

# Euroopan unionin virallinen lehti

# L 10



Suomenkielinen laitos

Lainsäädäntö

57. vuosikerta

15. tammikuuta 2014

Sisältö

## II Muut kuin lainsäätämisyjärjestyksessä hyväksyttävät säädökset

### ASETUKSET

- ★ **Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 27/2014, annettu 19 päivänä joulukuuta 2013, nimityksen kirjaamisesta suojattujen alkuperänimitysten ja suojattujen maantieteellisten merkintöjen rekisteriin [Anglesey Sea Salt/Halen Môn (SAN)]** ..... 1
- ★ **Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 28/2014, annettu 19 päivänä joulukuuta 2013, nimityksen kirjaamisesta suojattujen alkuperänimitysten ja suojattujen maantieteellisten merkintöjen rekisteriin [West Country Lamb (SMM)]** ..... 3
- ★ **Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 29/2014, annettu 19 päivänä joulukuuta 2013, nimityksen kirjaamisesta suojattujen alkuperänimitysten ja suojattujen maantieteellisten merkintöjen rekisteriin [West Country Beef (SMM)]** ..... 5
- ★ **Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 30/2014, annettu 13 päivänä tammikuuta 2014, erään suojattujen alkuperänimitysten ja suojattujen maantieteellisten merkintöjen rekisteriin kirjatus nimityksen eritelmän suuren muutoksen hyväksymisestä [Κονσερβολιά Ροβίων (Konservolia Rovion) (SAN)]** ..... 7
- ★ **Komission asetus (EU) N:o 31/2014, annettu 14 päivänä tammikuuta 2014, päätösten 2004/301/EY ja 2004/539/EY sekä asetuksen (EU) N:o 388/2010 kumoamisesta <sup>(1)</sup>** ..... 9

Hinta: 3 EUR

(jatkuu kääntöpuolella)

(<sup>1</sup>) ETA:n kannalta merkityksellinen teksti

# FI

Säädökset, joiden otsikot on painettu laihalla kirjasintyyppillä, ovat maatalouspolitiikan alaan kuuluvia juoksevien asioiden hoitoon liittyviä säädöksiä, joiden voimassaoloaika on yleensä rajoitettu.

Kaikkien muiden säädösten otsikot on painettu lihavalla kirjasintyyppillä ja merkitty tähdellä.

- ★ **Komission asetus (EU) N:o 32/2014, annettu 14 päivänä tammikuuta 2014, Kiinan kansantasa-**  
**vallasta peräisin olevien käsikäyttöisten haarukkatrukkien sekä niiden keskeisten osien tuon-**  
**nissa käyttöön otettavasta lopullisesta polkumyyntitullista annettuun neuvoston täytäntöönpa-**  
**noasetukseen (EU) N:o 1008/2011, sellaisena kuin se on muutettuna neuvoston täytäntöönpa-**  
**noasetuksella (EU) N:o 372/2013, liittyvän uutta viejää koskevan tarkastelun vireillepanosta,**  
**yhden kyseisen maan viejän tuotteiden tuontiin sovellettavan tullin kumoamisesta ja tällaisen**  
**tuonnin kirjaamisveloitteesta** ..... 11

Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 33/2014, annettu 14 päivänä tammikuuta 2014, kiinteistä  
tuontiarvoista tiettyjen hedelmien ja vihannesten tulohinnan määrittämiseksi ..... 15

## PÄÄTÖKSET

2014/10/EU:

- ★ **Neuvoston päätös, annettu 13 päivänä tammikuuta 2014, Euroopan talous- ja sosiaalikomitean**  
**ruotsalaisen jäsenen nimeämisestä** ..... 17

2014/11/EU:

- ★ **Komission täytäntöönpanopäätös, annettu 20 päivänä joulukuuta 2013, yhteisestä mallista, jota**  
**käytetään toimitettaessa tietoja tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien eläinten suojelusta anne-**  
**tun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2010/63/EU nojalla, annetun täytäntöönpa-**  
**nopäätöksen 2012/707/EU liitteen II oikaisemista** (*tiedoksiannettu numerolla C(2013) 9220*) <sup>(1)</sup> ..... 18

---

## Oikaisuja

- ★ **Oikaisu komission delegoituun asetukseen (EU) N:o 887/2013, annettu 11 päivänä heinäkuuta 2013, kan-**  
**salaisaloitteesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 211/2011 liitteiden II ja III**  
**korvaamisesta** (EUVL L 247, 18.9.2013) ..... 32



<sup>(1)</sup> ETA:n kannalta merkityksellinen teksti

## II

(Muut kuin lainsäätämisyksessä hyväksyttävät säädökset)

## ASETUKSET

**KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) N:o 27/2014,**

**annettu 19 päivänä joulukuuta 2013,**

**nimityksen kirjaamisesta suojattujen alkuperänimitysten ja suojattujen maantieteellisten merkintöjen rekisteriin [Anglesey Sea Salt/Halen Môn (SAN)]**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon maataloustuotteiden ja elintarvikkeiden laatu- ja järjestelmistä 21 päivänä marraskuuta 2012 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1151/2012<sup>(1)</sup> ja erityisesti sen 52 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Yhdistyneen kuningaskunnan hakemus nimityksen "Anglesey Sea Salt/Halen Môn" rekisteröimiseksi julkaistiin *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*<sup>(2)</sup> asetuksen (EU) N:o 1151/2012 50 artiklan 2 kohdan a alakohdan mukaisesti.

- (2) Koska komissiolle ei ole toimitettu vastaväitteitä asetuksen (EU) N:o 1151/2012 51 artiklan mukaisesti, nimitys olisi rekisteröitävä,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

*1 artikla*

Rekisteröidään tämän asetuksen liitteessä oleva nimitys.

*2 artikla*

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 19 päivänä joulukuuta 2013.

*Komission puolesta,  
puheenjohtajan nimissä*

Dacian CIOLOȘ

*Komission jäsen*

<sup>(1)</sup> EUVL L 343, 14.12.2012, s. 1.

<sup>(2)</sup> EUVL C 232, 10.8.2013, s. 17.

*LIITE*

Ihmisravinnoksi tarkoitettujen perussopimuksen liitteeseen I kuuluvat maataloustuotteet:

**Luokka 1.8 – Muut perussopimuksen liitteeseen I kuuluvat tuotteet (mausteet jne.)**

YHDISTYNYT KUNINGASKUNTA

Anglesey Sea Salt/Halen Môn (SAN)

---

**KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) N:o 28/2014,****annettu 19 päivänä joulukuuta 2013,****nimityksen kirjaamisesta suojattujen alkuperänimitysten ja suojattujen maantieteellisten merkintöjen rekisteriin [West Country Lamb (SMM)]**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon maataloustuotteiden ja elintarvikkeiden laatu- ja järjestelmistä 21 päivänä marraskuuta 2012 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1151/2012 <sup>(1)</sup> ja erityisesti sen 52 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Yhdistyneen kuningaskunnan hakemus nimityksen "West Country Lamb" rekisteröimiseksi julkaistiin *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* <sup>(2)</sup> asetuksen (EU) N:o 1151/2012 50 artiklan 2 kohdan a alakohdan mukaisesti.

- (2) Koska komissiolle ei ole toimitettu vastaväitteitä asetuksen (EU) N:o 1151/2012 51 artiklan mukaisesti, nimitys olisi rekisteröitävä,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

*1 artikla*

Rekisteröidään tämän asetuksen liitteessä oleva nimitys.

*2 artikla*

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenäkymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 19 päivänä joulukuuta 2013.

*Komission puolesta,  
puheenjohtajan nimissä*

Dacian CIOLOȘ

*Komission jäsen*

<sup>(1)</sup> EUVL L 343, 14.12.2012, s. 1.

<sup>(2)</sup> EUVL C 231, 9.8.2013, s. 9.

*LIITE*

Ihmisravinnoksi tarkoitettujen perussopimuksen liitteeseen I kuuluvat maataloustuotteet:

**Luokka 1.1 – Tuore liha (ja muut eläimenosat)**

YHDISTYNYT KUNINGASKUNTA

West Country Lamb (SMM)

---

**KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) N:o 29/2014,****annettu 19 päivänä joulukuuta 2013,****nimityksen kirjaamisesta suojattujen alkuperänimitysten ja suojattujen maantieteellisten merkintöjen rekisteriin [West Country Beef (SMM)]**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon maataloustuotteiden ja elintarvikkeiden laatu- ja järjestelmistä 21 päivänä marraskuuta 2012 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1151/2012<sup>(1)</sup> ja erityisesti sen 52 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Yhdistyneen kuningaskunnan hakemus nimityksen "West Country Beef" rekisteröimiseksi julkaistiin *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*<sup>(2)</sup> asetuksen (EU) N:o 1151/2012 50 artiklan 2 kohdan a alakohdan mukaisesti.

- (2) Koska komissiolle ei ole toimitettu vastaväitteitä asetuksen (EU) N:o 1151/2012 51 artiklan mukaisesti, nimitys olisi rekisteröitävä,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

*1 artikla*

Rekisteröidään tämän asetuksen liitteessä oleva nimitys.

*2 artikla*

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenäkymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 19 päivänä joulukuuta 2013.

*Komission puolesta,  
puheenjohtajan nimissä*

Dacian CIOLOȘ

*Komission jäsen*

<sup>(1)</sup> EUVL L 343, 14.12.2012, s. 1.

<sup>(2)</sup> EUVL C 231, 9.8.2013, s. 14.

*LIITE*

Ihmisravinnoksi tarkoitettujen perussopimuksen liitteeseen I kuuluvat maataloustuotteet:

**Luokka 1.1 – Tuore liha (ja muut eläimenosat)**

YHDISTYNYT KUNINGASKUNTA

West Country Beef (SMM)

---



**KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) N:o 30/2014,****annettu 13 päivänä tammikuuta 2014,****erään suojattujen alkuperänimitysten ja suojattujen maantieteellisten merkintöjen rekisteriin kirjatun nimityksen eritelmän suuren muutoksen hyväksymisestä [Κονσερβολιά Ροβιών (Konservolia Rovion) (SAN)]**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon maataloustuotteiden ja elintarvikkeiden laatu järjestelmistä 21 päivänä marraskuuta 2012 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1151/2012 <sup>(1)</sup> ja erityisesti sen 52 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Komissio on asetuksen (EU) N:o 1151/2012 53 artiklan 1 kohdan ensimmäisen alakohdan mukaisesti tutkinut Kreikan esittämän pyynnön, joka koski komission asetuksen (EY) N:o 1263/96 <sup>(2)</sup> nojalla rekisteröidyn suojatun alkuperänimityksen "Κονσερβολιά Ροβιών" (Konservolia Rovion) eritelmän muutoksen hyväksymistä.
- (2) Koska kyseessä ei ole asetuksen (EU) N:o 1151/2012 53 artiklan 2 kohdan mukainen vähäinen muutos, ko-

missio julkaisi muutospyyntön kyseisen asetuksen 50 artiklan 2 kohdan a alakohdan mukaisesti *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* <sup>(3)</sup>.

- (3) Koska komissiolle ei ole toimitettu asetuksen (EU) N:o 1151/2012 51 artiklan mukaisia vastaväitteitä, eritelmän muutos olisi hyväksyttävä,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

*1 artikla*Hyväksytään tämän asetuksen liitteessä olevaa nimitystä koskeva eritelmän muutos, joka on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.*2 artikla*Tämä asetus tulee voimaan kahdentenkymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 13 päivänä tammikuuta 2014.

*Komission puolesta,  
puheenjohtajan nimissä*

Dacian CIOLOȘ

*Komission jäsen*<sup>(1)</sup> EUVL L 343, 14.12.2012, s. 1.<sup>(2)</sup> EYVL L 163, 2.7.1996, s. 19.<sup>(3)</sup> EUVL C 228, 7.8.2013, s. 30.

*LIITE*

Ihmisravinnoksi tarkoitetut perussopimuksen liitteeseen I kuuluvat maataloustuotteet:

**Luokka 1.6 – Hedelmät, vihannekset ja viljat sellaisenaan tai jalostettuina**

KREIKKA

Κονσερβολιά Ροβιών (Konservolia Rovion) (SAN)

---

**KOMISSION ASETUS (EU) N:o 31/2014,**  
**annettu 14 päivänä tammikuuta 2014,**  
**päätösten 2004/301/EY ja 2004/539/EY sekä asetuksen (EU) N:o 388/2010 kumoamisesta**  
**(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon lemmikkieläinten muihin kuin kaupallisiin kuljetuksiin sovellettavista eläinten terveyttä koskevista vaatimuksista ja neuvoston direktiivin 92/65/ETY muuttamisesta 26 päivänä toukokuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 998/2003 <sup>(1)</sup> ja erityisesti sen 19 ja 21 artiklan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksessa (EY) N:o 998/2003 vahvistetaan eläinten terveyttä koskevat vaatimukset, joita on noudatettava muissa kuin kaupallisissa lemmikkieläinten kuljetuksissa, ja näiden kuljetusten valvontaan sovellettavat säännöt. Asetusta sovelletaan jäsenvaltioiden välisiin tai kolmansista maista tuleviin, asetuksen liitteessä I mainittuihin lajeihin kuuluvien lemmikkieläinten kuljetuksiin. Liitteessä olevassa A osassa mainitaan koirat ja kissat ja B osassa hillerit ja fretit. Asetusta (EY) N:o 998/2003 on sovellettu 3 päivästä heinäkuuta 2004.
- (2) Mallitodistuksen vahvistamisesta koirien, kissojen ja frettien yhteisön sisällä tapahtuvia kuljetuksia varten 26 päivänä marraskuuta 2003 tehdystä komission päätöksessä 2003/803/EY <sup>(2)</sup> vahvistetaan mallitodistus koirien, kissojen ja frettien lajiin kuuluvien lemmikkieläinten jäsenvaltiosta toiseen kuljettamista varten, kuten asetuksen (EY) N:o 998/2003 5 artiklan 1 kohdan b alakohdassa säädetään.
- (3) Asetuksella (EY) N:o 998/2003 perustettuun järjestelmään siirtymisen helpottamiseksi komissio teki 30 päivänä maaliskuuta 2005 päätöksen 2004/301/EY <sup>(3)</sup>, joka

koskee päätöksistä 2003/803/EY ja 2004/203/EY poikkeamista koirien, kissojen, hillerien ja frettien muita kuin kaupallisia kuljetuksia varten annettavien todistusten muodon osalta sekä päätöksen 2004/203/EY muuttamista, jotta lemmikkieläimille ennen asetuksen (EY) N:o 998/2003 voimaantulopäivää annettuja todistuksia voitaisiin käyttää edelleen, jos ne täyttävät tietyt ehdot.

- (4) Lisäksi komission 1 päivänä heinäkuuta 2004 tekemässä päätöksessä 2004/539/EY <sup>(4)</sup>, joka koskee lemmikkieläinten muihin kuin kaupallisiin kuljetuksiin sovellettavista eläinten terveyttä koskevista vaatimuksista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 998/2003 täytäntöönpanoa koskevia siirtymätoimenpiteitä, säädetään, että jäsenvaltioiden on sallittava 1 päivään lokakuuta 2004 asti asetuksen (EY) N:o 998/2003 liitteessä I lueteltujen lemmikkieläinlajien tuonti alueelleen niiden kansallisten sääntöjen mukaisesti, jotka olivat voimassa ennen 3 päivää heinäkuuta 2004.
- (5) Lemmikkieläinten muista kuin kaupallisista siirroista ja asetuksen (EY) N:o 998/2003 kumoamisesta 12 päivänä kesäkuuta 2013 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EU) N:o 576/2013 <sup>(5)</sup> kumotaan ja korvataan asetusta (EY) N:o 998/2003. Toimenpiteet, jotka on hyväksytty asetuksella (EY) N:o 998/2003 perustettuun järjestelmään siirtymisen helpottamiseksi, ovat siksi vanhentuneita. Päätökset 2004/301/EY ja 2004/539/EY olisi sen vuoksi kumottava.
- (6) Lisäksi komissio antoi 6 päivänä toukokuuta 2010 asetuksen (EU) N:o 388/2010 <sup>(6)</sup>, joka koskee Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 998/2003 täytäntöönpanoa tiettyihin lajeihin kuuluvien lemmikkieläinten, joita voidaan kuljettaa muuten kuin kaupallisina kuljetuksina, enimmäismäärän osalta, jotta voidaan välttää riski siitä, että koirien, kissojen, hillerien ja frettien kaupallisia kuljetuksia toteutetaan vilpillisesti muina kuin kaupallisina kuljetuksina, kun kyseisiä eläimiä kuljetetaan jäsenvaltioon jostain toisesta jäsenvaltiosta tai asetuksen (EY) N:o 998/2003 liitteessä II olevan B osan 2 jaksossa mainitusta kolmannelle maasta.

<sup>(1)</sup> EUVL L 146, 13.6.2003, s. 1.

<sup>(2)</sup> EUVL L 312, 27.11.2003, s. 1.

<sup>(3)</sup> EUVL L 98, 2.4.2004, s. 55.

<sup>(4)</sup> EUVL L 237, 8.7.2004, s. 21.

<sup>(5)</sup> EUVL L 178, 28.6.2013, s. 1.

<sup>(6)</sup> EUVL L 114, 7.5.2010, s. 3.

- (7) Asetuksen (EU) N:o 388/2010 säännöksiä on tarkasteltu uudelleen ja ne on sisällytetty asetukseen (EU) N:o 576/2013. Asetusta (EU) N:o 576/2013 sovelletaan 29 päivästä joulukuuta 2014. Asetuksesta (EU) N:o 388/2010 tulee siksi vanhentunut asetuksen (EU) N:o 576/2013 voimaantulopäivänä, mistä syystä se olisi kumottava mainitusta päivästä alkaen.
- (8) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset, eikä Euroopan parlamentti tai neuvosto ole vastustanut niitä,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

*1 artikla*

Kumotaan päätökset 2004/301/EY ja 2004/539/EY.

*2 artikla*

Kumotaan asetus (EU) N:o 388/2010 29 päivästä joulukuuta 2014.

*3 artikla*

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 14 päivänä tammikuuta 2014.

*Komission puolesta*

*Puheenjohtaja*

José Manuel BARROSO

**KOMISSION ASETUS (EU) N:o 32/2014,****annettu 14 päivänä tammikuuta 2014,**

**Kiinan kansantasavallasta peräisin olevien käsikäyttöisten haarukkatrukkien sekä niiden keskeisten osien tuonnissa käyttöön otettavasta lopullisesta polkumyöntitullista annettuun neuvoston täytäntöönpanoasetukseen (EU) N:o 1008/2011, sellaisena kuin se on muutettuna neuvoston täytäntöönpanoasetuksella (EU) N:o 372/2013, liittyvän uutta viejää koskevan tarkastelun vireillepanosta, yhden kyseisen maan viejän tuotteiden tuontiin sovellettavan tullin kumoamisesta ja tällaisen tuonnin kirjaamisvelvoitteesta**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon polkumyynnillä muista kuin Euroopan yhteisön jäsenvaltioista tapahtuvalta tuonnilta suojautumisesta 30 päivänä marraskuuta 2009 annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 1225/2009, jäljempänä 'perusasetus' <sup>(1)</sup>, ja erityisesti sen 11 artiklan 4 kohdan,

on kuullut neuvoa-antavaa komiteaa perusasetuksen 11 artiklan 4 kohdan ja 14 artiklan 5 kohdan mukaisesti,

sekä katsoo seuraavaa:

**A. PYYNTÖ**

- (1) Euroopan komissio, jäljempänä 'komissio', on vastaanottanut perusasetuksen 11 artiklan 4 kohdan mukaisen pyynnön uutta viejää koskevan tarkastelun vireillepanosta.
- (2) Pynnön esitti 3 päivänä toukokuuta 2013 Ningbo Logitrans Handling Equipment Co., Ltd., jäljempänä 'pyynnön esittäjä', joka on käsikäyttöisten haarukkatrukkien sekä niiden keskeisten osien vientiä harjoittava tuottaja Kiinan kansantasavallassa, jäljempänä 'asianomainen maa'.

**B. TUOTE**

- (3) Tarkasteltavana oleva tuote on Kiinan kansantasavallasta peräisin olevat käsikäyttöiset haarukkatrukit ja niiden keskeiset osat eli alustat ja hydraulikat, jotka luokitellaan tällä hetkellä CN-koodeihin ex 8427 90 00 (Taric-koodit 8427 90 00 11 ja 8427 90 00 19) sekä ex 8431 20 00 (Taric-koodit 8431 20 00 11 ja 8431 20 00 19).

**C. VOIMASSA OLEVAT TOIMENPITEET**

- (4) Voimassa oleva toimenpide on lopullinen polkumyöntitulli, joka otettiin käyttöön neuvoston täytäntöönpanoasetuksella (EU) N:o 1008/2011 <sup>(2)</sup>, sellaisena kuin se on muutettuna neuvoston täytäntöönpanoasetuksella (EU) N:o 372/2013 <sup>(3)</sup>; sen perusteella tarkasteltavana

olevan tuotteen, mukaan luettuna pyynnön esittäjän tuottama tuote, tuonnissa unioniin kannetaan 70,8 prosentin suuruinen lopullinen polkumyöntitulli. Toimenpidettä sovelletaan neuvoston asetuksen (EY) N:o 499/2009 <sup>(4)</sup> nojalla myös Thaimaasta lähetettyjen käsikäyttöisten haarukkatrukkien sekä niiden keskeisten osien tuonnissa riippumatta siitä, onko niiden alkuperämaaksi ilmoitettu Thaimaa.

**D. PERUSTEET**

- (5) Pynnön esittäjä väittää toimivansa perusasetuksen 2 artiklan 7 kohdan c alakohdassa määritellyissä markkinatalousolosuhteissa.
- (6) Lisäksi pyynnön esittäjä väittää, ettei se vinyt tarkasteltavana olevaa tuotetta unioniin polkumyöntitoimenpiteiden perustana olleena tutkimusajanjaksona eli 1 päivän huhtikuuta 2003 ja 31 päivän maaliskuuta 2004 välisenä aikana, jäljempänä 'alkuperäinen tutkimusajanjakso'.
- (7) Pynnön esittäjä väittää myös, ettei se ole etuyhteydessä yhteenkään tarkasteltavana olevan tuotteen vientiä harjoittavaan tuottajaan, johon sovelletaan edellä mainittuja polkumyöntitoimenpiteitä.
- (8) Pynnön esittäjä väittää vielä, että se aloitti tarkasteltavana olevan tuotteen viennin unioniin vasta alkuperäisen tutkimusajanjakson päätyttyä.

**E. MENETTELY**

- (9) Komissio on käytettävissä olevia todisteita tutkittuaan päättänyt, että on olemassa riittävät todisteet perusasetuksen 11 artiklan 4 kohdan mukaisen uuden viejän tarkastelun panemiseksi vireille yksilöllisen polkumyöntimarginaalin määrittämiseksi pyynnön esittäjälle ja jos polkumyöntiä todetaan esiintyvän, sen tullen tason määrittämiseksi, jota sovelletaan pyynnön esittäjän tuodessa tarkasteltavana olevaa tuotetta unioniin. Saatuaan markkinatalouskohtelua koskevan pyynnön komissio määrittää, toimiiko pyynnön esittäjä perusasetuksen 2 artiklan 7 kohdan c alakohdassa määritellyissä markkinatalousolosuhteissa.

<sup>(1)</sup> EUVL L 343, 22.12.2009, s. 51.

<sup>(2)</sup> EUVL L 268, 13.10.2011, s. 1.

<sup>(3)</sup> EUVL L 112, 24.4.2013, s. 1.

<sup>(4)</sup> EUVL L 151, 16.6.2009, s. 1.

(10) Jos todetaan, että pyynnön esittäjä täyttää yksilöllisen tullin vahvistamiselle asetetut vaatimukset, saattaa olla tarpeen muuttaa tullia, jota tällä hetkellä sovelletaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 1008/2011, sellaisena kuin se on muutettuna täytäntöönpanoasetuksella (EU) N:o 372/2013, 1 artiklan 2 kohdan nojalla.

a) *Kyselylomakkeet*

(11) Saadakseen tutkimuksensa kannalta välttämättöminä pitämänsä tiedot komissio lähettää pyynnön esittäjälle kyselylomakkeen.

b) *Tietojen kerääminen ja osapuolten kuuleminen*

(12) Kaikkia asianomaisia osapuolia pyydetään esittämään näkökantansa kirjallisesti ja toimittamaan asiaa tukevaa näyttöä.

(13) Niille unionin tuottajille, joita asian tiedetään koskevan, on ilmoitettu edellä mainitusta tarkastelupyynnöstä ja annettu tilaisuus esittää huomautuksia.

(14) Komissio voi lisäksi kuulla asianomaisia osapuolia, jos ne pyytävät sitä kirjallisesti ja osoittavat, että niiden kuulemiseen on olemassa erityisiä syitä.

c) *Markkinatalouskohtelu*

(15) Normaaliarvo määritetään perusasetuksen 2 artiklan 7 kohdan b alakohdan mukaisesti, jos pyynnön esittäjä esittää riittävän näytön siitä, että se toimii markkinatalousolosuhteissa eli täyttää perusasetuksen 2 artiklan 7 kohdan c alakohdassa esitetyt vaatimukset. Tätä koskevat asianmukaisesti perustellut pyynnöt on toimitettava tämän asetuksen 4 artiklassa asetetussa erityisessä määräajassa. Komissio lähettää lomakkeen tällaista pyyntöä varten pyynnön esittäjälle ja Kiinan kansantasavallan viranomaisille.

d) *Markkinatalousmaan valinta*

(16) Jos pyynnön esittäjälle ei myönnetä markkinatalouskohtelua, Kiinan kansantasavaltaa koskeva normaaliarvo määritetään perusasetuksen 2 artiklan 7 kohdan a alakohdan mukaisesti sopivaa markkinatalousmaata koskevien tietojen perusteella. Komission aikomuksena on käyttää tähän tarkoitukseen Brasiliasta, kuten tehtiin tutkimuksessa, joka johti Kiinan kansantasavallasta tulevassa tuonnissa sovellettavien toimenpiteiden käyttöönottoon. Asianomaisia osapuolia pyydetään esittämään huomautuksensa valinnan sopivuudesta tämän asetuksen 4 artiklassa asetetussa erityisessä määräajassa.

(17) Jos pyynnön esittäjälle myönnetään markkinatalouskohtelu, mutta vaadittavia luotettavia tietoja ei ole saatavissa Kiinan kansantasavallan osalta, komissio voi tarvittaessa käyttää sopivalle markkinatalousmaalle vahvistettua normaaliarvoa koskevia päätelmiä esimerkiksi korvatakseen Kiinan kansantasavaltaa koskevat epäluotettavat kustannus- tai hintatiedot, joita tarvitaan normaaliarvon määrittämiseksi. Komission aikomuksena on käyttää myös tähän tarkoitukseen Brasiliasta.

#### F. VOIMASSA OLEVAN TULLIN KUMOAMINEN JA TUONNIN KIRJAAMINEN

(18) Voimassa oleva polkumyynnitulli olisi kumottava perusasetuksen 11 artiklan 4 kohdan nojalla pyynnön esittäjän tuottaman ja unioniin vientiä varten myymän tarkasteltavana olevan tuotteen tuonnin osalta. Samalla tällaisen tuonnin kirjaaminen olisi tehtävä pakolliseksi perusasetuksen 14 artiklan 5 kohdan mukaisesti sen varmistamiseksi, että polkumyynnitullit voidaan kantaa tämän tuonnin kirjaamispäivästä alkaen, jos tarkastelu osoittaa pyynnön esittäjän harjoittavan polkumyyntiä. Pynnön esittäjän maksettaviksi tulevaisuudessa mahdollisesti lankeavia määriä ei voida tutkimuksen tässä vaiheessa arvioida.

#### G. MÄÄRÄAJAT

(19) Moitteettoman hallinnon varmistamiseksi olisi asetettava määräajat, joiden kuluessa

— asianomaiset osapuolet voivat ilmoittautua komissiolle, esittää näkökantansa kirjallisesti ja toimittaa muita tutkimuksessa huomioon otettavia tietoja,

— asianomaiset osapuolet voivat esittää komissiolle kirjallisen kuulemispyynnön,

— asianomaiset osapuolet voivat esittää huomautuksia Brasilian soveltuvuudesta siten kuin edellä johdanto-osan 16 ja 17 kappaleessa esitetään,

— pyynnön esittäjä voi toimittaa asianmukaisesti perustellun pyynnön markkinatalouskohtelun saamiseksi.

(20) On syytä huomata, että useimpien perusasetuksessa säädettyjen menettelyjä koskevien oikeuksien käyttö edellyttää osapuolen ilmoittautumista tämän asetuksen 4 artiklassa mainitussa määräajassa.

**H. YHTEISTYÖSTÄ KIELTÄYTYMINEN**

- (21) Jos jokin asianomainen osapuoli kieltäytyy antamasta tai ei toimita tarvittavia tietoja määräajassa tai jos se merkittävällä tavalla vaikeuttaa tutkimusta, päätelmät, jotka voivat olla joko myönteisiä tai kielteisiä, voidaan tehdä käytettävissä olevien tietojen perusteella perusasetuksen 18 artiklan mukaisesti.
- (22) Jos asianomainen osapuoli on toimittanut väärää tai harhaanjohtavia tietoja, näitä tietoja ei oteta huomioon ja niiden sijasta voidaan käyttää käytettävissä olevia tietoja.
- (23) Jos asianomainen osapuoli ei toimi yhteistyössä tai toimii vain osittain yhteistyössä ja tästä johtuen päätelmät tehdään käytettävissä olevien tietojen perusteella perusasetuksen 18 artiklan mukaisesti, lopputulos voi olla osapuolen kannalta epäedullisempi kuin siinä tapauksessa, että se olisi toiminut yhteistyössä.
- (24) Vastaamatta jättämistä tietokoneavusteisesti ei pidetä yhteistyöstä kieltäytymisenä sillä edellytyksellä, että asianomainen osapuoli osoittaa, että vastauksen esittäminen vaaditussa muodossa voisi aiheuttaa kohtuuttomasti ylimääräistä vaivaa tai lisäkustannuksia. Asianomaisen osapuolen olisi välittömästi ilmoitettava asiasta komissiolle.

**I. TUTKIMUKSEN AIKATAULU**

- (25) Tutkimus saatetaan päätökseen perusasetuksen 11 artiklan 5 kohdan mukaisesti yhdeksän kuukauden kuluessa tämän asetuksen julkaisemisesta *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

**J. HENKILÖTIETOJEN KÄSITTELY**

- (26) Tässä tutkimuksessa kerättyjä henkilötietoja käsitellään yksilöiden suojelusta yhteisöjen toimielinten ja elinten suorittamassa henkilötietojen käsittelyssä ja näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta 18 päivänä joulukuuta 2000 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 45/2001<sup>(1)</sup> mukaisesti.

**K. KUULEMISMENETTELYSTÄ VASTAAVA NEUVONANTAJA**

- (27) Asianomaiset osapuolet voivat ottaa yhteyttä kuulemismenettelystä vastaavaan kauppapolitiikan pääosaston neuvonantajaan. Neuvonantaja on asianomaisten osapuolten ja tutkimuksen suorittavien komission yksiköiden välinen yhteyshenkilö. Neuvonantaja tarkastelee pyyntöjä tutustua asiakirjoihin, asiakirjojen luottamuksellisuutta koskevia kiistoja, määräaikojen pidentämissyyntöjä ja kolmansien osapuolten pyyntöjä tulla kuulluksi. Neuvonantaja voi järjestää yksittäisen asianomaisen osapuolen kuulemisen ja toimia sovittelijana sen varmistamiseksi, että asianomaisen osapuolen puolustautumisoikeus toteutuu täysimääräisesti. Neuvonantaja järjestää tilaisuuksia

osapuolten väliselle kuulemiselle, jossa voidaan tuoda esille vastakkaisia näkökantoja ja esittää niihin vastaväitteitä.

- (28) Kuulemispyynnöt on esitettävä kirjallisesti määräajoissa, jotka komissio vahvistaa osapuolten kanssa käymässään yhteydenpidossa. Osapuolen on ilmoitettava pyynnön perustelut.
- (29) Asianomaiset osapuolet saavat lisätietoja sekä tarkemmat yhteystiedot kuulemismenettelystä vastaavan neuvonantajan verkkosivulta kauppapolitiikan pääosaston verkkosivustolla: [http://ec.europa.eu/commission\\_2010-2014/degucht/contact/hearing-officer/](http://ec.europa.eu/commission_2010-2014/degucht/contact/hearing-officer/)

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

**1 artikla**

Pannaan asetuksen (EY) N:o 1225/2009 11 artiklan 4 kohdan nojalla vireille täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 1008/2011, sellaisena kuin se on muutettuna täytäntöönpanoasetuksella (EU) N:o 372/2013, uudelleentarkastelu sen määrittämiseksi, olisiko täytäntöönpanoasetuksella (EU) N:o 1008/2011, sellaisena kuin se on muutettuna täytäntöönpanoasetuksella (EU) N:o 372/2013, käyttöön otettua polkumyynnitullia sovellettava Kiinan kansantasavallasta peräisin olevien, Ningbo Logitrans Handling Equipment Co., Ltd -yrityksen (Taric-lisäkoodi A070) tuotamiin ja unioniin vientiä varten myymiin käsikäyttöisiin haarukkatrukkeihin ja niiden keskeisiin osiin, jotka luokitellaan tällä hetkellä CN-koodeihin ex 8427 90 00 (Taric-koodit 8427 90 00 11 ja 8427 90 00 19) sekä ex 8431 20 00 (Taric-koodit 8431 20 00 11 ja 8431 20 00 19), sekä sen määrittämiseksi, missä laajuudessa sitä olisi sovellettava, tai olisiko otettava käyttöön yksilöllinen polkumyynnitulli.

Tässä asetuksessa käsikäyttöisillä haarukkatrukeilla tarkoitetaan trukkeja, joissa on kuormalavojen käsittelyyn tarkoitetut, pyörillä varustetut nostavat haarukkarret ja jotka on suunniteltu siten, että käyttäjä voi kävellen ja nivellettyä vetoaisaa käyttämällä työntää, vetää ja ohjata niitä käsivoimin sileällä, tasaisella ja kovalla pinnalla. Käsikäyttöiset haarukkatrukit on suunniteltu siten, että kuormaa voidaan nostaa vetoaisaa pumppaamalla niin ylös, että kuormaa voidaan siirtää, eikä niillä ole muita lisätoimintoja tai käyttötarkoituksia, kuten i) kuormien siirtäminen ja nostaminen korkeammalle tai kuormien varastoiminen (korkealle nostavat nostavaunut), ii) kuormalavojen pinoaminen päällekkäin (pinoamistrukit), iii) kuormien nostaminen työskentelytasolle (saksinostimet) tai iv) kuormien nostaminen ja punnitseminen (punnitustrukit).

**2 artikla**

Kumotaan täytäntöönpanoasetuksella (EU) N:o 1008/2011, sellaisena kuin se on muutettuna täytäntöönpanoasetuksella (EU) N:o 372/2013, käyttöön otettu polkumyynnitulli tämän asetuksen 1 artiklassa yksilöidyn tuonnin osalta.

<sup>(1)</sup> EYVL L 8, 12.1.2001, s. 1.

### 3 artikla

Tulliviranomaisten on asetuksen (EY) N:o 1225/2009 11 artiklan 4 kohdan ja 14 artiklan 5 kohdan nojalla toteutettava tarvittavat toimenpiteet tämän asetuksen 1 artiklassa yksilöidyn unioniin suuntautuvan tuonnin kirjaamiseksi.

Tuonnin kirjaamisvelvoite päättyy yhdeksän kuukauden kuluttua tämän asetuksen voimaantulopäivästä.

### 4 artikla

1. Jotta asianomaisten osapuolten huomautukset voitaisiin ottaa tutkimuksessa huomioon, niiden on ilmoitettava komissiolle, esitettävä näkökantansa kirjallisesti ja toimitettava tämän asetuksen johdanto-osan 12 kappaleessa tarkoitettujen täytetty kyselylomakkeet tai muut huomioon otettavaksi tarkoitettujen tietojen 37 päivän kuluessa tämän asetuksen voimaantulopäivästä, ellei toisin ilmoiteta.

2. Asianomaiset osapuolet voivat samassa 37 päivän määräajassa myös pyytää saada tulla komission kuulemiksi.

3. Asianmukaisesti perustellut markkinatalouskohtelua koskevat pyynnöt on toimitettava komissiolle 37 päivän kuluessa tämän asetuksen voimaantulopäivästä.

4. Jos tutkimuksen osapuolet haluavat esittää huomautuksia siitä, voidaanko Brasiliassa pitää soveltuvana kolmantena markkinatalousmaana, niiden on toimitettava huomautuksensa 10 päivän kuluessa tämän asetuksen voimaantulopäivästä.

5. Kaikki asianomaisten osapuolten luottamukselliset toimitettavat kirjalliset huomautukset, mukaan luettuina tässä asetuksessa pyydyt tiedot, kyselyvastaukset ja kirjeenvaihto, on varustettava merkinnällä "Limited" <sup>(1)</sup>.

6. Asianomaisten osapuolten, jotka toimittavat luottamuksellisia tietoja, on toimitettava niistä perusasetuksen 19 artiklan 2 kohdan mukaisesti ei-luottamukselliset yhteenvedot, jotka varustetaan merkinnällä "For inspection by interested parties" (asianomaisten tarkasteltaviksi). Näiden yhteenvedojen tulee olla riittävän yksityiskohtaiset, jotta luottamuksellisen tiedon sisällöstä olisi saatavissa riittävä käsitys. Jos asianomainen osapuoli ei liitä toimittamiinsa luottamuksellisiin tietoihin ei-luottamuksellista yhteenvedoa, jonka muoto ja laatu vastaavat vaatimuksia, kyseiset luottamukselliset tiedot voidaan jättää huomiotta.

7. Asianomaisten osapuolten on esitettävä kaikki huomautuksensa ja pyyntönsä sähköisessä muodossa (ei-luottamukselliset huomautukset sähköpostitse ja luottamukselliset CD-R-levyllä tai DVD-levyllä), ja niiden on ilmoitettava nimensä, osoitteensa, sähköpostiosoitteensa, puhelinnumerosa ja faksinumeronsa. Kaikki markkinatalouskohtelun pyytämiseen käytettäviin lomakkeisiin tai palautettaviin kyselylomakkeisiin liittyvät valtakirjat ja allekirjoitetut todistukset sekä niiden päivitykset on kuitenkin toimitettava paperiversioina eli postitse tai henkilökohtaisesti jäljempänä mainittuun osoitteeseen. Komission kanssa käytävästä kirjeenvaihdosta on saatavilla lisätietoja kauppapolitiikan pääosaston verkkosivuilla osoitteessa <http://ec.europa.eu/trade/tackling-unfair-trade/trade-defence>

Komission yhteystiedot:

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

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

### 5 artikla

Tämä asetus tulee voimaan seuraavana päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu Euroopan unionin virallisessa lehdessä.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 14 päivänä tammikuuta 2014.

Komission puolesta  
Puheenjohtaja  
José Manuel BARROSO

<sup>(1)</sup> "Limited"-merkinnällä varustettu asiakirja on neuvoston asetuksen (EY) N:o 1225/2009 (EUVL L 343, 22.12.2009, s. 51) 19 artiklassa ja vuoden 1994 GATT-sopimuksen VI artiklan soveltamisesta tehdyn WTO-sopimuksen (polkumyynnin vastainen sopimus) 6 artiklassa tarkoitettu luottamuksellisenä pidettävä asiakirja. Se on myös suojattu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1049/2001 (EYVL L 145, 31.5.2001, s. 43) 4 artiklan mukaisesti.



**KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) N:o 33/2014,****annettu 14 päivänä tammikuuta 2014,****kiinteistä tuontiarvoista tiettyjen hedelmien ja vihannesten tulohinnan määrittämiseksi**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon maatalouden yhteisestä markkinajärjestelystä ja tiettyjä maataloustuotteita koskevista erityissäännöksistä (yhteisiä markkinajärjestelyjä koskeva asetus) 22 päivänä lokakuuta 2007 annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 1234/2007 <sup>(1)</sup>,ottaa huomioon neuvoston asetuksen (EY) N:o 1234/2007 soveltamista koskevista yksityiskohtaisista säännöistä hedelmä- ja vihannesalan sekä hedelmä- ja vihannesjalostealan osalta 7 päivänä kesäkuuta 2011 annetun komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 543/2011 <sup>(2)</sup> ja erityisesti sen 136 artiklan 1 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Täytäntöönpanoasetuksessa (EU) N:o 543/2011 säädetään Uruguayn kierroksen monenvälisen kauppaneuvottelujen tulosten soveltamiseksi perusteista, joiden

mukaan komissio vahvistaa kolmansista maista tapahtuvan tuonnin kiinteät arvot mainitun asetuksen liitteessä XVI olevassa A osassa luetelluille tuotteille ja ajanjaksoille.

- (2) Kiinteä tuontiarvo lasketaan joka työpäivä täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 543/2011 136 artiklan 1 kohdan mukaisesti ottaen huomioon päivittäin vaihtuvat tiedot. Sen vuoksi tämän asetuksen olisi tultava voimaan päivänä, jona se julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

*1 artikla*

Asetuksen (EU) N:o 543/2011 136 artiklassa tarkoitetut kiinteät tuontiarvot vahvistetaan tämän asetuksen liitteessä.

*2 artikla*Tämä asetus tulee voimaan päivänä, jona se julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 14 päivänä tammikuuta 2014.

*Komission puolesta,  
puheenjohtajan nimissä*

Jerzy PLEWA

*Maatalouden ja maaseudun kehittämisen pääosaston  
pääjohtaja*<sup>(1)</sup> EUVL L 299, 16.11.2007, s. 1.<sup>(2)</sup> EUVL L 157, 15.6.2011, s. 1.

## LIITE

## Kiinteät tuontiarvot tiettyjen hedelmien ja vihannesten tulohinnan määrittämiseksi

(EUR/100 kg)

CN-koodi	Kolmansien maiden koodi <sup>(1)</sup>	Kiinteä tuontiarvo
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

<sup>(1)</sup> Komission asetuksessa (EY) N:o 1833/2006 (EUVL L 354, 14.12.2006, s. 19) vahvistettu maanimikkeistö. Koodi "ZZ" tarkoittaa "muuta alkuperää".

# PÄÄTÖKSET

## NEUVOSTON PÄÄTÖS,

annettu 13 päivänä tammikuuta 2014,

**Euroopan talous- ja sosiaalikomitean ruotsalaisen jäsenen nimeämisestä**

(2014/10/EU)

EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 302 artiklan,

ottaa huomioon Ruotsin hallituksen ehdotuksen,

ottaa huomioon Euroopan komission lausunnon,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Neuvosto hyväksyi 13 päivänä syyskuuta 2010 päätöksen 2010/570/EU, Euratom <sup>(1)</sup> Euroopan talous- ja sosiaalikomitean jäsenten nimeämisestä 21 päivänä syyskuuta 2010 alkavaksi ja 20 päivänä syyskuuta 2015 päättyväksi kaudeksi.
- (2) Yksi Euroopan talous- ja sosiaalikomitean jäsenen paikka on vapautunut Ellen NYGREN in toimikauden päätyttyä,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

### *1 artikla*

Nimetään Lise-Lotte LENBERG Euroopan talous- ja sosiaalikomitean jäseneksi jäljellä olevaksi toimikaudeksi eli 20 päivään syyskuuta 2015.

### *2 artikla*

Tämä päätös tulee voimaan päivänä, jona se hyväksytään.

Tehty Brysselissä 13 päivänä tammikuuta 2014.

*Neuvoston puolesta*

*Puheenjohtaja*

D. KOURKOULAS

<sup>(1)</sup> EUVL L 251, 25.9.2010, s. 8.

**KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS,****annettu 20 päivänä joulukuuta 2013,****yhteisestä mallista, jota käytetään toimitettaessa tietoja tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien eläinten suojelusta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2010/63/EU nojalla, annetun täytäntöönpanopäätöksen 2012/707/EU liitteen II oikaisemista***(tiedoksiannettu numerolla C(2013) 9220)***(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

(2014/11/EU)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien eläinten suojelusta 22 päivänä syyskuuta 2010 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2010/63/EU <sup>(1)</sup> ja erityisesti sen 54 artiklan 4 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Todentamisessa löydettiin virheitä komission täytäntöönpanopäätöksen 2012/707/EU <sup>(2)</sup> liitteestä II. Vuokaavion mukaan liitteessä ilmoitettiin virheellisesti, että luokkia "Toksisuus- ja muu turvallisuustestaus lainsäädännön mukaan eriteltynä" ja "Lakisääteiset vaatimukset" sovelletaan vain alaluokkaan "Toksisuus- ja muu turvallisuustestaus ml. farmakologiset testit" eikä kaikkiin muihin luokan "Lakisääteinen käyttö ja rutiinituotanto tyypeittäin" alaluokkiin. Vuokaavion asettelua olisi muutettava tämän asian selventämiseksi. Asian painottamiseksi edelleen olisi luokan "Toksisuus- ja muu turvallisuustestaus lainsäädännön mukaan eriteltynä" otsikko muutettava otsikoksi "Testaus lainsäädännön mukaan eriteltynä". Selkeyden lisäämiseksi vuokaavion asetteluun olisi tehtävä myös muita pieniä muutoksia.

- (2) Vuokaavioon tehtävien muutokset olisi otettava huomioon myös yksityiskohtaisia ohjeita sisältävän täytäntöönpanopäätöksen 2012/707/EU liitteen II toisessa osassa.
- (3) Sen vuoksi täytäntöönpanopäätöstä 2012/707/EU olisi muutettava.
- (4) Tässä päätöksessä säädetyt toimenpiteet ovat direktiivin 2010/63/EU 56 artiklan 1 kohdalla perustetun komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

*1 artikla*

Korvataan täytäntöönpanopäätöksen 2012/707/EU liite II tämän päätöksen liitteellä.

*2 artikla*

Tämä päätös on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 20 päivänä joulukuuta 2013.

*Komission puolesta*

Janez POTOČNIK

*Komission jäsen*<sup>(1)</sup> EUVL L 276, 20.10.2010, s. 33.<sup>(2)</sup> Komission täytäntöönpanopäätös 2012/707/EU, annettu 14 päivänä marraskuuta 2012, yhteisestä mallista, jota käytetään toimitettaessa tietoja tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien eläinten suojelusta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2010/63/EU nojalla (EUVL L 320, 17.11.2012, s. 33).

LIITE

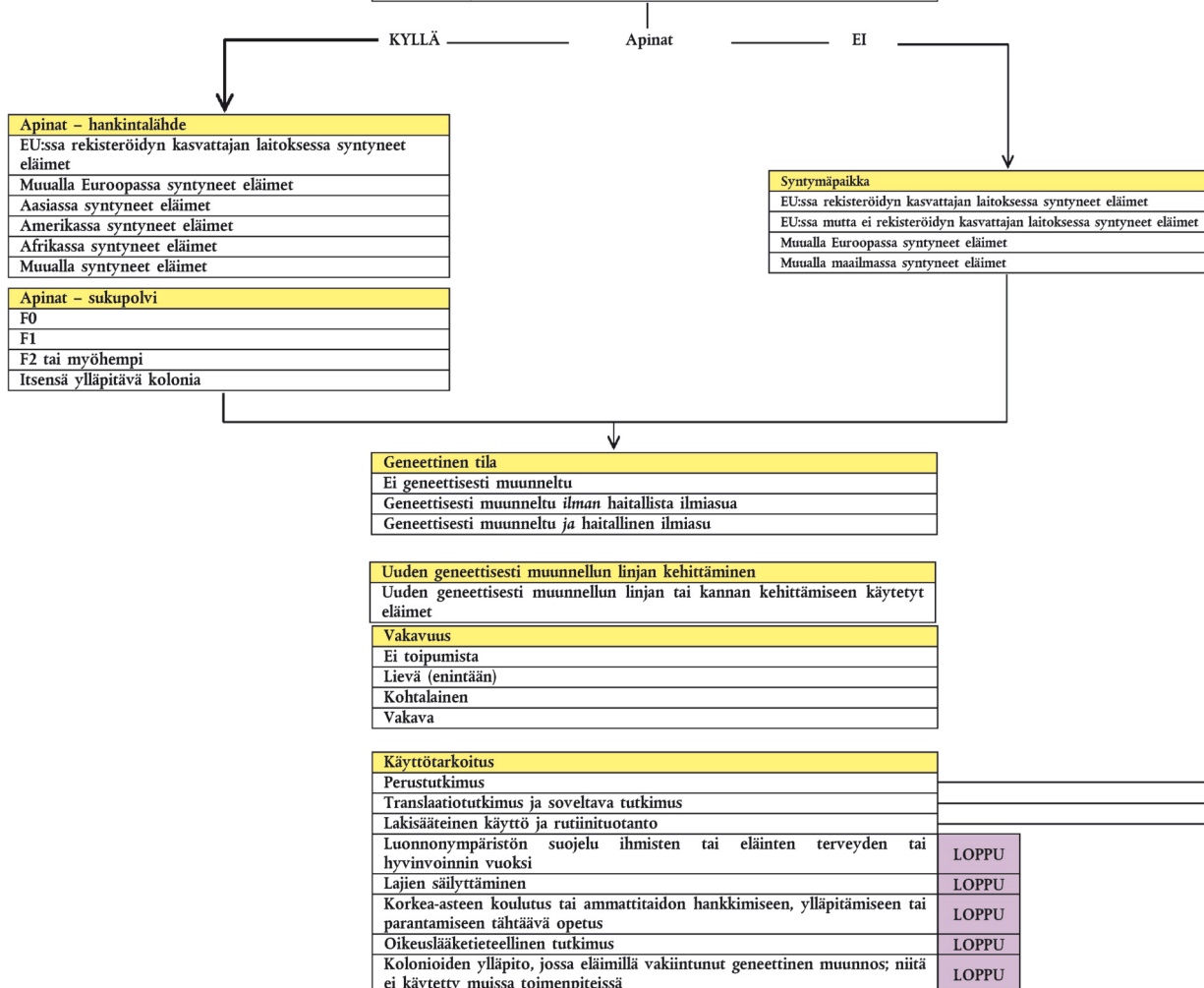
"LIITE II

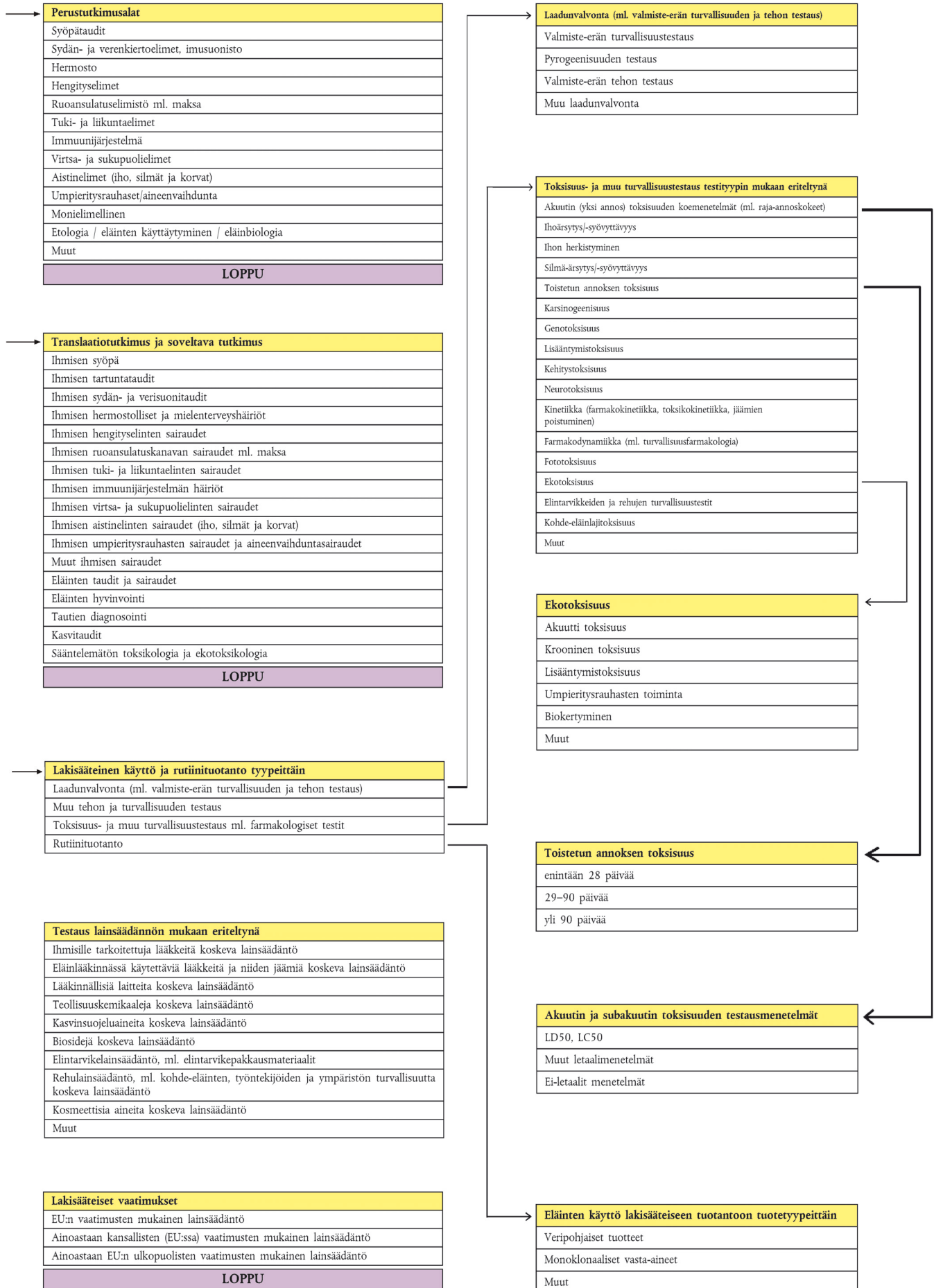
A OSA

**VUOKAAVIO 54 ARTIKLAN 2 KOHDAN MUKAISISTA TILASTOTIETOLUOKISTA**

Eläinlaji
Hiiri ( <i>Mus musculus</i> )
Rotta ( <i>Rattus norvegicus</i> )
Marsu ( <i>Cavia porcellus</i> )
Kultahamsteri ( <i>Mesocricetus auratus</i> )
Kiinankääpiöhamsteri ( <i>Cricetulus griseus</i> )
Gerbilli ( <i>Meriones unguiculatus</i> )
Muut jyrsijät (muut Rodentia)
Kaniini ( <i>Oryctolagus cuniculus</i> )
Kissa ( <i>Felis catus</i> )
Koira ( <i>Canis familiaris</i> )
Hilleri ( <i>Mustela putorius furo</i> )
Muut lihansyöjät (muut Carnivora)
Hevoset, aasit ja niiden risteytymät ( <i>Equidae</i> )
Kesyrika ( <i>Sus scrofa domestica</i> )
Vuohi ( <i>Capra aegagrus hircus</i> )
Lammas ( <i>Ovis aries</i> )
Nauta ( <i>Bos primigenius</i> )
Puoliapinat ( <i>Prosimia</i> )
Marmosetti ja tamariniitit (esim. <i>Callithrix jacchus</i> )
Jaavanmakaki ( <i>Macaca fascicularis</i> )
Reesusapina ( <i>Macaca mulatta</i> )
Vervetit <i>Chlorocebus</i> spp. (yleensä joko <i>pygerythrus</i> tai <i>sabaeus</i> )
Paviaanit ( <i>Papio</i> spp.)
Oravasaimiri (esim. <i>Saimiri sciureus</i> )
Muut apinalajit (muut Ceboidea- ja Cercopithecoidea-lajit)
Ihmisapinat ( <i>Hominoidea</i> )
Muut nisäkkäät (muut Mammalia)
Kana ( <i>Gallus gallus domesticus</i> )
Muut linnut (muut Aves)
Matelijat ( <i>Reptilia</i> )
Kynsisammakot ( <i>Rana temporaria</i> ja <i>Rana pipiens</i> )
Aitokynsisammakot ( <i>Xenopus laevis</i> ja <i>Xenopus tropicalis</i> )
Muut sammakkoeläimet (muut Amphibia)
Seepprakala ( <i>Danio rerio</i> )
Muut kalat (muut Pisces)
Pääjalkaiset ( <i>Cephalopoda</i> )

Uudelleenkäyttö
Uudelleenkäyttö





## B OSA

**YKSITYISKOHTAISET OHJEET 54 ARTIKLAN 2 KOHDAN MUKAISESTI TIETEELLISIIN TARKOITUKSIIN KÄYTETTÄVIIN ELÄIMIIN LIITTYVISTÄ TILASTOTIEDOISTA**

RAPORTOINTIMALLI DIREKTIIVIN 2010/63/EU 54 ARTIKLAN 2 KOHDASSA TARKOITETTujen TIETOJEN TOIMITTAMISTA VARTEN

1. Tiedot olisi kirjattava jokaisesta eläimen käyttökerrasta.
2. Kirjattaessa tietoja eläimestä voidaan *yhdestä* luokasta valita ainoastaan yksi vaihtoehto.
3. Tilastotietoja ei tarvitse toimittaa elinten ja kudosten saamiseksi lopetetuista eläimistä eikä nk. sentinellieläimistä, jollei lopettamista suoriteta hankeluvan puitteissa käyttäen menetelmää, jota ei mainita liitteessä IV, tai jos eläimelle ei ole ennen lopettamista suoritettu toimenpidettä, josta aiheutunut tuntemus on ollut määriteltyä mahdollisimman vähäistä kipua, tuskaa, kärsimystä tai pysyvää haittaa suurempi.
4. Tilastotiedoissa ei ilmoiteta lopetettuja ylimääräisiä eläimiä lukuun ottamatta sellaisia geneettisesti muunneltuja eläimiä, joilla on odotettu ja havaittava haitallinen ilmiasu.
5. Eläinten toukkamuodot lasketaan heti, kun ne kykenevät ruokailemaan itsenäisesti.
6. Nisäkäslajien alkio- ja sikiömuotoja ei lasketa, vaan ainoastaan syntyneet (myös sektioilla syntyneet) ja elävät eläimet lasketaan.
7. Milloin tahansa luokitukselle "vakava" asetetut perusteet ylittyvät, riippumatta siitä, onko tähän saatu ennakkolupa, kyseiset eläimet ja niiden käyttö ilmoitetaan sekä tavanomaisella tavalla aivan kuin mikä tahansa muu käyttö että luokassa "vakava". Jäsenvaltion huomautuksille varatussa osassa olisi ilmoitettava asianomaiset lajit, eläinten lukumäärä, onko poikkeukseen saatu lupa, eläimen käyttöä koskevat yksityiskohtaiset tiedot sekä syyt siihen, miksi luokalle "vakava" asetetut perusteet ylittyivät.
8. Tiedot ilmoitetaan vuodelta, jona toimenpide päättyy. Jos tutkimus kestää kaksi kalenterivuotta, kaikki eläimet voidaan laskea yhteen viimeisen toimenpiteen päättymisvuodelle, jos toimivaltainen viranomainen on hyväksynyt tällaisen vuosittaiseen raportointiin tehtävän poikkeuksen. Yli kaksi kalenterivuotta kestävässä hankkeissa eläimet ilmoitetaan sille vuodelle, jona ne lopetetaan tai ne kuolevat.
9. Jos käytetään luokkaa "muu", tarkemmat tiedot on ilmoitettava jäsenvaltion huomautuksissa.

## A. GENEETTISESTI MUUNNELUT ELÄIMET

1. Tilastoraportoinnissa "geneettisesti muunneltuihin eläimiin" kuuluvat muuntogeeniset (siirto- ja poistogeeniset sekä muut geenimuuntelun muodot) eläimet sekä spontaanit ja indusoidut mutantit.
2. Geneettisesti muunnellut eläimet ilmoitetaan, jos
  - a) niitä käytetään uuden eläinlinjan kehittämiseen;
  - b) niitä käytetään odotetun ja havaittavan haitallisen ilmiasun omaavan vakiintuneen linjan säilyttämiseen; tai
  - c) niitä käytetään muissa (tieteellisissä) toimenpiteissä (kuin linjan kehittämiseen tai säilyttämiseen).
3. Uuden linjan kehittämisen aikana olisi ilmoitettava kaikki *geenimuunnosta kantavat* eläimet. Lisäksi olisi ilmoitettava myös superovulaatioon, vasektomiaan tai alkion implantaatioon käytetyt eläimet (riippumatta siitä, ovatko ne itse geneettisesti muunneltuja). Geneettisesti normaaleja eläimiä (villityypin jälkeläiset), jotka syntyvät uutta geneettisesti muunneltua linjaa kehitettäessä, ei ilmoiteta.
4. Uuden geneettisesti muunnellun linjan *kehittämiseksi* käytetyt eläimet olisi ilmoitettava luokassa "Käyttötarkoitus" kohtien "perustutkimus" ja "translaatiotutkimus ja soveltava tutkimus" *siinä luokassa, jota varten linjaa kehitetään*.
5. **Geneettisesti muunneltujen eläinten uuden kannan tai linjan katsotaan olevan "vakiintunut"**, kun geenimuunnos on vakaa (vähintään kaksi sukupolvea) ja hyvinvointia koskeva arviointi on suoritettu.
6. Hyvinvointia koskevassa arvioinnissa määritellään, onko ennakoitavissa, että uudella kehitetyllä linjalla on *odotettu haitallinen ilmiasu*. Jos näin on, eläimet on tämän jälkeen ilmoitettava luokassa "Vakiintuneesti geenimuunneltujen eläinten kolonioiden säilyttäminen; ei käytetä muissa toimenpiteissä" – tai tapauksesta riippuen muiden sellaisten toimenpiteiden yhteydessä, joihin niitä käytetään. Jos hyvinvointia koskevassa arvioissa päätellään, että linjalla ei odoteta olevan haitallista ilmiasua, sen *kasvatus* ei liity mihinkään toimenpiteeseen eikä kyseistä linjaa tarvitse enää ilmoittaa.



7. ”**Vakiintuneesti geenimuunneltujen eläinten kolonioiden säilyttäminen; ei käytetä muissa toimenpiteissä**” käsittää eläimet, joita tarvitaan odotetun *haitallisen ilmiön omaavien vakiintuneiden linjojen geneettisesti muunneltujen eläinten*, joiden *voidaan todeta kokeneen* kipua, tuskaa, kärsimystä tai pysyvää haittaa kyseisen haitallisen perimän vuoksi, kolonioiden *säilyttämiseen*. Käyttötarkoitusta, jonka vuoksi linjaa säilytetään, ei ilmoiteta.

8. **Kaikki geneettisesti muunnellut eläimet, joita käytetään muissa toimenpiteissä** (ei siis geneettisesti muuntelemattoman linjan kehittämiseen tai säilyttämiseen), olisi ilmoitettava asianomaisen käyttötarkoituksen kohdalla (kuten muut geneettisesti muuntelemattomat eläimet). Kyseisillä eläimillä voi olla havaittava haitallinen ilmiö, mutta niillä ei tarvitse olla sellaista.

9. Geneettisesti muunnellut eläimet, joilla on havaittava haitallinen ilmiö ja jotka lopetetaan elinten ja kudosten saamiseksi, olisi ilmoitettava sen käyttötarkoituksen kohdalla, johon elimet tai kudokset on ensisijaisesti käytetty.

## B. TIETOLUOKAT

Jäljempänä olevat jaksot seuraavat vuokaavioon sisältyvien luokkien ja niiden otsikoiden järjestystä.

### 1. Eläinlaji

- i) Kaikki pääjalkaisiin kuuluvat lajit ilmoitetaan kohdassa pääjalkaiset siitä vaiheesta alkaen, jolloin eläin kykenee ruokailemaan itsenäisesti eli meritursas ja kalmari välittömästi haudontavaiheen jälkeen ja seepia noin seitsemän päivää haudonnan jälkeen.
- ii) Kalat olisi laskettava siitä vaiheesta alkaen, kun ne kykenevät ruokailemaan itsenäisesti. Seeprakalat, jotka pidetään optimaalisissa kasvatusoloissa (noin +28 °C), olisi laskettava viiden päivän kuluttua hedelmöityksestä.
- iii) Joillakin kala- ja pääjalkaislajeilla laskenta voidaan suorittaa lajin pienen koon vuoksi arvioimalla.

### 2. Uudelleenkäyttö

- i) Jokaisesta eläimen käytöstä olisi ilmoitettava kyseisen toimenpiteen päättyessä.
- ii) Tilastoissa mainitaan **naiivien eläinten lukumäärä ainoastaan lajin ja syntymäpaikan yhteydessä**. Sen vuoksi uudelleen käytettyjen eläinten kohdalla ei mainita syntymäpaikkaa.
- iii) Kaikissa **myöhemmissä luokissa** ilmenee, **montako kertaa eläintä on käytetty toimenpiteissä**. Sen vuoksi käyttökertojen lukumääriä ei voida kytkeä naiivien eläinten kokonaismääriin.
- iv) Uudelleen käytettyjen eläinten määrää ei voida päätellä tiedoista, koska joitakin eläimiä saatetaan käyttää uudelleen useampia kertoja.
- v) Eläimen toimenpiteessä kokema todellinen kärsimys olisi ilmoitettava. Joissakin tapauksissa siihen saattaa vaikuttaa aikaisempi kärsimys. Vakavuus ei kuitenkaan aina kasva uusien käyttökertojen myötä, ja joissakin tapauksissa se saattaa jopa vähentyä (tottuminen). Sen vuoksi kärsimyksen vakavuutta ei pidä automaattisesti lisätä edellisistä käyttökertoista, vaan asiasta olisi aina päätettävä tapauskohtaisesti.

#### *Uudelleenkäyttö v. jatkuva käyttö*

Toimenpiteellä tarkoitetaan yhden eläimen käyttöä yksittäiseen tieteelliseen/kokeelliseen/koulutukselliseen tarkoitukseen. Yksi käyttökerta ulottuu ensimmäisen tekniikan soveltamisesta eläimeen siihen asti, kun tiedot on kerätty, havainnot tehty tai koulutustavoite saavutettu. Yleensä kyseessä on yksi johonkin tekniikkaan liittyvä koe, testi tai koulutus.

Yksittäinen toimenpide saattaa käsittää useampia vaiheita (tekniikoita), jotka ovat kaikki tarpeen yhden tuloksen saavuttamiseksi ja jotka edellyttävät saman eläimen käyttöä.

Loppukäyttäjät ilmoittaa **koko toimenpiteen** mahdolliset valmistelut mukaan luettuina (riippumatta siitä, missä ne on suoritettu) ja ottaa huomioon vakavuuden valmistelujen osalta.

Esimerkkeinä valmisteluista ovat kirurgiset toimenpiteet (esim. kanyyliin asettaminen, telemetriaimplantit, ovariektomia, kastreatio, hypofysektomia) ja muut kuin kirurgiset toimenpiteet (esim. muunneltu rehuvalio, induoitu diabetes). Sama koskee geneettisesti muunneltujen eläinten kasvatusta, eli kun eläin käytetään suunniteltuun toimenpiteeseen, loppukäyttäjät ilmoittaa koko toimenpiteen ottaen huomioon myös toimenpiteen vakavuuden ilmiön osalta. Asiasta enemmän geneettisesti muunneltuja eläimiä koskevassa jaksossa.

Jos valmistelua eläintä ei poikkeuksellista syistä käytetä tieteelliseen tarkoitukseen, valmistelun suorittaneen laitoksen olisi ilmoitettava valmistelua koskevat yksityiskohtaiset tiedot erillisenä toimenpiteenä suunnitellun käyttötarkoituksen kohdalla tilastoissa, edellyttäen että eläimelle suoritettavat valmistelut ovat aiheuttaneet sille enemmän kuin mahdollisimman vähän kipua, tuskaa, kärsimystä tai pysyvää haittaa.

### 3. Syntymäpaikka

EU:ssa rekisteröidyn kasvattajan laitoksessa syntyneet eläimet
EU:ssa mutta ei rekisteröidyn kasvattajan laitoksessa syntyneet eläimet
Muualla Euroopassa syntyneet eläimet
Muualla maailmassa syntyneet eläimet

- i) Alkuperä määräytyy syntymäpaikan, ei eläinten toimituspaikan perusteella.
- ii) EU:ssa rekisteröidyn kasvattajan laitoksessa syntyneet eläimet käsittää direktiivin 2010/63/EU 20 artiklan mukaisesti hyväksytyjen ja rekisteröityjen kasvattajien laitoksissa syntyneet eläimet.
- iii) EU:ssa mutta ei rekisteröidyn kasvattajan laitoksessa syntyneet eläimet käsittää kyseisten laitosten ulkopuolella syntyneet eläimet, kuten luonnonvaraiset eläimet, tuotantoeläimet (jollei kasvattaja ole hyväksytty ja rekisteröity kasvattaja) sekä direktiivin 2010/63/EU 10 artiklan 3 kohdan nojalla myönnetty poikkeukset.
- iv) Muualla Euroopassa syntyneet eläimet ja Muualla maailmassa syntyneet eläimet käsittävät kaikki eläimet riippumatta siitä, onko ne kasvatettu rekisteröidyn kasvattajan laitoksessa tai muussa laitoksessa tai ovatko ne luonnosta pyydystettyjä eläimiä.

### 4. Apinat – hankintalähde

EU:ssa rekisteröidyn kasvattajan laitoksessa syntyneet eläimet
Muualla Euroopassa syntyneet eläimet
Aasiassa syntyneet eläimet
Amerikassa syntyneet eläimet
Afrikassa syntyneet eläimet
Muualla syntyneet eläimet

Tässä raportoinnissa:

- i) Muualla Euroopassa syntyneet eläimet käsittää Turkissa, Venäjällä ja Israelissa syntyneet eläimet.
- ii) Aasiassa syntyneet eläimet käsittää Kiinassa syntyneet eläimet.
- iii) Amerikassa syntyneet eläimet käsittää Pohjois-, Keski- ja Etelä-Amerikassa syntyneet eläimet.
- iv) Afrikassa syntyneet eläimet käsittää Mauritiuksella syntyneet eläimet.
- v) Muualla syntyneet eläimet käsittää Australaasiassa syntyneet eläimet.

Muualla syntyneet eläimet -kohdassa ilmoitettujen eläinten alkuperästä on esitettävä tietojen toimittamisen yhteydessä toimivaltaiselle viranomaiselle yksityiskohtaiset tiedot.

### 5. Apinat – sukupolvi

F0
F1
F2 tai suurempi
Itsensä ylläpitävä kolonia

- i) Niin kauan kuin kolonia ei ole itsensä ylläpitävä, koloniassa syntyneet eläimet olisi ilmoitettava F0-, F1-, F2- tai myöhemmässä sukupolvessa sen mukaan, monettako sukupolvea emolinjassa ne ovat.
- ii) Kun koko kolonia on itsensä ylläpitävä, kaikki kyseisessä koloniassa syntyneet eläimet olisi ilmoitettava kohdassa Itsensä ylläpitävä kolonia riippumatta siitä, monettako sukupolvea emolinjassa ne ovat.

### 6. Geneettinen tila

Ei geneettisesti muunneltu
Geneettisesti muunneltu ilman haitallista ilmiä
Geneettisesti muunneltu ja haitallinen ilmiä

- i) Ei geneettisesti muunneltu käsittää kaikki geneettisesti muuntelemattomat eläimet, mukaan luettuina geneettisesti normaalit vanhemmat, joita on käytetty uuden geneettisesti muunnellun eläinlinjan tai -kannan kehittämiseen.
- ii) Geneettisesti muunneltu ilman haitallista ilmiä käsittelee sellaiset **uuden linjan kehittämiseen** käytetyt eläimet, jotka kantavat geenimuunnosta mutta joilla ei ole havaittavaa haitallista ilmiä, sekä sellaiset muissa toimenpiteissä (ei kehittämiseen tai säilyttämiseen) **käytetyt** eläimet, joilla ei ole havaittavaa haitallista ilmiä.
- iii) Geneettisesti muunneltu ja haitallinen ilmiä käsittelee
- a) **uuden linjan kehittämiseen** käytetyt eläimet, joilla on havaittava haitallinen ilmiä;
- b) odotetun haitallisen ilmiän omaavan **vakiintuneen linjan säilyttämiseen** käytetyt eläimet, joilla on havaittava haitallinen ilmiä; sekä
- c) muissa toimenpiteissä (ei kehittämiseen tai säilyttämiseen) **käytetyt** geneettisesti muunnellut eläimet, joilla on havaittava haitallinen ilmiä.

## 7. Uuden geneettisesti muunnellun linjan kehittäminen

Uuden geneettisesti muunnellun linjan tai kannan kehittämiseen käytetyt eläimet
---

Uuden geneettisesti muunnellun linjan tai kannan kehittämiseen käytetyt eläimet – tässä kohdassa yksilöidään eläimet, joita on käytetty *uuden* geneettisesti muunnellun linjan tai kannan *kehittämiseen*, erotuksena muista ”perustutkimukseen” tai ”translaatiotutkimukseen ja soveltavaan tutkimukseen” käytetyistä eläimistä.

## 8. Vakavuus

- i) **Ei toipumista.** Eläimet, joille on suoritettu jokin toimenpide kokonaan yleisanestesiassa, josta eläin ei ole palannut tajuihinsa, ilmoitetaan kohdassa Ei toipumista.
- ii) **Lievä (enintään).** Eläimet, joille on suoritettu jokin sellainen toimenpide, jonka seurauksena eläin on kokenut enimmillään lyhytaikaista lievää kipua, tuskaa tai kärsimystä tai eläimen hyvinvointi tai yleiskunto ei ole heikentynyt merkittävästi, ilmoitetaan kohdassa Lievä. Huom. Tässä kohdassa olisi myös ilmoitettava hyväksytyissä hankkeissa käytetyt eläimet, joiden ei ole todettu kokeneen sellaista kipua, tuskaa, kärsimystä tai pysyvää haittaa, joka vastaa hyvän eläinlääkintäkäytännön mukaisen neulanpiston aiheuttamaa tuntemusta. Tähän eivät kuulu eläimet, jotka on tarvittu odotetun haitallisen ilmiän omaavien vakiintuneiden linjojen geneettisesti muunneltujen eläinten, joiden ei voida todeta kokeneen kipua, tuskaa, kärsimystä tai pysyvää haittaa haitallisen perimän vuoksi, kolonioiden säilyttämiseen.
- iii) **Kohtalainen.** Eläimet, joille on suoritettu jokin sellainen toimenpide, jonka tuloksena eläin on kokenut lyhytaikaisesti kohtalaista kipua, tuskaa tai kärsimystä tai pitkäaikaisesti lievää kipua, tuskaa tai kärsimystä, tai toimenpide, joka on heikentänyt eläimen hyvinvointia tai yleiskuntoa kohtalaisesti, ilmoitetaan kohdassa Kohtalainen.
- iv) **Vakava.** Eläimet, joille on suoritettu jokin sellainen toimenpide, jonka tuloksena eläin on kokenut vakavaa kipua, tuskaa tai kärsimystä tai pitkäaikaisesti kohtalaista kipua, tuskaa tai kärsimystä, tai toimenpide, joka on heikentänyt eläimen hyvinvointia tai yleiskuntoa vakavasti, ilmoitetaan kohdassa Vakava.
- v) Jos luokan ”vakava” perusteet ylittyvät, riippumatta siitä, onko tähän saatu ennakkolupa, eläimet ja niiden käyttö ilmoitetaan kohdassa Vakava. Jäsenvaltion huomautuksille varatussa osassa olisi ilmoitettava asianomaiset lajit, eläinten lukumäärä, onko poikkeukseen saatu lupa, eläimen käyttöä koskevat yksityiskohtaiset tiedot sekä syyt siihen, miksi luokalle ”vakava” asetetut perusteet ylittyivät.

## 9. Käyttötarkoitus

Perustutkimus
Translaatiotutkimus ja soveltava tutkimus
Lakisääteinen käyttö ja rutiinituotanto
Luonnonympäristön suojele ihmisten tai eläinten terveyden tai hyvinvoinnin vuoksi
Lajien säilyttäminen
Korkea-asteen koulutus tai ammattitaidon hankkimiseen, ylläpitämiseen tai parantamiseen tähtäävä opetus
Oikeuslääketieteellinen tutkimus
Vakiintuneesti geenimuunneltujen eläinten kolonioiden säilyttäminen; ei käytetty muissa toimenpiteissä

## i) Perustutkimus

Perustutkimus käsittää luonteeltaan perustavat selvitykset, myös fysiologian alalla. Tutkimukset on suunniteltu lisäämään tietoa elävien organismien ja ympäristön normaalista ja epänormaalista rakenteesta, toiminnasta ja käyttäytymisestä (ml. toksikologiset perusselvitykset). Tutkimuksissa ja analyyseissä painopisteenä on pikemminkin aiheen, ilmiön tai luonnon peruslainalaisuuksien entistä parempi tai kokonaisvaltaisempi ymmärtäminen kuin tulosten yksittäiset käytännön sovellukset.

Eläimet, joita on käytetty kehitettäessä uutta geneettisesti muunneltua eläinlinjaa (ml. kahden linjan risteytykset) **perustutkimuksen tarkoituksiin** (esim. kehitysbiologia, immunologia), olisi ilmoitettava sen *käyttötarkoituksen kohdalla*, jota varten linjaa kehitetään. Lisäksi ne olisi ilmoitettava kohdassa "Uuden geneettisesti muunnellun linjan kehittäminen – Uuden geneettisesti muunnellun linja tai kannan kehittämiseen käytetyt eläimet".

Uuden linjan kehittämisen aikana olisi ilmoitettava kaikki geenimuunnosta kantavat eläimet. Tässä kohdassa ilmoitetaan myös kaikki linjan kehittämisessä esimerkiksi superovulaatioon, vasektomiaan tai alkion implantaatioon käytetyt eläimet. Tässä kohdassa ei ilmoiteta geneettisesti muuntelemattomia (villityypin) jälkeläisiä.

Geneettisesti muunneltujen eläinten uuden kannan tai linjan katsotaan olevan "vakiintunut", kun geenimuunnos on vakaa (*vähintään* kaksi sukupolvea) ja hyvinvointia koskeva arviointi on suoritettu.

## ii) Translaatiotutkimus ja soveltava tutkimus

Translaatiotutkimus ja soveltava tutkimus käsittää eläimet, joita on käytetty 5 artiklan b ja c alakohdassa kuvattuihin tarkoituksiin lukuun ottamatta eläinten käyttöä lakisääteisiin tarkoituksiin.

Tähän kohtaan kuuluvat myös toksikologinen havainnointi ja tutkimukset aineistotoimitusten (*regulatory submission*) ja menetelmien kehittämisen valmistelemiseksi. Tähän eivät kuulu selvitykset, joiden on sisällyttävä säänneltyjä menettelyjä varten toimitettavaan aineistoon.

Eläimet, joita on käytetty *kehitettäessä* uutta geneettisesti muunneltua eläinlinjaa (ml. kahden linjan risteytykset) **translaatiotutkimuksen tai soveltavan tutkimuksen tarkoituksiin** (esim. syöpätutkimus, rokotteiden kehittäminen), olisi ilmoitettava sen tarkoituksen kohdalla, jota varten linjaa kehitetään. Lisäksi ne olisi ilmoitettava kohdassa "Uuden geneettisesti muunnellun linjan kehittäminen – Uuden geneettisesti muunnellun linja tai kannan kehittämiseen käytetyt eläimet".

Uuden linjan kehittämisen aikana olisi ilmoitettava kaikki geenimuunnosta kantavat eläimet. Tässä kohdassa ilmoitetaan myös kaikki linjan kehittämisessä esimerkiksi superovulaatioon, vasektomiaan tai alkion implantaatioon käytetyt eläimet. Tässä kohdassa ei ilmoiteta geneettisesti muuntelemattomia (villityypin) jälkeläisiä.

Geneettisesti muunneltujen eläinten uuden kannan tai linjan katsotaan olevan "vakiintunut", kun geenimuunnos on vakaa (*vähintään* kaksi sukupolvea) ja hyvinvointia koskeva arviointi on suoritettu.

## iii) Lakisäateinen käyttö ja rutiinituotanto tyypeittäin

Eläinten käyttö toimenpiteissä, jotka on suoritettu tuotteiden tai aineiden tuottamiseen, markkinoille saattamiseen ja markkinoilla pitämiseen liittyvien lakisäateisten vaatimusten täyttämiseksi, mukaan luettuna elintarvikkeiden ja rehujen turvallisuuden ja niihin liittyvien riskien arviointi. Niihin kuuluvat testit sellaisten tuotteiden ja aineiden yhteydessä, joiden osalta ei viime kädessä toimiteta aineistoa säänneltyjä menettelyjä varten (*regulatory submission*), siinä tapauksessa, että kyseiset testit olisivat sisällyneet tähän aineistoon, jos se olisi toimitettu (eli testit koskevat tuotteita tai aineita, joiden kehittämisprosessia ei saateta loppuun).

Tähän kohtaan kuuluvat myös tuotteiden valmistusprosessissa käytetyt eläimet, jos valmistusprosessiin tarvitaan lain mukaan hyväksyntä (esim. seerumiin pohjautuvien lääkkeiden valmistuksessa käytetyt eläimet olisi ilmoitettava tässä luokassa).

Uusia lääkkeitä kehitettäessä tehtävä vaikuttavuuden testaus ei kuulu tähän luokkaan, vaan se olisi ilmoitettava luokassa "Translaatiotutkimus ja soveltava tutkimus".

## iv) Luonnonympäristön suojele ihmisten tai eläinten terveyden tai hyvinvoinnin vuoksi

Tähän kohtaan kuuluvat tutkimukset, joiden avulla pyritään selvittämään ja ymmärtämään paremmin ympäristön pilaantumisen tai luonnon monimuotoisuuden heikkenemisen kaltaisia ilmiöitä, sekä luonnonvaraisia eläimiä koskevat epidemiologiset tutkimukset.

Tähän kohtaan ei kuulu eläinten lakisäateinen käyttö ekotoksikologisiin tarkoituksiin.

## v) Korkea-asteen koulutus tai ammattitaidon hankkimiseen, ylläpitämiseen tai parantamiseen tähtäävä opetus

Tähän kohtaan kuuluu koulutus tekniikoiden käytännön osaamisen hankkimiseksi ja ylläpitämiseksi, kuten 23 artiklan 2 kohdassa edellytetään.

vi) Vakiintuneesti geenimuunneltujen eläinten kolonioiden säilyttäminen; ei käytetty muissa toimenpiteissä

Tässä ilmoitetaan sellaisten eläinten lukumäärä, jotka on tarvittu odotetun *haitallisen ilmiön omaavien* linjojen vakiintuneesti geenimuunneltujen eläinten kolonioiden *säilyttämiseen* ja jotka ovat kokeneet havaittavaa kipua, tuskaa, kärsimystä tai pysyvää haittaa haitallisen perimän vuoksi. Tarkoitusta, jonka vuoksi linjaa kasvatetaan, ei ilmoiteta.

Tässä kohdassa ei ilmoiteta niitä eläimiä, jotka on tarvittu uuden geneettisesti muunnellun linjan *kehittämiseen* tai jotka on käytetty *muissa toimenpiteissä* (kuin kehittämiseen tai säilyttämiseen).

## 10. Perustutkimusalat

Syöpätaudit
Sydän- ja verenkiertoelimet, imusuonisto
Hermosto
Hengityselimet
Ruoansulatuselimistö ml. maksa
Tuki- ja liikuntaelimet
Immuunijärjestelmä
Virts- ja sukupuolielimet
Aistinelimet (iho, silmät ja korvat)
Umpieritysrauhaset/aineenvaihdunta
Monielimellinen
Etologia / eläinten käyttäytyminen / eläinbiologia
Muut

i) Syöpätaudit

Kaikki syöpätauteihin liittyvä tutkimus olisi ilmoitettava tässä kohdassa riippumatta kohde-elimistä tai -elimistöstä.

ii) Hermosto

Tähän luokkaan kuuluvat neurotieteet, ääreis- ja keskushermosto, psykologia.

iii) Aistinelimet (iho, silmät ja korvat)

Nenää koskevat tutkimukset olisi ilmoitettava kohdassa "Hengityselimet" ja kieleen liittyvät tutkimukset kohdassa "Ruoansulatuselimistö ml. maksa".

iv) Monielimellinen

Tässä kohdassa olisi ilmoitettava ainoastaan sellainen tutkimus, jonka ensisijaisena kohteena on useampi kuin yksi elin, kuten joitakin tartuntatauteja koskeva tutkimus, ei kuitenkaan syöpätautien tutkimus.

v) Etologia / eläinten käyttäytyminen / eläinbiologia – Tähän kuuluvat sekä luonnossa että vankeudessa elävät eläimet; tutkimuksen ensisijaisena tavoitteena on saada lisää tietoa kyseisestä lajista.

vi) Muut

Tutkimus, joka ei liity johonkin edellä mainittuun elimeen tai elimistöön tai ei ole elimelle tai elimistöille spesifinen.

vii) Huomautuksia

Eläimet, joita on käytetty tartunnan aiheuttajien, kantaja-aineiden ja neoplasmien sekä muun biologisen materiaalin tuotannossa ja ylläpitämisessä tai polyklonaalisten vasta-aineiden tuotannossa translaatiotutkimuksen tai soveltavan tutkimuksen tarkoituksia varten, ei kuitenkaan monoklonaalisten vasta-aineiden tuotannossa ascites-menetelmällä (kuuluu luokkaan "Lakisäiteinen käyttö ja rutiinituotanto tyypeittäin"), olisi ilmoitettava vastaavissa luokkien "Perustutkimus" ja "Translaatiotutkimus ja soveltava tutkimus" kentissä. Tutkimuksen tarkoitus on määriteltävä huolellisesti, koska kaikki kyseisten kahden luokan kohdat tulevat kyseeseen ja ainoastaan pääasiallinen tarkoitus tulee ilmoittaa.

## 11. Translaatiotutkimus ja soveltava tutkimus

Ihmisen syöpä
Ihmisen tartuntataudit
Ihmisen sydän- ja verisuonitaudit
Ihmisen hermostolliset ja mielenterveyshäiriöt
Ihmisen hengityselinten sairaudet
Ihmisen ruoansulatuskanavan sairaudet ml. maksa
Ihmisen tuki- ja liikuntaelinten sairaudet
Ihmisen immuunijärjestelmän häiriöt
Ihmisen virtsa- ja sukupuolielinten sairaudet
Ihmisen aistinelinten sairaudet (iho, silmät ja korvat)
Ihmisen umpieritysrauhasten sairaudet ja aineenvaihduntasairaudet
Muut ihmisen sairaudet
Eläinten taudit ja sairaudet
Eläinten hyvinvointi
Tautien diagnosointi
Kasvitaudit
Sääntelemätön toksikologia ja ekotoksikologia

- i) Kohdissa ihmisen syöpä ja ihmisen tartuntataudit olisi ilmoitettava kaikki niihin liittyvä soveltava tutkimus riippumatta siitä, mistä elimestä tai elimistöstä on kyse.
- ii) Tähän kohtaan ei kuulu eläinten lakisäätteen käyttö, kuten lakisäätiset karsinogeneisuustutkimukset.
- iii) Nenän sairauksiin liittyvät tutkimukset olisi ilmoitettava kohdassa "Ihmisen hengityselinten sairaudet" ja kieleen liittyvät tutkimukset kohdassa "Ihmisen ruoansulatuskanavan sairaudet ml. maksa".
- iv) Tautien diagnosointi käsittää eläimet, joita käytetään rabieksen ja botulisman kaltaisten tautien välittömään diagnosointiin; tähän kohtaan eivät kuulu eläimet, joiden käyttö on lakisäätteistä.
- v) Sääntelemättömään toksikologiaan kuuluvat toksikologinen havainnointi ja tutkimukset säänneltyjä menettelyjä varten toimitettavan aineiston ja menetelmien kehittämisen valmistelemiseksi. Selvitykset, joiden edellytetään sisältyvän säänneltyjä menettelyjä varten toimitettavaan aineistoon, eivät kuulu tähän luokkaan (esitutkimukset, suurin siedetty annos MTD).
- vi) Kohdassa "Eläinten hyvinvointi" olisi ilmoitettava direktiivin 2010/63/EU 5 artiklan b alakohdan iii alakohdassa tarkoitetut tutkimukset.
- vii) Huomautuksia

Eläimet, joita on käytetty tartunnan aiheuttajien, kantaja-aineiden ja neoplasmien sekä muun biologisen materiaalin tuotannossa ja ylläpitämisessä tai polyklonaalisten vasta-aineiden tuotannossa translaatiotutkimuksen tai soveltavan tutkimuksen tarkoituksia varten, ei kuitenkaan monoklonaalisten vasta-aineiden tuotannossa ascites-menetelmällä (kuuluu luokkaan "Lakisäätteen käyttö ja rutiinituotanto tyypeittäin"), olisi ilmoitettava vastaavissa luokkien "Perustutkimus" ja "Translaatiotutkimus ja soveltava tutkimus" kentissä. Tutkimuksen tarkoitus on määriteltävä huolellisesti, koska kaikki kyseisten kahden luokan kohdat tulevat kyseeseen ja ainoastaan pääasiallinen tarkoitus tulee ilmoittaa.

## 12. Lakisäätteen käyttö ja rutiinituotanto

- i) Eläinten käyttö toimenpiteissä, jotka on suoritettu tuotteiden tai aineiden tuottamiseen, markkinoille saattamiseen ja markkinoilla pitämiseen liittyvien lakisäätteen vaatimusten täyttämiseksi, mukaan luettuna elintarvikkeiden ja rehujen turvallisuuden ja niihin liittyvien riskien arviointi.
- ii) Näihin toimenpiteisiin kuuluvat sellaisia tuotteita ja aineita koskevat testit, joiden osalta ei toimiteta lainkaan aineistoa säänneltyjä menettelyjä varten (regulatory submission) (eli testit koskevat tuotteita tai aineita, joiden osalta aineiston toimittaminen oli ennakoitu mutta jotka niiden kehittäjä arvioi viime kädessä markkinoille soveltumattomiksi eikä kehittämisprosessia sen vuoksi saateta loppuun).
- iii) Tähän luokkaan kuuluvat myös tuotteiden valmistusprosessissa käytetyt eläimet, jos valmistusprosessiin tarvitaan lain mukaan hyväksyntä (esim. seerumiin pohjautuvien lääkkeiden valmistuksessa käytetyt eläimet olisi ilmoitettava tässä luokassa).

### 13. Lakisääteinen käyttö ja rutiinituotanto tyypeittäin

Laadunvalvonta (ml. erän turvallisuuden ja tehon testaus)
Muu vaikuttavuus- ja toleranssitestaus
Toksisuus- ja muu turvallisuustestaus ml. farmakologiset testit
Rutiinituotanto

- i) Uusia lääkkeitä kehitettäessä tehtävä vaikuttavuustestaus ei kuulu tähän luokkaan, vaan se olisi ilmoitettava luokassa ”Translaatiotutkimus ja soveltava tutkimus”.
- ii) Laadunvalvonta käsittää eläimet, joita on käytetty lopputuotteen ja sen ainesosien puhtauden, stabiiliuden, vaikuttavuuden, tehon ja muiden laadunvalvontaparametrien testauksessa tai valmistusprosessin aikana rekisteröintiä, muiden kansallisten tai kansainvälisten lakisääteisten vaatimusten täyttämistä tai valmistajan omien sisäisten vaatimusten täyttämistä varten suoritetuissa tarkastuksissa. Tähän kuuluu myös pyrogeenisuuden testaus.
- iii) Muu vaikuttavuus- ja toleranssitestaus. Biosidien ja pestisidien vaikuttavuuden testaus kuuluu tähän luokkaan, samoin eläinten ruokinnassa käytettävät lisäaineet.
- iv) Toksisuus- ja muu turvallisuustestaus (ml. ihmis-, hammas- ja eläinlääketieteessä käytettävien tuotteiden ja laitteiden turvallisuuden testaus) kattaa sellaiset mitä tahansa tuotetta tai ainetta koskevat tutkimukset, joiden tarkoituksena on selvittää, missä määrin tuotteen tai aineen suunniteltua vastaavasta tai siitä poikkeavasta käytöstä tai sen valmistuksesta johtuen ihmisille tai eläimille voi aiheutua vaarallisia tai epätoivottuja vaikutuksia tai missä määrin se mahdollisesti tai tosiasiallisesti saastuttaa ympäristöä.
- v) Rutiinituotanto käsittää monoklonaalisten vasta-aineiden tuotannon (ascites-menetelmällä) sekä vakiintuneilla menetelmillä tuotetut polykloonisia antiseerumeja sisältävät verituotteet. Tähän kohtaan ei kuulu eläinten immunisaatio hybridomasolujen tuotantoa varten, vaan se olisi ilmoitettava perustutkimusta tai soveltavaa tutkimusta koskevan luokan soveltuvassa kohdassa.

### 14. Testaus lainsäädännön mukaan eriteltynä

Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskeva lainsäädäntö
Eläinlääkinnässä käytettäviä lääkkeitä ja niiden jäämiä koskeva lainsäädäntö
Lääkinnällisiä laitteita koskeva lainsäädäntö
Teollisuuskemikaaleja koskeva lainsäädäntö
Kasvinsuojeluaineita koskeva lainsäädäntö
Biosidejä koskeva lainsäädäntö
Elintarvikelainsäädäntö, ml. elintarvikepakkausmateriaalit
Rehulainsäädäntö, ml. kohde-eläinten, työntekijöiden ja ympäristön turvallisuutta koskeva lainsäädäntö
Kosmeettisia aineita koskeva lainsäädäntö
Muu

- i) Lakisääteiset vaatimukset olisi ilmoitettava *suunnitellun ensisijaisen* käytön mukaisesti.
- ii) Veden laatu – esim. vesijohtoveden osalta tiedot ilmoitetaan kohdassa Elintarvikelainsäädäntö.

### 15. Lakisääteiset vaatimukset

EU:n vaatimusten mukainen lainsäädäntö
Ainoastaan kansallisten (EU:ssa) vaatimusten mukainen lainsäädäntö
Ainoastaan EU:n ulkopuolisten vaatimusten mukainen lainsäädäntö

- i) Tässä luokassa on mahdollista määritellä eri lainsäädäntöjen vaatimusten yhdenmukaisuuden aste. Määrävä tekijä ei ole se, *kuka* testin suorittamista vaatii, vaan se, minkä lainsäädännön vaatimukset täyttyvät; etusijalla on lainsäädännön mahdollisimman suuri yhdenmukaisuus.
- ii) Jos kansallinen lainsäädäntö on johdettu EU:n lainsäädännöstä, valitaan ainoastaan EU:n vaatimusten mukainen lainsäädäntö.
- iii) EU:n vaatimusten mukainen lainsäädäntö kattaa myös sellaiset mahdolliset kansainväliset vaatimukset, jotka samaan aikaan täyttävät EU:n vaatimukset (kuten ICH:n, VICH:n ja OECD:n suuntaviivojen tai Euroopan farmakopean monografioiden mukainen testaus).

- iv) Ainoastaan kansallisten (EU:ssa) vaatimusten mukainen lainsäädäntö valitaan silloin kun testi suoritetaan yhden tai useamman jäsenvaltion (jonka ei tarvitse olla testin suorittamisvaltio) vaatimusten täyttämiseksi. EU:ssa ei kuitenkaan ole vastaavia vaatimuksia.
- v) Ainoastaan EU:n ulkopuolisten vaatimusten mukainen lainsäädäntö valitaan siinä tapauksessa, ettei vastaavaa vaatimusta testien suorittamisesta ole olemassa EU:n vaatimusten täyttämiseksi.

#### 16. Laadunvalvonta (ml. valmiste-erän turvallisuuden ja tehon testaus)

Valmiste-erän turvallisuustestaus
Pyrogeenisuuden testaus
Valmiste-erän tehon testaus
Muu laadunvalvonta

Erän turvallisuustestaukseen ei kuulu pyrogeenisuuden testaus, vaan se ilmoitetaan erillisessä kohdassa Pyrogeenisuuden testaus.

#### 17. Toksisuus- ja muu turvallisuustestaus testityypin mukaan eriteltyinä

Akuutin (yksi annos) toksisuuden koemenetelmät (ml. raja-annoskokeet)
Ihoärsytys/-syövyttävyys
Ihon herkistyminen
Silmä-ärsytys/-syövyttävyys
Toistetun annoksen toksisuus
Karsinogeenisuus
Genotoksisuus
Lisääntymistoksisuus
Kehitystoksisuus
Neurotoksisuus
Kinetiikka (farmakokinetiikka, toksikokinetiikka, jäämien poistuminen)
Farmakodynamiikka (ml. turvallisuusfarmakologia)
Valotoksisuus
Ekotoksisuus
Elintarvikkeiden ja rehujen turvallisuustestit
Kohde-eläinten turvallisuus
Muut

- i) Immunotoksikologian alan tutkimukset olisi ilmoitettava kohdassa Toistetun annoksen toksisuus.
- ii) Kinetiikka (farmakokinetiikka, toksikokinetiikka, jäämien poistuminen) – jos toksikokinetiikkaan liittyviä tutkimuksia tehdään osana lakisäätöistä toistetun annoksen toksisuuden tutkimusta, ne olisi ilmoitettava kohdassa "Toistetun annoksen toksisuus".
- iii) Elintarvikkeiden ja rehujen turvallisuutta koskeviin testeihin sisältyvät juomavettä koskevat testit (ml. kohde-eläinten turvallisuuden testaus).
- iv) Kohde-eläinten turvallisuus tarkoittaa testejä sen varmistamiseksi, että tietylle eläimelle tarkoitettua tuotetta voidaan käyttää turvallisesti kyseisellä eläinlajilla (lukuun ottamatta erän turvallisuuden testausta, joka sisältyy laadunvalvontaan).

#### 18. Akuutin ja subakuutin toksisuuden testausmenetelmät

LD50, LC50
Muut letaalimenetelmät
Ei-letaalit menetelmät

#### 19. Toistetun annoksen toksisuus

< tai 28 päivää
29–90 päivää
yli 90 päivää



**20. Eläinten käyttö lakisääteiseen tuotantoon tuotetyypeittäin**

Veripohjaiset tuotteet
Monoklonaaliset vasta-aineet
Muut

**21. Ekotoksisuus**

Akuutti toksisuus
Krooninen toksisuus
Lisääntymistoksisuus
Umpieritysrauhasten toiminta
Biokertyvyys
Muut

**C. JÄSENVALTION HUOMAUTUKSET**

1. Yleisiä tietoja muutoksista, joita kehityssuuntauksissa on tapahtunut edellisen ilmoitusjakson jälkeen.
  2. Tietoja eläinten käytön huomattavasta lisääntymisestä tai vähentymisestä millä tahansa yksittäisellä aihealueella ja siihen johtaneiden syiden tarkastelu.
  3. Tietoja toimenpiteiden vakavuuteen liittyvien kehityssuuntien muutoksista ja niihin johtaneiden syiden tarkastelu.
  4. Korvaamisen, vähentämisen ja parantamisen periaatteen tukemiseksi toteutetut erityisponnistelut ja niiden mahdolliset vaikutukset tilastoihin.
  5. "Muu"-luokkien tarkempi erittely, jos huomattava osa eläinten käytöstä on ilmoitettu "muu"-luokassa.
  6. Tarkemmat tiedot tapauksista, joissa perusteet luokitukselle "vakava" ylittyvät, riippumatta siitä, onko tähän saatu ennakkolupa. Tässä yhteydessä ilmoitetaan laji, lukumäärä, oliko poikkeukseen saatu lupa, käyttöä koskevat tarkemmat tiedot sekä syyt siihen, miksi luokituksen "vakava" perusteet ylittyivät."
-

**OIKAISUJA**

**Oikaisu komission delegoituun asetukseen (EU) N:o 887/2013, annettu 11 päivänä heinäkuuta 2013, kansalaisaloitteesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 211/2011 liitteiden II ja III korvaamisesta**

*(Euroopan unionin virallinen lehti L 247, 18. syyskuuta 2013)*

Sivulla 15, liitteessä II, alaviitteessä:

on: ”Lomake on tulostettava yhdelle paperiarkille, mutta järjestäjät voivat käyttää kaksipuolista paperiarkkia.”

pitää olla: ”<sup>(1)</sup> Lomake on tulostettava yhdelle paperiarkille, mutta järjestäjät voivat käyttää kaksipuolista paperiarkkia.”

---



EUR-Lex (<http://new.eur-lex.europa.eu>) on suora ja maksuton portti Euroopan unionin lainsäädäntöön. Sivustolla voi tarkastella *Euroopan unionin virallista lehteä*, ja siellä ovat nähtävillä myös sopimukset, lainsäädäntö, oikeuskäytäntö ja lainsäädännön valmisteluasiakirjat.

Lisätietoja Euroopan unionista löytyy osoitteesta: <http://europa.eu>



Euroopan unionin julkaisutoimisto  
2985 Luxemburg  
LUXEMBURG

FI