

Επίσημη Εφημερίδα

L 10

της Ευρωπαϊκής Ένωσης



Έκδοση
στην ελληνική γλώσσα

Νομοθεσία

57ο έτος
15 Ιανουαρίου 2014

Περιεχόμενα

II Μη νομοθετικές πράξεις

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

- ★ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 27/2014 της Επιτροπής, της 19ης Δεκεμβρίου 2013, για την καταχώριση ονομασίας στο μητρώο προστατευόμενων ονομασιών προέλευσης και προστατευόμενων γεωγραφικών ενδείξεων [Anglesey Sea Salt/Halen Môn (ΠΟΠ)] 1
- ★ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 28/2014 της Επιτροπής, της 19ης Δεκεμβρίου 2013, για την καταχώριση ονομασίας στο μητρώο των προστατευόμενων ονομασιών προέλευσης και των προστατευόμενων γεωγραφικών ενδείξεων [West Country Lamb (ΠΓΕ)] 3
- ★ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 29/2014 της Επιτροπής, της 19ης Δεκεμβρίου 2013, για την καταχώριση ονομασίας στο μητρώο των προστατευόμενων ονομασιών προέλευσης και των προστατευόμενων γεωγραφικών ενδείξεων [West Country Beef (ΠΓΕ)] 5
- ★ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 30/2014 της Επιτροπής, της 13ης Ιανουαρίου 2014, για την έγκριση μη ήσσονος σημασίας τροποποίησης των προδιαγραφών ονομασίας καταχωρισμένης στο μητρώο προστατευόμενων ονομασιών προέλευσης και προστατευόμενων γεωγραφικών ενδείξεων [Κονσερβολιά Ροβιών (Konservolia Rovion) (ΠΟΠ)] 7
- ★ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 31/2014 της Επιτροπής, της 14ης Ιανουαρίου 2014, για την κατάργηση των αποφάσεων 2004/301/ΕΚ και 2004/539/ΕΚ και του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 388/2010 ⁽¹⁾ 9

Τιμή: 3 EUR

(Συνέχεια στην επόμενη σελίδα)

(¹) Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ

EL

Οι πράξεις των οποίων οι τίτλοι έχουν τυπωθεί με λευκά στοιχεία αποτελούν πράξεις τρεχούσης διαχείρισης που έχουν θεσπισθεί στο πλαίσιο της γεωργικής πολιτικής και είναι γενικά περιορισμένης χρονικής ισχύος.

Οι τίτλοι όλων των υπολοίπων πράξεων έχουν τυπωθεί με μαύρα στοιχεία και επισημαίνονται με αστερίσκο.

- ★ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 32/2014 της Επιτροπής, της 14ης Ιανουαρίου 2014, για την έναρξη επανεξέτασης για «νέο εξαγωγέα», του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1008/2011 του Συμβουλίου για την επιβολή οριστικού δασμού αντιντάμπινγκ στις εισαγωγές τροχοφόρων φορείων και των βασικών μερών τους καταγωγής Λαϊκής Δημοκρατίας της Κίνας, όπως τροποποιήθηκε από τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 372/2013 του Συμβουλίου για την κατάργηση του δασμού όσον αφορά τις εισαγωγές από έναν εξαγωγέα της εν λόγω χώρας και για την υπαγωγή των εν λόγω εισαγωγών σε καταγραφή 11

Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 33/2014 της Επιτροπής, της 14ης Ιανουαρίου 2014, για καθορισμό των κατ' αποκοπή τιμών εισαγωγής για τον προσδιορισμό της τιμής εισόδου ορισμένων οπωροκηπευτικών 15

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

2014/10/ΕΕ:

- ★ Απόφαση του Συμβουλίου, της 13ης Ιανουαρίου 2014, για τον διορισμό ενός μέλους της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής από τη Σουηδία 17

2014/11/ΕΕ:

- ★ Εκτελεστική απόφαση της Επιτροπής, της 20ής Δεκεμβρίου 2013, για τη διόρθωση του παραρτήματος II της εκτελεστικής απόφασης 2012/707/ΕΕ σχετικά με τον καθορισμό κοινής μορφής για την υποβολή πληροφοριών κατ' εφαρμογή της οδηγίας 2010/63/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου περί προστασίας των ζώων που χρησιμοποιούνται για επιστημονικούς σκοπούς [κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό C(2013) 9220] ⁽¹⁾ 18

Διορθωτικά

- ★ Διορθωτικό της οδηγίας 2013/33/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 26ης Ιουνίου 2013, σχετικά με τις απαιτήσεις για την υποδοχή των αιτούντων διεθνή προστασία (ΕΕ L 180 της 29.6.2013, σ. 96) 32



⁽¹⁾ Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ

II

(Μη νομοθετικές πράξεις)

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 27/2014 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 19ης Δεκεμβρίου 2013

για την καταχώριση ονομασίας στο μητρώο προστατευόμενων ονομασιών προέλευσης και προστατευόμενων γεωγραφικών ενδείξεων [Anglesey Sea Salt/Halen Môn (ΠΟΠ)]

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1151/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Νοεμβρίου 2012, για τα συστήματα ποιότητας των γεωργικών προϊόντων και τροφίμων⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 52 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Σύμφωνα με το άρθρο 50 παράγραφος 2 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1151/2012, η αίτηση που υπέβαλε το Ηνωμένο Βασίλειο για την καταχώριση της ονομασίας «Anglesey Sea Salt/Halen Môn» δημοσιεύτηκε στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*⁽²⁾.

- (2) Δεδομένου ότι δεν έχει κατατεθεί στην Επιτροπή καμία δήλωση ένστασης βάσει του άρθρου 51 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1151/2012, η εν λόγω ονομασία πρέπει να καταχωρισθεί,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Καταχωρίζεται η ονομασία που αναφέρεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 19 Δεκεμβρίου 2013.

Για την Επιτροπή,
εξ ονόματος του Προέδρου,
Dacian CIOLOS
Μέλος της Επιτροπής

⁽¹⁾ ΕΕ L 343 της 14.12.2012, σ. 1.

⁽²⁾ ΕΕ C 232 της 10.8.2013, σ. 17.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Γεωργικά προϊόντα προοριζόμενα για ανθρώπινη κατανάλωση που απαριθμούνται στο παράρτημα I της Συνθήκης:

Κλάση 1.8 Λοιπά προϊόντα του παραρτήματος I της Συνθήκης (μπαχαρικά κ.λπ.)

ΗΝΩΜΕΝΟ ΒΑΣΙΛΕΙΟ

Anglesey Sea Salt/Halen Môn (ΠΟΠ)

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 28/2014 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 19ης Δεκεμβρίου 2013

για την καταχώριση ονομασίας στο μητρώο των προστατευόμενων ονομασιών προέλευσης και των προστατευόμενων γεωγραφικών ενδείξεων [West Country Lamb (ΠΓΕ)]

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1151/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Νοεμβρίου 2012, για τα συστήματα ποιότητας των γεωργικών προϊόντων και τροφίμων ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 52 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Σύμφωνα με το άρθρο 50 παράγραφος 2 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1151/2012, η αίτηση που υπέβαλε το Ηνωμένο Βασίλειο για την καταχώριση της ονομασίας «West Country Lamb» δημοσιεύτηκε στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* ⁽²⁾.

- (2) Δεδομένου ότι δεν έχει κατατεθεί στην Επιτροπή καμία δήλωση ένστασης βάσει του άρθρου 51 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1151/2012, η ονομασία αυτή πρέπει να καταχωριστεί,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Καταχωρίζεται η ονομασία που αναφέρεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 19 Δεκεμβρίου 2013.

Για την Επιτροπή,
εξ ονόματος του Προέδρου,
Dacian CIOLOȘ
Μέλος της Επιτροπής

⁽¹⁾ ΕΕ L 343 της 14.12.2012, σ. 1.

⁽²⁾ ΕΕ C 231 της 9.8.2013, σ. 9.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Γεωργικά προϊόντα προοριζόμενα για ανθρώπινη κατανάλωση που απαριθμούνται στο παράρτημα Ι της Συνθήκης:

Κλάση 1.1 Νωπά κρέατα (και βρώσιμα παραπροϊόντα σφαγείων)

ΗΝΩΜΕΝΟ ΒΑΣΙΛΕΙΟ

West Country Lamb (ΠΓΕ)

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 29/2014 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 19ης Δεκεμβρίου 2013

για την καταχώριση ονομασίας στο μητρώο των προστατευόμενων ονομασιών προέλευσης και των προστατευόμενων γεωγραφικών ενδείξεων [West Country Beef (ΠΓΕ)]

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1151/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Νοεμβρίου 2012, για τα συστήματα ποιότητας των γεωργικών προϊόντων και τροφίμων ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 52 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Σύμφωνα με το άρθρο 50 παράγραφος 2 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1151/2012, η αίτηση που κατέθεσε το Ηνωμένο Βασίλειο για την καταχώριση της ονομασίας «West Country Beef» δημοσιεύτηκε στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* ⁽²⁾.

- (2) Δεδομένου ότι δεν έχει κοινοποιηθεί στην Επιτροπή καμία δήλωση ένστασης βάσει του άρθρου 51 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1151/2012, η ονομασία αυτή πρέπει να καταχωρισθεί,

ΕΞΕΛΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Καταχωρίζεται η ονομασία που αναφέρεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

*Άρθρο 2*Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 19 Δεκεμβρίου 2013.

Για την Επιτροπή,
εξ ονόματος του Προέδρου,
Dacian CIOLOȘ
Μέλος της Επιτροπής

⁽¹⁾ ΕΕ L 343 της 14.12.2012, σ. 1.

⁽²⁾ ΕΕ C 231 της 9.8.2013, σ. 14.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Γεωργικά προϊόντα προοριζόμενα για ανθρώπινη κατανάλωση που απαριθμούνται στο παράρτημα I της Συνθήκης:

Κλάση 1.1 Νωπά κρέατα (και βρώσιμα παραπροϊόντα σφαγείων)

ΗΝΩΜΕΝΟ ΒΑΣΙΛΕΙΟ

West Country Beef (ΠΓΕ)

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 30/2014 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 13ης Ιανουαρίου 2014

για την έγκριση μη ήσσονος σημασίας τροποποίησης των προδιαγραφών ονομασίας καταχωρισμένης στο μητρώο προστατευόμενων ονομασιών προέλευσης και προστατευόμενων γεωγραφικών ενδείξεων [Κονσερβολιά Ροβιών (Konservolia Rovion) (ΠΟΠ)]

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1151/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Νοεμβρίου 2012, για τα συστήματα ποιότητας των γεωργικών προϊόντων και τροφίμων⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 52 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Σύμφωνα με το άρθρο 53 παράγραφος 1 πρώτο εδάφιο του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1151/2012, η Επιτροπή εξέτασε την αίτηση της Ελλάδας για την έγκριση τροποποίησης των προδιαγραφών της προστατευόμενης ονομασίας προέλευσης «Κονσερβολιά Ροβιών» (Konservolia Rovion), η οποία καταχωρίστηκε δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1263/96 της Επιτροπής⁽²⁾.

(2) Δεδομένου ότι η εν λόγω τροποποίηση δεν είναι ήσσονος σημασίας κατά την έννοια του άρθρου 53 παράγραφος 2

του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1151/2012, η Επιτροπή δημοσίευσε την αίτηση τροποποίησης, κατ' εφαρμογή του άρθρου 50 παράγραφος 2 στοιχείο α) του εν λόγω κανονισμού, στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* ⁽³⁾.

(3) Δεδομένου ότι δεν έχει κοινοποιηθεί στην Επιτροπή καμία δήλωση ένστασης βάσει του άρθρου 51 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1151/2012, η τροποποίηση των προδιαγραφών πρέπει να εγκριθεί,

ΕΞΕΛΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Εγκρίνεται η τροποποίηση των προδιαγραφών η οποία έχει δημοσιευθεί στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* και αφορά την ονομασία που αναφέρεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 13 Ιανουαρίου 2014.

Για την Επιτροπή,
εξ ονόματος του Προέδρου,
Dacian CIOLOS
Μέλος της Επιτροπής

⁽¹⁾ ΕΕ L 343 της 14.12.2012, σ. 1.

⁽²⁾ ΕΕ L 163 της 2.7.1996, σ. 19.

⁽³⁾ ΕΕ C 228 της 7.8.2013, σ. 30.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Γεωργικά προϊόντα προοριζόμενα για ανθρώπινη κατανάλωση που απαριθμούνται στο παράρτημα I της Συνθήκης:

Κλάση 1.6. Φρούτα, λαχανικά και δημητριακά, νωπά ή μεταποιημένα

ΕΛΛΑΔΑ

Κονσερβολιά Ροβιών (Konservolia Rovion) (ΠΟΠ)

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 31/2014 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 14ης Ιανουαρίου 2014

για την κατάργηση των αποφάσεων 2004/301/ΕΚ και 2004/539/ΕΚ και του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 388/2010

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 998/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 26ης Μαΐου 2003, για τους υγειονομικούς όρους που εφαρμόζονται στις μη εμπορικού χαρακτήρα μετακινήσεις ζώων συντροφιάς και για την τροποποίηση της οδηγίας 92/65/ΕΟΚ του Συμβουλίου ⁽¹⁾, και ιδίως τα άρθρα 19 και 21,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 998/2003 ορίζει τους υγειονομικούς όρους που εφαρμόζονται στις μη εμπορικού χαρακτήρα μετακινήσεις ζώων συντροφιάς και τους κανόνες περί ελέγχου αυτών των μετακινήσεων. Εφαρμόζεται στις μετακινήσεις μεταξύ κρατών μελών ή στις μετακινήσεις με προέλευση από τρίτες χώρες ζώων συντροφιάς των ειδών που απαριθμούνται στο παράρτημα Ι του εν λόγω κανονισμού. Οι σκύλοι, οι γάτες και οι ικτίδες περιλαμβάνονται στα μέρη Α και Β του εν λόγω παραρτήματος. Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 998/2003 εφαρμόζεται από την 3η Ιουλίου 2004.

(2) Η απόφαση 2003/803/ΕΚ της Επιτροπής, της 26ης Νοεμβρίου 2003, σχετικά με την καθιέρωση ενός υποδείγματος διαβατηρίου για τις ενδοκοινοτικές μετακινήσεις σκύλων, γατών και κουναβιών ⁽²⁾ θεσπίζει το υπόδειγμα διαβατηρίου για τη μετακίνηση των ζώων συντροφιάς των ειδών σκύλων, γατών και ικτίδων μεταξύ των κρατών μελών, όπως προβλέπεται στο άρθρο 5 παράγραφος 1 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 998/2003.

(3) Για να διευκολυνθεί η μετάβαση στις ρυθμίσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 998/2003, εκδόθηκε η απόφαση 2004/301/ΕΚ της Επιτροπής, της 30ής Μαρτίου 2004, για την παρέκκλιση από τις αποφάσεις 2003/803/ΕΚ και 2004/203/ΕΚ όσον αφορά τη μορφή των πιστοποιητικών

και των διαβατηρίων για τις μετακινήσεις μη εμπορικού χαρακτήρα σκύλων, γατών και ικτίδων και για την τροποποίηση της απόφασης 2004/203/ΕΚ ⁽³⁾, προκειμένου τα πιστοποιητικά και τα διαβατήρια που έχουν εκδοθεί για τα ζώα συντροφιάς πριν από την ημερομηνία εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 998/2003 να εξακολουθήσουν να χρησιμοποιούνται, υπό τον όρο ότι πληρούνται ορισμένες προϋποθέσεις.

(4) Επιπλέον, η απόφαση 2004/539/ΕΚ της Επιτροπής, της 1ης Ιουλίου 2004, σχετικά με τη θέσπιση μεταβατικού μέτρου για την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 998/2003 για τους υγειονομικούς όρους που εφαρμόζονται στις μη εμπορικού χαρακτήρα μετακινήσεις ζώων συντροφιάς ⁽⁴⁾, προβλέπει ότι τα κράτη μέλη έπρεπε να επιτρέψουν την είσοδο στο έδαφός τους, έως την 1η Οκτωβρίου 2004, των ζώων συντροφιάς των ειδών που αναφέρονται στο παράρτημα Ι του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 998/2003, σύμφωνα με τους εθνικούς κανόνες που ίσχυαν πριν από την 3η Ιουλίου 2004.

(5) Ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 576/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Ιουνίου 2013, σχετικά με τις μη εμπορικού χαρακτήρα μετακινήσεις ζώων συντροφιάς και την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 998/2003 ⁽⁵⁾ καταργεί και αντικαθιστά τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 998/2003. Τα μέτρα που θεσπίστηκαν για τη διευκόλυνση της μετάβασης στις ρυθμίσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 998/2003, ως εκ τούτου, είναι άνευ αντικειμένου. Συνεπώς, οι αποφάσεις 2004/301/ΕΚ και 2004/539/ΕΚ θα πρέπει να καταργηθούν.

(6) Επιπλέον, εκδόθηκε ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 388/2010 της Επιτροπής, της 6ης Μαΐου 2010, για την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 998/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τον μέγιστο αριθμό ζώων συντροφιάς ορισμένων ειδών που μπορούν να υπόκεινται σε μη εμπορικού χαρακτήρα μετακινήσεις ⁽⁶⁾ προκειμένου να αποφευχθεί τυχόν δολία παρουσίαση εμπορικών μετακινήσεων σκύλων, γατών και ικτίδων ως μη εμπορικού χαρακτήρα μετακινήσεων, όταν τα ζώα αυτά μετακινούνται σε ένα κράτος μέλος από άλλο κράτος μέλος ή τρίτη χώρα η οποία περιλαμβάνεται στο τμήμα 2 του μέρους Β του παραρτήματος ΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 998/2003.

⁽¹⁾ ΕΕ L 146 της 13.6.2003, σ. 1.

⁽²⁾ ΕΕ L 312 της 27.11.2003, σ. 1.

⁽³⁾ ΕΕ L 98 της 2.4.2004, σ. 55.

⁽⁴⁾ ΕΕ L 237 της 8.7.2004, σ. 21.

⁽⁵⁾ ΕΕ L 178 της 28.6.2013, σ. 1.

⁽⁶⁾ ΕΕ L 114 της 7.5.2010, σ. 3.

- (7) Οι διατάξεις του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 388/2010 επανεξετάστηκαν και περιλαμβάνονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 576/2013. Ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 576/2013 εφαρμόζεται από την 29η Δεκεμβρίου 2014. Ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 388/2010, ως εκ τούτου, καθίσταται άνευ αντικειμένου από την ημερομηνία εφαρμογής του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 576/2013 και, ως εκ τούτου, θα πρέπει να καταργηθεί με ισχύ από την εν λόγω ημερομηνία.
- (8) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων και ούτε το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ούτε το Συμβούλιο αντιτάχθηκαν σε αυτά,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Οι αποφάσεις 2004/301/ΕΚ και 2004/539/ΕΚ καταργούνται.

Άρθρο 2

Ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 388/2010 καταργείται από την 29η Δεκεμβρίου 2014.

Άρθρο 3

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 14 Ιανουαρίου 2014.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
José Manuel BARROSO

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 32/2014 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 14ης Ιανουαρίου 2014

για την έναρξη επανεξέτασης για «νέο εξαγωγέα», του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1008/2011 του Συμβουλίου για την επιβολή οριστικού δασμού αντιντάμπινγκ στις εισαγωγές τροχοφόρων φορείων και των βασικών μερών τους καταγωγής Λαϊκής Δημοκρατίας της Κίνας, όπως τροποποιήθηκε από τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 372/2013 του Συμβουλίου για την κατάργηση του δασμού όσον αφορά τις εισαγωγές από έναν εξαγωγέα της εν λόγω χώρας και για την υπαγωγή των εν λόγω εισαγωγών σε καταγραφή

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1225/2009 του Συμβουλίου, της 30ής Νοεμβρίου 2009, για την άμυνα κατά των εισαγωγών που αποτελούν αντικείμενο ντάμπινγκ εκ μέρους χωρών μη μελών της Ευρωπαϊκής Κοινότητας («ο βασικός κανονισμός») ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 11 παράγραφος 4,

Ύστερα από διαβούλευση με τη συμβουλευτική επιτροπή, σύμφωνα με το άρθρο 11 παράγραφος 4 και το άρθρο 14 παράγραφος 5 του βασικού κανονισμού,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

Α. ΑΙΤΗΣΗ

- (1) Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή («Επιτροπή») έλαβε αίτηση επανεξέτασης για «νέο εξαγωγέα» σύμφωνα με το άρθρο 11 παράγραφος 4 του βασικού κανονισμού.
- (2) Η αίτηση υποβλήθηκε στις 3 Μαΐου 2013 από την εταιρεία Ningbo Logitrans Handling Equipment Co., Ltd («αιτών»), έναν παραγωγό-εξαγωγέα τροχοφόρων φορείων και των βασικών μερών τους στη Λαϊκή Δημοκρατία της Κίνας («οικεία χώρα»).

Β. ΠΡΟΪΟΝ

- (3) Το υπό εξέταση προϊόν είναι τροχοφόρα φορεία και τα βασικά μέρη τους, δηλαδή οι βάσεις και τα υδραυλικά τους συστήματα, που εμπίπτουν επί του παρόντος στους κωδικούς ΣΟ ex 8427 90 00 (κωδικοί TARIC 8427 90 00 11 και 8427 90 00 19) και ex 8431 20 00 (κωδικοί TARIC 8431 20 00 11 και 8431 20 00 19) καταγωγής Λαϊκής Δημοκρατίας της Κίνας.

Γ. ΙΣΧΥΟΝΤΑ ΜΕΤΡΑ

- (4) Τα ισχύοντα επί του παρόντος μέτρα είναι οριστικός δασμός αντιντάμπινγκ που επιβλήθηκε με τον εκτελεστικό κανονισμό

(ΕΕ) αριθ. 1008/2011 του Συμβουλίου ⁽²⁾ όπως τροποποιήθηκε από τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 372/2013 του Συμβουλίου ⁽³⁾, βάσει του οποίου οι εισαγωγές στην Ένωση του υπό εξέταση προϊόντος, περιλαμβανομένου του προϊόντος που παράγει ο αιτών, υπόκεινται σε οριστικό δασμό αντιντάμπινγκ 70,8 %. Τα μέτρα εφαρμόζονται επίσης στις εισαγωγές τροχοφόρων φορείων και των βασικών μερών τους που αποστέλλονται από την Ταϊλάνδη, είτε δηλώνονται ως καταγωγής Ταϊλάνδης είτε όχι, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 499/2009 του Συμβουλίου ⁽⁴⁾.

Δ. ΑΠΙΟΛΟΓΗΣΗ

- (5) Ο αιτών ισχυρίζεται ότι λειτουργεί υπό όρους οικονομίας της αγοράς, όπως ορίζονται στο άρθρο 2 παράγραφος 7 στοιχείο γ) του βασικού κανονισμού.
- (6) Ισχυρίζεται επίσης ότι δεν εξήγαγε το υπό εξέταση προϊόν στην Ένωση κατά την περίοδο της έρευνας στην οποία στηρίχθηκαν τα μέτρα αντιντάμπινγκ, δηλαδή την περίοδο από την 1η Απριλίου 2003 έως τις 31 Μαρτίου 2004 («αρχική περίοδος έρευνας»).
- (7) Επιπλέον, ο αιτών ισχυρίζεται ότι δεν συνδέεται με κανέναν παραγωγό-εξαγωγέα του υπό εξέταση προϊόντος που υπόκειται στα προαναφερόμενα μέτρα αντιντάμπινγκ.
- (8) Ο αιτών ισχυρίζεται εξάλλου ότι άρχισε να εξάγει το υπό εξέταση προϊόν στην Ένωση μετά τη λήξη της αρχικής περιόδου έρευνας.

Ε. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

- (9) Ύστερα από εξέταση των διαθέσιμων αποδεικτικών στοιχείων, η Επιτροπή καταλήγει στο συμπέρασμα ότι υπάρχουν επαρκή αποδεικτικά στοιχεία που δικαιολογούν την έναρξη διαδικασίας επανεξέτασης όσον αφορά έναν «νέο εξαγωγέα», σύμφωνα με το άρθρο 11 παράγραφος 4 του βασικού κανονισμού, ώστε να προσδιοριστεί το ατομικό περιθώριο ντάμπινγκ για τον αιτούντα και, εφόσον διαπιστωθεί η ύπαρξη ντάμπινγκ, το ύψος του δασμού που πρέπει να επιβληθεί στις εισαγωγές του υπό εξέταση προϊόντος στην Ένωση. Όταν ληφθεί η αίτηση για αναγνώριση καθεστώτος οικονομίας της αγοράς, θα καθοριστεί αν ο αιτών λειτουργεί υπό συνθήκες οικονομίας της αγοράς όπως ορίζεται στο άρθρο 2 παράγραφος 7 στοιχείο γ) του βασικού κανονισμού.

⁽²⁾ ΕΕ L 268 της 13.10.2011, σ. 1.

⁽³⁾ ΕΕ L 112 της 24.4.2013, σ. 1.

⁽⁴⁾ ΕΕ L 151 της 16.6.2009, σ. 1.

⁽¹⁾ ΕΕ L 343 της 22.12.2009, σ. 51.

(10) Αν κριθεί ότι ο αιτών πληροί τις προϋποθέσεις για ατομικό δασμό, ενδέχεται να χρειαστεί να τροποποιηθεί ο συντελεστής του δασμού που εφαρμόζεται επί του παρόντος σύμφωνα με το άρθρο 1 παράγραφος 2 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1008/2011 όπως τροποποιήθηκε από τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 372/2013.

α) Ερωματολογία

(11) Η Επιτροπή, προκειμένου να συγκεντρώσει τα στοιχεία που θεωρεί απαραίτητα για την έρευνά της, θα αποστείλει ερωτηματολόγιο στον αιτούντα.

β) Συγκέντρωση πληροφοριών και διεξαγωγή ακρόασεων

(12) Όλα τα ενδιαφερόμενα μέρη καλούνται διά του παρόντος να γνωστοποιήσουν τις απόψεις τους γραπτώς και να υποβάλουν αποδεικτικά στοιχεία.

(13) Οι παραγωγοί της Ένωσης που είναι γνωστό ότι ενδιαφέρονται ενημερώθηκαν σχετικά με την αίτηση επανεξέτασης και είχαν τη δυνατότητα να διατυπώσουν τις παρατηρήσεις τους.

(14) Επιπλέον, η Επιτροπή μπορεί να δεχθεί σε ακρόαση τα ενδιαφερόμενα μέρη, εφόσον το ζητήσουν γραπτώς και αποδείξουν ότι υπάρχουν ιδιαίτεροι λόγοι για τους οποίους επιβάλλεται η ακρόασή τους.

γ) Καθεστώς οικονομίας της αγοράς

(15) Αν ο αιτών προσκομίσει επαρκή αποδεικτικά στοιχεία ότι λειτουργεί υπό συνθήκες οικονομίας της αγοράς, δηλαδή ότι πληροί τα κριτήρια που καθορίζονται στο άρθρο 2 παράγραφος 7 στοιχείο γ) του βασικού κανονισμού, η κανονική αξία καθορίζεται σύμφωνα με το άρθρο 2 παράγραφος 7 στοιχείο β) του βασικού κανονισμού. Για τον σκοπό αυτό, πρέπει να υποβληθεί δεόντως τεκμηριωμένη αίτηση εντός της ειδικής προθεσμίας που ορίζεται στο άρθρο 4 του παρόντος κανονισμού. Η Επιτροπή θα αποστείλει έντυπο αίτησης στον αιτούντα, καθώς και στις αρχές της Λαϊκής Δημοκρατίας της Κίνας.

δ) Επιλογή της χώρας με οικονομία αγοράς

(16) Αν δεν αναγνωριστεί στον αιτούντα καθεστώς οικονομίας της αγοράς, θα χρησιμοποιηθεί κατάλληλη χώρα με οικονομία της αγοράς για τον καθορισμό της κανονικής αξίας όσον αφορά τη Λαϊκή Δημοκρατία της Κίνας, σύμφωνα με το άρθρο 2 παράγραφος 7 στοιχείο α) του βασικού κανονισμού. Η Επιτροπή προτίθεται να χρησιμοποιήσει τη Βραζιλία για τον σκοπό αυτό, όπως έκανε και κατά την έρευνα που οδήγησε στην επιβολή μέτρων στις εισαγωγές από τη ΛΔΚ. Τα ενδιαφερόμενα μέρη καλούνται να υποβάλουν τις παρατηρήσεις τους σχετικά με την καταλληλότητα της επιλογής αυτής εντός της ειδικής προθεσμίας που ορίζεται στο άρθρο 4 παράγραφος 2 του παρόντος κανονισμού.

(17) Αν στον αιτούντα χορηγηθεί καθεστώς οικονομίας αγοράς, η Επιτροπή μπορεί, εάν είναι αναγκαίο, να χρησιμοποιήσει επίσης πορίσματα όσον αφορά την κανονική αξία που καθορίστηκε σε κατάλληλη χώρα με οικονομία αγοράς, π.χ. για την αντικατάσταση μη αξιόπιστων στοιχείων κόστους ή τιμής στη Λαϊκή Δημοκρατία της Κίνας που είναι αναγκαία για τον προσδιορισμό της κανονικής αξίας, εάν δεν υπάρχουν αξιόπιστα στοιχεία στη Λαϊκή Δημοκρατία της Κίνας. Η Επιτροπή σκοπεύει επίσης να χρησιμοποιήσει τη Βραζιλία για τον σκοπό αυτό.

ΣΤ. ΚΑΤΑΡΤΙΣΗ ΤΟΥ ΙΣΧΥΟΝΤΟΣ ΔΑΣΜΟΥ ΚΑΙ ΚΑΤΑΓΡΑΦΗ ΤΩΝ ΕΙΣΑΓΩΓΩΝ

(18) Σύμφωνα με το άρθρο 11 παράγραφος 4 του βασικού κανονισμού, θα πρέπει να καταρτηθεί ο ισχύων δασμός αντιντάμπινγκ επί των εισαγωγών του υπό εξέταση προϊόντος που παράγεται και πωλείται για εξαγωγή στην Ένωση από τον αιτούντα. Συγχρόνως, οι εν λόγω εισαγωγές πρέπει να υπαχθούν σε καταγραφή κατά τα προβλεπόμενα στο άρθρο 14 παράγραφος 5 του βασικού κανονισμού, για να εξασφαλισθεί η δυνατότητα επιβολής δασμών αντιντάμπινγκ από την ημερομηνία καταγραφής αυτών των εισαγωγών, και τούτο σε περίπτωση που από την επανεξέταση προκύψει ότι ο αιτών ασκεί πρακτικές ντάμπινγκ. Το ποσό της ενδεχόμενης μελλοντικής οφειλής του αιτούντος δεν είναι δυνατό να εκτιμηθεί στην παρούσα φάση της διαδικασίας.

Ζ. ΠΡΟΘΕΣΜΙΕΣ

(19) Για λόγους χρηστής διαχείρισης, θα πρέπει να καθοριστούν προθεσμίες εντός των οποίων:

— τα ενδιαφερόμενα μέρη δύνανται να αναγγελλθούν στην Επιτροπή, να εκθέσουν γραπτώς τις απόψεις τους και να υποβάλουν στοιχεία που θα ληφθούν υπόψη κατά τη έρευνα,

— τα ενδιαφερόμενα μέρη μπορούν να ζητήσουν γραπτώς να γίνουν δεκτά σε ακρόαση από την Επιτροπή,

— τα ενδιαφερόμενα μέρη μπορούν να σχολιάσουν την καταλληλότητα της χρησιμοποίησης της Βραζιλίας, όπως εξηγείται στις αιτιολογικές σκέψεις 16 και 17 ανωτέρω,

— ο αιτών θα πρέπει να υποβάλει δεόντως τεκμηριωμένη αίτηση για τη μεταχείρισή του υπό καθεστώς οικονομίας της αγοράς.

(20) Εφιστάται η προσοχή στο γεγονός ότι η άσκηση των περισσότερων διαδικαστικών δικαιωμάτων που ορίζονται στον βασικό κανονισμό εξαρτάται από το εάν το ενδιαφερόμενο μέρος θα αναγγελλθεί εντός των προθεσμιών που ορίζονται στο άρθρο 4 του παρόντος κανονισμού.

Η. ΑΡΝΗΣΗ ΣΥΝΕΡΓΑΣΙΑΣ

- (21) Όταν ένα ενδιαφερόμενο μέρος αρνείται την πρόσβαση στις απαραίτητες πληροφορίες ή δεν τις παρέχει εντός των προβλεπόμενων προθεσμιών ή παρεμποδίζει σημαντικά την έρευνα, μπορεί να συνάγονται συμπεράσματα, θετικά ή αρνητικά, με βάση τα διαθέσιμα πραγματικά στοιχεία, όπως προβλέπεται στο άρθρο 18 του βασικού κανονισμού.
- (22) Αν ένα ενδιαφερόμενο μέρος έχει προσκομίσει ψευδή ή παραπλανητικά στοιχεία, τα εν λόγω στοιχεία δεν λαμβάνονται υπόψη, ενώ είναι δυνατό να χρησιμοποιηθούν τα διαθέσιμα πραγματικά στοιχεία.
- (23) Αν ένα ενδιαφερόμενο μέρος αρνείται να συνεργαστεί ή συνεργάζεται μεν, αλλά μόνο εν μέρει, οπότε τα συμπεράσματα βασίζονται στα διαθέσιμα πραγματικά στοιχεία σύμφωνα με το άρθρο 18 του βασικού κανονισμού, το αποτέλεσμα ενδέχεται να είναι λιγότερο ευνοϊκό για το εν λόγω μέρος απ' ό,τι θα ήταν αν είχε συνεργαστεί.
- (24) Τυχόν παράλειψη απάντησης σε μηχανογραφημένη μορφή δεν θεωρείται ως άρνηση συνεργασίας, υπό την προϋπόθεση ότι το οικείο ενδιαφερόμενο μέρος αποδεικνύει ότι η παρουσίαση της απάντησης στη ζητούμενη μορφή θα συνεπαγόταν υπέρμετρη επιπλέον προσπάθεια ή υπέρμετρο επιπρόσθετο κόστος. Το ενδιαφερόμενο μέρος θα πρέπει να επικοινωνήσει αμέσως με την Επιτροπή.

Θ. ΧΡΟΝΟΔΙΑΓΡΑΜΜΑ ΤΗΣ ΕΡΕΥΝΑΣ

- (25) Η έρευνα θα ολοκληρωθεί, σύμφωνα με το άρθρο 11 παράγραφος 5 του βασικού κανονισμού, εντός εννέα μηνών από την ημερομηνία δημοσίευσης του παρόντος κανονισμού στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ι. ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟΥ ΧΑΡΑΚΤΗΡΑ

- (26) Επισημαίνεται ότι οποιαδήποτε δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα συγκεντρώνονται σ' αυτή την έρευνα θα αντιμετωπιστούν σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 45/2001 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 2000, σχετικά με την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα από τα όργανα και τους οργανισμούς της Κοινότητας και σχετικά με την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών⁽¹⁾.

ΙΑ. ΣΥΜΒΟΥΛΟΣ ΑΚΡΟΑΣΕΩΝ

- (27) Τα ενδιαφερόμενα μέρη μπορούν να ζητήσουν την παρέμβαση του συμβούλου ακροάσεων της Γενικής Διεύθυνσης Εμπορίου. Ο σύμβουλος ακροάσεων ενεργεί ως ενδιάμεσος μεταξύ των ενδιαφερόμενων μερών και των υπηρεσιών της Επιτροπής που διεξάγουν την έρευνα. Ο σύμβουλος ακροάσεων εξετάζει τις αιτήσεις πρόσβασης στον φάκελο, τις διαφορές σχετικά με τον εμπιστευτικό χαρακτήρα εγγράφων, τις αιτήσεις για παράταση προθεσμιών και τις αιτήσεις τρίτων να γίνουν δεκτοί σε ακρόαση. Ο σύμβουλος ακροάσεων μπορεί να διοργανώσει ακρόαση με ένα επιμέρους ενδιαφερόμενο μέρος και να μεσολαβήσει ώστε να εξασφαλιστεί στα

ενδιαφερόμενα μέρη η πλήρης άσκηση του δικαιώματος υπεράσπισης τους. Ο σύμβουλος ακροάσεων θα παρέχει ευκαιρίες για ακρόαση των ενδιαφερόμενων μερών, ώστε να καταστεί δυνατή η παρουσίαση διαφορετικών απόψεων και η προβολή επιχειρημάτων προς αντίκρουση των ισχυρισμών της άλλης πλευράς.

- (28) Η αίτηση ακρόασης από τον σύμβουλο ακροάσεων πρέπει να υποβληθεί εντός συγκεκριμένων προθεσμιών τις οποίες ορίζει η Επιτροπή στην επικοινωνία της με τα μέρη. Το ενδιαφερόμενο μέρος πρέπει να εξηγήσει τους λόγους υποβολής της αίτησης.
- (29) Για περισσότερες πληροφορίες και στοιχεία επικοινωνίας, τα ενδιαφερόμενα μέρη μπορούν να συμβουλευθούν τις ιστοσελίδες του συμβούλου ακροάσεων στον δικτυακό τόπο της Γενικής Διεύθυνσης Εμπορίου: http://ec.europa.eu/commission_2010-2014/degucht/contact/hearing-officer/

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Αρχίζει επανεξέταση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1008/2011 όπως τροποποιήθηκε με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 372/2013 βάσει του άρθρου 11 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1225/2009 για να καθοριστεί αν και σε ποιο βαθμό οι εισαγωγές τροχοφόρων φορείων και των βασικών μερών τους, που εμπίπτουν επί του παρόντος στους κωδικούς ΣΟ ex 8427 90 00 (κωδικός TARIC 8427 90 00 11 και 8427 90 00 19) και ex 8431 20 00 (κωδικός TARIC 8431 20 00 11 και 8431 20 00 19) καταγωγής Λαϊκής Δημοκρατίας της Κίνας, παράγονται και πωλούνται για εξαγωγή στην Ένωση από την Ningbo Logitrans Handling Equipment Co., Ltd (πρόσθετος κωδικός TARIC A070) θα πρέπει να υπόκεινται στον δασμό αντιντάμπινγκ που επιβάλλεται με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1008/2011, όπως τροποποιήθηκε από τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 372/2013, ή θα πρέπει να επιβληθεί ατομικός δασμός αντιντάμπινγκ.

Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, ως τροχοφόρα φορεία ορίζονται τροχοφόρα φορεία με περόνες ανύψωσης για τον χειρισμό παλετών τα οποία έχουν σχεδιαστεί έτσι ώστε να ωθούνται, να έλκονται ή να οδηγούνται με το χέρι επί ομαλής, επίπεδης, σκληρής επιφάνειας από πεζό χειριστή που χρησιμοποιεί αρθρωτό βραχίονα. Τα τροχοφόρα φορεία προβλέπονται μόνον για την ανύψωση φορτίου, με τη μόχλευση του βραχίονα, σε ύψος επαρκές για τη μεταφορά του φορτίου και δεν προορίζονται για οιοδήποτε άλλες πρόσθετες λειτουργίες ή χρήσεις, όπως για παράδειγμα: i) τη μετακίνηση και την ανύψωση φορτίων, έτσι ώστε να τοποθετούνται υψηλότερα ή για να βοηθούν στην αποθήκευση φορτίων (παλετοφόρα ανυψωτικά)· ii) τη στοίβαξη μιας παλέτας επάνω στην άλλη (περονοφόρα ανυψωτικά)· iii) την ανύψωση του φορτίου σε επίπεδο εργασίας (ανυψούμενες εξέδρες στοίβαξης)· ή iv) την ανύψωση και το ζύγισμα φορτίων (ζυγοί φορτηγών).

Άρθρο 2

Ο δασμός αντιντάμπινγκ που επιβλήθηκε με τον εκτελεστικό κανονισμό αριθ. (ΕΕ) αριθ. 1008/2011 όπως τροποποιήθηκε με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 372/2013 καταργείται όσον αφορά τις εισαγωγές που προσδιορίζονται στο άρθρο 1 του παρόντος κανονισμού.

⁽¹⁾ ΕΕ L 8 της 12.1.2001, σ. 1.

Άρθρο 3

Οι τελωνειακές αρχές λαμβάνουν τα κατάλληλα μέτρα, δυνάμει του άρθρου 11 παράγραφος 4 και του άρθρου 14 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1225/2009, με σκοπό την καταγραφή των εισαγωγών στην Ένωση που ορίζονται στο άρθρο 1 του παρόντος κανονισμού.

Η καταγραφή λήγει εννέα μήνες μετά την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 4

1. Τα ενδιαφερόμενα μέρη, προκειμένου να ληφθούν υπόψη κατά την έρευνα οι παρατηρήσεις τους, θα πρέπει να έρθουν σε επαφή με την Επιτροπή και να αναγγελοθούν, να εκθέσουν γραπτώς τις απόψεις τους και να απαντήσουν στο ερωτηματολόγιο που αναφέρεται στην αιτιολογική σκέψη 12 του παρόντος κανονισμού ή να παράσχουν οποιαδήποτε άλλη πληροφορία εντός 37 ημερών από την ημερομηνία έναρξης της ισχύος του παρόντος κανονισμού, εκτός αν ορίζεται διαφορετικά.

2. Τα ενδιαφερόμενα μέρη μπορούν επίσης να ζητήσουν, μέσα στην ίδια προθεσμία των 37 ημερών, να γίνουν δεκτά σε ακρόαση από την Επιτροπή.

3. Οι δόντως τεκμηριωμένες αιτήσεις για καθεστώς οικονομίας της αγοράς πρέπει να περιέλθουν στην Επιτροπή εντός 37 ημερών από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού.

4. Τα μέρη της έρευνας που επιθυμούν να σχολιάσουν την καταλληλότητα της Βραζιλίας, που προβλέπεται να χρησιμοποιηθεί ως τρίτη χώρα με οικονομία της αγοράς, πρέπει να υποβάλουν τα σχόλιά τους εντός 10 ημερών από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού.

5. Όλες οι γραπτές παρατηρήσεις, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών που ζητούνται στην παρούσα ανακοίνωση, των συμπληρωμένων ερωτηματολογίων και της αλληλογραφίας που υποβάλλονται από τα ενδιαφερόμενα μέρη και ζητείται να αντιμετωπιστούν ως εμπιστευτικές πρέπει να φέρουν την ένδειξη «Limited»⁽¹⁾.

6. Τα ενδιαφερόμενα μέρη που υποβάλλουν εμπιστευτικές πληροφορίες («Limited») οφείλουν να προσκομίσουν, σύμφωνα με το

άρθρο 19 παράγραφος 2 του βασικού κανονισμού, περιλήψεις μη εμπιστευτικού χαρακτήρα, οι οποίες να φέρουν την ένδειξη «For inspection by interested parties» («Για επιθεώρηση από τα ενδιαφερόμενα μέρη»). Οι εν λόγω περιλήψεις θα πρέπει να είναι αρκετά λεπτομερείς, ώστε να επιτρέπουν την κατανόηση, σε ικανοποιητικό βαθμό, της ουσίας της πληροφορίας που υποβάλλεται εμπιστευτικά. Αν ένα ενδιαφερόμενο μέρος που υποβάλλει εμπιστευτικές πληροφορίες δεν προσκομίσει μη εμπιστευτική περίληψή τους στην απαιτούμενη μορφή και ποιότητα, οι εν λόγω εμπιστευτικές πληροφορίες μπορεί να μη ληφθούν υπόψη.

7. Τα ενδιαφερόμενα μέρη οφείλουν να υποβάλουν όλες τις παρατηρήσεις και τα αιτήματά τους σε ηλεκτρονική μορφή (τις παρατηρήσεις μη εμπιστευτικού χαρακτήρα μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου και τις παρατηρήσεις εμπιστευτικού χαρακτήρα σε CD-R/DVD) και πρέπει να αναφέρουν την επωνυμία τους, την ταχυδρομική τους διεύθυνση, τη διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου τους, καθώς και τους αριθμούς τηλεφώνου και τηλεομοιτυπίας τους. Ωστόσο, οποιεσδήποτε εξουσιοδοτήσεις, υπογεγραμμένα πιστοποιητικά ή επικαιροποιήσεις τους, που συνοδεύουν αιτήσεις για αναγνώριση ΚΟΑ ή απαντήσεις σε ερωτηματολόγια, πρέπει να υποβάλλονται εγγράφως, δηλαδή με το ταχυδρομείο ή με επίδοση στη διεύθυνση που ακολουθεί. Για περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με την αλληλογραφία με την Επιτροπή, τα ενδιαφερόμενα μέρη μπορούν να συμβουλευτούν την κατάλληλη σελίδα στον δικτυακό τόπο της Γενικής Διεύθυνσης Εμπορίου: <http://ec.europa.eu/trade/tackling-unfair-trade/trade-defence>

Διεύθυνση αλληλογραφίας της Επιτροπής:

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

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

Άρθρο 5

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την επόμενη ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 14 Ιανουαρίου 2014.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ Έγγραφο που φέρει την ένδειξη «Limited» («Περιορισμένης διανομής») είναι απόρρητο, σύμφωνα με το άρθρο 19 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1225/2009 του Συμβουλίου (ΕΕ L 343 της 22.12.2009, σ. 51) και με το άρθρο 6 της συμφωνίας του ΠΟΕ σχετικά με την εφαρμογή του άρθρου VI της ΓΣΔΕ 1994 (συμφωνία αντιντάμπινγκ). Το έγγραφο αυτό επίσης προστατεύεται δυνάμει του άρθρου 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1049/2001 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 145 της 31.5.2001, σ. 43).

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 33/2014 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 14ης Ιανουαρίου 2014

για καθορισμό των κατ' αποκοπή τιμών εισαγωγής για τον προσδιορισμό της τιμής εισόδου ορισμένων οπωροκηπευτικών

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1234/2007 του Συμβουλίου, της 22ας Οκτωβρίου 2007, για τη θέσπιση κοινής οργάνωσης των γεωργικών αγορών και ειδικών διατάξεων για ορισμένα γεωργικά προϊόντα (ενιαίος κανονισμός ΚΟΑ) ⁽¹⁾,Έχοντας υπόψη τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 543/2011 της Επιτροπής, της 7ης Ιουνίου 2011, για τη θέσπιση λεπτομερών κανόνων εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1234/2007 του Συμβουλίου όσον αφορά τους τομείς των οπωροκηπευτικών και των μεταποιημένων οπωροκηπευτικών ⁽²⁾, και ιδίως το άρθρο 136 παράγραφος 1,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 543/2011 προβλέπει, κατ' εφαρμογή των αποτελεσμάτων των πολυμερών εμπορικών διαπραγματεύσεων του Γύρου της Ουρουγουάης, τα κριτήρια για τον καθορισμό από την Επιτροπή των κατ'

αποκοπή τιμών εισαγωγής από τρίτες χώρες, για τα προϊόντα και τις περιόδους που ορίζονται στο παράρτημα XVI μέρος Α του εν λόγω κανονισμού.

- (2) Η κατ' αποκοπή τιμή εισαγωγής υπολογίζεται κάθε εργάσιμη ημέρα, σύμφωνα με το άρθρο 136 παράγραφος 1 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 543/2011, λαμβανομένων υπόψη των ημερήσιων μεταβλητών στοιχείων. Συνεπώς, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να αρχίσει να ισχύει την ημέρα της δημοσίευσής του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Οι κατ' αποκοπή τιμές εισαγωγής που αναφέρονται στο άρθρο 136 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 543/2011 καθορίζονται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

*Άρθρο 2*Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την ημέρα της δημοσίευσής του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*,

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 14 Ιανουαρίου 2014.

Για την Επιτροπή,
εξ ονόματος του Προέδρου,

Jerzy PLEWA

Γενικός Διευθυντής Γεωργίας και
Αγροτικής Ανάπτυξης

⁽¹⁾ ΕΕ L 299 της 16.11.2007, σ. 1.

⁽²⁾ ΕΕ L 157 της 15.6.2011, σ. 1.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Οι κατ' αποκοπή τιμές εισαγωγής για τον προσδιορισμό της τιμής εισόδου ορισμένων οπωροκηπευτικών

(ευρώ/100 kg)

Κωδικός ΣΟ	Κωδικός τρίτων χωρών ⁽¹⁾	Κατ' αποκοπή τιμή εισαγωγής
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⁾ Ονοματολογία των χωρών που ορίζεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1833/2006 της Επιτροπής (ΕΕ L 354 της 14.12.2006, σ. 19). Ο κωδικός «ZZ» αντιπροσωπεύει «άλλες χώρες καταγωγής».

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 13ης Ιανουαρίου 2014

για τον διορισμό ενός μέλους της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής από τη Σουηδία

(2014/10/ΕΕ)

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, και ιδίως το άρθρο 302,

Άρθρο 1

Η κ. Lise-Lotte LENBERG, διορίζεται μέλος της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής για το υπόλοιπο της τρέχουσας θητείας, ήτοι έως τις 20 Σεπτεμβρίου 2015.

Έχοντας υπόψη την πρόταση που υπέβαλε η κυβέρνηση της Σουηδίας,

Άρθρο 2

Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Επιτροπής,

Η παρούσα απόφαση αρχίζει να ισχύει από την ημέρα της έκδοσής της.

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

Βρυξέλλες, 13 Ιανουαρίου 2014.

(1) Στις 13 Σεπτεμβρίου 2010, το Συμβούλιο εξέδωσε την απόφαση 2010/570/ΕΕ, Ευρατόμ για τον διορισμό των μελών της Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής για την περίοδο από τις Σεπτεμβρίου 2010 έως τις 20 Σεπτεμβρίου 2015 ⁽¹⁾.

(2) Μετά τη λήξη της θητείας της κ. Ellen NYGREN, έχει κενωθεί μία θέση μέλους στην Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή,

Για το Συμβούλιο

Ο Πρόεδρος

Δ. ΚΟΥΡΚΟΥΛΑΣ

⁽¹⁾ ΕΕ L 251 της 25.9.2010, σ. 8.

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 20ής Δεκεμβρίου 2013

για τη διόρθωση του παραρτήματος II της εκτελεστικής απόφασης 2012/707/ΕΕ σχετικά με τον καθορισμό κοινής μορφής για την υποβολή πληροφοριών κατ' εφαρμογή της οδηγίας 2010/63/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου περί προστασίας των ζώων που χρησιμοποιούνται για επιστημονικούς σκοπούς

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό C(2013) 9220]

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(2014/11/ΕΕ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη την οδηγία 2010/63/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2010, περί προστασίας των ζώων που χρησιμοποιούνται για επιστημονικούς σκοπούς⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 54 παράγραφος 4,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο έλεγχος που διενεργήθηκε έδειξε ότι υπάρχουν σφάλματα στο παράρτημα II της εκτελεστικής απόφασης 2012/707/ΕΕ της Επιτροπής⁽²⁾. Στο διάγραμμα ροής που περιλαμβάνεται στο εν λόγω παράρτημα αναφέρεται εσφαλμένα ότι οι κατηγορίες εισαγωγής «Δοκιμές τοξικότητας και άλλες δοκιμές ασφάλειας απαιτούμενες από τη νομοθεσία» και «Νομοθετικές απαιτήσεις» ισχύουν μόνο για «Δοκιμές τοξικότητας και άλλες δοκιμές ασφάλειας, συμπεριλαμβανομένων των φαρμακολογικών» και όχι για όλες τις άλλες υποκατηγορίες «Χρήση στο πλαίσιο ρυθμίσεων και συνήθης παραγωγή ανά τύπο». Προκειμένου να διευκρινιστεί το εν λόγω θέμα πρέπει να αλλάξει η μορφή του διαγράμματος ροής. Για να δοθεί περαιτέρω έμφαση, ο τίτλος της κατηγορίας εισαγωγής «Δοκιμές τοξικότητας και άλλες δοκιμές ασφάλειας απαιτούμενες από τη νομοθεσία» πρέπει να τροποποιηθεί σε «Δοκιμές βάσει νομοθεσίας». Θα πρέπει να πραγματοποιηθούν και άλλες ήσσονος σημασίας αλλαγές της μορφής του διαγράμματος ροής ώστε να βελτιωθεί η σαφήνεια.

- (2) Οι αλλαγές του διαγράμματος ροής πρέπει να αντανακλώνονται στο δεύτερο μέρος του παραρτήματος II της εκτελεστικής απόφασης 2012/707/ΕΕ που περιλαμβάνει τις λεπτομερείς οδηγίες.
- (3) Συνεπώς, η εκτελεστική απόφαση 2012/707/ΕΕ πρέπει να διορθωθεί αναλόγως.
- (4) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής που συστάθηκε δυνάμει του άρθρου 56 παράγραφος 1 της οδηγίας 2010/63/ΕΕ,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα II της εκτελεστικής απόφασης 2012/707/ΕΕ αντικαθίσταται από το παράρτημα της παρούσας απόφασης.

Άρθρο 2

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 20 Δεκεμβρίου 2013.

Για την Επιτροπή
Janez POTOČNIK
Μέλος της Επιτροπής

⁽¹⁾ ΕΕ L 276 της 20.10.2010, σ. 33.

⁽²⁾ Εκτελεστική απόφαση 2012/707/ΕΕ της Επιτροπής, της 14ης Νοεμβρίου 2012, σχετικά με τον καθορισμό κοινής μορφής για την υποβολή πληροφοριών κατ' εφαρμογή της οδηγίας 2010/63/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου περί προστασίας των ζώων που χρησιμοποιούνται για επιστημονικούς σκοπούς (ΕΕ L 320 της 17.11.2012, σ. 33).

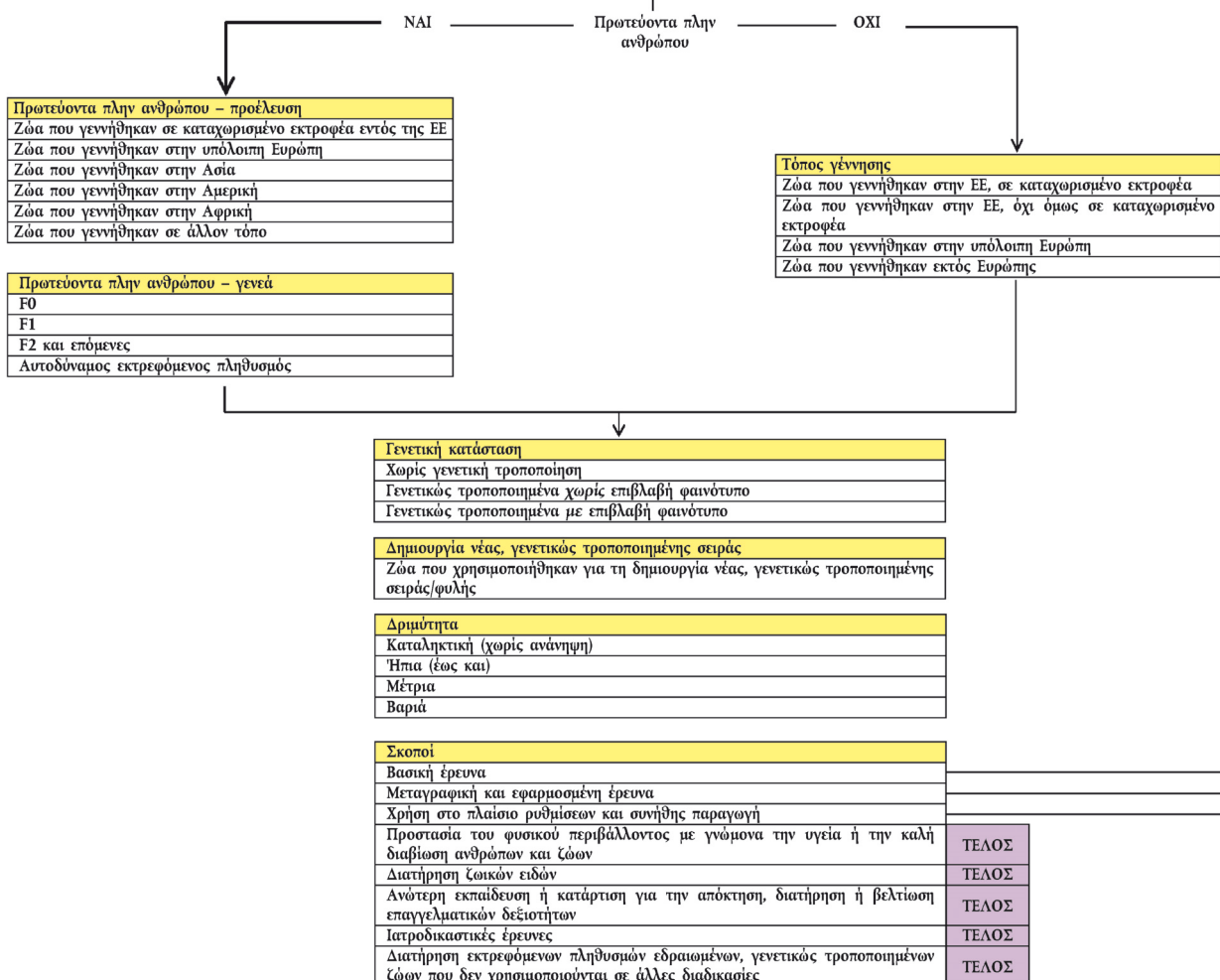
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

«ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

ΜΕΡΟΣ Α

**ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ ΡΟΗΣ ΤΩΝ ΚΑΤΗΓΟΡΙΩΝ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ ΣΤΑΤΙΣΤΙΚΩΝ ΣΤΟΙΧΕΙΩΝ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΟ ΑΡΘΡΟ 54
ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΣ 2**

Είδος ζώου
Ποντικοί (<i>Mus musculus</i>)
Επίμους (<i>Rattus norvegicus</i>)
Ινδικά χοιρίδια (<i>Cavia porcellus</i>)
Κρικητοί (Συρία) (<i>Mesocricetus auratus</i>)
Κρικητοί (Κίνας) (<i>Cricetulus griseus</i>)
Γερβίλοι (<i>Meriones unguiculatus</i>)
Άλλα τρωκτικά (άλλα Rodentia)
Κουνέλια (<i>Oryctolagus cuniculus</i>)
Γάτες (<i>Felis catus</i>)
Σκύλοι (<i>Canis familiaris</i>)
Νυφίτσες (<i>Mustela putorius furo</i>)
Άλλα σαρκοφάγα (άλλα Carnivora)
Άλογα, όνοι και διασταυρώσεις (<i>Equidae</i>)
Χοίροι (<i>Sus scrofa domestica</i>)
Αίγες (<i>Capra aegagrus hircus</i>)
Πρόβατα (<i>Ovis aries</i>)
Βοοειδή (<i>Bos primigenius</i>)
Προπίθηκοι (<i>Prosimia</i>)
Καλιτρίγες (μαρμολέτες) και ταμαρίνοι (π.χ. <i>Callithrix jacchus</i>)
Μακάκοι καβουροφάγοι (<i>Macaca fascicularis</i>)
Μακάκοι «ρέζους» (<i>Macaca mulatta</i>)
Κερκοπίθηκοι/Χλωρόκηβοι (είδη του γένους <i>Chlorocebus</i> , συνήθως <i>pygerythrus</i> ή <i>sabaeus</i>)
Μπαμπούνοι (είδη του γένους <i>Papio</i>)
Σαϊμίρια (π.χ. <i>Saimiri sciureus</i>)
Άλλα είδη πρωτεύοντων πλην του ανθρώπου (άλλα είδη <i>Cebioidea</i> και <i>Cercopithecoidea</i>)
Ανθρωποειδή (<i>Hominioidea</i>)
Άλλα θηλαστικά (άλλα <i>Mammalia</i>)
Όρνιθες (<i>Gallus gallus domesticus</i>)
Άλλα πτηνά (άλλα <i>Aves</i>)
Ερπετά (<i>Reptilia</i>)
Βάτραχοι (<i>Rana temporaria</i> και <i>Rana ripiens</i>)
Ξενοπόδες (<i>Xenopus laevis</i> και <i>Xenopus tropicalis</i>)
Άλλα αμφίβια (άλλα <i>Amphibia</i>)
Ζεβρόψαρα (<i>Danio rerio</i>)
Άλλα ψάρια (άλλα <i>Pisces</i>)
Κεφαλόποδα (<i>Cephalopoda</i>)
Επαναχρησιμοποίηση
Επαναχρησιμοποίηση



Μελέτες βασικής έρευνας
Ογκολογία
Καρδιαγγειακό, κυκλοφοριακό και λεμφικό σύστημα
Νευρικό σύστημα
Αναπνευστικό σύστημα
Γαστρεντερικό σύστημα και ήπαρ
Μυοσκελετικό σύστημα
Ανοσοποιητικό σύστημα
Ουρογεννητικό/Αναπαραγωγικό σύστημα
Αισθητήρια όργανα (δέρμα, οφθαλμοί και ότια)
Ενδοκρινικό σύστημα/Μεταβολισμός
Πολυσυστημικές μελέτες
Ηθολογία/Ζωική συμπεριφορά/Ζωική βιολογία
Λοιπά
ΤΕΛΟΣ

Μεταγραφική και εφαρμοσμένη έρευνα
Καρκίνος του ανθρώπου
Λοιμώδεις διαταραχές του ανθρώπου
Καρδιαγγειακές διαταραχές του ανθρώπου
Νευρολογικές και ψυχικές διαταραχές του ανθρώπου
Αναπνευστικές διαταραχές του ανθρώπου
Γαστρεντερικές διαταραχές του ανθρώπου, συμπεριλαμβανομένων των ηπατικών
Μυοσκελετικές διαταραχές του ανθρώπου
Ανοσοποιητικές διαταραχές του ανθρώπου
Ουρογεννητικές/Αναπαραγωγικές διαταραχές του ανθρώπου
Διαταραχές των αισθητήριων οργάνων (δέρμα, οφθαλμοί και ότια) του ανθρώπου
Ενδοκρινικές/Μεταβολικές διαταραχές του ανθρώπου
Άλλες διαταραχές του ανθρώπου
Ασθένειες και διαταραχές των ζώων
Καλή διαβίωση των ζώων
Διάγνωση ασθενειών
Ασθένειες των φυτών
Τοξικολογία και οικοτοξικολογία εκτός κανονιστικών ρυθμίσεων
ΤΕΛΟΣ

Χρήση στο πλαίσιο ρυθμίσεων και συνήθης παραγωγή ανά τύπο
Ποιοτικός έλεγχος (συμπεριλ/νων των δοκιμών ασφάλειας και ισχύος παρτίδων)
Άλλες δοκιμές αποτελεσματικότητας και ανοχής
Δοκιμές τοξικότητας και άλλες δοκιμές ασφάλειας, συμπεριλαμβανομένων των φαρμακολογικών
Συνήθης παραγωγή

Δοκιμές βάσει νομοθεσίας
Νομοθεσία για τα φαρμακευτικά προϊόντα ιατρικής χρήσης
Νομοθεσία για τα φαρμακευτικά προϊόντα κτηνιατρικής χρήσης και τα κατάλοιπά τους
Νομοθεσία για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα
Νομοθεσία για τα βιομηχανικά χημικά προϊόντα
Νομοθεσία για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα
Νομοθεσία για τα βιοκτόνα
Νομοθεσία για τα τρόφιμα και για τα υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα
Νομοθεσία για τις ζωτροφές και για την ασφάλεια των στοχευόμενων ζώων, των εργαζομένων και του περιβάλλοντος
Νομοθεσία για τα καλλυντικά
Λοιπά

Νομοθετικές απαιτήσεις
Νομοθεσία ανταποκρινόμενη στις απαιτήσεις της ΕΕ
Νομοθεσία ανταποκρινόμενη μόνο σε εθνικές απαιτήσεις (χωρών της ΕΕ)
Νομοθεσία ανταποκρινόμενη μόνο σε απαιτήσεις που δεν είναι της ΕΕ
ΤΕΛΟΣ

Ποιοτικός έλεγχος (συμπεριλ/νων των δοκιμών ασφάλειας και ισχύος παρτίδων)
Δοκιμές ασφάλειας παρτίδων
Δοκιμές πυρετογένεσης
Δοκιμές ισχύος παρτίδων
Άλλοι ποιοτικοί έλεγχοι

Δοκιμές τοξικότητας και άλλες δοκιμές ασφάλειας ανά τύπο δοκιμών
Μέθοδοι δοκιμών οξείας (εφάπαξ δόση) τοξικότητας (συμπεριλαμβανομένης της οριακής δοκιμής)
Ερεθισμός/Διάβρωση του δέρματος
Δερματική ευαισθητοποίηση
Ερεθισμός/Διάβρωση των οφθαλμών
Τοξικότητα επαναλαμβανόμενης δόσης
Καρκινογένεση
Γονιδοτοξικότητα
Τοξικότητα για την αναπαραγωγή
Τοξικότητα για την ανάπτυξη του εμβρύου
Νευροτοξικότητα
Κινητική (φαρμακοκινητική, τοξικοκινητική, απομάκρυνση καταλοίπων)
Φαρμακοδυναμική (συμπεριλαμβανομένης της φαρμακολογίας ασφάλειας)
Φωτοτοξικότητα
Οικοτοξικότητα
Δοκιμές ασφάλειας στον τομέα των τροφίμων και ζωοτροφών
Ασφάλεια των στοχευόμενων ζώων
Λοιπά

Οικοτοξικότητα
Οξεία τοξικότητα
Χρόνια τοξικότητα
Τοξικότητα για την αναπαραγωγή
Ενδοκρινική δραστηριότητα
Βιοσυσώρευση
Λοιπά

Τοξικότητα επαναλαμβανόμενης δόσης
< και 28 ημέρες
29-90 ημέρες
> 90 μέρες

Μέθοδοι δοκιμών οξείας και υποξείας τοξικότητας
LD50, LC50
Άλλες θανατηφόρες μέθοδοι
Μη θανατηφόρες μέθοδοι

Χρήση ζώων για παραγωγή υποκείμενη σε ρυθμίσεις ανά τύπο προϊόντων
Προϊόντα με βάση αίμα
Μονοκλωνικά αντισώματα
Λοιπά

ΜΕΡΟΣ Β

ΛΕΠΤΟΜΕΡΕΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΑΡΟΧΗ ΣΤΑΤΙΣΤΙΚΩΝ ΣΤΟΙΧΕΙΩΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΖΩΩΝ ΓΙΑ ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΟΥΣ ΣΚΟΠΟΥΣ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΟ ΑΡΘΡΟ 54 ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΣ 2

ΕΝΤΥΠΟ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΤΩΝ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ ΠΟΥ ΑΝΑΦΕΡΟΝΤΑΙ ΣΤΟ ΑΡΘΡΟ 54 ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΣ 2 ΤΗΣ ΟΔΗΓΙΑΣ 2010/63/ΕΕ

1. Τα στοιχεία θα πρέπει να εισάγονται για κάθε χρήση του ζώου.
2. Κατά την εισαγωγή στοιχείων για ζώο, είναι δυνατή μόνο μία επιλογή εντός κατηγορίας.
3. Τα ζώα που θανατώνονται για τη λήψη οργάνων και ιστών, καθώς και τα ζώα-φρουροί (sentinels) εξαιρούνται από την παροχή στατιστικών στοιχείων, εκτός εάν πρόκειται για θανάτωση βάσει άδειας για έργο, με μέθοδο που δεν περιλαμβάνεται στο παράρτημα IV, ή εάν το ζώο υπέστη, πριν θανατωθεί, επέμβαση κατά την οποία σημειώθηκε υπέρβαση του ορίου ελάχιστου πόνου, ταλαιπωρίας, αγωνίας και μόνιμης βλάβης.
4. Τα πλεονάζοντα ζώα που θανατώνονται δεν συνυπολογίζονται στα στατιστικά στοιχεία, με εξαίρεση τα γενετικώς τροποποιημένα ζώα με επιβλαβή φαινότυπο που είναι εσκεμμένος και εκδηλώνεται.
5. Οι προνυμφές ζώων προσμετρώνται όταν έχουν αποκτήσει την ικανότητα να τρέφονται αυτόνομα.
6. Οι εμβρυϊκές μορφές ειδών θηλαστικών δεν προσμετρώνται· πρέπει να προσμετρώνται μόνο τα ζώα που γεννιούνται – και με καισαρική τομή – και είναι ζωντανά.
7. Σε κάθε περίπτωση υπέρβασης του ορίου κατάταξης “βαριά”, ανεξαρτήτως του εάν είχε εκ των προτέρων επιτραπεί ή όχι, τα αντίστοιχα ζώα και η χρήση τους πρέπει να δηλώνονται κανονικά όπως και για τις λοιπές χρήσεις στην κατηγορία “Βαριά”. Στο τμήμα “Επεξηγήσεις του κράτους μέλους” θα πρέπει να προστίθενται σχόλια για τα ζωικά είδη, τους αριθμούς ζώων, το κατά πόσον είχε εκ των προτέρων εγκριθεί εξαίρεση ή όχι, τις λεπτομέρειες της χρήσης και τα αίτια της υπέρβασης του ορίου κατάταξης “βαριά”.
8. Τα δεδομένα πρέπει να δηλώνονται για το έτος περάτωσης της διαδικασίας. Στην περίπτωση των μελετών που διαρκούν δύο ημερολογιακά έτη, επιτρέπεται να προσμετρώνται όλα τα ζώα μαζί στο έτος περάτωσης της τελευταίας διαδικασίας, εάν η αρμόδια αρχή εγκρίνει αυτή την εξαίρεση από την ετήσια υποβολή στοιχείων. Προκειμένου για έργα διάρκειας άνω των δύο ημερολογιακών ετών, τα ζώα δηλώνονται στο έτος θανάτου ή θανάτωσής τους.
9. Η χρήση της κατηγορίας “Άλλο” συνεπάγεται την υποχρεωτική καταχώριση περισσότερων λεπτομερειών στις επεξηγήσεις.

A. ΓΕΝΕΤΙΚΩΣ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΜΕΝΑ ΖΩΑ

1. Για τους σκοπούς της υποβολής στατιστικών στοιχείων, η έννοια “γενετικώς τροποποιημένα ζώα” περιλαμβάνει τα ζώα που έχουν υποστεί γενετική τροποποίηση (διαγονιδιακά ζώα, απενεργοποίηση γονιδίων (knock-out) και άλλες μορφές γενετικής τροποποίησης), καθώς και τα μεταλλαγμένα ζώα που απαντούν στη φύση ή φέρουν επαγόμενη μετάλλαξη.
2. Γενετικώς τροποποιημένα ζώα δηλώνονται στις ακόλουθες περιπτώσεις:
 - α) όταν χρησιμοποιούνται για τη δημιουργία νέας σειράς,
 - β) όταν χρησιμοποιούνται για τη διατήρηση εδραιωμένης σειράς με επιβλαβή φαινότυπο που είναι εσκεμμένος και εκδηλώνεται ή
 - γ) όταν χρησιμοποιούνται σε άλλες (επιστημονικές) διαδικασίες (δηλαδή όχι για τη δημιουργία ή συντήρηση σειρών).
3. Θα πρέπει να δηλώνονται όλα τα ζώα που φέρουν τη γενετική τροποποίηση κατά τη δημιουργία νέας σειράς. Επιπλέον, θα πρέπει να δηλώνονται και τα ζώα που χρησιμοποιούνται για υπερωρρηξία, εκτομή σπερματικού πόρου ή εμφύτευση εμβρύου (ανεξαρτήτως του εάν τα ίδια είναι γενετικώς τροποποιημένα). Τα φυσιολογικά από γενετικής πλευράς ζώα (απόγονοι με χαρακτηριστικά του άγριου είδους) που προκύπτουν ως αποτέλεσμα της δημιουργίας νέας, γενετικώς τροποποιημένης σειράς δεν θα πρέπει να δηλώνονται.
4. Στο πεδίο “Σκοποί”, τα ζώα που χρησιμοποιούνται για τη δημιουργία νέας, γενετικώς τροποποιημένης σειράς θα πρέπει να δηλώνονται στην κατηγορία “Βασική έρευνα” ή “Μεταγραφική και εφαρμοσμένη έρευνα”, αναλόγως του για ποια από τις δύο δημιουργείται η σειρά.
5. **Μια νέα φυλή ή σειρά γενετικώς τροποποιημένων ζώων θεωρείται “εδραιωμένη”** όταν η μεταβίβαση της γενετικής τροποποίησης είναι σταθερή, το οποίο σημαίνει τουλάχιστον δύο γενεές, και έχει ολοκληρωθεί αξιολόγηση καλής διαβίωσης.
6. Κατά την αξιολόγηση καλής διαβίωσης κρίνεται αν η νεοδημιουργηθείσα σειρά αναμένεται να έχει εσκεμμένο επιβλαβή φαινότυπο· εάν αυτό ισχύει, τα ζώα θα πρέπει στο εξής να δηλώνονται στην κατηγορία “Διατήρηση εκτρεφόμενων πληθυσμών εδραιωμένων, γενετικώς τροποποιημένων ζώων που δεν χρησιμοποιούνται σε άλλες διαδικασίες” ή, κατά περίπτωση, στις άλλες διαδικασίες στις οποίες χρησιμοποιούνται. Εάν η αξιολόγηση καλής διαβίωσης καταλήξει στο συμπέρασμα ότι δεν αναμένεται να έχει η σειρά επιβλαβή φαινότυπο, η αναπαραγωγή της δεν εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής των διαδικασιών και δεν χρειάζεται πλέον να δηλώνεται.

7. Η κατηγορία “**Διατήρηση εκτρεφόμενων πληθυσμών εδραιωμένων, γενετικώς τροποποιημένων ζώων που δεν χρησιμοποιούνται σε άλλες διαδικασίες**” περιλαμβάνει τα ζώα που απαιτούνται για τη διατήρηση εκτρεφόμενων πληθυσμών γενετικώς τροποποιημένων ζώων εδραιωμένων σειρών με εσκεμμένο επιβλαβή φαινότυπο, τα οποία έχουν εκδηλώσει πόνο, ταλαιπωρία, αγωνία ή μόνιμη βλάβη εξαιτίας του επιβλαβούς γονότυπου. Ο σκοπός που επιδιώκεται με τη διατήρηση της σειράς δεν καταγράφεται.

8. **Όλα τα γενετικώς τροποποιημένα ζώα που χρησιμοποιούνται σε άλλες διαδικασίες** (όχι για τη δημιουργία ή συντήρηση γενετικώς τροποποιημένων σειρών) θα πρέπει να δηλώνονται στον αντίστοιχο σκοπό (όπως κάθε ζώο που δεν είναι γενετικώς τροποποιημένο). Δεν λαμβάνεται υπόψη αν τα ζώα αυτά εκδηλώνουν ή όχι επιβλαβή φαινότυπο.

9. Τα γενετικώς τροποποιημένα ζώα που εκφράζουν επιβλαβή φαινότυπο και θανατώνονται για τη λήψη των οργάνων και των ιστών τους θα πρέπει να δηλώνονται στους πρωταρχικούς σκοπούς για τους οποίους χρησιμοποιήθηκαν τα όργανα/ιστοί.

B. ΚΑΤΗΓΟΡΙΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΝ

Στα κατωτέρω τμήματα τηρείται η σειρά των κατηγοριών και των αντίστοιχων επικεφαλίδων του διαγράμματος ροής.

1. Είδος ζώου

- i) Όλα τα είδη κεφαλόποδων πρέπει να δηλώνονται κάτω από την επικεφαλίδα “Κεφαλόποδα” από το στάδιο κατά το οποίο το ζώο αποκτά την ικανότητα να τρέφεται αυτόνομα, δηλαδή αμέσως μετά την εκκόλαψη, προκειμένου για το χταπόδι και το καλαμάρι, και περίπου επτά ημέρες μετά την εκκόλαψη στην περίπτωση της σουπιάς.
- ii) Τα ψάρια θα πρέπει να προσμετρώνται από το στάδιο κατά το οποίο αποκτούν την ικανότητα να τρέφονται αυτόνομα και έπειτα. Τα ζεβρόψαρα που διατηρούνται σε βέλτιστες συνθήκες αναπαραγωγής (περίπου +28 °C) θα πρέπει να προσμετρώνται πέντε ημέρες μετά τη γονιμοποίηση.
- iii) Λόγω του μικρού μεγέθους ορισμένων ειδών ψαριών και κεφαλόποδων, ο αριθμός τους επιτρέπεται να υπολογίζεται κατ'εκτίμηση.

2. Επαναχρησιμοποίηση

- i) Κάθε χρήση του ζώου θα πρέπει να δηλώνεται στο τέλος κάθε διαδικασίας.
- ii) Στις στατιστικές θα παρουσιάζεται **ο αριθμός των πρωτοχρησιμοποιηθέντων ζώων μόνο σε συνάρτηση με το είδος τους και τον τόπο γέννησής τους**. Συνεπώς, δεν καταγράφεται ο “τόπος γέννησης” των επαναχρησιμοποιηθέντων ζώων.
- iii) Στις **επόμενες κατηγορίες** θα εμφανίζεται ο **αριθμός των χρήσεων ζώων σε διαδικασίες**. Δεν υπάρχει επομένως δυνατότητα παραπομπής από τους αριθμούς αυτούς στους συνολικούς αριθμούς πρωτοχρησιμοποιηθέντων ζώων.
- iv) Ο αριθμός επαναχρησιμοποιηθέντων ζώων δεν είναι δυνατόν να αφαιρεθεί από τα στοιχεία λόγω του ότι ορισμένα ζώα ενδεχομένως επαναχρησιμοποιήθηκαν περισσότερο από μια φορά.
- v) Θα πρέπει να δηλώνεται η πραγματική ταλαιπωρία του ζώου κατά τη διαδικασία, η οποία είναι δυνατόν να επηρεαστεί, σε ορισμένες περιπτώσεις, από προγενέστερες χρήσεις. Ωστόσο, η δριμύτητα δεν αυξάνεται πάντοτε κατά την επόμενη χρήση, σε ορισμένες μάλιστα περιπτώσεις μπορεί και να μειωθεί ως επακόλουθο της χρήσης (εξοικείωση). Ως εκ τούτου, δεν θα πρέπει να επιχειρείται αυτόματη άθροιση των βαθμών δριμύτητας που προκύπτουν από τις προγενέστερες χρήσεις του ζώου. Η δριμύτητα θα πρέπει να κρίνεται κατά περίπτωση.

Επαναχρησιμοποίηση σε αντιδιαστολή με τη συνεχή χρήση

Ως διαδικασία νοείται η χρήση ενός ζώου για έναν και μόνο εκπαιδευτικό/πειραματικό/εκπαιδευτικό/επιμορφωτικό σκοπό. Η εφάπαξ χρήση εκτείνεται από τη χρονική στιγμή της εφαρμογής της πρώτης τεχνικής στο ζώο μέχρι την ολοκλήρωση της συλλογής δεδομένων και των παρατηρήσεων ή την επίτευξη του εκπαιδευτικού στόχου. Πρόκειται συνήθως για μεμονωμένο πείραμα ή δοκιμή με μια τεχνική ή κατάρτιση σε αυτή.

Η μεμονωμένη διαδικασία ενδέχεται να περιλαμβάνει περισσότερα του ενός στάδια (τεχνικές), τα οποία είναι κατ' ανάγκη συνδεδεμένα για την επίτευξη ενός και μόνο αποτελέσματος και απαιτούν τη χρήση του ίδιου ζώου.

Ο τελικός χρήστης δηλώνει **ολόκληρη τη διαδικασία**, συμπεριλαμβανομένης τυχόν προετοιμασίας (ανεξαρτήτως του τόπου της), και λαμβάνει υπόψη τη δριμύτητα που σχετίζεται με την προετοιμασία.

Παραδείγματα προετοιμασίας είναι, μεταξύ άλλων, χειρουργικές επεμβάσεις (όπως καθετηριασμός, εμφύτευση τηλεμετρικών συσκευών, ωθηκτομή, οργεκτομή, υποφυσεκτομή κ.λπ.) και άλλες επεμβάσεις πλην των χειρουργικών (όπως χορήγηση τροποποιημένου σιτηρεσίου, πρόκληση διαβήτη κ.λπ.) Το ίδιο ισχύει για την εκτροφή γενετικώς τροποποιημένων ζώων, δηλαδή όταν το ζώο χρησιμοποιείται στην επιδιωκόμενη γι' αυτό διαδικασία, ο τελικός χρήστης δηλώνει ολόκληρη τη διαδικασία, λαμβάνοντας υπόψη τη δριμύτητα που σχετίζεται με τον φαινότυπο. Περισσότερες λεπτομέρειες παρέχονται στο τμήμα για τα γενετικώς τροποποιημένα ζώα.

Στην εξαιρετική περίπτωση που ένα ζώο το οποίο είχε υποβληθεί σε προετοιμασία δεν χρησιμοποιήθηκε για επιστημονικό σκοπό, η μονάδα που προετοίμασε το ζώο θα πρέπει να δηλώσει στις στατιστικές τις λεπτομέρειες της προετοιμασίας ως ανεξάρτητη διαδικασία ανάλογα με τον επιδιωκόμενο σκοπό, υπό την προϋπόθεση ότι κατά την προετοιμασία του ζώου σημειώθηκε υπέρβαση του ορίου ελάχιστου πόνου, ταλαιπωρίας, αγωνίας και μόνιμης βλάβης.

3. Τόπος γέννησης

Ζώα που γεννήθηκαν στην ΕΕ, σε καταχωρισμένο εκτροφέα
Ζώα που γεννήθηκαν στην ΕΕ, όχι όμως σε καταχωρισμένο εκτροφέα
Ζώα που γεννήθηκαν στην υπόλοιπη Ευρώπη
Ζώα που γεννήθηκαν εκτός Ευρώπης

- i) Η καταγωγή βασίζεται στον τόπο γέννησης, δηλαδή “γεννήθηκε στ ...”, και όχι στον τόπο προμήθειας του ζώου.
- ii) Η επιλογή “Ζώα που γεννήθηκαν στην ΕΕ, σε καταχωρισμένο εκτροφέα” καλύπτει τα ζώα που γεννιούνται σε εκτροφείς οι οποίοι έχουν αδειοδοτηθεί και καταχωριστεί βάσει του άρθρου 20 της οδηγίας 2010/63/ΕΕ.
- iii) Η επιλογή “Ζώα που γεννήθηκαν στην ΕΕ, όχι όμως σε καταχωρισμένο εκτροφέα” καλύπτει τα ζώα που δεν γεννιούνται σε καταχωρισμένους εκτροφείς, όπως άγρια ζώα, κτηνοτροφικά ζώα (εκτός εάν ο κτηνοτρόφος έχει αδειοδοτηθεί και καταχωριστεί), καθώς και τις εξαιρέσεις που εγκρίνονται βάσει του άρθρου 10 παράγραφος 3 της οδηγίας 2010/63/ΕΕ.
- iv) Οι επιλογές “Ζώα που γεννήθηκαν στην υπόλοιπη Ευρώπη” και “Ζώα που γεννήθηκαν εκτός Ευρώπης” συγκεντρώνουν όλα τα ζώα, ανεξαρτήτως του αν έχουν αναπαραχθεί σε καταχωρισμένες ή άλλες μονάδες εκτροφής, και περιλαμβάνει τα ζώα που αιχμαλωτίζονται από το φυσικό τους περιβάλλον.

4. Πρωτεύοντα πλην ανθρώπου – προέλευση

Ζώα που γεννήθηκαν σε καταχωρισμένο εκτροφέα εντός της ΕΕ
Ζώα που γεννήθηκαν στην υπόλοιπη Ευρώπη
Ζώα που γεννήθηκαν στην Ασία
Ζώα που γεννήθηκαν στην Αμερική
Ζώα που γεννήθηκαν στην Αφρική
Ζώα που γεννήθηκαν σε άλλον τόπο

Για τους σκοπούς της παρούσας υποβολής στοιχείων:

- i) στα ζώα που γεννήθηκαν στην υπόλοιπη Ευρώπη περιλαμβάνονται τα ζώα που έχουν γεννηθεί στην Τουρκία, τη Ρωσία και το Ισραήλ.
- ii) στα ζώα που γεννήθηκαν στην Ασία περιλαμβάνονται τα ζώα που έχουν γεννηθεί στην Κίνα.
- iii) στα ζώα που γεννήθηκαν στην Αμερική περιλαμβάνονται τα ζώα που έχουν γεννηθεί στη Βόρεια, Κεντρική και Νότια Αμερική.
- iv) στα ζώα που γεννήθηκαν στην Αφρική περιλαμβάνονται τα ζώα που έχουν γεννηθεί στον Μαυρικό.
- v) στα ζώα που γεννήθηκαν σε άλλον τόπο περιλαμβάνονται τα ζώα που έχουν γεννηθεί στην Αυστραλασία.

Η καταγωγή των ζώων που καταγράφονται στην επιλογή “Ζώα που γεννήθηκαν σε άλλον τόπο” πρέπει να προσδιορίζεται λεπτομερώς με τα υποβαλλόμενα στην αρμόδια αρχή στοιχεία.

5. Πρωτεύοντα πλην ανθρώπου – γενεά

F0
F1
F2 και επόμενες
Αυτοδύναμος εκτρεφόμενος πληθυσμός

- i) Για όσο διάστημα ο εκτρεφόμενος πληθυσμός δεν είναι αυτοδύναμος, τα ζώα που έχουν γεννηθεί στον συγκεκριμένο πληθυσμό θα πρέπει να δηλώνονται υπό F0, F1, F2 και επόμενες, ανάλογα με τη γενεά τους που προέκυψε από τη μητρική σειρά.
- ii) Αφότου το σύνολο του εκτρεφόμενου πληθυσμού έχει καταστεί αυτοδύναμο, όλα τα ζώα που έχουν γεννηθεί στον συγκεκριμένο πληθυσμό θα πρέπει να δηλώνονται υπό “Αυτοδύναμος εκτρεφόμενος πληθυσμός”, ανεξαρτήτως της γενεάς τους που προέκυψε από τη μητρική σειρά.

6. Γενετική κατάσταση

Χωρίς γενετική τροποποίηση
Γενετικώς τροποποιημένα χωρίς επιβλαβή φαινότυπο
Γενετικώς τροποποιημένα με επιβλαβή φαινότυπο

- i) Η επιλογή “Χωρίς γενετική τροποποίηση” καλύπτει όλα τα ζώα που δεν είναι γενετικώς τροποποιημένα και περιλαμβάνει τους φυσιολογικούς από γενετικής πλευράς γονείς που χρησιμοποιούνται για τη δημιουργία νέας, γενετικώς τροποποιημένης σειράς/φυλής ζώων.
- ii) Η επιλογή “Γενετικώς τροποποιημένα χωρίς επιβλαβή φαινότυπο” περιλαμβάνει τα ζώα που χρησιμοποιούνται για τη **δημιουργία νέων σειρών**, φέρουν τη γενετική τροποποίηση αλλά δεν εκδηλώνουν επιβλαβή φαινότυπο, καθώς και τα γενετικώς τροποποιημένα ζώα που **χρησιμοποιούνται** σε άλλες διαδικασίες (όχι για δημιουργία ή συντήρηση) αλλά δεν εκδηλώνουν επιβλαβή φαινότυπο.
- iii) Η επιλογή “Γενετικώς τροποποιημένα με επιβλαβή φαινότυπο” περιλαμβάνει:
- α) τα ζώα που χρησιμοποιούνται για τη **δημιουργία νέων σειρών** και εκδηλώνουν επιβλαβή φαινότυπο
- β) τα ζώα που χρησιμοποιούνται για τη **διατήρηση εδραιωμένης σειράς** με εσκεμμένο επιβλαβή φαινότυπο και εκδηλώνουν επιβλαβή φαινότυπο, και
- γ) τα γενετικώς τροποποιημένα ζώα που **χρησιμοποιούνται** σε άλλες διαδικασίες (όχι για δημιουργία ή συντήρηση) και εκδηλώνουν επιβλαβή φαινότυπο.

7. Δημιουργία νέας, γενετικώς τροποποιημένης σειράς

Ζώα που χρησιμοποιήθηκαν για τη δημιουργία νέας, γενετικώς τροποποιημένης σειράς/φυλής
--

Στην επιλογή “Ζώα που χρησιμοποιήθηκαν για τη δημιουργία νέας, γενετικώς τροποποιημένης σειράς/φυλής” προσδιορίζονται τα ζώα που χρησιμοποιούνται για τη δημιουργία νέας, γενετικώς τροποποιημένης σειράς/φυλής, διαχωριζόμενα από τα λοιπά ζώα που χρησιμοποιούνται για “βασική έρευνα” ή “μεταγραφική και εφαρμοσμένη έρευνα”.

8. Δριμύτητα

- i) **Καταληκτική (χωρίς ανάνηψη)** – Τα ζώα που υποβάλλονται σε διαδικασία η οποία διεξάγεται εξ ολοκλήρου με γενική αναισθησία και μετά την οποία δεν ανακτούν τις αισθήσεις τους πρέπει να δηλώνονται στην κατηγορία “Καταληκτική (χωρίς ανάνηψη)”.
- ii) **Ήπια (έως και)** – Τα ζώα που υποβάλλονται σε διαδικασία η οποία έχει ως συνέπεια βραχυχρόνιο ήπιο πόνο, ταλαιπωρία ή αγωνία γι’ αυτά (των εν λόγω συνεπειών συμπεριλαμβανομένων), καθώς όταν η διαδικασία δεν συνεπάγεται ουσιαστική βλάβη της ευεξίας ή της γενικής κατάστασης των ζώων, πρέπει να δηλώνονται στην κατηγορία “Ήπια”. ΣΗΜ.: Στην κατηγορία αυτή θα πρέπει επίσης να συμπεριλαμβάνεται κάθε ζώο που χρησιμοποιήθηκε σε εγκεκριμένο έργο, χωρίς όμως να παρατηρηθεί τελικά βαθμός πόνου, ταλαιπωρίας, αγωνίας ή μόνιμης βλάβης ισοδύναμος με εκείνον που προκαλεί η εισαγωγή βελόνας σύμφωνα με την ορθή κτηνιατρική πρακτική, εξαιρουμένων των ζώων που απαιτούνται για τη διατήρηση εκτρεφόμενων πληθυσμών γενετικώς τροποποιημένων ζώων εδραιωμένων σειρών με εσκεμμένο επιβλαβή φαινότυπο, τα οποία δεν έχουν εκδηλώσει πόνο, ταλαιπωρία, αγωνία ή μόνιμη βλάβη εξαιτίας του επιβλαβούς γονότυπου.
- iii) **Μέτρια** – Τα ζώα που υποβάλλονται σε διαδικασία η οποία συνεπάγεται γι’ αυτά βραχυχρόνιο μέτριο πόνο, ταλαιπωρία ή αγωνία ή μακροχρόνιο ήπιο πόνο, ταλαιπωρία ή αγωνία, καθώς και σε διαδικασίες οι οποίες ενδέχεται να προκαλέσουν μέτρια βλάβη της ευεξίας ή της γενικής κατάστασης των ζώων, πρέπει να δηλώνονται στην κατηγορία “Μέτρια”.
- iv) **Βαριά** – Τα ζώα που υποβάλλονται σε διαδικασία η οποία συνεπάγεται γι’ αυτά έντονο πόνο, ταλαιπωρία ή αγωνία ή μακροχρόνιο μέτριο πόνο, ταλαιπωρία ή αγωνία, καθώς και σε διαδικασίες οι οποίες ενδέχεται να προκαλέσουν σοβαρή βλάβη της ευεξίας ή της γενικής κατάστασης των ζώων, πρέπει να δηλώνονται στην κατηγορία “Βαριά”.
- v) Σε περίπτωση υπέρβασης του ορίου κατάταξης “βαριά”, ανεξαρτήτως του εάν είχε εκ των προτέρων επιτραπεί ή όχι, τα αντίστοιχα ζώα και η χρήση τους πρέπει να δηλώνονται στην κατηγορία “Βαριά”. Στο τμήμα “Επεξηγήσεις του κράτους μέλους” θα πρέπει να προστίθενται σχόλια για τα ζωικά είδη, τους αριθμούς ζώων, το κατά πόσον είχε εκ των προτέρων εγκριθεί εξαίρεση ή όχι, τις λεπτομέρειες της χρήσης και τα αίτια της υπέρβασης του ορίου κατάταξης “βαριά”.

9. Σκοποί

Βασική έρευνα
Μεταγραφική και εφαρμοσμένη έρευνα
Χρήση στο πλαίσιο ρυθμίσεων και συνήθους παραγωγή
Προστασία του φυσικού περιβάλλοντος με γνώμονα την υγεία ή την καλή διαβίωση ανθρώπων και ζώων
Διατήρηση ζωικών ειδών
Ανώτερη εκπαίδευση ή κατάρτιση για την απόκτηση, διατήρηση ή βελτίωση επαγγελματικών δεξιοτήτων
Ιατροδικαστικές έρευνες
Διατήρηση εκτρεφόμενων πληθυσμών εδραιωμένων, γενετικώς τροποποιημένων ζώων που δεν χρησιμοποιούνται σε άλλες διαδικασίες

i) Βασική έρευνα

Η βασική έρευνα περιλαμβάνει μελέτες του θεμελιώδους χαρακτήρα συμπεριλαμβανομένης της φυσιολογίας. Μελέτες που έχουν σχεδιαστεί με στόχο τον εμπλουτισμό των γνώσεων σχετικά με τη φυσιολογική και την ανώμαλη δομή, λειτουργία και συμπεριφορά των ζωντανών οργανισμών και του περιβάλλοντός τους, και στις οποίες συμπεριλαμβάνονται θεμελιώδεις τοξικολογικές μελέτες. Διερεύνηση και ανάλυση με επίκεντρο τη βαθύτερη ή πληρέστερη κατανόηση ενός θέματος, φαινομένου ή βασικού νόμου της φύσης και όχι μια συγκεκριμένη πρακτική εφαρμογή των αποτελεσμάτων.

Τα ζώα που χρησιμοποιούνται για τη δημιουργία νέων, γενετικώς τροποποιημένων ζωικών σειρών (συμπεριλαμβανομένης της διασταύρωσης δύο σειρών), προοριζόμενων να χρησιμοποιηθούν **σε βασική έρευνα** (π.χ. αναπτυξιακή βιολογία, ανοσολογία), θα πρέπει να καταγράφονται ανάλογα με τον σκοπό της δημιουργίας τους. Επιπλέον, θα πρέπει να δηλώνονται στην κατηγορία “Δημιουργία νέας γενετικής σειράς – Ζώα που χρησιμοποιήθηκαν για τη δημιουργία νέας, γενετικώς τροποποιημένης σειράς/φυλής”.

Θα πρέπει να δηλώνονται όλα τα ζώα που φέρουν τη γενετική τροποποίηση κατά τη δημιουργία νέας σειράς. Στην κατηγορία αυτή δηλώνονται επίσης τα ζώα που χρησιμοποιούνται στη δημιουργία, όπως για υπερωορρηξία, εκτομή σπερματικού πόρου και εμφύτευση εμβρύου. Από την υποβολή στοιχείων θα πρέπει να εξαιρούνται οι απόγονοι που δεν είναι γενετικώς τροποποιημένοι (απόγονοι με χαρακτηριστικά του άγριου είδους).

Μια νέα φυλή ή σειρά γενετικώς τροποποιημένων ζώων θεωρείται “εδραιωμένη” όταν η μεταβίβαση της γενετικής τροποποίησης είναι σταθερή, το οποίο σημαίνει τουλάχιστον δύο γενεές, και έχει ολοκληρωθεί αξιολόγηση καλής διαβίωσης.

ii) Μεταγραφική και εφαρμοσμένη έρευνα

Η κατηγορία “Μεταγραφική και εφαρμοσμένη έρευνα” περιλαμβάνει τα ζώα που χρησιμοποιούνται για τους σκοπούς οι οποίοι περιγράφονται στο άρθρο 5 στοιχεία β) και γ) της οδηγίας, εξαιρουμένης της χρήσης ζώων στο πλαίσιο ρυθμίσεων.

Συμπεριλαμβάνονται επίσης η τοξικολογία φαρμακευτικών ανακαλύψεων και οι έρευνες για την προετοιμασία της υποβολής αιτήσεων έγκρισης στο πλαίσιο ρυθμίσεων, καθώς και η ανάπτυξη μεθόδων, ενώ δεν συμπεριλαμβάνονται οι μελέτες που απαιτούνται για την υποβολή αιτήσεων έγκρισης στο πλαίσιο ρυθμίσεων.

Τα ζώα που χρησιμοποιούνται για τη δημιουργία νέων, γενετικώς τροποποιημένων ζωικών σειρών (συμπεριλαμβανομένης της διασταύρωσης δύο σειρών), προοριζόμενων να χρησιμοποιηθούν **σε μεταγραφική ή εφαρμοσμένη έρευνα** (π.χ. αντι-καρκινική έρευνα, ανάπτυξη εμβολίων), θα πρέπει να καταγράφονται ανάλογα με τον σκοπό της δημιουργίας τους. Επιπλέον, θα πρέπει να δηλώνονται στην κατηγορία “Δημιουργία νέας γενετικής σειράς – Ζώα που χρησιμοποιήθηκαν για τη δημιουργία νέας, γενετικώς τροποποιημένης σειράς/φυλής”.

Θα πρέπει να δηλώνονται όλα τα ζώα που φέρουν τη γενετική τροποποίηση κατά τη δημιουργία νέας σειράς. Στην κατηγορία αυτή δηλώνονται επίσης τα ζώα που χρησιμοποιούνται στη δημιουργία, όπως για υπερωορρηξία, εκτομή σπερματικού πόρου και εμφύτευση εμβρύου. Από την υποβολή στοιχείων θα πρέπει να εξαιρούνται οι απόγονοι που δεν είναι γενετικώς τροποποιημένοι (απόγονοι με χαρακτηριστικά του άγριου είδους).

Μια νέα φυλή ή σειρά γενετικώς τροποποιημένων ζώων θεωρείται “εδραιωμένη” όταν η μεταβίβαση της γενετικής τροποποίησης είναι σταθερή, το οποίο σημαίνει τουλάχιστον δύο γενεές, και έχει ολοκληρωθεί αξιολόγηση καλής διαβίωσης.

iii) Χρήση στο πλαίσιο ρυθμίσεων και συνήθης παραγωγή ανά τύπο

Χρήση ζώων σε διαδικασίες που αποσκοπούν στην ικανοποίηση απαιτήσεων της νομοθεσίας όσον αφορά την παραγωγή προϊόντων/ουσιών και τη διάθεση και διατήρησή τους στην αγορά, συμπεριλαμβανομένων των εκτιμήσεων ασφάλειας και κινδύνου για τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές. Συμπεριλαμβάνονται οι δοκιμές που διεξάγονται σε προϊόντα/ουσίες για τα οποία τελικά δεν υποβάλλονται αιτήσεις έγκρισης στο πλαίσιο ρυθμίσεων, εφόσον οι δοκιμές αυτές θα είχαν περιληφθεί στην αίτηση, εάν είχε υποβληθεί στο πλαίσιο ρυθμίσεων (δηλαδή δοκιμές στα προϊόντα/ουσίες, η διαδικασία ανάπτυξης των οποίων δεν ολοκληρώνεται).

Συμπεριλαμβάνονται επίσης τα ζώα που χρησιμοποιούνται στη διεργασία παραγωγής προϊόντων, εάν απαιτείται έγκριση της εν λόγω διεργασίας βάσει των ρυθμίσεων (π.χ. τα ζώα που χρησιμοποιούνται στην παραγωγή φαρμακευτικών προϊόντων με βάση ορό θα πρέπει να συμπεριλαμβάνονται στην παρούσα κατηγορία).

Εξαιρείται η διεξαγωγή δοκιμών αποτελεσματικότητας κατά την ανάπτυξη νέων φαρμακευτικών προϊόντων, η οποία θα πρέπει να δηλώνεται στην κατηγορία “Μεταγραφική και εφαρμοσμένη έρευνα”.

iv) Προστασία του φυσικού περιβάλλοντος με γνώμονα την υγεία ή την καλή διαβίωση ανθρώπων και ζώων

Περιλαμβάνονται οι μελέτες που αποσκοπούν στη διερεύνηση και κατανόηση φαινομένων όπως η ρύπανση του περιβάλλοντος, η απώλεια βιοποικιλότητας, καθώς και οι επιδημιολογικές μελέτες σε άγρια ζώα.

Εξαιρείται η χρήση ζώων για οικολογολογικούς σκοπούς στο πλαίσιο ρυθμίσεων.

v) Ανώτερη εκπαίδευση ή κατάρτιση για την απόκτηση, διατήρηση ή βελτίωση επαγγελματικών δεξιοτήτων

Περιλαμβάνεται η κατάρτιση για την απόκτηση και τη διατήρηση πρακτικής επάρκειας σε τεχνικές, όπως επιβάλλει το άρθρο 23 παράγραφος 2.

- vi) Διατήρηση εκτρεφόμενων πληθυσμών εδραιωμένων, γενετικών τροποποιημένων ζώων που δεν χρησιμοποιούνται σε άλλες διαδικασίες

Η κατηγορία αυτή περιλαμβάνει τον αριθμό ζώων που απαιτείται για τη διατήρηση εκτρεφόμενων πληθυσμών γενετικώς τροποποιημένων ζώων εδραιωμένων σειρών με εσκεμμένο επιβλαβή φαινότυπο, τα οποία έχουν εκδηλώσει πόνο, ταλαιπωρία, αγωνία ή μόνιμη βλάβη εξαιτίας του επιβλαβούς γονότυπου. Ο σκοπός που επιδιώκεται με την αναπαραγωγή της σειράς δεν καταγράφεται.

Εξαιρούνται όλα τα ζώα που χρειάζονται για τη δημιουργία νέων γενετικώς τροποποιημένων σειρών και όσα χρησιμοποιούνται σε άλλες διαδικασίες (πλην της δημιουργίας/αναπαραγωγής).

10. Μελέτες βασικής έρευνας

Ογκολογία
Καρδιαγγειακό, κυκλοφορικό και λεμφικό σύστημα
Νευρικό σύστημα
Αναπνευστικό σύστημα
Γαστρεντερικό σύστημα και ήπαρ
Μυοσκελετικό σύστημα
Ανοσοποιητικό σύστημα
Ουρογεννητικό/Αναπαραγωγικό σύστημα
Αισθητήρια όργανα (δέρμα, οφθαλμοί και ότα)
Ενδοκρινικό σύστημα/Μεταβολισμός
Πολυσυστημικές μελέτες
Ηθολογία/Ζωική συμπεριφορά/Ζωική βιολογία
Λοιπά

i) Ογκολογία

Στην κατηγορία αυτή θα πρέπει να υπάγεται κάθε ερευνητική μελέτη με ογκολογικό αντικείμενο, ανεξαρτήτως του στοχευόμενου συστήματος.

ii) Νευρικό σύστημα

Η κατηγορία αυτή περιλαμβάνει τις νευροεπιστήμες, το κεντρικό και το περιφερειακό νευρικό σύστημα, καθώς και την ψυχολογία.

iii) Αισθητήρια όργανα (δέρμα, οφθαλμοί και ότα)

Οι μελέτες με θέμα τη ρίνα θα πρέπει να δηλώνονται στην κατηγορία “Αναπνευστικό σύστημα” και εκείνες που αφορούν τη γλώσσα στην κατηγορία “Γαστρεντερικό σύστημα και ήπαρ”.

iv) Πολυσυστημικές μελέτες

Στην κατηγορία αυτή θα πρέπει να υπάγεται μόνο η έρευνα για την οποία έχουν πρωταρχικό ενδιαφέρον περισσότερα του ενός συστήματα, όπως στην περίπτωση ορισμένων λοιμώξεων, εξαιρουμένης της ογκολογίας.

v) Η κατηγορία “Ηθολογία/Ζωική συμπεριφορά/Ζωική βιολογία” καλύπτει τόσο τα άγρια ζώα όσο και τα ζώα που διατηρούνται σε αιχμαλωσία, όταν πρωταρχικός στόχος είναι ο εμπλουτισμός των γνώσεων σχετικά με το συγκεκριμένο ζωικό είδος.

vi) Λοιπά

Έρευνα που δεν σχετίζεται με κάποιο από τα ανωτέρω όργανα/συστήματα ούτε είναι ειδική για όργανο/σύστημα.

vii) Παρατηρήσεις

Τα ζώα που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή και διατήρηση μολυσματικών παραγόντων, φορέων και νεοπλασμάτων, ζώα που χρησιμοποιούνται για άλλο βιολογικό υλικό και ζώα που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή πολυκλωνικών αντισωμάτων με σκοπό τη διεξαγωγή μεταγραφικής/εφαρμοσμένης έρευνας, με εξαίρεση όμως την παραγωγή μονοκλωνικών αντισωμάτων με μέθοδο ασκίτη (η οποία καλύπτεται από την κατηγορία “Χρήση στο πλαίσιο ρυθμίσεων και συνήθους παραγωγή ανά τύπο”), πρέπει να δηλώνονται στα αντίστοιχα πεδία της κατηγορίας “Μελέτες βασικής έρευνας” ή “Μεταγραφική και εφαρμοσμένη έρευνα”. Χρειάζεται προσοχή κατά τον καθορισμό του σκοπού των μελετών, επειδή θα μπορούσε να ισχύει οποιαδήποτε από τις καταχωρίσεις που περιλαμβάνουν οι δύο κατηγορίες, ενώ πρέπει να δηλώνεται μόνο ο κύριος σκοπός.

11. Μεταγραφική και εφαρμοσμένη έρευνα

Καρκίνος του ανθρώπου
Λοιμώδεις διαταραχές του ανθρώπου
Καρδιαγγειακές διαταραχές του ανθρώπου
Νευρολογικές και ψυχικές διαταραχές του ανθρώπου
Αναπνευστικές διαταραχές του ανθρώπου
Γαστρεντερικές διαταραχές του ανθρώπου, συμπεριλαμβανομένων των ηπατικών
Μυοσκελετικές διαταραχές του ανθρώπου
Ανοσοποιητικές διαταραχές του ανθρώπου
Ουρογεννητικές/Αναπαραγωγικές διαταραχές του ανθρώπου
Διαταραχές των αισθητήριων οργάνων (δέρμα, οφθαλμοί και ότα) του ανθρώπου
Ενδοκρινικές/Μεταβολικές διαταραχές του ανθρώπου
Άλλες διαταραχές του ανθρώπου
Ασθένειες και διαταραχές των ζώων
Καλή διαβίωση των ζώων
Διάγνωση ασθενειών
Ασθένειες των φυτών
Τοξικολογία και οικοτοξικολογία εκτός κανονιστικών ρυθμίσεων

- i) Θα πρέπει να συμπεριλαμβάνεται κάθε είδους έρευνα με αντικείμενο τον καρκίνο του ανθρώπου και τις λοιμώδεις διαταραχές του ανθρώπου, ανεξαρτήτως του στοχευόμενου συστήματος.
- ii) Πρέπει να εξαιρείται κάθε χρήση ζώων στο πλαίσιο ρυθμίσεων, όπως οι μελέτες καρκινογένεσης που επιβάλλονται από ρυθμίσεις.
- iii) Οι μελέτες με θέμα ρινικές διαταραχές θα πρέπει να δηλώνονται στην κατηγορία “Αναπνευστικές διαταραχές του ανθρώπου” και εκείνες που αφορούν διαταραχές της γλώσσας στην κατηγορία “Γαστρεντερικές διαταραχές του ανθρώπου, συμπεριλαμβανομένων των ηπατικών”.
- iv) Η διάγνωση ασθενειών περιλαμβάνει τα ζώα που χρησιμοποιούνται στην άμεση διάγνωση ασθενειών όπως η λύσσα και η αλλαντίαση, εξαιρουμένων όμως όσων καλύπτονται από τη χρήση στο πλαίσιο ρυθμίσεων.
- v) Η τοξικολογία εκτός κανονιστικών ρυθμίσεων καλύπτει την τοξικολογία φαρμακευτικών ανακαλύψεων και τις έρευνες για την προετοιμασία της υποβολής αιτήσεων έγκρισης στο πλαίσιο ρυθμίσεων, καθώς και την ανάπτυξη μεθόδων. Στην κατηγορία αυτή δεν συμπεριλαμβάνονται οι μελέτες που απαιτούνται για την υποβολή αιτήσεων έγκρισης στο πλαίσιο ρυθμίσεων (προκαταρκτικές μελέτες, μελέτες μέγιστης ανεκτής δόσης (MTD)).
- vi) Στην κατηγορία “Καλή διαβίωση των ζώων” θα πρέπει να υπάγονται οι μελέτες που προβλέπονται στο άρθρο 5 στοιχείο β) σημείο iii) της οδηγίας 2010/63/ΕΕ.
- vii) Παρατηρήσεις

Τα ζώα που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή και διατήρηση μολυσματικών παραγόντων, φορέων και νεοπλασμάτων, ζώα που χρησιμοποιούνται για άλλο βιολογικό υλικό και ζώα που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή πολυκλωνικών αντισωμάτων με σκοπό τη διεξαγωγή μεταγραφικής/εφαρμοσμένης έρευνας, με εξαίρεση όμως την παραγωγή μονοκλωνικών αντισωμάτων με μέθοδο ασκίτη (η οποία καλύπτεται από την κατηγορία “Χρήση στο πλαίσιο ρυθμίσεων και συνήθους παραγωγή ανά τύπο”), πρέπει να δηλώνονται στα αντίστοιχα πεδία της κατηγορίας “Μελέτες βασικής έρευνας” ή “Μεταγραφική και εφαρμοσμένη έρευνα”. Χρειάζεται προσοχή κατά τον καθορισμό του σκοπού των μελετών, επειδή θα μπορούσε να ισχύει οποιαδήποτε από τις καταχωρίσεις που περιλαμβάνουν οι δύο κατηγορίες, ενώ πρέπει να δηλώνεται μόνο ο κύριος σκοπός.

12. Χρήση στο πλαίσιο ρυθμίσεων και συνήθους παραγωγή

- i) Χρήση ζώων σε διαδικασίες που αποσκοπούν στην ικανοποίηση απαιτήσεων της νομοθεσίας όσον αφορά την παραγωγή προϊόντων/ουσιών και τη διάθεση και διατήρησή τους στην αγορά, συμπεριλαμβανομένων των εκτιμήσεων ασφάλειας και κινδύνου για τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές.
- ii) Συμπεριλαμβάνονται οι δοκιμές που διεξάγονται σε προϊόντα/ουσίες για τα οποία δεν υποβάλλονται αιτήσεις έγκρισης στο πλαίσιο ρυθμίσεων (δηλαδή δοκιμές σε προϊόντα/ουσίες για τα οποία είχε προβλεφθεί η υποβολή αίτησης έγκρισης στο πλαίσιο ρυθμίσεων, αλλά τελικά ο φορέας ανάπτυξής τους τα έκρινε ακατάλληλα για την αγορά, με αποτέλεσμα να μην ολοκληρωθεί η διαδικασία ανάπτυξής τους).
- iii) Η κατηγορία αυτή περιλαμβάνει επίσης τα ζώα που χρησιμοποιούνται στη διεργασία παραγωγής προϊόντων, εάν απαιτείται έγκριση της εν λόγω διεργασίας βάσει των ρυθμίσεων (π.χ. τα ζώα που χρησιμοποιούνται στην παραγωγή φαρμακευτικών προϊόντων με βάση ορό θα πρέπει να συμπεριλαμβάνονται στην παρούσα κατηγορία).

13. Χρήση στο πλαίσιο ρυθμίσεων και συνήθης παραγωγή ανά τύπο

Ποιοτικός έλεγχος (συμπεριλ/νων των δοκιμών ασφάλειας και ισχύος παρτίδων)
Άλλες δοκιμές αποτελεσματικότητας και ανοχής
Δοκιμές τοξικότητας και άλλες δοκιμές ασφάλειας, συμπεριλαμβανομένων των φαρμακολογικών
Συνήθης παραγωγή

- i) Εξαιρείται η διεξαγωγή δοκιμών αποτελεσματικότητας κατά την ανάπτυξη νέων φαρμακευτικών προϊόντων, η οποία θα πρέπει να δηλώνεται στην κατηγορία “Μεταγραφική και εφαρμοσμένη έρευνα”.
- ii) Ο ποιοτικός έλεγχος περιλαμβάνει τα ζώα που χρησιμοποιούνται στις δοκιμές καθαρότητας, σταθερότητας, αποτελεσματικότητας, ισχύος και άλλων παραμέτρων ποιοτικού ελέγχου στο τελικό προϊόν και στα συστατικά του, καθώς και στους ελέγχους που διεξάγονται κατά τη διεργασία παραγωγής με σκοπό την καταχώριση του προϊόντος, την ικανοποίηση τυχόν άλλων εθνικών ή διεθνών κανονιστικών απαιτήσεων ή την εφαρμογή της εσωτερικής πολιτικής του παραγωγού, συμπεριλαμβανομένων των δοκιμών πυρετογένεσης.
- iii) Άλλες δοκιμές αποτελεσματικότητας και ανοχής: η κατηγορία αυτή καλύπτει τις δοκιμές αποτελεσματικότητας βιοκτόνων και φυτοφαρμάκων, καθώς και τις δοκιμές ανοχής σε πρόσθετα ζωοτροφών.
- iv) Η κατηγορία “Δοκιμές τοξικότητας και άλλες δοκιμές ασφάλειας” (όπου συμπεριλαμβάνεται η αξιολόγηση της ασφάλειας προϊόντων και συσκευών για την ιατρική, την οδοντιατρική και την κτηνιατρική) καλύπτει τις μελέτες που διεξάγονται σε οποιοδήποτε προϊόν ή ουσία με σκοπό να διαπιστωθεί το δυναμικό επικίνδυνων ή ανεπιθύμητων επιδράσεων του στον άνθρωπο ή στα ζώα εξαιτίας της σκοπούμενης ή αντικανονικής χρήσης του, της παραγωγής του ή της παρουσίας του στο περιβάλλον ως δυνητικού ή πραγματικού μολυσματικού παράγοντα.
- v) Η κατηγορία “Συνήθης παραγωγή” καλύπτει την παραγωγή μονοκλωνικών αντισωμάτων (με μέθοδο ασκίτη) και προϊόντων αίματος, συμπεριλαμβανομένων των πολυκλωνικών αντιορών, με καθιερωμένες μεθόδους. Εξαιρείται η ανοσοποίηση ζώων για την παραγωγή υβριδωμάτων, η οποία θα πρέπει να καταγράφεται στο κατάλληλο πεδίο της κατηγορίας “Βασική έρευνα” ή “Εφαρμοσμένη έρευνα”.

14. Δοκιμές βάσει νομοθεσίας

Νομοθεσία για τα φαρμακευτικά προϊόντα ιατρικής χρήσης
Νομοθεσία για τα φαρμακευτικά προϊόντα κτηνιατρικής χρήσης και τα κατάλοιπά τους
Νομοθεσία για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα
Νομοθεσία για τα βιομηχανικά χημικά προϊόντα
Νομοθεσία για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα
Νομοθεσία για τα βιοκτόνα
Νομοθεσία για τα τρόφιμα και για τα υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα
Νομοθεσία για τις ζωοτροφές και για την ασφάλεια των στοχευόμενων ζώων, των εργαζομένων και του περιβάλλοντος
Νομοθεσία για τα καλλυντικά
Λοιπά

- i) Η νομοθετική απαίτηση θα πρέπει να καταχωρίζεται ανάλογα με τη σκοπούμενη πρωταρχική χρήση.
- ii) Ποιότητα του νερού· εάν πρόκειται, π.χ., για πόσιμο νερό, θα πρέπει να δηλώνεται στην κατηγορία “Νομοθεσία για τα τρόφιμα”.

15. Νομοθετικές απαιτήσεις

Νομοθεσία που πληροί τις απαιτήσεις της ΕΕ
Νομοθεσία που πληροί μόνο τις εθνικές απαιτήσεις (χωρών της ΕΕ)
Νομοθεσία που πληροί μόνο τις απαιτήσεις εκτός ΕΕ

- i) Η κατηγορία αυτή επιτρέπει να διαπιστώνεται ο βαθμός εναρμόνισης μεταξύ των διαφόρων νομοθετικών απαιτήσεων. Ο καθοριστικός παράγοντας δεν είναι το ποιος ζητεί τη διεξαγωγή της εκάστοτε δοκιμής, αλλά το ποια νομοθεσία τηρείται, με προτεραιότητα στην ευρύτερη δυνατή εναρμόνιση.
- ii) Σε περίπτωση που η εθνική νομοθεσία απορρέει από την ενωσιακή, πρέπει να επιλέγεται μόνο η κατηγορία “Νομοθεσία που πληροί τις απαιτήσεις της ΕΕ”.
- iii) Η κατηγορία “Νομοθεσία που πληροί τις απαιτήσεις της ΕΕ” περιλαμβάνει επίσης τις διεθνείς υποχρεώσεις, με την εκπλήρωση των οποίων πληρούνται ταυτόχρονα απαιτήσεις της ΕΕ (όπως η διεξαγωγή δοκιμών σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές των διεθνών διασκέψεων για την εναρμόνιση των τεχνικών απαιτήσεων καταχώρισης φαρμάκων ιατρικής και κτηνιατρικής χρήσης (ICH και VICH, αντίστοιχα) και του ΟΟΣΑ ή με τις μονογραφίες της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας).

- iv) Η κατηγορία “Νομοθεσία που πληροί μόνο τις εθνικές απαιτήσεις (χωρών της ΕΕ)” πρέπει να επιλέγεται μόνον όταν η δοκιμή διεξάγεται για την ικανοποίηση των απαιτήσεων ενός ή περισσότερων κρατών μελών, που δεν ταυτίζονται κατ’ ανάγκη με εκείνο στο οποίο εκτελείται η εργασία, ενώ δεν έχει επιβληθεί ισοδύναμη υποχρέωση στην ΕΕ.
- v) Η κατηγορία “Νομοθεσία που πληροί μόνο τις απαιτήσεις εκτός ΕΕ” πρέπει να επιλέγεται όταν δεν υπάρχει ισοδύναμη υποχρέωση διεξαγωγής της δοκιμής για την ικανοποίηση ενωσιακών απαιτήσεων.

16. Ποιοτικός έλεγχος (συμπεριλ/νων των δοκιμών ασφάλειας και ισχύος παρτίδων)

Δοκιμές ασφάλειας παρτίδων
Δοκιμές πυρετογένεσης
Δοκιμές ισχύος παρτίδων
Άλλοι ποιοτικοί έλεγχοι

Από τις δοκιμές ασφάλειας παρτίδων εξαιρούνται οι δοκιμές πυρετογένεσης, οι οποίες δηλώνονται στη χωριστή κατηγορία “Δοκιμές πυρετογένεσης”.

17. Δοκιμές τοξικότητας και άλλες δοκιμές ασφάλειας ανά τύπο δοκιμών

Μέθοδοι δοκιμών οξείας (εφάπαξ δόση) τοξικότητας (συμπεριλαμβανομένης της οριακής δοκιμής)
Ερεθισμός/Διάβρωση του δέρματος
Δερματική ευαισθητοποίηση
Ερεθισμός/Διάβρωση των οφθαλμών
Τοξικότητα επαναλαμβανόμενης δόσης
Καρκινογένεση
Γονιδιοτοξικότητα
Τοξικότητα για την αναπαραγωγή
Τοξικότητα για την ανάπτυξη του εμβρύου
Νευροτοξικότητα
Κινητική (φαρμακοκινητική, τοξικοκινητική, απομάκρυνση καταλοίπων)
Φαρμακοδυναμική (συμπεριλαμβανομένης της φαρμακολογίας ασφάλειας)
Φωτοτοξικότητα
Οικοτοξικότητα
Δοκιμές ασφάλειας στον τομέα των τροφίμων και ζωοτροφών
Ασφάλεια των στοχευόμενων ζώων
Λοιπά

- i) Οι ανοσοτοξικολογικές μελέτες θα πρέπει να υπάγονται στην κατηγορία “Τοξικότητα επαναλαμβανόμενης δόσης”.
- ii) Κινητική (φαρμακοκινητική, τοξικοκινητική, απομάκρυνση καταλοίπων): εάν η διεξαγόμενη στο πλαίσιο ρυθμίσεων μελέτη τοξικότητας επαναλαμβανόμενης δόσης περιλαμβάνει τοξικοκινητική, αυτή θα πρέπει να δηλώνεται στην κατηγορία “Τοξικότητα επαναλαμβανόμενης δόσης”.
- iii) Οι δοκιμές ασφάλειας στον τομέα των τροφίμων και ζωοτροφών περιλαμβάνουν τις δοκιμές σε πόσιμο νερό (συμπεριλαμβανομένων των δοκιμών ασφάλειας των στοχευόμενων ζώων).
- iv) Ασφάλεια των στοχευόμενων ζώων: πρόκειται για τη διεξαγωγή δοκιμών με σκοπό να εξασφαλιστεί ότι ένα προϊόν που προορίζεται για συγκεκριμένο ζώο μπορεί να χρησιμοποιείται με ασφάλεια στο οικείο ζωικό είδος (εξαιρουμένων των δοκιμών ασφάλειας παρτίδων, οι οποίες καλύπτονται από τον ποιοτικό έλεγχο).

18. Μέθοδοι δοκιμών οξείας και υποξείας τοξικότητας

LD50, LC50
Άλλες θανατηφόρες μέθοδοι
Μη θανατηφόρες μέθοδοι

19. Τοξικότητα επαναλαμβανόμενης δόσης

< και 28 ημέρες
29-90 ημέρες
> 90 ημέρες

20. Χρήση ζώων για παραγωγή υποκείμενη σε ρυθμίσεις ανά τύπο προϊόντων

Προϊόντα με βάση το αίμα
Μονοκλωνικά αντισώματα
Λοιπά

21. Οικοτοξικότητα

Οξεία τοξικότητα
Χρόνια τοξικότητα
Τοξικότητα για την αναπαραγωγή
Ενδοκρινική δραστηριότητα
Βιοσυσσώρευση
Λοιπά

Γ. ΕΠΕΞΗΓΗΣΕΙΣ ΤΟΥ ΚΡΑΤΟΥΣ ΜΕΛΟΥΣ

1. Γενικές πληροφορίες σχετικά με τις μεταβολές τάσεων που ενδεχομένως παρατηρήθηκαν μετά την προηγούμενη περίοδο αναφοράς.
 2. Πληροφορίες για σημαντική αύξηση ή μείωση της χρήσης ζώων σε οποιοδήποτε από τα συγκεκριμένα πεδία, με λεπτομερή αιτιολόγηση.
 3. Πληροφορίες για μεταβολές των τάσεων των πραγματικών βαθμών δριμύτητας, με λεπτομερή αιτιολόγηση.
 4. Ιδιαίτερες προσπάθειες για την προώθηση της αρχής της αντικατάστασης, μείωσης και βελτίωσης και ο αντίκτυπός τους στις στατιστικές, εφόσον έχει διαπιστωθεί.
 5. Περαιτέρω ανάλυση της χρήσης της κατηγορίας “Άλλο”, εάν έχει δηλωθεί στην κατηγορία αυτή σημαντικό ποσοστό των χρησιμοποιηθέντων ζώων.
 6. Λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τις περιπτώσεις υπέρβασης του ορίου κατάταξης “βαριά”, ανεξαρτήτως του εάν είχε εκ των προτέρων επιτραπεί ή όχι. Οι πληροφορίες αυτές πρέπει να καλύπτουν τα ζωικά είδη, τους αριθμούς ζώων, το κατά πόσον είχε εκ των προτέρων εγκριθεί εξαίρεση ή όχι, τις λεπτομέρειες της χρήσης και τα αίτια της υπέρβασης του ορίου κατάταξης “βαριά”.
-

ΔΙΟΡΘΩΤΙΚΑ

Διορθωτικό της οδηγίας 2013/33/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 26ης Ιουνίου 2013, σχετικά με τις απαιτήσεις για την υποδοχή των αιτούντων διεθνή προστασία

(Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης L 180 της 29ης Ιουνίου 2013, σ. 96)

Σελίδα 106, άρθρο 18 παράγραφος 9 στοιχείο α)

αντί: «α) απαιτείται εκτίμηση των ειδικών αναγκών του αιτούντος άσυλο, σύμφωνα με το άρθρο 22,»,

διάβαζε: «α) απαιτείται εκτίμηση των ειδικών αναγκών του αιτούντος, σύμφωνα με το άρθρο 22,».

Σελίδα 107, άρθρο 23 παράγραφος 5

αντί: «5. Τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε τα ανήλικα τέκνα των αιτούντων ή οι ανήλικοι αιτούντες να διαμένουν με τους γονείς τους, τα ανήλικα άγαμα αδέρφια τους ή με τον ενήλικο συγγενή που έχει την ευθύνη τους σύμφωνα με τον νόμο ή με την πρακτική του ενδιαφερόμενου κράτους μέλους, εφόσον αυτό είναι προς το μείζον συμφέρον των εν λόγω ανηλίκων.»

διάβαζε: «5. Τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε τα ανήλικα τέκνα των αιτούντων ή οι ανήλικοι αιτούντες να διαμένουν με τους γονείς τους, τα ανήλικα άγαμα αδέρφια τους ή με τον συγγενή που έχει την ευθύνη τους σύμφωνα με τον νόμο ή με την πρακτική του ενδιαφερόμενου κράτους μέλους, εφόσον αυτό είναι προς το μείζον συμφέρον των εν λόγω ανηλίκων.».

Το EUR-Lex (<http://new.eur-lex.europa.eu>) παρέχει άμεση και δωρεάν πρόσβαση στο δίκαιο της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Ο ιστοχώρος αυτός επιτρέπει την πρόσβαση στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* καθώς και στις Συνθήκες, στη νομοθεσία, στη νομολογία και στις προπαρασκευαστικές πράξεις.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την Ευρωπαϊκή Ένωση: <http://europa.eu>



Υπηρεσία Εκδόσεων της Ευρωπαϊκής Ένωσης
2985 Λουξεμβούργο
ΛΟΥΞΕΜΒΟΥΡΓΟ

EL