

Uradni list

Evropske unije

L 129



Slovenska izdaja

Zakonodaja

Letnik 63

24. april 2020

Vsebina

II *Nezakonodajni akti*

UREDBE

- ★ **Delegirana uredba Komisije (EU) 2020/565 z dne 13. februarja 2020 o popravku Delegirane uredbe (EU) 2019/934 glede prehodnih določb za trženje zalog proizvodov vinske trte** 1
- ★ **Delegirana uredba Komisije (EU) 2020/566 z dne 17. februarja 2020 o popravku nekaterih jezikovnih različic Delegirane uredbe (EU) 2016/128 o dopolnitvi Uredbe (EU) št. 609/2013 Evropskega parlamenta in Sveta glede posebnih zahtev za sestavo in informacije pri živilih za posebne zdravstvene namene ⁽¹⁾** 3
- ★ **Izvedbena uredba Komisije (EU) 2020/567 z dne 22. aprila 2020 o spremembi Uredbe (ES) št. 1484/95 v zvezi z določitvijo reprezentativnih cen v sektorjih perutninskega mesa in jajc ter za albumine iz jajc** 5
- ★ **Izvedbena uredba Komisije (EU) 2020/568 z dne 23. aprila 2020 o določitvi obvezne predložitve izvoznega dovoljenja pri izvozu nekaterih izdelkov** 7

SKLEPI

- ★ **Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2020/569 z dne 16. aprila 2020 o določitvi enotnih obrazcev in vsebine informacij za predložitev informacij, o katerih morajo države članice poročati v skladu z Direktivo 2010/63/EU Evropskega parlamenta in Sveta o zaščiti živali, ki se uporabljajo v znanstvene namene, ter razveljavitvi Izvedbenega sklepa Komisije 2012/707/EU (notificirano pod dokumentarno številko C(2020) 2179) ⁽¹⁾** 16

⁽¹⁾ Besedilo velja za EGP.

SL

Akti z rahlo natisnjenimi naslovi so tisti, ki se nanašajo na dnevno upravljanje kmetijskih zadev in so splošno veljavni za omejeno obdobje.

Naslovi vseh drugih aktov so v mastnem tisku in pred njimi stoji zvezdica.

II

(Nezakonodajni akti)

UREDBE

DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/565

z dne 13. februarja 2020

**o popravku Delegirane uredbe (EU) 2019/934 glede prehodnih določb za trženje zalog proizvodov
vinske trte**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) št. 1308/2013 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 17. decembra 2013 o vzpostavitvi skupne ureditve trgov kmetijskih proizvodov in razveljavitvi uredb Sveta (EGS) št. 922/72, (EGS) št. 234/79, (ES) št. 1037/2001 in (ES) št. 1234/2007 ⁽¹⁾ ter zlasti člena 75(2) in člena 80(4) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Delegirana uredba Komisije (EU) 2019/934 ⁽²⁾ nadomešča in razveljavlja Uredbo Komisije (ES) št. 606/2009 ⁽³⁾. Po objavi Delegirane uredbe (EU) 2019/934 je bila odkrita napaka v vseh jezikovnih različicah besedila.
- (2) Napaka zadeva prehodne določbe za trženje zalog proizvodov vinske trte iz člena 15 Delegirane uredbe (EU) 2019/934. Uredba (ES) št. 606/2009 se je uporabljala do 6. decembra 2019. Delegirana uredba (EU) 2019/934 je začela veljati 27. junija 2019. Da bi imeli izvajalci dovolj časa za prilagoditev novim pravilom, je bilo sklenjeno, da se datum uporabe navedene uredbe določi na 7. december 2019.
- (3) Namen prehodnih določb iz člena 15 Delegirane uredbe (EU) 2019/934 je bil torej omogočiti, da se proizvodi vinske trte, ki so bili v skladu z Uredbo (ES) št. 606/2009 proizvedeni pred datumom uporabe Delegirane uredbe (EU) 2019/934, dajo na trg. Vendar se člen 15 sklicuje na datum začetka veljavnosti Delegirane uredbe (EU) 2019/934, namesto da bi se skliceval na datum začetka uporabe navedene uredbe. Nenamerna posledica tega je, da se proizvodi vinske trte, ki so bili na novo pridelani leta 2019 in proizvedeni v skladu z Uredbo (ES) št. 606/2009, ne smejo tržiti, če so bili proizvedeni na datum začetka veljavnosti ali po njem.
- (4) Da bi se omogočilo trženje proizvodov vinske trte, ki so bili v skladu z Uredbo (ES) št. 606/2009 proizvedeni med 27. junijem in 6. decembrom 2019, bi bilo treba popraviti prehodne določbe iz člena 15 Delegirane uredbe (EU) 2019/934, da bi se zajelo navedeno obdobje.

⁽¹⁾ UL L 347, 20.12.2013, str. 671.

⁽²⁾ Delegirana uredba Komisije (EU) 2019/934 z dne 12. marca 2019 o dopolnitvi Uredbe (EU) št. 1308/2013 Evropskega parlamenta in Sveta glede vinorodnih območij, na katerih je mogoče delež alkohola povečati, dovoljenih enoloških postopkov in omejitev, povezanih s pridelavo in konzerviranjem proizvodov vinske trte, najmanjšega odstotnega deleža alkohola za stranske proizvode in njihovega odstranjevanja ter objave spisov OIV (UL L 149, 7.6.2019, str. 1).

⁽³⁾ Uredba Komisije (ES) št. 606/2009 z dne 10. julija 2009 o določitvi nekaterih podrobnih pravil za izvajanje Uredbe Sveta (ES) št. 479/2008 glede kategorij proizvodov vinske trte, enoloških postopkov in z njimi povezanih omejitev (UL L 193, 24.7.2009, str. 1).

- (5) Delegirano uredbo (EU) 2019/934 bi bilo zato treba ustrezno popraviti.
- (6) Napaka v Delegirani uredbi (EU) 2019/934 zahteva popravek, da bi se omogočilo trženje proizvodov vinske trte, ki so bili proizvedeni med 27. junijem in 6. decembrom 2019. Zato bi se moral ta popravek Uredbe uporabljati retroaktivno od 27. junija 2019 –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Člen 15 Delegirane uredbe (EU) 2019/934 se nadomesti z naslednjim:

„Člen 15

Prehodne določbe

Zaloge proizvodov vinske trte, proizvedenih pred datumom začetka uporabe te uredbe, se lahko skladno s pravili, ki so veljala pred tem datumom, namenijo za prehrano ljudi.“

Člen 2

Ta uredba začne veljati tretji dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se od 27. junija 2019.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 13. februarja 2020

Za Komisijo
Predsednica
Ursula VON DER LEYEN

DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/566

z dne 17. februarja 2020

o popravku nekaterih jezikovnih različic Delegirane uredbe (EU) 2016/128 o dopolnitvi Uredbe (EU) št. 609/2013 Evropskega parlamenta in Sveta glede posebnih zahtev za sestavo in informacije pri živilih za posebne zdravstvene namene

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) št. 609/2013 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. junija 2013 o živilih, namenjenih dojenčkom in majhnim otrokom, živilih za posebne zdravstvene namene in popolnih prehranskih nadomestkih za nadzor nad telesno težo ter razveljavitvi Direktive Sveta 92/52/EGS, direktiv Komisije 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES in 2006/141/ES, Direktive 2009/39/ES Evropskega parlamenta in Sveta ter uredb Komisije (ES) št. 41/2009 in (ES) št. 953/2009 ⁽¹⁾, ter zlasti člena 11(1) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Estonska jezikovna različica Delegirane uredbe Komisije (EU) 2016/128 ⁽²⁾ vsebuje napake v odstavku 5 člena 8 v zvezi s posebnimi zahtevami za živila za posebne zdravstvene namene, pripravljena za zadovoljitev prehranskih potreb dojenčkov, ter v drugem odstavku člena 11 v zvezi z uporabo akta.
- (2) Bolgarska, estonska, finska, nemška in romunska jezikovna različica Delegirane uredbe (EU) 2016/128 vsebujejo napake v razpredelnici 1 v delu A Priloge I v zvezi z vrednostmi vitaminov in mineralov v živilih za posebne zdravstvene namene, pripravljenih za zadovoljitev prehranskih potreb dojenčkov.
- (3) Bolgarska, hrvaška, finska in švedska jezikovna različica Delegirane uredbe (EU) 2016/128 vsebujejo napake v razpredelnici 2 v delu B Priloge I v zvezi z vrednostmi vitaminov in mineralov v živilih za posebne zdravstvene namene, ki niso pripravljena za zadovoljitev prehranskih potreb dojenčkov.
- (4) Bolgarsko, estonsko, finsko, hrvaško, nemško, romunsko in švedsko jezikovno različico Delegirane uredbe (EU) 2016/128 bi bilo zato treba ustrezno popraviti. Druge jezikovne različice teh napak ne vsebujejo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

(ne zadeva slovenskega jezika)⁽¹⁾ UL L 181, 29.6.2013, str. 35.⁽²⁾ Delegirana uredba Komisije (EU) 2016/128 z dne 25. septembra 2015 o dopolnitvi Uredbe (EU) št. 609/2013 Evropskega parlamenta in Sveta glede posebnih zahtev za sestavo in informacije pri živilih za posebne zdravstvene namene (UL L 25, 2.2.2016, str. 30).

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 17. februarja 2020

Za Komisijo
Predsednica
Ursula VON DER LEYEN

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/567**z dne 22. aprila 2020****o spremembi Uredbe (ES) št. 1484/95 v zvezi z določitvijo reprezentativnih cen v sektorjih perutninskega mesa in jajc ter za albumine iz jajc**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) št. 1308/2013 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 17. decembra 2013 o vzpostavitvi skupne ureditve trgov kmetijskih proizvodov in razveljavitvi uredb Sveta (EGS) št. 922/72, (EGS) št. 234/79, (ES) št. 1037/2001 in (ES) št. 1234/2007 ⁽¹⁾ ter zlasti člena 183(b) Uredbe,ob upoštevanju Uredbe (EU) št. 510/2014 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. aprila 2014 o trgovinskih režimih za nekatero blago, pridobljeno s predelavo kmetijskih proizvodov, in razveljavitvi uredb Sveta (ES) št. 1216/2009 in (ES) št. 614/2009 ⁽²⁾ ter zlasti člena 5(6)(a) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba Komisije (ES) št. 1484/95 ⁽³⁾ določa podrobna pravila za izvajanje sistema dodatnih uvoznih dajatev in reprezentativne cene v sektorjih perutninskega mesa in jajc ter za albumine iz jajc.
- (2) Iz rednega spremljanja podatkov, ki so podlaga za določanje reprezentativnih cen za proizvode v sektorjih perutninskega mesa in jajc ter za albumine iz jajc, sledi, da je treba spremeniti reprezentativne cene za uvoz nekaterih proizvodov ob upoštevanju odstopanja cen glede na poreklo.
- (3) Uredbo (ES) št. 1484/95 bi bilo zato treba spremeniti.
- (4) Ker se mora ta ukrep začeti uporabljati čim prej po objavi posodobljenih podatkov, bi morala ta uredba začeti veljati na dan objave –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Priloga I k Uredbi (ES) št. 1484/95 se nadomesti z besedilom iz Priloge k tej uredbi.

Člen 2Ta uredba začne veljati na dan objave v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 22. aprila 2020

Za Komisijo
V imenu predsednice
Wolfgang BURTSCHER
Generalni direktor

Generalni direktorat za kmetijstvo in razvoj podeželja

⁽¹⁾ UL L 347, 20.12.2013, str. 671.

⁽²⁾ UL L 150, 20.5.2014, str. 1.

⁽³⁾ Uredba Komisije (ES) št. 1484/95 z dne 28. junija 1995 o podrobnih pravilih za izvajanje sistema dodatnih uvoznih dajatev in o določitvi reprezentativnih cen v sektorju za perutninsko meso in v sektorju za jajca ter za albumine iz jajc in o razveljavitvi Uredbe št. 163/67/EGS (UL L 145, 29.6.1995, str. 47).

PRILOGA

„PRILOGA I

Oznaka KN	Poimenovanje blaga	Reprezentativna cena (v EUR/100 kg)	Varščina iz člena 3 (v EUR/100 kg)	Poreklo ⁽¹⁾
0207 12 90	Trupi perutnine vrste <i>Gallus domesticus</i> , znani kot 65 % perutnina, zamrznjeni	128,7	0	AR
0207 14 10	Kosi perutnine vrste <i>Gallus domesticus</i> brez kosti, zamrznjeni	212,3 195,3 269,6 220,7	26 32 9 24	AR BR CL TH
1602 32 11	Pripravljeni proizvodi iz perutnine vrste <i>Gallus domesticus</i> , nekuhani	192,6	28	BR“

⁽¹⁾ Nomenklatura držav, določena v Uredbi Komisije (EU) št. 1106/2012 z dne 27. novembra 2012 o izvajanju Uredbe (ES) št. 471/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o statistiki Skupnosti o zunanji trgovini z državami nečlanicami v zvezi s posodabljanjem nomenklature držav in ozemelj (UL L 328, 28.11.2012, str. 7).

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/568**z dne 23. aprila 2020****o določitvi obvezne predložitve izvoznega dovoljenja pri izvozu nekaterih izdelkov**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) 2015/479 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. marca 2015 o skupnih pravilih za izvoz ⁽¹⁾ in zlasti člena 6 Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Evropska komisija je 15. marca 2020 objavila Izvedbeno uredbo (EU) 2020/402 ⁽²⁾, s katero je določila obvezno predložitve izvoznega dovoljenja pri izvozu nekaterih izdelkov v skladu s členom 5 Uredbe (EU) 2015/479. Ta uredba je bila spremenjena z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2020/426 z dne 19. marca 2020 ⁽³⁾.
- (2) Uredba (EU) 2020/402 in njena sprememba se uporabljata za omejeno obdobje šestih tednov.
- (3) Ker se epidemiološka kriza zaradi bolezni COVID-19 nadaljuje, je povpraševanje po osebni zaščitni opremi, ki zajema zaščitne (in kirurške) maske, rokavice, očala, zaščito za obraz in kombinezone, v Uniji še vedno zelo veliko in se celo še povečuje. Predvsem povpraševanje po nekaterih vrstah osebne zaščitne opreme je povzročilo pomanjkanje na notranjem trgu. Takšna oprema je glede na svojo naravo in prevladujoče okoliščine bistven izdelek, saj je nujno potrebna za preprečevanje nadaljnega širjenja bolezni in zaščito zdravja zdravstvenega osebja, ki zdravi okužene bolnike.
- (4) Po vsej EU potekajo stalna prizadevanja za pomoč pri zagotavljanju nujne in ustrezne zaščitne opreme. Proizvodne zmogljivosti za osebno zaščitno opremo so se močno povečale. Komisija je zaključila skupno javno naročilo za osebno zaščitno opremo, pri katerem je sodelovalo 25 držav članic. Te pobude so se izkazale za uspešne, oprema pa naj bi bila na voljo dva tedna po tem, ko države članice podpišejo pogodbe s ponudniki.
- (5) Evropska komisija se je odločila, da v okviru mehanizma Unije na področju civilne zaščite oblikuje strateško zalogo medicinske opreme v okviru rescEU, kot so ventilatorji in zaščitne maske, da bi državam članicam EU pomagala v pandemiji COVID-19. Te zaloge v celoti financira Komisija z neposrednimi nepovratnimi sredstvi in se bodo skladiščile v eni ali več državah članicah.
- (6) Komisija je vzpostavila tudi posredovalni mehanizem, vključno za osebno zaščitno opremo, da bi koordinirala prizadevanja za uskladitev ponudbe in povpraševanja v EU ter pomagala pri ustreznem delovanju notranjega trga.
- (7) Kljub tem ukrepom in glede na povečane potrebe po osebni zaščitni opremi v Uniji še vedno obstaja vrzel med ponudbo in povpraševanjem znotraj Unije, zlasti v zvezi z nekaterimi vrstami osebne zaščitne opreme, ki so ključne za preprečevanje širjenja bolezni in zdravljenje bolnikov.
- (8) Glede na ta prizadevanja za odpravo kritičnega pomanjkanja nekaterih vrst osebne zaščitne opreme v Uniji so upravičeni dodatni ukrepi, ki bodo prispevali k odpravi in preprečevanju pomanjkanja osebne zaščitne opreme.
- (9) Ti ukrepi, katerih cilj je varovati zdravje in vplivati na trgovino, bi morali biti ciljno usmerjeni, sorazmerni, pregledni in začasni.

⁽¹⁾ UL L 83, 27.3.2015, str. 34.

⁽²⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2020/402 z dne 14. Marec 2020 o določitvi obvezne predložitve izvoznega dovoljenja pri izvozu nekaterih izdelkov (UL L 77 I, 15.3.2020, str. 1).

⁽³⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2020/426 z dne 19. marca 2020 o spremembi Izvedbene uredbe (EU) 2020/402 o določitvi obvezne predložitve izvoznega dovoljenja pri izvozu nekaterih izdelkov (UL L 84 I, 20.3.2020, str. 1).

- (10) Člani Evropskega sveta so v skupni izjavi z dne 26. marca poudarili, da bi s sprejetjem sklepa o dovoljenjih za izvoz osebne zaščitne opreme moralo biti mogoče v celoti umakniti vse oblike notranjih prepovedi ali omejitev.
- (11) Unija v tem času svetovne pandemije ne želi omejiti izvoza bolj, kot je nujno potrebno, poleg tega želi spoštovati načelo mednarodne solidarnosti. Ukrepi Unije bi morali zato biti sorazmerni in zagotoviti, da izvoz ostane mogoč s predhodnim dovoljenjem. Zato bi morale države članice v posebnih primerih, kadar zadevna pošiljka ne predstavlja nobene grožnje dejanski potrebi po osebni zaščitni opremi v Uniji in izpolnjuje pravno potrebo po uradni ali poklicni zdravstveni uporabi v tretji državi, izdati izvozna dovoljenja. Po drugi strani pa države članice ne bi smele dovoliti izvoza, ki bi ustvaril špekulativno izkrivljanje ter omogočil ustvarjanje in kopičenje nujne opreme, čeprav za to objektivno obstajajo majhne potrebe ali jih sploh ni.
- (12) Sistem izvoznih dovoljenj bi moral odpraviti ali preprečiti pomanjkanje bistvenih izdelkov znotraj meja Unije. Glavni cilj takega sistema bi bil varovanje javnega zdravja v Uniji.
- (13) Odločitve glede upravnih ureditev za izdajo navedenih dovoljenj bi bilo treba v času tega začasnega sistema prepustiti državam članicam.
- (14) Države članice bi na podlagi načela mednarodne solidarnosti morale dovoliti izvoz, da omogočijo zagotavljanje nujne oskrbe v okviru humanitarne pomoči.
- (15) Države članice bi morale sprejeti pozitivno odločitev glede odobritve dovoljenj, kadar je izvoz namenjen za državne organe, javne organe in druge organe javnega prava, ki so odgovorni za distribucijo ali dajanje osebne zaščitne opreme na voljo osebam, ki jih je prizadel izbruh COVID-19, ki so tej bolezni izpostavljene ali se z njo spopadajo.
- (16) Izvozna dovoljenja se lahko izdajo le, če obseg izvoza ne ogroža razpoložljivosti osebne zaščitne opreme na trgu zadevne države članice ali drugje v Uniji za namene izpolnjevanja cilja te uredbe. V ta namen bi se morale države članice pred izdajo takega dovoljenja obrniti na posredovalni mehanizem, ki ga je ustanovila Komisija. Vendar se državam članicam ni treba obrniti na posredovalni mehanizem v primeru dovoljenj za nujno oskrbo v okviru humanitarne pomoči.
- (17) Države članice bi morale pri odločanju, ali odobrijo izvozno dovoljenje, upoštevati tudi izpolnjevanje obveznosti glede dobave v okviru skupnega javnega naročanja ali rescEU Unije in držav članic, podporo dejavnostim Svetovne zdravstvene organizacije (WHO), podporo usklajenim odzivom na krizne razmere na ravni EU ali prošnjo za pomoč s strani tretjih držav ali mednarodnih organizacij.
- (18) Upoštevati bi morale tudi stopnjo povezanosti trga za zadevne izdelke med deli carinskega območja Unije in drugimi državami in ozemlji, doseženo na podlagi dogovora o vzpostavitvi območja proste trgovine ali zaradi drugih razlogov kot so geografska bližina ali zgodovinske vezi. Motnje tesno povezanih vrednostnih verig in distribucijskih mrež, ki so vzpostavljene na podlagi teh dogovorov ali kako drugače, bi bile podobno kontraproduktivne, zlasti v primeru sosednjih držav in gospodarstev.
- (19) Ta uredba bi se morala uporabljati za nekatere vrste osebne zaščitne opreme. Za zagotovitev skladnosti bi bilo treba opis nekaterih vrst osebne zaščitne opreme, za katere velja ta sistem dovoljenj, določen s to uredbo, uskladiti z ustreznimi specifikacijami za opremo, ki je predmet skupnega javnega naročila, v katerem so se opredelile posebne potrebe v Uniji. Oznake KN bi bilo treba navesti samo informativno.
- (20) Cilj posredovalnega mehanizma je zagotoviti ustreznost ponudbe glede na povpraševanje po vseh vrstah osebne zaščitne opreme na trgu Unije. Na podlagi tega bi se lahko pojavila potreba po pregledu področja uporabe Priloge I in izdelkov, ki jih zajema ta uredba. Pregled področja uporabe bi moral temeljiti na stalnem ocenjevanju potreb po kritični opremi za boj proti COVID-19 in njenega morebitnega pomanjkanja. Posebno pozornost bi bilo treba nameniti izdelkom, ki jih zajemajo skupna javna naročila, in tistim, ki se zahtevajo v okviru mehanizma Unije na področju civilne zaščite, kot so druge vrste osebne zaščitne opreme, ventilatorji in laboratorijski izdelki (kompleti za testiranje).

- (21) Enotni trg za zdravstveno in osebno zaščitno opremo je tesno povezan onkraj meja Unije, kot tudi njegove proizvodne vrednostne verige in distribucijska omrežja. To še zlasti velja za države članice Evropskega združenja za prosto trgovino in države Zahodnega Balkana, ki sodelujejo v procesu tesnega povezovanja z Unijo. Določitev obvezne predložitve izvoznega dovoljenja pri izvozu nekatere osebne zaščitne opreme v te države bi imela zaradi tesne povezanosti proizvodnih vrednostnih verig in distribucijskih omrežij nasproten učinek, saj je ta oprema nujna za preprečevanje nadaljnjega širjenja bolezni in varovanje zdravja zdravstvenih delavcev, ki zdravijo okužene bolnike. Zato je primerno, da se te države izključijo iz področja uporabe te uredbe.
- (22) Prav tako je primerno, da se iz obveznosti predložitve izvoznega dovoljenja izključijo čezmorske države in ozemlja iz Priloge II k Pogodbi kot tudi Ferski otoki, Andora, San Marino, Vatikanska mestna država in Gibraltar, saj so posebej odvisni od metropolitanskih dobavnih verig držav članic, ki jim pripadajo, oziroma od dobavnih verig sosednjih držav članic.
- (23) Ta uredba bi se morala uporabljati za izvoz blaga Unije s carinskega območja Unije. Zato je treba države, ki so del navedenega carinskega območja, izvzeti, da bi lahko prejemale neomejene pošiljke iz Unije. To velja zlasti za Kneževino Monako⁽⁴⁾. Nasprotno pa za ozemlja držav članic, ki so izrecno izključena s carinskega območja Unije, ne bi smela veljati obveznost izvoznega dovoljenja in bi jih bilo zato tudi treba izvzeti. To zadeva naslednja ozemlja: Büsingen, Helgoland, Livigno ter Ceuta in Melilla. Prav tako bi bilo treba iz uporabe te uredbe izvzeti izvoz v epikontinentalni pas države članice ali v izključno ekonomsko cono, ki jo prijavi država članica v skladu z UNCLOS.
- (24) Ukrepi iz te uredbe se ne bi smeli uporabljati za trgovino med državami članicami EU. V skladu s členom 127(3) sporazuma o izstopu se v prehodnem obdobju Združeno kraljestvo Velika Britanija in Severna Irska šteje kot država članica in ne kot tretja država.
- (25) Nekatere zgoraj navedene države trenutno ohranjajo izvozne omejitve za osebno zaščitno opremo.
- (26) Organi držav in ozemelj, ki so izključeni iz sistema izvoznih dovoljenj, bi morali ponuditi ustrezna zagotovila, da bodo nadzirali svoj lasten izvoz zadevnih izdelkov, da bi se izognili ogrožitvi cilja iz Izvedbene uredbe (EU) 2020/402. Komisija bi morala to pozorno spremljati.
- (27) Da bi se izognili ogrožitvi cilja iz te uredbe, bi morali organi izključenih držav in ozemelj omogočiti tak izvoz v Unijo.
- (28) Da bi lahko redno ocenjevali razmere ter zagotavljali preglednost in skladnost, bi morale države članice Komisiji poročati o svojih odločitvah, daodobrijo ali zavrnejo zahteve za izvozna dovoljenja. Komisija bi morala take informacije redno javno objavljati, pri tem pa ustrezno upoštevati njihovo zaupno naravo.
- (29) Zahteva po predhodnem dovoljenju se uporablja v izrednih primerih, morala bi biti ciljno usmerjena in časovno omejena. Da ukrepi ne bi ostali veljavni dlje, kot je potrebno, bi se morali uporabljati za obdobje 30 dni. Komisija bi morala na podlagi razvoja širjenja bolezni COVID-19 ter usklajenosti med ponudbo in povpraševanjem redno pregledovati razmere ter po potrebi preučiti potrebo po skrajšanju ali podaljšanju trajanja ukrepov.
- (30) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem odbora, ustanovljenega s členom 3(1) Uredbe (EU) 2015/479 –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Opredelitev pojmov

V tej uredbi:

- (1) „izvoz“ pomeni izvozni postopek v smislu člena 269 Uredbe (EU) št. 952/2013;
- (2) „carinsko območje Evropske unije“ pomeni ozemlje v smislu člena 4 Uredbe (EU) št. 952/2013.

⁽⁴⁾ Glej člen 4(2)(a) Uredbe (EU) št. 952/2013 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. oktobra 2013 o carinskem zakoniku Unije (UL L 269, 10.10.2013, str. 1).

Člen 2

Izvozno dovoljenje

1. Za izvoz nekaterih vrst osebne zaščitne opreme iz Priloge I, ne glede na to, ali izvira iz Unije ali ne, je potrebno izvozno dovoljenje, pripravljeno v skladu z obrazcem iz Priloge II. Tako dovoljenje je omejeno na blago Unije ⁽⁵⁾ in se ne zahteva za blago, ki ni blago Unije. Izdajo ga pristojni organi države članice, v kateri ima izvoznik sedež, v pisni ali elektronski obliki.
2. Izvozno dovoljenje se zahteva za celoten izvoz in se predloži, ko je blago prijavljeno za izvoz, najpozneje pa v trenutku sprostitve blaga.
3. Brez predložitve veljavnega izvoznega dovoljenja je izvoz takega blaga prepovedan.
4. Za izvoz v Republiko Albanijo, Andoro, Bosno in Hercegovino, na Ferske otoke, Gibraltar, v Republiko Islandijo, na Kosovo ⁽⁶⁾, v Kneževino Lihtenštajn, Črno goro, Kraljevino Norveško, Republiko Severno Makedonijo, Republiko San Marino, Srbijo, Švicarsko konfederacijo, Vatikansko mestno državo ter čezmorske države in ozemlja iz Priloge II k Pogodbi ukrepi iz odstavkov 1 in 2 ne veljajo. Enako velja za izvoz v Büsingen, Helgoland, Livigno ter Ceuto in Melillo.
5. Za izvoz za zmogljivosti v epikontinentalnem pasu države članice ali v izključni ekonomski coni, ki jo prijavi država članica v skladu z UNCLOS, ukrepi iz odstavkov 1 in 2 ne veljajo.
6. Države članice v skladu z načelom solidarnosti dovolijo izvoz za uporabo v tretjih državah, da omogočijo zagotavljanje nujne oskrbe v okviru humanitarne pomoči. Države članice zahtevke za izdajo izvoznega dovoljenja obravnavajo po hitrem postopku in čim prej, vendar ne pozneje kot v dveh delovnih dneh od datuma, ko so bile pristojnim organom predložene vse zahtevane informacije.
7. Države članice bi morale sprejeti pozitivno odločitev glede odobritve dovoljenj, kadar je izvoz namenjen za državne organe, javne organe in druge organe javnega prava, ki so odgovorni za distribucijo ali dajanje osebne zaščitne opreme na voljo osebam, ki jih je prizadel izbruh COVID-19, ki so tej bolezni izpostavljene ali se z njo spopadajo. Ta dovoljenja se lahko izdajo le, če obseg izvoza ne ogroža razpoložljivosti osebne zaščitne opreme iz Priloge I na trgu zadevne države članice ali drugje v Uniji. V ta namen države članice pred izdajo takega dovoljenja obvestijo Komisijo na naslednji elektronski naslov: SG-CCH@ec.europa.eu. Komisija izda mnenje v 48 urah po tem, ko je bila obveščena.

Člen 3

Postopkovni vidiki

1. Kadar se osebna zaščitna oprema iz Priloge I nahaja v eni ali več državah članicah, od katerih nobena ni država članica, v kateri je bil vložen zahtevek za izvozno dovoljenje, se to dejstvo navede v zahtevku. Pristojni organi države članice, ki so prejeli zahtevek za izdajo izvoznega dovoljenja, se takoj posvetujejo s pristojnimi organi zadevne države članice ali držav članic, kjer se nahaja blago, ter jim posredujejo ustrezne podatke. Država ali države članice, s katerimi je bilo opravljeno posvetovanje, čim prej, vendar najpozneje v petih delovnih dneh, sporočijo vse pridržke, ki jih imajo ali bi jih lahko imele glede izdaje takšnega dovoljenja, ki je zavezujoče za državo članico, v kateri je bil vložen zahtevek.
2. Države članice zahtevke za izdajo izvoznega dovoljenja obravnavajo čim prej, odločitve pa ne izdajo pozneje kot v petih delovnih dneh od datuma, ko so bile pristojnim organom predložene vse zahtevane informacije. V izjemnih okoliščinah in iz ustrezno utemeljenih razlogov se navedeno obdobje lahko podaljša za dodatnih pet delovnih dni.

⁽⁵⁾ Za izključene transakcije glej člen 269(2) Uredbe (EU) št. 952/2013 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. oktobra 2013 o carinskem zakoniku Unije (UL L 269, 10.10.2013, str. 1), kakor je bila spremenjena.

⁽⁶⁾ To poimenovanje ne posega v stališča glede statusa ter je v skladu z RVSZN 1244/1999 in mnenjem Meddržavnega sodišča o razglasitvi neodvisnosti Kosova.

3. Države članice pri odločanju o izdaji izvoznega dovoljenja na podlagi te uredbe upoštevajo vse ustrezne dejavnike, vključno s tem, kadar je to ustrezno, ali je namen izvoza med drugim:
- izpolniti obveznosti glede oskrbe v okviru skupnega postopka javnega naročanja v skladu s členom 5 Sklepa št. 1082/2013/EU Evropskega parlamenta in Sveta ⁽⁷⁾,
 - podpreti ustvarjanje zalog medicinske opreme ali osebne zaščitne opreme v okviru rescEU, namenjenih boju proti resnim čezmejnimi nevarnostim za zdravje, kot je navedeno v Izvedbenem sklepu Komisije (EU) 2019/570 ⁽⁸⁾,
 - odzvati se na prošnje za pomoč, ki so naslovljene na mehanizem Unije na področju civilne zaščite in jih slednji obravnava, ter podpreti usklajene podporne ukrepe, ki jih koordinira enotni mehanizem za politično odzivanje na krize (IPCR), Komisija ali druge institucije Unije,
 - podpreti redne dejavnosti organizacij za pomoč v tujini, ki so zaščitene z Ženevsko konvencijo, če to ne ogrozi zmožnosti delovanja kot nacionalna organizacija za pomoč,
 - podpreti dejavnosti svetovne mreže za opozarjanje in odzivanje na izbruhe (GOARN), ki deluje v okviru Svetovne zdravstvene organizacije,
 - zagotoviti oskrbo pri zunanjem delovanju držav članic EU, vključno z vojaškimi operacijami, mednarodnimi policijskimi misijami in/ali mednarodnimi civilnimi mirovnimi misijami,
 - zagotoviti oskrbo delegacij Unije in držav članic v tujini.
4. Države članice lahko upoštevajo druge elemente, kot je stopnja povezanosti trga za zadevne izdelke, ki je dosežena na podlagi dogovorov o vzpostavitvi območja proste trgovine s predvideno državo izvoza ali zaradi geografske bližine.
5. Države članice morajo pri odločanju o izdaji izvoznega dovoljenja zagotoviti ustreznost zalog v Uniji, da bi se zadovoljilo povpraševanje po osebni zaščitni opremi iz Priloge I. Izvozna dovoljenja se zato lahko izdajo le, kadar zadevna pošiljka ne ogroža razpoložljivosti tega blaga na trgu zadevne države članice ali drugje v Uniji. Da se omogoči najboljša ocena razmer, države članice obvestijo Komisijo na naslednji elektronski naslov: SG-CCH@ec.europa.eu, zlasti kadar bi obseg načrtovanega izvoza lahko povzročil pomanjkanje.
6. Komisija izda mnenje v 48 urah po prejemu zahtevka.
7. Države članice se lahko odločijo za uporabo dokumentov v elektronski obliki za namene obravnavanja zahtevkov za izdajo izvoznega dovoljenja.

Člen 4

Uradna obvestila

1. Države članice Komisiji nemudoma uradno sporočijo, katera dovoljenja so bila izdana oziroma, katera so bila zavrjena.
2. Ta uradna obvestila vsebujejo naslednje elemente:
 - (a) ime in kontaktne podatke pristojnega organa;
 - (b) identiteto izvoznika;
 - (c) namembno državo;
 - (d) končnega prejemnika;
 - (e) sprejetje ali zavrnitev odobritve izvoznega dovoljenja;
 - (f) oznako blaga;
 - (g) količino;
 - (h) enote in opis blaga.

⁽⁷⁾ Sklep št. 1082/2013/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. oktobra 2013 o resnih čezmejnih nevarnostih za zdravje in o razveljavitvi Odločbe št. 2119/98/ES (UL L 293, 5.11.2013, str. 1).

⁽⁸⁾ Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2019/570 z dne 8. aprila 2019 o določitvi pravil za izvajanje Sklepa št. 1313/2013/EU Evropskega parlamenta in Sveta v zvezi z zmogljivostmi rescEU in o spremembi Izvedbenega sklepa Komisije 2014/762/EU (UL L 99, 10.4.2019, str. 41).

Obvestilo se predloži elektronsko na naslednji naslov: TRADE-EXPORTAUTHORISATIONPPE@ec.europa.eu

3. Komisija javno objavi te informacije o izdanih in zavrnjenih dovoljenjih, pri čemer ustrezno upošteva zaupnost predloženih podatkov.

Člen 5

Klavzula o pregledu

Komisija spremlja razmere in po potrebi hitro pregleda obdobje uporabe te uredbe ter njeno področja uporabe, pri čemer upošteva razvoj epidemiološke krize zaradi bolezni COVID-19 ter ustreznost ponudbe in povpraševanja na trgu Unije.

Člen 6

Končne določbe

Ta uredba začne veljati 26. aprila 2020. Uporablja se 30 dni.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 23. aprila 2020

Za Komisijo
Predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA I

Zaščitna oprema

Oprema, navedena v tej prilogi, je v skladu z določbami Uredbe (EU) 2016/425 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽¹⁾ ali Direktive Sveta 93/42/EGS ⁽²⁾ glede medicinskih pripomočkov razreda I.

Kategorija	Opis	Oznake KN
Varovalna očala in ščitniki	<ul style="list-style-type: none"> — Zaščita pred potencialno kužnim materialom — Obdajajo oči in predel okoli njih — So združljivi z različnimi modeli filtrirnih obraznih mask (FFP) in obraznih mask — S prozorno lečo — Predmeti za večkratno uporabo (možno jih je očistiti in razkužiti) ali enkratno uporabo — Lahko zatesnijo kožo obraza 	ex 9004 90 10 ex 9004 90 90
Oprema za zaščito ust in nosu	<ul style="list-style-type: none"> — Maske za zaščito uporabnika pred potencialno kužnim materialom ali za preprečevanje, da bi uporabnik širil tak material — Predmeti za večkratno uporabo (možno jih je očistiti in razkužiti) ali enkratno uporabo — Vključuje lahko obrazni ščitnik — Z zamenljivim filtrom ali ne 	ex 6307 90 98 ex 9020 00 00
Zaščitna oblačila	<ul style="list-style-type: none"> — Nesterilno oblačilo (npr. halja, obleka) za zaščito uporabnika pred potencialno kužnim materialom ali za preprečevanje, da bi uporabnik širil tak material — Predmeti za večkratno uporabo (možno jih je očistiti in razkužiti) ali enkratno uporabo 	ex 3926 20 00 ex 4015 90 00 ex 6113 00 ex 6114 ex 6210 10 10 6210 10 92 ex 6210 10 98 ex 6210 20 00 ex 6210 30 00 ex 6210 40 00 ex 6210 50 00 ex 6211 32 10 ex 6211 32 90 ex 6211 33 10 ex 6211 33 90 ex 6211 39 00 ex 6211 42 10 ex 6211 42 90 ex 6211 43 10 ex 6211 43 90 ex 6211 49 00 ex 9020 00 00

⁽¹⁾ Uredba (EU) 2016/425 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. marca 2016 o osebni varovalni opremi in razveljavitvi Direktive Sveta 89/686/EGS (UL L 81, 31.3.2016, str. 51).

⁽²⁾ Direktiva Sveta 93/42/EGS z dne 14. junija 1993 o medicinskih pripomočkih (UL L 69, 12.7.1993, str. 1).

PRILOGA II

Obrazec za izvozno dovoljenje iz člena 2

Države članice pri podeljevanju izvoznih dovoljenj stremijo k temu, da bi zagotovile prepoznavnost narave dovoljenja na izdanem obrazcu. To je izvozno dovoljenje, ki velja v vseh državah članicah Evropske unije do poteka veljavnosti.

EVROPSKA UNIJA	Izvoz osebne zaščitne opreme (Uredba (EU) 2020/568)		
1. Izvoznik (številka EORI, če se uporablja)	2. Številka dovoljenja		3. Datum poteka veljavnosti
4. Organ izdajatelj	5. Namembna država	6. Končni prejemnik	6a. Ali izvoz prispeva k enemu od naštetih dejavnikov iz člena 3 ali je namen izvoza, da omogoči zagotavljanje nujne oskrbe v okviru humanitarne pomoči, kot je določeno v členu 2(6)?
7. Oznaka blaga	8. Količina	9. Enota	10. Opis blaga
11. Lokacija			
7. Oznaka blaga	8. Količina	9. Enota	10. Opis blaga
11. Lokacija			
7. Oznaka blaga	8. Količina	9. Enota	10. Opis blaga
11. Lokacija			
7. Oznaka blaga	8. Količina	9. Enota	10. Opis blaga
11. Lokacija			
12. Podpis, kraj in datum, žig			

Pojasnila k obrazcu za izvozno dovoljenje

Izpolnjevanje vseh polj je obvezno, če ni drugače določeno.

Polja 7 do 11 se ponovijo štirikrat, da se lahko zaprosi za dovoljenje za štiri različne izdelke.

Polje 1	Izvoznik	Polno ime in naslov izvoznika, za katerega se izda dovoljenje + številka EORI, če se uporablja.
Polje 2	Številka dovoljenja	Številko dovoljenja izpolni organ, ki izda izvozno dovoljenje, in ima naslednjo obliko: XXyyyy999999, pri čemer je XX dvočrkovna oznaka po geonomenklaturi ⁽¹⁾ za državo članico izdajateljico, yyyy je štirimestna letnica izdaje dovoljenja, 999999 je edinstvena šestmestna številka v okviru XXyyyy, ki jo dodeli organ izdajatelj.
Polje 3	Datum poteka veljavnosti	Organ izdajatelj lahko določi datum poteka veljavnosti dovoljenja. Ta datum poteka veljavnosti ne sme biti poznejši kot 30 dni po začetku veljavnosti te uredbe. Če organ izdaje ne določi datuma poteka veljavnosti, dovoljenje poteče najpozneje 30 dni po začetku veljavnosti te uredbe.
Polje 4	Organ izdajatelj	Polno ime in naslov organa države članice, ki je izdal izvozno dovoljenje.
Polje 5	Namembna država	Dvočrkovna oznaka po geonomenklaturi za namembno državo blaga, za katero je bilo izdano dovoljenje.
Polje 6	Končni prejemnik	Polno ime in naslov končnega prejemnika blaga, če sta znana v času izdaje + številka EORI, če se uporablja. Če končni prejemnik ob izdaji ni znan, se polje pusti prazno.
Polje 6a	Ali izvoz prispeva k enemu od naštetih dejavnikov iz člena 3 ali je namen izvoza, da omogoči zagotavljanje nujne oskrbe v okviru humanitarne pomoči, kot je določeno v členu 2(6)?	Če izvoz prispeva k enemu od naštetih dejavnikov iz člena 3 ali je njegov namen, da omogoči zagotavljanje nujne oskrbe v okviru humanitarne pomoči, kot je določeno v členu 2(6), je to treba navesti.
Polje 7	Oznaka blaga	Številčna oznaka harmoniziranega sistema ali kombinirane nomenklature ⁽²⁾ , pod katero je blago, ki se izvažata, uvrščeno ob izdaji dovoljenja.
Polje 8	Količina	Količina blaga, izmerjena v enoti, navedeni v polju 9.
Polje 9	Enota	Merska enota, v kateri je izražena količina, navedena v polju 8. Enoti, ki se uporabljata, sta „P/ST“ za blago, ki se šteje po številu kosov (npr. maske).
Polje 10	Opis blaga	Enostaven opis, ki je dovolj natančen, da omogoča identifikacijo blaga.
Polje 11	Lokacija	Oznaka po geonomenklaturi za državo članico, v kateri se nahaja blago. Če se blago nahaja v državi članici organa izdajatelja, mora biti to polje prazno.
Polje 12	Podpis, žig, kraj in datum	Podpis in žig organa izdajatelja. Kraj in datum izdaje dovoljenja.

⁽¹⁾ Uredba Komisije (EU) št. 1106/2012 z dne 27. novembra 2012 o izvajanju Uredbe (ES) št. 471/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o statistiki Skupnosti o zunanji trgovini z državami nečlaniciami v zvezi s posodabljanjem nomenklature držav in ozemelj (UL L 328, 28.11.2012, str. 7).

⁽²⁾ Uredba Sveta (EGS) št. 2658/87 z dne 23. julija 1987 o tarifni in statistični nomenklaturi ter skupni carinski tarifi (UL L 256, 7.9.1987, str. 1).

SKLEPI

IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE (EU) 2020/569

z dne 16. aprila 2020

o določitvi enotnih obrazcev in vsebine informacij za predložitev informacij, o katerih morajo države članice poročati v skladu z Direktivo 2010/63/EU Evropskega parlamenta in Sveta o zaščiti živali, ki se uporabljajo v znanstvene namene, ter razveljavitvi Izvedbenega sklepa Komisije 2012/707/EU

(notificirano pod dokumentarno številko C(2020) 2179)

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Direktive 2010/63/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. septembra 2010 o zaščiti živali, ki se uporabljajo v znanstvene namene ⁽¹⁾, ter zlasti členov 43(4) in 54(4) Direktive,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Po spremembah, uvedenih z Uredbo (EU) 2019/1010 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽²⁾, Direktiva 2010/63/EU zdaj od držav članic zahteva, naj Komisiji elektronsko predložijo netehnične povzetke odobrenih projektov in njihove morebitne posodobitve. Da bi Komisija lahko vzpostavila in vodila osrednjo zbirko podatkov z navedenimi povzetki in posodobitvami ter da se zagotovi smiselno iskanje po teh podatkih, je potrebna enotna predstavitev teh povzetkov in posodobitev. Zato bi bilo treba določiti predloge za predložitev netehničnih povzetkov projektov in njihovih morebitnih posodobitev, od držav članic pa bi bilo treba zahtevati, naj take povzetke in posodobitve naložijo v zbirko podatkov, ki jo je vzpostavila Komisija.
- (2) Direktiva 2010/63/EU prav tako zahteva, naj države članice Komisiji elektronsko predložijo informacije o izvajanju navedene direktive ter statistične informacije o uporabi živali v postopkih.
- (3) Službe Komisije na podlagi informacij, ki jih predložijo države članice v zvezi z izvajanjem Direktive 2010/63/EU, objavijo in redno posodablajo pregled na ravni Unije. Direktiva 2010/63/EU od služb Komisije zahteva tudi, naj javnosti vsako leto dajo na voljo statistične informacije, ki jih predložijo države članice, in zbirno poročilo o teh informacijah. Da se Komisiji omogoči izpolnjevanje obeh navedenih zahtev, bi bilo treba vsebino teh informacij določiti z uvedbo kategorij informacij.
- (4) Kar zadeva informacije o izvajanju, bi kategorije informacij, o katerih je treba poročati, morale sovpadati z ustreznimi zahtevami Direktive 2010/63/EU. Kar zadeva statistične informacije, je treba opredeliti kategorije vnosa statističnih informacij, ki so na voljo v zbirki podatkov, ki ima odprt dostop in omogoča iskanje ter ki jo je Komisija vzpostavila v skladu z Direktivo 2010/63/EU.
- (5) Da se izboljša transparentnost in zmanjša upravno breme, bi bilo treba od držav članic zahtevati, naj uporabljajo zbirko podatkov, ki jo je Komisija vzpostavila za namene predložitve informacij o izvajanju Direktive 2010/63/EU ter statističnih informacij o uporabi živali v postopkih.

⁽¹⁾ UL L 276, 20.10.2010, str. 33.

⁽²⁾ Uredba (EU) 2019/1010 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. junija 2019 o uskladitvi obveznosti poročanja na področju zakonodaje, povezane z okoljem, ter spremembi uredb (ES) št. 166/2006 in (EU) št. 995/2010 Evropskega parlamenta in Sveta, direktiv 2002/49/ES, 2004/35/ES, 2007/2/ES, 2009/147/ES in 2010/63/EU Evropskega parlamenta in Sveta, uredb Sveta (ES) št. 338/97 in (ES) št. 2173/2005 ter Direktive Sveta 86/278/EGS (UL L 170, 25.6.2019, str. 115).

- (6) Vsebina in oblika podrobnih informacij, ki jih države članice predložijo v zvezi z metodami, ki štejejo vsaj za toliko humane kot metode iz Priloge IV k Direktivi 2010/63/EU, bi morali biti opredeljeni na način, ki omogoča, da je seznam metod usmrtnitve živali iz navedene priloge posodobljen. Zato je primerno določiti predlogo, ki bo omogočala predložitev informacij o vrsti metode, zadevnih vrstah in utemeljitvi odobritve izvzetja, ter od držav članic zahtevati, da to predlogo uporabljajo.
- (7) Pooblastili, na katerih ta sklep temelji, sta medsebojno tesno povezani, saj se obe nanašata na poročanje držav članic o informacijah v skladu z Direktivo 2010/63/EU. Glede na to vsebinsko povezavo ter za zagotovitev doslednega in usklajenega pristopa je primerno sprejeti enoten sklep o določitvi vseh zahtev, ki spadajo na področje uporabe teh pooblastil. Zato je treba Izvedbeni sklep Komisije 2012/707/EU ⁽³⁾, v katerem so določeni enotni obrazci za predložitev informacij iz člena 54 Direktive 2010/63/EU, nadomestiti z novim izvedbenim sklepom, ki bo temeljil tako na členu 43(4) kot tudi členu 54(4) Direktive 2010/63/EU. Izvedbeni sklep 2012/707/EU bi bilo zato treba razveljaviti.
- (8) Ukrepi iz tega sklepa so v skladu z mnenjem Odbora za zaščito živali, ki se uporabljajo v znanstvene namene –

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Za namene drugega stavka člena 43(3) Direktive 2010/63/EU države članice predložijo informacije iz Priloge I k temu sklepu, pri čemer uporabljajo zbirko podatkov, ki jo je Komisija vzpostavila v skladu s tretjim stavkom člena 43(4) navedene direktive. Netehnični povzetki projektov in njihove posodobitve ustrezajo predlogam, določenim v Prilogi I k temu sklepu.

Člen 2

Za namene člena 54(1) Direktive 2010/63/EU države članice predložijo informacije iz Priloge II k temu sklepu, pri čemer uporabljajo zbirko podatkov, ki jo je Komisija vzpostavila v skladu s prvim stavkom tretjega pododstavka člena 54(2) navedene direktive.

Člen 3

Za namene člena 54(2) Direktive 2010/63/EU države članice predložijo informacije iz Priloge III k temu sklepu, pri čemer uporabljajo zbirko podatkov, ki jo je Komisija vzpostavila v skladu s prvim stavkom tretjega pododstavka člena 54(2) navedene direktive.

Člen 4

Za namene člena 54(3) Direktive 2010/63/EU države članice predložijo informacije iz Priloge IV k temu sklepu, pri čemer uporabljajo predlogo, določeno v navedeni prilogi.

Člen 5

Izvedbeni sklep 2012/707/EU se razveljavi z učinkom 17. aprila 2020. Sklicevanja na razveljavljeni sklep se štejejo za sklicevanja na ta sklep in berejo v skladu s korelacijsko tabelo iz Priloge V.

⁽³⁾ 2012/707/EU: Izvedbeni sklep Komisije z dne 14. novembra 2012 o določitvi enotnih obrazcev za predložitev informacij v skladu z Direktivo 2010/63/EU Evropskega parlamenta in Sveta o zaščiti živali, ki se uporabljajo v znanstvene namene (UL L 320, 17.11.2012, str. 33).

Člen 6

Ta sklep je naslovljen na države članice.

V Bruslju, 16. aprila 2020

Za Komisijo
Virginijus SINKEVIČIUS
Član Komisije

PRILOGA I

DEL A

**PREDLOGA ZA PREDLOŽITEV NETEHNIČNIH POVZETKOV PROJEKTA IZ ČLENA 43(1) DIREKTIVE
2010/63/EU**

Naslov projekta	
Trajanje projekta (v mesecih)	
Ključne besede (največ 5) ⁽¹⁾	
Namen projekta ⁽²⁾ (izberete lahko več odgovorov)	<ul style="list-style-type: none"> — temeljne raziskave ⁽³⁾ — translacijske in uporabne raziskave ⁽³⁾ — predpisana uporaba in redna proizvodnja: <ul style="list-style-type: none"> — kontrola kakovosti (vključno s preskušanjem varnosti in jakosti serije) — druge vrste preskušanja učinkovitosti in tolerance — preskušanje toksičnosti in druge vrste preskušanja varnosti, vključno s farmakologijo — redna proizvodnja — varstvo naravnega okolja za varovanje zdravja ali dobrobiti ljudi ali živali — ohranjanje živalskih vrst — visokošolsko izobraževanje — usposabljanje — sodnomedicinske preiskave — ohranitev kolonij gensko spremenjenih živali, ki se ne uporabljajo v drugih postopkih
Cilji in predvidene koristi projekta	
Opišite cilje projekta (npr. obravnavanje nekaterih znanstvenih neznank ali znanstvenih ali kliničnih potreb).	
Katere morebitne koristi bodo verjetno pridobljene pri projektu? Pojasnite, kako bi lahko projekt spodbudil znanstveni napredek ali nazadnje koristil ljudem, živalim ali okolju. Po potrebi upoštevajte razliko med kratkoročnimi (med trajanjem projekta) in dolgoročnimi koristmi (ki se lahko pojavijo po koncu projekta).	
Predvidena škoda	
Pri kakšnih postopkih se bodo živali običajno uporabljale (npr. vbrižgavanja, kirurški posegi)? Navedite število in trajanje teh postopkov.	

Kateri so pričakovani učinki/škodljivi učinki za živali, na primer bolečina, izguba telesne teže, neaktivnost/zmanjšana mobilnost, stres, neobičajno vedenje, ter kako dolgo bodo trajali?						
Katere živalske vrste se bodo predvidoma uporabile in koliko živali se bo predvidoma uporabilo? Katere so predvidene težavnosti in koliko živali se bo predvidoma uporabilo v posamezni težavnostni kategoriji (na posamezno živalsko vrsto)?	Vrste ⁽⁴⁾	Ocenjeno skupno število	Ocenjeno število na težavnost			
			Nepovratna	Blaga	Zmerna	Težavna
Kaj se bo zgodilo z živalmi, ki se ohranijo pri življenju, na koncu postopka? ⁽⁵⁾ ⁽⁶⁾	Ocenjeno število živali, namenjenih ponovni uporabi	Ocenjeno število živali, ki bodo vrnjene v naravno okolje/rejo	Ocenjeno število živali, ki bodo vrnjene v domače okolje			
Navedite razloge za načrtovano uso do živali po postopku.						
Uporaba načel zamenjave, zmanjšanja in izboljšanja						
1. Zamenjava Navedite, katere alternativne možnosti, ki ne vključujejo živali, so na voljo na tem področju, in razloge, zakaj jih ni mogoče uporabiti za namene projekta.						
2. Zmanjšanje Pojasnite, kako je bilo določeno število živali za ta projekt. Opišite ukrepe, sprejete za zmanjšanje števila živali, ki se bodo uporabile, in načela, uporabljena za načrtovanje študij. Po potrebi opišite prakse, ki se bodo uporabile med celotnim trajanjem projekta za čim večje zmanjšanje števila uporabljenih živali v skladu z znanstvenimi cilji. Navedene prakse lahko vključujejo na primer pilotne študije, računalniško modeliranje, izmenjavo tkiv in ponovno uporabo.						

<p>3. Izboljšanje Navedite primere specifičnih ukrepov (npr. okrepljeno spremljanje, postoperativna oskrba, obvladovanje bolečine, urjenje živali), ki bodo sprejeti v zvezi s postopki za čim večje zmanjšanje škodljivih učinkov na dobrobit živali. Opišite mehanizme za uporabo novih tehnik izboljšanja med celotnim trajanjem projekta.</p>				
<p>Pojasnite izbiro vrst in povezane razvojne stopnje.</p>				
<p>Projekt, izbran za retrospektivno oceno ⁽⁷⁾</p>	<p>Rok</p>	<p>Vključuje težavne postopke</p>	<p>Uporaba primatov razen človeka</p>	<p>Drugi razlogi</p>
<p>(¹) Vključno z znanstvenimi pojmi, ki so lahko sestavljeni iz več kot petih posameznih besed, ter brez živalskih vrst in namenov, navedenih drugje v dokumentu.</p> <p>(²) Zagotovi se s spustnim menijem.</p> <p>(³) Seznam namenov v skladu s kategorijami in podkategorijami za statistično poročanje iz Priloge III k temu sklepu.</p> <p>(⁴) Živalske vrste v skladu s kategorijami za statistično poročanje iz Priloge III k temu sklepu z dodatno možnostjo „neopredeljen sesalec“, da se zaščiti anonimnost v izjemnih primerih.</p> <p>(⁵) Vrste se navedejo v skladu s prejšnjim odgovorom, pri čemer se izberejo iz ustrezne kategorije (deleži).</p> <p>(⁶) Izberete lahko več možnosti za posamezno živalsko vrsto.</p> <p>(⁷) Izberete lahko več možnosti; velja za države članice, v katerih se te informacije zahtevajo z zakonodajo.</p>				

DEL B

**PREDLOGA ZA PREDLOŽITEV POSODOBITVE NETEHNIČNEGA POVZETKA PROJEKTA IZ ČLENA 43(2)
DIREKTIVE 2010/63/EU**

Naslov (v skladu z netehničnim povzetkom projekta)					
Razlog za retrospektivno oceno ⁽¹⁾		Uporaba primatov razen človeka	Vključuje „težavne“ postopke	Drugi razlogi	
Pojasnite „druge razloge“					
Doseganje ciljev					
<p>Na kratko pojasnite, ali so bili cilji, določeni v odobrenem projektu, doseženi in v kakšnem obsegu. Če cilji niso bili doseženi, navedite razloge. Ali obstajajo druge pomembne ugotovitve? Katere koristi so bile doslej pridobljene z delom in ali pričakujete še druge koristi? Ali ste razširjali informacije o rezultatih tega projekta? Tudi kadar hipoteze niso bile potrjene? Če je odgovor pritrdilen, opišite, kako. Če je odgovor nikalen, navedite, kako in kdaj bodo rezultati predvidoma objavljeni.</p>					
Škoda					
Vrste ⁽²⁾	Skupno število uporabljenih živali	Število živali na dejansko težavnost			
		Nepovratna	Blaga	Zmerna	Težavna
<p>Kakšna je razlika med številom uporabljenih živali in dejanskimi težavnostmi ter ocenjenim številom in težavnostmi? Če so dejanske številke večje od ocenjenih, pojasnite razliko. Če so dejanske številke manjše, pojasnite razliko, razen če ta ni posledica zmanjšanja ali izboljšanja.</p>					
<p>Kakšna je razlika med usodo živali, ki so se ohranile pri življenju na koncu študije, in ocenjeno usodo? Pojasnite.</p>					
Vsi elementi, ki lahko prispevajo k nadaljnjemu izvajanju načel zamenjave, zmanjšanja in izboljšanja:					
1. Zamenjava					
<p>Ali so bili glede na znanje, pridobljeno pri tem projektu, ugotovljeni/razviti novi pristopi, ki bi lahko deloma ali v celoti nadomestili uporabo živali pri podobnih projektih (vključno z razvojem/validacijo novih tehnik <i>in vitro</i> ali <i>in silico</i>)?</p>					

2. Zmanjšanje

Ali bi bilo glede na znanje, pridobljeno pri tem projektu, mogoče izboljšati zasnovane poskuse, da bi se omogočilo kakršno koli dodatno zmanjšanje uporabe živali? Če je odgovor pritrdilen, kako?

Če je bilo število uporabljenih živali manjše od prvotno ocenjenega, pojasnite razliko.

3. Izboljšanje

Če so bile dejanske stopnje težavnosti nižje od prvotno ocenjenih, pojasnite razliko.

Ali so glede na znanje, pridobljeno pri tem projektu, uporabljeni živalski modeli še naprej najustreznejši? Po potrebi navedite glede na posamezno vrsto/model.

Navedite vsa morebitna nova izboljšanja, uvedena med projektom za zmanjšanje škode za živali ali izboljšanje njihove dobrobiti.

Katere so potencialne možnosti za dodatno izboljšanje v prihodnje, na primer nastajajoče tehnologije, tehnike, izboljšane metode ocenjevanja dobrobiti, zgodnejše končne točke, ukrepi za nastanitev/rejo?

4. Drugo

Kako se razširjajo ugotovitve za dodatno izboljšanje izvajanja načel zamenjave, zmanjšanja in izboljšanja?

Dodatne opombe

(¹) Izberete lahko več možnosti.

(²) Živalske vrste v skladu s kategorijami za statistično poročanje iz Priloge III k temu sklepu z dodatno možnostjo „neopredeljen sesalec“, da se zaščiti anonimnost v izjemnih primerih.

PRILOGA II

INFORMACIJE IZ ČLENA 54(1) DIREKTIVE 2010/63/EU

A. NACIONALNI UKREPI ZA IZVAJANJE DIREKTIVE 2010/63/EU

Navedite informacije o spremembah nacionalnih ukrepov glede izvajanja Direktive 2010/63/EU od prejšnjega poročila.

B. STRUKTURE IN OKVIR

1. **Pristojni organi (člen 59 Direktive 2010/63/EU)**

Pojasnite okvir za pristojne organe, vključno s številom in vrstami organov ter njihovimi nalogami, in ukrepe, sprejete za zagotovitev izpolnjevanja zahtev člena 59(1) Direktive 2010/63/EU.

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

Pojasnite strukturo in delovanje nacionalnega odbora ter ukrepe, sprejete za zagotovitev izpolnjevanja zahtev člena 49 Direktive 2010/63/EU.

3. **Izobrazba in usposobljenost osebja (člen 23 Direktive 2010/63/EU)**

Navedite informacije o najmanjših zahtevah iz člena 23(3) Direktive 2010/63/EU; opišite vse dodatne zahteve glede izobraževanja in usposabljanja za osebje iz druge države članice.

4. **Ocena in odobritev projekta (člena 38 in 40 Direktive 2010/63/EU)**

Pojasnite postopek ocene in odobritve projekta ter ukrepe, sprejete za zagotovitev izpolnjevanja zahtev členov 38 in 40 Direktive 2010/63/EU.

C. DELOVANJE

1. **Projekti**1.1 *Odobritev projekta (člena 40 in 41 Direktive 2010/63/EU)*

1.1.1 Za vsako leto navedite številke za:

(a) vse odločbe o odobritvi in odobrene projekte;

(b) večkratne generične projekte, kot so določeni v členu 40(4) Direktive 2010/63/EU in uvrščeni v eno od naslednjih kategorij:

— projekti, ki izpolnjujejo regulativne zahteve;

— projekti, pri katerih se živali uporabljajo za proizvodnjo;

— projekti, pri katerih se živali uporabljajo za diagnostične namene;

(c) odločitve o odobritvi, kadar je bil 40-dnevni rok podaljšan v skladu s členom 41(2) Direktive 2010/63/EU.

1.1.2 Za namene točke (c) navedite povzetek informacij, ki zajema petletni cikel poročanja, o razlogih za podaljšanje 40-dnevnega roka.

1.2 *Retrospektivna ocena, netehnični povzetki projekta (člen 38(2)(f) ter člena 39 in 43 Direktive 2010/63/EU)*

1.2.1 Pojasnite ukrepe, sprejete za zagotovitev izpolnjevanja zahtev člena 43(1) Direktive 2010/63/EU, ter navedite, ali je treba v netehničnih povzetkih projekta navesti, da naj se za projekt izvede retrospektivna ocena (člen 43(2) Direktive 2010/63/EU).

1.2.2 Za vsako leto navedite število odobrenih projektov, za katere je treba izvesti retrospektivno oceno v skladu s členom 39(2) Direktive 2010/63/EU, in število odobrenih projektov, za katere je treba izvesti retrospektivno oceno v skladu s členom 38(2)(f) navedene direktive. Vsakega od navedenih projektov razvrstite v naslednje kategorije:

- (a) projekti, v katerih se uporabljajo primati razen človeka;
- (b) projekti, ki vključujejo postopke, ki so razvrščeni kot „težavni“;
- (c) projekti, v katerih se uporabljajo primati razen človeka in ki vključujejo postopke, ki so razvrščeni kot „težavni“;
- (d) drugi projekti, za katere je treba izvesti retrospektivno oceno.

1.2.3 Navedite povzetek informacij, ki zajema petletni cikel poročanja, o naravi projektov, izbranih za retrospektivno oceno v skladu s členom 38(2)(f) Direktive 2010/63/EU, za katere ni treba samodejno opraviti retrospektivne ocene v skladu s členom 39(2).

2. Živali, ki se vzrejajo za uporabo v postopkih (členi 10, 28 in 30 Direktive 2010/63/EU)

2.1 Navedite vrste in število živali, ki so bile vzrejene in rojene (tudi s carskim rezom) za uporabo v postopkih, vendar niso bile uporabljene v nobenem postopku in so bile usmrčene v koledarskem letu pred koledarskim letom, v katerem se predloži petletno poročilo.

2.1.1 Vključite živali, ki so usmrčene zaradi organov ali tkiva, ter živali iz ustvarjanja in ohranitve gensko spremenjenih linij živali, ki niso zajete v letnih statističnih podatkih v skladu s členom 54(2) Direktive 2010/63/EU.

2.1.2 Razvrstite te živali v eno od naslednjih kategorij:

- (a) gensko nespremenjene živali, od katerih se ne pridobijo organi in/ali tkiva;
- (b) gensko nespremenjene živali, od katerih se pridobijo organi in/ali tkiva;
- (c) gensko spremenjene živali, od katerih se pridobijo organi in/ali tkiva;
- (d) gensko nespremenjene živali (nemutirani potomci), ki so nastale z ustvarjanjem nove gensko spremenjene linije;
- (e) živali iz ohranitve gensko spremenjene linije, vključno z vsemi gensko spremenjenimi in nemutiranimi potomci s škodljivim in neškodljivim fenotipom.

2.1.3 Kategorija iz točke (a) ne vključuje živali, nastalih z ustvarjanjem nove gensko spremenjene linije in ohranitvijo gensko spremenjene linije, o katerih je treba poročati v kategorijah iz točke (d) oziroma (e).

2.1.4 Kategoriji iz točk (b) in (c) vključujeta živali, nastale z ustvarjanjem nove gensko spremenjene linije in ohranitvijo gensko spremenjene linije, če so namenjene pridobitvi organov in/ali tkiv.

2.1.5 Kategoriji iz točk 2.1.2(d) in (e) ne vključujeta naslednjih živali, o katerih je treba poročati v letnih statističnih podatkih v skladu s členom 54(2) Direktive 2010/63/EU:

- (a) živali, ki so bile genotipizirane z uporabo invazivnih metod;
- (b) živali linije s škodljivim fenotipom, ki so jim bili povzročeni škodljivi učinki.

2.2 Pojasnite ukrepe, sprejete za zagotovitev izpolnjevanja zahtev členov 10 in 28 Direktive 2010/63/EU pri pridobivanju primatov razen človeka.

3. Odstopanja

3.1 Navedite povzetek informacij, ki zajema petletni cikel poročanja, o okoliščinah, v katerih so bila odobrena odstopanja v skladu s členom 10(3), drugim pododstavkom člena 12(1) in členom 33(3) Direktive 2010/63/EU.

3.2 Za isto obdobje navedite informacije o vseh izjemnih okoliščinah iz člena 16(2) navedene direktive, v katerih je bila odobrena ponovna uporaba živali po postopku, v katerem je bilo živali po ocenah povzročeno hudo trpljenje.

4. **Organ za dobrobit živali (člena 26 in 27 Direktive 2010/63/EU)**

Pojasnite ukrepe, sprejete za zagotovitev izpolnjevanja zahtev v zvezi s strukturo in delovanjem organov za dobrobit živali iz členov 26 in 27 Direktive 2010/63/EU.

D. NAČELA ZAMENJAVE, ZMANJŠANJA IN IZBOLJŠANJA

1. **Načelo zamenjave, zmanjšanja in izboljšanja (člena 4 in 13 Direktive 2010/63/EU ter Priloga VI k navedeni direktivi)**

1.1 Navedite informacije o ukrepih, sprejetih za zagotovitev zadovoljivega upoštevanja načel (a) zamenjave, (b) zmanjšanja in (c) izboljšanja v odobrenih projektih v skladu s členoma 4 in 13 Direktive 2010/63/EU.

1.2 Navedite informacije o ukrepih, sprejetih za zagotovitev zadovoljivega upoštevanja načel (a) zmanjšanja in (b) izboljšanja pri nastanitvi in oskrbi v vzrejnih in dobavnih ustanovah v skladu s členom 4 Direktive 2010/63/EU.

2. **Izogibanje podvajanju (člen 46 Direktive 2010/63/EU)**

Pojasnite, kako se izogibate podvajanju postopkov v skladu s členom 46 Direktive 2010/63/EU.

3. **Vzorčenje tkiva gensko spremenjenih živali (členi 4, 30 in 38 Direktive 2010/63/EU)**

3.1 V zvezi z vzorčenjem tkiva za genetsko karakterizacijo, izvedeno z odobritvijo projekta in brez nje, navedite reprezentativne informacije in številke v zvezi z vrstami, metodami in povezano dejansko težavnostjo. Te informacije se predložijo samo za koledarsko leto pred koledarskim letom, v katerem se predloži petletno poročilo.

3.2 Navedite merila, uporabljena za zagotovitev reprezentativnosti informacij iz točke 3.1.

3.3 Navedite informacije o prizadevanjih za izboljšanje metod vzorčenja.

E. IZVRŠEVANJE

1. **Dovoljenje rejcev, dobaviteljev in uporabnikov (člena 20 in 21 Direktive 2010/63/EU)**

1.1 Za vsako leto ločeno navedite številke za vse dejavne rejce, dobavitelje in uporabnike, ki imajo dovoljenje.

1.2 Navedite povzetek informacij, ki zajema petletni cikel poročanja, o razlogih za začasni umik ali preklic dovoljenj rejcev, dobaviteljev in uporabnikov.

2. **Inšpekcijski pregledi (člen 34 Direktive 2010/63/EU)**

2.1 Za vsako leto navedite številke za inšpekcijske preglede, razčlenjene po napovedanih in nenapovedanih.

2.2 Navedite povzetek informacij, ki zajema petletni cikel poročanja, o glavnih ugotovitvah inšpekcijskih pregledov.

2.3 Pojasnite ukrepe, sprejete za zagotovitev izpolnjevanja zahtev člena 34(2) Direktive 2010/63/EU.

3. **Preklici odobritev projektov (člen 44 Direktive 2010/63/EU)**

Navedite povzetek informacij, ki zajema petletni cikel poročanja, o razlogih za preklic odobritev projektov.

4. **Kazni (člen 60 Direktive 2010/63/EU)**

4.1 Navedite povzetek informacij, ki zajema petletni cikel poročanja, o naravi naslednjega:

- (a) kršitev;
 - (b) upravnih ukrepov zaradi kršitev;
 - (c) sodnih postopkov zaradi kršitev.
-

PRILOGA III

DEL A

Shematski Prikaz Kategorij Vnosa Vtatišičnih Podatkov iz Člena 54(2) Direktive 2010/63/EU

Vrsta živali
Miši (<i>Mus musculus</i>)
Podgane (<i>Rattus norvegicus</i>)
Morski prašički (<i>Cavia porcellus</i>)
Sirski (zlati) hrčki (<i>Mesocricetus auratus</i>)
Kitajski hrčki (<i>Cricetulus griseus</i>)
Mongolske puščavske podgane (<i>Meriones unguiculatus</i>)
Drugi glodavci (drugi <i>Rodentia</i>)
Kunci (<i>Oryctolagus cuniculus</i>)
Mačke (<i>Felis catus</i>)
Psi (<i>Canis familiaris</i>)
Beli dihurji (<i>Mustela putorius furo</i>)
Drugi mesojedci (drugi <i>Carnivora</i>)
Konji, osli in križanci (<i>Equidae</i>)
Prašiči (<i>Sus scrofa domestica</i>)
Koze (<i>Capra aegagrus hircus</i>)
Ovce (<i>Ovis aries</i>)
Govedo (<i>Bos taurus</i>)
Prosimiji (<i>Prosimia</i>)
Marmozetke in tamarinke (npr. <i>Callithrix jacchus</i>)
Javanski makak (<i>Macaca fascicularis</i>)
Rezus (<i>Macaca mulatta</i>)
Zamorske mačke (<i>Chlorocebus</i> spp.) (običajno <i>pygerythrus alisabaeus</i>)
Pavijani (<i>Papio</i> spp.)
Veveričja opica (npr. <i>Saimiri sciureus</i>)
Druge vrste opic novega sveta (druge vrste <i>Ceboidea</i>)
Druge vrste opic starega sveta (druge vrste <i>Cercopithecoidea</i>)
Opice (<i>Hominoidea</i>)
Drugi sesalci (drugi <i>Mammalia</i>)
Domača kokoš (<i>Gallus gallus domesticus</i>)
Puran (<i>Meleagris gallopavo</i>)
Druge ptice (druge <i>Aves</i>)
Plazilci (<i>Reptilia</i>)
Rana (<i>Rana temporaria</i> in <i>Rana pipiens</i>)
Xenopus (<i>Xenopus laevis</i> in <i>Xenopus tropicalis</i>)
Druge dvoživke (druge <i>Amphibia</i>)
Cebriča (<i>Danio rerio</i>)
Brancin (spp. iz družin, kot so <i>Serranidae</i> , <i>Mormonidae</i>)
Losos, postrv, zlatovčice in lipani (<i>Salmonidae</i>)
Gupi, mečka, mehkužnica, platiji (<i>Poeciliidae</i>)
Druge ribe (druge <i>Pisces</i>)
Glavonožci (<i>Cephalopoda</i>)

Ponovna uporaba
Ponovna uporaba (Ne/Da)

DA NE
 ↓ ↓
 Primati razen človeka?
 ↓ ↓
 NE DA

Vrste, ki niso primati razen človeka – kraj rojstva
Živali, rojene pri pooblaščenem rejcu v Uniji
Živali, rojene v Uniji, toda ne pri pooblaščenem rejcu
Živali, rojene v drugih delih Evrope
Živali, rojene v drugih delih sveta

Primati razen človeka – kraj rojstva
Primati razen človeka, rojeni pri pooblaščenem rejcu v Uniji
Primati razen človeka, rojeni v Uniji, toda ne pri pooblaščenem rejcu, in primati razen človeka, rojeni v drugih delih Evrope
Primati razen človeka, rojeni v Aziji
Primati razen človeka, rojeni v Ameriki
Primati razen človeka, rojeni v Afriki
Primati razen človeka, rojeni v drugih delih sveta

Primati razen človeka – vrsta kolonije
Zaprta vzrejna kolonija (Ne/Da)

Primati razen človeka – generacija
F0
F1
F2 ali višja

Genetsko stanje
Genetsko nespremenjeno
Genetsko spremenjeno brez škodljivega fenotipa
Genetsko spremenjeno s škodljivim fenotipom

Ustvarjanje nove genetsko spremenjene linije
Živali, ki se uporabljajo za ustvarjanje nove genetsko spremenjene linije/seva (Ne/Da)

Težavnost
Nepovratno
Blago (do in vključno)
Zmerno
Težavno

Nameni
Temeljne raziskave
Translacijske in uporabne raziskave
Predpisana uporaba in redna proizvodnja
Varstvo naravnega okolja za varovanje zdravja ali dobrega počutja ljudi ali živali
Ohranjanje živalskih vrst
Visokošolsko izobraževanje
Usposabljanje za pridobitev, ohranjanje ali izboljšanje strokovnega poklicnega znanja
Sodnomedicinske preiskave
Ohranitev kolonij uveljavljenih genetsko spremenjenih živali, ki se ne uporabljajo v drugih postopkih

KONEC
 KONEC
 KONEC
 KONEC
 KONEC
 KONEC

DEL B

INFORMACIJE IZ ČLENA 54(2) DIREKTIVE 2010/63/EU**A. SPLOŠNE DOLOČBE**

1. Podatki se sporočijo za vsako uporabo živali.
2. Pri sporočanju podatkov za žival se izbere samo ena možnost znotraj kategorije.
3. Živali, ki so usmrčene zaradi organov in tkiva
- 3.1 Letnih statističnih podatkov ni treba predložiti za živali, ki so usmrčene zaradi organov in tkiva, razen v naslednjih primerih:
 - (a) usmrtitev je izvedena v skladu z odobritvijo projekta in po metodi, ki ni vključena v Prilogo IV k Direktivi 2010/63/EU;
 - (b) na živali je bil pred usmrtitvijo opravljen predhodni poseg, pri katerem je presežen prag čim manjših bolečin, trpljenja, stiske in trajnih poškodb;
 - (c) žival je iz gensko spremenjene linije živali s predvidenim škodljivim fenotipom, ki ima izražen škodljiv fenotip pred usmrtitvijo zaradi organov in tkiva.
- 3.2 O drugih živalih, ki so usmrčene zaradi organov in tkiva (o katerih ni treba predložiti letnih statističnih podatkov), se poroča v petletnem poročilu o izvajanju v skladu s Prilogo II k temu sklepu.
4. Živali, ki so vzrejene in usmrčene, ne da bi se uporabile v postopku
- 4.1 Letnih statističnih podatkov ni treba sporočiti za živali, ki so vzrejene in usmrčene, ne da bi se uporabile v postopku, razen za naslednje živali:
 - (a) gensko spremenjene živali s predvidenim in izraženim škodljivim fenotipom;
 - (b) živali, genotipizirane (genetska karakterizacija/vzorčenje tkiva) z uporabo invazivne metode, ki ni bila izvedena zaradi identifikacije/označevanja živali.
- 4.2 Za namene točke 4.1(b) je invazivna metoda tista, ki lahko povzroči bolečino, trpljenje, stisko ali trajne poškodbe živali, enake ali hujše od vboda igle v skladu z dobro veterinarsko prakso.
- 4.3 O živalih, ki so vzrejene in usmrčene, ne da bi se uporabile v postopku, se poroča v skladu s Prilogo II k temu sklepu v petletnem poročilu o izvajanju.
5. Letnih statističnih podatkov ni treba predložiti za gensko nespremenjene živali, rojene med ustvarjanjem nove genske linije, temveč se o njih poroča v petletnem poročilu o izvajanju v skladu s Prilogo II k temu sklepu, razen če so bile genotipizirane z uporabo invazivne metode.
6. Larvalne oblike živali se vključijo šele, ko se lahko hranijo samostojno.
7. Letnih statističnih podatkov ni treba predložiti za fetalne in embrionalne oblike vrst sesalcev. Upoštevajo se le živali, ki so rojene, tudi s carskim rezom, in so žive. Če študije vključujejo mater in potomce, se o materi poroča, če je bil na njej opravljen postopek, pri katerem je bil presežen prag čim manjših bolečin, trpljenja, stiske in trajnih poškodb. O potomcih se poroča, če so sestavni del postopka.
8. Če se žival uporabi v postopku, ki povzroči hude bolečine, trpljenje ali stisko, ki so dolgotrajni in jih ni mogoče olajšati, je treba žival pri poročanju uvrstiti v kategorijo „težavna“, ne glede na to, ali je bil postopek predhodno odobren ali ne. Pod opombe držav članic v oddelku C te priloge se doda pojasnilo o vrstah, številu, morebitni odobritvi predhodnega odstopanja, podrobnostih uporabe in razlogih za preseganje razvrstitve „težavna“.
9. Podatki v zvezi z živalmi, uporabljenimi v postopku, se sporočijo za leto, v katerem se postopek konča. Pri študijah, ki se izvajajo v dveh koledarskih letih, se lahko vse živali skupaj upoštevajo v letu, v katerem se konča zadnji postopek, če to odstopanje od letnega poročanja odobri pristojni organ. Za projekte, ki se izvajajo več kot dve koledarski leti, se o živalih poroča za leto, v katerem so bile usmrčene ali so poginile.

10. Če se uporabijo kategorije „drugo“, se v opombah navedejo dodatne podrobnosti o vsebini kategorije „drugo“.
11. Gensko spremenjene živali
 - 11.1 Za statistično poročanje „gensko spremenjene živali“ pomeni eno od naslednjega:
 - (a) gensko spremenjene (kot so transgene spremembe, spremembe z izbijanjem genov in druge oblike genskih sprememb) in inducirane mutante (ne glede na vrsto mutacije);
 - (b) živali s spontanimi škodljivimi mutacijami, ki se ohranijo za raziskave tega specifičnega genotipa.
 - 11.2 O gensko spremenjenih živalih se poroča v katerem koli od naslednjih primerov:
 - (a) kadar se uporabljajo za ustvarjanje nove linije;
 - (b) kadar se uporabljajo za ohranitev uveljavljene linije s predvidenim in izraženim škodljivim fenotipom (glej oddelek B.10.7);
 - (c) kadar se uporabljajo v postopkih, ki niso namenjeni ohranitvi linije.
 - 11.3 O vseh živalih, ki so nosilci genske spremembe, se poroča med ustvarjanjem nove linije. Poroča se tudi o živalih, ki se uporabljajo za superovulacijo, vazektomijo ali vstavitve zarodkov (te živali so lahko gensko spremenjene ali ne).
 - 11.4 Letnih statističnih podatkov ni treba sporočiti za gensko nespremenjene živali (nemutirane potomce), ki so nastale z ustvarjanjem nove gensko spremenjene linije, razen če je bila žival genotipizirana (genetska karakterizacija/vzorčenje tkiva) z uporabo invazivne metode, ki ni bila izvedena zaradi identifikacije/označevanja živali. O gensko nespremenjenih živalih (nemutiranih potomcih), o katerih ni treba sporočiti letnih statističnih podatkov, se poroča v petletnem poročilu o izvajanju, kot je opisano v Prilogi II.
 - 11.5 V kategoriji „nameni“, kot je določena v delu A te priloge, se o živalih, ki se uporabljajo za ustvarjanje nove gensko spremenjene linije, poroča v ustrezni kategoriji, za katero je linija ustvarjena (na splošno v sklopu „temeljne raziskave“ ali „translacijske in uporabne raziskave“).
 - 11.6 Za nov sev ali linijo gensko spremenjenih živali se šteje, da je „uveljavljena“, kadar je prenos genske spremembe stabilen, za kar sta potrebni najmanj dve generaciji, in kadar je izvedena ocena dobrobiti.
 - 11.7 Z oceno dobrobiti se ugotovi, ali naj bi novoustvarjena linija imela predviden škodljiv fenotip, pri čemer se v takšnem primeru od takrat naprej o živalih poroča v kategoriji „ohranitev kolonij uveljavljenih gensko spremenjenih živali, ki se ne uporabljajo v drugih postopkih“ ali, če je ustrezno, v drugih postopkih, v katerih se uporabljajo. Take živali med drugim vključujejo živali, ki zahtevajo posebno biološko varno okolje (npr. posebno nastanitev za zaščito živali, ki so zaradi genske spremembe posebno občutljive za okužbe) ali dodatno oskrbo, ki presega oskrbo, potrebno za ohranitev zdravja in optimalnega počutja konvencionalnih živali.
 - 11.8 Če je z oceno dobrobiti ugotovljeno, da naj linija ne bi imela škodljivega fenotipa, je njena vzreja izključena iz postopka in o njej ni treba več poročati. Take živali med drugim vključujejo živali iz linij, ustvarjenih z induciranjem in rekombinacijskim sistemom Cre-lox, pri katerih je potrebno dejavno posredovanje, da se izrazi škodljiv fenotip.
 - 11.9 „Ohranitev kolonij uveljavljenih gensko spremenjenih živali, ki se ne uporabljajo v drugih postopkih“
 - 11.9.1 Ta kategorija vključuje živali, ki so potrebne za ohranitev kolonij gensko spremenjenih živali uveljavljenih linij s predvidenim škodljivim fenotipom in ki so jim bile povzročene bolečine, trpljenje, stiska ali trajne poškodbe zaradi škodljivega genotipa. Predvideni namen ohranitve linije se ne evidentira.
 - 11.9.2 Ta kategorija vključuje tudi gensko spremenjene živali, na katerih je bilo opravljeno invazivno genotipiziranje (genetska karakterizacija/vzorčenje tkiva), med ohranjanjem uveljavljene linije, in to ne glede na to, ali ima linija predviden neškodljiv ali škodljiv fenotip. Glej oddelek B.10.7.

- 11.10 O vseh gensko spremenjenih živalih, ki se uporabljajo v drugih postopkih (in ne za ustvarjanje ali ohranitev gensko spremenjene linije), se poroča v okviru ustreznih namenov (enako kot za gensko nespremenjene živali). Te živali imajo lahko izražen škodljiv fenotip ali ne.
- 11.11 O gensko spremenjenih živalih, ki imajo izražen škodljiv fenotip ter so usmrčene zaradi organov in tkiva, se poroča v okviru ustreznih osnovnih namenov, za katere so bili organi/tkiva uporabljeni.

B. KATEGORIJE VNOSA PODATKOV

Pri razvrstitvi spodnjih oddelkov je upoštevan vrstni red kategorij in z njimi povezanih naslovov v shematskem prikazu iz dela A.

1. **Vrsta živali**

Miši (*Mus musculus*)

Podgane (*Rattus norvegicus*)

Morski prašički (*Cavia porcellus*)

Hrčki (sirski) (*Mesocricetus auratus*)

Hrčki (kitajski) (*Cricetulus griseus*)

Mongolska puščavska podgana (*Meriones unguiculatus*)

Drugi glodavci (drugi *Rodentia*)

Kunci (*Oryctolagus cuniculus*)

Mačke (*Felis catus*)

Psi (*Canis familiaris*)

Beli dihurji (*Mustela putorius furo*)

Drugi mesojedci (drugi *Carnivora*)

Konji, osli in križanci (*Equidae*)

Prašiči (*Sus scrofa domesticus*)

Koze (*Capra aegagrus hircus*)

Ovce (*Ovis aries*)

Govedo (*Bos primigenius*)

Prosimiji (*Prosimia*)

Marmozetke in tamarinke (npr. *Callithrix jacchus*)

Javanski makak (*Macaca fascicularis*)

Rezus (*Macaca mulatta*)

Zamorske mačke (*Chlorocebus* spp.) (običajno *pygerythrus* ali *sabaeus*)

Pavijani (*Papio* spp.)

Veveričja opica (npr. *Saimiri sciureus*)

Druge vrste širokonosnih opic (druge vrste *Ceboidea*)

Druge vrste ozkonosnih opic (druge vrste *Cercopithecoidea*)

Opice (*Hominoidea*)

Drugi sesalci (druge *Mammalia*)

Domača kokoš (<i>Gallus gallus domesticus</i>)
Puran (<i>Meleagris gallopavo</i>)
Druge ptice (druge <i>Aves</i>)
Plazilci (<i>Reptilia</i>)
Rana (<i>Rana temporaria</i> in <i>Rana pipiens</i>)
Xenopus (<i>Xenopus laevis</i> in <i>Xenopus tropicalis</i>)
Druge dvoživke (druge <i>Amphibia</i>)
Cebrica (<i>Danio rerio</i>)
Brancin (spp. iz družin, kot so <i>Serranidae</i> , <i>Mormonidae</i>)
Losos, postrv, zlatovčice in lipani (<i>Salmonidae</i>)
Gupi, mečka, moli, plati (<i>Poeciliidae</i>)
Druge ribe (druge <i>Pisces</i>)
Glavonožci (<i>Cephalopoda</i>)

- 1.1 O ribah se poroča od razvojne stopnje, na kateri se lahko hranijo samostojno, tj. ko je želodec odprt po celotni dolžini in ribe običajno zaužijejo hrano.
- 1.2 Stopnja, na kateri se lahko ribe samostojno hranijo, je pri vsaki vrsti drugačna in v številnih primerih odvisna od temperature, pri kateri se ribe gojijo. Temperaturo bi bilo treba nastaviti tako, da se vzdržuje optimalna dobrobit, kot jo določi oseba, odgovorna za dobrobit in oskrbo živali ter informacije o posameznih vrstah, ob usklajevanju z imenovanim veterinarjem. O ličinkah cebrice, gojene pri temperaturi približno +28 °C, se poroča pet dni po oploditvi.
- 1.3 Ker so nekatere vrste rib in glavonožcev majhne, se lahko upoštevajo na podlagi ocene.
- 1.4 O vseh vrstah glavonožcev se poroča pod naslovom „glavonožci“ od razvojne stopnje, na kateri se žival začne hraniti samostojno, tj. neposredno po izvalitvi.

2. Ponovna uporaba

Ponovna uporaba (ne/da)

- 2.1 Splošno
 - 2.1.1 O vsaki uporabi živali se poroča na koncu posameznega postopka.
 - 2.1.2 Informacije o kraju rojstva, za primare razen človeka pa tudi generacija in informacije o tem, ali je žival pridobljena iz zaprte vzrejne kolonije, se sporočijo samo za netretirane živali, tj. živali, ki so se uporabile prvič. Za ponovno uporabljene živali ta podatek ni evidentiran.
 - 2.1.3 V drugih naknadnih kategorijah je navedeno število uporab živali v postopkih. Teh podatkov ni mogoče navzkrižno primerjati s skupnim številom netretiranih živali.
 - 2.1.4 Poroča se o dejanskem trpljenju živali v postopku. V nekaterih primerih bi na to lahko vplivala prejšnja uporaba. Vendar se raven trpljenja pri naknadni uporabi vedno ne poveča, ampak se lahko v nekaterih primerih celo zmanjša (privajanje). Zato se raven trpljenja, ki jo je treba sporočiti, vedno presodi za vsak primer posebej ob upoštevanju morebitnega učinka prejšnjih uporab.

2.2 Ponovna uporaba in stalna uporaba

Za ugotavljanje obstoja „ponovne uporabe“ se uporablja naslednje:

- 2.2.1 Posamezna uporaba pomeni uporabo ene živali za posamezen znanstveni/poskusni/izobraževalni namen/namen usposabljanja. Posamezna uporaba traja od uporabe prve tehnike na živali do konca zbiranja podatkov, ugotovitev ali doseganja izobraževalnega cilja. Pri tem gre običajno za en poskus, preskus ali usposabljanje v zvezi s tehniko.
- 2.2.2 Posamezna uporaba lahko vključuje več korakov (tehniki), pri čemer morajo biti vsi povezani z doseganjem posameznega rezultata in pri vseh je treba uporabiti isto žival.
- 2.2.3 Primeri priprave za stalno uporabo so med drugim:
- (a) kirurške tehnike (kot so kanilacija, vstavev telemetrijskih naprav, ovariektomija, kastracija, hipofizektomija);
 - (b) nekirurške tehnike (kot so dajanje spremenjene hrane, povzročitev diabetesa, povzročitev izražanja transgena);
 - (c) vzreja gensko spremenjenih živali s škodljivim fenotipom;
 - (d) genetska karakterizacija z uporabo invazivne metode (ki ni bila izvedena zaradi identifikacije/označevanja živali), če je žival z navedenim genotipom potrebna za naslednji korak.
- 2.2.4 Ko se pripravljena žival uporabi v postopku, predvidenem zanjo, se na koncu poroča o celotnem postopku, vključno s pripravo (ne glede na njeno lokacijo), pri čemer se upošteva težavnost, povezana s pripravo. Na primer za vzrejo gensko spremenjene živali in njeno končno uporabo se pri poročanju upošteva težavnost, povezana z vsemi koraki (npr. učinek fenotipa, če je izražen; genetska karakterizacija, če je bila izvedena, ter končna uporaba).
- 2.2.5 O uporabi živali se poroča samo enkrat na koncu končanega postopka, tudi kadar so bili pripravljani koraki, opisani v točki 2.2.3, in končna uporaba izvedeni v okviru ločenih projektov.
- 2.2.6 Če se pripravljena žival pozneje ne uporabi za znanstveni namen, mora ustanova, v kateri je žival usmrčena, v statističnem poročilu poročati o pripravi kot samostojni uporabi glede na predvideni namen, če je bil pri pripravi živali presežen prag čim manjših bolečin, trpljenja, stiske in trajnih poškodb. Vendar če se priprava nanaša na ohranitev gensko spremenjene linije živali, se upoštevajo merila za poročanje o živalih iz oddelka B.10.7.
- 2.2.7 Če je bila žival genotipizirana (genetska karakterizacija/vzorčenje tkiva) v okviru rednega preverjanja v koloniji za vzrejo gensko spremenjenih živali uveljavljenih linij za potrditev, da se genotip ne razlikuje od predvidene genske podlage in da se žival pozneje uporabi v drugem postopku, ki ne zahteva navedenega genotipa, se navedena uporaba šteje za ponovno uporabo, o vseh tovrstnih uporabah pa se v statističnem poročilu poroča ločeno, tj.:
- (a) prva uporaba v okviru „ohranitve uveljavljene gensko spremenjene linije,“ pri čemer je težavnost povezana z dejanskim trpljenjem živali zaradi invazivnega genotipiziranja, ter
 - (b) kot ponovna uporaba zaradi posebnega namena, za katerega se žival uporabi.

3. Vrste, ki niso primati razen človeka – kraj rojstva

Živali, rojene pri pooblaščenem rejcu v Uniji

Živali, rojene v Uniji, toda ne pri pooblaščenem rejcu

Živali, rojene v drugih delih Evrope

Živali, rojene v drugih delih sveta

- 3.1 Poreklo je povezano s krajem rojstva, tj. kjer so bile živali „rojene“, in ne s krajem, od koder so bile živali dobavljene.
- 3.2 „Živali, rojene pri pooblaščenem rejcu v Uniji,“ pomeni živali, rojene pri rejcih, ki so pridobili dovoljenje in registracijo v skladu s členom 20 Direktive 2010/63/EU.
- 3.3 „Živali, rojene v Uniji, toda ne pri pooblaščenem rejcu“, med drugim vključuje divje živali ali rejne živali (razen, če je rejec pridobil dovoljenje v skladu s členom 20 Direktive 2010/63/EU), in kakršna koli odstopanja, odobrena v skladu s členom 10(3) Direktive 2010/63/EU.
- 3.4 „Živali, rojene v drugih delih Evrope,“ med drugim vključuje živali, rojene v Švici, Turčiji, Rusiji in Izraelu, ter vse živali ne glede na to, ali so bile vzrejene v registriranih vzrejnih ustanovah ali drugih ustanovah, pri čemer so med drugim vključene tudi živali, ulovljene v naravnem okolju.
- 3.5 „Živali, rojene v drugih delih sveta,“ vključuje vse živali ne glede na to, ali so bile vzrejene v registriranih vzrejnih ustanovah ali drugih ustanovah, pri čemer so med drugim vključene tudi živali, ulovljene v naravnem okolju.

4. **Primati razen človeka – kraj rojstva**

Primati razen človeka, rojeni pri pooblaščenem rejcu v Uniji

Primati razen človeka, rojeni v Uniji, toda ne pri pooblaščenem rejcu, in primati razen človeka, rojeni v drugih delih Evrope

Primati razen človeka, rojeni v Aziji

Primati razen človeka, rojeni v Ameriki

Primati razen človeka, rojeni v Afriki

Primati razen človeka, rojeni v drugih delih sveta

- 4.1 Poreklo je povezano s krajem rojstva, tj. kjer so bile živali „rojene“, in ne s krajem, od koder so bile živali dobavljene.
- 4.2 „Primati razen človeka, rojeni pri pooblaščenem rejcu v Uniji (in na Norveškem)“ pomeni primata razen človeka, rojene pri rejcih, ki so pridobili dovoljenje in registracijo v skladu s členom 20 Direktive 2010/63/EU.
- 4.3 „Primati razen človeka, rojeni v Uniji, toda ne pri pooblaščenem rejcu, in primati razen človeka, rojeni v drugih delih Evrope,“ med drugim vključuje živali, rojene v Švici, Turčiji, Rusiji in Izraelu.
- 4.4 „Primati razen človeka, rojeni v Aziji,“ med drugim vključuje živali, rojene na Kitajskem.
- 4.5 „Primati razen človeka, rojeni v Ameriki,“ se nanaša na živali, rojene v Severni, Srednji in Južni Ameriki.
- 4.6 „Primati razen človeka, rojeni v Afriki,“ vključuje tudi živali, rojene na Mauritiusu.
- 4.7 „Primati razen človeka, rojeni v drugih delih sveta,“ vključuje tudi živali, rojene v Avstralaziji. Sporoči se poreklo primatov razen človeka, rojenih v drugih delih sveta.

5. **Primati razen človeka – vrsta kolonije**

Zaprta vzrejna kolonija (ne/da)

„Zaprta vzrejna kolonija“ zajema primata razen človeka, pridobljene iz kolonij, v katerih se živali vzrejajo samo znotraj kolonije ali se pridobivajo iz drugih zaprtih vzrejnih kolonij, vendar ne iz naravnega okolja, in v katerih se živali gojijo na način, ki zagotavlja njihovo privajenost na stik s človekom.

6. Primati razen človeka – generacija

F0

F1

F2 ali višja

- 6.1 „F0“ se nanaša na živali, ulovljene v naravnem okolju.
- 6.2 „F1“ se nanaša na živali, rojene v ujetništvu, katerih en ali oba starša sta bila ulovljena v naravnem okolju.
- 6.3 „F2 ali višja“ se nanaša na živali, rojene v ujetništvu, katerih oba starša sta bila rojena v ujetništvu.

7. Genetsko stanje

Genetsko nespremenjeno

Genetsko spremenjeno brez škodljivega fenotipa

Genetsko spremenjeno s škodljivim fenotipom

- 7.1 Kategorija „genetsko nespremenjeno“ vključuje vse živali, ki niso genetsko spremenjene, vključno z genetsko nespremenjenimi starši, ki se uporabljajo za ustvarjanje nove genetsko spremenjene linije živali/seva.
- 7.2 Kategorija „genetsko spremenjeno brez škodljivega fenotipa“ se nanaša na:
- (a) živali, ki se uporabljajo za ustvarjanje nove linije, pri čemer so nosilci genske spremembe, vendar nimajo izraženega škodljivega fenotipa;
 - (b) genetsko spremenjene živali, ki se uporabljajo v drugih postopkih (ne za ustvarjanje ali ohranitev), vendar nimajo izraženega škodljivega fenotipa.
- 7.3 Kategorija „genetsko spremenjeno s škodljivim fenotipom“ se nanaša na:
- (a) živali, ki se uporabljajo za ustvarjanje nove linije, pri čemer imajo izražen škodljiv fenotip;
 - (b) živali, ki se uporabljajo za ohranitev uveljavljene linije, pri čemer imajo predviden in izražen škodljiv fenotip;
 - (c) genetsko spremenjene živali, ki se uporabljajo v drugih postopkih (ne za ustvarjanje ali ohranitev), pri čemer imajo izražen škodljiv fenotip.

8. Ustvarjanje nove genetsko spremenjene linije

Živali, ki se uporabljajo za ustvarjanje nove genetsko spremenjene linije/seva (ne/da)

Živali, ki se uporabljajo za ustvarjanje nove genetsko spremenjene linije/seva, pomenijo živali, ki se uporabljajo za ustvarjanje nove genetsko spremenjene linije/seva, ločene od drugih živali, ki se uporabljajo za „temeljne raziskave“ ali „translacijske in uporabne raziskave“. To vključuje križanje različnih linij za ustvarjanje nove genetsko spremenjene linije, pri čemer fenotipa nove linije ni mogoče vnaprej opredeliti kot neškodljivega.

9. Težavnost

Nepovratna

Blaga (do in vključno)

Zmerna

Težavna

9.1 Dejanska težavnost se sporoči za vsako posamezno žival s sklicevanjem na najhujše posledice, ki jih navedena žival utrpí med celotnim postopkom. Te posledice se lahko pojavijo v kateri koli fazi (ne nujno zadnji) večfaznega postopka. V primerjavi z vnaprej predvideno razvrstitvijo je lahko dejanska stopnja težavnosti višja ali nižja. Pri ugotavljanju dejanske težavnosti se upošteva tudi kumulativno trpljenje.

9.2 Težavnostne kategorije

9.2.1 **Nepovratna** – živali, na katerih je bil opravljen postopek, ki je v celoti izveden v splošni anesteziji, po kateri se živali ne povrne zavest, se pri poročanju uvrstijo v kategorijo „nepovratna“. To vključuje tudi primere, ko se živali ne povrne zavest po anesteziji v prvi fazi načrtovanega postopka okrevanja.

9.2.2 **Blaga (do in vključno)** – živali, na katerih je bil opravljen postopek, po katerem so živali občutile kratkotrajne blage bolečine, trpljenje ali stisko, se pri poročanju uvrstijo v kategorijo „blaga“. To vključuje primere, ko se optimalno počutje ali splošno stanje živali ni znatno poslabšalo.

Ta kategorija vključuje tudi živali, ki se uporabljajo v odobrenem projektu, vendar pri njih ni mogoče zaznati, da so občutile bolečine, trpljenje, stisko ali trajne poškodbe, enakovredne vbodu igle v skladu z dobro veterinarsko prakso, razen živali, ki so potrebne za ohranitev kolonij gensko spremenjenih živali uveljavljenih linij, ki imajo predviden škodljiv fenotip in ki niso občutile bolečin, trpljenja, stiske ali trajnih poškodb zaradi škodljivega genotipa.

9.2.3 **Zmerna** – živali, na katerih je bil opravljen postopek, po katerem so živali občutile kratkotrajne zmerne bolečine, trpljenje ali stisko ali dolgotrajne blage bolečine, trpljenje ali stisko, ter postopki, ki povzročajo zmerno poslabšanje optimalnega počutja ali splošnega stanja živali, se pri poročanju uvrstijo v kategorijo „zmerna“.

9.2.4 **Težavna** – živali, na katerih je bil opravljen postopek, po katerem so živali občutile hude bolečine, trpljenje ali stisko ali dolgotrajne zmerne bolečine, trpljenje ali stisko, ter postopki, ki so povzročili hudo poslabšanje optimalnega počutja ali splošnega stanja živali, se pri poročanju uvrstijo v kategorijo „težavna“.

9.2.5 Kadar je razvrstitev „težavna“ presežena, ne glede na to, ali je bila predhodno odobrena ali ne, je treba te živali in njihovo uporabo pri poročanju uvrstiti v kategorijo „težavna“. Pod opombe držav članic v oddelku C te priloge je treba dodati pojasnilo. V takih primerih se sporočijo naslednji podatki: vrste, števila, morebitna odobritev predhodnega odstopanja, podrobnosti uporabe in razlogi za preseganje razvrstitve „težavna“.

9.3 Živali, ki poginejo

9.3.1 V zvezi z živalmi, ki poginejo, se pri določitvi težavnosti upošteva, ali je smrt posledica dejavnikov, povezanih s postopkom, ki je bil opravljen na živali. Če ni (npr. v primeru smrti zaradi pomanjkljive opreme ali pomanjkljivega nadzora nad okoljem, neustreznih rejskih praks, nepovezanih bolezní in okužb), sporočena dejanska težavnost izraža najhujše posledice, ki jih navedena žival utrpí med postopkom (razen izkušnje pred smrtjo).

9.3.2 Če je smrt povezana s postopkom, se sporočena dejanska težavnost uvrsti v kategorijo „težavna“, razen če je mogoče sprejeti informirano odločitev, da se lahko postopek uvrsti v nižjo kategorijo težavnosti.

9.4 Ulov in prevoz živali, odvzetih iz naravnega okolja

Dejanska težavnost se nanaša samo na učinke znanstvenega postopka, opravljenega na živali. Ulov in prevoz se torej ne upoštevata pri sporočanju dejanske težavnosti (razen če sta specifična cilja znanstvenega postopka ali sestavni del cilja), tudi če žival umre med ulovom ali prevozom.

10. Nameni

Temeljne raziskave

Translacijske in uporabne raziskave

Predpisana uporaba in redna proizvodnja

Varstvo naravnega okolja za varovanje zdravja ali dobrobiti ljudi ali živali

Ohranjanje živalskih vrst

Visokošolsko izobraževanje

Usposabljanje za pridobitev, ohranjanje ali izboljšanje strokovnega poklicnega znanja

Sodnomedicinske preiskave

Ohranitev kolonij uveljavljenih gensko spremenjenih živali, ki se ne uporabljajo v drugih postopkih

10.1 Temeljne raziskave

10.1.1 „Temeljne raziskave“ se nanaša na temeljne študije, vključno s fiziologijo; gre tudi za študije, ki prispevajo k znanju o normalni in abnormalni strukturi, delovanju in vedenju živih organizmov ter okolja, pri čemer so vključene tudi temeljne študije na področju toksikologije. Zajete so preiskave in analize, ki niso namenjene posamezni praktični uporabi rezultatov, ampak prispevajo k boljšemu ali celovitejšemu razumevanju področja, pojava ali temeljne naravne zakonitosti.

10.1.2 O živalih, ki se uporabljajo za ustvarjanje nove gensko spremenjene linije živali (vključno s križanjem dveh linij) in se predvidoma uporabljajo za namene temeljnih raziskav (npr. na področju razvojne biologije, imunologije), se poroča glede na kategorijo namena, za katerega so ustvarjene. Poleg tega se o njih poroča v kategoriji „ustvarjanje nove genske linije – živali, ki se uporabljajo za ustvarjanje nove gensko spremenjene linije/seva“.

10.1.3 O vseh živalih, ki so nosilci genske spremembe, se poroča med ustvarjanjem nove linije. Tukaj je treba poročati tudi o živalih, ki se uporabljajo za ustvarjanje, npr. za superovulacijo, vazektomijo in vstavev zarodkov. Pri poročanju se ne upoštevajo gensko nespremenjeni (nemutirani) potomci, razen če je bila žival genotipizirana (genetska karakterizacija/vzorčenje tkiva) z uporabo invazivne metode, ki ni bila izvedena zaradi identifikacije/označevanja živali.

10.1.4 Za nov sev ali linijo gensko spremenjenih živali se šteje, da je „uveljavljena“, kadar je prenos genske spremembe stabilen, za kar sta potrebni najmanj dve generaciji, in kadar je izvedena ocena dobrobiti.

10.2 Translacijske in uporabne raziskave

10.2.1 „Translacijske in uporabne raziskave“ se nanaša na živali, ki se uporabljajo za namene iz člena 5(b) in (c), razen predpisane uporabe živali (glej točko 10.3 spodaj).

10.2.2 To vključuje tudi eksperimentalno toksikologijo in preiskave za pripravo regulativnih vlog in razvoj metod. Ne vključuje pa študij, ki so potrebne za regulativne vloge.

10.2.3 Živali, ki se uporabljajo za ustvarjanje nove gensko spremenjene linije živali in se predvidoma uporabljajo za namene translacijskih ali uporabnih raziskav (npr. onkološke raziskave, razvoj cepiv), se evidentirajo glede na namen, za katerega so ustvarjene. Poleg tega se o njih poroča v kategoriji „ustvarjanje nove genske linije – živali, ki se uporabljajo za ustvarjanje nove gensko spremenjene linije/seva“.

- 10.2.4 O vseh živalih, ki so nosilci genske spremembe, se poroča med ustvarjanjem nove linije. Tukaj se poroča tudi o živalih, ki se uporabljajo za ustvarjanje, npr. za superovulacijo, vazektomijo in vstavev zarodkov. Pri poročanju se ne upoštevajo gensko nespremenjeni (nemutirani) potomci.
- 10.2.5 Za nov sev ali linijo gensko spremenjenih živali se šteje, da je „uveljavljena“, kadar je prenos genske spremembe stabilen, za kar sta potrebni najmanj dve generaciji, in kadar je izvedena ocena dobrobiti.
- 10.3 Predpisana uporaba in redna proizvodnja
- 10.3.1 „Predpisana uporaba“ zajema uporabo živali v postopkih, ki se opravljajo za izpolnjevanje regulativnih zahtev, tj. za proizvodnjo izdelkov/snovi, njihovo dajanje na trg in ohranitev na trgu, vključno z oceno varnosti in tveganja za hrano in krmo.
- 10.3.2 To vključuje preskuse, opravljene za izdelke/snovi, za katere je bila regulativna vloga predvidena, vendar na koncu ni bila predložena, na primer zato, ker ki jih je razvijalec ocenil kot neprimerne za trg in tako zanje postopek razvoja ni končan.
- 10.3.3 „Redna proizvodnja“ vključuje živali, ki se uporabljajo v proizvodnem postopku za izdelke, kot so protitelesa in krvni proizvodi, npr. v to kategorijo se vključijo živali, ki se uporabljajo pri proizvodnji zdravil na osnovi seruma.
- 10.3.4 Preskušanje učinkovitosti med razvojem novih zdravil je izključeno, pri čemer se o njem poroča v kategoriji „translacijske in uporabne raziskave“.
- 10.4 Varstvo naravnega okolja za varovanje zdravja ali dobrobiti ljudi ali živali
- 10.4.1 To se nanaša na študije, ki so namenjene preučevanju in razumevanju pojavov, kot sta onesnaževanje okolja in izguba biotske raznovrstnosti, ter epidemiološke študije v zvezi z divjimi živalmi.
- 10.4.2 Ne vključuje pa predpisane uporabe živali za ekotoksikološke namene.
- 10.5 Visokošolsko izobraževanje
- To se nanaša na živali, ki se uporabljajo za pridobitev teoretičnega znanja v programu visokošolskega izobraževanja.
- 10.6 Usposabljanje za pridobitev, ohranjanje ali izboljšanje strokovnega poklicnega znanja
- To se nanaša za živali, ki se uporabljajo za usposabljanje za pridobitev in ohranitev praktičnih poklicnih znanj in spretnosti, kot so živali, ki se uporabljajo pri usposabljanju zdravnikov.
- 10.7 Ohranitev kolonij uveljavljenih gensko spremenjenih živali, ki se ne uporabljajo v drugih postopkih
- 10.7.1 To vključuje živali, ki so potrebne za ohranitev kolonij gensko spremenjenih živali uveljavljenih linij s predvidenim škodljivim fenotipom in ki so jim bile povzročene bolečine, trpljenje, stiska ali trajne poškodbe zaradi škodljivega genotipa. Predvideni namen vzreje linije se ne evidentira.
- 10.7.2 Ta kategorija vključuje tudi gensko spremenjene živali med ohranjanjem uveljavljene linije, in to ne glede na to, ali ima linija neškodljiv ali škodljiv fenotip, pri čemer velja kar koli od naslednjega:
- (a) genotip je bil potrjen z uporabo invazivne metode, ki ni bila izvedena za namene identifikacije/označevanja živali, žival pa je usmrčena brez nadaljnje uporabe;
- (b) živali imajo neprimeren genotip, potrjen z uporabo invazivne metode, ki ni bila izvedena zaradi identifikacije/označevanja živali.
- 10.7.3 Ta kategorija vključuje tudi presaditev zarodka, če se ta izvede izključno za znanstvene namene (tj. ne v korist zdravja/dobrobiti kolonije) med ohranjanjem uveljavljene linije, ter živali, ki se uporabljajo za prenos zarodka in vazektomijo.
- 10.7.4 Izključene so vse živali, ki so potrebne za ustvarjanje nove gensko spremenjene linije, in živali, ki se uporabljajo v drugih postopkih (razen ustvarjanja/ohranitve).

11. Temeljne raziskovalne študije

Onkologija

Srčno-žilni, krvni in limfni sistem

Živčni sistem

Dihalni sistem

Gastrointestinalni sistem, vključno z jetri

Mišično-kostni sistem

Imunski sistem

Urogenitalni/reproduktivni sistem

Senzorični organi (koža, oči in ušesa)

Endokrini sistem/metabolizem

Razvojna biologija

Multisistemsko

Etologija/živalsko vedenje/zoologija

Druge temeljne raziskave

11.1 Onkologija

Sem spadajo vse raziskave na področju onkologije ne glede na ciljni sistem.

11.2 Živčni sistem

Ta kategorija med drugim vključuje nevrologijo, periferni ali centralni živčni sistem in psihologijo.

11.3 Mišično-kostni sistem

Ta kategorija med drugim vključuje zobozdravstvo.

11.4 Senzorični organi (koža, oči in ušesa)

O študijah v zvezi z nosom se poroča v kategoriji „dihalni sistem“, o študijah v zvezi z jezikom pa v kategoriji „gastrointestinalni sistem, vključno z jetri“.

11.5 Razvojna biologija zajema študije sprememb, povezanih z organizmom od embriogeneze (kadar niso izvedene v okviru študije reproduktivne toksičnosti) do rasti, staranja in smrti, ter med drugim vključuje diferenciacijo celic, diferenciacijo tkiva in organogenezo.

11.6 Multisistemsko

To vključuje le raziskave, pri katerih je kot glavna tema obravnavan več kot en sistem, kot so raziskave o nekaterih nalezljivih boleznih, pri čemer je onkologija izključena.

11.7 Kategorija „etologija/živalsko vedenje/zoologija“ vključuje živali v naravnem okolju in ujetništvu, pri čemer je glavni cilj izboljšati poznavanje zadevnih vrst.

11.8 Druge temeljne raziskave

11.8.1 Raziskave, ki niso povezane z zgoraj navedenim organom/sistemom ali se ne navezujejo na posamezen organ/sistem.

11.8.2 Posebna previdnost je potrebna pred uporabo kategorije „drugo“ za zagotovitev, da ni mogoče uporabiti nobene od predhodno opredeljenih kategorij.

11.9 Opombe

- 11.9.1 O živalih, ki se uporabljajo za proizvodnjo in ohranitev povzročiteljev okužb, vektorjev (npr. hranjenje členonožcev) in neoplazem, živalih, ki se uporabljajo za drugi biološki material, ter živalih, ki se uporabljajo za proizvodnjo protiteles za namene raziskav, razen rasti hibridomskih celic po ascitesni metodi pri proizvodnji monoklonskih protiteles (ki je vključena v kategorijo „predpisana uporaba in redna proizvodnja glede na tip“), se poroča v ustreznih kategorijah v okviru „temeljnih raziskovalnih študij“.
- 11.9.2 Kadar je za namene uporabe živali primernih več kategorij, se sporoči samo glavni namen.

12. Translacijske in uporabne raziskave

Rak pri človeku

Infekcijske bolezni pri človeku

Srčno-žilne bolezni pri človeku

Živčne in duševne bolezni pri človeku

Bolezni dihal pri človeku

Gastrointestinalne bolezni, vključno z jetri, pri človeku

Mišično-kostne bolezni pri človeku

Imunske bolezni pri človeku

Urogenitalne/reproduktivne bolezni pri človeku

Bolezni senzoričnih organov (koža, oči in ušesa)

Endokrine/metabolične bolezni pri človeku

Bolezni pri človeku

Bolezni pri živalih

Prehrana živali

Dobrobit živali

Diagnostika bolezni

Bolezni rastlin

Neregulatorna toksikologija in ekotoksikologija

- 12.1 V kategorijo „rak pri človeku“ se vključijo vse uporabne raziskave o raku pri človeku ne glede na ciljni sistem.
- 12.2 V kategorijo „infekcijske bolezni pri človeku“ se vključijo vse uporabne raziskave o infekcijskih boleznih pri človeku ne glede na ciljni sistem.
- 12.3 Iz kategorije „translacijske in uporabne raziskave“ se izključi kakršna koli predpisana uporaba živali, kot so regulativne študije o rakotvornosti, o čemer se poroča v kategoriji „predpisana uporaba in redna proizvodnja“.
- 12.4 O študijah v zvezi z boleznimi nosu se poroča v kategoriji „bolezni dihal pri človeku“, o študijah v zvezi z boleznimi jezika pa v kategoriji „gastrointestinalne bolezni, vključno z jetri, pri človeku“.
- 12.5 Posebna previdnost je potrebna pred uporabo kategorije „druge bolezni pri človeku“ za zagotovitev, da ni treba uporabiti nobene od predhodno opredeljenih kategorij.
- 12.6 „Diagnostika bolezni“ med drugim vključuje živali, ki se uporabljajo pri neposredni diagnozi bolezni, kot je steklina ali botulizem, razen živali, ki so vključene v kategorijo predpisane uporabe.

12.7 „Neregulatorna toksikologija in ekotoksikologija“ se nanaša na eksperimentalno toksikologijo in preiskave za pripravo regulativnih vlog in razvoj metod. Ta kategorija ne vključuje študij, ki so potrebne za regulativne vloge (predhodne študije, MTD (največji tolerančni odmerek)). Izključene so tudi študije za ugotavljanje obsega odmerka, če se izvedejo za izpolnitev zakonodajnih zahtev, ter so vključene v kategorijo „predpisana uporaba in redna proizvodnja“ v okviru „drugih vrst preskušanja učinkovitosti in tolerance“.

12.8 „Dobrobit živali“ se nanaša na študije v skladu s členom 5(b)(iii) Direktive 2010/63/EU.

12.9 Opombe

12.9.1 O živalih, ki se uporabljajo za proizvodnjo in ohranitev povzročiteljev okužb, vektorjev (npr. hranjenje členonožcev) in neoplazem, živalih, ki se uporabljajo za drugi biološki material, ter živalih, ki se uporabljajo za proizvodnjo protiteles za namene translacijskih in uporabnih raziskav, razen rasti hibridomskih celic po ascitesni metodi pri proizvodnji monoklonskih protiteles (ki je vključena v kategorijo „predpisana uporaba in redna proizvodnja glede na tip“), se poroča v ustreznih kategorijah v okviru „translacijskih in uporabnih raziskav“.

12.9.2 Kadar je za namene uporabe živali primernih več kategorij, se sporoči samo glavni namen.

13. Predpisana uporaba in redna proizvodnja

Nadzor kakovosti (vključno s preskušanjem varnosti in jakosti serije)

Druge vrste preskušanja učinkovitosti in tolerance

Preskušanje toksičnosti in druge vrste preskušanja varnosti, vključno s farmakologijo

Redna proizvodnja po vrsti proizvoda

13.1 Preskušanje učinkovitosti med razvojem novega zdravila je izključeno, pri čemer se o njem poroča v kategoriji „translacijske in uporabne raziskave“.

13.2 Nadzor kakovosti se nanaša na živali, ki se uporabljajo pri preskušanju čistosti, stabilnosti, učinkovitosti, jakosti in drugih parametrov nadzora kakovosti končnega izdelka in njegovih sestavin, ter kakršen koli nadzor, izveden med proizvodnim postopkom zaradi registracije ter zaradi izpolnjevanja drugih nacionalnih ali mednarodnih regulativnih zahtev ali zaradi skladnosti z notranjo politiko proizvajalca. To med drugim vključuje preskušanje pirogenosti.

13.3 Druge vrste preskušanja učinkovitosti in tolerance

Ta kategorija vključuje preskušanje učinkovitosti biocidov in pesticidov ter preskušanje tolerance za dodatke v prehrani živali. Vključuje tudi študije za ugotavljanje obsega odmerka, če se izvedejo za izpolnitev zakonodajnih zahtev.

13.4 Preskušanje toksičnosti in druge vrste preskušanja varnosti (vključno z oceno varnosti izdelkov in pripomočkov za humano medicino, zobozdravstvo in veterinarsko medicino).

13.4.1 To vključuje študije, ki so za kateri koli izdelek ali snov izvedene za določitev možnosti, da zadevni izdelek ali snov zaradi predvidene ali neobičajne uporabe ali proizvodnje ali kot potencialno ali dejansko onesnaževalo v okolju povzroči kakršne koli nevarne ali neželene učinke pri ljudeh ali živalih.

13.4.2 Kadar študije vključujejo mater in potomce, se o materi poroča, če je bil na njej opravljen postopek, pri katerem je bil presežen prag čim manjših bolečin, trpljenja, stiske in trajnih poškodb. O potomcih se poroča, če so sestavni del postopka, kot v primeru končnih točk za razmnoževanje.

13.5 Redna proizvodnja po vrsti proizvoda

13.5.1 To zajema proizvodnjo protiteles in krvnih proizvodov po uveljavljenih metodah. To ne vključuje imunizacije živali za poznejšo proizvodnjo hibridomov, izvedeno za namene temeljnih ali uporabnih in translacijskih raziskav v okviru zadevnega projekta, ki jo je treba vključiti v ustrezno kategorijo pod temeljne ali uporabne raziskave.

13.5.2 O uporabi živali za proizvodnjo protiteles za komercialne namene, vključno z imunizacijo za poznejšo proizvodnjo hibridomov, se poroča v kategoriji „redna proizvodnja“/„monoklonska in poliklonska protitelesa (razen ascitesne metode)“. O vsaki uporabi ascitesne metode za gojenje monoklonskih protiteles se poroča v kategoriji „redna proizvodnja“/„monoklonska protitelesa izključno po ascitesni metodi“.

14. **Nadzor kakovosti (vključno s preskušanjem varnosti in jakosti serije)**

Preskušanje varnosti serije

Preskušanje pirogenosti

Preskušanje jakosti serije

Druge vrste kontrole kakovosti

Preskušanje varnosti serije ne vključuje preskušanja pirogenosti, o katerem se poroča ločeno v kategoriji „preskušanje pirogenosti“.

15. **Preskušanje toksičnosti in druge vrste preskušanja varnosti po vrsti preskušanja**

Metode preskušanja akutne toksičnosti (enkratnega odmerka) (vključno z mejnim preskusom)

Draženje kože/jedkost

Preobčutljivost kože

Draženje oči/jedkost

Toksičnost pri ponovljenih odmerkih

Rakotvornost

Genotoksičnost

Reproduktivna toksičnost

Razvojna toksičnost

Nevrotoksičnost

Kinetika (farmakokinetika, toksikokinetika, izločanje ostankov)

Farmakodinamika (vključno z varnostno farmakologijo)

Fototoksičnost

Ekotoksičnost

Preskušanje varnosti na področju hrane in krme

Varnost ciljne živali

Kombinirane končne točke

Drugo preskušanje toksičnosti ali varnosti

- 15.1 „Toksičnost pri ponovljenih odmerkih“ vključuje tudi študije na področju imunotoksikologije.
- 15.2 „Reproduktivna toksičnost“ med drugim vključuje razširjene študije enogeneracijske reproduktivne toksičnosti, tudi ko vključujejo kohorte za razvojno nevro- in imunotoksičnost.
- 15.3 „Razvojna toksičnost“ vključuje tudi študije na področju razvojne nevrotoksičnosti. O razširjenih študijah enogeneracijske reproduktivne toksičnosti, ki vključujejo kohorte za razvojno nevrotoksičnost, se poroča v kategoriji „reproduktivna toksičnost“.
- 15.4 „Nevrotoksičnost“ med drugim vključuje študije akutnih zapoznelih učinkov (npr. zapozneno nevrotoksičnost organofosfornih snovi po akutni izpostavitvi) in študije s ponovljenimi odmerki za namene nevrotoksičnosti, ne vključuje pa razvojne nevrotoksičnosti. O razširjenih študijah enogeneracijske reproduktivne toksičnosti, ki vključujejo kohorte za razvojno nevrotoksičnost, se poroča v kategoriji „reproduktivna toksičnost“.
- 15.5 „Kinetika“ se nanaša na farmakokinetiko, toksikokinetiko in izločanje ostankov. Če se preskušanje na področju toksikokinetike opravi v okviru regulativne študije o toksičnosti pri ponovljenih odmerkih, se o njej poroča v kategoriji „toksičnost pri ponovljenih odmerkih“.
- 15.6 „Preskušanje varnosti na področju hrane in krme“ vključuje tudi preskušanje pitne vode (vključno s preskušanjem varnosti ciljne živali).
- 15.7 „Varnost ciljne živali“ je preskušanje, s katerim se zagotovi, da se lahko izdelek za posamezno žival varno uporablja za navedeno vrsto (razen preskušanja varnosti serije, ki je vključeno v kontrolo kakovosti).
- 15.8 „Kombinirane končne točke“ med drugim vključuje kombinacijo študije o rakotvornosti in kronični toksičnosti, presejalne študije, ki združujejo reproduktivno toksičnosti in toksičnost pri ponovljenih odmerkih.

16. Preskusne metode pri akutni toksičnosti

LD50, LC50

Druge smrtonosne metode

Nesmrtne metode

- 16.1 Podkategorija se sporoči na podlagi uporabljene vrste metode in ne na podlagi stopnje trpljenja, ki jo navedena metoda povzroči pri živali.
- 16.2 „LD50, LC50“ se nanaša samo na preskusne metode, ki zagotavljajo ocenjene vrednosti LD50/LC50, kot so smernice za preskušanje OECD 203, 403 in 425.
- 16.3 „Druge nesmrtonosne metode“ se nanaša na metode, s katerimi se kategorizirajo snovi v razredu, tj. metode, ki vključujejo pripisovanje razpona, v katerem bi bil LD50, kot so metode s fiksnim odmerkom in metoda razredov akutne strupenosti. Verjetno bo več primerov smrti, vendar ne toliko, kot je predvideno pri metodah tipa LD50.

17. Toksičnost pri ponovljenih odmerkih

28 dni ali manj

29–90 dni

več kot 90 dni

18. Ekotoksičnost

Akutna toksičnost (ekotoksičnost)

Kronična toksičnost (ekotoksičnost)

Reproduktivna toksičnost (ekotoksičnost)

Endokrini način delovanja (ekotoksičnost)

Bioakumulacija (ekotoksičnost)

Druga ekotoksičnost

18.1 Ekotoksičnost se nanaša na toksičnost v zvezi z vodnim in kopenskim okoljem.

18.2 O študijah o ekotoksičnosti, pri katerih se obravnava kratkoročna toksičnost za določitev LC/LD50, se poroča v kategoriji „akutna toksičnost (ekotoksičnost)“.

18.3 O študijah o ekotoksičnosti, pri katerih se obravnava dolgoročna toksičnost, na primer o preskusu v zgodnji razvojni stopnji ali preskusi v celotnem življenjskem krogu, se poroča v kategoriji „kronična toksičnost (ekotoksičnost)“.

18.4 O študijah o ekotoksičnosti, opravljenih predvsem za oceno endokrinih lastnosti snovi in obravnavo, na primer, preobrazbe, razvoja in rasti dvoživk, spolnega razvoja in razmnoževanja rib, se poroča v kategoriji „endokrini način delovanja (ekotoksičnost)“.

19. Vrsta zakonodaje

Zakonodaja o zdravilih za uporabo v humani medicini

Zakonodaja o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini in njihovih ostankih

Zakonodaja o medicinskih pripomočkih

Zakonodaja o industrijskih kemikalijah

Zakonodaja o fitofarmaceutskih sredstvih

Zakonodaja o biocidih

Živilska zakonodaja, vključno z materialom, namenjenim za stik z živali

Zakonodaja o krmi, vključno z zakonodajo o varnosti ciljnih živali, delavcev in okolja

Zakonodaja o kozmetičnih izdelkih

Druga zakonodaja

19.1 Vrsta zakonodaje se ne sporoči za živali, katerih uporaba spada v kategorijo „redna proizvodnja“.

19.2 Vrsta zakonodaje se sporoči s sklicevanjem na predvideno primarno uporabo.

19.3 O preskušanju kakovosti vode, ki ni odpadna voda, se poroča v kategoriji „živilska zakonodaja“. O preskušanju kakovosti odpadne vode se poroča v kategoriji „druga zakonodaja“.

20. zvor zakonodaje

 Zakonodaja v skladu z zahtevami Unije

 Zakonodaja samo v skladu z nacionalnimi zahtevami (znotraj Unije)

 Zakonodaja samo v skladu z zahtevami zunaj Unije

- 20.1 Izvor zakonodaje se ne sporoči za živali, katerih uporaba spada v kategorijo „redna proizvodnja“.
- 20.2 O uporabi se poroča s sklicevanjem na regijo, za katero se preskus opravlja, in ne na kraj, v katerem se opravlja.
- 20.3 Kadar nacionalna zakonodaja temelji na zakonodaji Unije, se o uporabi poroča v kategoriji „zakonodaja v skladu z zahtevami Unije“.
- 20.4 „Zakonodaja v skladu z zahtevami Unije“ vključuje tudi vse mednarodne zahteve, ki so hkrati v skladu z zahtevami Unije (npr. preskušanje v skladu s smernicami ICH ⁽¹⁾, VICH ⁽²⁾ ali OECD in monografijami Evropske farmakopeje).
- 20.5 Kadar se preskus izvede zaradi skladnosti z zakonodajo ene ali več držav članic (ne nujno tiste, v kateri se preskus izvede), zahteva pa ne temelji na pravu Unije, se o uporabi poroča v kategoriji „zakonodaja samo v skladu z nacionalnimi zahtevami (znotraj Unije)“.
- 20.6 „Zakonodaja samo v skladu z zahtevami zunaj Unije“ se izbere samo, kadar enakovredna zahteva o opravljanju preskusa, ki bi bila v skladu z zakonodajo Unije, ne obstaja.

21. Redna proizvodnja po vrsti proizvoda

 Izdelki na osnovi krvi

 Monoklonska protitelesa izključno po ascitesni metodi

 Monoklonska in poliklonska protitelesa (razen ascitesne metode)

 Drugi proizvodi

- 21.1 Redna proizvodnja po vrsti proizvoda zajema proizvodnjo protiteles in krvnih proizvodov po uveljavljenih metodah. To ne vključuje imunizacije živali za poznejšo proizvodnjo hibridomov, če je izvedena za namene temeljnih ali uporabnih raziskav v okviru zadevnega projekta. Navedena imunizacija se vključi v ustrezno kategorijo pod temeljne ali uporabne raziskave.
- 21.2 O vsaki uporabi ascitesne metode za gojenje monoklonskih protiteles se poroča v kategoriji „monoklonska protitelesa izključno po ascitesni metodi“.
- 21.3 O uporabi živali za proizvodnjo protiteles za komercialne namene, vključno z imunizacijo za poznejšo proizvodnjo hibridomov, se poroča v kategoriji „monoklonska in poliklonska protitelesa (razen ascitesne metode)“.

C. OPOMBE DRŽAV ČLANIC

1. Države članice predložijo opombe v zvezi s statističnimi podatki. Te vsebujejo:
- (a) splošne informacije o morebitnih spremembah trendov od prejšnjega obdobja poročanja;

⁽¹⁾ Mednarodni svet za usklajevanje tehničnih zahtev glede zdravil za uporabo v humani medicini.

⁽²⁾ Mednarodno sodelovanje pri usklajevanju tehničnih zahtev za registracijo zdravil za uporabo v veterinarski medicini

- (b) informacije o znatnem povečanju ali zmanjšanju uporabe živali na katerem koli posebnem področju in analizo razlogov za takšno povečanje ali zmanjšanje;
 - (c) informacije o spremembah trendov v zvezi z dejansko težavnostjo in analizo razlogov za takšne spremembe;
 - (d) informacije o posebnih prizadevanjih za spodbujanje načela zamenjave, zmanjšanja in izboljšanja ter njegovem morebitnem vplivu na statistične podatke;
 - (e) dodatno razčlenitev uporabe kategorije „drugo“, če je znaten delež uporabe živali pri poročanju vključen v to kategorijo;
 - (f) informacije o uporabi živali v kategorijah, pri katerih je na podlagi zakonodaje Unije priznana metoda ali strategija preskušanja za doseganje zaželenih rezultatov, ki ne vključuje uporabe živih živali;
 - (g) podrobnosti o primerih, v katerih je razvrstitev „težavna“ presežena, ne glede na to, ali je bila predhodno odobrena ali ne.
2. Za namene točke 1(g) se poroča o naslednjem:
- (a) vrstah;
 - (b) številu živali;
 - (c) ali je bila razvrstitev „težavna“ predhodno odobrena ali ne;
 - (d) podrobnostih o uporabi;
 - (e) razlogih za presežanje razvrstitve „težavna“.
-

PRILOGA IV

**PREDLOGA, KI SE UPORABLJA ZA PREDLOŽITEV INFORMACIJ IZ ČLENA 54(3) DIREKTIVE
2010/63/EU**

Država članica:

Leto:

Vrsta metode	Vrsta	Utemeljitev

PRILOGA V

KORELACIJSKA TABELA

Izvedbeni sklep 2012/707/EU	Ta sklep
Člen 1	Člen 2
Člen 2	Člen 3
Člen 3	Člen 4
Člen 4	Člen 6
PRILOGA I	PRILOGA II
PRILOGA II	PRILOGA III
PRILOGA III	PRILOGA IV

ISSN 1977-0804 (elektronska različica)

ISSN 1725-5155 (tiskana različica)



Urad za publikacije Evropske unije
2985 Luxembourg
LUKSEMBURG

SL