

# Официален вестник

## на Европейския съюз

L 10



Издание  
на български език

Законодателство

Година 57  
15 януари 2014 г.

Съдържание

II *Незаконодателни актове*

РЕГЛАМЕНТИ

- ★ Регламент за изпълнение (ЕС) № 27/2014 на Комисията от 19 декември 2013 година за вписване на название в регистъра на защитените наименования за произход и защитените географски указания [Anglesey Sea Salt/Halen Môn (ЗНП)] ..... 1
- ★ Регламент за изпълнение (ЕС) № 28/2014 на Комисията от 19 декември 2013 година за вписване на название в регистъра на защитените наименования за произход и защитените географски указания [West Country Lamb (ЗГУ)] ..... 3
- ★ Регламент за изпълнение (ЕС) № 29/2014 на Комисията от 19 декември 2013 година за вписване на название в регистъра на защитените наименования за произход и защитените географски указания [West Country Beef (ЗГУ)] ..... 5
- ★ Регламент за изпълнение (ЕС) № 30/2014 на Комисията от 13 януари 2014 година за одобрение на изменение, което не е несъществено, в спецификацията на название, вписано в регистъра на защитените наименования за произход и защитените географски указания [Κονσερβολιά Ροβίων (Konservolia Rovion) (ЗНП)] ..... 7
- ★ Регламент (ЕС) № 31/2014 на Комисията от 14 януари 2014 година за отмяна на решения 2004/301/ЕО и 2004/539/ЕО и Регламент (ЕС) № 388/2010 <sup>(1)</sup> ..... 9

Цена: 3 EUR

(Продължава на вътрешната корица)

(<sup>1</sup>) Текст от значение за ЕИП

**BG**

Актовете, чиито заглавия се отпечатват със светъл шрифт, са актове по текущо управление на селскостопанската политика и имат кратък срок на действие.

Заглавията на всички останали актове се отпечатват с получер шрифт и се предшества от звездичка.

- ★ Регламент (ЕС) № 32/2014 на Комисията от 14 януари 2014 година за започване на преразглеждане във връзка с нов износител на Регламент за изпълнение (ЕС) № 1008/2011 на Съвета за налагане на окончателно антидъмпингово мито върху вноса на ръчни колички за палети и основните им части с произход от Китайската народна република, изменен с Регламент за изпълнение (ЕС) № 372/2013 на Съвета, за отмяна на митото по отношение на вноса от един износител в тази държава и за въвеждане по отношение на него на регистрационен режим 11

Регламент за изпълнение (ЕС) № 33/2014 на Комисията от 14 януари 2014 година за установяване на стандартни стойности при внос с цел определяне на входната цена на някои плодове и зеленчуци ... 15

## РЕШЕНИЯ

2014/10/ЕС:

- ★ Решение на Съвета от 13 януари 2014 година за назначаване на член от Швеция в Европейския икономически и социален комитет ..... 17

2014/11/ЕС:

- ★ Решение за изпълнение на Комисията от 20 декември 2013 година за поправка на приложение II към Решение за изпълнение 2012/707/ЕС за установяване на общ формат за предоставяне на информацията в съответствие с Директива 2010/63/ЕС на Европейския парламент и на Съвета относно защитата на животните, използвани за научни цели (нотифицирано под номер C(2013) 9220) <sup>(1)</sup> ..... 18

---

## Поправки

- ★ Поправка на Регламент (ЕО) № 44/2001 на Съвета от 22 декември 2000 г. относно компетентността, признаването и изпълнението на съдебни решения по граждански и търговски дела (ОВ L 12, 16.1.2001 г.) (Специално издание 2007 г., глава 19, том 03) ..... 32



<sup>(1)</sup> Текст от значение за ЕИП

## II

(Незаконодателни актове)

## РЕГЛАМЕНТИ

## РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) № 27/2014 НА КОМИСИЯТА

от 19 декември 2013 година

за вписване на название в регистъра на защитените наименования за произход и защитените географски указания [Anglesey Sea Salt/Halen Môn (ЗНП)]

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) № 1151/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 21 ноември 2012 г. относно схемите за качество на селскостопанските продукти и храни<sup>(1)</sup>, и по-специално член 52, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

- (1) В съответствие с член 50, параграф 2, буква а) от Регламент (ЕС) № 1151/2012 заявлението за регистрация на названието „Anglesey Sea Salt/Halen Môn“, подадено от Обединеното кралство, бе публикувано в *Официален вестник на Европейския съюз*<sup>(2)</sup>.

- (2) Тъй като Комисията не е получила никакви възражения по член 51 от Регламент (ЕС) № 1151/2012, това название следва да се регистрира,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

## Член 1

Регистрира се названието, посочено в приложението към настоящия регламент.

## Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 19 декември 2013 година.

За Комисията,  
от името на председателя,  
Dacian CIOLOS  
Член на Комисията

<sup>(1)</sup> ОВ L 343, 14.12.2012 г., стр. 1.

<sup>(2)</sup> ОВ С 232, 10.8.2013 г., стр. 17.

## ПРИЛОЖЕНИЕ

Предназначени за консумация от човека селскостопански продукти, посочени в приложение I към Договора:

**Клас 1.8: Други продукти от приложение I към Договора (подправки и т.н.)**

ОБЕДИНЕНО КРАЛСТВО

Anglesey Sea Salt/Halen Môn (ЗНП)

---

**РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) № 28/2014 НА КОМИСИЯТА****от 19 декември 2013 година****за вписване на название в регистъра на защитените наименования за произход и защитените географски указания [West Country Lamb (ЗГУ)]**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) № 1151/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 21 ноември 2012 г. относно схемите за качество на селскостопанските продукти и храни<sup>(1)</sup>, и по-специално член 52, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

(1) В съответствие с член 50, параграф 2, буква а) от Регламент (ЕС) № 1151/2012 заявлението за регистрация на названието „West Country Lamb“, подадено от Обединеното кралство, бе публикувано в *Официален вестник на Европейския съюз*<sup>(2)</sup>.

(2) Тъй като Комисията не е получила никакви възражения по член 51 от Регламент (ЕС) № 1151/2012, това название следва да се регистрира,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

**Член 1**

Регистрира се названието, посочено в приложението към настоящия регламент.

**Член 2**Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 19 декември 2013 година.

За Комисията,  
от името на председателя,  
Dacian CIOLOS  
Член на Комисията

<sup>(1)</sup> ОВ L 343, 14.12.2012 г., стр. 1.

<sup>(2)</sup> ОВ С 231, 9.8.2013 г., стр. 9.

## ПРИЛОЖЕНИЕ

Предназначени за консумация от човека селскостопански продукти, посочени в приложение I към Договора:

**Клас 1.1 Пряно месо (и карантия)**

ОБЕДИНЕНО КРАЛСТВО

West Country Lamb (ЗГУ)

---

**РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) № 29/2014 НА КОМИСИЯТА****от 19 декември 2013 година****за вписване на название в регистъра на защитените наименования за произход и защитените географски указания [West Country Beef (ЗГУ)]**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) № 1151/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 21 ноември 2012 г. относно схемите за качество на селскостопанските продукти и храни<sup>(1)</sup>, и по-специално член 52, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

(1) В съответствие с член 50, параграф 2, буква а) от Регламент (ЕС) № 1151/2012 заявлението за регистрация на названието „West Country Beef“, подадено от Обединеното кралство, бе публикувано в *Официален вестник на Европейския съюз*<sup>(2)</sup>.

(2) Тъй като Комисията не е получила никакви възражения по член 51 от Регламент (ЕС) № 1151/2012, това название следва да се регистрира,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

*Член 1*

Регистрира се названието, посочено в приложението към настоящия регламент.

*Член 2*Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 19 декември 2013 година.

За Комисията,  
от името на председателя,  
Dacian CIOLOS  
Член на Комисията

<sup>(1)</sup> ОВ L 343, 14.12.2012 г., стр. 1.

<sup>(2)</sup> ОВ С 231, 9.8.2013 г., стр. 14.

## ПРИЛОЖЕНИЕ

Предназначени за консумация от човека селскостопански продукти, посочени в приложение I към Договора:

**Клас 1.1 Пряно месо (и карангия)**

ОБЕДИНЕНО КРАЛСТВО

West Country Beef (ЗГУ)

---



## РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) № 30/2014 НА КОМИСИЯТА

от 13 януари 2014 година

за одобрение на изменение, което не е несъществено, в спецификацията на название, вписано в регистъра на защитените наименования за произход и защитените географски указания [Κονσερβολιά Ροβίων (Konservolia Rovion) (ЗНП)]

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) № 1151/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 21 ноември 2012 г. относно схемите за качество на селскостопанските продукти и храни <sup>(1)</sup>, и по-специално член 52, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

- (1) В съответствие с член 53, параграф 1, първа алинея от Регламент (ЕС) № 1151/2012 Комисията разгледа заявлението на Гърция за одобрение на изменение в спецификацията на защитеното наименование за произход „Κονσερβολιά Ροβίων“ (Konservolia Rovion), регистрирано по силата на Регламент (ЕО) № 1263/96 на Комисията <sup>(2)</sup>.
- (2) Предвид това, че по смисъла на член 53, параграф 2 от Регламент (ЕС) № 1151/2012 въпросното изменение не е

несъществено, Комисията публикува в *Официален вестник на Европейския съюз* <sup>(3)</sup> заявлението за изменение в съответствие с член 50, параграф 2, буква а) от посочения регламент.

- (3) Тъй като Комисията не получи никакви възражения по член 51 от Регламент (ЕС) № 1151/2012, изменението в спецификацията следва да бъде одобрено,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

## Член 1

Одобрява се публикуваното в *Официален вестник на Европейския съюз* изменение в спецификацията на посоченото в приложението към настоящия регламент название.

## Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 13 януари 2014 година.

За Комисията,  
от името на председателя,  
Dacian CIOLOȘ  
Член на Комисията

<sup>(1)</sup> ОВ L 343, 14.12.2012 г., стр. 1.

<sup>(2)</sup> ОВ L 163, 2.7.1996 г., стр. 19.

<sup>(3)</sup> ОВ C 228, 7.8.2013 г., стр. 30.

## ПРИЛОЖЕНИЕ

Предназначени за консумация от човека селскостопански продукти, посочени в приложение I към Договора:

**Клас 1.6. Плодове, зеленчуци и зърнени култури, пресни или преработени**

ГЪРЦИЯ

Κονσερβολιά Ροβιών (Konservolia Rovion) (ЗНП)

---

## РЕГЛАМЕНТ (ЕС) № 31/2014 НА КОМИСИЯТА

от 14 януари 2014 година

за отмяна на решения 2004/301/ЕО и 2004/539/ЕО и Регламент (ЕС) № 388/2010

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 998/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 26 май 2003 г. относно ветеринарно-санитарните изисквания, които са приложими при движение с нетърговска цел на домашни любимци, и за изменение на Директива 92/65/ЕИО на Съвета<sup>(1)</sup>, и по-специално членове 19 и 21 от него,

като има предвид, че:

(1) С Регламент (ЕО) № 998/2003 се установяват ветеринарно-санитарните изисквания, които са приложими при движение с нетърговска цел на домашни любимци, както и правилата, прилагани при проверки на такова движение. Той се прилага за движение между държавите членки или от трети държави на домашни любимци от видовете, посочени в приложение I към него. В части А и Б на посоченото приложение са изброени кучета, котки и порове. Регламент (ЕО) № 998/2003 се прилага от 3 юли 2004 г.

(2) С Решение 2003/803/ЕО на Комисията от 26 ноември 2003 г. за установяване на образец на паспорт за движение в Общността на кучета, котки и порове<sup>(2)</sup> се установява образец на паспорт за движението на домашни любимци от видовете куче, котка и пор между държавите членки, както е предвидено в член 5, параграф 1, буква б) от Регламент (ЕО) № 998/2003.

(3) С цел да се улесни преходът към разпоредбите на Регламент (ЕО) № 998/2003, беше прието Решение 2004/301/ЕО на Комисията от 30 март 2004 г. за derogation от решения 2003/803/ЕО и 2004/203/ЕО за

установяване на образец на сертификати и паспорти за движение с нетърговска цел на кучета, котки и порове, и за изменение на Решение 2004/203/ЕО<sup>(3)</sup>, за да могат да продължат да се използват сертификатите и паспортите, издадени за домашни любимци преди датата на прилагане на Регламент (ЕО) № 998/2003, при условие че отговарят на определени условия.

(4) Освен това с Решение 2004/539/ЕО на Комисията от 1 юли 2004 г. за установяване на преходна мярка за изпълнението на Регламент (ЕО) № 998/2003 относно ветеринарно-санитарните изисквания, които са приложими при движение с нетърговска цел на домашни любимци<sup>(4)</sup> се предвижда, че държавите членки трябва да позволяват влизането на тяхна територия до 1 октомври 2004 г. на домашни любимци от видовете, посочени в приложение I към Регламент (ЕО) № 998/2003 в съответствие с националните разпоредби, които са били в сила преди 3 юли 2004 г.

(5) С Регламент (ЕС) № 576/2013 на Европейския парламент и на Съвета от 12 юни 2013 г. относно движението с нетърговска цел на домашни любимци и за отмяна на Регламент (ЕО) № 998/2003<sup>(5)</sup> се отменя и заменя Регламент (ЕО) № 998/2003. Следователно мерките, приети за улесняване на прехода към разпоредбите на Регламент (ЕО) № 998/2003, не са актуални. Поради това решения 2004/301/ЕО и 2004/539/ЕО следва да бъдат отменени.

(6) Освен това Регламент (ЕС) № 388/2010 на Комисията от 6 май 2010 г. за изпълнение на Регламент (ЕО) № 998/2003 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на максималния брой домашни любимци от определени видове, които могат да бъдат предмет на движение с нетърговска цел<sup>(6)</sup> бе приет, за да се избегне рискът от движение на кучета, котки и порове с търговска цел, измамно представено като движение с нетърговска цел, когато тези животни се придвижват към държава членка от друга държава членка или от трета държава, включена в списъка в част Б, раздел 2 от приложение II към Регламент (ЕО) № 998/2003.

(1) ОВ L 146, 13.6.2003 г., стр. 1.

(2) ОВ L 312, 27.11.2003 г., стр. 1.

(3) ОВ L 98, 2.4.2004 г., стр. 55.

(4) ОВ L 237, 8.7.2004 г., стр. 21.

(5) ОВ L 178, 28.6.2013 г., стр. 1.

(6) ОВ L 114, 7.5.2010 г., стр. 3.

- (7) Разпоредбите на Регламент (ЕС) № 388/2010 са преразгледани и включени в Регламент (ЕС) № 576/2013. Регламент (ЕС) № 576/2013 се прилага от 29 декември 2014 г. Поради това Регламент (ЕС) № 388/2010 става неактуален от датата на прилагане на Регламент (ЕС) № 576/2013 и следователно трябва да бъде отменен, считано от тази дата.
- (8) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните и нито Европейският парламент, нито Съветът не възразиха срещу тях,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

*Член 1*

Решения 2004/301/ЕО и 2004/539/ЕО се отменят.

*Член 2*

Регламент (ЕС) № 388/2010 се отменя, считано от 29 декември 2014 г.

*Член 3*

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 14 януари 2014 година.

*За Комисията*  
*Председател*  
José Manuel BARROSO

---

**РЕГЛАМЕНТ (ЕС) № 32/2014 НА КОМИСИЯТА****от 14 януари 2014 година**

**за започване на преразглеждане във връзка с нов износител на Регламент за изпълнение (ЕС) № 1008/2011 на Съвета за налагане на окончателно антидъмпингово мито върху вноса на ръчни колички за палети и основните им части с произход от Китайската народна република, изменен с Регламент за изпълнение (ЕС) № 372/2013 на Съвета, за отмяна на митото по отношение на вноса от един износител в тази държава и за въвеждане по отношение на него на регистрационен режим**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1225/2009 на Съвета от 30 ноември 2009 г. за защита срещу дъмпингов внос от страни, които не са членки на Европейската общност („основния регламент“) <sup>(1)</sup>, и по-специално член 11, параграф 4 от него,

след консултации с Консултативния комитет в съответствие с член 11, параграф 4 и член 14, параграф 5 от основния регламент,

като има предвид, че:

**А. ИСКАНЕ**

- (1) Европейската комисия („Комисията“) получи искане за преразглеждане във връзка с нов износител съгласно член 11, параграф 4 от основния регламент.
- (2) Искането беше подадено на 3 май 2013 г. от Ningbo Logitrans Handling Equipment Co., Ltd. („заявителя“), производител износител на ръчни колички за палети и основни части за тях от Китайската народна република („съответната държава“).

**Б. ПРОДУКТ**

- (3) Продуктът, предмет на преразглеждане, са ръчни колички за палети и основните им части, т.е. шаши и хидравлична система, понастоящем класирани в кодове по КН ex 8427 90 00 (кодове по ТАРИК 8427 90 00 11 и 8427 90 00 19) и ex 8431 20 00 (кодове по ТАРИК 8431 20 00 11 и 8431 20 00 19) и с произход от Китайската народна република.

**В. СЪЩЕСТВУВАЩИ МЕРКИ**

- (4) Мерките, които са в сила понастоящем, са окончателно антидъмпингово мито, наложено с Регламент за изпълнение (ЕС) № 1008/2011 на Съвета <sup>(2)</sup>, изменен с Регламент за изпълнение (ЕС) № 372/2013 на Съвета <sup>(3)</sup>, съгласно който вносет в Съюза на продукта, предмет

на преразглеждането, включително на продукта, произведен от заявителя, подлежи на облагане с окончателно антидъмпингово мито в размер на 70,8 %. Мерките са приложими също така към вноса на ръчни колички за палети и основните им части, изпратени от Тайланд, независимо дали са декларирани с произход от Тайланд или не, в съответствие с Регламент (ЕО) № 499/2009 на Съвета <sup>(4)</sup>.

**Г. ОСНОВАНИЯ**

- (5) Заявителят твърди, че работи в условията на пазарна икономика, определени в член 2, параграф 7, буква в) от основния регламент.
- (6) Наред с това заявителят твърди, че не е изнасял продукта, предмет на преразглеждането, в Съюза през периода на разследване, на който се основават антидъмпинговите мерки, т.е. периода от 1 април 2003 г. до 31 март 2004 г. („първоначалния период на разследване“).
- (7) Освен това заявителят твърди, че не е свързан с никой от производителите износители на продукта, предмет на преразглеждането, към които се прилагат гореспоменатите антидъмпингови мерки.
- (8) Заявителят също така твърди, че е започнал да изнася продукта, предмет на преразглеждането, в Съюза след края на първоначалния период на разследване.

**Д. ПРОЦЕДУРА**

- (9) След като разгледа наличните доказателства, Комисията заключи, че са налице достатъчно доказателства, които обосновават започването на преразглеждане във връзка с нов износител съгласно член 11, параграф 4 от основния регламент, за да се определи индивидуален дъмпингов марж по отношение на заявителя и — ако се установи наличие на дъмпинг — равнището на митото, с което следва да се облага неговият внос в Съюза на продукта, предмет на преразглеждането. След получаване на заявлението за третиране като дружество, работещо в условията на пазарна икономика (ТДПИ), ще бъде определено дали заявителят работи в условията на пазарна икономика, определени в член 2, параграф 7, буква в) от основния регламент.

<sup>(1)</sup> ОВ L 343, 22.12.2009 г., стр. 51.

<sup>(2)</sup> ОВ L 268, 13.10.2011 г., стр. 1.

<sup>(3)</sup> ОВ L 112, 24.4.2013 г., стр. 1.

<sup>(4)</sup> ОВ L 151, 16.6.2009 г., стр. 1.

(10) Ако се установи, че заявителят отговаря на изискванията за определяне на индивидуално мито, може да се наложи да се измени ставката на митото, която понастоящем се прилага в съответствие с член 1, параграф 2 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 1008/2011, изменен с Регламент за изпълнение (ЕС) № 372/2013.

а) *Въпросници*

(11) С цел да получи информацията, която счита за необходима за целите на разследването, Комисията ще изпрати въпросник на заявителя.

б) *Събиране на информация и провеждане на изслушания*

(12) Всички заинтересовани страни се приканват да изложат становищата си в писмен вид и да предоставят доказателства в тяхна подкрепа.

(13) Производителите от Съюза, за които е известно, че са засегнати, са уведомени за горепосоченото заявление за преразглеждане, като им е предоставена възможност да направят коментари.

(14) Освен това Комисията може да изслуша заинтересованите страни, при условие че отправят писмено искане, от което да е видно, че са налице особени причини да бъдат изслушани.

в) *Третиране като дружество, работещо в условията на пазарна икономика*

(15) В случай че заявителят представи достатъчно доказателства, от които да е видно, че работи в условията на пазарна икономика, т.е. че отговаря на критериите, посочени в член 2, параграф 7, буква в) от основния регламент, нормалната стойност ще се определи в съответствие с член 2, параграф 7, буква б) от основния регламент. За целта трябва да бъдат подадени надлежно подкрепени с доказателства заявления в точно определения срок, посочен в член 4 от настоящия регламент. Комисията ще изпрати формуляри за заявление на заявителя, както и на органите на Китайската народна република.

г) *Избор на страна с пазарна икономика*

(16) В случай че на заявителя не бъде предоставено третиране като дружество, работещо в условията на пазарна икономика, за целите на определянето на нормалната стойност по отношение на Китайската народна република в съответствие с член 2, параграф 7, буква а) от основния регламент, ще се използва подходяща страна с пазарна икономика. Комисията възнамерява да използва за тази цел Бразилия, както беше направено при разследването, довело до налагането на мерки върху вноса от Китайската народна република. Заинтересованите страни се приканват да изразят становището си относно целесъобразността на този избор в рамките на точно определен срок, посочен в член 4 от настоящия регламент.

(17) Ако заявителят получи третиране като дружество, работещо в условията на пазарна икономика, но в Китайската народна република не са на разположение съответните надеждни данни, Комисията може, ако е необходимо, да използва констатациите относно нормалната стойност, направени в подходяща държава с пазарна икономика, например за целите на заместването на евентуални елементи на разходите и цената в Китайската народна република, които не са надеждни и които са необходими за определянето на нормалната стойност. Комисията смята и за тази цел да използва Бразилия.

## Е. ОТМЯНА НА ДЕЙСТВАЩОТО МИТО И РЕГИСТРИРАНЕ НА ВНОСА

(18) Съгласно член 11, параграф 4 от основния регламент действащото антидъмпингово мито следва да бъде отменено по отношение на вноса на продукта, предмет на преразглеждането, произвеждан и продаван от заявителя за износ за Съюза. Същевременно този внос следва да бъде подложен на регистрационен режим в съответствие с член 14, параграф 5 от основния регламент, за да може, в случай че по време на преразглеждането бъде установен дъмпинг от страна на заявителя, антидъмпинговите мита да бъдат начислени с обратна сила от датата на започване на регистрационния режим на този внос. Размерът на възможните бъдещи задължения на заявителя не би могъл да бъде изчислен на този етап на разследването.

## Ж. СРОКОВЕ

(19) В интерес на доброто административно управление следва да се определят срокове, в които:

— заинтересованите страни да могат да заявят своя интерес пред Комисията, да изложат становищата си в писмен вид и да представят всякаква друга информация, която да бъде взета предвид по време на разследването,

— заинтересованите страни могат да отправят писмено искане да бъдат изслушани от Комисията,

— заинтересованите страни да могат да направят коментари относно уместността на избора на Бразилия, както е обяснено в съображения 16 и 17 по-горе,

— заявителят следва да подаде надлежно обосновано заявление за ТДПИ.

(20) Обръща се внимание на факта, че възможността за упражняване на повечето процедурни права, определени в основния регламент, зависи от това дали страната е заявила своя интерес в сроковете, посочени в член 4 от настоящия регламент.



### 3. НЕОКАЗВАНЕ НА СЪДЕЙСТВИЕ

- (21) В случай че заинтересована страна откаже достъп до необходимата информация, не я представи в срок или значително възпрепятства разследването, заключенията, независимо дали са положителни, или отрицателни, могат да бъдат направени въз основа на наличните факти в съответствие с член 18 от основния регламент.
- (22) Ако заинтересована страна предостави невярна или подвеждаща информация, тази информация не се взема предвид и могат да се използват наличните факти.
- (23) Ако заинтересована страна не оказва или оказва само частично съдействие и поради това констатациите са въз основа на наличните факти в съответствие с член 18 от основния регламент, резултатът от разследването за тази страна може да бъде по-малко благоприятен, отколкото ако тя е съдействала.
- (24) Ако отговорът не бъде изпратен по електронен път, това не се счита за липса на съдействие, при условие че заинтересованата страна покаже, че представянето на изисквания отговор би довело до прекомерни допълнителни затруднения или разходи. Заинтересованата страна следва незабавно да се свърже с Комисията.

### И. ГРАФИК НА РАЗСЛЕДВАНЕТО

- (25) В съответствие с член 11, параграф 5 от основния регламент разследването ще приключи в срок от девет месеца от датата на публикуване на настоящия регламент в *Официален вестник на Европейския съюз*.

### Й. ОБРАБОТКА НА ЛИЧНИ ДАННИ

- (26) Следва да се отбележи, че всички лични данни, събрани по време на настоящото разследване, ще бъдат обработвани в съответствие с Регламент (ЕО) № 45/2001 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2000 г. относно защитата на лицата по отношение на обработката на лични данни от институции и органи на Общността и за свободното движение на такива данни <sup>(1)</sup>.

### К. СЛУЖИТЕЛ ПО ИЗСЛУШВАНИЯТА

- (27) Заинтересованите страни могат да поискат намесата на служителя по изслушванията на генерална дирекция „Търговия“. Служителят по изслушванията действа като посредник между заинтересованите страни и службите на Комисията, на които е възложено разследването. Служителят по изслушванията разглежда искания за достъп до досието, спорове относно поверителността на документите, искания за удължаване на сроковете и искания за изслушване, отправени от трети страни. Служителят по изслушванията може да организира изслушване на отделна заинтересована страна и да действа като медиатор, за да гарантира, че заинтересованата страна е упражнила изцяло правото си на защита. Служителят по изслушванията предоставя

възможност за провеждане на изслушване на страните, което да позволи да бъдат представени различни гледни точки и да бъдат изложени контрааргументи.

- (28) Исканията за изслушване трябва да бъдат направени в писмена форма и в специалните срокове, определени от Комисията в нейното съобщение до страните. Страната следва да посочи причините, поради които иска да бъде изслушана.
- (29) За допълнителна информация и данни за контакт заинтересованите страни могат да направят справка на уебстраниците на служителя по изслушванията на уебсайта на генерална дирекция „Търговия“: [http://ec.europa.eu/commission\\_2010-2014/degucht/contact/hearing-officer/](http://ec.europa.eu/commission_2010-2014/degucht/contact/hearing-officer/)

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

#### Член 1

С настоящото в съответствие с член 11, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 1225/2009 се започва преразглеждане на Регламент за изпълнение (ЕО) № 1008/2011, изменен с Регламент за изпълнение (ЕО) № 372/2013, с цел да се определи дали и до каква степен вносът на ръчни колички за палети и на основни части за тях, понастоящем класирани в кодове по КН ex 8427 90 00 (кодове по ТАРИК 8427 90 00 11 и 8427 90 00 19) и ex 8431 20 00 (кодове по ТАРИК 8431 20 00 11 и 8431 20 00 19) и с произход от Китайската народна република, произвеждани и продавани за износ за Съюза от Ningbo Logitrans Handling Equipment Co., Ltd. (допълнителен код по ТАРИК А070), следва да подлежи на облагане с антидъмпинговото мито, наложено с Регламент за изпълнение (ЕО) № 1008/2011, изменен с Регламент за изпълнение (ЕО) № 372/2013, или следва да се наложи индивидуално антидъмпингово мито.

За целите на настоящия регламент ръчни колички за палети са колички с колела, оборудвани с подечни вилчни рогове за манипулиране на палети, проектирани да бъдат бутани, теглени и управлявани на ръка върху гладки, равни твърди повърхности от оператор пешеходец посредством използването на шарнирен кормилен лост. Ръчните колички за палети са проектирани само за повдигане на товар чрез помпане с възвратно-постъпателни движения на кормилния лост до височина, достатъчна за транспортирането на товара, и нямат никакви други допълнителни функции или приложения, като например: i) преместване и повдигане на товарите с цел да бъдат поставени на по-голяма височина или да се подпомогне складирането на товарите (високоповдигачи); ii) стифиране на една палета върху друга (кари за стифиране); iii) повдигане на товара до работна повърхност (кари с ножично повдигане); или iv) повдигане и претегляне на товари (кари за претегляне).

#### Член 2

Антидъмпинговото мито, наложено с Регламент за изпълнение (ЕО) № 1008/2011, изменен с Регламент за изпълнение (ЕО) № 372/2013, се отменя по отношение на вноса, определен в член 1 от настоящия регламент.

<sup>(1)</sup> ОВ L 8, 12.1.2001 г., стр. 1.

## Член 3

В съответствие с член 11, параграф 4 и член 14, параграф 5 от Регламент (ЕО) № 1225/2009 на митническите органи се възлага да предприемат необходимите мерки за въвеждане на регистрационен режим за посочения в член 1 от настоящия регламент внос в Съюза.

Срокът на регистрационния режим изтича девет месеца след датата на влизане в сила на настоящия регламент.

## Член 4

1. За да бъдат взети предвид по време на разследването представените от тях изложения, заинтересованите страни трябва да заявят своя интерес пред Комисията, като се свържат с нея, да представят становищата си в писмен вид и да предадат попълнения въпросник, посочен в съображение 12 от настоящия регламент, или всякаква информация, която следва да бъде взета предвид, в срок от 37 дни от датата на влизане в сила на настоящия регламент, освен ако е посочено друго.

2. Заинтересованите страни могат също така да поискат да бъдат изслушани от Комисията в същия 37-дневен срок.

3. Надлежно обосновано заявление за ТДПИ трябва да се получи от Комисията в срок от 37 дни от датата на влизане в сила на настоящия регламент.

4. Страните по разследването, които биха желали да изразят становището си относно целесъобразността на избора на Бразилия като трета страна с пазарна икономика, трябва да представят коментарите си в срок от 10 дни от датата на влизане в сила на настоящия регламент.

5. Всички писмени изявления, включително информацията, която се изисква в настоящия регламент, попълнените въпросници и кореспонденцията, които заинтересованите страни са представили и искат да бъдат третираны като поверителни, се обозначават с „Limited“<sup>(1)</sup>.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 14 януари 2014 година.

6. Съгласно член 19, параграф 2 от основния регламент от заинтересованите страни, които представят информация, обозначена с „Limited“, се иска да представят обобщения с неуповителен характер, обозначени с „For inspection by interested parties“. Тези обобщения следва да бъдат достатъчно подробни, за да позволят приемливо разбиране на същността на предоставената на поверителна основа информация. Поверителната информация може да не бъде взета предвид, ако представящата я заинтересована страна не предостави обобщение с неуповителен характер в необходимия формат и с необходимото качество.

7. От заинтересованите страни се изисква да правят всички изявления и да подават всички искания в електронен формат (изявленията с неуповителен характер — по електронна поща, а поверителните — на CD-R/DVD), като задължително посочат своето наименование, адрес, електронен адрес, номер на телефон и факс. Всички пълномощни и подписани удостоверения обаче, както и техните актуализации, които придружават формулярите за заявление за ТДПИ или попълнения въпросник, трябва да се подават на хартиен носител, т.е. изпращат се по пощата или се предават на ръка на посочения по-долу адрес. За допълнителна информация относно кореспонденцията с Комисията заинтересованите страни могат да посетят съответната уебстраница на уебсайта на генерална дирекция „Търговия“: <http://ec.europa.eu/trade/tackling-unfair-trade/trade-defence>

Адрес на Комисията за кореспонденция:

European Commission  
Directorate-General for Trade  
Directorate H  
Office: N105 08/020  
1049 Bruxelles/Brussel  
BELGIQUE/BELGIË

Електронна поща: [TRADE-HPT-DUMPING@ec.europa.eu](mailto:TRADE-HPT-DUMPING@ec.europa.eu)

## Член 5

Настоящият регламент влиза в сила в деня след публикуването му в Официален вестник на Европейския съюз.

За Комисията

Председател

José Manuel BARROSO

<sup>(1)</sup> Документ, който е обозначен с „Limited“, се счита за поверителен в съответствие с член 19 от Регламент (ЕО) № 1225/2009 на Съвета (ОВ L 343, 22.12.2009 г., стр. 51) и член 6 от Споразумението на СТО за прилагането на член VI от Общото споразумение за митата и търговията от 1994 г. (Антидъмпинговото споразумение). Той е също така защитен документ в съответствие с член 4 от Регламент (ЕО) № 1049/2001 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 145, 31.5.2001 г., стр. 43).



**РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) № 33/2014 НА КОМИСИЯТА****от 14 януари 2014 година****за установяване на стандартни стойности при внос с цел определяне на входната цена на някои плодове и зеленчуци**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1234/2007 на Съвета от 22 октомври 2007 г. за установяване на обща организация на селскостопанските пазари и относно специфични разпоредби за някои земеделски продукти (Общ регламент за ООП) <sup>(1)</sup>,

като взе предвид Регламент за изпълнение (ЕС) № 543/2011 на Комисията от 7 юни 2011 г. за определяне на подробни правила за прилагането на Регламент (ЕО) № 1234/2007 на Съвета по отношение на секторите на плодовете и зеленчуците и на преработените плодове и зеленчуци <sup>(2)</sup>, и по-специално член 136, параграф 1 от него,

като има предвид, че:

(1) В изпълнение на резултатите от Уругвайския кръг на многостранните търговски преговори в Регламент за изпълнение (ЕС) № 543/2011 са посочени критериите, по които Комисията определя стандартните стойности

при внос от трети държави за продуктите и периодите, посочени в приложение XVI, част А от същия регламент.

(2) Стандартната стойност при внос се изчислява за всеки работен ден съгласно член 136, параграф 1 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 543/2011, като се вземат под внимание променливите данни за всеки ден. В резултат на това настоящият регламент следва да влезе в сила в деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

*Член 1*

Стандартните стойности при внос, посочени в член 136 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 543/2011, са определени в приложението към настоящия регламент.

*Член 2*

Настоящият регламент влиза в сила в деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави-членки.

Съставено в Брюксел на 14 януари 2014 година.

*За Комисията,  
от името на председателя,*

Jerzy PLEWA

*Генерален директор на генерална дирекция  
„Земеделие и развитие на селските райони“*

<sup>(1)</sup> ОВ L 299, 16.11.2007 г., стр. 1.

<sup>(2)</sup> ОВ L 157, 15.6.2011 г., стр. 1.

## ПРИЛОЖЕНИЕ

## Стандартни стойности при внос за определяне на входната цена на някои плодове и зеленчуци

| (EUR/100 kg)                                      |                                     |                              |
|---|-------------------------------------|------------------------------|
| Код по КН   | Код на трета държава <sup>(1)</sup> | Стандартна стойност при внос |
| 0702 00 00  | AL                                  | 78,9                         |
|   | IL                                  | 182,0                        |
|   | MA                                  | 80,3                         |
|   | TN                                  | 93,2                         |
|   | TR                                  | 141,4                        |
|   | ZZ                                  | 115,2                        |
| 0707 00 05  | MA                                  | 158,2                        |
|   | TR                                  | 139,7                        |
|   | ZZ                                  | 149,0                        |
| 0709 93 10  | MA                                  | 63,8                         |
|   | TR                                  | 113,2                        |
|   | ZZ                                  | 88,5                         |
| 0805 10 20  | EG                                  | 60,3                         |
|   | MA                                  | 64,3                         |
|   | TR                                  | 75,9                         |
|   | ZA                                  | 59,1                         |
|   | ZZ                                  | 64,9                         |
| 0805 20 10  | IL                                  | 193,6                        |
|   | MA                                  | 69,7                         |
|   | ZZ                                  | 131,7                        |
| 0805 20 30, 0805 20 50, 0805 20 70,<br>0805 20 90 | IL                                  | 181,1                        |
|   | JM                                  | 93,8                         |
|   | MA                                  | 117,9                        |
|   | TR                                  | 80,3                         |
|   | ZZ                                  | 118,3                        |
| 0805 50 10  | EG                                  | 66,2                         |
|   | TR                                  | 73,1                         |
|   | ZZ                                  | 69,7                         |
| 0808 10 80  | CA                                  | 147,4                        |
|   | MK                                  | 25,7                         |
|   | US                                  | 164,0                        |
|   | ZZ                                  | 112,4                        |
| 0808 30 90  | CN                                  | 65,3                         |
|   | TR                                  | 161,1                        |
|   | US                                  | 139,6                        |
|   | ZZ                                  | 122,0                        |

<sup>(1)</sup> Номенклатура на държавите, определена с Регламент (ЕО) № 1833/2006 на Комисията (ОВ L 354, 14.12.2006 г., стр. 19). Код „ZZ“ означава „с друг произход“.

## РЕШЕНИЯ

### РЕШЕНИЕ НА СЪВЕТА

от 13 януари 2014 година

за назначаване на член от Швеция в Европейския икономически и социален комитет

(2014/10/ЕС)

СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз, и по-специално член 302 от него,

като взе предвид предложението на правителството на Швеция,

като взе предвид становището на Европейската комисия,

като има предвид, че:

- (1) На 13 септември 2010 г. Съветът прие Решение 2010/570/ЕС, Евратом за назначаване на членовете на Европейския икономически и социален комитет за периода от 21 септември 2010 г. до 20 септември 2015 г. <sup>(1)</sup>
- (2) След изтичането на мандата на г-жа Ellen NYGREN се освободи едно място за член на Европейския икономически и социален комитет,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

#### Член 1

Назначава се за член на Европейския икономически и социален комитет за остатъка от мандата, а именно до 20 септември 2015 г., г-жа Lise-Lotte LENBERG.

#### Член 2

Настоящото решение влиза в сила в деня на приемането му.

Съставено в Брюксел на 13 януари 2014 година.

За Съвета  
Председател  
D. KOURKOULAS

<sup>(1)</sup> ОВ L 251, 25.9.2010 г., стр. 8.

## РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ НА КОМИСИЯТА

от 20 декември 2013 година

за поправка на приложение II към Решение за изпълнение 2012/707/ЕС за установяване на общ формат за предоставяне на информацията в съответствие с Директива 2010/63/ЕС на Европейския парламент и на Съвета относно защитата на животните, използвани за научни цели

(нотифицирано под номер C(2013) 9220)

(текст от значение за ЕИП)

(2014/11/ЕС)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Директива 2010/63/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2010 г. относно защитата на животните, използвани за научни цели <sup>(1)</sup>, и по-специално член 54, параграф 4 от нея,

като има предвид, че:

- (1) При проверка бяха установени грешки в приложение II към Решение за изпълнение 2012/707/ЕС на Комисията <sup>(2)</sup>. Включената в това приложение схема погрешно посочва, че входящите категории „Токсичност и други изпитвания на безопасността, изисквани от законодателството“ и „Нормативни изисквания“ се прилагат само за „Токсичност и други изпитвания на безопасността, включително фармакология“, а не до всички други подкатегории на „Регулаторно използване и рутинно производство по видове“. С цел изясняване на този въпрос структурата на схемата следва да бъде променена. За да се открий допълнително това, заглавието на входящата категория „Токсичност и други изпитвания на безопасността, изисквани от законодателството“ следва да се промени на „Изпитвания, изисквани чрез законодателство“. В структурата на схемата следва да се въведат други незначителни промени, за да се внесе повече яснота.

- (2) Направените в схемата промени следва да се отразят във втората част на приложение II към Решение за изпълнение 2012/707/ЕС, където се съдържат подробните инструкции.

- (3) Поради това Решение за изпълнение 2012/707/ЕС следва да бъде съответно поправено.

- (4) Мерките, предвидени в настоящото решение, са в съответствие със становището на комитета, създаден съгласно член 56, параграф 1 от Директива 2010/63/ЕС,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Приложение II към Решение за изпълнение 2012/707/ЕС се заменя с приложението към настоящото решение.

Член 2

Адресати на настоящото решение са държавите членки.

Съставено в Брюксел на 20 декември 2013 година.

За Комисията

Janez POTOČNIK

Член на Комисията

<sup>(1)</sup> ОВ L 276, 20.10.2010 г., стр. 33.

<sup>(2)</sup> Решение за изпълнение 2012/707/ЕС на Комисията от 14 ноември 2012 г. за установяване на общ формат за предоставяне на информацията в съответствие с Директива 2010/63/ЕС на Европейския парламент и на Съвета относно защитата на животните, използвани за научни цели (ОВ L 320, 17.11.2012 г., стр. 33).

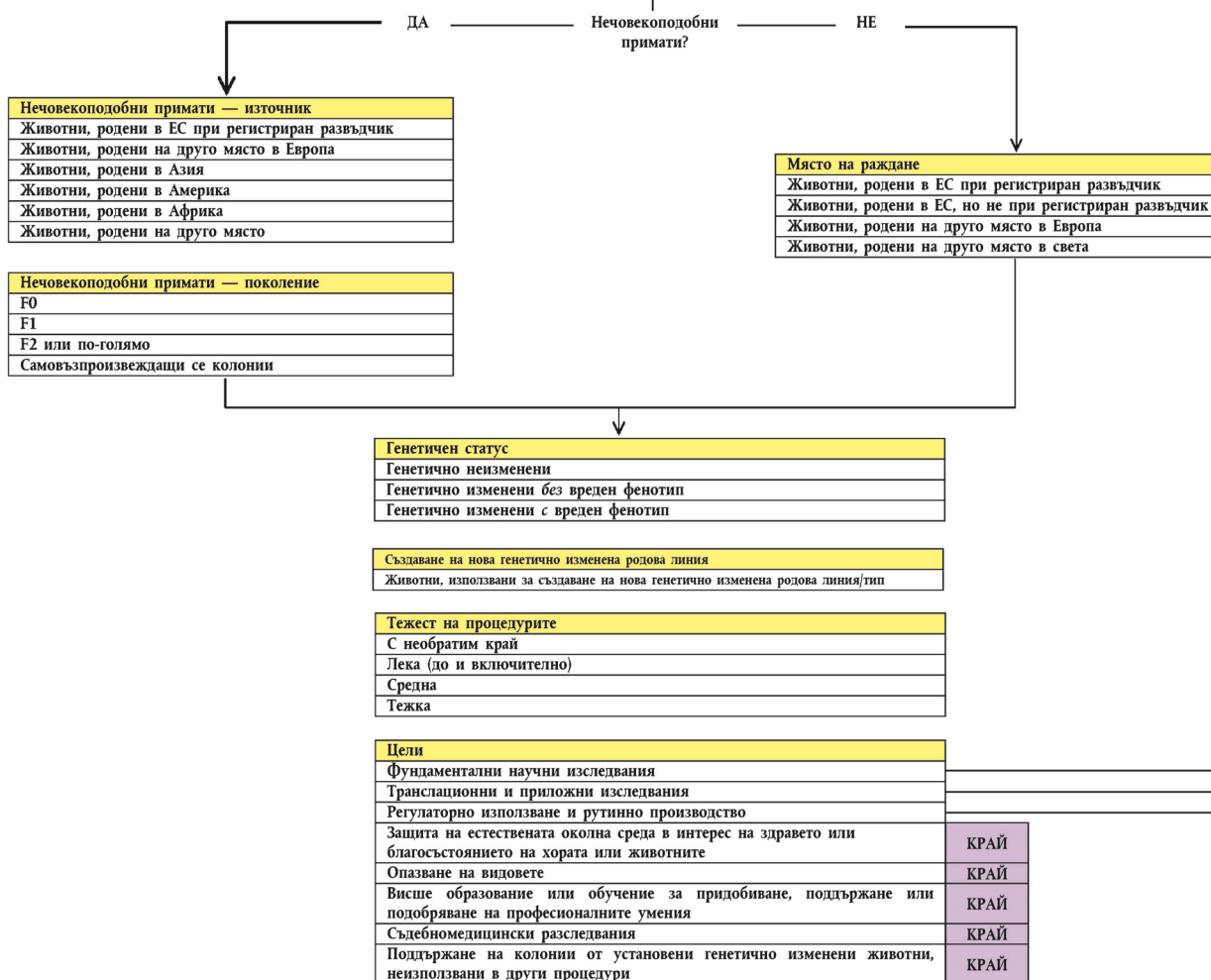
ПРИЛОЖЕНИЕ

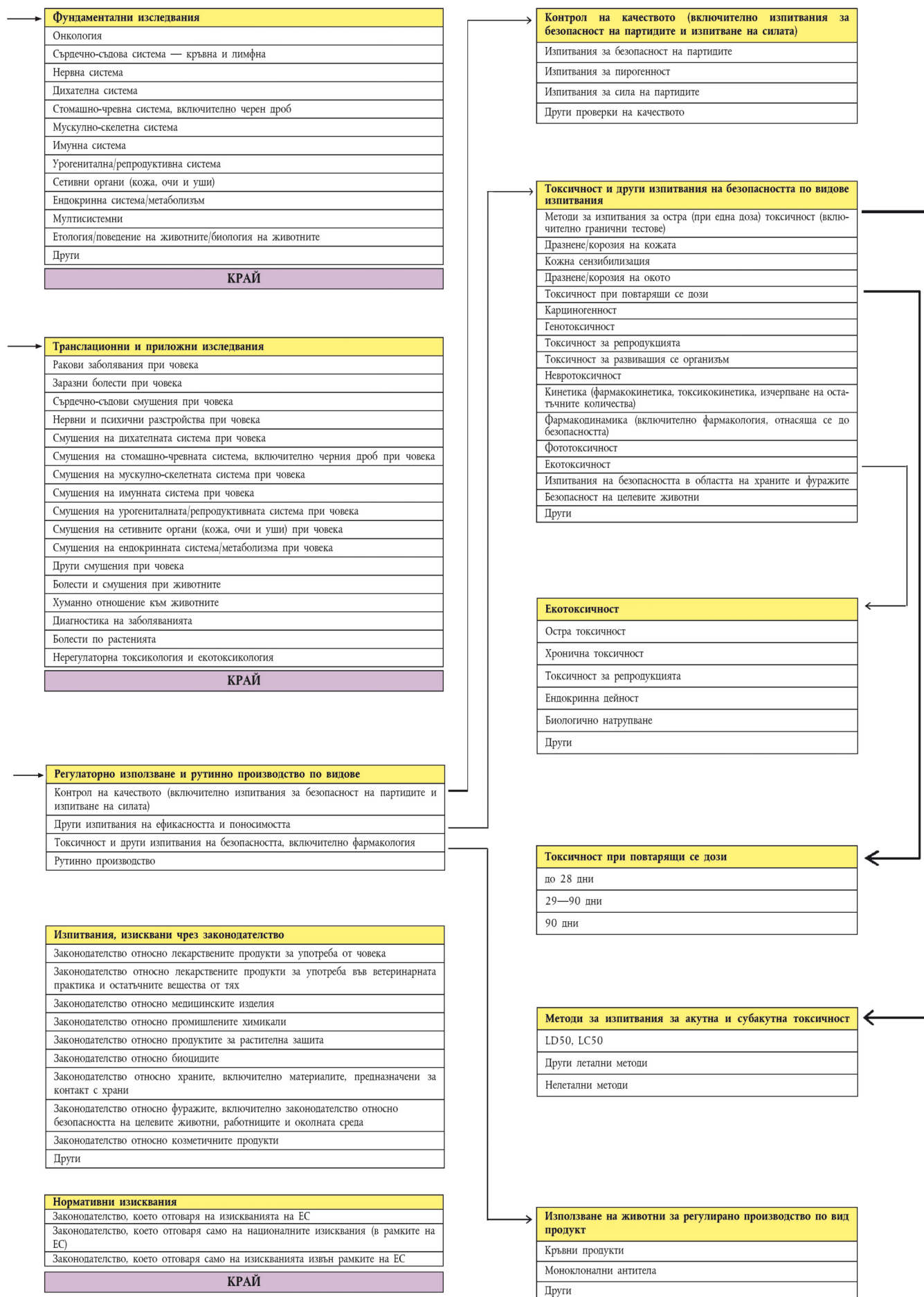
ПРИЛОЖЕНИЕ II

ЧАСТ A

**СХЕМА НА СТАТИСТИЧЕСКИ ДАННИ ОТ ВХОДЯЩИТЕ КАТЕГОРИИ, ПОСОЧЕНИ В ЧЛЕН 54, ПАРАГРАФ 2**

|  |
|--|
| <b>Вид животно</b>   |
| Мишки ( <i>Mus musculus</i> )  |
| Плъхове ( <i>Rattus norvegicus</i> )   |
| Морски свинчета ( <i>Cavia porcellus</i> )   |
| Сирийски (златен) хамстер ( <i>Mesocricetus auratus</i> )  |
| Китайски хамстер ( <i>Cricetulus griseus</i> )   |
| Монголска песчанка ( <i>Meriones unguiculatus</i> )  |
| Други гризачи (други <i>Rodentia</i> )   |
| Зайци ( <i>Oryctolagus cuniculus</i> )   |
| Котки ( <i>Felis catus</i> )   |
| Кучета ( <i>Canis familiaris</i> )   |
| Порове ( <i>Mustela putorius furo</i> )  |
| Други хищници (други <i>Carnivora</i> )  |
| Коне, магарета и техните кръстоски ( <i>Equidae</i> )  |
| Свине ( <i>Sus scrofa domestica</i> )  |
| Кози ( <i>Capra aegagrus hircus</i> )  |
| Овце ( <i>Ovis aries</i> )   |
| Говеда ( <i>Bos primigenius</i> )  |
| Полумаймуни ( <i>Prosimia</i> )  |
| Мармозетки и тамарини (напр. <i>Callithrix jacchus</i> )   |
| Дългоопашат макак ( <i>Macaca fascicularis</i> )   |
| Макак резус ( <i>Macaca mulatta</i> )  |
| Гриветки <i>Chlorocebus</i> spp. (обикновено или <i>pygerythrus</i> или <i>sabaeus</i> )           |
| Бабуини ( <i>Papio</i> spp.)   |
| Саймири (напр. <i>Saimiri sciureus</i> )   |
| Други видове нечовекоподобни примати (други видове от <i>Cebioidea</i> и <i>Cercopithecoidea</i> ) |
| Човекоподобни маймуни ( <i>Hominioidea</i> )   |
| Други бозайници (други <i>Mammalia</i> )   |
| Домашна кокошка ( <i>Gallus gallus domesticus</i> )  |
| Други птици (други <i>Aves</i> )   |
| Влечуги ( <i>Reptilia</i> )  |
| Жаба <i>Rana</i> ( <i>Rana temporaria</i> and <i>Rana pipiens</i> )                                |
| Жаба <i>Xenopus</i> ( <i>Xenopus laevis</i> and <i>Xenopus tropicalis</i> )                        |
| Други земноводни (други <i>Amphibia</i> )  |
| Рибка-зебра ( <i>Danio rerio</i> )   |
| Други риби (други <i>Pisces</i> )  |
| Главоноги ( <i>Cephalopoda</i> )   |
| <b>Повторно използване</b>   |
| Повторно използване  |





## ЧАСТ Б

**ПОДРОБНИ ИНСТРУКЦИИ ЗА ПРЕДОСТАВЯНЕТО НА СТАТИСТИЧЕСКИ ДАННИ ОТНОСНО ИЗПОЛЗВАНЕТО НА ЖИВОТНИ ЗА НАУЧНИ ЦЕЛИ СЪГЛАСНО ЧЛЕН 54, ПАРАГРАФ 2****ФОРМАТ НА ОТЧЕТА ЗА ПРЕДОСТАВЯНЕ НА ИНФОРМАЦИЯТА ПО ЧЛЕН 54, ПАРАГРАФ 2 ОТ ДИРЕКТИВА 2010/63/ЕС**

1. Данните следва да се въвеждат при всяко използване на животно.
2. При въвеждане на данните за дадено животно може да се избере само една възможност *в рамките* на дадена категория.
3. Животните, умъртвени заради органите и тъканите, както и сентинелите, се изключват от разпоредбата относно статистическите данни освен в случаите, когато умъртвяването е извършено с разрешение за проекти при използването на метод, който не е включен в приложение IV, или когато животното е било предмет на интервенция, преди да бъде убито, и която е била над прага за минимална болка, страдание, дистрес или трайно увреждане.
4. Животните „в повече“, които са умъртвени, не се включват в статистическите данни, с изключение на генетично изменените животни с преднамерено създаден и проявен вреден фенотип.
5. Ларвните форми на животни се броят, след като започнат да се хранят самостоятелно.
6. Фетални и ембрионални форми на видове бозайници не се отчитат; броят се само живородени животни, включително с цезарово сечение.
7. Когато процедурата превиши критериите за класифициране в категория „Тежка“, независимо дали е с предварително разрешение или не, съответните животни и тяхното използване се отчитат по нормалния начин като всяко друго използване, и то в категория „Тежка“. Следва да се добавят коментари в описателния раздел на държавата членка, който съдържа информация за видовете, бройките, за това дали е разрешавано изключение преди това, данните за използването и причините за превишаване на критериите за класифициране в категория „Тежка“.
8. Данните се отчитат за годината, през която завършва процедурата. Ако проучванията се провеждат през две календарни години, всички животни могат да бъдат отчетени заедно за годината, през която завършва последната процедура, *ако това изключение от годишното отчитане е разрешено от съответния компетентен орган*. За проекти, които продължават повече от две календарни години, животните се отчитат през годината, през която са умъртвени или умрели.
9. Използването на категорията „Други“ изисква задължително попълване на описателната част, за да се дадат допълнителни подробности.

**A. ГЕНЕТИЧНО ИЗМЕНЕНИ ЖИВОТНИ**

1. За целите на статистическата отчетност „генетично изменените животни“ включват генетично модифицираните (трансгенетичните видове, такива с премахнат ген (knock-out) или друга форма на генетични изменения) и животни, мутирвали по естествен път или с външно вмешателство.
2. Генетично изменените животни се отчитат при всеки един от следните случаи:
  - a) когато се използват за създаването на нова родова линия;
  - b) когато се използват за поддържане на установена родова линия с преднамерено създаден и проявен вреден фенотип; или
  - v) когато се използват при други (научни) процедури (т.е. не за създаване или поддържане на родова линия).
3. Всички животни, *които носят генетичното изменение*, следва да се отчитат при създаването на нова родова линия. Освен това следва също да се отчитат животните, които са използвани за суперовулация, вазектомия или имплантиране на ембриона. Генетично нормалните животни (потомство на диви животни), получени при създаването на нова генетично изменена родова линия, не се отчитат.
4. В категорията „Цели“ животните, използвани за *създаването* на нова генетично изменена родова линия, следва да се отчитат в графата „Фундаментални изследвания“ или „Транслационни и приложни изследвания“ *в съответната категория, за която е създадена родовата линия*.
5. **Нов тип или родова линия на генетично изменени животни се счита за „установен/а“**, когато предаването на генетичното изменение е стабилно, което означава минимум две поколения, и е извършена оценка на хуманното отношение.
6. С оценката на хуманното отношение ще се определи дали се очаква новосъздадената родова линия да бъде с *преднамерено създаден вреден фенотип* и, ако е така, от този момент нататък животните се отчитат в категория „Поддържане на колонии от установени генетично изменени животни, неизползвани в други процедури“ или, при необходимост, при другите процедури, за които се използват. Ако в оценката на хуманното отношение се стигне до заключение, че не се очаква родовата линия да бъде с вреден фенотип, нейното *развъждане* попада извън обхвата на процедура и вече не е необходимо да се отчита.



7. Категорията „Поддържане на колонии от установени генетично изменени животни, неизползвани в други процедури“ обхваща животните, необходими за поддържането на колонии от генетично изменени животни от установени родови линии с преднамерено създаден вреден фенотип и които са проявили болка, страдание, дистрес или трайно увреждане като последица от вредния генотип. Целта, поради която се поддържа родовата линия, не се вписва.

8. Всички генетично изменени животни, които се използват при други процедури (не за създаване или поддържане на генетично изменена родовая линия), следва да се отчитат според съответната цел (по същия начин като всички генетично неизменени животни). Тези животни могат да проявяват или да не проявяват вреден фенотип.

9. Генетично изменените животни, проявяващи вреден фенотип, умъртвени заради техните органи или тъкани, следва да се отчитат според основната цел, за която са използвани техните органи/тъкани.

## Б. КАТЕГОРИИ ДАННИ

Разделите по-долу следват реда на категориите и свързаните с тях заглавия в схемата.

### 1. Вид животно

- i) Всички видове главоноги (cephalopoda) се отчитат под заглавието главоноги от етапа, на който животното започне да се храни самостоятелно, т.е. веднага след излюпването при октопода и късопашатия калмар и около седем дни след излюпването при сепията.
- ii) Рибите следва да се броят от етапа, на който започнат да се хранят самостоятелно. Рибка зебра, развъждана при оптимални условия (около +28 °C), следва да се отчита 5 дни след оплождането.
- iii) За някои видове риба и главоноги, поради малкия им размер, отчитането може да се извършва по приблизителна оценка.

### 2. Повторно използване

- i) Всяко използване на животно следва да се отчита в края на всяка процедура.
- ii) Статистическите данни ще представят **броя на нетретирани(те) животни само във връзка с техния вид и място на раждане**. Следователно за повторно използваните животни „място на раждане“ не се отчита.
- iii) Всяка **последваща категория** ще покаже **броя на случаите на използване на животни при процедури**. Поради това тези числа не могат да съответстват на общия брой на нететирани животни.
- iv) От данните не може да се направи заключение за броя на животните, които са подложени на „повторно използване“, поради факта, че някои животни могат да бъдат използвани многократно.
- v) Действителното страдание на животното по време на процедурата следва да бъде отчетено. В някои случаи то може да бъде повлияно от предходно използване. Все пак тежестта невинаги нараства при последващо използване и в някои случаи дори намалява (привикване). Поради това тежестта от предходни използвания не трябва да се добавя автоматично. Този въпрос следва винаги да се преценява за всеки отделен случай.

#### *Повторно използване в сравнение с продължаващо използване*

„Процедура“ означава използването на едно животно за една-единствена научна/експериментална/образователна/обучителна цел. Едно използване обхваща периода от момента на прилагане върху животното на първата техника до приключването със събирането на данни, наблюденията или достигането на образователната цел. Това обикновено е един експеримент, изпитване или обучение в дадена техника.

Една процедура може да съдържа няколко стъпки (техники), като всички те трябва задължително да имат обща цел и да изискват използването на едно и също животно.

Последният ползвател ще отчете **цялата процедура**, включително подготовителния етап (независимо от мястото, където е протекъл), и ще вземе предвид тежестта по време на подготовителния етап.

Примери за подготовка са хирургическите процедури (като катетеризация, имплантиране на телеметрични уреди, овари-ектомия, кастрация, хипофизектомия и т.н.) и нехирургическите процедури (като подлагане на изменени хранителни режими, индукция на диабет и т.н.). Същото се отнася и до развъждането на генетично изменени животни — т.е. когато животното е използвано за процедурата, за която е било предназначено, последният ползвател ще отчете цялата процедура, като вземе предвид тежестта, която се отнася до фенотипа. За повече подробности вж. раздела за генетично изменени животни.

Ако, поради извънредни обстоятелства, дадено подготовено животно не бъде използвано за научноизследователска цел, обектът, подготвил животното, следва да отчете данните за подготовката като независима процедура в статистическата справка при целта, за която животното е било предназначено, при условие че подготовката на животното е била над прага за минимална болка, страдание, дистрес и трайно увреждане.

**3. Място на раждане**

|   |
|---|
| Животни, родени в ЕС при регистриран развъдчик        |
| Животни, родени в ЕС, но не при регистриран развъдчик |
| Животни, родени на друго място в Европа               |
| Животни, родени на друго място в света                |

- i) Произходът се основава на мястото на раждане, т.е. „родено в“, а не на мястото, от което е доставено животното.
- ii) „Животни, родени в ЕС при регистриран развъдчик“ обхваща животните, родени при развъдчици, които са получили разрешение и са регистрирани в съответствие с член 20 от Директива 2010/63/ЕС.
- iii) „Животни, родени в ЕС, но не при регистриран развъдчик“ включва животни, които не са родени при регистриран развъдчик, като диви животни, селскостопански животни (освен ако развъдчикът е регистриран и му е предоставено разрешение), както и всяко освобождаване, предоставено по член 10, параграф 3 от Директива 2010/63/ЕС.
- iv) В „Животни, родени на друго място в Европа“ и „Животни, родени на друго място в света“ са включени всички животни, независимо от това дали са били развъждани в регистриран обект за развъждане или в друг обект, както и животни, уловени в дивата природа.

**4. Нечовекоподобни примати — източник**

|  |
|--|
| Животни, родени в ЕС при регистриран развъдчик |
| Животни, родени на друго място в Европа        |
| Животни, родени в Азия                         |
| Животни, родени в Америка                      |
| Животни, родени в Африка                       |
| Животни, родени на друго място                 |

За целите на това отчитане:

- i) „Животни, родени на друго място в Европа“ включва животните, родени в Турция, Русия и Израел.
- ii) „Животни, родени в Азия“ включва животните, родени в Китай.
- iii) „Животни, родени в Америка“ включва животните, родени в Северна, Централна и Южна Америка.
- iv) „Животни, родени в Африка“ включва животните, родени в Мавриций.
- v) „Животни, родени на друго място“ включва животните, родени в Австралия.

Произходът на животните, отчетени в „Животни, родени на друго място“, трябва да се опише при предаването на данните на компетентния орган.

**5. Нечовекоподобни примати — поколение**

|                                |
|--------------------------------|
| F0                             |
| F1                             |
| F2 или по-голямо               |
| Самовъзпроизвеждаща се колония |

- i) Когато колонията не е самовъзпроизвеждаща се, животните, родени в нея, следва да се отчитат в „F0“, „F1“, „F2 или по-голямо“ в зависимост от поколението им по майчина линия.
- ii) Когато цялата колония е самовъзпроизвеждаща се, всички животни, родени в нея, следва да се отчитат в „Самовъзпроизвеждаща се колония“ независимо от поколението им по майчина линия.

**6. Генетичен статус**

|                                       |
|---------------------------------------|
| Генетично неизменени                  |
| Генетично изменени без вреден фенотип |
| Генетично изменени с вреден фенотип   |

- i) „Генетично неизменени“ обхваща всички животни, които не са били генетично изменени, включително генетично нормалните животни — родители, използвани за създаването на нова генетично изменена родова линия/тип животни.
- ii) „Генетично изменени без вреден фенотип“ включва животни, използвани за **създаването на нова родова линия**, които са носители на генетичното изменение, но не проявяват вреден фенотип, и генетично изменени животни, **използвани** при други процедури (не за създаване или поддържане), но не проявяващи вреден фенотип.
- iii) „Генетично изменени с вреден фенотип“ включва:
- животни, използвани за **създаването на нова родова линия** и проявяващи вреден фенотип;
  - животни, използвани за **поддържането на установена родова линия** с преднамерено създаден вреден фенотип и проявяващи вреден фенотип; и
  - генетично изменени животни, **използвани** при други процедури (не за създаване или поддържане) и проявяващи вреден фенотип.

#### 7. Създаване на нова генетично изменена родова линия

|  |
|--|
| Животни, използвани за създаване на нова генетично изменена родова линия/тип |
|--|

„Животни, използвани за създаване на нова генетично изменена родова линия/тип“ са животни, които са използвани за създаването на нова генетично изменена родова линия/тип, разделящи ги от други животни, използвани за целите на „Фундаментални изследвания“ или „Транслационни и приложни изследвания“.

#### 8. Тежест на процедурите

- i) **С необратим край** — Животно, което е било подложено на процедура, преминала изцяло при пълна упойка, от която животното не се е върнало в съзнание, се отчита в категория „С необратим край“.
- ii) **Лека (до и включително)** — Животно, което е било подложено на процедура, в резултат на която е изпитало до и включително краткотрайна лека болка, страдание или дистрес, както и когато не е имало значително влошаване на хуманното отношение или общото състояние на животното, се отчита в категория „Лека“. Бележка: В нея следва да се включват също така всички животни, използвани по проект, за които е предоставено разрешение, но за които в крайна сметка не е наблюдавано да са изпитали такава степен на болка, страдание, дистрес или трайно увреждане, равностойни на тези, които би причинила употребата на игла в съответствие с добрата ветеринарна практика, с изключение на животните, необходими за *поддържането* на колонии от генетично изменени животни от установени линии с *преднамерено създаден вреден фенотип* и които не са проявили болка, страдание, дистрес или трайно увреждане като последица от вредния фенотип.
- iii) **Средна** — Животно, което е било подложено на процедура, вследствие на която то е изпитало краткотрайна средна болка, страдание или дистрес, или дълготрайна лека болка, страдание или дистрес, както и процедури, които са причинили средно влошаване на благосъстоянието или общото състояние на животното, се отчита в категория „Средна“.
- iv) **Тежка** — Животно, което е било подложено на процедура, вследствие на която е изпитало силна болка, страдание или дистрес, или дълготрайна средна болка, страдание или дистрес, както и процедури, които са причинили силно влошаване на благосъстоянието или общото състояние на животното, се отчита в категория „Тежка“.
- v) Когато са превишени критериите за класифициране в категория „Тежка“, независимо дали е било предоставено или не предварително разрешение, въпросните животни и тяхното използване се отчитат в категория „Тежка“. Следва да се добавят коментари в описателния раздел на държавата членка, който съдържа информация за видовете, бройките, за това дали е разрешавано изключение преди това, данните за използването и причините за превишаване на критериите за класифициране в категория „Тежка“.

#### 9. Цели

|  |
|--|
| Фундаментални изследвания  |
| Транслационни и приложни изследвания   |
| Регулаторно използване и рутинно производство  |
| Защита на естествената околна среда в интерес на здравето или благосъстоянието на хората или животните |
| Опазване на видовете   |
| Висше образование или обучение за придобиване, поддържане или подобряване на професионалните умения    |
| Съдебномедицински изследвания  |
| Поддържане на колонии от установени генетично изменени животни, неизползвани в други процедури         |

## i) Фундаментални изследвания

Фундаменталните изследвания включват проучвания с фундаментален характер, включително физиология. Целта на тези проучвания е да разширят познанията за нормалните структури и аномалиите, функционирането и поведението на живите същества и за околната среда, като те обхващат и фундаменталните проучвания в областта на токсикологията. Изследванията и анализът са насочени към по-добро или по-пълно разбиране на дадена тема, явление или основен природен закон, а не към конкретно практическо приложение на резултатите.

Животните, използвани за създаването на нова генетично изменена родова линия (включително кръстосването на две линии), *предназначена за използване за целите на фундаменталните изследвания* (т.е. развойна биология, имунология), следва да се отчитат *в зависимост от целта*, за която се създават. Освен това те следва да бъдат отчитани в „Създаване на нова генетична родова линия — Животни, използвани за създаване на нова генетично изменена родова линия/тип“.

Всички животни, които носят генетичното изменение, следва да се отчитат при създаването на нова родова линия. В тази категория следва да се отчитат и животните, използвани при създаване — напр. за суперовулация, вазектомия и имплантиране на ембриона. В отчета следва да не се включват генетично неизменени животни (потомство на диви животни).

Нов тип или родова линия на генетично изменени животни се счита за „установен/а“, когато предаването на генетичното изменение е стабилно, което означава *минимум* две поколения, и е извършена оценка на хуманното отношение.

## ii) Транслационни и приложни изследвания

Тази категория обхваща животни, използвани за цели, описани в член 5, букви б) и в), като се изключва всяко регулаторно използване на животни.

Тя включва също така изследователската токсикология и изследванията за подготовка на регулаторното представяне и разработването на методи. В нея не са включени проучванията, които се изискват за регулаторното представяне.

Животните, използвани за *създаването* на нова генетично изменена родова линия (включително кръстосването на две линии), *предназначена за използване за целите на транслационни или приложни изследвания* (напр. изследвания на рака, разработване на ваксини), следва да се отчитат *в зависимост от целта*, за която се създават. Освен това те следва да бъдат отчитани в „Създаване на нова генетична родова линия — Животни, използвани за създаване на нова генетично изменена родова линия/тип“.

Всички животни, които носят генетичното изменение, следва да се отчитат при създаването на нова родова линия. Така също животни, използвани при създаване — напр. за суперовулация, вазектомия и имплантиране на ембриона, следва да се отчитат в тази категория. В отчета следва да не се включват генетично неизменени животни (потомство на диви животни).

Нов тип или родова линия на генетично изменени животни се счита за „установен/а“, когато предаването на генетичното изменение е стабилно, което означава *минимум* две поколения, и е извършена оценка на хуманното отношение.

## iii) Регулаторно използване и рутинно производство по видове

Тази категория обхваща използването на животни в процедури, извършвани с цел да се изпълнят нормативните изисквания за производството, пускането на пазара и поддържането на продукти/вещества, включително оценка на безопасността и риска в областта на храните и фуражите. Това включва изпитвания, извършени върху продукти/вещества, за които в крайна сметка не е направено регулаторно представяне, ако тези изпитвания са шели да бъдат включени в регулаторно представяне, ако е имало такова (т.е. изпитвания, извършени върху съответните продукти/вещества, които не са достигнали до края на развойния процес).

Тази категория включва също така животни, използвани в процеса на производство на продукти, ако този процес изисква регулаторно одобрение (напр. в тази категория следва да се включат животни, използвани за производството на медицински продукти, за които се използва серум).

Изпитването за ефективност по време на разработването на нови медицински продукти се изключва и следва да се отчита в категория „Транслационни и приложни изследвания“.

## iv) Защита на естествената околна среда в интерес на здравето или благосъстоянието на хората или животните

Тази категория включва проучвания с цел изследване и разбиране на явления като замърсяване на околната среда, намаляване на биологичното разнообразие и епидемиологични проучвания на диви животни.

От нея е изключено всяко регулаторно използване на животни за екотоксикологични цели.

## v) Висше образование или обучение за придобиване, поддържане или подобряване на професионалните умения

Тази категория включва обучение за придобиване и поддържане на практическа компетентност в областта на техниките съгласно изискванията на член 23, параграф 2.

vi) Поддържане на колонии от установени генетично изменени животни, неизползвани в други процедури

Тази категория съдържа броя на животните, необходими за *поддържането* на колонии от генетично изменени животни от установени родови линии с *преднамерено създаден вреден фенотип* и които са проявили болка, страдание, дистрес или трайно увреждане като последица от вредния генотип. Целта, поради която се развъжда родовата линия, не се вписва.

От нея са изключени всички животни, необходими за *създаването* на нова генетично изменена родова линия, и животните, които се използват за *други процедури* (различни от създаване/развъждане).

## 10. Фундаментални изследвания

|   |
|---|
| Онкология   |
| Сърдечно-съдова система — кръвна и лимфна             |
| Нервна система  |
| Дихателна система                                     |
| Стомашно-чревна система, включително черен дроб       |
| Мускулно-скелетна система                             |
| Имунна система  |
| Урогенитална/репродуктивна система                    |
| Сетивни органи (кожа, очи и уши)                      |
| Ендокринна система/метаболизъм                        |
| Мултисистемни   |
| Етология/поведение на животните/биология на животните |
| Други   |

i) Онкология

Тук следва да се включат всички изследвания в областта на онкологията независимо от целевата система.

ii) Нервна система

Тази категория включва невронаука, периферна или централна нервна система, психология.

iii) Сетивни органи (кожа, очи и уши)

Проучванията, свързани с носа, се отчитат в категория „Дихателна система“, а тези, свързани с езика — в категория „Стомашно-чревна система, включително черен дроб“.

iv) Мултисистемни

Категорията следва да обхваща само изследвания, в които се включват две или повече системи от основен интерес, какъвто е случаят с някои инфекциозни болести, като се изключва онкологията.

v) Категорията „Етология/поведение на животните/биология на животните“ обхваща както дивите животни, така и тези, които са били развъждани в плен с основна цел да се научи повече за конкретните видове.

vi) Други

Изследвания, които не са свързани с орган/система от изброените по-горе или не са специфични за орган/система.

vii) Забележки

Животните, използвани за производството и поддържането на инфекциозни агенти, вектори и неоплазми, животните, използвани за друг биологичен материал, и животните, използвани за производството на поликлонални антитела за целите на транслационните/приложните изследвания, като се изключва производството на моноклонални антитела чрез асцитния метод (обхванат в категория „Регулаторно използване и рутинно производство по видове“), следва да се отчитат в съответните полета на категориите „Фундаментални изследвания“ или „Транслационни и приложни изследвания“. Целта на изследването следва да се установи внимателно, защото може да е валидна всяка от възможностите, изброени в двете категории, но следва да се отчете само основната цел.

**11. Транслационни и приложни изследвания**

|  |
|--|
| Ракови заболявания при човека  |
| Заразни болести при човека   |
| Сърдечно-съдови смущения при човека  |
| Нервни и психични разстройства при човека                                  |
| Смущения на дихателната система при човека                                 |
| Смущения на стомашно-чревната система, включително черния дроб, при човека |
| Смущения на мускулно-скелетната система при човека                         |
| Смущения на имунната система при човека                                    |
| Смущения на уrogenиталната/репродуктивната система при човека              |
| Смущения на сетивните органи (кожа, очи и уши) при човека                  |
| Смущения на ендокринната система/метаболизма при човека                    |
| Други смущения при човека  |
| Болести и смущения при животните   |
| Хуманно отношение към животните  |
| Диагностика на заболяванията   |
| Болести по растенията  |
| Нерегулаторна токсикология и екотоксикология                               |

- i) В тази група следва да се включат всички приложни изследвания относно *раковите заболявания при човека и заразните болести при човека* независимо от целевата система.
- ii) Изключва се всяко регулаторно използване на животни, като например регулаторните проучвания за карциногенност.
- iii) Проучванията на смущения, свързани с носа, следва да се отчитат в категория „Смущения на дихателната система при човека“, а тези, свързани с езика — в категория „Смущения на стомашно-чревната система, включително черния дроб, при човека“.
- iv) „Диагноза на заболяването“ включва животните, използвани за диагностика на заболявания като бяс и ботулизъм, но изключва тези, които са за регулаторно използване.
- v) „Нерегулаторна токсикология“ включва изследователската токсикология и изследванията за подготовка на регулаторното представяне и разработването на методи. Категорията не включва проучванията, които се изискват за регулаторното представяне (предварителни проучвания, максимално допустима доза).
- vi) „Хуманно отношение към животните“ следва да включва изследванията, предвидени в член 5, буква б), подточка iii) от Директива 2010/63/ЕС.
- vii) Забележки

Животните, използвани за производството и поддържането на инфекциозни агенти, вектори и неоплазми, животните, използвани за друг биологичен материал, и животните, използвани за производството на поликлонални антитела за целите на транслационните/приложните изследвания, като се изключва производството на моноклонални антитела чрез асцитния метод (обхванат в категория „Регулаторно използване и рутинно производство по видове“), следва да се отчитат в съответните полета на категориите „Фундаментални изследвания“ или „Транслационни и приложни изследвания“. Целта на изследването следва да се установи внимателно, защото може да е валидна всяка от възможностите, изброени в двете категории, но следва да се отчете само основната цел.

**12. Регулаторно използване и рутинно производство**

- i) Тази категория обхваща използването на животни в процедури, извършвани с цел да се изпълнят нормативните изисквания за производството, пускането на пазара и поддържането на продукти/вещества, включително оценка на безопасността и риска в областта на храните и фуражите.
- ii) Това включва изпитвания, извършени върху продукти/вещества, за които не е направено регулаторно представяне (т.е. изпитвания, извършени върху продуктите/веществата, (за които е било предвидено регулаторно представяне), които в крайна сметка са били сметени за неподходящи за пазара от изпълнителя на разработването и по тази причина не са достигнали до края на развойния процес).
- iii) Тази категория включва също така животни, използвани в процеса на производство на продукти, ако този процес изисква регулаторно одобрение (напр. в тази категория следва да се включат животни, използвани за производството на медицински продукти, за които се използва серум).

**13. Регулаторно използване и рутинно производство по видове**

|   |
|---|
| Контрол на качеството (вкл. изпитвания за безопасност на партидите и изпитване на силата) |
| Други изпитвания на ефикасността и поносимостта   |
| Токсичност и други изпитвания на безопасността, включително фармакология                  |
| Рутинно производство  |

- i) Изпитването за ефективност по време на разработването на нов медицински продукт се изключва и следва да се отчита в категория „Транслационни и приложни изследвания“.
- ii) „Контрол на качеството“ включва животни, използвани за изпитвания на чистотата, стабилността, ефикасността, силата и други параметри на контрола на качеството на крайния продукт и неговите съставни компоненти, както и всички проверки, осъществени по време на процеса на производство за регистрационни цели, за изпълнение на всякакви други национални или международни регулаторни изисквания или за привеждане в съответствие с вътрешната политика на производителя. Тук са включени и изпитванията за пирогенност.
- iii) „Други изпитвания на ефикасността и поносимостта“ включва изпитвания на ефикасността на биоцидите и пестицидите, както и изпитвания на поносимостта спрямо добавки в храната за животните.
- iv) „Токсичност и други изпитвания на безопасността“ (включително оценка на безопасността на продукти и изделия за хуманната, денталната и ветеринарната медицина) обхваща всички изследвания на продукти или вещества за определяне на потенциалната им възможност да причинят опасни или нежелателни последици върху хора или животни в резултат на тяхното използване по предназначение или аномално използване, производство или като потенциални или реални замърсители на околната среда.
- v) „Рутинно производство“ включва производството на моноклонални антитела (чрез асцитния метод) и на кръвни продукти, включително поликлонални антисеруми чрез установени методи. Това изключва имунизацията на животни за хибридно производство, които следва да бъдат отразени при фундаменталните или приложните изследвания в съответната категория.

**14. Изпитвания, изисквани чрез законодателство**

|   |
|---|
| Законодателство относно лекарствените продукти за употреба от човека  |
| Законодателство относно лекарствените продукти за употреба във ветеринарната практика и остатъчните вещества от тях                   |
| Законодателство относно медицинските изделия  |
| Законодателство относно промишлените химикали   |
| Законодателство относно продуктите за растителна защита   |
| Законодателство относно биоцидите   |
| Законодателство относно храните, включително материалите, предназначени за контакт с храни  |
| Законодателство относно фуражите, включително законодателство относно безопасността на целевите животни, работниците и околната среда |
| Законодателство относно козметичните продукти   |
| Други   |

- i) Нормативните изисквания следва да се попълват в зависимост от *основното използване по предназначение*.
- ii) Качество на водата: ако се отнася напр. за вода от водопроводната мрежа, се отчита в категория „Законодателство относно храните“.

**15. Нормативни изисквания**

|   |
|---|
| Законодателство, което отговаря на изискванията на ЕС                             |
| Законодателство, което отговаря само на националните изисквания (в рамките на ЕС) |
| Законодателство, което отговаря само на изискванията извън рамките на ЕС          |

- i) Тази категория позволява да се установи равнището на хармонизиране между различните нормативни изисквания. Определящият фактор не е кой е поискал извършването на изпитването, а кои законови норми са изпълнени, като се дава приоритет на най-високата степен на хармонизиране.
- ii) Когато националното законодателство е съобразено със законодателството на ЕС, се избира само категория „Законодателство, което отговаря на изискванията на ЕС“.
- iii) „Законодателство, което отговаря на изискванията на ЕС“ включва също така всяко международно изискване, което същевременно отговаря и на изискванията на ЕС (като изпитвания на Международната конференция по хармонизация на техническите изисквания при регистриране на лекарствени продукти за хуманна употреба (ICH), на Международно сътрудничество за хармонизация на техническите изисквания при регистриране на лекарствени продукти за ветеринарна употреба (VICH), ръководството на ОИСР относно изпитванията, монографиите на Европейската фармакопея).



- iv) „Законодателство, което отговаря само на националните изисквания (в рамките на ЕС)“ се избира само когато изпитването се извършва с цел да се изпълнят изискванията на една или няколко държави членки; не е задължително това да е държавата, в която се извършва дейността. Все пак на равнището на ЕС не съществува равностойно изискване.
- v) „Законодателство, което отговаря само на изискванията извън рамките на ЕС“ следва да се избере, когато няма равностойно изискване за извършване на такова изпитване, което да отговаря на изискванията в ЕС.

#### 16. Контрол на качеството (вкл. изпитвания за безопасност на партидите и изпитване на силата)

|  |
|--|
| Изпитвания за безопасност на партидите |
| Изпитвания за пирогенност              |
| Изпитвания за сила на партидите        |
| Други проверки на качеството           |

„Изпитвания за безопасност на партидите“ изключва изпитвания за пирогенност. Последните се отчитат в отделна категория — „Изпитвания за пирогенност“.

#### 17. Токсичност и други изпитвания на безопасността по видове изпитвания

|  |
|--|
| Методи за изпитвания за акутна (при една доза) токсичност (включително гранични тестове) |
| Дразнене/корозия на кожата   |
| Кожна сензибилизация   |
| Дразнене/корозия на окото  |
| Токсичност при повтарящи се дози   |
| Карциногенност   |
| Генотоксичност   |
| Токсичност за репродукцията  |
| Токсичност за развиващия се организъм  |
| Невротоксичност  |
| Кинетика (фармакокинетика, токсикокинетика, изчерпване на остатъчните количества)        |
| Фармакодинамика (включително фармакология, отнасяща се до безопасността)                 |
| Фототоксичност   |
| Екотоксичност  |
| Изпитвания на безопасността в областта на храните и фуражите                             |
| Безопасност на целевите животни  |
| Други  |

- i) Имунотоксикологичните проучвания са обхванати от категория „Токсичност при повтарящи се дози“.
- ii) „Кинетика (фармакокинетика, токсикокинетика, изчерпване на остатъчните количества)“; ако токсикокинетиката е извършена като част от регулаторно изпитване за токсичност при повтарящи се дози, тя следва да бъде отчетена в категорията „Токсичност при повтарящи се дози“.
- iii) „Изпитвания на безопасността в областта на храните и фуражите“ включва изпитванията на питейната вода (в това число изпитвания на безопасността на целевите животни).
- iv) „Безопасност на целевите животни“ е изпитване, с което се установява дали даден продукт за определено животно може да бъде използван без опасност за вида (като се изключат изпитванията за безопасност на партидите, които са част от контрола на качеството).

#### 18. Методи за изпитвания за акутна и субакутна токсичност

|                      |
|----------------------|
| LD50, LC50           |
| Други летални методи |
| Нелетални методи     |

#### 19. Токсичност при повтарящи се дози

|             |
|-------------|
| ≤ 28 дни    |
| 29 — 90 дни |
| > 90 дни    |



**20. Използване на животни за регулирано производство по вид продукт**

|                       |
|-----------------------|
| Кръвни продукти       |
| Моноклонални антитела |
| Други                 |

**21. Екотоксичност**

|                             |
|-----------------------------|
| Акутна токсичност           |
| Хронична токсичност         |
| Токсичност за репродукцията |
| Ендокринна дейност          |
| Биологично натрупване       |
| Други                       |

**В. ОПИСАТЕЛЕН РАЗДЕЛ НА ДЪРЖАВАТА ЧЛЕНКА**

1. Обща информация относно евентуалните изменения в тенденциите, забелязани след предходния отчетен период.
  2. Информация относно значително нарастване или намаляване на използваните животни в която и да е област и анализ на причините за това.
  3. Информация относно евентуалните изменения в тенденциите относно действителната тежест и анализ на причините за това.
  4. Специални усилия за насърчаване на принципа на заместване, намаляване и облекчаване на използването на животни и евентуалното му влияние върху статистическите данни.
  5. Подразделяне при използването на категорията „Други“, ако в нея е вписан значителен дял от използваните животни.
  6. Подробности за случаите, при които са надхвърлени критериите за класифициране в категория „Тежка“, независимо дали са с предварително разрешение или не, отнасящи се до вида, броя, дали е разрешавано освобождаване преди това, подробностите за използването и причините за превишаване на критериите за класифициране в категория „Тежка“.
-

**ПОПРАВКИ**

**Поправка на Регламент (ЕО) № 44/2001 на Съвета от 22 декември 2000 г. относно компетентността, признаването и изпълнението на съдебни решения по граждански и търговски дела**

(Официален вестник на Европейските общности L 12 от 16 януари 2001 г.)

(Специално издание 2007 г., глава 19, том 03)

На страница 95 в приложение V точка 4.4

*вместо:* „4.4. Дата на валидност на документа, установяващ процедурите за произнасяне на съдебното решение, в случай че не е посочена“

*да се четат:* „4.4. Дата на връчване на документа за образуване на производството, в случай че съдебното решение е постановено в отсъствие на страната“.

---



EUR-Lex (<http://new.eur-lex.europa.eu>) предлага директен безплатен достъп до законодателството на Европейския съюз. Този интернет сайт дава възможност за справка с *Официален вестник на Европейския съюз* и включва договорите, законодателството, юриспруденцията и подготвителните законодателни актове.

За подробна информация за Европейския съюз посетете интернет сайта: <http://europa.eu>



Служба за публикации на Европейския съюз  
2985 Люксембург  
ЛЮКСЕМБУРГ

BG