESS II

Applikazzjoni għal awtorizzazzjoni ta’ esportazzjoni kif imsemmija fl-Artikolu 2

Meta jagħtu awtorizzazzjonijiet tal-esportazzjoni, l-Istati Membri għandhom jirsistu biex jiżguraw il-viżibbiltà tan-natura tal-awtorizzazzjoni fuq il-formola maħruġa. Din hija awtorizzazzjoni ta’ esportazzjoni valida fl-Istati Membri kollha tal-Unjoni Ewropea sad-data ta’ skadenza tagħha.

<table>
<tr><td>L-UNJONI EWROPEA</td><td colspan="3">Esportazzjoni ta’ tagħmir ta’ protezzjoni personali (ir-Regolament (UE) 2020/568)</td></tr>
<tr><td>1. L-esportatur
(Numru EORI jekk applikabbli)</td><td colspan="2">2. In-numru tal-awtorizzazzjoni</td><td>3. Id-data ta’ skadenza</td></tr>
<tr><td>4. L-awtorità tal-ħruġ</td><td>5. Il-pajjiż tad-destinazzjoni</td><td>6. Ir-riċevitur finali</td><td>6a. L-esportazzjoni tikkontribwixxi għal waħda mill-kunsiderazzjonijiet elenkati fl-Artikolu 3 jew l-esportazzjoni hija maħsuba biex tippermetti l-provvisti ta’ emerġenza fil-kuntest tal-għajnuna umanitarja kif stabbilit fl-Artikolu 2(6)?</td></tr>
<tr><td>7. Il-kodiċi tal-prodott bażiku</td><td rowspan="2">8. Il-kwantità</td><td rowspan="2">9. L-unità</td><td rowspan="2">10. Id-deskrizzjoni tal-oġġetti</td></tr>
<tr><td>11. Il-post</td></tr>
<tr><td>7. Il-kodiċi tal-prodott bażiku</td><td rowspan="2">8. Il-kwantità</td><td rowspan="2">9. L-unità</td><td rowspan="2">10. Id-deskrizzjoni tal-oġġetti</td></tr>
<tr><td>11. Il-post</td></tr>
<tr><td>7. Il-kodiċi tal-prodott bażiku</td><td rowspan="2">8. Il-kwantità</td><td rowspan="2">9. L-unità</td><td rowspan="2">10. Id-deskrizzjoni tal-oġġetti</td></tr>
<tr><td>11. Il-post</td></tr>
<tr><td>7. Il-kodiċi tal-prodott bażiku</td><td rowspan="2">8. Il-kwantità</td><td rowspan="2">9. L-unità</td><td rowspan="2">10. Id-deskrizzjoni tal-oġġetti</td></tr>
<tr><td>11. Il-post</td></tr>
<tr><td colspan="4">12. Il-firma, il-post u d-data, it-timbru</td></tr>
</table>

Noti ta' spjegazzjoni għall-formola tal-awtorizzazzjoni tal-esportazzjoni

Il-mili tal-kaxxi kollha huwa obbligatorju ħlief meta jiġi ddikjarat mod ieħor.

Il-kaxxi 7 sa 11 huma ripetuti erba' darbiet biex tkun tista' ssir talba għal awtorizzazzjoni għal erba' prodotti differenti.

Kaxxa 1	L-esportatur	L-isem u l-indirizz sħaħ tal-esportatur li għalih tinħareġ l-awtorizzazzjoni + in-numru EORI jekk applikabbli.
Kaxxa 2	In-numru tal-awtorizzazzjoni	In-numru tal-awtorizzazzjoni jimtela mill-awtorità li toħroġ l-awtorizzazzjoni tal-esportazzjoni u għandu l-format li ġej: XXyyyy999999, fejn XX huwa l-kodiċi tal-ġeonomenklatura b'żewġ ittri ([1]) tal-Istat Membru emittenti, yyyy hija s-sena b'erba' ċifri tal-ħruġ tal-awtorizzazzjoni, 999999 huwa numru uniku b'sitt ċifri fi XXyyyy u attribwit mill-awtorità emittenti.
Kaxxa 3	Id-data ta' skadenza	L-awtorità emittenti tista' tiddefinixxi data ta' skadenza għall-awtorizzazzjoni. Din id-data ta' skadenza ma tistax tkun aktar tard minn tletin ġurnata wara d-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament. Jekk ma tiġi definita l-ebda data ta' skadenza mill-awtorità emittenti, l-awtorizzazzjoni tiskadi sa mhux aktar tard minn 30 jum wara d-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament.
Kaxxa 4	L-awtorità tal-ħruġ	L-isem u l-indirizz sħaħ tal-awtorità tal-Istat Membru li tkun ħarġet l-awtorizzazzjoni tal-esportazzjoni.
Kaxxa 5	Il-pajjiż tad-destinazzjoni	Il-kodiċi tal-ġeonomenklatura b'żewġ ittri tal-pajjiż tad-destinazzjoni tal-merkanzija li għaliha tkun inħarġet l-awtorizzazzjoni.
Kaxxa 6	Ir-riċevitur finali	L-isem u l-indirizz sħaħ tar-riċevitur finali tal-merkanzija, jekk ikun magħruf fil-mument tal-ħruġ + in-numru EORI jekk applikabbli. Jekk ir-riċevitur finali ma jkunx magħruf fil-mument tal-ħruġ, il-kaxxa titħalla vojta.
Kaxxa 6 a	L-esportazzjoni tikkontribwixxi għal waħda mill-kunsiderazzjonijiet elenkati fl-Artikolu 3 jew l-esportazzjoni hija maħsuba biex tippermetti l-provvisti ta' emerġenza fil-kuntest tal-għajnuna umanitarja kif stabbilit fl-Artikolu 2(6)?	Jekk l-esportazzjoni sservi waħda mill-kunsiderazzjonijiet elenkati fl-Artikolu 3 jew jekk l-esportazzjoni hija maħsuba biex tippermetti l-provvisti ta' emerġenza fil-kuntest tal-għajnuna umanitarja kif stabbilit fl-Artikolu 2 (6), dan għandu jiġi indikat.
Kaxxa 7	Il-kodiċi tal-prodott bażiku	Il-kodiċi numeriku mis-Sistema Armonizzata jew min-Nomenklatura Magħquda ([2]) li taħtu l-merkanzija għall-esportazzjoni tkun ikklassifikata meta tinħareġ l-awtorizzazzjoni.
Kaxxa 8	Il-kwantità	Il-kwantità tal-merkanzija mkejla fl-unità ddikjarata fil-kaxxa 9.
Kaxxa 9	L-unità	L-unità tal-kejl li fiha tiġi espressa l-kwantità ddikjarata fil-kaxxa 8. L-unitajiet li jridu jintużaw huma "P/ST" għal merkanzija magħduda skont in-numru ta' biċċiet (eż. maskri).
Kaxxa 10	Id-deskrizzjoni tal-oġġetti	Deskrizzjoni b'lingwa sempliċi u preċiża biżżejjed biex tippermetti l-identifikazzjoni tal-merkanzija.
Kaxxa 11	Il-post	Il-kodiċi tal-ġeonomenklatura tal-Istat Membru fejn tinsab il-merkanzija. Jekk il-merkanzija tkun tinsab fl-Istat Membru tal-awtorità tal-ħruġ, din il-kaxxa trid titħalla vojta.
Kaxxa 12	Il-firma, it-timbru, il-post u d-data,	Il-firma u t-timbru tal-awtorità emittenti. Il-post u d-data tal-ħruġ tal-awtorizzazzjoni.

([1]) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 1106/2012 tas-27 ta' Novembru 2012 li jimplimenta r-Regolament (KE) Nru 471/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar statistika Komunitarja relatata mal-kummerċ estern ma' pajjiżi li mhumiex membri, fir-rigward tal-aġġornament tan-nomenklatura tal-pajjiżi u t-territorji (ĠU L 328, 28.11.2012, p. 7).

([2]) Ir-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 2658/87, tat-23 ta' Lulju 1987, dwar in-nomenklatura tat-tariffa u l-istatistika u dwar it-Tariffa Doganali Komuni ta' Dwana (ĠU L 256, 7.9.1987, p. 1).

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 għad-destin 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 → Status Ġenetiku; 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 eskluż 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 ul-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-ferħ, 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

ISSN 1977-074X (edizzjoni elettronika)
ISSN 1725-5104 (edizzjoni stampata)

L-Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet tal-Unjoni Ewropea
2985 Il-Lussemburgu
IL-LUSSEMBURGU

MT