



### Obsah

#### II Nelegislatívne akty

##### NARIADENIA

- ★ **Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2020/565 z 13. februára 2020, ktorým sa opravuje delegované nariadenie (EÚ) 2019/934, pokiaľ ide o prechodné opatrenia týkajúce sa uvádzania zásob vinárskych výrobkov na trh** ..... 1
- ★ **Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2020/566 zo 17. februára 2020, ktorým sa opravujú určité jazykové znenia delegovaného nariadenia (EÚ) 2016/128, ktorým sa dopĺňa nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 609/2013, pokiaľ ide o osobitné požiadavky na zloženie potravín na osobitné lekárske účely a na informácie o nich <sup>(1)</sup>** ..... 3
- ★ **Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2020/567 z 22. apríla 2020, ktorým sa mení nariadenie (ES) č. 1484/95, pokiaľ ide o stanovenie reprezentatívnych cien v sektoroch hydinového mäsa a vajec a pre vaječný albumín** ..... 5
- ★ **Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2020/568 z 23. apríla 2020, ktorým sa vývoz určitých výrobkov podmieňuje vydaním vývozného povolenia** ..... 7

##### ROZHODNUTIA

- ★ **Vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2020/569 zo 16. apríla 2020, ktorým sa stanovuje spoločný formát a informačný obsah na predkladanie informácií, ktoré majú členské štáty vykazovať podľa smernice Európskeho parlamentu a Rady 2010/63/EÚ o ochrane zvierat používaných na vedecké účely a ktorým sa zrušuje vykonávacie rozhodnutie Komisie 2012/707/EÚ [oznámené pod číslom C(2020) 2179] <sup>(1)</sup>** ..... 16

<sup>(1)</sup> Text s významom pre EHP



## II

(Nelegislatívne akty)

## NARIADENIA

## DELEGOVANÉ NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2020/565

z 13. februára 2020,

ktorým sa opravuje delegované nariadenie (EÚ) 2019/934, pokiaľ ide o prechodné opatrenia týkajúce sa uvádzania zásob vinárskych výrobkov na trh

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1308/2013 zo 17. decembra 2013, ktorým sa vytvára spoločná organizácia trhov s poľnohospodárskymi výrobkami a ktorým sa zrušujú nariadenia Rady (EHS) č. 922/72, (EHS) č. 234/79, (ES) č. 1037/2001 a (ES) č. 1234/2007 <sup>(1)</sup>, a najmä na jeho článok 75 ods. 2 a článok 80 ods. 4,

keďže:

- (1) Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2019/934 <sup>(2)</sup> nahrádza a zrušuje nariadenie Komisie (ES) č. 606/2009 <sup>(3)</sup>. Po uverejnení delegovaného nariadenia (EÚ) 2019/934 sa zistila chyba vo všetkých jazykových verziách textu.
- (2) Táto chyba sa týka prechodných opatrení v prípade uvádzania zásob vinárskych výrobkov na trh uvedených v článku 15 delegovaného nariadenia (EÚ) 2019/934. Nariadenie (ES) č. 606/2009 sa uplatňovalo do 6. decembra 2019. Delegované nariadenie (EÚ) 2019/934 nadobudlo účinnosť 27. júna 2019. S cieľom poskytnúť hospodárskym subjektom dostatočný čas na prispôbenie sa novým pravidlám sa rozhodlo, že dátum uplatňovania uvedeného nariadenia sa stanoví na 7. decembra 2019.
- (3) Účelom prechodných opatrení uvedených v článku 15 delegovaného nariadenia (EÚ) 2019/934 bolo preto umožniť, aby sa mohli uvádzať na trh vinárske výrobky vyrobené v súlade s nariadením (ES) č. 606/2009 pred dátumom uplatňovania delegovaného nariadenia (EÚ) 2019/934. V článku 15 sa však uvádza dátum nadobudnutia účinnosti delegovaného nariadenia (EÚ) 2019/934 namiesto dátumu uplatňovania uvedeného nariadenia. Neželaným dôsledkom je situácia, keď sa vinárske výrobky vyrobené z novej úrody v roku 2019 v súlade s nariadením (ES) č. 606/2009 nesmú uvádzať na trh, ak boli vyrobené v deň nadobudnutia účinnosti alebo po tomto dátume.
- (4) Aby sa mohli uvádzať na trh vinárske výrobky vyrobené v súlade s nariadením (ES) č. 606/2009 v období od 27. júna do 6. decembra 2019, prechodné opatrenia stanovené v článku 15 delegovaného nariadenia (EÚ) 2019/934 by sa mali opraviť tak, aby sa daný článok vzťahoval na toto obdobie.

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ L 347, 20.12.2013, s. 671.

<sup>(2)</sup> Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2019/934 z 12. marca 2019, ktorým sa dopĺňa nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1308/2013, pokiaľ ide o vinohradnícke oblasti, v ktorých sa môže zvýšiť obsah alkoholu, povolené enologické postupy a obmedzenia uplatniteľné na výrobu a konzervovanie vinárskych výrobkov, minimálny percentuálny podiel alkoholu pri vedľajších produktoch a ich zneškodňovanie a zverejňovanie dokumentov OIV (Ú. v. EÚ L 149, 7.6.2019, s. 1).

<sup>(3)</sup> Nariadenie Komisie (ES) č. 606/2009 z 10. júla 2009, ktorým sa ustanovujú určité podrobné pravidlá uplatňovania nariadenia Rady (ES) č. 479/2008, pokiaľ ide o kategórie vinárskych výrobkov, enologické postupy a uplatniteľné obmedzenia (Ú. v. EÚ L 193, 24.7.2009, s. 1).

- (5) Delegované nariadenie (EÚ) 2019/934 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom opraviť.
- (6) Chybu v delegovanom nariadení (EÚ) 2019/934 je potrebné opraviť, aby sa mohli uvádzať na trh vinárske výrobky vyrobené v období od 27. júna do 6. decembra 2019. Z toho dôvodu by sa toto opravné nariadenie malo uplatňovať so spätnou účinnosťou od 27. júna 2019,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

#### Článok 1

Článok 15 delegovaného nariadenia (EÚ) 2019/934 sa nahrádza takto:

„Článok 15

#### **Prechodné opatrenia**

Zásoby vinárskych výrobkov vyrobených pred dátumom uplatňovania tohto nariadenia v súlade s pravidlami, ktoré existovali pred týmto dátumom, sa môžu uvoľniť na účely ľudskej spotreby.“

#### Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť tretím dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Uplatňuje sa od 27. júna 2019.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 13. februára 2020

Za Komisiu  
Predsedníčka  
Ursula VON DER LEYEN

## DELEGOVANÉ NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2020/566

zo 17. februára 2020,

**ktorým sa opravujú určité jazykové znenia delegovaného nariadenia (EÚ) 2016/128, ktorým sa dopĺňa nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 609/2013, pokiaľ ide o osobitné požiadavky na zloženie potravín na osobitné lekárske účely a na informácie o nich**

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 609/2013 z 12. júna 2013 o potravinách určených pre dojčatá a malé deti, potravinách na osobitné lekárske účely a o celkovej náhrade stravy na účely regulácie hmotnosti a ktorým sa zrušuje smernica Rady 92/52/EHS, smernica Komisie 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES a 2006/141/ES, smernica Európskeho parlamentu a Rady 2009/39/ES a nariadenie Komisie (ES) č. 41/2009 a (ES) č. 953/2009 <sup>(1)</sup>, a najmä na jeho článok 11 ods. 1,

keďže:

- (1) Estónske jazykové znenie delegovaného nariadenia Komisie (EÚ) 2016/128 <sup>(2)</sup> obsahuje chyby v článku 8 ods. 5, pokiaľ ide o osobitné požiadavky na potraviny na osobitné lekárske účely vyvinuté na uspokojenie výživových potrieb dojčiat, a v druhom odseku článku 11, pokiaľ ide o uplatňovanie aktu.
- (2) Bulharské, estónske, fínske, nemecké a rumunské jazykové znenie delegovaného nariadenia (EÚ) 2016/128 obsahuje chyby v tabuľke 1 v časti A prílohy I, pokiaľ ide o hodnoty vitamínov a minerálnych látok v potravinách na osobitné lekárske účely vyvinutých na uspokojenie výživových potrieb dojčiat.
- (3) Bulharské, fínske, chorvátske a švédske jazykové znenie delegovaného nariadenia (EÚ) 2016/128 obsahuje chyby v tabuľke 2 v časti B prílohy I, pokiaľ ide o hodnoty vitamínov a minerálnych látok v potravinách na osobitné lekárske účely, iných ako potraviny vyvinuté na uspokojenie výživových potrieb dojčiat
- (4) Bulharské, estónske, fínske, chorvátske, nemecké, rumunské a švédske jazykové znenie delegovaného nariadenia (EÚ) 2016/128 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom opraviť. Ostatných jazykových znení sa táto oprava netýka,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

## Článok 1

*(netýka sa slovenského znenia)*

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ L 181, 29.6.2013, s. 35.

<sup>(2)</sup> Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2016/128 z 25. septembra 2015, ktorým sa dopĺňa nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 609/2013, pokiaľ ide o osobitné požiadavky na zloženie potravín na osobitné lekárske účely a na informácie o nich (Ú. v. EÚ L 25, 2.2.2016, s. 30).

*Článok 2*

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 17. februára 2020

*Za Komisiu*  
*Predsedníčka*  
Ursula VON DER LEYEN

---

**VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2020/567****z 22. apríla 2020,****ktorým sa mení nariadenie (ES) č. 1484/95, pokiaľ ide o stanovenie reprezentatívnych cien v sektoroch hydínového mäsa a vajec a pre vaječný albumín**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1308/2013 zo 17. decembra 2013, ktorým sa vytvára spoločná organizácia trhov s poľnohospodárskymi výrobkami a ktorým sa zrušujú nariadenia Rady (EHS) č. 922/72, (EHS) č. 234/79, (ES) č. 1037/2001 a (ES) č. 1234/2007 <sup>(1)</sup>, a najmä na jeho článok 183 písm. b),so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 510/2014 zo 16. apríla 2014, ktorým sa stanovujú obchodné opatrenia uplatniteľné na určitý tovar vznikajúci spracovaním poľnohospodárskych výrobkov a ktorým sa zrušujú nariadenia Rady (ES) č. 1216/2009 a (ES) č. 614/2009 <sup>(2)</sup>, a najmä na jeho článok 5 ods. 6 písm. a),

keďže:

- (1) Nariadením Komisie (ES) č. 1484/95 <sup>(3)</sup> sa stanovili pravidlá uplatňovania systému dodatkových dovozných ciel a reprezentatívne ceny v sektoroch hydínového mäsa a vajec a pre vaječný albumín.
- (2) Z pravidelnej kontroly údajov, z ktorých sa vychádza pri stanovovaní reprezentatívnych cien výrobkov v sektoroch hydínového mäsa a vajec a pre vaječný albumín, vyplýva, že reprezentatívne ceny pre dovoz niektorých výrobkov treba zmeniť, pričom sa zohľadňujú rozdiely v cenách v závislosti od pôvodu.
- (3) Nariadenie (ES) č. 1484/95 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (4) Treba zabezpečiť, aby sa toto opatrenie začalo uplatňovať čo najskôr po sprístupnení aktualizovaných údajov, a preto by toto nariadenie malo nadobudnúť účinnosť dňom jeho uverejnenia,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

*Článok 1*

Príloha I k nariadeniu (ES) č. 1484/95 sa nahrádza textom uvedeným v prílohe k tomuto nariadeniu.

*Článok 2*Toto nariadenie nadobúda účinnosť dňom jeho uverejnenia v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 22. apríla 2020

Za Komisiu  
v mene predsedníčky  
Wolfgang BURTSCHER  
generálny riaditeľ

*Generálne riaditeľstvo pre poľnohospodárstvo a rozvoj  
vidieka*

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ L 347, 20.12.2013, s. 671.

<sup>(2)</sup> Ú. v. EÚ L 150, 20.5.2014, s. 1.

<sup>(3)</sup> Nariadenie Komisie (ES) č. 1484/95 z 28. júna 1995 stanovujúce podrobné pravidlá na zavedenie systému dodatkových dovozných ciel a stanovenie reprezentatívnych cien v sektoroch hydínového mäsa a vajec a pre vaječný albumín a ktorým sa ruší nariadenie č. 163/67/EHS (Ú. v. ES L 145, 29.6.1995, s. 47).

## PRÍLOHA

## „PRÍLOHA I

Číselný znak KN	Opis tovaru	Reprezentatívna cena (v EUR/100 kg)	Zábezpeka podľa článku 3 (v EUR/100 kg)	Pôvod <sup>(1)</sup>
0207 12 90	Mrazené trupy z hydiny druhu <i>Gallus domesticus</i> , známe ako „kurčatá 65 %“	128,7	0	AR
0207 14 10	Mrazené vykostené kusy z hydiny druhu <i>Gallus domesticus</i>	212,3 195,3 269,6 220,7	26 32 9 24	AR BR CL TH
1602 32 11	Nevarené prípravky z hydiny druhu <i>Gallus domesticus</i>	192,6	28	BR“

<sup>(1)</sup> Nomenklatúra krajín stanovená nariadením Komisie (EÚ) č. 1106/2012 z 27. novembra 2012, ktorým sa vykonáva nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 471/2009 o štatistike Spoločenstva o zahraničnom obchode s nečlenskými krajinami, pokiaľ ide o aktualizáciu nomenklatúry krajín a území (Ú. v. EÚ L 328, 28.11.2012, s. 7).



**VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2020/568****z 23. apríla 2020,****ktorým sa vývoz určitých výrobkov podmieňuje vydaním vývozného povolenia**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/479 z 11. marca 2015 o spoločných pravidlách pre vývozy <sup>(1)</sup>, a najmä na jeho článok 6,

keďže:

- (1) Európska komisia 15. marca 2020 uverejnila vykonávacie nariadenie (EÚ) 2020/402 <sup>(2)</sup>, ktorým sa vývoz určitých osobných ochranných prostriedkov (OOP) podmieňuje vydaním vývozného povolenia podľa článku 5 nariadenia (EÚ) 2015/479. Uvedené nariadenie bolo zmenené vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2020/426 z 19. marca 2020 <sup>(3)</sup>.
- (2) Nariadenie (EÚ) 2020/402 a jeho zmena sa uplatňujú počas obmedzeného obdobia šiestich týždňov.
- (3) Keďže epidemiologická kríza vyvolaná ochorením COVID-19 pretrváva, dopyt v rámci Únie po osobných ochranných prostriedkoch (OOP), ku ktorým patria ochranné rúška (a chirurgické rúška), rukavice, ochranné okuliare, ochranné štíty na tvár a kombinézy, zostáva veľmi vysoký, ba neustále silnie. K nedostatku na vnútornom trhu viedol najmä dopyt po určitých typoch OOP. Vzhľadom na svoju povahu a prevládajúce okolnosti predstavuje tento druh prostriedkov nevyhnutný výrobok, keďže je potrebný na zabránenie ďalšiemu šíreniu ochorenia a zabezpečenie ochrany zdravia zdravotníckeho personálu starajúceho sa o nakazených pacientov.
- (4) Neustále sa vyvíja úsilie o pomoc pri urýchlennom a primeranom zabezpečení ochranných prostriedkov v celej EÚ. Posilnili sa výrobné kapacity osobných ochranných prostriedkov. Komisia dokončila spoločné obstarávanie osobných ochranných prostriedkov, do ktorého sa zapojilo 25 členských štátov. Ukazuje sa, že tieto iniciatívy sú úspešné a prostriedky budú podľa plánu k dispozícii dva týždne od podpísania zmlúv medzi členskými štátmi a uchádzačmi.
- (5) V rámci mechanizmu Únie v oblasti civilnej ochrany sa Európska komisia rozhodla vytvoriť strategickú rezervu zdravotníckeho vybavenia v rámci systému rescEU, ako sú napríklad pľúcne ventilátory a ochranné rúška, s cieľom pomôcť krajinám EÚ v súvislosti s pandémiou COVID-19. Táto rezerva, v plnej miere financovaná Komisiou formou priamych grantov, sa bude nachádzať v jednom alebo vo viacerých členských štátoch.
- (6) Komisia takisto zriadila stredisko na koordináciu ponuky a dopytu aj pre oblasť OOP, ktorého cieľom je koordinovať snahu o zladenie dopytu a ponuky v rámci EÚ a uľahčiť primerané fungovanie vnútorného trhu.
- (7) Napriek týmto opatreniam a vzhľadom na zvýšenú potrebu OOP v Únii dopyt ešte stále nezodpovedá ponuke v rámci Únie, najmä pokiaľ ide o určité typy OOP, ktoré sú nevyhnutné na prevenciu šírenia tejto choroby a na ošetrovanie pacientov.
- (8) V súvislosti s úsilím o prekonanie kritického nedostatku určitých typov OOP v Únii sú opodstatnené ďalšie opatrenia, ktoré by prispeli k náprave nedostatku OOP a zabránili jeho opätovnému vzniku.
- (9) Tieto opatrenia, zamerané na ochranu zdravia a vplývajúce na obchod, by mali byť cieleňé, primerané, transparentné a dočasné.

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ L 83, 27.3.2015, s. 34.

<sup>(2)</sup> Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2020/402 zo 14. marca 2020 ktorým sa vývoz určitých výrobkov podmieňuje vydaním vývozného povolenia (Ú. v. EÚ L 77 I, 15.3.2020, s. 1).

<sup>(3)</sup> Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2020/426 z 19. marca 2020, ktorým sa mení vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2020/402 zo 14. marca 2020, ktorým sa vývoz určitých výrobkov podmieňuje vydaním vývozného povolenia (Ú. v. EÚ L 84 I, 20.3.2020, s. 1).

- (10) V spoločnom vyhlásení z 26. marca členovia Európskej rady zdôraznili, že prijatie rozhodnutia o povolení potrebnom na vývoz osobných ochranných prostriedkov by malo viesť k úplnému a účinnému zrušeniu všetkých foriem vnútorných zákazov alebo obmedzení.
- (11) Zámerom Únie nie je obmedzovať vývoz nad rámec toho, čo je absolútne nevyhnutné, a v tejto situácii globálnej pandémie Únia hodlá presadzovať zásadu medzinárodnej solidarity. Opatrenia Únie by preto mali byť primerané a mali by zabezpečiť, aby vývoz, na ktorý bolo vydané povolenie, bol naďalej možný. Členské štáty by preto za osobitných okolností mali udeľovať vývozné povolenia, keď predmetná zásielka nepredstavuje ohrozenie skutočnej potreby OOP v Únii a slúži na uspokojenie legitímnej potreby na oficiálne alebo profesionálne lekárske použitie v tretej krajine. Členské štáty by naopak nemali povoliť vývoz, ktorý by viedol k špekulatívnemu narušeniu a slúžil na vytváranie zásob a hromadenie základných prostriedkov, hoci ich objektívna potreba je malá alebo žiadna.
- (12) Systém vývozných povolení by mal napraviť nedostatok základných výrobkov v rámci hraníc Únie alebo zabrániť takejto situácii. Hlavným cieľom takejto systému by bolo chrániť verejné zdravie v rámci Únie.
- (13) Administratívne postupy týkajúce sa týchto povolení by mali počas trvania tohto dočasného systému ostať v právomoci členských štátov.
- (14) Na základe zásady medzinárodnej solidarity by členské štáty mali povoliť vývoz s cieľom umožniť poskytovanie pohotovostných zásob v kontexte humanitárnej pomoci.
- (15) Členské štáty by mali kladne posúdiť udelenie povolení, ak je vývoz určený pre štátne orgány, verejné orgány a iné verejnoprávne subjekty, ktoré sú zodpovedné za distribúciu alebo zabezpečenie OOP pre osoby postihnuté alebo ohrozené ochorením COVID-19 alebo zapojené do boja proti šíreniu COVID-19.
- (16) Povolenia by sa mali udeliť len vtedy, pokiaľ objem vývozu nie je taký, aby predstavoval hrozbu pre dostupnosť prostriedkov OOP na trhu predmetného členského štátu alebo inde v Únii na účely splnenia cieľa tohto nariadenia. Pred udelením takejto povolenia by sa členské štáty mali v tejto súvislosti obrátiť na stredisko na koordináciu ponuky a dopytu zriadené Komisiou. Členské štáty sa však nemusia obracať na stredisko na koordináciu ponuky a dopytu v prípade povolení na pohotovostné zásoby v rámci humanitárnej pomoci.
- (17) Pri rozhodovaní o tom, či udeliť vývozné povolenie, by členské štáty mali zohľadniť aj splnenie povinností týkajúcich sa dodania v rámci postupu spoločného obstarávania alebo rezervy rescEU zo strany Únie a členských štátov, podpory činnosti Svetovej zdravotníckej organizácie (WHO), podpory koordinovaných reakcií na úrovni EÚ na krízové situácie alebo na žiadosť o pomoc zo strany tretích krajín alebo medzinárodných organizácií.
- (18) Zvážiť by sa mal aj stupeň integrácie trhu s príslušnými výrobkami medzi časťami colného územia Únie a inými krajinami alebo územiaми, bez ohľadu na to, či sa dosiahla na základe dohody o vytvorení zóny voľného obchodu, alebo z iných dôvodov, ako je napríklad geografická blízkosť alebo historické väzby. Rovnako by bolo kontraproduktívne narušiť úzko integrované hodnotové reťazce a distribučné siete, ktoré sa už vytvorili na základe týchto dohôd alebo inak, a to najmä v prípade susediacich krajín a ekonomík.
- (19) Toto nariadenie by sa malo uplatňovať na určité typy OOP. S cieľom zabezpečiť súdržnosť by mal byť opis typov OOP, na ktoré sa vzťahuje systém povolení stanovený týmto nariadením, v súlade so zodpovedajúcimi špecifikáciami prostriedkov, ktoré sú predmetom spoločného obstarávania, ktorým sa identifikovali osobitné potreby v Únii. Číselné znaky KN by sa mali uvádzať len pre informáciu.
- (20) Cieľom strediska na koordináciu ponuky a dopytu je zabezpečiť primeranosť ponuky, aby dokázala uspokojiť dopyt po všetkých typoch OOP na trhu Únie. Na základe toho môže vzniknúť potreba prehodnotiť rozsah pôsobnosti prílohy I a výrobkov, na ktoré sa toto nariadenie vzťahuje. Preskúmanie rozsahu pôsobnosti by malo vychádzať z priebežného posudzovania potreby kritického vybavenia súvisiaceho s bojom proti pandémie COVID-19 a jeho potenciálneho nedostatku. Osobitná pozornosť by sa mala venovať výrobkom, na ktoré sa vzťahuje spoločné obstarávanie, ako aj výrobkom vyžadovaným v rámci mechanizmu Únie v oblasti civilnej ochrany, ako napríklad iným druhom OOP, plúcny ventilátorom a laboratórnym výrobkom (testovacím súpravám).

- (21) Jednotný trh so zdravotníckymi a osobnými ochrannými prostriedkami je za hranicami Únie úzko integrovaný a podobne sú na tom aj výrobné hodnotové reťazce a distribučné siete týchto výrobkov. Platí to najmä pre členské štáty Európskeho združenia voľného obchodu a západný Balkán, ktoré sa zapájajú do procesu hĺbkovej integrácie s Úniou. Podmieňovanie vývozu určitých osobných ochranných prostriedkov do týchto krajín vývozným povolením by bolo kontraproduktívne vzhľadom na úzku integráciu výrobných hodnotových reťazcov a distribučných sietí, keď takéto osobné ochranné prostriedky predstavujú nevyhnutný výrobok potrebný na zabránenie ďalšiemu šíreniu ochorenia a zabezpečenie ochrany zdravia zdravotníckeho personálu starajúceho sa o nakazených pacientov. Preto je vhodné vyňať takéto krajiny z rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia.
- (22) Takisto je vhodné z požiadavky vývozného povolenia vyňať tie zámorské krajiny a územia, ktoré sú uvedené v prílohe II k zmluve, ako aj Faerské ostrovy, Andorru, San Maríno, Vatikánsky mestský štát a Gibraltár, keďže majú osobitnú závislosť od metropolitných dodávateľských reťazcov členských štátov, ku ktorým sú pripojené, alebo prípadne od dodávateľských reťazcov susedných členských štátov.
- (23) Toto nariadenie by sa malo uplatňovať na vývoz tovaru Únie z colného územia Únie. Krajiny, ktoré sú súčasťou tohto colného územia, preto nepotrebujú výnimku, aby mohli prijímať neobmedzené zásielky z Únie. To sa týka najmä Monackého kniežatstva (\*). Naopak, územia členských štátov, ktoré sú výslovne vyňaté z colného územia Únie, by nemali podliehať požiadavke vývozného povolenia, a preto by sa ne tiež mala vzťahovať výnimka. To sa týka území Büsingen, Heligoland, Livigno, Ceuta a Melilla. Výnimka z uplatňovania tohto nariadenia by sa takisto mala vzťahovať aj na vývoz na kontinentálny šelf členského štátu alebo do výhradnej hospodárskej zóny, ktorú členský štát vyhlásil podľa Dohovoru Organizácie Spojených národov o morskom práve.
- (24) Opatrenia stanovené v tomto nariadení by sa nemali uplatňovať na obchod medzi členskými štátmi EÚ. Podľa článku 127 ods. 3 dohody o vystúpení sa Spojené kráľovstvo Veľkej Británie a Severného Írska má počas prechodného obdobia považovať za členský štát, a nie za tretiu krajinu.
- (25) Niektoré z uvedených krajín v súčasnosti uplatňujú vývozné obmedzenia na osobné ochranné prostriedky.
- (26) Orgány krajín a území vyňatých zo systému vývozných povolení by mali poskytnúť primerané záruky v tom zmysle, že budú kontrolovať svoj vlastný vývoz dotknutých výrobkov tak, aby sa predišlo ohrozeniu cieľa, ktorý sleduje vykonávacie nariadenie (EÚ) 2020/402. Komisia by to mala pozorne monitorovať.
- (27) Aby sa predišlo ohrozeniu cieľa, ktorý sleduje toto nariadenie, orgány vyňatých krajín a území by mali sprístupniť takýto vývoz do Únie.
- (28) S cieľom pravidelne posudzovať situáciu a zabezpečiť transparentnosť a konzistentnosť by členské štáty mali podávať Komisii správy o svojich rozhodnutiach o udelení alebo zamietnutí žiadostí o vývozné povolenia. Komisia by mala tieto informácie pravidelne zverejňovať s riadnym zohľadnením ich dôverného charakteru.
- (29) Požiadavky na predchádzajúce povolenie sú výnimočného charakteru, mali by byť cieleňé a mali by mať obmedzené trvanie. S cieľom zabezpečiť, aby tieto opatrenia nezostali v platnosti dlhšie, ako je potrebné, mali by sa uplatňovať počas obdobia 30 dní. Na základe vývoja z hľadiska šírenia ochorenia COVID-19 aj z hľadiska primeranosti ponuky a dopytu by Komisia mala situáciu pravidelne prehodnocovať a podľa potreby by mala zväžiť potrebu skrátiť alebo predĺžiť trvanie opatrení.
- (30) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom výboru zriadeného článkom 3 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2015/479,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

#### Článok 1

#### Vymedzenie pojmov

Na účely tohto nariadenia:

1. „vývoz“ je colný režim vývoz v zmysle článku 269 nariadenia (EÚ) č. 952/2013;
2. „colné územie Európskej únie“ je územie v zmysle článku 4 nariadenia (EÚ) č. 952/2013.

(\*) Pozri článok 4 ods. 2 písm. a) nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 952/2013 z 9. októbra 2013, ktorým sa ustanovuje Colný kódex Únie (Ú. v. EÚ L 269, 10.10.2013, s. 1).

## Článok 2

**Vývozné povolenie**

1. Na vývoz určitých typov OOP uvedených v prílohe I, či už s pôvodom v Únii alebo mimo nej, sa vyžaduje vývozné povolenie vypracované v súlade s formulárom uvedeným v prílohe II. Takéto povolenie sa obmedzuje na tovar Únie <sup>(3)</sup> a nevyžaduje sa pre tovar, ktorý nie je tovarom Únie. Udeľujú ho príslušné orgány členského štátu, v ktorom sídli vývozca, a vydáva sa písomne alebo elektronicky.
2. Vývozné povolenie sa vyžaduje pre každý vývoz a predkladá sa vtedy, keď je tovar deklarovaný na vývoz a najneskôr v okamihu prepustenia tovaru.
3. Bez predloženia platného vývozného povolenia je vývoz takéhoto tovaru zakázaný.
4. Na vývoz do Albánskej republiky, Andorry, Bosny a Hercegoviny, na Faerské ostrovy, do Gibraltáru, Islandskej republiky, Kosova <sup>(4)</sup>, Lichtenštajnskeho kniežatstva, Čiernej Hory, Nórskeho kráľovstva, Severomacedónskej republiky, Sanmarínskej republiky, Srbska, Švajčiarskej konfederácie, Vatikánskeho mestského štátu, ako aj do zámorských krajín a území uvedených v prílohe II k zmluve sa opatrenia uvedené v odsekoch 1 a 2 nevzťahujú. To isté sa uplatňuje pri vývoze do Büsingenu, na Heligoland, do Livigna a Ceuty a Melilly.
5. Na vývoz do zariadení umiestnených na kontinentálnom šelfe členského štátu alebo do výhradnej hospodárskej zóny vyhlásenej členským štátom podľa Dohovoru Organizácie Spojených národov o morskom práve sa opatrenia uvedené v odsekoch 1 a 2 nevzťahujú.
6. Na základe zásady solidarity členské štáty povoľujú vývoz určený na použitie v tretích krajinách s cieľom umožniť poskytovanie pohotovostných zásob v kontexte humanitárnej pomoci. Členské štáty spracúvajú žiadosti o vývozné povolenia urýchlene a čo najskôr, ale najneskôr do dvoch pracovných dní odo dňa, keď boli príslušným orgánom poskytnuté všetky požadované informácie.
7. Členské štáty by mali kladne posúdiť udelenie povolení, ak je vývoz určený pre štátne orgány, verejné orgány a iné verejnoprávne subjekty, ktoré sú zodpovedné za distribúciu alebo zabezpečenie OOP pre osoby postihnuté alebo ohrozené ochorením COVID-19 alebo zapojené do boja proti šíreniu COVID-19. Tieto povolenia by sa mali udeliť len vtedy, pokiaľ objem vývozu nie je taký, aby predstavoval hrozbu pre dostupnosť OOP uvedených v prílohe I na trhu predmetného členského štátu alebo inde v Únii. Členské štáty v tejto súvislosti pred udelením takéhoto povolenia informujú Komisiu na e-mailovej adrese SG-CCH@ec.europa.eu. Komisia vydáva stanovisko do 48 hodín od prijatia informácie.

## Článok 3

**Procedurálne aspekty**

1. Ak sa OOP uvedené v prílohe I nachádzajú v jednom alebo vo viacerých členských štátoch iných ako členský štát, v ktorom bola žiadosť o vývozné povolenie podaná, táto skutočnosť sa uvádza v žiadosti. Príslušné orgány členského štátu, v ktorom bola žiadosť o vývozné povolenie podaná, bezodkladne konzultujú s príslušnými orgánmi členského štátu alebo členských štátov, v ktorých sa tovar nachádza, a poskytnú príslušné informácie. Konzultovaný členský štát alebo štáty oznámia čo najskôr, ale najneskôr do piatich pracovných dní akékoľvek námietky, ktoré by mohli prípadne mať voči udeleniu takéhoto povolenia, čo bude záväzná pre členský štát, v ktorom bola žiadosť podaná.
2. Členské štáty spracúvajú žiadosti o vývozné povolenia čo najskôr, ale rozhodnutie vydávajú najneskôr do piatich pracovných dní odo dňa, keď boli príslušným orgánom poskytnuté všetky požadované informácie. Za mimoriadnych okolností a z náležite opodstatnených dôvodov možno túto lehotu predĺžiť o ďalších 5 pracovných dní.

<sup>(3)</sup> V súvislosti s transakciami, na ktoré sa vzťahuje výnimka, pozri článok 269 ods. 2 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 952/2013 z 9. októbra 2013, ktorým sa ustanovuje Colný kódex Únie (Ú. v. EÚ L 269, 10.10.2013, s. 1) v znení zmien.

<sup>(4)</sup> Týmto označením nie sú dotknuté pozície k štatútu a označeniu je v súlade s rezolúciou BR OSN č. 1244(1999) a so stanoviskom Medzinárodného súdneho dvora k vyhláseniu nezávislosti Kosova.

3. Pri rozhodovaní o tom, či sa má na základe tohto nariadenia vývozné povolenie udeliť, členské štáty zohľadňujú všetky relevantné aspekty, ak je to vhodné vrátane toho, či je účelom vývozu okrem iného:
- splniť si povinnosti týkajúce sa dodania v rámci postupu spoločného obstarávania podľa článku 5 rozhodnutia Európskeho parlamentu a Rady č. 1082/2013/EÚ<sup>(7)</sup>,
  - podporiť vytváranie zásob zdravotníckych protipatrení alebo osobných ochranných prostriedkov v rámci systému rescEU na účely boja proti závažným cezhraničným ohrozeniam zdravia, ako sa uvádzajú vo vykonávacom rozhodnutí Komisie (EÚ) 2019/570<sup>(8)</sup>,
  - reagovať na žiadosti o pomoc adresované mechanizmu Únie v oblasti civilnej ochrany (UPCM) a podporiť zosúladené podporné opatrenia koordinované mechanizmom integrovanej politickej reakcie na krízu (IPCR), Komisiou alebo inými inštitúciami Únie,
  - podporiť činnosti vyplývajúce zo štatútu organizácií poskytujúcich pomoc v zahraničí, ktoré požívajú ochranu na základe Ženevského dohovoru, ak nenarušujú schopnosť týchto organizácií fungovať ako národné organizácie poskytujúce pomoc,
  - podporiť činnosť celosvetovej siete Svetovej zdravotníckej organizácie na varovanie pred vypuknutím ochorení a reakciu na ne (GOARN),
  - poskytovať dodávky zahraničným operáciám členských štátov EÚ vrátane vojenských operácií, medzinárodných policajných misií a/alebo civilných medzinárodných mierových misií,
  - poskytovať dodávky pre zahraničné delegácie Únie a jej členských štátov.
4. Členské štáty môžu zohľadniť aj iné aspekty, napríklad stupeň integrácie trhu s príslušnými výrobkami bez ohľadu na to, či sa dosiahla na základe dohody o vytvorení zóny voľného obchodu s určenou krajinou exportu, alebo na základe geografickej blízkosti.
5. Pri rozhodovaní o udelení vývozného povolenia musia členské štáty zabezpečiť primerané dodávky v Únii s cieľom uspokojiť dopyt po OOP uvedených v prílohe I. Vývozné povolenia sa preto môžu udeliť len vtedy, keď predmetná zásielka nepredstavuje hrozbu pre dostupnosť tohto tovaru na trhu predmetného členského štátu ani inde v Únii. S cieľom čo najlepšie posúdiť situáciu členské štáty informujú Komisiu na tejto e-mailovej adrese: SG-CCH@ec.europa.eu, a to najmä v prípadoch, keď objem plánovaného vývozu môže spôsobiť nedostatok.
6. Komisia vydáva stanovisko do 48 hodín od prijatia žiadosti.
7. Členské štáty môžu rozhodnúť o použití elektronických dokladov na účely spracúvania žiadostí o vývozné povolenie.

#### Článok 4

#### Oznámenia

1. Členské štáty bezodkladne informujú Komisiu o udelených a zamietnutých povoleniach.
2. Tieto oznámenia obsahujú nasledujúce prvky:
  - a) názov a kontaktné údaje príslušného orgánu;
  - b) totožnosť vývozcu;
  - c) krajina určenia;
  - d) konečný príjemca;
  - e) schválenie alebo zamietnutie udelenia vývozného povolenia;
  - f) kód tovaru;
  - g) množstvo;
  - h) jednotky a opis tovaru.

(7) Rozhodnutie Európskeho parlamentu a Rady č. 1082/2013/EÚ z 22. októbra 2013 o závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia, ktorým sa zrušuje rozhodnutie č. 2119/98/ES (Ú. v. EÚ L 293, 5.11.2013, s. 1).

(8) Vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2019/570 z 8. apríla 2019, ktorým sa stanovujú pravidlá vykonávania rozhodnutia Európskeho parlamentu a Rady č. 1313/2013/EÚ, pokiaľ ide o kapacity rescEU, a ktorým sa mení vykonávacie rozhodnutie Komisie 2014/762/EÚ (Ú. v. EÚ L 99, 10.4.2019, s. 41).

Oznámenia sa podávajú elektronicky na tejto adrese: TRADE-EXPORTAUTHORISATIONPPE@ec.europa.eu.

3. Komisia zverejňuje informácie o udelených a zamietnutých povoleniach, pričom náležite zohľadňuje dôverný charakter predložených údajov.

#### Článok 5

##### **Doložka o preskúmaní**

Komisia monitoruje situáciu a v prípade potreby urýchlene preskúma potrebu uplatňovania tohto nariadenia a vymedzenia výrobkov, na ktoré sa vzťahuje, pričom zohľadňuje vývoj epidemiologickej krízy spôsobenej ochorením COVID-19 a primeranosť ponuky a dopytu na trhu Únie.

#### Článok 6

##### **Záverečné ustanovenia**

Toto nariadenie nadobúda účinnosť 26. apríla 2020. Uplatňuje sa počas obdobia 30 dní.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 23. apríla 2020

*Za Komisiu*  
*predsedníčka*  
Ursula VON DER LEYEN

## PRÍLOHA I

## Ochranné prostriedky

Prostriedky uvedené v tejto prílohe zodpovedajú ustanoveniam nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/425 <sup>(1)</sup> alebo smernice Rady 93/42/EHS <sup>(2)</sup> o zdravotníckych pomôckach triedy I.

Kategória	Opis	Číselné znaky KN
Ochranné okuliare a clony	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Ochrana pred potenciálne infekčným materiálom,</li> <li>— obkolesujú oči a ich okolie,</li> <li>— kompatibilné s rozličnými modelmi masiek s filtračnou lícnicovou časťou (FFP) a tvárových masiek,</li> <li>— priehľadné šošovky alebo zorníky,</li> <li>— opätovne použiteľné (možno ich vyčistiť a dezinfikovať) alebo položky určené na jednorazové použitie,</li> <li>— môžu tesne priliehať k pokožke tváre.</li> </ul>	ex 9004 90 10 ex 9004 90 90
Prostriedky na ochranu nosovej a ústnej dutiny	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Rúška na ochranu používateľa pred potenciálne infekčným materiálom alebo na zabránenie šíreniu takéhoto materiálu zo strany používateľa,</li> <li>— opätovne použiteľné (možno ich vyčistiť a dezinfikovať) alebo položky určené na jednorazové použitie,</li> <li>— môžu zahŕňať ochranný štít na tvár,</li> <li>— tiež vybavené vymeniteľnými filtrom.</li> </ul>	ex 6307 90 98 ex 9020 00 00
Ochranné odevy	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Nesterilné odevy (napr. plášť, kombinéza) na ochranu používateľa pred potenciálne infekčným materiálom alebo na zabránenie šíreniu takéhoto materiálu zo strany používateľa,</li> <li>— opätovne použiteľné (možno ich vyčistiť a dezinfikovať) alebo položky určené na jednorazové použitie.</li> </ul>	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

<sup>(1)</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/425 z 9. marca 2016 o osobných ochranných prostriedkoch a o zrušení smernice Rady 89/686/EHS (Ú. v. EÚ L 81, 31.3.2016, s. 51).

<sup>(2)</sup> Smernica Rady 93/42/EHS zo 14. júna 1993 o zdravotníckych pomôckach (Ú. v. ES L 69, 12.7.1993, s. 1).

## PRÍLOHA II

**Žiadosť o vývozné povolenie podľa článku 2**

Členské štáty pri udeľovaní vývozných povolení dbajú o to, aby z vydaného formulára jasne vyplývalo, o aký druh povolenia ide. Toto vývozné povolenie platí do dátumu uplynutia jeho platnosti vo všetkých členských štátoch Európskej únie.

EURÓPSKA ÚNIA		Vývoz osobných ochranných prostriedkov [nariadenie (EÚ) 2020/568]	
1. Vývozca (číslo EORI v náležitom prípade)	2. Číslo povolenia		3. Dátum uplynutia platnosti
4. Vydávajúci orgán	5. Krajina určenia	6. Konečný príjemca	6a. Prispieva vývoz k jednému z aspektov uvedených v článku 3 alebo je cieľom vývozu umožniť poskytnutie pohotovostných zásob v rámci humanitárnej pomoci, ako sa uvádza v článku 2 ods. 6?
7. Kód tovaru	8. Množstvo	9. Jednotka	10. Opis tovaru
11. Miesto			
7. Kód tovaru	8. Množstvo	9. Jednotka	10. Opis tovaru
11. Miesto			
7. Kód tovaru	8. Množstvo	9. Jednotka	10. Opis tovaru
11. Miesto			
7. Kód tovaru	8. Množstvo	9. Jednotka	10. Opis tovaru
11. Miesto			
12. Podpis, miesto a dátum, pečiatka			



## Vysvetlivky k formuláru vývozného povolenia

Pokiaľ nie je uvedené inak, povinne sa vyplňajú všetky kolónky.

Kolónky 7 až 11 sa opakujú 4-krát, aby bolo možné požiadať o povolenie pre 4 rôzne výrobky.

Kolónka 1	Vývozca	Celé meno (názov) a adresa vývozcu, ktorému bolo povolenie vydané + číslo EORI v náležitom prípade.
Kolónka 2	Číslo povolenia	Číslo povolenia vyplňa orgán vydávajúci vývozné povolenie a má tento formát: XXrrrr999999, kde XX je 2-miestny alfabetycký kód geonomenklatúry <sup>(1)</sup> vydávajúceho členského štátu, rrrr je 4-miestne číslo roku vydania povolenia, 999999 je 6-miestne číslo, ktoré je jedinečné v rámci XXrrrr a prideluje ho vydávajúci orgán.
Kolónka 3	Dátum uplynutia platnosti	Vydávajúci orgán môže určiť dátum uplynutia platnosti povolenia. Tento dátum uplynutia platnosti nemôže byť skorší ako 30 dní po nadobudnutí účinnosti tohto nariadenia. Ak vydávajúci orgán neurčí žiadny dátum uplynutia platnosti, platnosť povolenia uplynie najneskôr 30 dní po nadobudnutí účinnosti tohto nariadenia.
Kolónka 4	Vydávajúci orgán	Úplný názov a adresa orgánu členského štátu, ktorý vývozné povolenie vydal.
Kolónka 5	Krajina určenia	2-miestny abecedný kód geonomenklatúry krajiny určenia tovaru, na ktorý sa povolenie vydáva.
Kolónka 6	Konečný príjemca	Úplné meno (názov) a adresa konečného príjemcu tovaru, ak je známy v čase vydania povolenia + číslo EORI v náležitom prípade. Ak konečný príjemca nie je v čase vydania známy, toto pole sa nevyplňa.
Kolónka 6a	Prispieva vývoz k jednému z aspektov uvedených v článku 3 alebo je cieľom vývozu umožniť poskytnutie pohotovostných zásob v rámci humanitárnej pomoci, ako sa uvádza v článku 2 ods. 6?	Ak vývoz prispieva k jednému z aspektov uvedených v článku 3 alebo ak je cieľom vývozu umožniť poskytnutie pohotovostných zásob v rámci humanitárnej pomoci, ako sa uvádza v článku 2 ods. 6, túto skutočnosť treba uviesť.
Kolónka 7	Kód tovaru	Číselný kód harmonizovaného systému alebo číselný znak kombinovanej nomenklatúry <sup>(2)</sup> , do ktorého je tovar na vývoz zatriedený v čase vydania povolenia.
Kolónka 8	Množstvo	Množstvo tovaru merané v jednotkách deklarovaných v kolónke 9.
Kolónka 9	Jednotka	Merná jednotka, v ktorej je vyjadrené množstvo deklarované v kolónke 8. Použijú sa jednotky počet kusov „P/ST“ pre tovar počítaný na kusy (napr. rúška).
Kolónka 10	Opis tovaru	Zrozumiteľný slovný opis, natoľko presný, aby umožňoval identifikáciu tovaru.
Kolónka 11	Miesto	Kód geonomenklatúry členského štátu, kde sa tovar nachádza. Ak sa tovar nachádza v členskom štáte vydávajúceho orgánu, táto kolónka sa musí ponechať prázdna.
Kolónka 12	Podpis, pečiatka, miesto a dátum	Podpis a pečiatka vydávajúceho orgánu. Miesto a dátum vydania povolenia.

<sup>(1)</sup> Nariadenie Komisie (EÚ) č. 1106/2012 z 27. novembra 2012, ktorým sa vykonáva nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 471/2009 o štatistike Spoločenstva o zahraničnom obchode s nečlenskými krajinami, pokiaľ ide o aktualizáciu nomenklatúry krajín a území (Ú. v. EÚ L 328, 28.11.2012, s. 7).

<sup>(2)</sup> Nariadenie Rady (EHS) č. 2658/87 z 23. júla 1987 o colnej a štatistickej nomenklatúre a o Spoločnom colnom sadzobníku (Ú. v. ES L 256, 7.9.1987, s. 1).

# ROZHODNUTIA

## VKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2020/569

zo 16. apríla 2020,

**ktorým sa stanovuje spoločný formát a informačný obsah na predkladanie informácií, ktoré majú členské štáty vykazovať podľa smernice Európskeho parlamentu a Rady 2010/63/EÚ o ochrane zvierat používaných na vedecké účely a ktorým sa zrušuje vykonávacie rozhodnutie Komisie 2012/707/EÚ**

[oznámené pod číslom C(2020) 2179]

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na smernicu Európskeho parlamentu a Rady 2010/63/EÚ z 22. septembra 2010 o ochrane zvierat používaných na vedecké účely <sup>(1)</sup>, a najmä na jej článok 43 ods. 4 a 54 ods. 4,

keďže:

- (1) Po zmenách zavedených nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/1010 <sup>(2)</sup> sa v smernici 2010/63/EÚ teraz vyžaduje, aby členské štáty Komisii elektronicky predkladali netechnické zhrnutia schválených projektov a všetky ich aktualizácie. S cieľom umožniť Komisii vytvoriť a udržiavať centrálnu databázu takýchto zhrnutí a aktualizácií a zabezpečiť, aby bolo možné tieto údaje zmysluplne vyhľadávať, je nutné stanoviť jednotný spôsob predkladania týchto zhrnutí a aktualizácií. Mali by sa preto stanoviť vzory na predkladanie netechnických zhrnutí projektov a všetkých ich aktualizácií, pričom by sa malo od členských štátov vyžadovať, aby dané zhrnutia a aktualizácie nahrávali do databázy vytvorenej Komisiou.
- (2) V smernici 2010/63/EÚ sa takisto vyžaduje, aby členské štáty elektronicky predkladali Komisii informácie o vykonávaní uvedenej smernice, ako aj štatistické informácie o používaní zvierat v rámci postupov.
- (3) Na základe informácií o vykonávaní smernice 2010/63/EÚ predložených členskými štátmi majú útvary Komisie uverejňovať a pravidelne aktualizovať prehľad o stave v Únii. V smernici 2010/63/EÚ sa takisto vyžaduje, aby útvary Komisie každý rok zverejňovali štatistické informácie predložené členskými štátmi, ako aj súhrnnú správu o týchto údajoch. Aby Komisia mohla splniť obe tieto požiadavky, je potrebné stanoviť obsah týchto informácií vymedzením jednotlivých kategórií informácií.
- (4) Pokiaľ ide o informácie o vykonávaní smernice, kategórie informácií, ktoré sa majú vykazovať, by mali súvisieť s príslušnými požiadavkami smernice 2010/63/EÚ. Pokiaľ ide o štatistické informácie, je nutné vymedziť kategórie na zaznamenanie štatistických údajov dostupné v databáze s možnosťou vyhľadávania a otvoreným prístupom, ktorú Komisia vytvorila v súlade so smernicou 2010/63/EÚ.
- (5) S cieľom zlepšiť transparentnosť a znížiť administratívnu záťaž by členské štáty mali byť povinné používať databázu vytvorenú Komisiou na účely predkladania informácií o vykonávaní smernice 2010/63/EÚ, ako aj štatistických informácií o používaní zvierat v rámci postupov.

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ L 276, 20.10.2010, s. 33.

<sup>(2)</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/1010 z 5. júna 2019 o zosúladení povinností podávania správ v oblasti právnych predpisov týkajúcich sa životného prostredia a o zmene nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 166/2006 a (EÚ) č. 995/2010, smerníc Európskeho parlamentu a Rady 2002/49/ES, 2004/35/ES, 2007/2/ES, 2009/147/ES a 2010/63/EÚ, nariadení Rady (ES) č. 338/97 a (ES) č. 2173/2005 a smernice Rady 86/278/EHS (Ú. v. EÚ L 170, 25.6.2019, s. 115).

- (6) Obsah a formát podrobných informácií, ktoré majú členské štáty predkladať v súvislosti s metódami, ktoré sa považujú za aspoň rovnako humánne ako metódy uvedené v prílohe IV k smernici 2010/63/EÚ, by sa mali vymedziť tak, aby bolo možné aktualizovať zoznam metód usmrcovania zvierat v uvedenej prílohe. Preto je vhodné stanoviť vzor pomocou ktorého možno predkladať informácie týkajúce sa predmetného typu metódy, príslušného druhu a dôvodov udelenia výnimky, a uložiť členským štátom povinnosť používať ho.
- (7) Splnomocnenia, z ktorých vychádza toto rozhodnutie, spolu úzko súvisia, pretože sa obe týkajú vykazovania informácií členskými štátmi podľa smernice 2010/63/EÚ. Vzhľadom na túto zásadnú súvislosť a s cieľom zabezpečiť jednotný a koherentný prístup je vhodné prijať jediné rozhodnutie stanovujúce všetky požiadavky spadajúce do rozsahu pôsobnosti uvedených splnomocnení. Preto je potrebné nahradiť vykonávacie rozhodnutie Komisie 2012/707/EÚ<sup>(3)</sup>, ktorým bol stanovený spoločný formát predkladania informácií uvedených v článku 54 smernice 2010/63/EÚ, novým vykonávacím rozhodnutím založeným na článku 43 ods. 4, ako aj na článku 54 ods. 4 smernice 2010/63/EÚ. Vykonávacie rozhodnutie 2012/707/EÚ by sa preto malo zrušiť.
- (8) Opatrenia ustanovené v tomto rozhodnutí sú v súlade so stanoviskom Výboru pre ochranu zvierat používaných na vedecké účely,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

#### Článok 1

Na účely článku 43 ods. 3 druhej vety smernice 2010/63/EÚ členské štáty predkladajú informácie uvedené v prílohe I k tomuto rozhodnutiu prostredníctvom databázy vytvorenej Komisiou v súlade s článkom 43 ods. 4 uvedenej smernice. Netechnické zhrnutia projektov a ich aktualizácie sa predkladajú v súlade so vzormi uvedeným v prílohe I k tomuto rozhodnutiu.

#### Článok 2

Na účely článku 54 ods. 1 smernice 2010/63/EÚ členské štáty predkladajú informácie uvedené v prílohe II k tomuto rozhodnutiu prostredníctvom databázy vytvorenej Komisiou v súlade s článkom 54 ods. 2 tretím pododsekom prvou vetou uvedenej smernice.

#### Článok 3

Na účely článku 54 ods. 2 smernice 2010/63/EÚ členské štáty predkladajú informácie uvedené v prílohe III k tomuto rozhodnutiu prostredníctvom databázy vytvorenej Komisiou v súlade s článkom 54 ods. 2 tretím pododsekom prvou vetou uvedenej smernice.

#### Článok 4

Na účely článku 54 ods. 3 smernice 2010/63/EÚ členské štáty predkladajú informácie uvedené v prílohe IV k tomuto rozhodnutiu v súlade so vzorom stanoveným v danej prílohe.

#### Článok 5

Vykonávajúce rozhodnutie 2012/707/EÚ sa zrušuje s účinnosťou od 17. apríla 2020. Odkazy na zrušené rozhodnutie sa považujú za odkazy na toto rozhodnutie a znejú v súlade s tabuľkou zhody uvedenou v prílohe V.

<sup>(3)</sup> Vykonávacie rozhodnutie Komisie 2012/707/EÚ zo 14. novembra 2012, ktorým sa stanovuje spoločný formát predkladania informácií podľa smernice Európskeho parlamentu a Rady 2010/63/EÚ o ochrane zvierat používaných na vedecké účely (Ú. v. EÚ L 320, 17.11.2012, s. 33).

*Článok 6*

Toto rozhodnutie je určené členským štátom.

V Bruseli 16. apríla 2020

*Za Komisiu*  
Virginijus SINKEVIČIUS  
*člen Komisie*

---

## PRÍLOHA I

## ČASŤ A

## Vzor na predkladanie netechnických zhrnutí projektu podľa článku 43 ods. 1 smernice 2010/63/EÚ

<b>Názov projektu</b>	
<b>Trvanie projektu</b> (v mesiacoch)	
Kľúčové slová (najviac 5) <sup>(1)</sup>	
<b>Účel projektu</b> <sup>(2)</sup> (môžete vybrať viacero odpovedí)	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Základný výskum <sup>(3)</sup></li> <li>— Translačný a aplikovaný výskum <sup>(3)</sup></li> <li>— Použité na regulačné účely a bežná výroba: <ul style="list-style-type: none"> <li>— Kontrola kvality (vrátane testov bezpečnosti a účinnosti šarže)</li> <li>— Iné testy účinnosti a tolerancie</li> <li>— Testy toxicity a ostatné testy bezpečnosti vrátane farmakológie</li> <li>— Bežná výroba</li> </ul> </li> <li>— Ochrana prirodzeného prostredia v záujme zdravia alebo dobrých životných podmienok ľudí alebo zvierat</li> <li>— Ochrana druhov</li> <li>— Vysokoškolské vzdelávanie</li> <li>— Odborná príprava</li> <li>— Forenzné vyšetrowanie</li> <li>— Udržiavanie kolónií geneticky modifikovaných zvierat, ktoré neboli použité v iných postupoch</li> </ul>
<b>Ciele a predpokladané prínosy projektu</b>	
Opíšte ciele projektu (napríklad riešenie určitých vedeckých nejasností alebo vedeckých či klinických potrieb).	
Aké potenciálne prínosy by mohli vyplývať z tohto projektu? Vysvetlite, ako by mohol pomôcť dosiahnuť vedecký pokrok alebo aké prínosy by mal pre ľudí, zvieratá alebo životné prostredie. V príslušných prípadoch rozlišujte medzi krátkodobými (počas trvania projektu) a dlhodobými prínosmi (ktoré sa môžu prejaviť po ukončení projektu).	
<b>Predpokladané ujmy</b>	
V akých postupoch sa zvieratá budú zvyčajne používať (napr. injekčné či chirurgické postupy)? Uveďte počet a trvanie týchto postupov.	

<p>Aké sú očakávané vplyvy/nepriaznivé účinky na zvieratá (napr. bolesť, úbytok hmotnosti, nečinnosť/znížená pohyblivosť, stres, abnormálne správanie) a ako dlho by mali trvať?</p>						
<p>Aké druhy zvierat a v akých počtoch by sa mali použiť? Aký stupeň krutosti (závažnosti) postupov sa očakáva a aké počty zvierat pripadajú na každú kategóriu závažnosti postupov (na konkrétny druh)?</p>	<p><b>Druhy (*)</b></p>	<p><b>Odhadované počty zvierat</b></p>	<p><b>Odhadované počty podľa závažnosti postupov</b></p>			
<p><b>Bez možnosti zotavenia (nenadobudnutie vedomia)</b></p>			<p><b>Slabé (mierne postupy)</b></p>	<p><b>Stredné (stredne závažné postupy)</b></p>	<p><b>Kruté (závažné postupy)</b></p>	
<p>Čo sa stane so zvieratami, ktoré po ukončení postupu zostanú nažive? <sup>(5)</sup> <sup>(6)</sup></p>	<p><b>Odhadovaný počet zvierat, ktoré sa majú opätovne použiť</b></p>		<p><b>Odhadovaný počet zvierat, v prípade ktorých sa má zabezpečiť návrat do prirodzeného biotopu/systému chovu</b></p>		<p><b>Odhadovaný počet zvierat, ktoré sa majú vrátiť do domácej starostlivosti</b></p>	
<p>Uveďte dôvody pre plánovaný osud zvierat po ukončení postupu.</p>						
<p><b>Uplatňovanie troch základných zásad pri používaní zvierat na vedecké účely:</b></p>						
<p><b>1. Nahradenie</b> Uveďte, ktoré alternatívy bez použitia zvierat sú v tejto oblasti k dispozícii a prečo ich nemožno použiť na účely projektu.</p>						
<p><b>2. Obmedzenie</b> Vysvetlite spôsob, na základe ktorého boli stanovené počty zvierat na tento projekt. Opíšte kroky, ktoré sa prijali na zníženie počtu zvierat, ktoré sa majú použiť, a zásady použité pri navrhovaní štúdií. V uplatniteľnom prípade opíšte postupy, ktoré sa budú používať v priebehu trvania projektu na minimalizáciu počtu použitých zvierat v súlade s vedeckými cieľmi. Uvedené postupy môžu zahŕňať napr. pilotné štúdie, počítačové modelovanie, zdieľanie tkaniva a opätovné použitie.</p>						

<p><b>3. Zjemnenie</b> Uvedte príklady osobitných opatrení (napr. intenzívnejšie monitorovanie, pooperačná starostlivosť, tlmenie bolesti, výcvik zvierat), ktoré sa majú prijať v súvislosti s postupmi, aby sa minimalizovali vplyvy na dobré životné podmienky zvierat (ujma spôsobená zvieratám). Opíšte mechanizmy na zavádzanie nových zjemňovacích techník v priebehu trvania projektu.</p>				
<p>Vysvetlite, prečo bol vybraný daný druh zvierat a príslušné vývojové štádiá.</p>				
<p><b>Projekt vybraný na spätné posúdenie <sup>(1)</sup></b></p>	<p>Lehota</p>	<p>Zahrňa kruté postupy</p>	<p>Používa subhumánne primáty</p>	<p>Iný dôvod</p>
<p>(<sup>1</sup>) Vráťane vedeckých pojmov, ktoré môžu pozostávať z viac ako piatich individuálnych slov, a okrem druhov a účelov uvedených inde v dokumente  (<sup>2</sup>) Uvedie sa v rozbaľovacej ponuke  (<sup>3</sup>) Zoznam účelov v súlade s kategóriami a podkategóriami štatistického vykazovania v prílohe III k tomuto rozhodnutiu  (<sup>4</sup>) Živočíšne druhy v súlade s kategóriami štatistického vykazovania v prílohe III k tomuto rozhodnutiu, s dodatočnou možnosťou uviesť, že ide o „nešpecifikovaného cicavca“ s cieľom zabezpečiť anonymitu vo výnimočných prípadoch.  (<sup>5</sup>) Druhy možno automaticky prevziať z predchádzajúcej odpovede, a to výberom v rámci príslušnej kategórie (podiely)  (<sup>6</sup>) Pri každom druhu je možné vybrať viaceré možnosti  (<sup>7</sup>) Možnosť výberu viacerých odpovedí Uplatniteľné na tie ČŠ, v ktorých sa tieto informácie vyžadujú podľa právnych predpisov</p>				

## ČASŤ B

**Vzor na predkladanie aktualizácií k netechnickým zhrnutiam projektu podľa článku 43 ods. 2 smernice 2010/63/EÚ**

<b>Názov (podľa netechnického zhrnutia projektu)</b>					
<b>Dôvod spätného posúdenia <sup>(1)</sup></b>		<b>Používanie subhumánnych primátov</b>	<b>Zahŕňa závažné postupy</b>	<b>Iný dôvod</b>	
<b>Vysvetlite „iný dôvod“</b>					
<b>Dosahovanie cieľov</b>					
<p>Stručne vysvetlite, či a do akej miery boli dosiahnuté ciele stanovené v schválenom projekte. Ak sa ciele nepodarilo dosiahnuť, uveďte dôvody.</p> <p>Dospelo sa k nejakým ďalším významným zisteniam? Aké prínosy vyplynuli z doterajšej práce a aké sa ešte očakávajú?</p> <p>Boli výsledky tohto projektu zverejnené, a to aj v prípadoch, ak sa hypotézy nepreukázali? Ak áno, opíšte ako. Ak nie, uveďte ako a kedy sa očakáva zverejnenie výsledkov.</p>					
<b>Ujma spôsobená zvieratám</b>					
<b>Druh <sup>(2)</sup></b>	<b>Celkové počty použitých zvierat</b>	<b>Počty zvierat podľa skutočnej závažnosti postupov</b>			
		<b>Bez možnosti zotavenia (nenadobudnutie vedomia)</b>	<b>Slabé (mierne postupy)</b>	<b>Stredné (stredne závažné postupy)</b>	<b>Kruté (závažné postupy)</b>
<p>Zodpovedajú počty použitých zvierat a skutočná závažnosť postupov daným odhadom? Ak sú skutočné počty vyššie ako odhadované počty, poskytnite vysvetlenie. Ak sú skutočné počty nižšie ako odhadované počty, poskytnite vysvetlenie, ak uvedený rozdiel nie je výsledkom uplatnenia zásad obmedzenia alebo zjemnenia.</p>					
<p>Zodpovedá osud zvierat, ktoré na konci štúdie zostávajú nažive, očakávaniam? Poskytnite vysvetlenie.</p>					
<b>Všetky prvky, ktoré môžu prispieť k ďalšiemu vykonávaniu troch základných zásad uplatňujúcich sa na používanie zvierat na vedecké účely:</b>					
<b>1. Nahradenie</b>					
<p>Identifikovali/vypracovali sa na základe poznatkov, ku ktorým sa dospelo v rámci tohto projektu, nové prístupy, vďaka ktorým by sa pri podobných projektoch mohlo vylúčiť použitie niektorých alebo všetkých zvierat (vrátane vývoja/validácie nových techník <i>in vitro</i> alebo <i>in silico</i>)?</p>					



**2. Obmedzenie**

Mohla by sa na základe poznatkov, ku ktorým sa dospelo v rámci tohto projektu, zlepšiť koncepcia experimentu v záujme ďalšieho obmedzenia používania zvierat a ak áno ako? Poskytnite vysvetlenie, ak boli počty použitých zvierat nižšie, než sa pôvodne očakávalo.

**3. Zjemnenie**

Poskytnite vysvetlenie, ak bola skutočná závažnosť postupov miernejšia, než sa pôvodne očakávalo.

Sú používané zvieracie modely vzhľadom na nové poznatky, ku ktorým sa dospelo v tomto projekte, stále najvhodnejšie? V náležitom prípade uveďte informácie za každý druh/model.

Uveďte akékoľvek nové zjemňujúce postupy, ktoré sa použili počas projektu s cieľom zmierniť ujmu spôsobenú zvieratám alebo zlepšiť ich životné podmienky.

Aké sú potenciálne možnosti ďalšieho zjemnenia v budúcnosti (napr. nové technológie, techniky, lepšie metódy na posudzovanie dobrých životných podmienok zvierat, včasnejšie koncové parametre, opatrenia týkajúce sa chovných priestorov a samotného chovu)?

**4. Iné**

Ako sa zverejňujú zistenia v prospech ďalšieho uplatňovania troch základných zásad pri používaní zvierat na vedecké účely?

Doplňujúce poznámky

(<sup>1</sup>) Možnosť výberu viacerých odpovedí.

(<sup>2</sup>) Živočíšne druhy v súlade s kategóriami štatistického vykazovania v prílohe III k tomuto rozhodnutiu, s dodatočnou možnosťou uviesť, že ide o „nešpecifikovaného cicavca“ s cieľom zabezpečiť anonymitu vo výnimočných prípadoch.

## PRÍLOHA II

## INFORMÁCIE UVEDENÉ V ČLÁNKU 54 ODS. 1 SMERNICE 2010/63/EÚ

- A. VNÚTROŠTÁTNE OPATRENIA TÝKAJÚCE SA VYKONÁVANIA SMERNICE 2010/63/EÚ
- Poskytnite informácie o zmenách vnútroštátnych opatrení v súvislosti s vykonávaním smernice 2010/63/EÚ od predošlej správy.
- B. ŠTRUKTÚRY A RÁMEC
1. **Príslušné orgány (článok 59 smernice 2010/63/EÚ)**
- Vysvetlite rámec pre príslušné orgány vrátane počtu a druhu orgánov, ako aj ich úloh a vysvetlite opatrenia prijaté na zabezpečenie súladu s požiadavkami článku 59 ods. 1 smernice 2010/63/EÚ.
2. **Národný výbor (článok 49 smernice 2010/63/EÚ)**
- Vysvetlite štruktúru a fungovanie národného výboru a opatrenia prijaté na zabezpečenie súladu s požiadavkami článku 49 smernice 2010/63/EÚ.
3. **Vzdelanie a odborná príprava personálu (článok 23 smernice 2010/63/EÚ)**
- Poskytnite informácie uvedené v článku 23 ods. 3 smernice 2010/63/EÚ a opíšte prípadné ďalšie požiadavky na vzdelanie a odbornú prípravu personálu z iných členských štátoch.
4. **Hodnotenie a schvaľovanie projektov (články 38 a 40 smernice 2010/63/EÚ)**
- Vysvetlite postupy hodnotenia a schvaľovania projektov a opatrenia prijaté na zabezpečenie súladu s požiadavkami článkov 38 a 40 smernice 2010/63/EÚ.
- C. FUNGOVANIE
1. **Projekty**
- 1.1. *Schvaľovanie projektov (články 40 a 41 smernice 2010/63/EÚ)*
- 1.1.1. Pre každý rok uveďte počet:
- a) všetkých rozhodnutí o schválení a schválených projektov;
  - b) viacerých generických projektov podľa článku 40 ods. 4 smernice 2010/63/EÚ spadajúcich do jednej z ďalej uvedených kategórií:
    - projekty zamerané na splnenie regulačných požiadaviek,
    - projekty, v ktorých sa zvieratá používajú na produkčné účely,
    - projekty, v ktorých sa zvieratá používajú na diagnostické účely;
  - c) rozhodnutí o schválení, v prípade ktorých bola v súlade s článkom 41 ods. 2 smernice 2010/63/EÚ predĺžená 40-dňová lehota.
- 1.1.2. Na účely písmena c) uveďte v prípade predĺženia 40-dňovej lehoty súhrnné informácie za päťročný cyklus podávania správ o dôvodoch tohto predĺženia.
- 1.2. *Spätné posúdenie, netechnické zhrnutia projektov (článok 38 ods. 2 písm. f), články 39 a 43 smernice 2010/63/EÚ)*
- 1.2.1. Vysvetlite opatrenia prijaté na zabezpečenie súladu s požiadavkami článku 43 ods. 1 smernice 2010/63/EÚ a uveďte, či sa uplatňuje požiadavka, aby sa v netechnickom zhrnutí projektu špecifikovalo, či sa má projekt spätne posúdiť (článok 43 ods. 2 smernice 2010/63/EÚ).

1.2.2. Za každý rok uveďte počet schválených projektov, ktoré sa majú spätne posúdiť v súlade s článkom 39 ods. 2 smernice 2010/63/EÚ, a počet schválených projektov, ktoré sa majú spätne posúdiť v súlade s článkom 38 ods. 2 písm. f) uvedenej smernice. Každý z týchto projektov zaradte do jednej z týchto kategórií:

- a) projekty, v ktorých sa používajú subhumánne primáty;
- b) projekty, v ktorých sa uplatňujú postupy klasifikované ako „kruté“ (závažné);
- c) projekty, v ktorých sa používajú subhumánne primáty a uplatňujú postupy klasifikované ako „kruté“ (závažné);
- d) iné projekty, ktoré sa majú spätne posúdiť.

1.2.3. Poskytnite súhrnné informácie za päťročný cyklus podávania správ o charaktere projektov vybraných na spätné hodnotenie v súlade s článkom 38 ods. 2 písm. f) smernice 2010/63/EÚ, ktoré sa automaticky spätne neposudzujú v súlade s článkom 39 ods. 2 uvedenej smernice.

## 2. **Zvieratá chované na použitie v rámci postupov (články 10, 28 a 30 smernice 2010/63/EÚ)**

2.1. Uveďte druhy a počty zvierat, ktoré sa narodili (vrátane pôrodu prostredníctvom cisárskeho rezu) a boli chované na použitie v rámci postupov a ktoré boli bez toho, aby boli v postupoch použité, usmrtené v kalendárnom roku bezprostredne predchádzajúcom roku, v ktorom sa predkladá správa za päťročný cyklus podávania správ.

2.1.1. Uveďte zvieratá usmrtené na účely využitia ich orgánov a tkanív a zvieratá získané v dôsledku vytvárania a udržiavania línií geneticky modifikovaných zvierat, ktoré nie sú zahrnuté v ročných štatistikách podľa článku 54 ods. 2 smernice 2010/63/EÚ.

2.1.2. Každé z týchto zvierat zaradte do jednej z týchto kategórií:

- a) geneticky normálne zvieratá, ktorých orgány a tkanivá sa nevyužívajú;
- b) geneticky normálne zvieratá, ktorých orgány a tkanivá sa využívajú;
- c) geneticky modifikované zvieratá, ktorých orgány a tkanivá sa využívajú;
- d) geneticky normálne zvieratá (potomstvo divokého typu) získané v dôsledku vytvorenia novej geneticky modifikovanej línie;
- e) zvieratá získané v dôsledku udržiavania geneticky modifikovanej línie, ku ktorým patria všetky geneticky modifikované zvieratá, ako aj potomstvo divokého typu s patologickým i nepatologickým fenotypom.

2.1.3. Kategória uvedená v písmene a) nezahŕňa zvieratá získané v dôsledku vytvorenia novej geneticky modifikovanej línie a udržiavania geneticky modifikovanej línie, ktoré sa majú vykazovať v kategóriách uvedených v písmenách d) a e).

2.1.4. Kategórie uvedené v písmenách b) a c) zahŕňajú zvieratá získané v dôsledku vytvorenia novej geneticky modifikovanej línie a udržiavania geneticky modifikovanej línie, ktorých orgány a/alebo tkanivá sa využívajú.

2.1.5. Kategórie uvedené v bode 2.1.2 písmenách d) a e) nezahŕňajú ďalej uvedené zvieratá, ktoré sa majú vykazovať v ročných štatistikách podľa článku 54 ods. 2 smernice 2010/63/EÚ:

- a) zvieratá, ktoré boli genotypizované pomocou invazívnych metód;
- b) zvieratá z línie s patologickým fenotypom, v prípade ktorých došlo k nepriaznivým účinkom.

2.2. Vysvetlite opatrenia prijaté na zabezpečenie súladu s požiadavkami článkov 10 a 28 smernice 2010/63/EÚ pri získavaní subhumánnych primátov.

## 3. **Výnimky**

3.1. Poskytnite súhrnné informácie za päťročný cyklus podávania správ o okolnostiach, za ktorých boli udelené výnimky v súlade s článkom 10 ods. 3, článkom 12 ods. 1 druhým pododsekom a článkom 33 ods. 3 smernice 2010/63/EÚ.

- 3.2. Poskytnite informácie za to isté obdobie o akýchkoľvek výnimočných okolnostiach uvedených v článku 16 ods. 2 uvedenej smernice, za ktorých sa povolilo opätovné použitie zvierata po postupe, v ktorom sa utrpenie daného zvierata vyhodnotilo ako závažné.

#### 4. **Orgán pre dobré životné podmienky zvierat (články 26 a 27 smernice 2010/63/EÚ)**

Vysvetlite opatrenia prijaté na zabezpečenie súladu s požiadavkami týkajúcimi sa štruktúry a fungovania orgánov pre dobré životné podmienky zvierat podľa článkov 26 a 27 smernice 2010/63/EÚ.

#### D. ZÁSADY NAHRADENIA, OBMEDZENIA A ZJEMNENIA

##### 1. **Zásady nahradenia, obmedzenia a zjemnenia (články 4 a 13 smernice 2010/63/EÚ a príloha VI k uvedenej smernici)**

- 1.1. Poskytnite informácie o opatreniach prijatých na zabezpečenie toho, aby sa v rámci projektov schválených v súlade s článkami 4 a 13 smernice 2010/63/EÚ uspokojivo dodržiavali zásady a) nahradenia, b) obmedzenia a c) zjemnenia.

- 1.2. Poskytnite informácie o opatreniach prijatých na zabezpečenie toho, aby sa počas umiestnenia zvierat v chovných a dodávateľských zariadeniach a v rámci starostlivosti o ne uspokojivo dodržiavali zásady a) nahradenia, b) obmedzenia a c) zjemnenia v súlade s článkom 4 smernice 2010/63/EÚ.

##### 2. **Zabránenie duplicity postupov (článok 46 smernice 2010/63/EÚ)**

Vysvetlite, ako sa v záujme súladu s článkom 46 smernice 2010/63/EÚ zabráňuje duplicita postupov.

##### 3. **Odber tkanív geneticky modifikovaných zvierat (články 4, 30 a 38 smernice 2010/63/EÚ)**

- 3.1. Pokiaľ ide o odber vzoriek tkaniva na účely genetickej charakterizácie vykonávanej na základe schválenia projektu i bez neho, poskytnite reprezentatívne informácie a kvantitatívne údaje týkajúce sa živočíšnych druhov, metód a ich skutočnej závažnosti. Informácie sa poskytujú len za kalendárny rok bezprostredne predchádzajúci kalendárnemu roku, v ktorom sa predkladá správa za päťročný cyklus podávania správ.

- 3.2. Uvedte kritériá použité na zabezpečenie reprezentatívnosti informácií v bode 3.1.

- 3.3. Poskytnite informácie o úsilí zameranom na zjemnenie metód odberu vzoriek tkanív.

#### E. PRESADZOVANIE PREDPISOV

##### 1. **Udeľovanie schválenia chovateľom, dodávateľom a užívateľom (články 20 a 21 smernice 2010/63/EÚ)**

- 1.1. Za každý rok uveďte zvlášť počet všetkých aktívnych schválených chovateľov, dodávateľov a užívateľov.

- 1.2. Poskytnite súhrnné informácie za päťročný cyklus podávania správ o dôvodoch pozastavenia alebo zrušenia schválení chovateľov, dodávateľov a užívateľov.

##### 2. **Inšpekcie (článok 34 smernice 2010/63/EÚ)**

- 2.1. Za každý rok uveďte počet inšpekcí a rozčleňte ich na ohlásené a neohlásené.

- 2.2. Poskytnite súhrnné informácie za päťročný cyklus podávania správ o hlavných zisteniach inšpekcí.

- 2.3. Vysvetlite opatrenia prijaté na zabezpečenie súladu s požiadavkami článku 34 ods. 2 smernice 2010/63/EÚ.

##### 3. **Zrušenie schválenia projektu (článok 44 smernice 2010/63/EÚ)**

Poskytnite súhrnné informácie za päťročný cyklus podávania správ o dôvodoch zrušenia schválení projektov.

4. **Sankcie (článok 60 smernice 2010/63/EÚ)**

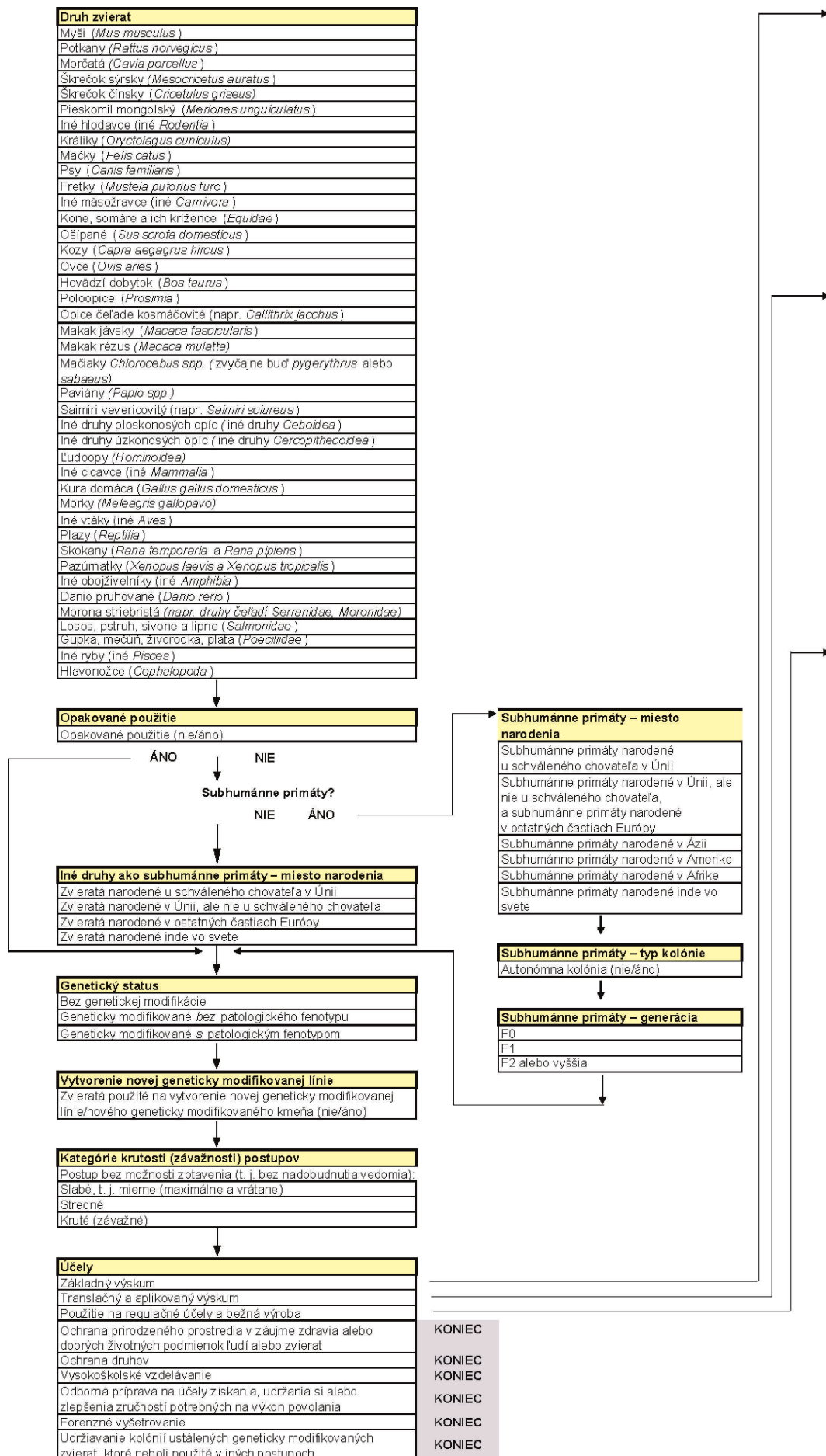
4.1. Poskytnite súhrnné informácie za päťročný cyklus podávania správ o povahe:

- a) porušení právnych ustanovení;
  - b) administratívnych opatrení prijatých v reakcii na porušenia;
  - c) právnych opatrení prijatých v reakcii na porušenia.
-

*PRÍLOHA III*

## ČASŤ A

**Vývojový diagram s kategóriami na zaznamenanie štatistických údajov podľa článku 54 ods. 2 smernice  
2010/63/EÚ**







## ČASŤ B

**Informácie uvedené v článku 54 ods. 2 smernice 2010/63/EÚ**

- A. VŠEOBECNÉ USTANOVENIA
1. Vykazujú sa údaje o každom použití zvierata.
  2. Pri vykazovaní údajov o zvierati sa vyberie len jedna možnosť v rámci kategórie.
  3. Zvieratá usmrtené s cieľom získať orgány a tkanivá
    - 3.1. Z poskytovania ročných štatistických údajov sú vylúčené zvieratá usmrtené s cieľom získať orgány a tkanivá, ako aj tzv. sentinelové (monitorované) zvieratá, pokiaľ neplatí niektorá z týchto možností:
      - a) takéto usmrtenie je vykonané na základe schválenia projektu a pomocou metódy, ktorá nie je uvedená v prílohe IV k smernici 2010/63/EÚ;
      - b) na zvierati bol pred jeho usmrtením vykonaný zákrok, ktorý prekročil prah minimálnej bolesti, minimálneho utrpenia, stresu a trvalého poškodenia;
      - c) zviera pochádza z línie geneticky modifikovaných zvierat so zámerne vytvoreným patologickým fenotypom, pričom dané zviera pred usmrtením zameraným na získanie orgánov a tkanív vykazovalo expresiu daného patologického fenotypu.
    - 3.2. Ostatné zvieratá usmrtené s cieľom získať orgány a tkanivá (tie, ktoré sa nevykazujú v ročných štatistikách) sa vykazujú v rámci päťročnej správy o vykonávaní v súlade s prílohou II k tomuto rozhodnutiu.
  4. Zvieratá chované a usmrtené bez toho, aby boli v rámci daného postupu použité
    - 4.1. Do ročných štatistických údajov sa nezahŕňajú zvieratá chované a usmrtené bez toho, aby boli v rámci daného postupu použité, a to s výnimkou týchto zvierat:
      - a) geneticky modifikované zvieratá so zámerne vytvoreným a prejavovým patologickým fenotypom;
      - b) zvieratá genotypizované (genetická charakterizácia/odber vzoriek tkaniva) pomocou invazívnej metódy, ktorá nebola vykonaná na účely identifikácie/označenia zvierata.
    - 4.2. Na účely bodu 4.1 písmena b) je invazívna metóda taká metóda, ktorá môže spôsobiť rovnakú alebo vyššiu mieru bolesti, utrpenia, stresu alebo trvalého poškodenia ako pri vpíchnutí ihly v súlade so správnou veterinárnou praxou.
    - 4.3. Zvieratá chované a usmrtené bez toho, aby boli v rámci daného postupu použité, sa vykazujú v rámci päťročnej správy o vykonávaní v súlade s prílohou II k tomuto rozhodnutiu.
  5. Geneticky normálne zvieratá, ktoré sa narodili pri vytváraní novej genetickej línie, sú vylúčené z poskytovania ročných štatistických údajov a vykazujú sa v rámci päťročnej správy o vykonávaní v súlade s prílohou II k tomuto rozhodnutiu, pokiaľ takéto zvieratá neboli genotypizované pomocou invazívnej metódy.
  6. Zvieratá v larválnom štádiu sa zahŕňajú od okamihu nadobudnutia schopnosti samostatne prijímať potravu.
  7. Z poskytovania ročných štatistických údajov sú vylúčené plody a embryá cicavcov. Počítajú sa iba zvieratá, ktoré sa narodili, a to aj cisárskym rezom, a žijú. Ak sa štúdie týkajú matky aj potomstva, matka sa vyказuje, keď bola podrobená postupu, ktorý prekročil prah minimálnej bolesti, minimálneho utrpenia, stresu a trvalého poškodenia. Potomstvo sa vyказuje, keď je neoddeliteľnou súčasťou daného postupu.
  8. Ak má použitie zvierata v rámci daného postupu za následok dlhotrvajúcu krutú bolesť, silné utrpenie alebo stres, ktoré nemožno zmierniť, a to či už s predchádzajúcim schválením alebo bez neho, zviera sa vyказuje v kategórii postupov označených ako „Kruté (závažné)“. Do časti vyhradenej na poznámky členského štátu podľa oddielu C tejto prílohy sa doplní komentár, v ktorom sa uvedie predmetný druh, počty, skutočnosť, či bola výnimka vopred schválená, podrobné informácie o použití a dôvody prekročenia klasifikačnej kategórie postupov označených ako „Kruté (závažné)“.
  9. Údaje o zvieratách použitých v rámci daného postupu sa vyказujú za rok, v ktorom sa daný postup skončil. V prípade štúdií, ktoré prebiehajú počas dvoch kalendárnych rokov, sa môžu všetky zvieratá vyказovať spoločne v roku, v ktorom sa skončí posledný postup, ak takúto výnimku z ročného vykazovania schváli príslušný orgán. V prípade projektov, ktoré prebiehajú dlhšie ako dva kalendárne roky, sa údaje o zvieratách vyказujú za rok usmrtenia alebo úhynu zvierata.

10. V prípade použitia kategórií „iné“ sa do poznámok uvedie záznam, v ktorom sa poskytne ďalšie rozčlenenie obsahu kategórie „Iné“.
11. Geneticky modifikované zvieratá
  - 11.1. Na účely štatistického vykazovania sa pojem „geneticky modifikované zvieratá“ vzťahuje na ktorékoľvek z týchto zvierat:
    - a) geneticky modifikované (ako napríklad transgénové, knockoutové a iné formy genetických modifikácií) a umelým zásahom zmutované zvieratá (bez ohľadu na typ mutácie);
    - b) zvieratá so spontánnymi škodlivými mutáciami, udržiavané na výskum daného špecifického genotypu.
  - 11.2. Geneticky modifikované zvieratá sa vykazujú v niektorom z týchto prípadov:
    - a) pri používaní na vytvorenie novej línie;
    - b) pri používaní na udržiavanie ustálenej línie so zámerne vytvoreným a prejavovým patologickým fenotypom (pozri oddiel B.10.7);
    - c) pri používaní v rámci postupov iných ako udržiavanie línie.
  - 11.3. Počas vytvárania novej línie sa vykazujú všetky zvieratá s genetickou modifikáciou. Okrem toho sa vykazujú aj zvieratá použité na superovuláciu, vazektómiu, implantáciu embrya (ktoré môžu, ale nemusia byť geneticky modifikované).
  - 11.4. Geneticky normálne zvieratá (potomstvo divokého typu) vyprodukované pri vytváraní novej geneticky modifikovanej línie sa v ročných štatistikách nevykazujú, ak neboli genotypizované (genetická charakterizácia/odber vzoriek tkaniva) pomocou invazívnej metódy, ktorá nebola vykonaná na účely identifikácie/označenia zvieratá. Geneticky normálne zvieratá (potomstvo divokého typu), ktoré sa nevykazujú v ročných štatistických údajoch, sa uvádzajú v päťročnej správe o vykonávaní opísanej v prílohe II.
  - 11.5. V kategórii „Účely“ uvedenej v časti A tejto prílohy sa zvieratá použité na vytvorenie novej geneticky modifikovanej línie vykazujú v príslušnej kategórii, pre ktorú sa vytvára daná línia (vo všeobecnosti sa očakáva, že pôjde o „základný výskum“ alebo „translačný a aplikovaný výskum“).
  - 11.6. Za „ustálený“ sa považuje nový kmeň alebo nová línia geneticky modifikovaných zvierat vtedy, keď je prenos genetickej modifikácie stabilný počas minimálne dvoch generácií a po dokončení posúdenia dobrých životných podmienok zvierat.
  - 11.7. V posúdení dobrých životných podmienok zvierat sa stanoví, či sa očakáva, že novovytvorená línia bude mať zámerne vytvorený patologický fenotyp, a ak áno, zvieratá sa od tohto momentu musia vykazovať v kategórii „Udržiavanie kolónií ustálených geneticky modifikovaných zvierat, ktoré sa nepoužívajú v iných postupoch“ – alebo v náležitom prípade aj v ďalších postupoch, na ktoré sa tieto zvieratá používajú. K takýmto zvieratám patria okrem iných zvierat, ktoré si vyžadujú špecifické biologicky bezpečné prostredie (napríklad špeciálne podmienky umiestnenia s cieľom zabezpečiť ochranu zvierat, ktoré sú v dôsledku géovej modifikácie citlivé na infekciu) alebo dodatočnú starostlivosť nad rámec starostlivosti vyžadovanej na udržanie zdravia a životných podmienok konvenčných zvierat.
  - 11.8. Ak sa v posúdení dobrých životných podmienok zvierat konštatuje, že v prípade predmetnej línie sa neočakáva patologický fenotyp, jej chov nepatrí do rozsahu daného postupu a už sa nemusí vykazovať. K takýmto zvieratám patria okrem iných indukateľné línie a línie vytvorené rekombinačnou technológiou cre-lox, v prípade ktorých sa na expresiu patologického fenotypu vyžaduje aktívny zákrok.
  - 11.9. „Udržiavanie ustálených kolónií geneticky modifikovaných zvierat, ktoré neboli použité v rámci iných postupov“
    - 11.9.1. Táto kategória obsahuje zvieratá potrebné na udržiavanie kolónií geneticky modifikovaných zvierat z ustálených línií so zámerne vytvoreným patologickým fenotypom, v prípade ktorých sa prejavila bolesť, utrpenie, stres alebo trvalé poškodenie v dôsledku patologického genotypu. Zamýšľaný účel udržiavania predmetnej línie sa nevykazuje.
    - 11.9.2. Do tejto kategórie patria aj zvieratá geneticky modifikované počas udržiavania ustálenej línie, a to bez ohľadu na to, či má línia zámerne alebo nezámerne vytvorený patologický fenotyp, ktoré boli podrobené invazívnej genotypizácii (genetická charakterizácia/odber vzoriek tkaniva). Pozri oddiel B.10.7.

- 11.10. Všetky geneticky modifikované zvieratá, ktoré sa používajú v rámci iných postupov (teda nie na vytvorenie či udržiavanie geneticky modifikovanej línie), sa vykazujú podľa príslušného účelu (rovnako ako každé geneticky nemodifikované zviera). Tieto zvieratá môžu, ale aj nemusia vykazovať patologický fenotyp.
- 11.11. Geneticky modifikované zvieratá, ktoré vykazujú expresiu patologického fenotypu a ktoré sú usmrtené s cieľom získať ich orgány a tkanivá, sa vykazujú podľa príslušného hlavného účelu, na ktorý sa tieto orgány/tkanivá použili.

B. KATEGÓRIE NA ZAZNAMENANIE ÚDAJOV

Ďalšie oddiely sú uvedené v rovnakom poradí ako kategórie a príslušné položky vo vývojovom diagrame uvedenom v časti A.

1. **Druh zvierat**

---

Myši (*Mus musculus*)

---

Potkany (*Rattus norvegicus*)

---

Morčatá (*Cavia porcellus*)

---

Škrečok sýrsky (*Mesocricetus auratus*)

---

Škrečok čínsky (*Cricetulus griseus*)

---

Pieskomil mongolský (*Meriones unguiculatus*)

---

Iné hlodavce (iné *Rodentia*)

---

Králiky (*Oryctolagus cuniculus*)

---

Mačky (*Felis catus*)

---

Psy (*Canis familiaris*)

---

Fretky (*Mustela putorius furo*)

---

Iné mäsožravce (iné *Carnivora*)

---

Kone, somáre a ich krížence (*Equidae*)

---

Ošípané (*Sus scrofa domesticus*)

---

Kozy (*Capra aegagrus hircus*)

---

Ovce (*Ovis aries*)

---

Hovädzí dobytok (*Bos taurus*)

---

Plooopice (*Prosimia*)

---

Opice čeľade kosmáčovité (napr. *Callithrix jacchus*)

---

Makak jávsky (*Macaca fascicularis*)

---

Makak rézus (*Macaca mulatta*)

---

Mačiaky *Chlorocebus* spp. (zvyčajne buď *pygerythrus* alebo *sabaeus*)

---

Paviány (*Papio* spp.)

---

Saimiri vevericovitý (napr. *Saimiri sciureus*)

---

Iné druhy ploskonosých opíc (iné druhy *Ceboidea*)

---

Iné druhy úzkonosých opíc (iné druhy *Cercopithecoidea*)

---

Ludoopy (*Hominioidea*)

---

Iné cicavce (iné *Mammalia*)

---

---

Kura domáca ( <i>Gallus gallus domesticus</i> )
Morka ( <i>Meleagris gallopavo</i> )
Iné vtáky (iné <i>Aves</i> )
Plazy ( <i>Reptilia</i> )
Skokany ( <i>Rana temporaria</i> a <i>Rana pipiens</i> )
Pazúrnatky ( <i>Xenopus laevis</i> a <i>Xenopus tropicalis</i> )
Iné obojživelníky (iné <i>Amphibia</i> )
Danio pruhované ( <i>Danio rerio</i> )
Morona striebriстая (napr. druhy z čeľadí <i>Serranidae</i> , <i>Moronidae</i> )
Losos, pstruh, sivone a lipne ( <i>Salmonidae</i> )
Gupka, mečúň, živorodka, plata ( <i>Poeciliidae</i> )
Iné ryby (iné <i>Pisces</i> )
Hlavonožce ( <i>Cephalopoda</i> )

---

- 1.1. Ryby sa vykazujú od fázy nadobudnutia schopnosti samostatne prijímať potravu, keď je tráviaca sústava obojstranne otvorená a ryba by za normálnych okolností prijímala potravu.
- 1.2. Čas, za ktorý ryba nadobudne schopnosť samostatne prijímať potravu, sa v prípade jednotlivých druhov líši a v mnohých prípadoch závisí od teploty chovného prostredia. Teplota by mala byť nastavená tak, aby sa udržiavali optimálne dobré životné podmienky stanovené osobou zodpovednou za dobré životné podmienky a starostlivosť o zvieratá, ako aj za informácie špecifické pre daný druh, v koordinácii s určeným veterinárnym lekárom. Larvy dania pruhovaného, ktoré sa chovajú v prostredí s teplotou približne + 28 °C, sa vykazujú 5 dní po oplodnení.
- 1.3. Vzhľadom na malé rozmery niektorých rýb a druhov hlavonožcov môže byť počítanie vykonané odhadom.
- 1.4. Všetky druhy hlavonožcov sa vykazujú v položke „Hlavonožce“ od fázy, v ktorej zviera nadobudne schopnosť samostatne prijímať potravu, teda ihneď po vyliahnutí.

## 2. **Opakované použitie**

---

Opakované použitie (nie/áno)

---

- 2.1. Všeobecne
  - 2.1.1. Každé použitie zvierat sa vyžaduje na konci každého postupu.
  - 2.1.2. Informácie o mieste narodenia a v prípade subhumánnych primátov aj informácie o generácii a o tom, či bolo zviera získané z autonómnej kolónie, sa vykazujú iba v prípade intaktných zvierat, teda zvierat používaných prvýkrát. V prípade opakovane použitých zvierat sa preto táto informácia nevyžaduje.
  - 2.1.3. Pri všetkých ďalších kategóriách sa uvádza počet použití zvierat v rámci postupov. Tieto počty nemôžu predstavovať krížový odkaz na celkový počet intaktných zvierat.
  - 2.1.4. Vykazuje sa skutočné utrpenie zvierat v rámci daného postupu. To by v niektorých prípadoch mohlo byť ovplyvnené jeho predchádzajúcim použitím. Nie vždy však spolu s ďalším použitím zvierat dôjde aj k zvýšeniu intenzity krutosti (závažnosti) a v niektorých prípadoch môže v jeho dôsledku dôjsť k jej zníženiu (privyknutie). Preto sa skutočná krutosť (závažnosť), ktorá sa má vykázať, vždy určuje na základe individuálneho posúdenia a s prihliadnutím na všetky vplyvy predchádzajúcich použití.

## 2.2. Opakované použitie verzus pokračujúce použitie

Na účely určenia, či ide o opakované použitie, platia tieto predpoklady:

- 2.2.1. Jedno použitie je použitie jedného zvierata na jeden vedecký/experimentálny/vzdelávaci/školiaci účel. Jedno použitie sa začína od momentu, keď sa na zviera použije prvá technika, až do ukončenia zberu údajov, ukončenia pozorovania alebo do dosiahnutia vzdelávacieho cieľa. Zvyčajne ide o jeden experiment, jeden test alebo jedno školenie danej techniky.
- 2.2.2. Jedno použitie môže obsahovať niekoľko krokov (techník), ktoré sú nevyhnutne spojené v záujme dosiahnutia jednotného výsledku a ktoré si vyžadujú použitie toho istého zvierata.
- 2.2.3. Príklady prípravy na účely pokračujúceho použitia zahŕňajú:
- a) chirurgické postupy (napríklad kanylácia, implantácia telemetrie, ovariektómia, kastrácia, hypofyzektómia);
  - b) nechirurgické postupy (napríklad kŕmenie upravenou potravou, vyvolanie cukrovky, vyvolanie expresie transgénu);
  - c) chov genetiky modifikovaných zvierat s patologickým fenotypom;
  - d) genetickú charakterizáciu pomocou invazívnej metódy (ktorá nebola vykonaná na účely identifikácie/označenia zvierata) a v prípade, že sa na uskutočnenie ďalšieho kroku vyžaduje zviera daného genotypu.
- 2.2.4. Ak sa pripravené zviera použije v rámci postupu, ktorý je preň určený, na konci sa vykáže celý postup vrátane akejkoľvek prípravy (bez ohľadu na miesto, kde bola vykonaná), pričom sa zohľadní krutosť (závažnosť) postupu spojeného s touto prípravou. Pri chove genetiky modifikovaných zvierat a ich koncovom použití sa napríklad pri vykazovaní zohľadní krutosť (závažnosť) spojená so všetkými krokmi [napríklad účinok fenotypu (v prípade jeho expresie), genetická charakterizácia (v prípade jej vykonania) a koncové použitie].
- 2.2.5. Použitie zvierata sa vykáže len raz na konci celého postupu, a to aj v prípade, že sa prípravné kroky opísané v bode 2.2.3 a koncové použitie vykonali v rámci samostatných projektov.
- 2.2.6. Ak sa pripravené zviera následne nepoužije na vedecké účely, zariadenie, v ktorom je usmrtené, v štatistike vykáže prípravu ako samostatné použitie podľa zamýšľaného účelu, za predpokladu, že príprava zvierata prekročila prah minimálnej bolesti, minimálneho utrpenia, stresu a trvalého poškodenia. Ak sa však táto príprava týka udržania línie genetiky modifikovaných zvierat, kritériá, podľa ktorých sa zvieratá vykazujú, sa uvádzajú v oddiele B.10.7.
- 2.2.7. Ak bolo zviera genotypizované (genetická charakterizácia/odber vzoriek tkaniva) v rámci bežného overovania v genetiky modifikovanej chovnej kolónii ustálenej línie s cieľom potvrdiť, že genotyp sa neodchýlil od zamýšľaného genetického pozadia a že sa toto zviera neskôr použije v inom postupe, pri ktorom sa daný konkrétny genotyp nevyžaduje, takýto postup sa považuje za opakované použitie a všetky takéto použitia sa v štatistikách vykážu samostatne, teda:
- a) prvé použitie v rámci „udržiavania ustálenej genetiky modifikovanej línie“ s krutosťou (závažnosťou) súvisiacou so skutočnou krutosťou (závažnosťou), ktorú zažíva zviera v dôsledku invazívnej genotypizácie, a
  - b) ako opakované použitie podľa konkrétneho účelu, na ktorý je zviera použité.

## 3. Iné druhy ako subhumánne primáty – miesto narodenia

---

Zvieratá narodené u schváleného chovateľa v Únii

---

Zvieratá narodené v Únii, ale nie u schváleného chovateľa

---

Zvieratá narodené v ostatných častiach Európy

---

Zvieratá narodené inde vo svete

---

- 3.1. Pôvod sa určuje na základe miesta narodenia, teda „narodené v/vo“, a nie podľa miesta, odkiaľ bolo zviera dodané.
- 3.2. Kategória „Zvieratá narodené u schváleného chovateľa v Únii“ sa vzťahuje na zvieratá narodené u chovateľov schválených a registrovaných podľa článku 20 smernice 2010/63/EÚ.
- 3.3. Kategória „Zvieratá narodené v Únii“, ale nie u schváleného chovateľa, zahŕňa okrem iného voľne žijúce zvieratá, hospodárske zvieratá (s výnimkou prípadov, keď je chovateľ schválený podľa článku 20 smernice 2010/63/EÚ), ako aj všetky výnimky udelené na základe článku 10 ods. 3 smernice 2010/63/EÚ.
- 3.4. Kategória „Zvieratá narodené v ostatných častiach Európy“ zahŕňa okrem iného zvieratá narodené vo Švajčiarsku, v Turecku, Rusku a Izraeli a sú v nej združené všetky zvieratá bez ohľadu na to, či boli chované v registrovaných chovných alebo iných zariadeniach, pričom do nej patria okrem iného aj zvieratá, ktoré boli odchytené vo voľnej prírode.
- 3.5. V kategórii „Zvieratá narodené inde vo svete“ sú združené všetky zvieratá bez ohľadu na to, či boli chované v registrovaných chovných alebo iných zariadeniach, pričom do nej patria okrem iného aj zvieratá, ktoré boli odchytené vo voľnej prírode.

#### 4. **Subhumánne primáty – miesto narodenia**

---

Subhumánne primáty narodené u schváleného chovateľa v Únii

---

Subhumánne primáty narodené v Únii, ale nie u schváleného chovateľa, a subhumánne primáty narodené v ostatných častiach Európy

---

Subhumánne primáty narodené v Ázii

---

Subhumánne primáty narodené v Amerike

---

Subhumánne primáty narodené v Afrike

---

Subhumánne primáty narodené inde vo svete

---

- 4.1. Pôvod sa určuje na základe miesta narodenia, teda „narodené v/vo“, a nie podľa miesta, odkiaľ bolo zviera dodané.
- 4.2. Kategória „Subhumánne primáty narodené u schváleného chovateľa v Únii“ (a Nórsku) sa týka subhumánnych primátov narodených u chovateľov schválených a registrovaných podľa článku 20 smernice 2010/63/EÚ.
- 4.3. Kategória „Subhumánne primáty narodené v Únii, ale nie u schváleného chovateľa, a subhumánne primáty narodené v ostatných častiach Európy“ zahŕňa okrem iného zvieratá narodené vo Švajčiarsku, v Turecku, Rusku a Izraeli.
- 4.4. Kategória „Subhumánne primáty narodené v Ázii“ zahŕňa okrem iného zvieratá narodené v Číne.
- 4.5. Kategória „Subhumánne primáty narodené v Amerike“ sa vzťahuje na zvieratá narodené v Severnej, Strednej a Južnej Amerike.
- 4.6. Kategória „Subhumánne primáty narodené v Afrike“ zahŕňa okrem iného aj zvieratá narodené na Mauríciu.
- 4.7. Kategória „Subhumánne primáty narodené inde vo svete“ zahŕňa okrem iného aj zvieratá narodené v Austrálzii. Pôvod subhumánnych primátov narodených inde vo svete sa vykazuje.

#### 5. **Subhumánne primáty – typ kolónie**

---

Autonómna kolónia (nie/áno)

---

„Autonómna kolónia“ sa vzťahuje na subhumánne primáty získané z kolónií, v ktorých sa zvieratá chovajú len v rámci kolónie, alebo sa získavajú z iných sebestačných kolónií, nie sú však odchytené z voľnej prírody, pričom sa tieto zvieratá chovajú tak, aby boli navyknuté na ľudí.

**6. Subhumánne primáty – generácia**

---

F0

---

F1

---

F2 alebo vyššia

---

- 6.1. „F0“ sa vzťahuje na zvieratá odchytené vo voľnej prírode.
- 6.2. „F1“ sa vzťahuje na zvieratá, ktoré sa narodia v zajatí jednému alebo obom rodičom odchyteným vo voľnej prírode.
- 6.3. „F2 alebo vyššia“ sa vzťahuje na zvieratá narodené v zajatí rodičom, ktorí sa obaja narodili v zajatí.

**7. Genetický status**

---

Bez genetickej modifikácie

---

Geneticky modifikované bez patologického fenotypu

---

Geneticky modifikované s patologickým fenotypom

---

- 7.1. „Bez genetickej modifikácie“ je kategória, ktorá sa vzťahuje na všetky zvieratá, ktoré neboli geneticky modifikované, vrátane geneticky normálnych rodičovských zvierat použitých na vytvorenie novej línie/nového kmeňa geneticky modifikovaných zvierat.
- 7.2. „Geneticky modifikované bez patologického fenotypu“ je kategória, ktorá sa vzťahuje na:
- a) zvieratá použité na vytvorenie novej línie, ktoré nesú genetickú modifikáciu, ale nevykazujú patologický fenotyp;
  - b) geneticky modifikované zvieratá použité v iných postupoch (na iné účely ako vytvorenie či udržiavanie línie), ale nevykazujúce patologický fenotyp.
- 7.3. „Geneticky modifikované s patologickým fenotypom“ je kategória, ktorá sa vzťahuje na:
- a) zvieratá použité na vytvorenie novej línie vykazujúce patologický fenotyp;
  - b) zvieratá použité na udržiavanie ustálenej línie so zámerne vytvoreným patologickým fenotypom a vykazujúce patologický fenotyp;
  - c) geneticky modifikované zvieratá použité v iných postupoch (na iné účely ako vytvorenie či udržiavanie línie) a vykazujúce patologický fenotyp.

**8. Vytvorenie novej geneticky modifikovanej línie**

---

Zvieratá použité na vytvorenie novej geneticky modifikovanej línie/nového geneticky modifikovaného kmeňa (nie/áno)

---

„Zvieratá použité na vytvorenie novej geneticky modifikovanej línie/nového geneticky modifikovaného kmeňa“ je kategória označujúca zvieratá, ktoré sa používajú na vytvorenie novej geneticky modifikovanej línie/nového geneticky modifikovaného kmeňa, a to oddelene od ostatných zvierat používaných na účely „základného výskumu“ alebo na účely „translačného a aplikovaného výskumu“. Patrí sem aj kríženie rôznych línií s cieľom vytvoriť novú geneticky modifikovanú líniu, pričom fenotyp novej línie sa nedá výhľadovo určiť ako nepatologický.

## 9. Kategórie krutosti (závažnosti) postupov

---

Postup bez možnosti zotavenia (t. j. bez nadobudnutia vedomia):

---

Slabé, t. j. mierne (maximálne a vrátane)

---

Stredné

---

Kruté (závažné)

---

9.1. Skutočná krutosť (závažnosť) sa vykazuje za každé zviera jednotlivo, a to uvedením najzávažnejších účinkov, ktoré dané zviera pociťovalo počas celého postupu. Tieto účinky sa môžu vyskytnúť počas ktoréhokoľvek kroku (nemusi to byť len posledný krok) viackrokového postupu. Skutočná krutosť (závažnosť) môže byť vyššia alebo nižšia, ako sa v rámci klasifikácie výhľadovo predpokladalo. Pri priraďovaní skutočnej krutosti (závažnosti) sa zväži aj celkové utrpenie.

9.2. Kategórie krutosti (závažnosti)

9.2.1. **Bez možnosti zotavenia (t. j. bez nadobudnutia vedomia)** – zvieratá, ktoré absolvovali postup, ktorý bol celý vykonaný v celkovej anestézii, po ktorej nenadobudli vedomie, sa vykazujú v rámci kategórie „Bez možnosti zotavenia (t. j. bez nadobudnutia vedomia)“. Zahŕňa to aj situáciu, keď počas prvého kroku plánovaného postupu zotavenia zvieratá nenadobudli po anestézii vedomie.

9.2.2. **Slabé, t. j. mierne (maximálne a vrátane)** – zvieratá, ktoré absolvovali postup, v dôsledku ktorého pociťovali krátkodobú miernu bolesť, utrpenie alebo stres, sa vykazujú v rámci kategórie „Slabé (mierne)“. Patria sem situácie, v ktorých nedošlo k významnému narušeniu životných podmienok alebo celkového stavu zvierat.

Do tejto kategórie patria aj všetky zvieratá použité v rámci schváleného projektu, v prípade ktorých však v konečnom dôsledku nebolo spozorované, že by pociťovali rovnakú mieru bolesti, utrpenia, stresu alebo trvalého poškodenia ako pri vpichnutí ihly v súlade so správnu veterinárnou praxou, s výnimkou zvierat, ktoré sú potrebné na udržiavanie kolónií geneticky modifikovaných zvierat z ustálených línií so zámerne vytvoreným patologickým fenotypom a ktoré v jeho dôsledku nevykazovali prejavy bolesti, utrpenia, stresu ani trvalého poškodenia.

9.2.3. **Stredné** – zvieratá, ktoré absolvovali postup, v dôsledku ktorého pociťovali krátkodobú strednú bolesť, utrpenie alebo stres alebo dlhotrvajúcu miernu bolesť, utrpenie alebo stres, ako aj zvieratá, ktoré prešli postupmi spôsobujúcimi stredné narušenie ich životných podmienok alebo celkového stavu, sa vykazujú v rámci kategórie „Stredné“.

9.2.4. **Kruté (závažné)** – zvieratá, ktoré absolvovali postup, v dôsledku ktorého pociťovali krutú bolesť, silné utrpenie alebo stres alebo dlhotrvajúcu strednú bolesť, utrpenie alebo stres, ako aj zvieratá, ktoré absolvovali postupy spôsobujúce závažné narušenie ich životných podmienok alebo celkového stavu, sa vykazujú v rámci kategórie „Kruté (závažné)“.

9.2.5. V prípade prekročenia klasifikačnej kategórie postupov označených ako „Kruté (závažné)“, a to či už s predchádzajúcim schválením alebo bez neho, sa takéto zvieratá a ich použitie vykazujú v rámci kategórie postupov označených ako „Kruté (závažné)“. Do poznámok členského štátu v oddiele C tejto prílohy sa doplní komentár. V takýchto prípadoch sa vykazujú tieto údaje: predmetný druh, počty, skutočnosť, či bola výnimka vopred schválená, podrobné informácie o použití a dôvody prekročenia klasifikačnej kategórie postupov označených ako „Kruté (závažné)“.

9.3. Zvieratá, ktoré sa našli uhynuté

9.3.1. Pokiaľ ide o zvieratá, ktoré sa našli uhynuté, krutosť (závažnosť) sa určuje uvedením informácie o tom, či je uhynutie dôsledkom faktorov súvisiacich s predmetným postupom, ktorý zviera absolvovalo. Ak s ním nesúvisí (ako napríklad v prípade uhynutia v dôsledku nedostatkov vybavenia alebo environmentálnych kontrol, nevhodných chovných postupov, nesúvisiacich chorôb a infekcií), skutočná vykázaná krutosť (závažnosť) je vyjadrením najzávažnejších účinkov, ktoré dané zviera pociťovalo počas postupu (s výnimkou toho, čo pociťovalo pred uhynutím).

9.3.2. Ak uhynutie súvisí s daným postupom, skutočná vykázaná krutosť (závažnosť) sa zaradi do kategórie „Kruté (závažné)“, pokiaľ nemožno prijať informované rozhodnutie o preradení daného závažného prejavu do nižšej kategórie.



#### 9.4. Odchyt a preprava zvierat odchytených vo voľnej prírode

Skutočná krutosť (závažnosť) súvisí iba s účinkami predmetného vedeckého postupu vykonaného na danom zvierati. Odchyt a preprava (ak nepredstavujú konkrétny cieľ predmetného vedeckého postupu alebo jeho prvok) sa preto pri vykazovaní skutočnej krutosti (závažnosti) nezohľadňujú, a to vrátane prípadu uhynutia zvierata počas odchytu alebo prepravy.

#### 10. Účely

---

Základný výskum

---

Translačný a aplikovaný výskum

---

Použitie na regulačné účely a bežná výroba

---

Ochrana prirodzeného prostredia v záujme zdravia alebo dobrých životných podmienok ľudí alebo zvierat

---

Ochrana druhov

---

Vysokoškolské vzdelávanie

---

Odborná príprava na účely získania, udržania si alebo zlepšenia zručností potrebných na výkon povolania

---

Forenzné vyšetovanie

---

Udržiavanie kolónií ustálených geneticky modifikovaných zvierat, ktoré neboli použité v iných postupoch

---

##### 10.1. Základný výskum

10.1.1. „Základný výskum“ sa vzťahuje na štúdie zásadnej povahy vrátane fyziológie; štúdie, ktoré majú doplniť znalosti o normálnej a abnormálnej štruktúre, fungovaní a správaní živých organizmov a prostredia, pričom sem patria aj kľúčové štúdie v oblasti toxikológie. Skúmanie a analýza zamerané na lepšie alebo hlbšie pochopenie problematiky, javu alebo základných prírodných zákonitostí, a nie na konkrétne praktické uplatnenie výsledkov.

10.1.2. Zvieratá použité na vytvorenie novej línie geneticky modifikovaných zvierat (vrátane kríženia dvoch línií), ktoré majú byť použité na účely základného výskumu (napr. vývojová biológia, imunológia), sa vykazujú podľa kategórie účelu, na ktorý sa vytvárajú. Okrem toho sa vykazujú v kategórii „Vytvorenie novej genetickej línie – zvieratá použité na vytvorenie novej geneticky modifikovanej línie/nového geneticky modifikovaného kmeňa“.

10.1.3. Počas vytvárania novej línie sa vykazujú všetky zvieratá s genetickou modifikáciou. Vykazujú sa tu aj zvieratá, ktoré boli použité pri vytváraní, napríklad na superovuláciu, vazektómiu a implantáciu embrya. Z vykazovania je vylúčené potomstvo bez genetickej modifikácie (potomstvo divokého typu), pokiaľ takéto zvieratá neboli genotypizované (genetická charakterizácia/odber vzoriek tkaniva) pomocou invazívnej metódy, ktorá nebola vykonaná na účely identifikácie/označenia zvierata.

10.1.4. Za „ustálený“ sa považuje nový kmeň alebo nová línia geneticky modifikovaných zvierat vtedy, keď je prenos genetickej modifikácie stabilný počas minimálne dvoch generácií a po dokončení posúdenia dobrých životných podmienok zvierat.

##### 10.2. Translačný a aplikovaný výskum

10.2.1. „Translačný a aplikovaný výskum“ sa vzťahuje na výskum zvierat používaných na účely opísané v článku 5 písm. b) a c) bez akéhokoľvek použitia zvierat na regulačné účely (pozri bod 10.3).

10.2.2. Tento výskum zahŕňa aj experimentálnu toxikológiu a vyšetrenia určené na prípravu na regulačné podanie a vývoj metód. Translačný a aplikovaný výskum nezahŕňa štúdie potrebné na regulačné podania.

10.2.3. Zvieratá použité na vytvorenie novej línie geneticky modifikovaných zvierat, ktoré majú byť použité na účely translačného alebo aplikovaného výskumu (napr. výskum rakoviny, vývoj vakcíny), sa vykazujú podľa účelu, na ktorý sa vytvárajú. Okrem toho sa vykážu v kategórii „Vytvorenie novej genetickej línie – zvieratá použité na vytvorenie novej geneticky modifikovanej línie/nového geneticky modifikovaného kmeňa“.

- 10.2.4. Počas vytvárania novej línie sa vykazujú všetky zvieratá s genetickou modifikáciou. Vykazujú sa tu aj zvieratá, ktoré boli použité pri vytváraní, napríklad na superovuláciu, vazektómiu a implantáciu embrya. Z vykazovania je vylúčené potomstvo bez genetickej modifikácie (potomstvo divokého typu).
- 10.2.5. Za „ustálený“ sa považuje nový kmeň alebo nová línia geneticky modifikovaných zvierat vtedy, keď je prenos genetickej modifikácie stabilný počas minimálne dvoch generácií a po dokončení posúdenia dobrých životných podmienok zvierat.
- 10.3. Použitie na regulačné účely a bežná výroba
- 10.3.1. „Použitie na regulačné účely“ sa vzťahuje na použitie zvierat v rámci postupov vykonávaných na účely plnenia regulačných požiadaviek, teda požiadaviek na výrobu, uvádzanie na trh a udržiavanie výrobkov/látok na trhu, vrátane hodnotenia bezpečnosti a rizík v prípade potravín a krmív.
- 10.3.2. Ide o testy vykonávané v prípade výrobkov/látok, pri ktorých sa predpokladalo regulačné podanie, ktoré sa však nakoniec neuskutočnilo, napríklad preto, že boli ich autorom považované za nevhodné na uvedenie na trh, a preto sa nedostali do záverečnej fázy vývojového procesu.
- 10.3.3. „Bežná výroba“ zahŕňa zvieratá používané v rámci procesu výroby výrobkov, ako sú protilátky a krvné produkty, pričom sú do tejto kategórie zahrnuté napríklad zvieratá používané pri výrobe liekov na báze séra.
- 10.3.4. Testovanie účinnosti počas vývoja nového lieku je vylúčené a vykazuje sa v kategórii „Translačný a aplikovaný výskum“.
- 10.4. Ochrana prirodzeného prostredia v záujme zdravia alebo dobrých životných podmienok ľudí alebo zvierat
- 10.4.1. Táto kategória sa týka okrem iného štúdií zameraných na skúmanie a pochopenie javov, ako sú znečistenie životného prostredia a strata biodiverzity, a epidemiologických štúdií týkajúcich sa voľne žijúcich zvierat.
- 10.4.2. Nepatrí sem žiadne použitie zvierat na regulačné účely v záujme ekotoxikologických štúdií.
- 10.5. Vysokoškolské vzdelávanie
- Táto kategória sa týka zvierat používaných na získavanie teoretických poznatkov v rámci programu vysokoškolského vzdelávania.
- 10.6. Odborná príprava na účely získania, udržania si alebo zlepšenia zručností potrebných na výkon povolania
- Táto kategória sa týka zvierat používaných na odbornú prípravu na účely získania a udržania si praktických zručností potrebných na výkon povolania, ako sú zvieratá používané pri odbornej príprave lekárov.
- 10.7. Udržiavanie kolónií ustálených geneticky modifikovaných zvierat, ktoré neboli použité v iných postupoch
- 10.7.1. Táto kategória obsahuje počet zvierat potrebných na udržiavanie kolónií geneticky modifikovaných zvierat z ustálených línií so zámerne vytvoreným patologickým fenotypom, ktoré v jeho dôsledku vykazovali prejavy bolesti, utrpenia, stresu alebo trvalého poškodenia. Zamýšľaný účel chovu predmetnej línie sa nevykazuje.
- 10.7.2. Do tejto kategórie patria aj zvieratá geneticky modifikované počas udržiavania ustálenej línie, a to bez ohľadu na to, či má línia nezámerné alebo zámerne vytvorený patologický fenotyp, pričom je splnená ktorákoľvek z týchto podmienok:
- a) genotyp bol *potvrdený pomocou invazívnej metódy*, ktorá nebola vykonaná na účely identifikácie/označenia zvierťa, pričom sa zviera usmrť bez ďalšieho použitia;
  - b) zvieratá majú *nevyhovujúci genotyp, potvrdený pomocou invazívnej metódy*, ktorá nebola vykonaná na účely identifikácie/označenia zvierťa.
- 10.7.3. Táto kategória obsahuje aj rederiváciu v prípade, že sa uskutočnila výlučne na vedecké účely (teda nie v prospech zdravia/dobrych životných podmienok kolónie) počas udržiavania ustálenej línie, ako aj zvieratá používané na prenos embrya a vazektómiu.
- 10.7.4. Vylúčené sú všetky zvieratá potrebné na vytvorenie novej geneticky modifikovanej línie a zvieratá použité v iných postupoch (teda iných ako vytvorenie/udržiavanie).

## 11. Štúdie základného výskumu

---

Onkológia

---

Kardiovaskulárny, krvný a lymfatický systém

---

Nervová sústava

---

Dýchacia sústava

---

Gastrointestinálny systém vrátane pečene

---

Kostrová a svalová sústava

---

Imunitný systém

---

Urogenitálny/reprodukčný systém

---

Zmyslové orgány (koža, oči a uši)

---

Endokrinný systém/metabolizmus

---

Vývojová biológia

---

Multisystémové štúdie

---

Etológia/správanie zvierat/biológia zvierat

---

Iný základný výskum

---

### 11.1. Onkológia

Do tejto kategórie patrí každý výskum, ktorý sa zaoberá štúdiom onkológie, bez ohľadu na cieľový systém/cieľovú sústavu.

### 11.2. Nervová sústava

Do tejto kategórie patrí okrem iného neuroveda, periférna alebo centrálna nervová sústava, psychológia.

### 11.3. Kostrová a svalová sústava

Do tejto kategórie patrí okrem iného stomatológia.

### 11.4. Zmyslové orgány (koža, oči a uši)

Štúdie týkajúce sa nosa sa vykazujú v kategórii „Dýchacia sústava“ a štúdie týkajúce sa jazyka sa vykazujú v kategórii „Gastrointestinálny systém vrátane pečene“.

### 11.5. Vývojová biológia zahŕňa štúdie zmien súvisiacich s organizmom počnúc embryogenézou (ak sa neuskutočňuje v rámci štúdie reprodukčnej toxicity), po rast, starnutie a úmrtie, pričom sem okrem iného patrí diferenciácia buniek a tkanív a organogenéza.

### 11.6. Multisystémové štúdie

Do tejto kategórie patrí iba výskum, v ktorom je predmetom primárneho záujmu viac systémov, ako napríklad výskum niektorých infekčných ochorení; nepatrí sem onkológia.

### 11.7. Do kategórie „Etológia/správanie zvierat/biológia zvierat“ patria zvieratá vo voľnej prírode, ako aj zvieratá chované v zajatí s primárnym cieľom dozvedieť sa viac o konkrétnom druhu.

### 11.8. Iný základný výskum

#### 11.8.1. Výskum, ktorý nesúvisí s uvedeným orgánmi/systémami/sústavami, alebo výskum bez špecifického zamerania na niektorý orgán/systém/sústavu.

#### 11.8.2. Pri použití kategórie „Iné“ sa musí dôkladne preskúmať, či nemožno použiť niektorú z vopred vymedzených kategórií.

## 11.9. Poznámky

- 11.9.1. Zvieratá používané na výrobu a udržiavanie infekčných agensov, vektorov (napríklad kŕmenie článkonožcov) a nádorov, zvieratá používané na výrobu ďalšieho biologického materiálu a zvieratá používané na výrobu protilátok na účely výskumu, avšak s výnimkou rastu hybridómových buniek tzv. ascitovou metódou pri výrobe monoklonálnych protilátok (čo patrí do kategórie „Použitie na regulačné účely a bežná výroba podľa typu výrobku“), sa vykazujú v príslušných poliach kategórie „Štúdie základného výskumu“.
- 11.9.2. Ak sa na účely používania zvierat uplatňuje viac kategórií, vykazuje sa iba hlavný účel.

12. **Translačný a aplikovaný výskum**


---

 Rakovina u ľudí
 

---



---

 Infekčné ochorenia u ľudí
 

---



---

 Kardiovaskulárne ochorenia u ľudí
 

---



---

 Nervové a duševné poruchy u ľudí
 

---



---

 Ochorenia dýchacej sústavy u ľudí
 

---



---

 Ochorenia gastrointestinálneho systému u ľudí vrátane ochorení pečene
 

---



---

 Ochorenia kostrovej a svalovej sústavy u ľudí
 

---



---

 Ochorenia imunitného systému u ľudí
 

---



---

 Ochorenia urogenitálneho/reprodukčného systému u ľudí
 

---



---

 Ochorenia zmyslových orgánov (kože, očí a uší) u ľudí
 

---



---

 Endokrinné/metabolické poruchy u ľudí
 

---



---

 Iné ochorenia u ľudí
 

---



---

 Ochorenia a poruchy zvierat
 

---



---

 Výživa zvierat
 

---



---

 Dobré životné podmienky zvierat
 

---



---

 Diagnostika ochorení
 

---



---

 Choroby rastlín
 

---



---

 Neregulačná toxikológia a ekotoxikológia
 

---

- 12.1. Do kategórie „Rakovina u ľudí“ patrí každý aplikovaný výskum rakoviny u ľudí bez ohľadu na cieľový systém.
- 12.2. Do kategórie „Infekčné ochorenia u ľudí“ patrí každý aplikovaný výskum infekčných ochorení u ľudí bez ohľadu na cieľový systém.
- 12.3. Z kategórie „Translačný a aplikovaný výskum“ je vylúčené každé použitie zvierat na regulačné účely, napríklad na regulačné štúdie karcinogenity. Takéto použitie sa vyказuje v kategórii „Použitie na regulačné účely a bežná výroba“.
- 12.4. Štúdie týkajúce sa ochorení nosa sa vykazujú v kategórii „Ochorenia dýchacej sústavy u ľudí“ a štúdie týkajúce sa jazyka sa vykazujú v kategórii „Ochorenia gastrointestinálneho systému vrátane pečene u ľudí“.
- 12.5. Pri použití kategórie „Iné ochorenia u ľudí“ sa musí dôkladne preskúmať, či nemožno namiesto nej použiť niektorú z vopred vymedzených kategórií.
- 12.6. Do kategórie „Diagnostika ochorení“ patria okrem iného zvieratá používané v priamej diagnostike ochorení, ako sú besnota a botulizmus, z tejto kategórie sú však vylúčené zvieratá patriace do kategórie týkajúcej sa použitia na regulačné účely.

- 12.7. Kategória „Neregulačná toxikológia a ekotoxikológia“ sa týka experimentálnej toxikológie a vyšetrení určených na prípravu na regulačné podanie a vývoj metód. Do tejto kategórie nepatria štúdie potrebné na regulačné podania (predbežné štúdie, MTD – maximálna tolerovaná dávka). Vylúčené sú aj štúdie zamerané na zisťovanie rozsahu dávok (tzv. štúdie DRF) vykonávané na účely splnenia zákonných požiadaviek a vzťahuje sa na ne kategória „Použitie na regulačné účely a bežná výroba“ v rámci „Iného testovania účinnosti a tolerancie“.
- 12.8. Kategória „Dobré životné podmienky zvierat“ sa týka štúdií podľa článku 5 písm. b) bodu iii) smernice 2010/63/EÚ.
- 12.9. Poznámky
- 12.9.1. Zvieratá používané na výrobu a udržiavanie infekčných agensov, vektorov (napríklad kŕmenie článkonožcov) a nádorov, zvieratá používané na výrobu ďalšieho biologického materiálu a zvieratá používané na výrobu protilátok na účely translačného a aplikovaného výskumu, avšak s výnimkou rastu hybridómových buniek ascitovou metódou pri výrobe monoklonálnych protilátok (ktorá patrí do kategórie „Použitie na regulačné účely a bežná výroba podľa typu“), sa vykazujú v príslušných kategóriách v rámci „Translačného a aplikovaného výskumu“.
- 12.9.2. Ak sa na účely používania zvierat uplatňuje viac kategórií, vykazuje sa iba hlavný účel.

### 13. Použitie na regulačné účely a bežná výroba

---

Kontrola kvality (vrátane testovania bezpečnosti a účinnosti šarže)

---

Iné testovanie účinnosti a tolerancie

---

Testovanie toxicity a iné testovanie bezpečnosti vrátane farmakológie

---

Bežná výroba podľa typu výrobku

---

- 13.1. Testovanie účinnosti počas vývoja nového lieku je vylúčené a vykazuje sa v kategórii „Translačný a aplikovaný výskum“.
- 13.2. Kategória „Kontrola kvality“ sa týka zvierat používaných pri testovaní čistoty, stability, účinnosti a ďalších parametrov kontroly kvality týkajúcich sa finálneho výrobku a jeho zložiek, ako aj pri všetkých kontrolách vykonávaných počas výrobného procesu na účely registrácie, s cieľom splniť akékoľvek ďalšie vnútroštátne alebo medzinárodné regulačné požiadavky alebo plniť vnútropodnikovú politiku výrobcu. Okrem iného sem patrí aj testovanie pyrogenicity.
- 13.3. Iné testovanie účinnosti a tolerancie
- Do tejto kategórie patrí testovanie účinnosti biocídnych výrobkov a pesticídov, ako aj testovanie tolerancie doplnkových látok vo výžive zvierat. Patria do nej aj štúdie zamerané na zisťovanie rozsahu dávok, ak sa vykonávajú s cieľom splniť legislatívne požiadavky.
- 13.4. Testovanie toxicity a iné testovanie bezpečnosti (vrátane hodnotenia bezpečnosti liekov a zdravotníckych pomôcok v rámci ľudskej medicíny a stomatológie, ako aj veterinárnej medicíny)
- 13.4.1. Do tejto kategórie patria štúdie vykonané na akomkoľvek výrobku alebo látke, ktorých cieľom je určiť ich potenciál vyvolať akékoľvek nebezpečné alebo nežiaduce účinky u človeka alebo zvierat v dôsledku ich zamýšľaného alebo abnormálneho použitia, výroby alebo ako potenciálnych či skutočných kontaminantov životného prostredia.
- 13.4.2. Ak sa štúdie týkajú matky aj potomstva, matka sa vykazuje, ak bola podrobená postupu, ktorý prekročil prah minimálnej bolesti, minimálneho utrpenia, stresu a trvalého poškodenia. Potomstvo sa vykazuje, ak je neoddeliteľnou súčasťou daného postupu, ako napríklad v prípade koncových parametrov týkajúcich sa reprodukcie.

13.5. Bežná výroba podľa typu výrobku

13.5.1. Do tejto kategórie patrí výroba protilátok a krvných produktov zavedenými metódami. Je z nej vylúčená imunizácia zvierat na účely následnej produkcie hybridómu, ktorá sa uskutočnila v záujme základného alebo aplikovaného a translačného výskumu v rámci daného projektu a ktorá sa uvedie v súvislosti so základným alebo aplikovaným výskumu v príslušnej kategórii.

13.5.2. Použitie zvierat na výrobu protilátok na komerčné účely vrátane imunizácie na účely následnej produkcie hybridómu sa vykazuje v kategórii „Bežná výroba“/„Monoklonálne a polyklonálne protilátky (okrem ascitovej metódy)“. Každé použitie ascitovej metódy na kultiváciu monoklonálnych protilátok sa vykazuje v kategórii „Bežná výroba“/„Monoklonálne protilátky len pomocou ascitovej metódy“.

14. **Kontrola kvality (vrátane testovania bezpečnosti a účinnosti šarže)**

---

Testovanie bezpečnosti šarže

---

Testovanie pyrogenicity

---

Testovanie účinnosti šarže

---

Iné kontroly kvality

---

Z testovania bezpečnosti šarže je vylúčené testovanie pyrogenicity, ktoré sa vykazuje samostatne v kategórii „Testovanie pyrogenicity“.

15. **Testovanie toxicity a iné testovanie bezpečnosti podľa typu testu**

---

Metódy testovania akútnej toxicity (jednorazovej dávky) (vrátane limitného testu)

---

Podráždenie/poleptanie kože

---

Senzibilizácia kože

---

Podráždenie/poleptanie očí

---

Toxicita po opakovaných dávkach

---

Karcinogenita

---

Genotoxicita

---

Reprodukčná toxicita

---

Vývojová toxicita

---

Neurotoxicita

---

Kinetika (farmakokinetika, toxikokinetika, odbúravanie rezíduí)

---

Farmakodynamika (vrátane bezpečnostnej farmakológie)

---

Fototoxicita

---

Ekotoxicita

---

Testovanie bezpečnosti v oblasti potravín a krmív

---

Bezpečnosť cieľového zvierťa

---

Kombinované koncové parametre

---

Iné testovanie toxicity alebo bezpečnosti

---

- 15.1. Do kategórie „Toxicita po opakovaných dávkach“ patria aj imunotoxikologické štúdie.
- 15.2. Do kategórie „Reprodukčná toxicita“ patria okrem iného rozšírené jednogeneračné štúdie reprodukčnej toxicity, a to aj vtedy, ak obsahujú kohorty pre vývojovú neurotoxicitu a imunotoxicitu.
- 15.3. Do kategórie „Vývojová toxicita“ patria aj štúdie vývojovej neurotoxicity. Rozšírené jednogeneračné štúdie reprodukčnej toxicity obsahujúce kohortu pre vývojovú neurotoxicitu sa vykazujú v kategórii „Reprodukčná toxicita“.
- 15.4. Do kategórie „Neurotoxicita“ patria okrem iného akútne oneskorené účinky (napríklad oneskorená neurotoxicita organofosforových látok po akútnej expozícii) a štúdie po opakovaných dávkach na účely neurotoxicity, z tejto kategórie je však vylúčená vývojová neurotoxicita. Rozšírené jednogeneračné štúdie reprodukčnej toxicity obsahujúce kohortu pre vývojovú neurotoxicitu sa vykazujú v kategórii „Reprodukčná toxicita“.
- 15.5. Kategória „Kinetika“ sa týka farmakokinetiky, toxikokinetiky a odbúravania rezíduí. Ak sa však testovanie toxikokinetiky vykonáva v rámci regulačnej štúdie toxicity po opakovaných dávkach, vyказuje sa v kategórii „Toxicita po opakovaných dávkach“.
- 15.6. Súčasťou „testovania bezpečnosti v oblasti potravín a krmív“ je aj testovanie pitnej vody (vrátane testovania bezpečnosti cieľových zvierat).
- 15.7. Testovaním „bezpečnosti cieľového zvierafa“ sa zabezpečuje, aby sa výrobok určený pre konkrétne zviera mohol v prípade daného druhu bezpečne použiť (s výnimkou testovania bezpečnosti šarže, ktoré je zahrnuté v kontrole kvality).
- 15.8. Kategória „Kombinované parametre“ obsahuje okrem iného kombináciu štúdie karcinogenity a chronickej toxicity, skriningové štúdie kombinujúce reprodukčnú toxicitu a toxicitu po opakovaných dávkach.

## 16. Metódy testovania akútnej toxicity

---

LD50, LC50

---

Iné letálne metódy

---

Neletálne metódy

---

- 16.1. Táto podkategória sa vyказuje na základe typu použitej metódy, a nie na základe miery krutosti (závažnosti), ktorú zažíva zviera v dôsledku tejto metódy.
- 16.2. „LD50 a LC50“ sa týkajú iba metód testovania, ktoré poskytujú bodový odhad pre LD50/LC50, teda metód, ako sú usmernenia OECD na testovanie č. 203, 403 a 425.
- 16.3. Kategória „Iné letálne metódy“ sa týka metód, v rámci ktorých sa látky kategorizujú do tried, teda metód, ktorých súčasťou je priradovanie rozsahu, do ktorého patrí LD50, ako sú metódy fixnej dávky a metódy testovania akútnej toxicity. Pravdepodobne sa vyskytnú viaceré uhynutia, nie však toľko, ako sa očakáva v prípade metód typu LD50.

## 17. Toxicita po opakovaných dávkach

---

Maximálne 28 dní

---

29 – 90 dní

---

Viac ako 90 dní

---

**18. Ekotoxická**

---

Akútna toxicita (ekotoxická)

---

Chronická toxicita (ekotoxická)

---

Reprodukčná toxicita (ekotoxická)

---

Endokrinná činnosť (ekotoxická)

---

Bioakumulácia (ekotoxická)

---

Iná ekotoxická

---

- 18.1. Ekotoxická sa týka toxicity vodného a suchozemského prostredia.
- 18.2. Štúdie ekotoxicity, v ktorých sa rieši krátkodobá toxicita na stanovenie LC/LD50, sa vykazujú v kategórii „Akútna toxicita (ekotoxická)“.
- 18.3. Štúdie ekotoxicity, v ktorých sa rieši dlhodobá toxicita, napríklad test v ranom štádiu vývoja alebo testy počas celého životného cyklu, sa vykazujú v kategórii „Chronická toxicita (ekotoxická)“.
- 18.4. Štúdie ekotoxicity vykonávané predovšetkým s cieľom posúdiť endokrinné vlastnosti látok a zaoberajúce sa napríklad metamorfózou, vývojom a rastom obojživelníkov či pohlavným vývinom a reprodukciou rýb sa vykazujú v kategórii „Endokrinná činnosť (ekotoxická)“.

**19. Druh právnych predpisov**

---

Právne predpisy o liekoch na humánne použitie

---

Právne predpisy o liekoch na veterinárne použitie a ich rezíduách

---

Právne predpisy o zdravotníckych pomôckach

---

Právne predpisy o priemyselných chemikáliách

---

Právne predpisy o prípravkoch na ochranu rastlín

---

Právne predpisy o biocídnych výrobkoch

---

Právne predpisy o potravinách vrátane materiálov prichádzajúcich do styku s potravinami

---

Právne predpisy o krmivách vrátane právnych predpisov o bezpečnosti cieľových zvierat, pracovníkov a životného prostredia

---

Právne predpisy o kozmetických výrobkoch

---

Iné právne predpisy

---

- 19.1. Kategória „Druh právnych predpisov“ sa nevykazuje v prípade zvierat, ktorých použitie patrí do kategórie „Bežná výroba“.
- 19.2. Druh právneho predpisu sa vykazuje uvedením zamýšľaného primárneho použitia.
- 19.3. Testovanie kvality vody inej ako odpadová voda sa vykazuje v kategórii „Právne predpisy o potravinách“. Testovanie kvality odpadovej vody sa vykazuje v kategórii „Iné právne predpisy“.



## 20. Pôvod právnych predpisov

---

Právne predpisy spĺňajúce požiadavky Únie

---

Právne predpisy spĺňajúce len vnútroštátne požiadavky (v rámci Únie)

---

Právne predpisy spĺňajúce len požiadavky krajín, ktoré nie sú členskými štátmi Únie

---

- 20.1. Kategória „Pôvod právnych predpisov“ sa nevykazuje v prípade zvierat, ktorých použitie patrí do kategórie „Bežná výroba“.
- 20.2. Použitie sa vykazuje uvedením oblasti, v prípade ktorej sa realizuje daný test, a nie oblasti, v ktorej sa realizuje.
- 20.3. Ak sú vnútroštátne právne predpisy odvodené od právnych predpisov Únie, použitie sa vykazuje v kategórii „Právne predpisy spĺňajúce požiadavky Únie“.
- 20.4. Do kategórie „Právne predpisy spĺňajúce požiadavky Únie“ patria aj všetky medzinárodné požiadavky, ktoré zároveň spĺňajú požiadavky Únie (napr. testovanie podľa usmernení v kontexte ICH <sup>(1)</sup>, VICH <sup>(2)</sup> a OECD, ako aj monografií Európskeho liekopisu).
- 20.5. Ak sa test vykonáva na účely splnenia požiadaviek právnych predpisov jedného alebo viacerých členských štátov (nie nevyhnutne toho, v ktorom sa test vykonáva), pričom táto požiadavka nevychádza z práva Únie, použitie sa vykazuje v kategórii „Právne predpisy spĺňajúce len vnútroštátne požiadavky (v rámci Únie)“.
- 20.6. Kategória „Právne predpisy spĺňajúce len požiadavky krajín, ktoré nie sú členskými štátmi Únie“, sa vyberie len v prípade, že neexistuje rovnocenná požiadavka na vykonanie testu na splnenie požiadaviek právnych predpisov Únie.

## 21. Bežná výroba podľa typu výrobku

---

Krvné produkty

---

Monoklonálne protilátky len pomocou ascitovej metódy

---

Monoklonálne a polyklonálne protilátky (okrem ascitovej metódy)

---

Iné výrobky

---

- 21.1. Do kategórie „Bežná výroba“ podľa typu výrobku patrí výroba protilátok a krvných produktov zavedenými metódami. Je z nej vylúčená imunizácia zvierat na účely následnej produkcie hybridómu, ktorá sa uskutočnila v záujme základného alebo aplikovaného výskumu v rámci daného projektu. Táto imunizácia sa uvedie v príslušnej kategórii základného alebo aplikovaného výskumu.
- 21.2. Každé použitie ascitovej metódy na kultiváciu monoklonálnych protilátok sa vykazuje v kategórii „Monoklonálne protilátky len pomocou ascitovej metódy“.
- 21.3. Použitie zvierat na výrobu protilátok na komerčné účely vrátane imunizácie na účely následnej produkcie hybridómu sa vykazuje v kategórii „Monoklonálne a polyklonálne protilátky (okrem ascitovej metódy)“.

## C. POZNÁMKY ČLENSKÉHO ŠTÁTU

1. Členské štáty poskytnú poznámky k štatistickým údajom. Poznámky obsahujú:
- a) všeobecné informácie o prípadných zmenách trendov pozorovaných od predchádzajúceho obdobia podávania správ;

<sup>(1)</sup> Medzinárodná konferencia o harmonizácii technických požiadaviek na registráciu liekov na humánne použitie.

<sup>(2)</sup> Medzinárodná spolupráca pri harmonizácii technických požiadaviek na registráciu veterinárnych liekov.

- b) informácie o významnom zvýšení alebo znížení používania zvierat v ktorejkoľvek zo špecifických oblastí a analýza dôvodov tohto zvýšenia alebo zníženia;
  - c) informácie o prípadných zmenách trendov súvisiacich so skutočnej krutosťou (závažnosťou) postupov a analýza dôvodov týchto zmien;
  - d) informácie o osobitnom úsilí na podporu zásady nahradenia a obmedzenia používania zvierat a jemnejšieho zaobchádzania s nimi, ako aj jej prípadných vplyvov na štatistiku;
  - e) ďalšie rozčlenenie v rámci kategórií „Iné“, ak sa v tejto kategórii vykazuje významný podiel používania zvierat;
  - f) informácie o použití zvierat v kategóriách, v rámci ktorých sa v právnych predpisoch Únie uznáva metóda alebo stratégia testovania v záujme získania požadovaných výsledkov, ktorá sa však nevzťahuje na používanie živých zvierat;
  - g) podrobné informácie o prípadoch prekročenia klasifikačnej kategórie postupov označených ako „Kruté (závažné)“, a to či už s predchádzajúcim schválením alebo bez neho.
2. Na účely bodu 1 písm. g) sa vykazujú tieto informácie:
- a) druh;
  - b) počet zvierat;
  - c) či bolo prekročenie klasifikačnej kategórie postupov označených ako „Kruté (závažné)“ vopred schválené alebo nie;
  - d) podrobné informácie o použití;
  - e) dôvody prekročenia klasifikačnej kategórie postupov označených ako „Kruté (závažné)“.
-



PRÍLOHA V  
TABUĽKA ZHODY

Vykonávacie rozhodnutie 2012/707/EÚ	Toto rozhodnutie
článok 1	článok 2
článok 2	článok 3
článok 3	článok 4
článok 4	článok 6
príloha I	príloha II
príloha II	príloha III
príloha III	príloha IV



ISSN 1977-0790 (elektronické vydanie)  
ISSN 1725-5147 (papierové vydanie)



**Úrad pre vydávanie publikácií Európskej únie**  
2985 Luxemburg  
LUXEMBURSKO

**SK**