

Diario Oficial

de la Unión Europea

L 10



Edición
en lengua española

Legislación

57° año

15 de enero de 2014

Sumario

II Actos no legislativos

REGLAMENTOS

- ★ **Reglamento de Ejecución (UE) n° 27/2014 de la Comisión, de 19 de diciembre de 2013, por el que se inscribe una denominación en el Registro de Denominaciones de Origen Protegidas y de Indicaciones Geográficas Protegidas [Anglesey Sea Salt/Halen Môn (DOP)]** 1
- ★ **Reglamento de Ejecución (UE) n° 28/2014 de la Comisión, de 19 de diciembre de 2013, por el que se inscribe una denominación en el Registro de Denominaciones de Origen Protegidas y de Indicaciones Geográficas Protegidas [West Country Lamb (IGP)]** 3
- ★ **Reglamento de Ejecución (UE) n° 29/2014 de la Comisión, de 19 de diciembre de 2013, por el que se inscribe una denominación en el Registro de Denominaciones de Origen Protegidas y de Indicaciones Geográficas Protegidas [West Country Beef (IGP)]** 5
- ★ **Reglamento de Ejecución (UE) n° 30/2014 de la Comisión, de 13 de enero de 2014, por el que se aprueba una modificación que no es de menor importancia del pliego de condiciones de una denominación inscrita en el Registro de Denominaciones de Origen Protegidas y de Indicaciones Geográficas Protegidas [Κονσερβολιά Ροβιών (Konservolia Rovion) (DOP)]** 7
- ★ **Reglamento (UE) n° 31/2014 de la Comisión, de 14 de enero de 2014, por el que se derogan las Decisiones 2004/301/CE y 2004/539/CE y el Reglamento (UE) n° 388/2010 ⁽¹⁾** 9

Precio: 3 EUR

(continúa al dorso)

⁽¹⁾ Texto pertinente a efectos del EEE

ES

Los actos cuyos títulos van impresos en caracteres finos son actos de gestión corriente, adoptados en el marco de la política agraria, y que tienen generalmente un período de validez limitado.

Los actos cuyos títulos van impresos en caracteres gruesos y precedidos de un asterisco son todos los demás actos.

- ★ **Reglamento (UE) n° 32/2014 de la Comisión, de 14 de enero de 2014, por el que se inicia la reconsideración para un «nuevo exportador» del Reglamento de Ejecución (UE) n° 1008/2011 del Consejo, por el que se establece un derecho antidumping definitivo sobre las importaciones de transpaletas manuales y sus partes esenciales originarias de la República Popular China, modificado por el Reglamento de Ejecución (UE) n° 372/2013 del Consejo, y por el que se deroga el derecho aplicable a las importaciones de un exportador de ese país y se someten a registro dichas importaciones** 11

Reglamento de Ejecución (UE) n° 33/2014 de la Comisión, de 14 de enero de 2014, por el que se establecen valores de importación a tanto alzado para la determinación del precio de entrada de determinadas frutas y hortalizas 15

DECISIONES

2014/10/UE:

- ★ **Decisión del Consejo, de 13 de enero de 2014, por la que se nombra a un miembro sueco del Comité Económico y Social Europeo** 17

2014/11/UE:

- ★ **Decisión de Ejecución de la Comisión, de 20 de diciembre de 2013, que corrige el anexo II de la Decisión de Ejecución 2012/707/UE, por la que se establece un formato común para la presentación de la información prevista en la Directiva 2010/63/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, relativa a la protección de los animales utilizados para fines científicos [notificada con el número C(2013) 9220] ⁽¹⁾** 18



⁽¹⁾ Texto pertinente a efectos del EEE

II

(Actos no legislativos)

REGLAMENTOS

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 27/2014 DE LA COMISIÓN

de 19 de diciembre de 2013

por el que se inscribe una denominación en el Registro de Denominaciones de Origen Protegidas y de Indicaciones Geográficas Protegidas [Anglesey Sea Salt/Halen Môn (DOP)]

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n° 1151/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de noviembre de 2012, sobre los regímenes de calidad de los productos agrícolas y alimenticios ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 52, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) De conformidad con el artículo 50, apartado 2, letra a), del Reglamento (UE) n° 1151/2012, la solicitud de registro de la denominación «Anglesey Sea Salt/Halen Môn» presentada por el Reino Unido ha sido publicada en el *Diario Oficial de la Unión Europea* ⁽²⁾.

- (2) Al no haberse notificado a la Comisión ninguna declaración de oposición de conformidad con el artículo 51 del Reglamento (UE) n° 1151/2012, procede registrar la denominación citada.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Queda registrada la denominación que figura en el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 19 de diciembre de 2013.

*Por la Comisión,
en nombre del Presidente*

Dacian CIOLOȘ
Miembro de la Comisión

⁽¹⁾ DO L 343 de 14.12.2012, p. 1.

⁽²⁾ DO C 232 de 10.8.2013, p. 17.

ANEXO

Productos agrícolas destinados al consumo humano enumerados en el anexo I del Tratado:

Clase 1.8 Otros productos del anexo I del Tratado (especias, etc.)

REINO UNIDO

Anglesey Sea Salt/Halen Môn (DOP)

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 28/2014 DE LA COMISIÓN
de 19 de diciembre de 2013**

**por el que se inscribe una denominación en el Registro de Denominaciones de Origen Protegidas y
de Indicaciones Geográficas Protegidas [West Country Lamb (IGP)]**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n° 1151/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de noviembre de 2012, sobre los regímenes de calidad de los productos agrícolas y alimenticios ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 52, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) De conformidad con el artículo 50, apartado 2, letra a), del Reglamento (UE) n° 1151/2012, la solicitud de registro de la denominación «West Country Lamb» presentada por el Reino Unido, fue publicada en el *Diario Oficial de la Unión Europea* ⁽²⁾.

- (2) Al no haberse notificado a la Comisión ninguna declaración de oposición de conformidad con el artículo 51 del Reglamento (UE) n° 1151/2012, procede registrar la denominación citada.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Queda registrada la denominación que figura en el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 19 de diciembre de 2013.

*Por la Comisión,
en nombre del Presidente*

Dacian CIOLOȘ
Miembro de la Comisión

⁽¹⁾ DO L 343 de 14.12.2012, p. 1.

⁽²⁾ DO C 231 de 9.8.2013, p. 9.

ANEXO

Productos agrícolas destinados al consumo humano enumerados en el anexo I del Tratado:

Clase 1.1. Carne (y despojos) frescos

REINO UNIDO

West Country Lamb (IGP)

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 29/2014 DE LA COMISIÓN
de 19 de diciembre de 2013**

**por el que se inscribe una denominación en el Registro de Denominaciones de Origen Protegidas y
de Indicaciones Geográficas Protegidas [West Country Beef (IGP)]**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n° 1151/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de noviembre de 2012, sobre los regímenes de calidad de los productos agrícolas y alimenticios ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 52, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) De conformidad con el artículo 50, apartado 2, letra a), del Reglamento (UE) n° 1151/2012, la solicitud de registro de la denominación «West Country Beef» presentada por el Reino Unido, fue publicada en el *Diario Oficial de la Unión Europea* ⁽²⁾.

- (2) Al no haberse notificado a la Comisión ninguna declaración de oposición de conformidad con el artículo 51 del Reglamento (UE) n° 1151/2012, procede registrar la denominación citada.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Queda registrada la denominación que figura en el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 19 de diciembre de 2013.

*Por la Comisión,
en nombre del Presidente*

Dacian CIOLOȘ
Miembro de la Comisión

⁽¹⁾ DO L 343 de 14.12.2012, p. 1.

⁽²⁾ DO C 231 de 9.8.2013, p. 14.

ANEXO

Productos agrícolas destinados al consumo humano enumerados en el anexo I del Tratado:

Clase 1.1. Carne (y despojos) frescos

REINO UNIDO

West Country Beef (IGP)

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 30/2014 DE LA COMISIÓN
de 13 de enero de 2014

por el que se aprueba una modificación que no es de menor importancia del pliego de condiciones de una denominación inscrita en el Registro de Denominaciones de Origen Protegidas y de Indicaciones Geográficas Protegidas [Κονσερβολιά Ροβιών (Konservolia Rovion) (DOP)]

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n° 1151/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de noviembre de 2012, sobre los regímenes de calidad de los productos agrícolas y alimenticios ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 52, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) De conformidad con el artículo 53, apartado 1, párrafo primero, del Reglamento (UE) n° 1151/2012, la Comisión ha examinado la solicitud de Grecia de modificación del pliego de condiciones de la denominación geográfica protegida «Κονσερβολιά Ροβιών» (Konservolia Rovion), registrada en virtud del Reglamento (CE) n° 1263/96 de la Comisión ⁽²⁾.
- (2) Al tratarse de una modificación que no se considera de menor importancia, en el sentido del artículo 53, apartado 2, del Reglamento (UE) n° 1151/2012, la Comisión

ha publicado la solicitud de modificación en el *Diario Oficial de la Unión Europea* ⁽³⁾, en aplicación del artículo 50, apartado 2, letra a), del citado Reglamento.

- (3) Dado que no se ha presentado a la Comisión declaración de oposición alguna con arreglo al artículo 51 del Reglamento (UE) n° 1151/2012, procede aprobar la modificación del pliego de condiciones.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Queda aprobada la modificación del pliego de condiciones publicada en el *Diario Oficial de la Unión Europea* con respecto a la denominación que figura en el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 13 de enero de 2014.

Por la Comisión,
en nombre del Presidente
Dacian CIOLOȘ
Miembro de la Comisión

⁽¹⁾ DO L 343 de 14.12.2012, p. 1.

⁽²⁾ DO L 163 de 2.7.1996, p. 19.

⁽³⁾ DO C 228 de 7.8.2013, p. 30.

ANEXO

Productos agrícolas destinados al consumo humano enumerados en el anexo I del Tratado:

Clase 1.6. Frutas, hortalizas y cereales frescos o transformados

GRECIA

Κονσερβολιά Ροβιών (Konservolia Rovion) (DOP)

REGLAMENTO (UE) N° 31/2014 DE LA COMISIÓN**de 14 de enero de 2014****por el que se derogan las Decisiones 2004/301/CE y 2004/539/CE y el Reglamento (UE) n° 388/2010****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 998/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de mayo de 2003, por el que se aprueban las normas zoonómicas aplicables a los desplazamientos de animales de compañía sin ánimo comercial, y se modifica la Directiva 92/65/CEE del Consejo ⁽¹⁾, y, en particular, sus artículos 19 y 21,

Considerando lo siguiente:

- (1) En el Reglamento (CE) n° 998/2003 se establecen las normas zoonómicas aplicables a los desplazamientos de animales de compañía sin ánimo comercial y las reglas aplicables al control de dichos desplazamientos. Dicho Reglamento se aplica a los desplazamientos de un Estado miembro a otro o a partir de terceros países de animales de compañía de las especies contempladas en la lista que figura en el anexo I de ese mismo Reglamento. Perros, gatos y hurones figuran en las partes A y B de dicho anexo. El mencionado Reglamento (CE) n° 998/2003 viene aplicándose desde el 3 de julio de 2004.
- (2) La Decisión 2003/803/CE de la Comisión, de 26 de noviembre de 2003, por la que se establece un modelo de pasaporte para los desplazamientos intracomunitarios de perros, gatos y hurones ⁽²⁾, establece el modelo de pasaporte para los desplazamientos entre Estados miembros de animales de compañía de dichas especies con arreglo a lo dispuesto en el artículo 5, apartado 1, letra b), del Reglamento (CE) n° 998/2003.
- (3) Con el fin de facilitar la transición al régimen introducido por el Reglamento (CE) n° 998/2003, se adoptó la Decisión 2004/301/CE de la Comisión, de 30 de marzo de 2004, por la que se establecen excepciones a las Decisiones 2003/803/CE y 2004/203/CE por lo que respecta

al formato de los certificados y pasaportes para los desplazamientos de perros, gatos y hurones sin ánimo comercial, y se modifica la Decisión 2004/203/CE ⁽³⁾, para que pudieran seguir utilizándose los certificados y pasaportes que se hubieran expedido para los animales de compañía antes de la fecha de aplicación del Reglamento (CE) n° 998/2003 siempre que se cumplieran determinadas condiciones.

- (4) Además, la Decisión 2004/539/CE de la Comisión, de 1 de julio de 2004, por la que se establece una medida transitoria para la aplicación del Reglamento (CE) n° 998/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, por el que se aprueban las normas zoonómicas aplicables a los desplazamientos de animales de compañía sin ánimo comercial ⁽⁴⁾, establece que hasta el 1 de octubre de 2004 los Estados miembros han de permitir la entrada en su territorio de animales de compañía de las especies que figuran en el anexo I del mencionado Reglamento (CE) n° 998/2003 de conformidad con las normas nacionales vigentes antes del 3 de julio de 2004.
- (5) El Reglamento (UE) n° 576/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de junio de 2013, relativo a los desplazamientos de animales de compañía sin ánimo comercial y por el que se deroga el Reglamento (CE) n° 998/2003 ⁽⁵⁾, deroga y sustituye el Reglamento (CE) n° 998/2003. Por consiguiente, han quedado obsoletas las medidas adoptadas para facilitar la transición al régimen introducido por el Reglamento (CE) n° 998/2003. Procede, por lo tanto, derogar las Decisiones 2004/301/CE y 2004/539/CE.
- (6) Por otra parte, se ha aprobado el Reglamento (UE) n° 388/2010 de la Comisión, de 6 de mayo de 2010, por el que se aplica el Reglamento (CE) n° 998/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo al número máximo de animales de compañía de determinadas especies que pueden ser objeto de un desplazamiento sin ánimo comercial ⁽⁶⁾, con el fin de evitar el riesgo de que se produzcan con ánimo de lucro desplazamientos fraudulentos de perros, gatos y hurones bajo apariencia de desplazamientos no comerciales cuando dichos animales se desplacen de un Estado miembro a otro o a partir de los terceros países que se enumeran en la sección 2 de la parte B del anexo II del Reglamento (CE) n° 998/2003.

⁽¹⁾ DO L 146 de 13.6.2003, p. 1.

⁽²⁾ DO L 312 de 27.11.2003, p. 1.

⁽³⁾ DO L 98 de 2.4.2004, p. 55.

⁽⁴⁾ DO L 237 de 8.7.2004, p. 21.

⁽⁵⁾ DO L 178 de 28.6.2013, p. 1.

⁽⁶⁾ DO L 114 de 7.5.2010, p. 3.

- (7) Se han revisado e incluido en el Reglamento (UE) n° 576/2013 las disposiciones del Reglamento (UE) n° 388/2010. El Reglamento (UE) n° 576/2013 será aplicable a partir del 29 de diciembre de 2014. Por consiguiente, desde la fecha de entrada en vigor del Reglamento (UE) n° 576/2013 ya no tiene razón de ser el Reglamento (UE) n° 388/2010 y, por lo tanto, procede derogararlo a partir de dicha fecha.
- (8) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal, y ni el Parlamento Europeo ni el Consejo se han opuesto a ellas.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Quedan derogadas las Decisiones 2004/301/CE y 2004/539/CE.

Artículo 2

Queda derogado el Reglamento (UE) n° 388/2010 a partir del 29 de diciembre de 2014.

Artículo 3

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 14 de enero de 2014.

Por la Comisión
El Presidente
José Manuel BARROSO

REGLAMENTO (UE) N° 32/2014 DE LA COMISIÓN

de 14 de enero de 2014

por el que se inicia la reconsideración para un «nuevo exportador» del Reglamento de Ejecución (UE) n° 1008/2011 del Consejo, por el que se establece un derecho antidumping definitivo sobre las importaciones de transpaletas manuales y sus partes esenciales originarias de la República Popular China, modificado por el Reglamento de Ejecución (UE) n° 372/2013 del Consejo, y por el que se deroga el derecho aplicable a las importaciones de un exportador de ese país y se someten a registro dichas importaciones

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 1225/2009 del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, relativo a la defensa contra las importaciones que sean objeto de dumping por parte de países no miembros de la Comunidad Europea («el Reglamento de base») ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 11, apartado 4,

Previa consulta al Comité consultivo conforme a lo dispuesto en el artículo 11, apartado 4, y el artículo 14, apartado 5, del Reglamento de base,

Considerando lo siguiente:

A. SOLICITUD

- (1) La Comisión Europea («la Comisión») ha recibido una solicitud de reconsideración en relación con un «nuevo exportador», de conformidad con el artículo 11, apartado 4, del Reglamento de base.
- (2) La solicitud fue presentada el 3 de mayo de 2013 por Ningbo Logitrans Handling Equipment Co., Ltd. («el solicitante»), un productor exportador de transpaletas manuales y sus partes esenciales de la República Popular China («el país afectado»).

B. PRODUCTO

- (3) El producto objeto de reconsideración está constituido por transpaletas manuales y sus partes esenciales, es decir, los chasis y el sistema hidráulico, clasificado actualmente con los códigos NC ex 8427 90 00 (códigos TARIC 8427 90 00 11 y 8427 90 00 19) y ex 8431 20 00 (códigos TARIC 8431 20 00 11 y 8431 20 00 19) y originario de la República Popular China.

C. MEDIDAS VIGENTES

- (4) Las medidas actualmente en vigor consisten en un derecho antidumping definitivo establecido por el Reglamento de Ejecución (UE) n° 1008/2011 del Consejo ⁽²⁾,

modificado por el Reglamento de Ejecución (UE) n° 372/2013 del Consejo ⁽³⁾, con arreglo al cual las importaciones en la Unión del producto objeto de reconsideración, incluido el producto producido por el solicitante, están sujetas a un derecho antidumping definitivo del 70,8 %. Las medidas también son aplicables a las importaciones de transpaletas manuales y sus partes esenciales procedentes de Tailandia, se hayan declarado o no originarias de este país, de conformidad con el Reglamento (CE) n° 499/2009 del Consejo ⁽⁴⁾.

D. JUSTIFICACIÓN

- (5) El solicitante alega que opera en condiciones de economía de mercado según lo definido en el artículo 2, apartado 7, letra c), del Reglamento de base.
- (6) Alega asimismo que no exportó el producto objeto de reconsideración a la Unión durante el período de investigación en el que se basaron las medidas antidumping, es decir, el período comprendido entre el 1 de abril de 2003 y el 31 de marzo de 2004 («el período de investigación original»).
- (7) Por otra parte, el solicitante afirma que no está vinculado a ningún productor exportador del producto afectado que esté sujeto a dichas medidas antidumping.
- (8) Alega, además, que comenzó a exportar el mencionado producto a la Unión una vez finalizado el período de investigación original.

E. PROCEDIMIENTO

- (9) Tras examinar las pruebas disponibles, la Comisión ha llegado a la conclusión de que existen pruebas suficientes que justifican el inicio de una reconsideración en relación con un «nuevo exportador», de conformidad con el artículo 11, apartado 4, del Reglamento de base, con objeto de determinar el margen individual de dumping del solicitante y, en caso de constatarse la existencia de dumping, el tipo del derecho al que deberán estar sujetas sus importaciones del producto afectado en la Unión. Tras recibir la solicitud de trato de economía de mercado, se determinará si el solicitante opera en condiciones de economía de mercado según lo definido en el artículo 2, apartado 7, letra c), del Reglamento de base.

⁽¹⁾ DO L 343 de 22.12.2009, p. 51.

⁽²⁾ DO L 268 de 13.10.2011, p. 1.

⁽³⁾ DO L 112 de 24.4.2013, p. 1.

⁽⁴⁾ DO L 151 de 16.6.2009, p. 1.

(10) Si se determina que el solicitante reúne los requisitos para que se le aplique un derecho individual, podría ser necesario modificar el tipo del derecho actualmente aplicable de conformidad con el artículo 1, apartado 2, del Reglamento de Ejecución (UE) n° 1008/2011, modificado por el Reglamento de Ejecución (UE) n° 372/2013.

a) *Cuestionarios*

(11) Con objeto de obtener la información que considera necesaria para su investigación, la Comisión enviará un cuestionario al solicitante.

b) *Recopilación de información y celebración de audiencias*

(12) Se invita a todas las partes interesadas a presentar por escrito sus puntos de vista y las correspondientes pruebas.

(13) Se ha informado de la solicitud a los productores de la Unión notoriamente afectados y se les ha ofrecido la oportunidad de presentar sus observaciones.

(14) Además, la Comisión podrá oír a las partes interesadas siempre que lo soliciten por escrito y demuestren que existen razones particulares para ello.

c) *Trato de economía de mercado*

(15) Si el solicitante demuestra con pruebas suficientes que opera en condiciones de economía de mercado, es decir, que satisface los criterios establecidos en el artículo 2, apartado 7, letra c), del Reglamento de base, el valor normal se determinará de conformidad con el artículo 2, apartado 7, letra b), de dicho Reglamento. A tal efecto, deberán presentarse solicitudes debidamente justificadas en el plazo específico establecido en el artículo 4 del presente Reglamento. La Comisión enviará formularios de solicitud al solicitante, así como a las autoridades de la República Popular China.

d) *Selección del país de economía de mercado*

(16) Si al solicitante no se le concede el trato de economía de mercado, se utilizará un país apropiado de economía de mercado a fin de establecer el valor normal con respecto a la República Popular China, de conformidad con el artículo 2, apartado 7, letra a), del Reglamento de base. La Comisión prevé utilizar Brasil con este fin, tal como se hizo en la investigación que desembocó en la imposición de medidas a las importaciones procedentes de la República Popular China. Se invita a las partes interesadas a presentar sus observaciones sobre la idoneidad de esta elección en el plazo específico fijado en el artículo 4 del presente Reglamento.

(17) En caso de que al solicitante se le conceda trato de economía de mercado pero los datos fiables necesarios no puedan obtenerse en la República Popular China, la Comisión podrá, en su caso, utilizar también las conclusiones relativas al valor normal determinado en un país de economía de mercado apropiado, por ejemplo para sustituir datos sobre el coste o el precio que no sean fiables en la República Popular China y que se necesiten para determinar el valor normal. La Comisión también prevé utilizar Brasil con este fin.

F. DEROGACIÓN DEL DERECHO VIGENTE Y REGISTRO DE LAS IMPORTACIONES

(18) De conformidad con el artículo 11, apartado 4, del Reglamento de base, debe derogarse el derecho antidumping en vigor para las importaciones del producto afectado que haya sido producido y vendido para su exportación a la Unión por el solicitante. Además, tales importaciones han de someterse a registro, conforme a lo dispuesto en el artículo 14, apartado 5, de dicho Reglamento, para garantizar que, en caso de que la reconsideración demuestre la existencia de dumping por lo que se refiere al solicitante, puedan aplicarse derechos antidumping retroactivamente a partir de la fecha de registro de estas importaciones. El importe de las posibles obligaciones futuras del solicitante no puede calcularse en esta fase de la investigación.

G. PLAZOS

(19) En aras de una gestión correcta, deben establecerse plazos durante los cuales:

— las partes interesadas puedan darse a conocer a la Comisión, presentar sus puntos de vista por escrito y proporcionar cualquier información que deba tenerse en cuenta durante la investigación,

— las partes interesadas puedan manifestar por escrito su deseo de ser oídas por la Comisión,

— las partes interesadas puedan presentar sus observaciones sobre la idoneidad del uso de Brasil, como se explica en los considerandos 16 y 17,

— el solicitante deba presentar una solicitud debidamente justificada para que se le conceda el trato de economía de mercado.

(20) Cabe señalar que el ejercicio de la mayor parte de los derechos relativos al procedimiento establecidos en el Reglamento de base depende de que las partes se den a conocer en el plazo indicado en el artículo 4 del presente Reglamento.

H. FALTA DE COOPERACIÓN

- (21) Cuando una parte interesada deniegue el acceso a la información necesaria, no la facilite en los plazos establecidos u obstacule de forma significativa la investigación, podrán formularse conclusiones positivas o negativas, de conformidad con el artículo 18 del Reglamento de base, a partir de los datos disponibles.
- (22) Si se comprueba que alguna parte interesada ha facilitado información falsa o engañosa, se hará caso omiso de esa información y podrán utilizarse los datos disponibles.
- (23) En caso de que una parte interesada no coopere o lo haga solo parcialmente y, como consecuencia de ello, solo se haga uso de los datos disponibles de conformidad con el artículo 18 del Reglamento de base, las conclusiones pueden ser menos favorables para ella que si se hubiese cooperado.
- (24) El hecho de no suministrar una respuesta mediante medios informatizados no deberá considerarse como una falta de cooperación siempre que la parte interesada muestre que presentar la respuesta de dicha forma supondría un trabajo o un coste suplementario desproporcionados. Dicha parte interesada debe ponerse de inmediato en contacto con la Comisión.

I. CALENDARIO DE LA INVESTIGACIÓN

- (25) La investigación finalizará, de conformidad con el artículo 11, apartado 5, del Reglamento de base, en un plazo de nueve meses a partir de la fecha de publicación del presente Reglamento en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

J. TRATAMIENTO DE DATOS PERSONALES

- (26) Debe tenerse presente que cualquier dato personal obtenido en el transcurso de la presente investigación se tratará de conformidad con el Reglamento (CE) n° 45/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2000, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por las instituciones y los organismos comunitarios y a la libre circulación de estos datos ⁽¹⁾.

K. CONSEJERO AUDITOR

- (27) Las partes interesadas pueden solicitar la intervención del consejero auditor de la Dirección General de Comercio. Este actúa de intermediario entre las partes interesadas y los servicios de investigación de la Comisión. El Consejero Auditor revisa las solicitudes de acceso al expediente, las controversias sobre la confidencialidad de los documentos, las solicitudes de ampliación de los plazos y las peticiones de las terceras partes que desean ser oídas. El Consejero Auditor puede celebrar una audiencia con una parte interesada concreta y mediar para garantizar el

pleno ejercicio de sus derechos de defensa. El Consejero Auditor ofrecerá a las partes la oportunidad de celebrar una audiencia en la que puedan presentarse distintos puntos de vista y rebatirse argumentos.

- (28) Las solicitudes de audiencia con el Consejero Auditor deben presentarse por escrito en los plazos concretos que establezca la Comisión en su comunicación con las partes. La parte debe especificar los motivos de su solicitud.
- (29) Las partes interesadas podrán encontrar más información y datos de contacto en las páginas del Consejero Auditor en el sitio web de la Dirección General de Comercio: http://ec.europa.eu/commission_2010-2014/degucht/contact/hearing-officer/

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Se inicia una reconsideración del Reglamento de Ejecución (UE) n° 1008/2011, modificado por el Reglamento de Ejecución (UE) n° 372/2013, con arreglo al artículo 11, apartado 4, del Reglamento (CE) n° 1225/2009, a fin de determinar si, y en qué medida, las importaciones de transpaletas manuales y sus partes esenciales, actualmente clasificadas en los códigos ex 8427 90 00 (códigos TARIC 8427 90 00 11 y 8427 90 00 19) y ex 8431 20 00 (códigos TARIC 8431 20 00 11 y 8431 20 00 19), originarias de la República Popular China, producidas y vendidas para la exportación a la Unión por Ningbo Logitrans Handling Equipment Co., Ltd. (código TARIC adicional A070), deberían estar sujetas al derecho antidumping impuesto por el Reglamento de Ejecución (UE) n° 1008/2011, modificado por el Reglamento de Ejecución (UE) n° 372/2013, o debería establecerse un tipo de derecho individual.

A efectos del presente Reglamento se entenderá por transpaletas manuales las transpaletas con ruedas que sostienen horquillas de elevación para manipular paletas, diseñadas para ser empujadas, tiradas y dirigidas manualmente, en superficies lisas, planas y duras, por un operador a pie mediante un brazo articulado. Las transpaletas manuales se diseñan solamente para levantar una carga, bombeando con el brazo hasta una altura suficiente para el transporte, y no tienen otras funciones o aplicaciones adicionales como, por ejemplo: i) mover y levantar pesos para colocarlos más alto o ayudar a almacenar cargas (transpaletas pantográficas), ii) apilar una paleta sobre otra (apiladoras), iii) levantar el peso hasta un nivel de trabajo (elevadoras de tijera), o iv) levantar y pesar las cargas (transpaletas pesadoras).

Artículo 2

Queda derogado el derecho antidumping establecido mediante el Reglamento de Ejecución (UE) n° 1008/2011, modificado por el Reglamento de Ejecución (UE) n° 372/2013, en lo que respecta a las importaciones mencionadas en el artículo 1 del presente Reglamento.

⁽¹⁾ DO L 8 de 12.1.2001, p. 1.

Artículo 3

Las autoridades aduaneras adoptarán, con arreglo al artículo 11, apartado 4, y al artículo 14, apartado 5, del Reglamento (CE) n.º 1225/2009, las medidas adecuadas para registrar las importaciones en la Unión indicadas en el artículo 1 del presente Reglamento.

El registro expirará a los nueve meses de la entrada en vigor del presente Reglamento.

Artículo 4

1. Para que sus observaciones puedan ser tomadas en consideración durante la investigación, y salvo que se indique otra cosa, las partes interesadas deberán darse a conocer poniéndose en contacto con la Comisión, presentar sus opiniones por escrito y enviar sus respuestas al cuestionario mencionado en el considerando 12 del presente Reglamento o cualquier otra información que deba tenerse en cuenta en el plazo de 37 días a partir de la fecha de la publicación del presente Reglamento.

2. Las partes interesadas podrán solicitar asimismo ser oídas por la Comisión en ese mismo plazo de 37 días.

3. También en el plazo de 37 días a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento deberá llegar a la Comisión una solicitud de trato de economía de mercado debidamente justificada.

4. Las partes interesadas en la investigación que deseen efectuar observaciones con respecto a la idoneidad de Brasil, al que está previsto recurrir como tercer país de economía de mercado, deberán presentar dichas observaciones en los diez días siguientes al de entrada en vigor del presente Reglamento.

5. Todas las observaciones por escrito —en las que se incluyen la información solicitada en el presente Reglamento, los cuestionarios rellenos y la correspondencia de las partes interesadas— para las que se solicite un trato confidencial deberán llevar la indicación «Limited» (difusión restringida) ⁽¹⁾.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 14 de enero de 2014.

6. Las partes interesadas que faciliten información de difusión restringida deberán proporcionar resúmenes no confidenciales de la misma, de conformidad con el artículo 19, apartado 2, del Reglamento de base, con la indicación «For inspection by interested parties» (para inspección por las partes interesadas). Conviene que estos resúmenes sean lo suficientemente detallados para permitir una comprensión razonable del contenido de la información facilitada con carácter confidencial. Si una parte interesada presenta información confidencial sin un resumen no confidencial de la misma en el formato y con la calidad requeridos, dicha información confidencial podrá no tomarse en consideración.

7. Se ruega a las partes interesadas que envíen todas las observaciones y solicitudes en formato electrónico (las no confidenciales por correo electrónico y las confidenciales en CD-R/DVD) e indiquen su nombre, su dirección postal, su dirección de correo electrónico y sus números de teléfono y de fax. No obstante, se presentarán en papel, es decir, por correo postal o en mano, en la dirección que figura a continuación, todo poder notarial o certificado firmado, y toda actualización de los mismos, que acompañen a las respuestas al cuestionario o a los formularios de solicitud de trato de economía de mercado. Para obtener más información sobre la correspondencia con la Comisión, las partes interesadas pueden consultar la página correspondiente del sitio web de la Dirección General de Comercio: <http://ec.europa.eu/trade/tackling-unfair-trade/trade-defence>

Dirección de la Comisión para la correspondencia:

Comisión Europea
Dirección General de Comercio
Dirección H
Despacho: N105 08/020
1049 Bruxelles/Brussel
BELGIQUE/BELGIË

Correo electrónico: TRADE-HPT-DUMPING@ec.europa.eu

Artículo 5

El presente Reglamento entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Por la Comisión

El Presidente

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ Un documento con la indicación «Limited» se considera confidencial con arreglo al artículo 19 del Reglamento (CE) n.º 1225/2009 del Consejo (DO L 343 de 22.12.2009, p. 51) y al artículo 6 del Acuerdo de la OMC relativo a la aplicación del artículo VI del GATT de 1994 (Acuerdo Antidumping). Asimismo, está protegido de conformidad con el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1049/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 145 de 31.5.2001, p. 43).

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 33/2014 DE LA COMISIÓN**de 14 de enero de 2014****por el que se establecen valores de importación a tanto alzado para la determinación del precio de entrada de determinadas frutas y hortalizas**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 1234/2007 del Consejo, de 22 de octubre de 2007, por el que se crea una organización común de mercados agrícolas y se establecen disposiciones específicas para determinados productos agrícolas (Reglamento único para las OCM) ⁽¹⁾,Visto el Reglamento de Ejecución (UE) n° 543/2011 de la Comisión, de 7 de junio de 2011, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n° 1234/2007 del Consejo en los sectores de las frutas y hortalizas y de las frutas y hortalizas transformadas ⁽²⁾, y, en particular, su artículo 136, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento de Ejecución (UE) n° 543/2011 establece, en aplicación de los resultados de las negociaciones comerciales multilaterales de la Ronda Uruguay, los crite-

rios para que la Comisión fije los valores de importación a tanto alzado de terceros países correspondientes a los productos y períodos que figuran en el anexo XVI, parte A, de dicho Reglamento.

- (2) De acuerdo con el artículo 136, apartado 1, del Reglamento de Ejecución (UE) n° 543/2011, el valor de importación a tanto alzado se calcula cada día hábil teniendo en cuenta datos que varían diariamente. Por lo tanto, el presente Reglamento debe entrar en vigor el día de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

En el anexo del presente Reglamento quedan fijados los valores de importación a tanto alzado a que se refiere el artículo 136 del Reglamento de Ejecución (UE) n° 543/2011.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor el día de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 14 de enero de 2014.

*Por la Comisión,
en nombre del Presidente*

Jerzy PLEWA
*Director General de Agricultura
y Desarrollo Rural*

⁽¹⁾ DO L 299 de 16.11.2007, p. 1.

⁽²⁾ DO L 157 de 15.6.2011, p. 1.

ANEXO

Valores de importación a tanto alzado para la determinación del precio de entrada de determinadas frutas y hortalizas

<i>(EUR/100 kg)</i>		
Código NC	Código tercer país ⁽¹⁾	Valor de importación a tanto alzado
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⁾ Nomenclatura de países fijada por el Reglamento (CE) n° 1833/2006 de la Comisión (DO L 354 de 14.12.2006, p. 19). El código «ZZ» significa «otros orígenes».

DECISIONES

DECISIÓN DEL CONSEJO

de 13 de enero de 2014

por la que se nombra a un miembro sueco del Comité Económico y Social Europeo

(2014/10/UE)

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea y, en particular, su artículo 302,

Vista la propuesta del Gobierno sueco,

Visto el dictamen de la Comisión Europea,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 13 de septiembre de 2010, el Consejo adoptó la Decisión 2010/570/UE, Euratom por la que se nombra a los miembros del Comité Económico y Social Europeo para el período comprendido entre el 21 de septiembre de 2010 y el 20 de septiembre de 2015 ⁽¹⁾.
- (2) Ha quedado vacante un cargo de miembro del Comité Económico y Social Europeo a raíz del término del mandato de la Sra. Ellen NYGREN.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

Se nombra a la Sra. Lise-Lotte LENBERG miembro del Comité Económico y Social Europeo para el período restante del mandato actual, es decir, hasta el 20 de septiembre de 2015.

Artículo 2

La presente Decisión entrará en vigor el día de su adopción.

Hecho en Bruselas, el 13 de enero de 2014.

Por el Consejo
El Presidente
D. KOURKOULAS

⁽¹⁾ DO L 251 de 25.9.2010, p. 8.

DECISIÓN DE EJECUCIÓN DE LA COMISIÓN

de 20 de diciembre de 2013

que corrige el anexo II de la Decisión de Ejecución 2012/707/UE, por la que se establece un formato común para la presentación de la información prevista en la Directiva 2010/63/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, relativa a la protección de los animales utilizados para fines científicos

[notificada con el número C(2013) 9220]

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(2014/11/UE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Vista la Directiva 2010/63/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2010, relativa a la protección de los animales utilizados para fines científicos ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 54, apartado 4,

Considerando lo siguiente:

- (1) La verificación de la Decisión de Ejecución 2012/707/UE de la Comisión ⁽²⁾ ha puesto de manifiesto la existencia de una serie de errores en su anexo II. El diagrama de flujo de ese anexo indica, incorrectamente, que las categorías «Ensayos de toxicidad y otros ensayos de seguridad requeridos por la legislación» y «Requisitos legislativos» se aplican únicamente a la subcategoría «Ensayos de toxicidad y otros ensayos de seguridad, incluida la farmacología», y no a todas las demás subcategorías de «Utilización reglamentaria y producción por rutina, por tipos». Para aclarar esta cuestión, debe modificarse la disposición del diagrama. Para hacer más hincapié en este particular, el título de la categoría «Ensayos de toxicidad y otros ensayos de seguridad requeridos por la legislación» debe cambiarse por «Ensayos por imposición legislativa». Deben introducirse, además, otros pequeños cambios en la disposición del diagrama para hacerlo más claro.

- (2) Los cambios que se apliquen al diagrama deben quedar reflejados también en la segunda parte del anexo II de la Decisión 2012/707/UE, que contiene instrucciones por-memorizadas.
- (3) Procede, por tanto, corregir la Decisión de Ejecución 2012/707/UE en consecuencia.
- (4) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité establecido por el artículo 56, apartado 1, de la Directiva 2010/63/UE.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

El anexo II de la Decisión de Ejecución 2012/707/UE se sustituye por el anexo de la presente Decisión.

Artículo 2

Los destinatarios de la presente Decisión serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 20 de diciembre de 2013.

Por la Comisión

Janez POTOČNIK

Miembro de la Comisión

⁽¹⁾ DO L 276 de 20.10.2010, p. 33.

⁽²⁾ Decisión de Ejecución 2012/707/UE de la Comisión, de 14 de noviembre de 2012, por la que se establece un formato común para la presentación de la información prevista en la Directiva 2010/63/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, relativa a la protección de los animales utilizados para fines científicos (DO L 320 de 17.11.2012, p. 33).

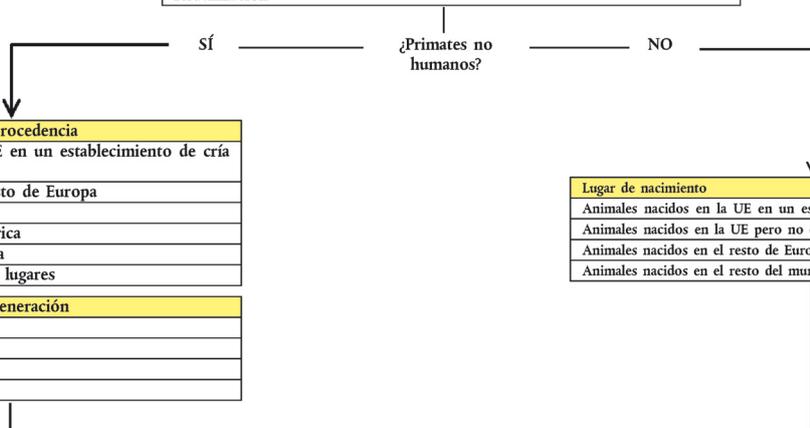
ANEXO

«ANEXO II

PARTE A

**DIAGRAMA DE FLUJO DE LAS CATEGORÍAS DE ENTRADAS DE DATOS ESTADÍSTICOS EN EL MARCO
DEL ARTÍCULO 54, APARTADO 2**

Tipos de animales
Ratones (<i>Mus musculus</i>)
Ratas (<i>Rattus norvegicus</i>)
Cobayas (<i>Cavia porcellus</i>)
Hámsteres (sirios) (<i>Mesocricetus auratus</i>)
Hámsteres (chinos) (<i>Cricetulus griseus</i>)
Gerbos de Mongolia (<i>Meriones unguiculatus</i>)
Otros roedores (<i>Rodentia</i>)
Conejos (<i>Oryctolagus cuniculus</i>)
Gatos (<i>Felis catus</i>)
Perros (<i>Canis familiaris</i>)
Hurones (<i>Mustela putorius furo</i>)
Otros carnívoros (<i>Carnivora</i>)
Caballos, burros y sus cruces (<i>Equidae</i>)
Cerdos (<i>Sus scrofa domesticus</i>)
Cabras (<i>Capra aegagrus hircus</i>)
Ovejas (<i>Ovis aries</i>)
Bovinos (<i>Bos primigenius</i>)
Prosimios (<i>Prosimia</i>)
Titís y tamarinos (por ejemplo, <i>Callithrix jacchus</i>)
Macacos cangrejeros (<i>Macaca fascicularis</i>)
Macacos Rhesus (<i>Macaca mulatta</i>)
Macacos verdes <i>Chlorocebus</i> spp. (normalmente <i>pygerythrus</i> o <i>sabaeus</i>)
Babuinos (<i>Papio</i> spp.)
Saimiris dorsirrojos (por ejemplo, <i>Saimiri sciureus</i>)
Otras especies de primates no humanos (otras especies de <i>Cebioidea</i> y <i>Cercopithecoidea</i>)
Simios antropoides (<i>Hominoidea</i>)
Otros mamíferos (<i>Mammalia</i>)
Aves de corral (<i>Gallus gallus domesticus</i>)
Otras aves (<i>Aves</i>)
Reptiles (<i>Reptilia</i>)
Ranas (<i>Rana temporaria</i> y <i>Rana pipiens</i>)
Ranas <i>Xenopus</i> (<i>Xenopus laevis</i> y <i>Xenopus tropicalis</i>)
Otros anfibios (<i>Amphibia</i>)
Peces cebra (<i>Danio rerio</i>)
Otros peces (<i>Pisces</i>)
Cefalópodos (<i>Cephalopoda</i>)
Reutilización
Reutilización



Primates no humanos — procedencia
Animales nacidos en la UE en un establecimiento de cría registrado
Animales nacidos en el resto de Europa
Animales nacidos en Asia
Animales nacidos en América
Animales nacidos en África
Animales nacidos en otros lugares
Primates no humanos — generación
F0
F1
F2 o siguientes
Colonia autosostenida

Lugar de nacimiento
Animales nacidos en la UE en un establecimiento de cría registrado
Animales nacidos en la UE pero no en un establecimiento registrado
Animales nacidos en el resto de Europa
Animales nacidos en el resto del mundo

Estatus genético
No genéticamente alterado
Genéticamente alterado <i>sin</i> fenotipo patológico
Genéticamente alterado <i>con</i> fenotipo patológico

Creación de una nueva línea genéticamente alterada
Animales utilizados para la creación de una nueva línea/cepa genéticamente alterada

Severidad
Sin recuperación
Leve (como máximo)
Moderada
Severa

Fines
Investigación básica
Investigación traslacional y aplicada
Utilización reglamentaria y producción rutinaria
Protección del medio ambiente natural en interés de la salud o del bienestar de los seres humanos o de los animales
Preservación de especies
Enseñanza superior o formación para la adquisición, mantenimiento o mejora de las competencias profesionales
Investigaciones forenses
Mantenimiento de colonias de animales genéticamente alterados establecidos, no utilizados en otros procedimientos

FIN

Estudios de investigación básica
Oncología
Sistema cardiovascular, sanguíneo y linfático
Sistema nervioso
Sistema respiratorio
Sistema gastrointestinal, hígado incluido
Sistema músculo-esquelético
Sistema inmunológico
Sistema urogenital/reproductor
Órganos sensoriales (piel, ojos y oídos)
Sistema endocrino/metabolismo
Multisistémico
Etología / Comportamiento animal / Biología animal
Otros
FIN

Investigación traslacional y aplicada
Cáncer humano
Enfermedades infecciosas humanas
Enfermedades cardiovasculares humanas
Enfermedades nerviosas y mentales humanas
Enfermedades respiratorias humanas
Enfermedades gastrointestinales humanas, incluidas las hepáticas
Enfermedades musculares y esqueléticas humanas
Enfermedades inmunológicas humanas
Enfermedades humanas urogenitales y del aparato reproductor
Enfermedades humanas de los órganos sensoriales (piel, ojos y oídos)
Enfermedades endocrinas y metabólicas humanas
Otras enfermedades humanas
Enfermedades animales
Bienestar de los animales
Diagnóstico de enfermedades
Enfermedades de plantas
Toxicología y ecotoxicología no reglamentarias
FIN

Utilización reglamentaria y producción rutinaria, por tipos
Control de calidad (incluidos los ensayos de seguridad y potencia de los lotes)
Otros ensayos (eficacia y tolerancia)
Ensayos de toxicidad y otros ensayos de seguridad, incluida la farmacología
Producción rutinaria

Ensayos por imposición legislativa
Legislación sobre medicamentos de uso humano
Legislación sobre medicamentos de uso veterinario y sobre sus residuos
Legislación sobre aparatos médicos
Legislación sobre productos químicos industriales
Legislación sobre productos fitosanitarios
Legislación sobre biocidas
Legislación alimentaria, incluidos los materiales en contacto con alimentos
Legislación sobre los alimentos para animales, incluida la seguridad de los animales destinatarios, de los trabajadores y del entorno
Legislación sobre cosméticos
Otras

Requisitos legislativos
Legislación que cumple los requisitos de la UE
Legislación que cumple únicamente los requisitos nacionales (dentro de la UE)
Legislación que cumple únicamente requisitos que no son de la UE
FIN

Control de calidad (incluidos los ensayos de seguridad y potencia de los lotes)
Ensayos de seguridad de los lotes
Ensayos de pirogenicidad
Ensayos de potencia de los lotes
Otros controles de calidad

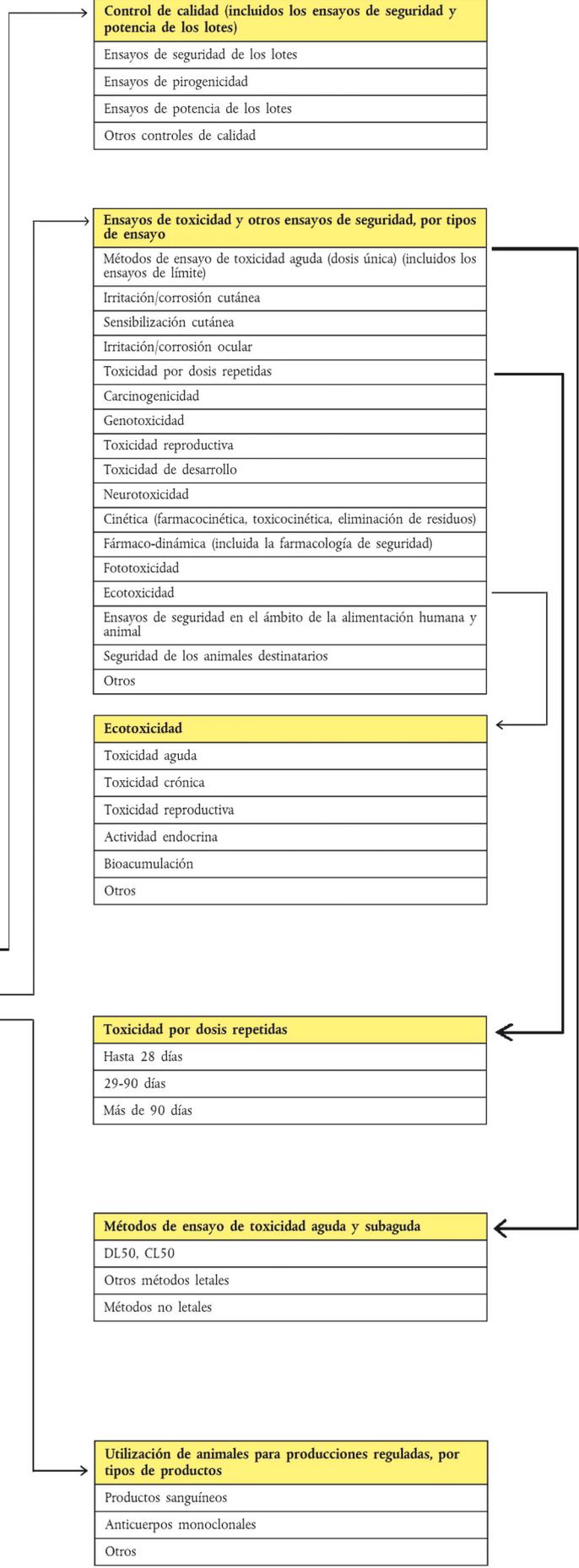
Ensayos de toxicidad y otros ensayos de seguridad, por tipos de ensayo
Métodos de ensayo de toxicidad aguda (dosis única) (incluidos los ensayos de límite)
Irritación/corrosión cutánea
Sensibilización cutánea
Irritación/corrosión ocular
Toxicidad por dosis repetidas
Carcinogenicidad
Genotoxicidad
Toxicidad reproductiva
Toxicidad de desarrollo
Neurotoxicidad
Cinética (farmacocinética, toxicocinética, eliminación de residuos)
Fármaco-dinámica (incluida la farmacología de seguridad)
Fototoxicidad
Ecotoxicidad
Ensayos de seguridad en el ámbito de la alimentación humana y animal
Seguridad de los animales destinatarios
Otros

Ecotoxicidad
Toxicidad aguda
Toxicidad crónica
Toxicidad reproductiva
Actividad endocrina
Bioacumulación
Otros

Toxicidad por dosis repetidas
Hasta 28 días
29-90 días
Más de 90 días

Métodos de ensayo de toxicidad aguda y subaguda
DL50, CL50
Otros métodos letales
Métodos no letales

Utilización de animales para producciones reguladas, por tipos de productos
Productos sanguíneos
Anticuerpos monoclonales
Otros



PARTE B

INSTRUCCIONES DETALLADAS PARA PRESENTAR LOS DATOS ESTADÍSTICOS SOBRE LA UTILIZACIÓN DE ANIMALES PARA FINES CIENTÍFICOS EN EL MARCO DEL ARTÍCULO 54, APARTADO 2

FORMATO DE COMUNICACIÓN PARA LA PRESENTACIÓN DE LA INFORMACIÓN PREVISTA EN EL ARTÍCULO 54, APARTADO 2, DE LA DIRECTIVA 2010/63/UE

1. Los datos deberán introducirse por cada utilización de un animal.
2. Al introducir los datos de un animal, solo se podrá seleccionar una opción *dentro* de una categoría.
3. Los animales que se sacrifiquen por sus órganos y tejidos, así como los animales centinelas, se excluirán de los datos estadísticos, salvo cuando el sacrificio tenga lugar en el marco de una autorización de proyecto que utilice un método no incluido en el anexo IV o cuando el animal se haya sometido antes de su sacrificio a una intervención en la que el dolor, el sufrimiento, la angustia y los daños duraderos hayan superado el umbral mínimo.
4. Los animales excedentarios que se sacrifiquen no se incluirán en los datos estadísticos aparte de los animales genéticamente alterados que presenten un fenotipo patológico deliberado y expresado.
5. Las formas larvarias de animales se contabilizarán una vez que sean capaces de alimentarse de forma independiente.
6. Las formas fetales y embrionarias de mamíferos no se contabilizarán; solo lo serán los animales que nazcan, incluso por cesárea, y que vivan.
7. Siempre que se sobrepase la clasificación "Severa", con o sin autorización previa, los animales y su utilización se contabilizarán normalmente, como cualquier otra utilización, dentro de la rúbrica "Severa". En la sección reservada a las observaciones de los Estados miembros, deberá añadirse un comentario sobre las especies utilizadas, el número de animales, las excepciones previas que, en su caso, se hayan autorizado, los datos de la utilización y los motivos por los que se haya sobrepasado la categoría "Severa".
8. Los datos deberán referirse al año en el que haya concluido el procedimiento. En el caso de los estudios que se desarrollen en el curso de dos años civiles, se podrán contabilizar juntos todos los animales en el año en el que finalice el último procedimiento, *siempre que esta excepción a la periodicidad anual de las comunicaciones sea autorizada por la autoridad competente*. En el caso de los proyectos cuya realización se prolongue más de dos años civiles, los animales se contabilizarán en el año en el que sean sacrificados o mueran.
9. Cuando se utilice la categoría "Otros", será obligatorio facilitar más información en la sección reservada a las observaciones.

A. ANIMALES GENÉTICAMENTE ALTERADOS

1. A los efectos de las comunicaciones estadísticas, la expresión "animales genéticamente alterados" incluye los animales genéticamente modificados (transgénicos, "knock-out" y otras formas de alteración genética) y los animales mutantes de forma natural o inducida.
2. Los animales genéticamente alterados se contabilizarán cuando:
 - a) se utilicen para la creación de una nueva línea;
 - b) se utilicen para el mantenimiento de una línea establecida con un fenotipo patológico deliberado y expresado, o
 - c) se utilicen en otros procedimientos (científicos) (es decir, no para la creación ni el mantenimiento de una línea).
3. Todos los animales que *sean portadores de la alteración genética* deberán contabilizarse durante la creación de la nueva línea. También deberán contabilizarse los que se utilicen para superovulación, vasectomía o implantación embrionaria (independientemente de que ellos mismos estén o no genéticamente alterados). No deberán contabilizarse, en cambio, los animales genéticamente normales (descendencia de tipo salvaje) resultantes de la creación de una nueva línea genéticamente alterada.
4. En la categoría "Fines", los animales utilizados para la *creación* de una nueva línea genéticamente alterada deberán contabilizarse en "Investigación básica" o en "Investigación traslacional y aplicada", *según la categoría para la que se esté creando la línea*.
5. **Se considerará que una nueva cepa o línea de animales genéticamente alterados está "establecida"** cuando la transmisión de la alteración genética sea estable, es decir, tras un mínimo de dos generaciones, y si se ha completado una evaluación del bienestar.
6. La evaluación del bienestar determinará si cabe esperar que la nueva línea creada tenga un *fenotipo patológico deliberado* y, si tal es el caso, los animales, a partir de ese momento, deberán contabilizarse en la rúbrica "Mantenimiento de colonias de animales genéticamente alterados establecidos, no utilizados en otros procedimientos" o, en su caso, en los otros procedimientos para los que se estén utilizando. Cuando, según la evaluación del bienestar, *no quepa esperar que la línea tenga un fenotipo patológico*, su *cría* no se considerará parte del procedimiento y no será preciso ya contabilizarla.

7. La rúbrica "**Mantenimiento de colonias de animales genéticamente alterados establecidos, no utilizados en otros procedimientos**" comprende los animales que son necesarios para el *mantenimiento* de colonias de animales genéticamente alterados de líneas establecidas *con un fenotipo patológico deliberado y que han manifestado* dolor, sufrimiento, angustia o daños duraderos como consecuencia del genotipo patológico. No se registrará el motivo por el que se mantenga la línea.

8. **Todos los animales genéticamente alterados que se utilicen en otros procedimientos** (no para la creación ni el mantenimiento de una línea genéticamente alterada) deberán contabilizarse dentro de su fin respectivo (de la misma forma que cualquier animal no genéticamente alterado). Estos animales podrán o no manifestar un fenotipo patológico.

9. Los animales genéticamente alterados que manifiesten un fenotipo patológico y que sean sacrificados por sus órganos y tejidos deberán contabilizarse dentro de los fines primarios respectivos para los que se hayan utilizado los órganos o tejidos.

B. CATEGORÍAS DE DATOS

Las secciones que se recogen a continuación siguen el orden de las categorías y rúbricas que figuran en el gráfico.

1. Tipos de animales

- i) Todas las especies de cefalópodos deberán comunicarse bajo la rúbrica "Cefalópodos" a partir de la fase en que el animal sea capaz de alimentarse de forma independiente, es decir, inmediatamente después de la eclosión, en el caso de los pulpos y calamares, y alrededor de siete días después de la eclosión, en el de las sepias.
- ii) Los peces deberán contabilizarse a partir de la fase en que sean capaces de alimentarse de forma independiente. Los peces cebra mantenidos en condiciones de cría óptimas (+ 28 °C, aproximadamente) se contabilizarán cinco días después de la fertilización.
- iii) Debido a la pequeña talla de algunas especies de peces y cefalópodos, el recuento podrá hacerse en forma de estimación.

2. Reutilización

- i) Cada utilización de un animal deberá registrarse al final de cada procedimiento.
- ii) Las estadísticas presentarán el **número de animales en su primer uso exclusivamente en relación con su especie y su lugar de nacimiento**. Por consiguiente, en el caso de los animales reutilizados, no se registrará su "lugar de nacimiento".
- iii) Toda **categoría subsiguiente** indicará el **número de utilizaciones de animales en procedimientos**. Ese número, por lo tanto, no podrá ser objeto de referencias cruzadas con el número total de animales en su primer uso.
- iv) El número de animales que se reutilicen no puede deducirse de los datos, ya que algunos animales pueden reutilizarse más de una vez.
- v) Deberá registrarse el sufrimiento real que padezca el animal en el procedimiento. Es posible que haya casos en que el sufrimiento pueda verse influenciado por alguna utilización anterior. La severidad, sin embargo, no siempre aumentará con motivo de una utilización subsiguiente, e incluso, en algunos casos, disminuirá (habituaación). Por consiguiente, no deberá añadirse automáticamente el grado de severidad registrado en las utilizaciones anteriores. Se trata de un aspecto que deberá analizarse siempre caso por caso.

Reutilización frente a uso continuado

Por procedimiento se entenderá la utilización de un animal para un único fin científico/experimental/educativo/formativo. Un único uso comprende desde el momento en que se aplica al animal la primera técnica hasta que concluyen la recogida de datos o las observaciones o hasta la consecución del objetivo educativo. Se trata generalmente de un solo experimento, ensayo o formación consagrada a una técnica.

Un procedimiento único puede componerse de varias fases (técnicas), pero todas ellas requieren el uso de un mismo animal y deben orientarse necesariamente a la consecución de un resultado único.

El usuario final informará del **procedimiento completo**, incluido cualquier preparativo (independientemente del lugar en el que este haya tenido lugar), y tendrá presente el grado de severidad asociado a ese preparativo.

Como ejemplos de preparativos figuran los procedimientos quirúrgicos (canulación, implantación de telemetría, ovariectomía, castración, hipofisectomía, etc.) y los procedimientos no quirúrgicos (dietas alimentarias modificadas, inducción de diabetes, etc.). Lo mismo se aplica a la cría de animales genéticamente alterados, es decir, cuando el animal se utilice en el procedimiento para él previsto, el usuario final deberá comunicar el procedimiento completo, teniendo en cuenta el grado de severidad asociado al fenotipo. Para más información, véase la sección consagrada a los animales genéticamente alterados.

Cuando, por motivos excepcionales, un animal preparado no se utilice para un fin científico, el establecimiento que haya realizado la preparación deberá comunicar los datos de esta como procedimiento independiente en las estadísticas en relación con el fin previsto, siempre que, en la preparación del animal, el dolor, el sufrimiento, la angustia y los daños duraderos hayan superado el umbral mínimo.

3. Lugar de nacimiento

Animales nacidos en la UE en un establecimiento de cría registrado
Animales nacidos en la UE pero no en un establecimiento registrado
Animales nacidos en el resto de Europa
Animales nacidos en el resto del mundo

- i) El origen se basará en el lugar de nacimiento, es decir, el lugar en el que el animal haya nacido, y no en aquel desde el que se proceda a su suministro.
- ii) La rúbrica "Animales nacidos en la UE en un establecimiento de cría registrado" cubre los animales nacidos en establecimientos de cría autorizados y registrados en virtud del artículo 20 de la Directiva 2010/63/UE.
- iii) La rúbrica "Animales nacidos en la UE pero no en un establecimiento registrado" comprende los animales nacidos fuera de un establecimiento de cría registrado, lo que incluye los animales salvajes, los animales de granja (a menos que el criador se encuentre autorizado y registrado) y los animales cubiertos por cualquier excepción concedida en virtud del artículo 10, apartado 3, de la Directiva 2010/63/UE.
- iv) Los "Animales nacidos en el resto de Europa" y los "Animales nacidos en el resto del mundo" agrupan a todos los animales, independientemente de que se hayan criado en establecimientos registrados o en otros establecimientos, e incluyen los animales que hayan sido capturados en la naturaleza.

4. Primates no humanos — procedencia

Animales nacidos en la UE en un establecimiento de cría registrado
Animales nacidos en el resto de Europa
Animales nacidos en Asia
Animales nacidos en América
Animales nacidos en África
Animales nacidos en otros lugares

A los efectos de la comunicación:

- i) Los "Animales nacidos en el resto de Europa" incluirán los animales nacidos en Turquía, Rusia e Israel.
- ii) Los "Animales nacidos en Asia" incluirán los animales nacidos en China.
- iii) Los "Animales nacidos en América" incluirán los animales nacidos en América del Norte, Central y del Sur.
- iv) Los "Animales nacidos en África" incluirán los animales nacidos en Mauricio.
- v) Los "Animales nacidos en otros lugares" incluirán los animales nacidos en Australasia.

El origen de los animales registrados como "Animales nacidos en otros lugares" deberá precisarse a la autoridad competente en el momento de presentarse los datos.

5. Primates no humanos — generación

F0
F1
F2 o siguientes
Colonia autosostenida

- i) Mientras la colonia no se autosostenga, los animales nacidos en ella deberán registrarse en F0, F1 o F2 o siguientes en función de su generación por la línea materna.
- ii) Una vez que la totalidad de la colonia se autosostenga, todos los animales que nazcan en ella deberán registrarse como "Colonia autosostenida", independientemente de su generación por la línea materna.

6. Estatus genético

No genéticamente alterado
Genéticamente alterado sin fenotipo patológico
Genéticamente alterado con fenotipo patológico

- i) El estatus "No genéticamente alterado" cubre todos los animales que no hayan sido genéticamente alterados, incluidos los animales parentales genéticamente normales que se utilicen para la creación de una nueva línea/cepa genéticamente alterada.
- ii) El estatus "Genéticamente alterado sin fenotipo patológico" incluye los animales utilizados para la **creación de una nueva línea** que presenten la alteración genética pero que no manifiesten ningún fenotipo patológico, así como los animales genéticamente alterados **utilizados** en otros procedimientos (no para la creación ni el mantenimiento) pero que no manifiesten ningún fenotipo patológico.
- iii) El estatus "Genéticamente alterado con fenotipo patológico" comprende:
 - a) los animales utilizados para la **creación de una línea** que manifiesten un fenotipo patológico;
 - b) los animales utilizados para el **mantenimiento de una línea establecida** con un fenotipo patológico deliberado que manifiesten un fenotipo patológico, y
 - c) los animales genéticamente modificados **utilizados** en otros procedimientos (no para la creación ni el mantenimiento) que manifiesten un fenotipo patológico.

7. Creación de una nueva línea genéticamente alterada

Animales utilizados para la creación de una nueva línea/cepa genéticamente alterada

La rúbrica "Animales utilizados para la creación de una nueva línea/cepa genéticamente alterada" comprende los animales que se utilizan para la creación de una nueva línea/cepa genéticamente alterada y que se distinguen de otros animales utilizados para los fines de la "investigación básica" o de la "investigación traslacional y aplicada".

8. Severidad

- i) **Sin recuperación:** los animales que, tras someterse a un procedimiento desarrollado íntegramente con anestesia general, no recobren la conciencia se registrarán en la rúbrica "Sin recuperación".
- ii) **Leve (como máximo):** los animales que en el curso de un procedimiento hayan experimentado, como máximo, un dolor, un sufrimiento o una angustia leves de corta duración y aquellos cuyo bienestar o estado general no haya sufrido un deterioro significativo como resultado del procedimiento se registrarán en la rúbrica "Leve". Observación: esta rúbrica incluirá también los animales utilizados en un proyecto autorizado en los que, en último término, no se haya observado un nivel de dolor, sufrimiento, angustia o daños duraderos equivalente al causado por la introducción de una aguja con arreglo a las buenas prácticas veterinarias; quedarán excluidos, en cambio, los animales que se requieran para el *mantenimiento* de colonias de animales genéticamente alterados de líneas establecidas con un *fenotipo patológico deliberado* y que *no hayan manifestado* dolor, sufrimiento, angustia o daños duraderos como consecuencia del genotipo patológico.
- iii) **Moderada:** los animales que en el curso de un procedimiento hayan experimentado un dolor, un sufrimiento o una angustia moderados de corta duración o un dolor, sufrimiento o angustia leves de larga duración o cuyo bienestar o estado general haya sufrido un deterioro moderado como resultado del procedimiento se registrarán en la rúbrica "Moderada".
- iv) **Severa:** los animales que en el curso de un procedimiento hayan experimentado un dolor, un sufrimiento o una angustia severos o un dolor, sufrimiento o angustia moderados de larga duración o cuyo bienestar o estado general haya sufrido un deterioro severo como resultado del procedimiento se registrarán en la rúbrica "Severa".
- v) En caso de que se supere la categoría "Severa", con o sin previa autorización, los animales y su utilización deberán registrarse en esa categoría. En la sección reservada a las observaciones de los Estados miembros, deberá añadirse un comentario sobre las especies utilizadas, el número de animales, las exenciones previas que, en su caso, se hayan autorizado, los datos de la utilización y los motivos por los que se haya sobrepasado la categoría "Severa".

9. Fines

Investigación básica
Investigación traslacional y aplicada
Utilización reglamentaria y producción rutinaria
Protección del medio ambiente natural en interés de la salud o del bienestar de los seres humanos o de los animales
Preservación de especies
Enseñanza superior o formación para la adquisición, mantenimiento o mejora de las competencias profesionales
Investigaciones forenses
Mantenimiento de colonias de animales genéticamente alterados establecidos, no utilizados en otros procedimientos

i) Investigación básica

La investigación básica abarca los estudios de carácter básico, incluida la fisiología; los estudios que tienen por objeto añadir conocimientos sobre la estructura, el funcionamiento y el comportamiento normales y anormales de los organismos vivos y del medio ambiente, incluidos los estudios básicos en materia de toxicología; las investigaciones y los análisis que se proponen una comprensión mejor o más completa de un tema, de un fenómeno o de una ley fundamental de la naturaleza, y no una aplicación práctica específica de los resultados.

Los animales utilizados para la creación de una nueva línea de animales genéticamente alterados (incluido el cruce de dos líneas) *que se destinen a su utilización para los fines de la investigación básica* (por ejemplo, biología del desarrollo, inmunología, etc.) deberán registrarse *en función del fin* para el que se creen. Además, se registrarán también en la categoría "Creación de una nueva línea genéticamente alterada – Animales utilizados para la creación de una nueva línea/cepa genéticamente alterada".

Todos los animales que sean portadores de la alteración genética deberán registrarse durante la creación de la nueva línea. También se registrarán aquí los animales que se utilicen con fines de creación, como, por ejemplo, la superovulación, la vasectomía o la implantación de embriones. La comunicación excluirá la descendencia no genéticamente alterada (de tipo salvaje).

Se considerará que una nueva cepa o línea de animales genéticamente alterados se encuentra "establecida" cuando la transmisión de la alteración genética sea estable, es decir, tras un *mínimo* de dos generaciones, y si se ha completado una evaluación del bienestar.

ii) Investigación traslacional y aplicada

La investigación traslacional y aplicada comprende los animales que se utilizan para los fines contemplados en el artículo 5, letras b) y c), exceptuada cualquier utilización reglamentaria de animales.

Dicha investigación incluye también los estudios toxicológicos y las investigaciones que tienen por objeto la preparación de solicitudes reglamentarias y el desarrollo de métodos. No se incluyen en cambio los estudios requeridos para las solicitudes reglamentarias.

Los animales utilizados para la *creación* de una nueva línea de animales genéticamente alterados (incluido el cruce de dos líneas) *que se destinen a su utilización para los fines de la investigación traslacional o aplicada* (por ejemplo, investigación del cáncer, desarrollo de vacunas, etc.) deberán registrarse *en función del fin* para el que se creen. Además, se registrarán también en la categoría "Creación de una nueva línea genéticamente alterada — Animales utilizados para la creación de una nueva línea/cepa genéticamente alterada".

Todos los animales que sean portadores de la alteración genética deberán registrarse durante la creación de la nueva línea. También se registrarán aquí los animales que se utilicen con fines de creación, como, por ejemplo, la superovulación, la vasectomía o la implantación de embriones. La comunicación excluirá la descendencia no genéticamente alterada (de tipo salvaje).

Se considerará que una nueva cepa o línea de animales genéticamente alterados se encuentra "establecida" cuando la transmisión de la alteración genética sea estable, es decir, tras un *mínimo* de dos generaciones, y si se ha completado una evaluación del bienestar.

iii) Utilización reglamentaria y producción rutinaria, por tipos

Se trata de la utilización de animales en los procedimientos que se llevan a cabo para cumplir exigencias legales en materia de producción, comercialización y mantenimiento en el mercado de productos o sustancias, incluidos los procedimientos de evaluación de la seguridad y los riesgos de los productos alimenticios y de los alimentos para animales. Se incluyen aquí aquellos ensayos que se efectúan con productos o sustancias para los que no se presenta al final una solicitud reglamentaria y que habrían formado parte de ella si esta se hubiera realizado (es decir, los ensayos que se efectúan con productos o sustancias que no llegan a alcanzar el final de su proceso de desarrollo).

Se incluyen también en esta categoría los animales que se utilizan en el proceso de fabricación de productos, si tal proceso exige una aprobación reglamentaria (como, por ejemplo, los animales utilizados en la fabricación de productos medicinales a base de suero).

Se excluyen, en cambio, los ensayos de eficacia realizados durante el desarrollo de nuevos productos medicinales. Esos ensayos deberán comunicarse dentro de la categoría "Investigación traslacional y aplicada".

iv) Protección del medio ambiente natural en interés de la salud o del bienestar de los seres humanos o de los animales

Esta categoría comprende los estudios destinados a investigar y comprender fenómenos tales como la contaminación medioambiental o la pérdida de biodiversidad, así como los estudios epidemiológicos consagrados a los animales salvajes.

Se excluye toda utilización reglamentaria de animales para fines ecotoxicológicos.

v) Enseñanza superior o formación para la adquisición, mantenimiento o mejora de las competencias profesionales

Se incluye aquí la formación destinada a la adquisición y mantenimiento de las competencias prácticas necesarias para el ejercicio de las funciones que dispone el artículo 23, apartado 2.

vi) Mantenimiento de colonias de animales genéticamente alterados establecidos, no utilizados en otros procedimientos

En esta categoría deberá registrarse el número de animales que se requieran para el *mantenimiento* de colonias de animales genéticamente alterados de líneas establecidas *con un fenotipo patológico deliberado* y que hayan manifestado dolor, sufrimiento, angustia o daños duraderos como consecuencia del genotipo patológico. No se registrará, en cambio, el fin previsto para el que se críe la línea.

Esta categoría excluirá todos los animales necesarios para la *creación* de una nueva línea genéticamente alterada, así como los utilizados *en otros procedimientos* (distintos de la creación/cría).

10. Estudios de investigación básica

Oncología
Sistema cardiovascular, sanguíneo y linfático
Sistema nervioso
Sistema respiratorio
Sistema gastrointestinal, hígado incluido
Sistema músculo-esquelético
Sistema inmunológico
Sistema urogenital/reproductor
Órganos sensoriales (piel, ojos y oídos)
Sistema endocrino/metabolismo
Multisistémico
Etología/Comportamiento animal/Biología animal
Otros

i) Oncología

Todos los trabajos de investigación en materia de oncología deberán incluirse en esta rúbrica, independientemente del sistema diana.

ii) Sistema nervioso

Esta rúbrica abarca la neurociencia, el sistema nervioso periférico o central y la psicología.

iii) Órganos sensoriales (piel, ojos y oídos)

Los estudios consagrados a la nariz deberán registrarse en la rúbrica "Sistema respiratorio" y, los relativos a la lengua, en la rúbrica "Sistema gastrointestinal, hígado incluido".

iv) Multisistémico

Esta rúbrica incluye únicamente aquellos estudios de investigación en los que el interés primario se centra en más de un sistema (como, por ejemplo, los consagrados a algunas enfermedades infecciosas). Se excluye, en cambio, la oncología.

v) La categoría "Etología/Comportamiento animal/Biología animal" comprende tanto los animales en estado salvaje como los animales en cautividad. El objetivo principal es mejorar el conocimiento de una especie concreta.

vi) Otros

En esta rúbrica se incluyen las investigaciones que no se refieren a ninguno de los órganos/sistemas arriba mencionados o que no son específicas de ningún órgano o sistema.

vii) Observaciones

Los animales utilizados para la producción y el mantenimiento de agentes infecciosos, de vectores y de neoplasmas, así como los animales utilizados para otros materiales biológicos y los utilizados para la producción de anticuerpos policlonales en la investigación traslacional/aplicada, excluida la producción de anticuerpos monoclonales por el método de ascitis (que está cubierta por la categoría "Utilización reglamentaria y producción rutinaria, por tipos"), deberán registrarse en los ámbitos que les correspondan dentro de las categorías "Estudios de investigación básica" o "Investigación traslacional y aplicada". El fin de los estudios tendrá que determinarse con claridad, dado que las dos categorías podrían aplicarse y es solo el fin principal el que deberá comunicarse.

11. Investigación traslacional y aplicada

Cáncer humano
Enfermedades infecciosas humanas
Enfermedades cardiovasculares humanas
Enfermedades nerviosas y mentales humanas
Enfermedades respiratorias humanas
Enfermedades gastrointestinales humanas, incluidas las hepáticas
Enfermedades musculares y esqueléticas humanas
Enfermedades inmunológicas humanas
Enfermedades humanas urogenitales y del aparato reproductor
Enfermedades humanas de los órganos sensoriales (piel, ojos y oídos)
Enfermedades endocrinas y metabólicas humanas
Otras enfermedades humanas
Enfermedades animales
Bienestar de los animales
Diagnóstico de enfermedades
Enfermedades de plantas
Toxicología y ecotoxicología no reglamentarias

- i) Toda investigación aplicada que estudie el *cáncer humano* y las *enfermedades infecciosas humanas* deberá registrarse con independencia del sistema o aparato diana.
- ii) En cambio, deberán excluirse las utilizaciones reglamentarias de animales, como, por ejemplo, los estudios reglamentarios sobre carcinogenicidad.
- iii) Los estudios consagrados a las enfermedades nasales se registrarán en las "Enfermedades respiratorias humanas" y los dedicados a la lengua, en las "Enfermedades gastrointestinales humanas, incluidas las hepáticas".
- iv) El "Diagnóstico de enfermedades" cubre los animales que se utilizan en el diagnóstico directo de enfermedades tales como la rabia o el botulismo, pero excluye los cubiertos por una utilización reglamentaria.
- v) La "Toxicología no reglamentaria" incluye los estudios toxicológicos y las investigaciones que tienen por objeto la preparación de solicitudes reglamentarias y el desarrollo de métodos. No se incluyen en cambio los estudios requeridos para las solicitudes reglamentarias [estudios preliminares, DMT (dosis máximas toleradas)].
- vi) El "Bienestar de los animales" comprende los estudios previstos en el artículo 5, letra b), inciso iii), de la Directiva 2010/63/UE.
- vii) Observaciones

Los animales utilizados para la producción y el mantenimiento de agentes infecciosos, de vectores y de neoplasmas, así como los animales utilizados para otros materiales biológicos y los utilizados para la producción de anticuerpos policlonales en la investigación traslacional/aplicada, excluida la producción de anticuerpos monoclonales por el método de ascitis (que está cubierta por la categoría "Utilización reglamentaria y producción rutinaria, por tipos"), deberán registrarse en los ámbitos que les correspondan dentro de las categorías "Estudios de investigación básica" o "Investigación traslacional y aplicada". El fin de los estudios tendrá que determinarse con claridad, dado que las dos categorías podrían aplicarse y es solo el fin principal el que deberá comunicarse.

12. Utilización reglamentaria y producción rutinaria

- i) Se trata de la utilización de animales en los procedimientos que se llevan a cabo para cumplir exigencias legales en materia de producción, comercialización y mantenimiento en el mercado de productos o sustancias, incluidos los procedimientos de evaluación de la seguridad y los riesgos de los productos alimenticios y de los alimentos para animales.
- ii) Se incluyen aquí los ensayos que se efectúan con productos o sustancias para los que no se presenta al final una solicitud reglamentaria (es decir, aquellos ensayos que se realizan con productos o sustancias para los que se preveía una solicitud reglamentaria, pero que, al final, son considerados inadecuados para el mercado por quien los ha concebido y no llegan por tanto a alcanzar el final del proceso de desarrollo).
- iii) Se incluyen también en esta categoría los animales que se utilizan en el proceso de fabricación de productos, si tal proceso exige una aprobación reglamentaria (como, por ejemplo, los animales utilizados en la fabricación de productos medicinales a base de suero).

13. Utilización reglamentaria y producción rutinaria, por tipos

Control de calidad (incluidos los ensayos de seguridad y potencia de los lotes)
Otros ensayos (eficacia y tolerancia)
Ensayos de toxicidad y otros ensayos de seguridad, incluida la farmacología
Producción rutinaria

- i) Se excluyen aquí los ensayos de eficacia realizados durante el desarrollo de nuevos medicamentos. Dichos ensayos deberán registrarse dentro de la categoría "Investigación traslacional y aplicada".
- ii) El "Control de calidad" abarca los animales utilizados en los ensayos de pureza, estabilidad, eficacia, potencia y demás parámetros del control de calidad al que se sometan los productos finales y sus componentes —así como cualquier control que se efectúe durante el proceso de fabricación por necesidades del registro—, a fin de cumplir requisitos reglamentarios nacionales o internacionales o para responder a la política interna del fabricante. Se incluyen aquí los ensayos de pirogenicidad.
- iii) La rúbrica "Otros ensayos (eficacia y tolerancia)" cubre los ensayos de eficacia de biocidas y plaguicidas, así como los ensayos de tolerancia de aditivos destinados a la alimentación animal.
- iv) La rúbrica "Ensayos de toxicidad y otros ensayos de seguridad" (que incluye la evaluación de la seguridad de los productos y aparatos destinados a la medicina y la odontología humanas, así como a la veterinaria) abarca los estudios realizados con productos o sustancias para determinar sus posibles efectos peligrosos o indeseables en los humanos o en los animales como resultado de su uso previsto o anómalo, de su fabricación o de su capacidad potencial o real de contaminación del medio ambiente.
- v) La "Producción rutinaria" comprende la producción de anticuerpos monoclonales (por el método de ascitis) y de productos sanguíneos, incluidos los antisueros policlonales, por métodos establecidos. Esto excluye la inmunización de animales para la producción de hibridomas, que deberá registrarse en la rúbrica que le corresponda dentro de la investigación básica o aplicada.

14. Ensayos por imposición legislativa

Legislación sobre medicamentos de uso humano
Legislación sobre medicamentos de uso veterinario y sobre sus residuos
Legislación sobre aparatos médicos
Legislación sobre productos químicos industriales
Legislación sobre productos fitosanitarios
Legislación sobre biocidas
Legislación alimentaria, incluidos los materiales en contacto con alimentos
Legislación sobre los alimentos para animales, incluida la seguridad de los animales destinatarios, de los trabajadores y del entorno
Legislación sobre cosméticos
Otras

- i) Los requisitos legislativos deberán comunicarse en función del uso *primario previsto*.
- ii) La calidad del agua, en caso de que afecte, por ejemplo, al agua del grifo, deberá hacerse constar en la "Legislación alimentaria".

15. Requisitos legislativos

Legislación que cumple los requisitos de la UE
Legislación que cumple únicamente los requisitos nacionales (dentro de la UE)
Legislación que cumple únicamente requisitos que no son de la UE

- i) Esta categoría permite conocer el nivel de armonización entre los distintos requisitos legislativos. El factor determinante aquí no es *quién* solicita la realización del ensayo, sino qué legislación es la que se cumple, debiendo darse prioridad al nivel de armonización que sea más amplio.
- ii) Cuando la legislación nacional se derive de la normativa de la UE, únicamente deberá seleccionarse la legislación que cumple los requisitos de la UE.
- iii) La "Legislación que cumple los requisitos de la UE" incluye también cualquier requisito internacional que cumpla al mismo tiempo los requisitos de la UE (como, por ejemplo, las directrices ICH, VICH u OCDE para ensayos o las monografías de la Farmacopea Europea).

- iv) La "Legislación que cumple únicamente los requisitos nacionales (dentro de la UE)" solo deberá seleccionarse cuando el ensayo se efectúe para cumplir los requisitos de uno o más Estados miembros (no necesariamente los de aquel en el que se efectúe el trabajo), sin que haya ningún requisito equivalente a nivel de la UE.
- v) La Legislación que cumple únicamente requisitos que no son de la UE solo se seleccionará cuando no haya ningún requisito equivalente que imponga la realización de un ensayo a fin de cumplir los requisitos de la UE.

16. Control de calidad (incluidos los ensayos de seguridad y potencia de los lotes)

Ensayos de seguridad de los lotes
Ensayos de pirogenicidad
Ensayos de potencia de los lotes
Otros controles de calidad

La rúbrica "Ensayos de seguridad de los lotes" excluye los ensayos de pirogenicidad, que deberán contabilizarse dentro de la rúbrica establecida específicamente para ellos ("Ensayos de pirogenicidad").

17. Ensayos de toxicidad y otros ensayos de seguridad, por tipos de ensayo

Métodos de ensayo de toxicidad aguda (dosis única) (incluidos los ensayos de límite)
Irritación/corrosión cutánea
Sensibilización cutánea
Irritación/corrosión ocular
Toxicidad por dosis repetidas
Carcinogenicidad
Genotoxicidad
Toxicidad reproductiva
Toxicidad de desarrollo
Neurotoxicidad
Cinética (farmacocinética, toxicocinética, eliminación de residuos)
Fármaco-dinámica (incluida la farmacología de seguridad)
Fototoxicidad
Ecotoxicidad
Ensayos de seguridad en el ámbito de la alimentación humana y animal
Seguridad de los animales destinatarios
Otros

- i) Los estudios inmunotoxicológicos deberán registrarse en la rúbrica "Toxicidad por dosis repetidas".
- ii) En cuanto a la "Cinética (farmacocinética, toxicocinética, eliminación de residuos)", si la toxicocinética se efectúa como parte de un estudio reglamentario sobre la toxicidad por dosis repetidas, deberá comunicarse dentro de esta última rúbrica ("Toxicidad por dosis repetidas").
- iii) La rúbrica correspondiente a los "Ensayos de seguridad en el ámbito de la alimentación humana y animal" cubre los ensayos dedicados al agua potable (incluidos los ensayos de seguridad relativos a los animales destinatarios).
- iv) La "Seguridad de los animales destinatarios" abarca aquellos ensayos que se efectúan para garantizar que un producto destinado a un animal concreto pueda utilizarse en esa especie de forma segura (se excluyen los ensayos de seguridad de los lotes, que están cubiertos por el "Control de calidad").

18. Métodos de ensayo de toxicidad aguda y subaguda

DL50, CL50
Otros métodos letales
Métodos no letales

19. Toxicidad por dosis repetidas

Hasta 28 días
29-90 días
Más de 90 días

20. Utilización de animales para producciones reguladas, por tipos de productos

Productos sanguíneos
Anticuerpos monoclonales
Otros

21. Ecotoxicidad

Toxicidad aguda
Toxicidad crónica
Toxicidad reproductiva
Actividad endocrina
Bioacumulación
Otros

C. OBSERVACIONES DE LOS ESTADOS MIEMBROS

1. Información general sobre los cambios que se hayan observado en las tendencias desde el período cubierto por el informe anterior.
 2. Información sobre todo aumento o disminución significativos que haya registrado la utilización de animales en alguno de los ámbitos específicos, y análisis de los motivos que expliquen ese aumento o disminución.
 3. Información sobre cualquier cambio de tendencia que se haya producido en los niveles reales de severidad, y análisis de los motivos que lo expliquen.
 4. Información sobre los esfuerzos especiales que se hayan realizado para impulsar el principio de reemplazo, reducción y refinamiento y sobre el impacto que, en su caso, hayan tenido estos en las estadísticas.
 5. Introducción de subdivisiones en las rúbricas "Otros/Otras" en caso de que una proporción significativa de las utilizaciones de animales se contabilice en esas rúbricas.
 6. Datos sobre los casos en que, con o sin previa autorización, se haya sobrepasado la categoría "Severa", indicando las especies utilizadas, el número de animales, las exenciones previas que, en su caso, se hayan autorizado, los datos de la utilización y los motivos por los que se haya sobrepasado esa categoría.»
-

EUR-Lex (<http://new.eur-lex.europa.eu>) ofrece acceso directo y gratuito a la legislación de la Unión Europea. Desde este sitio puede consultarse el *Diario Oficial de la Unión Europea*, así como los Tratados, la legislación, la jurisprudencia y la legislación en preparación.

Para más información acerca de la Unión Europea, consulte: <http://europa.eu>



Oficina de Publicaciones de la Unión Europea
2985 Luxemburgo
LUXEMBURGO

ES