

Den Europæiske Unions Tidende

L 10



Dansk udgave

Retsforskrifter

57. årgang

15. januar 2014

Indhold

II Ikke-lovgivningsmæssige retsakter

FORORDNINGER

- ★ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 27/2014 af 19. december 2013 om registrering af en betegnelse i registret over beskyttede oprindelsesbetegnelser og beskyttede geografiske betegnelser [Anglesey Sea Salt/Halen Môn (BOB)] 1
- ★ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 28/2014 af 19. december 2013 om registrering af en betegnelse i registret over beskyttede oprindelsesbetegnelser og beskyttede geografiske betegnelser [West Country Lamb (BGB)] 3
- ★ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 29/2014 af 19. december 2013 om registrering af en betegnelse i registret over beskyttede oprindelsesbetegnelser og beskyttede geografiske betegnelser [West Country Beef (BGB)] 5
- ★ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 30/2014 af 13. januar 2014 om godkendelse af en væsentlig ændring af varespecifikationen for en betegnelse, der er opført i registret over beskyttede oprindelsesbetegnelser og beskyttede geografiske betegnelser [Κονσερβολιά Ροβιών (Konservolia Rovion) (BOB)] 7
- ★ Kommissionens forordning (EU) nr. 31/2014 af 14. januar 2014 om ophævelse af beslutning 2004/301/EF og 2004/539/EF og forordning (EU) nr. 388/2010 ⁽¹⁾ 9

Pris: 3 EUR

(Fortsættes på omslagets anden side)

(¹) EØS-relevant tekst

DA

De akter, hvis titel er trykt med magre typer, er løbende retsakter inden for landbrugspolitikken og har normalt en begrænset gyldighedsperiode.

Titlen på alle øvrige akter er trykt med fede typer efter en asterisk.

- ★ **Kommissionens forordning (EU) nr. 32/2014 af 14. januar 2014 om indledning af en fornyet undersøgelse (»ny eksportør«) af Rådets gennemførelsesforordning (EU) nr. 1008/2011 om indførelse af en endelig antidumpingtold på importen af håndbetjente palletucks og væsentlige dele dertil med oprindelse i Folkerepublikken Kina, ændret ved Rådets gennemførelsesforordning (EU) nr. 372/2013, om ophævelse af tolden for så vidt angår importen fra en eksportør i dette land og om at gøre denne import til genstand for registrering** 11

Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 33/2014 af 14. januar 2014 om faste importværdier med henblik på fastsættelse af indgangsprisen for visse frugter og grøntsager 15

AFGØRELSER

2014/10/EU:

- ★ **Rådets afgørelse af 13. januar 2014 om beskikkelse af et svensk medlem af Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg** 17

2014/11/EU:

- ★ **Kommissionens gennemførelsesafgørelse af 20. december 2013 om berigtigelse af bilag II til gennemførelsesafgørelse 2012/707/EU om fastlæggelse af et fælles format for indgivelse af oplysninger i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/63/EU om beskyttelse af dyr, der anvendes til videnskabelige formål (meddelt under nummer C(2013) 9220) ⁽¹⁾** 18



⁽¹⁾ EØS-relevant tekst

II

(Ikke-lovgivningsmæssige retsakter)

FORORDNINGER

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) Nr. 27/2014

af 19. december 2013

om registrering af en betegnelse i registret over beskyttede oprindelsesbetegnelser og beskyttede geografiske betegnelser [Anglesey Sea Salt/Halen Môn (BOB)]

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1151/2012 af 21. november 2012 om kvalitetsordninger for landbrugsprodukter og fødevarer ⁽¹⁾, særlig artikel 52, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I medfør af artikel 50, stk. 2, litra a), i forordning (EU) nr. 1151/2012 er Det Forenede Kongeriges ansøgning om registrering af betegnelsen »Anglesey Sea Salt/Halen Môn« blevet offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende* ⁽²⁾.

- (2) Da Kommissionen ikke har modtaget indsigelser, jf. artikel 51 i forordning (EU) nr. 1151/2012, bør denne betegnelse registreres —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Betegnelsen i bilaget til denne forordning registreres herved.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 19. december 2013.

*På Kommissionens vegne
For formanden*

Dacian CIOLOȘ
Medlem af Kommissionen

⁽¹⁾ EUT L 343 af 14.12.2012, s. 1.

⁽²⁾ EUT C 232 af 10.8.2013, s. 17.

BILAG

Landbrugsprodukter bestemt til konsum, som er opført i traktatens bilag I:

Kategori 1.8. Andre produkter i bilag I til traktaten (krydderier m.m.)

DET FORENEDE KONGERIGE

Anglesey Sea Salt/Halen Môn (BOB)

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) Nr. 28/2014

af 19. december 2013

om registrering af en betegnelse i registret over beskyttede oprindelsesbetegnelser og beskyttede geografiske betegnelser [West Country Lamb (BGB)]

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1151/2012 af 21. november 2012 om kvalitetsordninger for landbrugsprodukter og fødevarer ⁽¹⁾, særlig artikel 52, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I medfør af artikel 50, stk. 2, litra a), i forordning (EU) nr. 1151/2012 er Det Forenede Kongeriges ansøgning om registrering af betegnelsen »West Country Lamb« blevet offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende* ⁽²⁾.

- (2) Da Kommissionen ikke har modtaget indsigelser, jf. artikel 51 i forordning (EU) nr. 1151/2012, bør denne betegnelse registreres —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Betegnelsen i bilaget til denne forordning registreres herved.

*Artikel 2*Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 19. december 2013.

*På Kommissionens vegne**For formanden*

Dacian CIOLOȘ

Medlem af Kommissionen

⁽¹⁾ EUT L 343 af 14.12.2012, s. 1.

⁽²⁾ EUT C 231 af 9.8.2013, s. 9.

BILAG

Landbrugsprodukter bestemt til konsum, som er opført i traktatens bilag I:

Kategori 1.1. Kød (og slagteaffald), fersk

DET FORENEDE KONGERIGE

West Country Lamb (BGB)

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) Nr. 29/2014

af 19. december 2013

om registrering af en betegnelse i registret over beskyttede oprindelsesbetegnelser og beskyttede geografiske betegnelser [West Country Beef (BGB)]

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1151/2012 af 21. november 2012 om kvalitetsordninger for landbrugsprodukter og fødevarer ⁽¹⁾, særlig artikel 52, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I medfør af artikel 50, stk. 2, litra a), i forordning (EU) nr. 1151/2012 er Det Forenede Kongeriges ansøgning om registrering af betegnelsen »West Country Beef« blevet offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende* ⁽²⁾.

- (2) Da Kommissionen ikke har modtaget indsigelser, jf. artikel 51 i forordning (EU) nr. 1151/2012, bør denne betegnelse registreres —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Betegnelsen i bilaget til denne forordning registreres herved.

*Artikel 2*Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 19. december 2013.

*På Kommissionens vegne**For formanden*

Dacian CIOLOȘ

Medlem af Kommissionen

⁽¹⁾ EUT L 343 af 14.12.2012, s. 1.

⁽²⁾ EUT C 231 af 9.8.2013, s. 14.

BILAG

Landbrugsprodukter bestemt til konsum, som er opført i traktatens bilag I:

Kategori 1.1. Kød (og slagteaffald), fersk

DET FORENEDE KONGERIGE

West Country Beef (BGB)

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) Nr. 30/2014

af 13. januar 2014

om godkendelse af en væsentlig ændring af varespecifikationen for en betegnelse, der er opført i registret over beskyttede oprindelsesbetegnelser og beskyttede geografiske betegnelser [Κονσερβολιά Ροβιών (Konservolia Rovion) (BOB)]

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1151/2012 af 21. november 2012 om kvalitetsordninger for landbrugsprodukter og fødevarer ⁽¹⁾, særlig artikel 52, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Kommissionen har i henhold til artikel 53, stk. 1, første afsnit, i forordning (EU) nr. 1151/2012 behandlet Grækenlands ansøgning om godkendelse af en ændring af varespecifikationen for den beskyttede geografiske betegnelse «Κονσερβολιά Ροβιών» (Konservolia Rovion), der er registreret i henhold til Kommissionens forordning (EF) nr. 1028/2009 ⁽²⁾.

- (2) Eftersom den pågældende ændring ikke er af mindre omfang, jf. artikel 53 i forordning (EU) nr. 1151/2012, har Kommissionen i overensstemmelse med artikel 50, stk. 2, litra a), i nævnte forordning offentliggjort ændringsansøgningen i *Den Europæiske Unions Tidende* ⁽³⁾.

- (3) Da Kommissionen ikke har modtaget indsigelser, jf. artikel 51 i forordning (EU) nr. 1151/2012, bør ændringen af varespecifikationen godkendes —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Den ændring af varebeskrivelsen, der blev offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*, og som vedrører betegnelsen i bilaget til denne forordning, godkendes.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 13. januar 2014.

På Kommissionens vegne
For formanden
Dacian CIOLOȘ
Medlem af Kommissionen

⁽¹⁾ EUT L 343 af 14.12.2012, s. 1.

⁽²⁾ EFT L 163 af 2.7.1996, s. 19.

⁽³⁾ EUT C 228 af 7.8.2013, s. 30.

BILAG

Landbrugsprodukter bestemt til konsum, som er opført i traktatens bilag I:

Kategori 1.6. Frugt, grøntsager og korn, også forarbejdet

GRÆKENLAND

Κονσερβολιά Ροβιών (Konservolia Rovion) (BOB)

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) Nr. 31/2014

af 14. januar 2014

om ophævelse af beslutning 2004/301/EF og 2004/539/EF og forordning (EU) nr. 388/2010

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 998/2003 af 26. maj 2003 om dyresundhedsmæssige betingelser for ikke-kommerciel transport af selskabsdyr og om ændring af Rådets direktiv 92/65/EØF⁽¹⁾, særlig artikel 19 og 21, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Ved forordning (EF) nr. 998/2003 er der fastsat dyresundhedsmæssige betingelser for ikke-kommerciel flytning af selskabsdyr samt bestemmelser om kontrol i forbindelse hermed. Forordningen finder anvendelse på flytninger mellem medlemsstater og fra tredjelande af selskabsdyr af de arter, der er opført på listen i bilag I til samme forordning. Hunde, katte og fritter er opført i samme bilags del A og B. Forordning (EF) nr. 998/2003 har fundet anvendelse siden den 3. juli 2004.

(2) Ved Kommissionens beslutning 2003/803/EF af 26. november 2003 om et standardpas til transport inden for Fællesskabet af hunde, katte og fritter⁽²⁾ er der fastlagt et standardpas til brug ved flytning mellem medlemsstaterne af selskabsdyr af arterne hund, kat og fritte, jf. artikel 5, stk. 1, litra b), i forordning (EF) nr. 998/2003.

(3) For at lette overgangen til ordningerne i henhold til forordning (EF) nr. 998/2003 vedtoges Kommissionens

beslutning 2004/301/EF af 30. marts 2004 om fravigelse fra beslutning 2003/803/EF og 2004/203/EF for så vidt angår formatet af de attester og pas, der skal anvendes ved ikke-kommerciel transport af selskabsdyr af arterne hund, kat og fritte, og om ændring af beslutning 2004/203/EF⁽³⁾, for at attester og pas udstedt for selskabsdyr inden den dato, hvorfra forordning (EF) nr. 998/2003 fandt anvendelse, fortsat kunne anvendes, forudsat at de opfyldte visse betingelser.

(4) Det fulgte desuden af Kommissionens beslutning 2004/539/EF af 1. juli 2004 om en overgangsforanstaltning for gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 998/2003 om dyresundhedsmæssige betingelser for ikke-kommerciel transport af selskabsdyr⁽⁴⁾, at medlemsstaterne indtil den 1. oktober 2004 skulle tillade indførsel til deres område af selskabsdyr af de i bilag I til forordning (EF) nr. 998/2003 opførte arter i overensstemmelse med de nationale regler, der var gældende før den 3. juli 2004.

(5) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 576/2013 af 12. juni 2013 om ikke-kommerciel flytning af selskabsdyr og om ophævelse af forordning (EF) nr. 998/2003⁽⁵⁾ ophæver og afløser forordning (EF) nr. 998/2003. Foranstaltninger, der er vedtaget for at lette overgangen til ordningerne i henhold til forordning (EF) nr. 998/2003, er derfor forældede. Beslutning 2004/301/EF og 2004/539/EF bør således ophæves.

(6) Derudover blev Kommissionens forordning (EU) nr. 388/2010 af 6. maj 2010 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 998/2003 for så vidt angår det maksimale antal selskabsdyr af bestemte arter, der kan transporteres ikke-kommercielt⁽⁶⁾, vedtaget for at undgå risikoen for, at kommercielle flytninger af hunde, katte og fritter svigagtigt finder sted, under foregivende af at der er tale om ikke-kommercielle flytninger, når de pågældende dyr flyttes til en medlemsstat fra en anden medlemsstat eller et tredjeland, der er opført i del B, afdeling 2, i bilag II til forordning (EF) nr. 998/2003.

⁽¹⁾ EUT L 146 af 13.6.2003, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 312 af 27.11.2003, s. 1.

⁽³⁾ EUT L 98 af 2.4.2004, s. 55.

⁽⁴⁾ EUT L 237 af 8.7.2004, s. 21.

⁽⁵⁾ EUT L 178 af 28.6.2013, s. 1.

⁽⁶⁾ EUT L 114 af 7.5.2010, s. 3.

(7) Bestemmelserne i forordning (EU) nr. 388/2010 er blevet revideret og indarbejdet i forordning (EU) nr. 576/2013. Forordning (EU) nr. 576/2013 anvendes fra den 29. december 2014. Forordning (EU) nr. 388/2010 bliver således forældet fra den dato, hvorfra forordning (EU) nr. 576/2013 finder anvendelse, og bør derfor ophæves med virkning fra denne dato.

(8) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarer, Dyresundhed, og hverken Europa-Parlamentet eller Rådet har modsat sig foranstaltningerne —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Beslutning 2004/301/EF og 2004/539/EF ophæves.

Artikel 2

Forordning (EU) nr. 388/2010 ophæves med virkning fra den 29. december 2014.

Artikel 3

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 14. januar 2014.

På Kommissionens vegne

José Manuel BARROSO

Formand

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) Nr. 32/2014

af 14. januar 2014

om indledning af en fornyet undersøgelse (»ny eksportør«) af Rådets gennemførelsesforordning (EU) nr. 1008/2011 om indførelse af en endelig antidumpingtold på importen af håndbetjente palletrucks og væsentlige dele dertil med oprindelse i Folkerepublikken Kina, ændret ved Rådets gennemførelsesforordning (EU) nr. 372/2013, om ophævelse af tolden for så vidt angår importen fra en eksportør i dette land og om at gøre denne import til genstand for registrering

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Rådets forordning (EF) nr. 1225/2009 af 30. november 2009 om beskyttelse mod dumpingimport fra lande, der ikke er medlemmer af Det Europæiske Fællesskab (»grundforordningen«) ⁽¹⁾, særlig artikel 11, stk. 4,

efter høring af det rådgivende udvalg i henhold til grundforordningens artikel 11, stk. 4, og artikel 14, stk. 5, og

ud fra følgende betragtninger:

A. ANMODNING

- (1) Europa-Kommissionen (»Kommissionen«) har modtaget en anmodning om en fornyet undersøgelse (»ny eksportør«) i henhold til grundforordningens artikel 11, stk. 4.
- (2) Anmodningen blev indgivet den 3. maj 2013 af Ningbo Logitrans Handling Equipment Co., Ltd. (»ansøgeren«), en eksporterende producent af håndbetjente palletrucks og væsentlige dele dertil med oprindelse i Folkerepublikken Kina (»det pågældende land«).

B. VARE

- (3) Den undersøgte vare er håndbetjente palletrucks og væsentlige dele dertil, dvs. chassis og hydraulisk anordning, i øjeblikket henhørende under KN-kode ex 8427 90 00 (Taric-kode 8427 90 00 11 og 8427 90 00 19) og ex 8431 20 00 (Taric-kode 8431 20 00 11 og 8431 20 00 19) og med oprindelse i Folkerepublikken Kina.

C. GÆLDENDE FORANSTALTNINGER

- (4) De gældende foranstaltninger består i en endelig antidumpingtold indført ved Rådets gennemførelsesforordning (EU) nr. 1008/2011 ⁽²⁾, ændret ved Rådets gennemførelsesforordning (EU) nr. 372/2013 ⁽³⁾, ifølge hvilken

importen til Unionen af den undersøgte vare, herunder den vare, der er fremstillet af ansøgeren, er omfattet af en endelig antidumpingtold på 70,8 %. Foranstaltningerne gælder også for importen af håndbetjente palletrucks og væsentlige dele dertil afsendt fra Thailand, uanset om varen er angivet med oprindelse i Thailand eller ej i henhold til Rådets forordning (EF) nr. 499/2009 ⁽⁴⁾.

D. BEGRUNDELSE

- (5) Ansøgeren hævder at drive virksomhed på markedsøkonomiske vilkår, jf. definitionen i grundforordningens artikel 2, stk. 7, litra c).
- (6) Ansøgeren hævder desuden, at virksomheden ikke eksporterede den undersøgte vare til Unionen i den undersøgelsesperiode, der lå til grund for antidumpingforanstaltningerne, dvs. i perioden fra 1. april 2003 til 31. marts 2004 (»den oprindelige undersøgelsesperiode«).
- (7) Ansøgeren påstår desuden, at virksomheden ikke er forretningsmæssigt forbundet med nogen af de eksporterende producenter af den undersøgte vare, som er omfattet af ovennævnte antidumpingforanstaltninger.
- (8) Ansøgeren hævder ydermere, at virksomheden begyndte at eksportere den undersøgte vare til Unionen efter udløbet af den oprindelige undersøgelsesperiode.

E. SAGSFORLØB

- (9) Efter at have undersøgt de foreliggende oplysninger konkluderer Kommissionen, at der foreligger tilstrækkelige beviser til at berettige indledningen af en fornyet undersøgelse (»ny eksportør«) i henhold til grundforordningens artikel 11, stk. 4, med henblik på at fastsætte ansøgerens individuelle dumpingmargin og, hvis der konstateres dumping, den told, som skal gælde for virksomhedens import af den undersøgte vare til Unionen. Efter modtagelse af anmodningen om markedsøkonomisk behandling vil det blive undersøgt, om ansøgeren driver virksomhed på markedsøkonomiske vilkår, jf. definitionen i grundforordningens artikel 2, stk. 7, litra c).

⁽¹⁾ EUT L 343 af 22.12.2009, s. 51.

⁽²⁾ EUT L 268 af 13.10.2011, s. 1.

⁽³⁾ EUT L 112 af 24.4.2013, s. 1.

⁽⁴⁾ EUT L 151 af 16.6.2009, s. 1.

(10) Hvis det konstateres, at ansøgeren opfylder betingelserne for fastsættelse af en individuel told, kan det blive nødvendigt at ændre den told, der for øjeblikket gælder i henhold til artikel 1, stk. 2, i gennemførelsesforordning (EU) nr. 1008/2011, ændret ved gennemførelsesforordning (EU) nr. 372/2013.

a) *Spørgeskemaer*

(11) Kommissionen fremsender et spørgeskema til ansøgeren for at indhente de oplysninger, som den anser for nødvendige for sin undersøgelse.

b) *Indhentning af oplysninger og afholdelse af høringer*

(12) Alle interesserede parter opfordres herved til at tilkendegive deres synspunkter skriftligt og fremlægge dokumentation herfor.

(13) EU-producenter, der vides at være berørt af sagen, er blevet underrettet om ovennævnte anmodning om fornyet undersøgelse og har fået lejlighed til at fremsætte bemærkninger.

(14) Kommissionen kan desuden høre interesserede parter, hvis de fremsætter skriftlig anmodning herom og påviser, at der er særlige grunde til, at de bør høres.

c) *Markedsøkonomisk behandling*

(15) Hvis ansøgeren fremlægger tilstrækkeligt bevis for, at vedkommende driver virksomhed på markedsøkonomiske vilkår, dvs. at kriterierne i grundforordningens artikel 2, stk. 7, litra c), er opfyldt, vil den normale værdi blive fastsat i henhold til grundforordningens artikel 2, stk. 7, litra b). Med henblik herpå skal der fremsættes en behørigt underbygget anmodning inden for den frist, der er angivet i nærværende forordnings artikel 4. Kommissionen vil sende en formular herom til ansøgeren og til myndighederne i Folkerepublikken Kina.

d) *Valg af land med markedsøkonomi*

(16) Hvis ansøgeren ikke indrømmes markedsøkonomisk behandling, vil der blive anvendt et egnet land med markedsøkonomi til fastsættelse af den normale værdi for Folkerepublikken Kina, jf. grundforordningens artikel 2, stk. 7, litra a). Kommissionen påtænker at anvende Brasilien til dette formål, som det også var tilfældet ved den undersøgelse, der førte til indførelsen af foranstaltninger over for importen fra Folkerepublikken Kina. Interesserede parter opfordres til at

fremsætte bemærkninger om hensigtsmæssigheden af dette valg inden for den frist, der er fastsat i denne forordnings artikel 4.

(17) Hvis ansøgeren indrømmes markedsøkonomisk behandling, men de fornødne pålidelige oplysninger ikke foreligger i Folkerepublikken Kina, kan Kommissionen om nødvendigt også anvende konklusioner vedrørende den normale værdi, der er fastsat i et egnet land med markedsøkonomi, til f.eks. at erstatte upålidelige omkostnings- eller prisoplysninger i Folkerepublikken Kina, som er nødvendige for at fastsætte den normale værdi. Kommissionen påtænker også at anvende Brasilien til dette formål.

F. OPHÆVELSE AF GÆLDENDE TOLD OG REGISTRERING AF IMPORTEN

(18) I henhold til grundforordningens artikel 11, stk. 4, bør den gældende antidumpingtold ophæves, for så vidt angår importen af den undersøgte vare, som fremstilles og sælges af ansøgeren med henblik på eksport til Unionen. Samtidig skal denne import gøres til genstand for registrering i overensstemmelse med grundforordningens artikel 14, stk. 5, for at sikre, at der kan opkræves antidumpingtold fra datoen for registrering af denne import, hvis den fornyede undersøgelse fører til en konklusion om, at ansøgeren sælger varer til dumpingpriser. Størrelsen af ansøgerens eventuelle fremtidige afgifts svar kan ikke beregnes på dette tidspunkt i undersøgelsen.

G. FRISTER

(19) Af hensyn til en forsvarlig forvaltning bør der fastsættes en frist, inden for hvilken:

— interesserede parter kan give sig til kende over for Kommissionen, fremsætte deres synspunkter skriftligt og indgive andre oplysninger, der skal tages i betragtning i forbindelse med undersøgelsen

— interesserede parter kan fremsætte skriftlig anmodning om at blive hørt af Kommissionen

— interesserede parter kan fremsætte bemærkninger om hensigtsmæssigheden af anvendelsen af Brasilien som forklaret i betragtning 16 og 17 ovenfor

— ansøgeren bør fremsætte en behørigt underbygget anmodning om markedsøkonomisk behandling.

(20) Der gøres opmærksom på, at de fleste proceduremæssige rettigheder, der er fastsat i grundforordningen, kun kan respekteres, hvis parterne giver sig til kende inden for den frist, der er angivet i denne forordnings artikel 4.

H. MANGLENDE SAMARBEJDSVILJE

- (21) Hvis en interesseret part nægter at give adgang til de nødvendige oplysninger eller undlader at meddele dem inden for de fastsatte frister eller på anden måde lægger væsentlige hindringer i vejen for undersøgelsen, kan der træffes afgørelser, positive eller negative, på grundlag af de foreliggende faktiske oplysninger, jf. grundforordningens artikel 18.
- (22) Hvis en interesseret part har meddelt urigtige eller vildledende oplysninger, ses der bort fra disse oplysninger, og der kan gøres brug af de foreliggende faktiske oplysninger.
- (23) Hvis en interesseret part helt eller delvis undlader at samarbejde, og konklusionerne af undersøgelsen derfor baseres på de foreliggende faktiske oplysninger, jf. grundforordningens artikel 18, kan resultatet blive mindre gunstigt for denne part, end hvis den pågældende havde udvist samarbejdsvilje.
- (24) Indgives svar ikke elektronisk, anses dette ikke for manglende samarbejdsvilje, forudsat at den berørte part påviser, at indgivelse af svar på den ønskede måde vil indebære en urimelig ekstra byrde eller urimelige ekstra omkostninger. Den interesserede part bør omgående kontakte Kommissionen.

I. TIDSPLAN FOR UNDERSØGELSEN

- (25) Undersøgelsen vil i henhold til grundforordningens artikel 11, stk. 5, blive afsluttet senest ni måneder efter datoen for offentliggørelsen af nærværende forordning i *Den Europæiske Unions Tidende*.

J. BEHANDLING AF PERSONOPLYSNINGER

- (26) Det skal bemærkes, at personoplysninger, som indsamles i forbindelse med denne undersøgelse, vil blive behandlet i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 45/2001 af 18. december 2000 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger i fællesskabsinstitutionerne og -organerne og om fri udveksling af sådanne oplysninger⁽¹⁾.

K. HØRINGSKONSULENT

- (27) Interesserede parter kan anmode om, at høringskonsulenten fra Generaldirektoratet for Handel griber ind. Høringskonsulenten optræder som formidler mellem de interesserede parter og Kommissionens undersøgelsestjenester. Høringskonsulenten gennemgår anmodninger om aktindsigt, tvister med hensyn til oplysningernes fortrolighed, anmodninger om forlængelse af frister og anmodninger fra tredjeparter om at blive hørt. Høringskonsulenten kan arrangere en høring med en individuel

interesseret part og mægle for at sikre, at den interesserede parts ret til at forsvare sig udøves fuldt ud. Høringskonsulenten vil skabe mulighed for en høring med parterne, hvor der bliver lejlighed til at fremsætte andre synspunkter og fremføre modargumenter.

- (28) En anmodning om en høring med høringskonsulenten skal indgives skriftligt inden for de særlige frister, som Kommissionen fastsætter i sin kommunikation med parterne. Parten skal begrunde sin anmodning.
- (29) Yderligere oplysninger og kontaktoplysninger findes på høringskonsulentens websider på webstedet for Generaldirektoratet for Handel: http://ec.europa.eu/commission_2010-2014/degucht/contact/hearing-officer/ —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Der indledes hermed en fornyet undersøgelse af gennemførelsesforordning (EU) nr. 1008/2011, ændret ved gennemførelsesforordning (EU) nr. 372/2013, i henhold til artikel 11, stk. 4, i forordning (EF) nr. 1225/2009 med henblik på at fastslå, om og i hvilket omfang importen af håndbetjente palletrucks og væsentlige dele dertil, i øjeblikket henhørende under KN-kode ex 8427 90 00 (Taric-kode 8427 90 00 11 og 8427 90 00 19) og ex 8431 20 00 (Taric-kode 8431 20 00 11 og 8431 20 00 19), med oprindelse i Folkerepublikken Kina, som fremstilles og sælges til eksport til Unionen af Ningbo Logitrans Handling Equipment Co., Ltd. (Taric-tillægskode A070), bør være omfattet af den antidumpingtold, der er indført ved gennemførelsesforordning (EU) nr. 1008/2011, ændret ved gennemførelsesforordning (EU) nr. 372/2013, eller om der bør indføres en individuel antidumpingtold.

I forbindelse med denne forordning er håndbetjente palletrucks på hjul med gaffelarme til at løfte og manøvrere paller, beregnet til at blive skubbet, trukket og styret manuelt på et glat, jævnt og hårdt underlag af en gående operatør, som anvender en bevægelig styrestang. Håndbetjente palletrucks er kun beregnet til at løfte materiale tilstrækkeligt til, at det kan transporteres, og det sker ved pumpebevægelser med styrestangen, og de har ikke andre yderligere funktioner eller anvendelser som f.eks. i) at transportere og at løfte materiale, således at det kan anbringes på et højere niveau, at anbringe materiale på lager (højtloftere), ii) at stable paller oven på hinanden (stablere), iii) at løfte materiale op til en arbejdsplatform (sakseløftere) eller iv) at løfte og veje materiale (truck med vejefunktion).

Artikel 2

Den antidumpingtold, der blev indført ved gennemførelsesforordning (EU) nr. 1008/2011, ændret ved gennemførelsesforordning (EU) nr. 372/2013, ophæves for så vidt angår den import, der er omhandlet i denne forordnings artikel 1.

⁽¹⁾ EFT L 8 af 12.1.2001, s. 1.

Artikel 3

I medfør af artikel 11, stk. 4, og artikel 14, stk. 5, i forordning (EF) nr. 1225/2009 tager toldmyndighederne de nødvendige skridt til registrering af den import til Unionen, der er beskrevet i denne forordnings artikel 1.

Registreringen ophører ni måneder efter datoen for denne forordnings ikrafttræden.

Artikel 4

1. Medmindre andet er fastsat, skal interesserede parter give sig til kende over for Kommissionen, fremsætte deres synspunkter skriftligt og indgive svar på det spørgeskema, der er nævnt i denne forordnings betragtning 12, eller fremlægge alle andre oplysninger senest 37 dage efter ikrafttrædelsen af denne forordning, hvis der skal tages hensyn til deres bemærkninger i forbindelse med undersøgelsen.

2. Interesserede parter kan også anmode om at blive hørt af Kommissionen inden for samme frist på 37 dage.

3. Behørigt underbyggede anmodninger om markedsøkonomisk behandling skal være Kommissionen i hænde senest 37 dage efter datoen for denne forordnings ikrafttræden.

4. Parter, der berøres af undersøgelsen, og som måtte ønske at fremsætte bemærkninger om hensigtsmæssigheden af, at Brasilien anvendes som tredjeland med markedsøkonomi, skal fremsætte deres bemærkninger senest 10 dage efter datoen for denne forordnings ikrafttræden.

5. Alle skriftlige bemærkninger, herunder de oplysninger, hvorom der anmodes i denne forordning, udfyldte spørgeskemaer og korrespondance fra interesserede parter, for hvilke der anmodes om fortrolig behandling, skal forsynes med påtegningen »Limited«⁽¹⁾.

6. Interesserede parter, der indgiver oplysninger, der er forsynet med påtegningen »Limited«, skal indgive ikkefortrolige sammendrag heraf, jf. grundforordningens artikel 19, stk. 2, som forsynes med påtegningen »For inspection by interested parties«. Disse sammendrag bør være tilstrækkeligt detaljerede til at sikre en rimelig forståelse af de fortrolige oplysningers egentlige indhold. Hvis en interesseret part indgiver fortrolige oplysninger uden at indgive et ikkefortroligt sammendrag, der med hensyn til form og indhold opfylder kravene, kan der ses bort fra sådanne fortrolige oplysninger.

7. Interesserede parter anmodes om at indgive alle deres bemærkninger og anmodninger i elektronisk form (ikkefortrolige bemærkninger via e-mail, fortrolige bemærkninger på CD-R/DVD) med angivelse af den pågældendes navn, adresse, e-mailadresse, telefon- og faxnummer. Fuldmagter, underskrevne certifikater og eventuelle opdateringer heraf, der ledsager ansøgningsformularer vedrørende markedsøkonomisk behandling, samt besvarelser af spørgeskemaer skal imidlertid indgives på papir, dvs. pr. post eller ved aflevering på nedenstående adresse. Interesserede parter kan finde yderligere oplysninger om korrespondance med Kommissionen på de relevante sider på webstedet for Generaldirektoratet for Handel: <http://ec.europa.eu/trade/tackling-unfair-trade/trade-defence>

Kommissionens postadresse:

Europa-Kommissionen
Generaldirektoratet for Handel
Direktorat H
Kontor: N105 08/020
1049 Bruxelles
BELGIEN

E-mail: TRADE-HPT-DUMPING@ec.europa.eu

Artikel 5

Denne forordning træder i kraft dagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 14. januar 2014.

På Kommissionens vegne
José Manuel BARROSO
Formand

⁽¹⁾ Et dokument med påtegningen »Limited« er et fortroligt dokument i henhold til artikel 19 i Rådets forordning (EF) nr. 1225/2009 (EUT L 343 af 22.12.2009, s. 51) og artikel 6 i WTO-aftalen om anvendelse af artikel VI i GATT 1994 (antidumpingaftalen). Det er også beskyttet i henhold til artikel 4 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1049/2001 (EFT L 145 af 31.5.2001, s. 43).

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) Nr. 33/2014**af 14. januar 2014****om faste importværdier med henblik på fastsættelse af indgangsprisen for visse frugter og grøntsager**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Rådets forordning (EF) nr. 1234/2007 af 22. oktober 2007 om en fælles markedsordning for landbrugsprodukter og om særlige bestemmelser for visse landbrugsprodukter (fusionsmarkedsordningen) ⁽¹⁾,

under henvisning til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 543/2011 af 7. juni 2011 om gennemførelsesbestemmelser til Rådets forordning (EF) nr. 1234/2007 for så vidt angår frugt og grøntsager og forarbejdede frugter og grøntsager ⁽²⁾, særlig artikel 136, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ved gennemførelsesforordning (EU) nr. 543/2011 fastsættes der på basis af resultatet af de multilaterale handelsforhandlinger under Uruguay-runden kriterier for

Kommissionens fastsættelse af faste importværdier for tredjelande for de produkter og perioder, der er anført i del A i bilag XVI til nævnte forordning.

- (2) Der beregnes hver arbejdsdag en fast importværdi i henhold til artikel 136, stk. 1, i gennemførelsesforordning (EU) nr. 543/2011 under hensyntagen til varierende daglige data. Derfor bør nærværende forordning træde i kraft på dagen for offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende* —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

De faste importværdier som omhandlet i artikel 136 i gennemførelsesforordning (EU) nr. 543/2011 fastsættes i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på dagen for offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 14. januar 2014.

*På Kommissionens vegne
For formanden*

Jerzy PLEWA

*Generaldirektør for landbrug
og udvikling af landdistrikter*

⁽¹⁾ EUT L 299 af 16.11.2007, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 157 af 15.6.2011, s. 1.

BILAG

Faste importværdier med henblik på fastsættelse af indgangsprisen for visse frugter og grøntsager

(EUR/100 kg)		
KN-kode	Tredjelandskode ⁽¹⁾	Fast importværdi
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, 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

⁽¹⁾ Landefortegnelse fastsat ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1833/2006 (EUT L 354 af 14.12.2006, s. 19). Koden »ZZ« = »anden oprindelse«.

AFGØRELSER

RÅDETS AFGØRELSE

af 13. januar 2014

om beskikkelse af et svensk medlem af Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg

(2014/10/EU)

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 302,

under henvisning til indstilling fra den svenske regering,

under henvisning til udtalelse fra Europa-Kommissionen, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Rådet vedtog den 13. september 2010 afgørelse 2010/570/EU, Euratom om beskikkelse af medlemmerne af Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg for perioden fra den 21. september 2010 til den 20. september 2015 ⁽¹⁾.
- (2) Der er blevet en plads ledig som medlem af Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg, efter at Ellen NYGRENS mandat er udløbet —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Lise-Lotte LENBERG beskikkes som medlem af Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg for den resterende del af mandatperioden, dvs. indtil den 20. september 2015.

Artikel 2

Denne afgørelse træder i kraft på dagen for vedtagelsen.

Udfærdiget i Bruxelles, den 13. januar 2014.

På Rådets vegne
D. KOURKOULAS
Formand

⁽¹⁾ EUT L 251 af 25.9.2010, s. 8.

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE

af 20. december 2013

I om berigtigelse af bilag II til gennemførelsesafgørelse 2012/707/EU om fastlæggelse af et fælles format for indgivelse af oplysninger i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/63/EU om beskyttelse af dyr, der anvendes til videnskabelige formål

(meddelt under nummer C(2013) 9220)

(EØS-relevant tekst)

(2014/11/EU)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/63/EU af 22. september 2010 om beskyttelse af dyr, der anvendes til videnskabelige formål⁽¹⁾, særlig artikel 54, stk. 4, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Kontrollen afslørede fejl i bilag II til Kommissionens gennemførelsesafgørelse 2012/707/EU⁽²⁾. Flowdiagrammet i bilaget, angav fejlagtigt, at inputkategorierne »Toksicitets- og andre sikkerhedsundersøgelser, der kræves af lovgivningen« og »Lovgivningskrav« udelukkende finder anvendelse på »Andre toksicitets- og sikkerhedsundersøgelser, inkl. farmakologi« og ikke for alle andre underkategorier af »Forskriftsmæssig anvendelse og rutineproduktion efter type«. Flowdiagrammets udformning bør ændres for at rette op på disse fejl. For yderligere at understrege dette bør navnet på inputkategorien »Toksicitets- og andre sikkerhedsundersøgelser, der kræves af lovgivningen« ændres til »Lovbestemt undersøgelse«. Der bør indføres andre mindre ændringer i udformningen af flowdiagrammet for at skabe større klarhed.

- (2) De ændringer, der foretages i flowdiagrammet, bør ligeledes afspejles i anden del af bilag II til gennemførelsesafgørelse 2012/707/EU, der indeholder detaljerede instrukser.

- (3) Gennemførelsesafgørelse 2012/707/EU bør derfor berigtiges.

- (4) Foranstaltningerne i denne afgørelse er i overensstemmelse med udtalelse fra det udvalg, der er nedsat ved artikel 56, stk. 1, i direktiv 2010/63/EU —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Bilag II til gennemførelsesafgørelse 2012/707/EU erstattes af bilaget til denne afgørelse.

Artikel 2

Denne afgørelse er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 20. december 2013.

På Kommissionens vegne

Janez POTOČNIK

Medlem af Kommissionen

⁽¹⁾ EUT L 276 af 20.10.2010, s. 33.

⁽²⁾ Kommissionens gennemførelsesafgørelse 2012/707/EU af 14. november 2012 om fastlæggelse af et fælles format for indgivelse af oplysninger i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/63/EU om beskyttelse af dyr, der anvendes til videnskabelige formål (EUT L 320 af 17.11.2012, s. 33).

BILAG

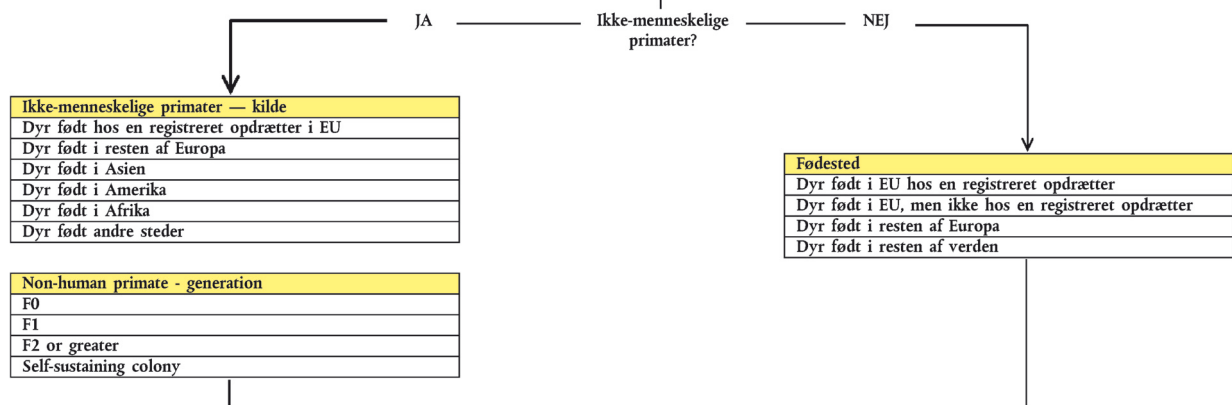
»*BILAG II*

DEL A

FLOWDIAGRAM OVER INPUTKATEGORIER FOR STATISTISKE DATA I ARTIKEL 54, STK. 2

Dyretype
Mus (<i>Mus musculus</i>)
Rotte (<i>Rattus norvegicus</i>)
Marsvin (<i>Cavia porcellus</i>)
Guldamster (syrisk hamster) (<i>Mesocricetus auratus</i>)
Kinesisk hamster (<i>Cricetulus griseus</i>)
Ørkenrotte (<i>Meriones unguiculatus</i>)
Andre gnavere (andre Rodentia)
Kanin (<i>Oryctolagus cuniculus</i>)
Kat (<i>Felis catus</i>)
Hund (<i>Canis familiaris</i>)
Fritter (<i>Mustela putorius furo</i>)
Andre rovdyr (andre Carnivora)
Dyr af hestefamilien (<i>Equidae</i>)
Svin (<i>Sus scrofa domestica</i>)
Geder (<i>Capra aegagrus hircus</i>)
Får (<i>Ovis aries</i>)
Kvæg (<i>Bos primigenius</i>)
Halvaber (<i>Prosimia</i>)
Silkeabe og tamariner (f.eks. <i>Callithrix jacchus</i>)
Java-makak (<i>Macaca fascicularis</i>)
Rhesusabe (<i>Macaca mulatta</i>)
Vervets <i>Chlorocebus</i> spp. (som regel enten <i>pygerythrus</i> eller <i>sabaeus</i>)
Bavian (<i>Papio</i> spp.)
Egernabe (f.eks. <i>Saimiri sciureus</i>)
Andre arter af ikke-menneskelige primater (andre arter af <i>Ceboloidea</i> og <i>Cercopithecoidea</i>)
Aber (<i>Hominioidea</i>)
Andre pattedyr (andre Mammalia)
Tamfjerkræ (<i>Gallus gallus domesticus</i>)
Andre fugle (andre Aves)
Krybdyr (<i>Reptilia</i>)
Rana (<i>Rana temporaria</i> og <i>Rana pipiens</i>)
Xenopus (<i>Xenopus laevis</i> og <i>Xenopus tropicalis</i>)
Andre padder (andre Amphibia)
Zebrafisk (<i>Danio rerio</i>)
Andre fisk (andre Pisces)
Blæksprutter (<i>Cephalopoda</i>)
Genanvendelse
Genanvendelse

Ikke-menneskelige primater?



Ikke-menneskelige primater — kilde
Dyr født hos en registreret opdrætter i EU
Dyr født i resten af Europa
Dyr født i Asien
Dyr født i Amerika
Dyr født i Afrika
Dyr født andre steder

Fødested
Dyr født i EU hos en registreret opdrætter
Dyr født i EU, men ikke hos en registreret opdrætter
Dyr født i resten af Europa
Dyr født i resten af verden

Non-human primate - generation
F0
F1
F2 or greater
Self-sustaining colony

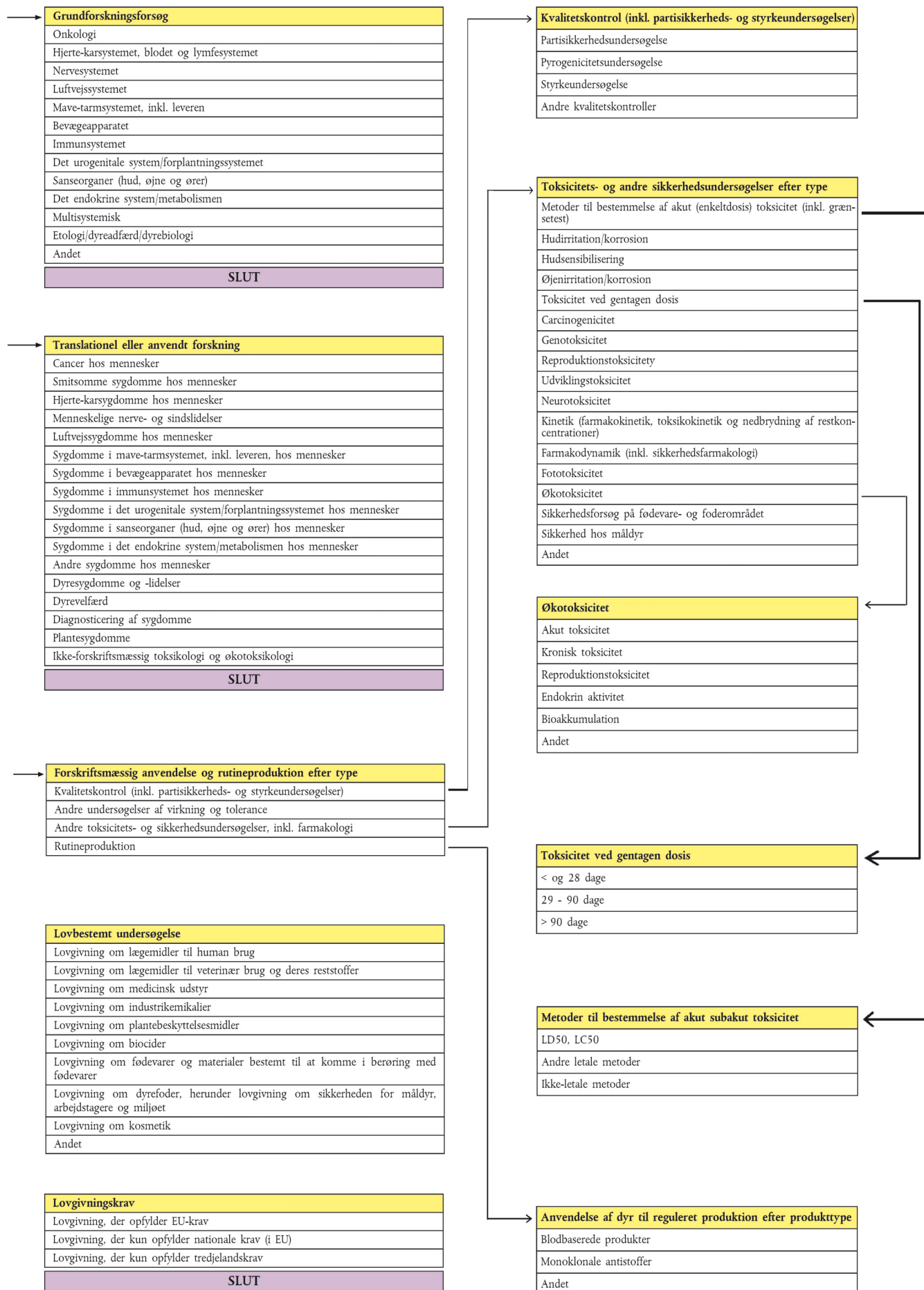
Genetisk status
Ikke genetisk ændret
Genetisk ændret uden skadelig fænotype
Genetisk ændret med skadelig fænotype

Udvikling af en ny genetisk ændret dyrestamme
Dyr, der er anvendt til udvikling af en ny genetisk ændret dyrestamme/-linje

Belastningsgrad
Terminal
Let belastende (op til)
Moderat belastende
Betydeligt belastend

Formål
Grundforskning
Translational eller anvendt forskning
Forskriftsmæssig anvendelse og rutineproduktion
Beskyttelse af miljøet af hensyn til menneskers eller dyrs sundhed eller velfærd
Artsbevarelse
Højere uddannelse eller erhvervsuddannelse med henblik på tilegnelse, vedligeholdelse eller forbedring af faglige kvalifikationer
Retsmedicinske undersøgelser
Bevarelse af kolonier af eksisterende genetisk ændrede dyr, der ikke anvendes i andre forsøg

SLUT
SLUT
SLUT
SLUT



DEL B

DETALJEREDE RETNINGSLINJER VEDRØRENDE TILVEJBRINGELSE AF STATISTISKE OPLYSNINGER OM ANVENDELSE AF DYR TIL VIDENSKABELIGE FORMÅL I HENHOLD TIL ARTIKEL 54, STK. 2**RAPPORTERINGSFORMAT TIL INDGIVELSE AF DE OPLYSNINGER, DER ER OMHANDLET I ARTIKEL 54, STK. 2, I DIREKTIV 2010/63/EU**

1. Oplysningerne skal indtastes om enhver anvendelse af et dyr.
2. Ved indtastning af oplysninger om et dyr kan der kun vælges én mulighed *inden for* en kategori.
3. Dyr, der aflives på grund af organer eller væv, og kontroldyr er ikke omfattet af bestemmelsen om statistiske oplysninger, medmindre aflivningen udføres under en projektgodkendelse, hvor der anvendes en metode, som ikke er anført i bilag IV, eller hvor dyret har været genstand for et tidligere indgreb inden aflivningen, som har overskredet tærsklen for mindst mulig smerte, lidelse, angst og varigt mén.
4. Overskydende dyr, der aflives, er ikke medtaget i de statistiske oplysninger bortset fra genetisk ændrede dyr med påtænkt og påvist skadelig fænotype.
5. Larveformer af dyr tælles med, når de selvstændigt kan indtage føde.
6. Embryoner og fostre fra pattedyr tælles ikke med. Kun dyr, der er født, herunder ved kejsersnit, og levende, tælles med.
7. Når klassificeringen »betydeligt belastende« overskrides, uanset om den var forhåndsgodkendt eller ej, indberettes disse dyr og deres anvendelse generelt som enhver anden anvendelse under kategorien »betydeligt belastende«. Bemærkninger indsættes i afsnittet »Bemærkninger fra medlemsstat«, som omfatter art, antal, om tidligere dispensation var godkendt, oplysninger om anvendelsen og årsagen til, at klassificeringen »betydeligt belastende« blev overskredet.
8. Oplysningerne indberettes for det år, hvor forsøget afsluttes. Hvis undersøgelser gennemføres på tværs af to kalenderår, kan der redegøres for alle dyrene i det år, hvor det sidste forsøg afsluttes, *hvis denne undtagelse fra årlig rapportering er godkendt af den kompetente myndighed*. For projekter, der kører i mere end to kalenderår, rapporteres der om dyrene i det år, hvor de aflives eller dør.
9. Hvis kategorien »andet« anvendes, skal der angives yderligere oplysninger i bemærkningerne.

A. GENETISK ÆNDREDE DYR

1. Med henblik på statistisk rapportering omfatter »genetisk ændrede dyr« genetisk ændrede (transgenetisk, knockout og andre former for genetisk ændring) dyr og naturligt forekommende eller inducerede mutanter.
2. Genetisk ændrede dyr indberettes enten
 - a) når de er anvendt til udvikling af en ny dyrestamme
 - b) når de er anvendt til bevarelsen af en eksisterende dyrestamme med en påtænkt og påvist skadelig fænotype, eller
 - c) når de er anvendt til andre (videnskabelige) forsøg (dvs. ikke til udvikling eller bevarelse af en dyrestamme).
3. Alle dyr, der bærer den genetiske ændring, bør indberettes under udviklingen af en ny dyrestamme. Dyr, der er anvendt til superovulation, vasktomi eller embryoimplantation, bør ligeledes indberettes (disse kan evt. selv være genetisk ændrede). Genetisk normale dyr (afkom af vildtypen), der produceres som resultat af udviklingen af en ny genetisk ændret dyrestamme, indberettes ikke.
4. Under »Formål« indberettes dyr, der er anvendt til udvikling af en ny genetisk ændret dyrestamme, under »grundforskning« eller »translationel eller anvendt forskning« i den kategori, som dyrestammen udvikles til.
5. **En ny linje eller stamme af genetisk ændrede dyr anses for at være »udviklet«,** når overførslen af den genetiske ændring er stabil, hvilket er efter mindst to generationer, og når en velfærdsvurdering er gennemført.
6. Vurderingen af dyrevelfærden afgør, om den udviklede dyrestamme forventes at få en *påtænkt skadelig fænotype*. Hvis dette er tilfældet, indberettes dyrene fra dette punkt under kategorien »Bevarelse af kolonier af eksisterende genetisk ændrede dyr, som ikke anvendes i andre forsøg« — eller i forbindelse med de andre forsøg, de anvendes til, hvis det er hensigtsmæssigt. Hvis det i vurderingen af dyrevelfærden konkluderes, at dyrestammen *ikke* forventes at få en skadelig fænotype, er dens *opdræt* ikke omfattet af et forsøg og skal dermed ikke indberettes.

7. »**Bevarelse af kolonier af eksisterende genetisk ændrede dyr, som ikke anvendes i andre forsøg**« omfatter dyr, der kræves til *bevarelse* af kolonier af genetisk ændrede dyr af eksisterende dyrestammer *med en påtænkt skadelig fænotype*, og som *har udvist smerte, lidelse, angst eller varigt mén som følge af den skadelige genotype*. Det påtænkte formål, som dyrestammen bevares for, registreres ikke.

8. **Alle genetisk ændrede dyr, som anvendes i andre forsøg** (ikke til udvikling eller bevarelse af en genetisk ændret dyrestamme), bør indberettes under deres formål (på samme måde som ethvert ikke-genetisk ændret dyr). Disse dyr kan evt. udvise en skadelig fænotype.

9. Genetisk ændrede dyr, der udviser en skadelig fænotype, og som aflives på grund af deres organer og væv, bør indberettes under det primære formål, som organerne/vævet er anvendt til.

B. DATAKATEGORIER

Afsnittene nedenfor følger rækkefølgen af kategorier og tilhørende overskrifter i flowdiagrammet.

1. Dyretype

- i) Alle arter af blæksprutter indberettes under overskriften blæksprutter fra den fase, hvor dyret selvstændigt kan indtage føde, dvs. umiddelbart efter udklækning for ottearmet blæksprutte og tiarmet blæksprutte og ca. syv dage efter udklækning for sepiablæksprutte.
- ii) Fisk tælles fra den fase, hvor de selvstændigt kan indtage føde. Zebrafisk, der holdes under optimale opdrætsbetingelser (ca. +28 °C), tælles fem dage efter befrugtning.
- iii) På grund af visse fisks og blækspruttearters lille størrelse kan optællingen ske ud fra et overslag.

2. Genanvendelse

- i) Hver anvendelse af et dyr skal indberettes ved afslutningen af hvert forsøg.
- ii) I statistikkerne præsenteres **antallet af naive dyr kun i forbindelse med deres art og fødested**. For genanvendte dyr registreres deres »fødested« derfor ikke.
- iii) I evt. **efterfølgende kategorier** vises **antallet af anvendelser af dyr i forsøg**. Der kan derfor ikke oprettes kryds-henvisning mellem disse tal og det samlede antal naive dyr.
- iv) Det antal dyr, der genanvendes, kan ikke udledes af oplysningerne, fordi nogle dyr genanvendes flere gange.
- v) Dyrets faktiske lidelse under et forsøg skal indberettes. I nogle tilfælde kan dette være påvirket af en tidligere anvendelse. Belastningen stiger dog ikke altid ved efterfølgende anvendelse og falder endda i nogle tilfælde (tilvænni-ning). Automatisk sammenlægning af belastningsgraderne fra tidligere anvendelser bør derfor undgås. Dette bør altid vurderes i det enkelte tilfælde.

Genanvendelse i forhold til fortsat anvendelse

Et forsøg er anvendelse af et dyr til et enkelt videnskabeligt/forsøgsmæssigt/uddannelsesmæssigt formål. En enkelt anvendelse strækker sig fra det tidspunkt, hvor den første teknik anvendes på dyret, og indtil dataindsamlingen er afsluttet, observationer er foretaget, eller det uddannelsesmæssige formål er opfyldt. Dette er normalt et enkelt eksperiment, en test eller undervisning i en teknik.

Et enkelt forsøg kan omfatte flere trin (teknikker), som alle nødvendigvis vedrører opnåelsen af et enkelt resultat, og som kræver anvendelsen af det samme dyr.

Slutbrugeren indberetter **hele forsøget**, herunder alle forberedelser (uanset hvor disse har fundet sted), og tager højde for belastningen i forbindelse med forberedelserne.

Eksempler på forberedelser omfatter kirurgiske forsøg (som f.eks. indføring af kanyler, implantation af telemetriske anordninger, ovariomi, kastrering, hypofysektomi osv.) og ikke-kirurgiske forsøg (f.eks. fodring med ændret kost, induktion af diabetes osv.). Det samme gælder for opdræt af genetisk ændrede dyr, dvs. at slutbrugeren skal indberette hele forsøget under hensyntagen til den belastning, der er tilknyttet den pågældende fænotype, når dyret bruges til det påtænkte forsøg. Se afsnittet om genetisk ændrede dyr for flere oplysninger.

Hvis et forberedt dyr undtagelsesvis ikke anvendes til et videnskabeligt formål, skal den virksomhed, der har forberedt dyret, indberette oplysningerne om forberedelsen som et separat forsøg i de statistiske oplysninger i henhold til det påtænkte formål, såfremt forberedelsen af dyret har overskredet tærsklen for mindst smerte, lidelse, angst og varigt mén.

3. Fødested

Dyr født i EU hos en registreret opdrætter
Dyr født i EU, men ikke hos en registreret opdrætter
Dyr født i resten af Europa
Dyr født i resten af verden

- i) Oprindelse er baseret på fødestedet, dvs. »født i«, og ikke det sted, hvor dyret er leveret fra.
- ii) Dyr født i EU hos en registreret opdrætter omfatter dyr, der er født hos opdrættere godkendt og registreret i henhold til artikel 20 i direktiv 2010/63/EU.
- iii) Dyr født i EU, men ikke hos en registreret opdrætter omfatter dyr, der ikke er født hos en registreret opdrætter, som f.eks. vilde dyr, landbrugsdyr (medmindre opdrætteren er godkendt og registreret) og dispensationer meddelt i henhold til artikel 10, stk. 3, i direktiv 2010/63/EU.
- iv) Dyr født i resten af Europa og Dyr født i resten af verden omfatter alle dyr, uanset om de er opdrættet hos registrerede virksomheder eller andre virksomheder, og omfatter indfangede vilde dyr.

4. Ikke-menneskelige primater — kilde

Dyr født hos en registreret opdrætter i EU
Dyr født i resten af Europa
Dyr født i Asien
Dyr født i Amerika
Dyr født i Afrika
Dyr født andre steder

I forbindelse med denne rapportering omfatter:

- i) Dyr født i resten af Europa dyr født i Tyrkiet, Rusland og Israel
- ii) Dyr født i Asien dyr født i Kina
- iii) Dyr født i Amerika dyr født i Nord-, Central- og Sydamerika
- iv) Dyr født i Afrika dyr født i Mauritius
- v) Dyr født andre steder dyr født i Australasien.

Oprindelsen af dyr, der er registreret under Dyr født andre steder, oplyses til den kompetente myndighed ved indgivelsen af oplysninger.

5. Ikke-menneskelige primater — generation

F0
F1
F2 eller derover
Selvopretholdende koloni

- i) Så længe en koloni ikke er selvopretholdende, indberettes dyr, der fødes i kolonien, under F0, F1 eller F2 eller derover i overensstemmelse med deres generation i forhold til den mødrene stamme.
- ii) Når hele kolonien er selvopretholdende, indberettes alle dyr, der fødes i kolonien, under Selvopretholdende koloni, uanset deres generation i forhold til den mødrene stamme.

6. Genetisk status

Ikke genetisk ændret
Genetisk ændret uden skadelig fænotype
Genetisk ændret med skadelig fænotype

- i) Ikke genetisk ændret omfatter alle dyr, der ikke er blevet genetisk ændret, herunder genetisk normale forældredyr, der bruges til udvikling af nye genetisk ændrede dyrestammer/-linjer.
- ii) Genetisk ændret uden skadelig fænotype omfatter dyr, der er anvendt til **udvikling af en ny dyrestamme**, som bærer den genetiske ændring, men som ikke udviser en skadelig fænotype, og genetisk ændrede dyr, der er **anvendt** i andre forsøg (ikke til udvikling eller bevarelse), men som ikke udviser en skadelig fænotype.
- iii) Genetisk ændret med skadelig fænotype omfatter:
 - a) dyr, der er anvendt til **udvikling af en ny dyrestamme**, og som udviser en skadelig fænotype
 - b) dyr, der er anvendt til **bevarelsen af en eksisterende dyrestamme** med en påtænkt skadelig fænotype, som udviser en skadelig fænotype
 - c) genetisk ændrede dyr, der er **anvendt** i andre forsøg (ikke til udvikling eller bevarelse), og som udviser en skadelig fænotype.

7. Udvikling af en ny genetisk ændret dyrestamme

Dyr, der er anvendt til udvikling af en ny genetisk ændret dyrestamme/-linje

Dyr, der er anvendt til udvikling af en ny genetisk ændret dyrestamme/-linje, omfatter dyr, der er *anvendt til udviklingen af en ny genetisk ændret dyrestamme/-linje*, som adskiller dem fra andre dyr, der er anvendt til »grundforskning« eller »translationel eller anvendt forskning«.

8. Belastningsgrad

- i) **Terminale** — Dyr, der har været genstand for forsøg, der udelukkende foretages under universel bedøvelse, og hvorefter dyret ikke er kommet til bevidsthed igen, indberettes som terminale.
- ii) **Let belastende (til og med)** — Dyr, der har været genstand for forsøg, som indebærer, at dyrene sandsynligvis vil opleve kortvarig let belastende smerte, lidelse eller angst, og forsøg uden nogen betydelig svækkelse af dyrenes velvære eller generelle tilstand, indberettes som let belastende. Dette bør også omfatte dyr, der er anvendt i et godkendt projekt, men hvor der i sidste ende ikke er observeret et niveau af smerte, lidelse, angst eller varigt mén svarende til, hvad indførelsen af en nål i overensstemmelse med god veterinær praksis forvolder, med undtagelse af dyr, der kræves til *bevarelse* af kolonier af genetisk ændrede dyr af eksisterende dyrestammer *med en påtænkt skadelig fænotype*, og som *ikke har udvist smerte, lidelse, angst eller varigt mén som følge af den skadelige genotype*.
- iii) **Moderat belastende** — Dyr, der har været genstand for forsøg, som indebærer, at dyrene sandsynligvis vil opleve kortvarig moderat belastende smerte, lidelse eller angst eller langvarig let belastende smerte, lidelse eller angst, og forsøg, der sandsynligvis medfører moderat svækkelse af dyrenes velvære eller generelle tilstand, indberettes som moderat belastende.
- iv) **Betydeligt belastende** — Dyr, der har været genstand for forsøg, som indebærer, at dyrene sandsynligvis vil opleve betydeligt belastende smerte, lidelse eller angst eller langvarig moderat belastende smerte, lidelse eller angst, og forsøg, der sandsynligvis medfører betydelig svækkelse af dyrenes velvære eller generelle tilstand, indberettes som betydeligt belastende.
- v) Hvis klassificeringen »betydeligt belastende« overskrides, uanset om den var forhåndsgodkendt eller ej, indberettes disse dyr under kategorien betydeligt belastende. Bemærkninger indsættes i afsnittet »Bemærkninger fra medlemsstat«, som omfatter art, antal, om tidligere dispensation var godkendt, oplysninger om anvendelsen og årsagen til, at klassificeringen »betydeligt belastende« blev overskredet.

9. Formål

Grundforskning
Translationel eller anvendt forskning
Forskriftsmæssig anvendelse og rutineproduktion
Beskyttelse af miljøet af hensyn til menneskers eller dyrs sundhed eller velfærd
Artsbevarelse
Højere uddannelse eller erhvervsuddannelse med henblik på tilegnelse, vedligeholdelse eller forbedring af faglige kvalifikationer
Retsmedicinske undersøgelser
Bevarelse af kolonier af eksisterende genetisk ændrede dyr, der ikke anvendes i andre forsøg

i) Grundforskning

Grundforskning omfatter undersøgelser af en grundlæggende karakter, herunder fysiologi, og undersøgelser, der har til formål at opnå viden om levende organismers og miljøets normale og anormale struktur, funktionsmåde og adfærd, herunder grundlæggende toksikologiske undersøgelser. Undersøgelser og analyser med fokus på en bedre eller mere udførlig forståelse af en genstand, et fænomen eller en naturlov i stedet for en specifik praktisk anvendelse af resultaterne er også omfattet.

Dyr, der anvendes til udvikling af en ny genetisk ændret dyrestamme (herunder krydsning af to stammer), som *påtænkes anvendt til grundforskning* (f.eks. udviklingsbiologi og immunologi), bør registreres i overensstemmelse med det formål, de udvikles til. De bør desuden indberettes under »Udvikling af en ny genetisk dyrestamme — Dyr, der er anvendt til udvikling af en ny genetisk ændret dyrestamme/-linje«.

Alle dyr, der bærer den genetiske ændring, bør indberettes under udviklingen af en ny dyrestamme. Dyr, der anvendes til udvikling, som f.eks. til superovulation, vasektomi eller embryoimplantation, bør ligeledes indberettes her. Indberetningen bør ikke omfatte ikke-genetisk ændret afkom (vildtype).

En ny linje eller stamme af genetisk ændrede dyr anses for at være »udviklet«, når overførslen af den genetiske ændring er stabil, hvilket er efter *mindst* to generationer, og når en velfærdsvurdering er gennemført.

ii) Translational eller anvendt forskning

Translational eller anvendt forskning omfatter dyr, der er anvendt til de formål, der er beskrevet i artikel 5, litra b) og c), og omfatter ikke forskriftsmæssig anvendelse af dyr.

Dette omfatter også forskningstoksikologi og undersøgelser med henblik på at forberede forskriftsmæssige indgivelse og metodeudvikling. Det omfatter ikke undersøgelser, der kræves i forbindelse med forskriftsmæssige indgivelse.

Dyr, der anvendes til udvikling af en ny genetisk ændret dyrestamme (herunder krydsning af to stammer), som *påtænkes anvendt til translational eller anvendt forskning* (f.eks. cancerforskning eller vaccineudvikling), bør registreres i overensstemmelse med det formål, de udvikles til. De bør desuden indberettes under »Udvikling af en ny genetisk dyrestamme — Dyr, der er anvendt til udvikling af en ny genetisk ændret dyrestamme/-linje«.

Alle dyr, der bærer den genetiske ændring, bør indberettes under udviklingen af en ny dyrestamme. Dyr, der anvendes til udvikling, som f.eks. til superovulation, vasektomi eller embryoimplantation, bør ligeledes indberettes her. Indberetningen bør ikke omfatte ikke-genetisk ændret afkom (vildtype).

En ny linje eller stamme af genetisk ændrede dyr anses for at være »udviklet«, når overførslen af den genetiske ændring er stabil, hvilket er efter *mindst* to generationer, og når en velfærdsvurdering er gennemført.

iii) Forskriftsmæssig anvendelse og rutineproduktion efter type

Anvendelse af dyr i forsøg, der gennemføres med henblik på at opfylde lovgivningskrav vedrørende produktion, markedsføring og salg af produkter/stoffer, herunder sikkerheds- og risikovurdering for fødevarer og foder. Dette omfatter forsøg, der gennemføres i forbindelse med produkter/stoffer, for hvilke der i sidste ende ikke foretages en forskriftsmæssig indgivelse, hvis disse forsøg skulle have været omfattet af en forskriftsmæssig indgivelse, hvis en sådan var blevet foretaget (dvs. forsøg udført i forbindelse med produkter/stoffer, der ikke nåede til slutningen af udviklingsprocessen).

Dette omfatter også dyr anvendt i produktionsprocessen for produkter, hvis den pågældende produktionsproces skal godkendes af myndighederne (dyr, der anvendes til produktion af serumbaseerede lægemidler, bør f.eks. angives i denne kategori).

Test af virkning under udvikling af nye lægemidler er ikke omfattet og bør indberettes under kategorien »Translational eller anvendt forskning«.

iv) Beskyttelse af miljøet af hensyn til menneskers eller dyrs sundhed eller velfærd

Dette omfatter undersøgelser, der har til formål at undersøge og forstå fænomener, som f.eks. miljøforurening, tab af biodiversitet og epidemiologiske undersøgelser blandt vilde dyr.

Det omfatter ikke forskriftsmæssige anvendelser af dyr til økotoksikologiske formål.

v) Højere uddannelse eller erhvervsuddannelse med henblik på tilegnelse, vedligeholdelse eller forbedring af faglige kvalifikationer

Dette omfatter uddannelse med henblik på tilegnelse og vedligeholdelse af praktiske kompetencer i teknikker, jf. artikel 23, stk. 2.

vi) Bevarelse af kolonier af eksisterende genetisk ændrede dyr, der ikke anvendes i andre forsøg

Dette indeholder det antal dyr, der kræves til at bevare kolonier af genetisk ændrede dyr af eksisterende dyrestammer med en påtænkt skadelig fænotype, som har udvist smerte, lidelse, angst eller varigt mén som følge af den skadelige genotype. Det påtænkte formål, som dyrestammen opdrættes til, registreres ikke.

Det udelukker alle dyr, der anvendes til udvikling af en ny genetisk ændret dyrestamme, og dyr, der anvendes i andre forsøg (ud over udvikling/opdræt).

10. Grundforskningsforsøg

Onkologi
Hjerte-karsystemet, blodet og lymfesystemet
Nervesystemet
Luftvejssystemet
Mave-tarmsystemet, inkl. leveren
Bevægeapparatet
Immunsystemet
Det urogenitale system/forplantningssystemet
Sanseorganer (hud, øjne og ører)
Det endokrine system/metabolismen
Multisystemisk
Etologi/dyreadfærd/dyrebiologi
Andet

i) Onkologi

Forskning i onkologi angives her, uanset målsystem.

ii) Nervesystemet

Denne kategori omfatter neurovidenskab, det perifere eller centrale nervesystem og psykologi.

iii) Sanseorganer (hud, øjne og ører)

Undersøgelser af næsen indberettes under »Luftvejssystemet«, og undersøgelser af tungen indberettes under »Mave-tarmsystemet, inkl. leveren«.

iv) Multisystemisk

Dette bør kun omfatte forskning, hvor mere end ét system er den primære interesse, som f.eks. undersøgelser af visse smitsomme sygdomme, og omfatter ikke onkologi.

v) Etologi/dyreadfærd/dyrebiologi omfatter både dyr i det fri og dyr i fangenskab med det primære mål at lære mere om den specifikke art.

vi) Andet

Forskning, der ikke vedrører et organ/system, der er anført ovenfor, eller som ikke er organ- eller systemspecifik.

vii) Bemærkninger

Dyr, der anvendes til produktion og bevarelse af smitteagenser, vektorer og neoplasmer, dyr, der anvendes til produktion af andet biologisk materiale, og dyr, der anvendes til produktion af polyklonale antistoffer med henblik på translational/anvendt forskning, herunder dog ikke produktion af monoklonale antistoffer ved hjælp af ascitesmetoden (som er omfattet af kategorien »Forskriftsmæssig anvendelse og rutineproduktion efter type«), bør indberettes i de relevante felter i kategorierne »Grundforskningsforsøg« eller »Translationel eller anvendt forskning«. Formålet med undersøgelserne skal fastlægges præcist, fordi alle angivelser under de to kategorier kan gælde, og kun hovedformålet skal indberettes.

11. Translational eller anvendt forskning

Cancer hos mennesker
Smitsomme sygdomme hos mennesker
Hjerte-karsygdomme hos mennesker
Menneskelige nerve- og sindslidelser
Luftvejssygdomme hos mennesker
Sygdomme i mave-tarmsystemet, inkl. leveren, hos mennesker
Sygdomme i bevægeapparatet hos mennesker
Sygdomme i immunsystemet hos mennesker
Sygdomme i det urogenitale system/forplantningssystemet hos mennesker
Sygdomme i sansorganer (hud, øjne og ører) hos mennesker
Sygdomme i det endokrine system/metabolismen hos mennesker
Andre sygdomme hos mennesker
Dyresygdomme og -lidelser
Dyrevelfærd
Diagnosticering af sygdomme
Plantesygdomme
Ikke-forskriftsmæssig toksikologi og økotoksikologi

- i) Anvendt forskning, der undersøger *cancer hos mennesker* og *smitsomme sygdomme hos mennesker*, bør anføres uanset målsystem.
- ii) Enhver forskriftsmæssig anvendelse af dyr er ikke omfattet, som f.eks. forskriftsmæssige carcinogenicitetsundersøgelser.
- iii) Undersøgelser af sygdomme i næsen indberettes under «Luftvejssygdomme hos mennesker», og undersøgelser af tungen indberettes under »Sygdomme i mave-tarmsystemet, inkl. leveren, hos mennesker«.
- iv) Diagnosticering af sygdomme omfatter dyr, der er anvendt til direkte diagnosticering af sygdomme, som f.eks. rabies og botulisme, men omfatter ikke dyr, der er omfattet af forskriftsmæssig anvendelse.
- v) Ikke-forskriftsmæssig toksikologi omfatter også forskningstoksikologi og undersøgelser med henblik på at forberede forskriftsmæssige indgivelser og metodeudvikling. Dette omfatter ikke undersøgelser, der kræves i forbindelse med forskriftsmæssige indgivelser (indledende undersøgelser og MTD (Maksimal Tolerabel Dosis)).
- vi) Dyrevelfærd bør omfatte undersøgelser i henhold til artikel 5, litra b), nr. iii, i direktiv 2010/63/EU.
- vii) Bemærkninger

Dyr, der anvendes til produktion og bevarelse af smitteagenser, vektorer og neoplasmer, dyr, der anvendes til produktion af andet biologisk materiale, og dyr, der anvendes til produktion af polyklonale antistoffer med henblik på translational/anvendt forskning, herunder dog ikke produktion af monoklonale antistoffer ved hjælp af ascitesmetoden (som er omfattet af kategorien »Forskriftsmæssig anvendelse og rutineproduktion efter type«), bør indberettes i de relevante felter i kategorierne »Grundforskningsforsøg« eller »Translational eller anvendt forskning«. Formålet med undersøgelserne skal fastlægges præcist, fordi alle angivelser under de to kategorier kan gælde, og kun hovedformålet skal indberettes.

12. Forskriftsmæssig anvendelse og rutineproduktion

- i) Anvendelse af dyr i forsøg, der gennemføres med henblik på at opfylde lovgivningskrav vedrørende produktion, markedsføring og salg af produkter/stoffer, herunder sikkerheds- og risikovurdering for fødevarer og foder.
- ii) Dette omfatter forsøg, der gennemføres i forbindelse med produkter/stoffer, for hvilke der ikke foretages en forskriftsmæssig indgivelse (dvs. forsøg udført i forbindelse med disse produkter/stoffer (for hvilke en forskriftsmæssig indgivelse var planlagt), som udvikleren i sidste ende vurderer at være uegnede til markedsføring, og som dermed ikke når slutningen af udviklingsprocessen).
- iii) Det omfatter også dyr anvendt i produktionsprocessen for produkter, hvis den pågældende produktionsproces skal godkendes af myndighederne (dyr, der anvendes til produktion af serumbaserede lægemidler, bør f.eks. angives i denne kategori).

13. Forskriftsmæssig anvendelse og rutineproduktion efter type

Kvalitetskontrol (inkl. partisikkerheds- og styrkeundersøgelser)
Andre undersøgelser af virkning og tolerance
Andre toksicitets- og sikkerhedsundersøgelser, inkl. farmakologi
Rutineproduktion

- i) Test af virkning under udvikling af nye lægemidler er ikke omfattet og bør indberettes under kategorien »Translationel eller anvendt forskning«.
- ii) Kvalitetskontrol omfatter dyr, der er anvendt til at teste renhed, stabilitet, virkning, styrke og andre kvalitetskontrolparametre for det endelige produkt og dets bestanddele, og andre kontroller, der er udført i produktionsprocessen med henblik på registrering for at opfylde andre nationale eller internationale forskriftsmæssige krav eller for at opfylde producentens interne regler. Dette omfatter pyrogenitetstest.
- iii) Andre undersøgelser af virkning og tolerance Undersøgelse af virkningen af biocider og pesticider er omfattet af denne kategori, og det samme gælder undersøgelse af tolerance for additiver i dyrefoder.
- iv) Andre toksicitets- og sikkerhedsundersøgelser (inkl. sikkerhedsvurdering af produkter og anordninger til humanmedicinske og odontologiske samt veterinærmedicinske formål) omfatter undersøgelser, der gennemføres i forbindelse med et produkt eller stof med det formål at bestemme, hvorvidt det kan forårsage farlige eller uønskede virkninger hos mennesker eller dyr, hvis det anvendes efter hensigten eller på anden måde, under produktion eller som potentiel eller faktisk kontaminant i miljøet.
- v) Rutineproduktion omfatter produktionen af monoklonale antistoffer (ved hjælp af ascites) og blodprodukter, herunder polyklonale antisera ved hjælp af fastlagte metoder. Dette omfatter ikke immunisering af dyr til hybridomproduktion, der bør registreres under den relevante kategori under grundforskning eller anvendt forskning.

14. Lovbestemt undersøgelse

Lovgivning om lægemidler til human brug
Lovgivning om lægemidler til veterinær brug og deres reststoffer
Lovgivning om medicinsk udstyr
Lovgivning om industrikemikalier
Lovgivning om plantebeskyttelsesmidler
Lovgivning om biocider
Lovgivning om fødevarer og materialer bestemt til at komme i berøring med fødevarer
Lovgivning om dyrefoder, herunder lovgivning om sikkerheden for mål dyr, arbejdstagere og miljøet
Lovgivning om kosmetik
Andet

- i) Lovgivningskravet angives i overensstemmelse med det *påtænkte primære* formål.
- ii) Vandkvalitet; hvis det f.eks. vedrører ledningsvand, angives det under Lovgivning om fødevarer.

15. Lovgivningskrav

Lovgivning, der opfylder EU-krav
Lovgivning, der kun opfylder nationale krav (i EU)
Lovgivning, der kun opfylder tredjelandskrav

- i) I denne kategori kan niveauet af harmonisering mellem forskellige lovgivningskrav angives. Den afgørende faktor er ikke, *hvem* der ønsker, at forsøget gennemføres, men hvilken lovgivning der opfyldes, idet der lægges vægt på det bredest mulige niveau af harmonisering.
- ii) Hvis den nationale lovgivning er baseret på EU-lovgivningen, vælges kun Lovgivning, der opfylder EU-krav.
- iii) Lovgivning, der opfylder EU-krav omfatter også internationale krav, som samtidig opfylder EU-kravene (f.eks. forsøg i overensstemmelse med retningslinjerne fra ICH, VICH og OECD samt monografier i den europæiske farmakopé).

- iv) Lovgivning, der kun opfylder nationale krav (i EU vælges kun, når forsøget gennemføres for at opfylde en eller flere medlemsstaters krav. Denne medlemsstat er ikke nødvendigvis den medlemsstat, hvor arbejdet udføres. Der findes dog ikke et tilsvarende krav i EU.
- v) Lovgivning, der kun opfylder tredjelandskrav vælges, hvis der ikke findes et tilsvarende krav om at gennemføre forsøget for at opfylde EU-krav.

16. Kvalitetskontrol (inkl. partisikkerheds- og styrkeundersøgelser)

Partisikkerhedsundersøgelse
Pyrogenicitetsundersøgelse
Styrkeundersøgelse
Andre kvalitetskontroller

Partisikkerhedsundersøgelse omfatter ikke pyrogenicitetsundersøgelse. Disse indberettes under den separate kategori Pyrogenicitetsundersøgelse.

17. Toksicitets- og andre sikkerhedsundersøgelser efter type

Metoder til bestemmelse af akut (enkelt-dosis) toksicitet (inkl. grænsetest)
Hudirritation/korrosion
Hudsensibilisering
Øjenirritation/korrosion
Toksicitet ved gentagen dosering
Carcinogenicitet
Genotoksicitet
Reproduktionstoksicitet
Udviklingstoksicitet
Neurotoksicitet
Kinetik (farmakokinetik, toksikokinetik og nedbrydning af restkoncentrationer)
Farmakodynamik (inkl. sikkerhedsfarmakologi)
Fototoksicitet
Økotoksicitet
Sikkerhedsforsøg på fødevarer- og foderområdet
Sikkerhed hos mål dyr
Andet

- i) Immunotoksikologiske undersøgelser er omfattet af Toksicitet ved gentagen dosis.
- ii) Kinetik (farmakokinetik, toksikokinetik og nedbrydning af restkoncentrationer): Hvis toksikokinetik udføres som en del af den forskriftsmæssige toksicitetsundersøgelse med gentagen dosering, indberettes den under toksicitet ved gentagen dosis.
- iii) Sikkerhedsforsøg på fødevarer- og foderområdet omfatter test af drikkevand (herunder test af sikkerhed hos mål dyr).
- iv) Sikkerhed hos mål dyr: Forsøg, der sikrer, at et produkt til et bestemt dyr med sikkerhed kan anvendes til den pågældende art (ekskl. partisikkerhedsundersøgelse, som er omfattet af kvalitetskontrol).

18. Metoder til bestemmelse af akut og subakut toksicitet

LD50, LC50
Andre letale metoder
Ikke-letale metoder

19. Toksicitet ved gentagen dosering

< og 28 dage
29-90 dage
> 90 dage

20. Anvendelse af dyr til reguleret produktion efter produkttype

Blodbaserede produkter
Monoklonale antistoffer
Andet

21. Økotoxicitet

Akut toksicitet
Kronisk toksicitet
Reproduktionstoksicitet
Endokrin aktivitet
Bioakkumulation
Andet

C. BEMÆRKNINGER FRA MEDLEMSSTAT

1. Generelle oplysninger om ændringer i tendenser, der er observeret siden den forrige rapporteringsperiode.
 2. Oplysninger om betydelige stigninger eller fald i anvendelsen af dyr inden for et af de specifikke områder og analyse af årsagerne hertil.
 3. Oplysninger om ændringer i tendenser med hensyn til faktiske belastningsgrader og analyse af årsagerne hertil.
 4. Særlige foranstaltninger for at fremme princippet om erstatning, begrænsning og forfinelse og den evt. betydning heraf for de statistiske oplysninger.
 5. Yderligere opdeling af brugen af kategorien »Andet«, hvis en betydelig andel af dyreanvendelsen er anført under denne kategori.
 6. Yderligere oplysninger om tilfælde, hvor klassificeringen »betydeligt belastende« blev overskredet, uanset om den var forhåndsgodkendt eller ej, herunder art, antal, om tidligere dispensation var godkendt, oplysninger om anvendelsen og årsagen til, at klassificeringen »betydeligt belastende« blev overskredet.«
-

EUR-Lex (<http://new.eur-lex.europa.eu>) giver direkte og gratis adgang til EU-retten. Via dette netsted kan man konsultere *Den Europæiske Unions Tidende*, og netstedet indeholder endvidere traktaterne, retsfor skrifter, retspraksis og forberedende retsakter.

Yderligere oplysninger om Den Europæiske Union findes på: <http://europa.eu>



Den Europæiske Unions Publikationskontor
2985 Luxembourg
LUXEMBOURG

DA