

Službeni list

Europske unije

L 10



Hrvatsko izdanje

Zakonodavstvo

Svezak 57.

15. siječnja 2014.

Sadržaj

II. *Nezakonodavni akti*

UREDBE

- ★ Provedbena uredba Komisije (EU) br. 27/2014 od 19. prosinca 2013. o upisu naziva u registar zaštićenih oznaka izvornosti i zaštićenih oznaka zemljopisnog podrijetla [Anglesey Sea Salt/Halen Môn (ZOI)] 1
- ★ Provedbena uredba Komisije (EU) br. 28/2014 od 19. prosinca 2013. o upisu naziva u registar zaštićenih oznaka izvornosti i zaštićenih oznaka zemljopisnog podrijetla [West Country Lamb (ZOZP)] 3
- ★ Provedbena uredba Komisije (EU) br. 29/2014 od 19. prosinca 2013. o upisu naziva u registar zaštićenih oznaka izvornosti i zaštićenih oznaka zemljopisnog podrijetla [West Country Beef (ZOZP)] 5
- ★ Provedbena uredba Komisije (EU) br. 30/2014 od 13. siječnja 2014. o odobrenju izmjene specifikacije koja nije manja za naziv upisan u registar zaštićenih oznaka izvornosti i zaštićenih oznaka zemljopisnog podrijetla [Κονσερβολία Ροβίων (Konservolia Rovion) (ZOI)] 7
- ★ Uredba Komisije (EU) br. 31/2014 od 14. siječnja 2014. o stavljanju izvan snage odluka 2004/301/EZ i 2004/539/EZ i Uredbe (EU) br. 388/2010 ⁽¹⁾ 9

Cijena: 3 EUR

(Nastavlja se na sljedećoj stranici)

⁽¹⁾ Tekst značajan za EGP

HR

Akti čiji su naslovi tiskani običnim slovima su oni koji se odnose na svakodnevno upravljanje poljoprivrednim pitanjima, a općenito vrijede ograničeno razdoblje.

Naslovi svih drugih akata tiskani su masnim slovima, a prethodi im zvjezdica.

★ Uredba Komisije (EU) br. 32/2014 od 14. siječnja 2014. o pokretanju revizije Provedbene uredbe Vijeća (EU) br. 1008/2011 o uvođenju konačne antidampinške pristojbe na uvoz ručnih paletnih viličara i njihovih osnovnih dijelova podrijetlom iz Narodne Republike Kine kako je izmijenjena Provedbenom uredbom Vijeća (EU) br. 372/2013 (revizija „novog izvoznika”), kojom se stavlja izvan snage pristojba s obzirom na uvoz jednog izvoznika iz te zemlje i uvodi evidentiranje takvog uvoza	11
--	----

Provedbena uredba Komisije (EU) br. 33/2014 od 14. siječnja 2014. o utvrđivanju paušalnih uvoznih vrijednosti za određivanje ulazne cijene određenog voća i povrća	15
--	----

ODLUKE

2014/10/EU:

★ Odluka Vijeća od 13. siječnja 2014. o imenovanju švedske članice Europskoga gospodarskog i socijalnog odbora	17
--	----

2014/11/EU:

★ Provedbena odluka Komisije od 20. prosinca 2013. o ispravku Priloga II. Provedbenoj odluci 2012/707/EU o utvrđivanju zajedničkog obrasca za dostavu informacija u skladu s Direktivom 2010/63/EU Europskog parlamenta i Vijeća o zaštiti životinja koje se koriste u znanstvene svrhe (priopćeno pod brojem dokumenta C(2013) 9220) ⁽¹⁾	18
--	----



⁽¹⁾ Tekst značajan za EGP

II.

(Nezakonodavni akti)

UREDBE

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) br. 27/2014**od 19. prosinca 2013.****o upisu naziva u registar zaštićenih oznaka izvornosti i zaštićenih oznaka zemljopisnog podrijetla
[Anglesey Sea Salt/Halen Môn (ZOI)]**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 1151/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. studenoga 2012. o sustavima kvalitete za poljoprivredne i prehrambene proizvode ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 52. stavak 2.,

budući da:

- (1) U skladu s člankom 50. stavkom 2. točkom (a) Uredbe (EU) br. 1151/2012, zahtjev Ujedinjene Kraljevine za upis naziva „Anglesey Sea Salt/Halen Môn” u registar objavljen je u *Službenom listu Europske unije* ⁽²⁾.

- (2) Budući da Komisiji nije dostavljen ni jedan prigovor u smislu članka 51. Uredbe (EU) br. 1151/2012, taj naziv potrebno je upisati u registar,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Naziv iz Priloga ovoj Uredbi upisuje se u registar.

Članak 2.Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 19. prosinca 2013.

*Za Komisiju,
u ime predsjednika,*

Dacian CIOLOȘ

Član Komisije

⁽¹⁾ SL L 343, 14.12.2012., str. 1.⁽²⁾ SL C 232, 10.8.2013., str. 17.

PRILOG

Poljoprivredni proizvodi namijenjeni prehrani ljudi navedeni u Prilogu I. Ugovoru:

Razred 1.8. Ostali proizvodi iz Priloga I. Ugovoru (začini itd.)

UJEDINJENA KRALJEVINA

Anglesey Sea Salt/Halen Môn (ZOI)

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) br. 28/2014**od 19. prosinca 2013.****o upisu naziva u registar zaštićenih oznaka izvornosti i zaštićenih oznaka zemljopisnog podrijetla
[West Country Lamb (ZOZP)]**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 1151/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. studenoga 2012. o sustavima kvalitete za poljoprivredne i prehrambene proizvode ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 52. stavak 2.,

budući da:

- (1) U skladu s člankom 50. stavkom 2. točkom (a) Uredbe (EU) br. 1151/2012, zahtjev Ujedinjene Kraljevine za upis naziva „West Country Lamb” u registar objavljen je u *Službenom listu Europske unije* ⁽²⁾.

- (2) Budući da Komisiji nije dostavljen ni jedan prigovor u smislu članka 51. Uredbe (EU) br. 1151/2012, taj naziv potrebno je upisati u registar,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Naziv iz Priloga ovoj Uredbi upisuje se u registar.

Članak 2.Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 19. prosinca 2013.

Za Komisiju,
u ime predsjednika,
Dacian CIOLOȘ
Član Komisije

⁽¹⁾ SL L 343, 14.12.2012., str. 1.

⁽²⁾ SL C 231, 9.8.2013., str. 9.

PRILOG

Poljoprivredni proizvodi namijenjeni prehrani ljudi navedeni u Prilogu I. Ugovoru:

Razred 1.1. Svježe meso (i iznutrice)

UJEDINJENA KRALJEVINA

West Country Lamb (ZOZP)

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) br. 29/2014**od 19. prosinca 2013.****o upisu naziva u registar zaštićenih oznaka izvornosti i zaštićenih oznaka zemljopisnog podrijetla
[West Country Beef (ZOZP)]**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 1151/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. studenoga 2012. o sustavima kvalitete za poljoprivredne i prehrambene proizvode ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 52. stavak 2.,

budući da:

- (1) U skladu s člankom 50. stavkom 2. točkom (a) Uredbe (EU) br. 1151/2012, zahtjev Ujedinjene Kraljevine za upis naziva „West Country Beef” u registar objavljen je u *Službenom listu Europske unije* ⁽²⁾.

- (2) Budući da Komisiji nije dostavljen ni jedan prigovor u smislu članka 51. Uredbe (EU) br. 1151/2012, taj naziv potrebno je upisati u registar,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Naziv iz Priloga ovoj Uredbi upisuje se u registar.

Članak 2.Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 19. prosinca 2013.

Za Komisiju,
u ime predsjednika,
Dacian CIOLOȘ
Član Komisije

⁽¹⁾ SL L 343, 14.12.2012., str. 1.

⁽²⁾ SL C 231, 9.8.2013., str. 14.

PRILOG

Poljoprivredni proizvodi namijenjeni prehrani ljudi navedeni u Prilogu I. Ugovoru:

Razred 1.1. Svježe meso (i iznutrice)

UJEDINJENA KRALJEVINA

West Country Beef (ZOZP)

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) br. 30/2014**od 13. siječnja 2014.****o odobrenju izmjene specifikacije koja nije manja za naziv upisan u registar zaštićenih oznaka izvornosti i zaštićenih oznaka zemljopisnog podrijetla [Κονσερβολιά Ροβίων (Konservolia Rovion) (ZOI)]**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 1151/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. studenoga 2012. o sustavima kvalitete za poljoprivredne i prehrambene proizvode ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 52. stavak 2.,

budući da:

(1) U skladu s člankom 53. stavkom 1. prvim podstavkom Uredbe (EU) br. 1151/2012, Komisija je ispitala zahtjev Grčke za odobrenje izmjene specifikacije za zaštićenu oznaku izvornosti „Κονσερβολιά Ροβίων” (Konservolia Rovion), registriranu u skladu s Uredbom Komisije (EZ) br. 1263/96 ⁽²⁾.

(2) Budući da predmetna izmjena nije manja u smislu članka 53. stavka 2. Uredbe (EU) br. 1151/2012, Komisija je u

skladu s člankom 50. stavkom 2. točkom (a) te Uredbe objavila zahtjev za izmjenu u *Službenom listu Europske unije* ⁽³⁾.

(3) Budući da Komisiji nije dostavljen ni jedan prigovor u smislu članka 51. Uredbe (EU) br. 1151/2012, izmjenu specifikacije potrebno je odobriti,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.Odobrava se izmjena specifikacije objavljena u *Službenom listu Europske unije* u vezi s nazivom iz Priloga ovoj Uredbi.**Članak 2.**Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 13. siječnja 2014.

Za Komisiju,
u ime predsjednika,
Dacian CIOLOȘ
Član Komisije

⁽¹⁾ SL L 343, 14.12.2012., str. 1.⁽²⁾ SL L 163, 2.7.1996., str. 19.⁽³⁾ SL L 228, 7.8.2013., str. 30.

PRILOG

Poljoprivredni proizvodi namijenjeni prehrani ljudi navedeni u Prilogu I. Ugovoru:

Razred 1.6. Voće, povrće i žitarice, u prirodnom stanju ili prerađeni

GRČKA

Κονσερβολιά Ροβιών (Konservolia Rovion) (ZOI)

UREDBA KOMISIJE (EU) br. 31/2014**od 14. siječnja 2014.****o stavljanju izvan snage odluka 2004/301/EZ i 2004/539/EZ i Uredbe (EU) br. 388/2010****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 998/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 26. svibnja 2003. o uvjetima zdravlja životinja primjenjivim na nekomercijalno kretanje kućnih ljubimaca i o izmjeni Direktive Vijeća 92/65/EEZ ⁽¹⁾, a posebno njezine članke 19. i 21.,

budući da:

2003/803/EZ i 2004/203/EZ u pogledu formata certifikata i putovnica koji se koriste za nekomercijalna kretanja pasa, mačaka i pitomih vretica te o izmjeni Odluke 2004/203/EZ ⁽²⁾ kako bi se certifikati i putovnice izdane za kućne ljubimce prije datuma primjene Uredbe (EZ) br. 998/2003 i dalje upotrebljavali pod uvjetom da su u skladu s određenim uvjetima.

(1) Uredbom (EZ) br. 998/2003 utvrđuju se zahtjevi zdravlja životinja koji se primjenjuju na nekomercijalno kretanje kućnih ljubimaca i pravila koja se primjenjuju na nadzor takvih kretanja. Ona se primjenjuje na kretanja vrsta kućnih ljubimaca navedenih u Prilogu I. toj Uredbi između država članica ili iz trećih zemalja. Psi, mačke i pitome vretice navedeni su u dijelovima A i B tog Priloga. Uredba (EZ) br. 998/2003 primjenjuje se od 3. srpnja 2004.

(2) Odlukom Komisije 2003/803/EZ od 26. studenoga 2003. o utvrđivanju obrasca putovnice za kretanje pasa, mačaka i pitomih vretica unutar Zajednice ⁽²⁾ utvrđuje se obrazac putovnice za kretanje kućnih ljubimaca koji pripadaju vrstama pasa, mačaka i pitomih vretica između država članica kako je predviđeno člankom 5. stavkom 1. točkom (b) Uredbe (EZ) br. 998/2003.

(3) Radi olakšavanja prijelaza na mjere iz Uredbe (EZ) br. 998/2003 donesena je Odluka Komisije 2004/301/EZ od 30. ožujka 2004. o odstupanju od odluka

(4) Osim toga, Odlukom Komisije 2004/539/EZ od 1. srpnja 2004. o utvrđivanju prijelazne mjere za provedbu Uredbe (EZ) br. 998/2003 o zahtjevima zdravlja životinja primjenjivim na nekomercijalno kretanje kućnih ljubimaca ⁽⁴⁾ predviđa se da su države članice do 1. listopada 2004. trebale odobriti ulazak na svoj teritorij kućnih ljubimaca onih vrsta koje su navedene u Prilogu I. Uredbi (EZ) br. 998/2003 u skladu s nacionalnim propisima koji su bili na snazi prije 3. srpnja 2004.

(5) Uredbom (EU) br. 576/2013 Europskog parlamenta i Vijeća od 12. lipnja 2013. o nekomercijalnom kretanju kućnih ljubimaca i stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 998/2003 ⁽⁵⁾ stavlja se izvan snage i zamjenjuje Uredba (EZ) br. 998/2003. Mjere donesene radi olakšavanja prijelaza na mjere iz Uredbe (EZ) br. 998/2003 zastarjele su te stoga odluke 2004/301/EZ i 2004/539/EZ treba staviti izvan snage.

(6) Osim toga, donesena je Uredba Komisije (EU) br. 388/2010 od 6. svibnja 2010. o provedbi Uredbe (EZ) br. 998/2003 Europskog parlamenta i Vijeća o maksimalnom broju kućnih ljubimaca određene vrste koji mogu biti uključeni u nekomercijalno kretanje ⁽⁶⁾ kako bi se izbjegao rizik komercijalnog kretanja pasa, mačaka i pitomih vretica lažno predstavljenog kao nekomercijalno kretanje kada se te životinje prenosi u državu članicu iz druge države članice ili iz treće zemlje navedene u odjeljku 2. dijela B Priloga II. Uredbi (EZ) br. 998/2003.

⁽¹⁾ SL L 146, 13.6.2003., str. 1.

⁽²⁾ SL L 312, 27.11.2003., str. 1.

⁽³⁾ SL L 98, 2.4.2004., str. 55.

⁽⁴⁾ SL L 237, 8.7.2004., str. 21.

⁽⁵⁾ SL L 178, 28.6.2013., str. 1.

⁽⁶⁾ SL L 114, 7.5.2010., str. 3.

- (7) Odredbe Uredbe (EU) br. 388/2010 revidirane su i uključene u Uredbu (EU) br. 576/2013. Uredba (EU) br. 576/2013 primjenjuje se od 29. prosinca 2014. Uredba (EU) br. 388/2010 stoga postaje zastarjela na dan primjene Uredbe (EU) br. 576/2013 te je treba staviti izvan snage od tog datuma.
- (8) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja, a nije im se usprotivio ni Europski parlament ni Vijeće,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Odluke 2004/301/EZ i 2004/539/EZ stavljaju se izvan snage.

Članak 2.

Ovime se s učinkom od 29. prosinca 2014. izvan snage stavlja Uredba (EU) br. 388/2010.

Članak 3.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 14. siječnja 2014.

Za Komisiju
Predsjednik
José Manuel BARROSO

UREDBA KOMISIJE (EU) br. 32/2014

od 14. siječnja 2014.

o pokretanju revizije Provedbene uredbe Vijeća (EU) br. 1008/2011 o uvođenju konačne antidampinške pristojbe na uvoz ručnih paletnih viličara i njihovih osnovnih dijelova podrijetlom iz Narodne Republike Kine kako je izmijenjena Provedbenom uredbom Vijeća (EU) br. 372/2013 (revizija „novog izvoznika”), kojom se stavlja izvan snage pristojba s obzirom na uvoz jednog izvoznika iz te zemlje i uvodi evidentiranje takvog uvoza

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu Vijeća (EZ) br. 1225/2009 od 30. studenoga 2009. o zaštiti od dampinškog uvoza iz zemalja koje nisu članice Europske zajednice („Osnovna uredba”) ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 11. stavak 4.,

nakon savjetovanja sa Savjetodavnim odborom u skladu s člankom 11. stavkom 4. i člankom 14. stavkom 5. Osnovne uredbe,

budući da:

A. ZAHTEJEV

- (1) Europska komisija („Komisija”) primila je zahtjev za reviziju „novog izvoznika” u skladu s člankom 11. stavkom 4. Osnovne uredbe.
- (2) Zahtjev je 3. svibnja 2013. podnio Ningbo Logitrans Handling Equipment Co., Ltd. („podnositelj zahtjeva”), proizvođač izvoznik ručnih paletnih viličara i njihovih osnovnih dijelova u Narodnoj Republici Kini („dotična zemlja”).

B. PROIZVOD

- (3) Proizvod iz revizije predstavljaju ručni paletni viličari i njihovi osnovni dijelovi, tj. šasijske i hidraulike, trenutačno razvrstani u oznake KN ex 8427 90 00 (oznake TARIC 8427 90 00 11 i 8427 90 00 19) i ex 8431 20 00 (oznake TARIC 8431 20 00 11 i 8431 20 00 19) podrijetlom iz Narodne Republike Kine.

C. POSTOJEĆE MJERE

- (4) Mjere koje su trenutačno na snazi konačna su antidampinška pristojba uvedena Provedbenom uredbom Vijeća (EU) br. 1008/2011 ⁽²⁾ kako je izmijenjena Provedbenom

uredbom Vijeća (EU) br. 372/2013 ⁽³⁾, u skladu s kojom se na uvoz u Europsku uniju proizvoda iz revizije, uključujući i proizvod koji proizvodi podnositelj zahtjeva, primjenjuje konačna antidampinška pristojba od 70,8 %. Mjere se u skladu s Uredbom Vijeća (EZ) br. 499/2009 ⁽⁴⁾ primjenjuju i na uvoz ručnih paletnih viličara i njihovih osnovnih dijelova poslanih iz Tajlanda, bez obzira na to imaju li deklarirano podrijetlo iz Tajlanda ili ne.

D. OSNOVA

- (5) Podnositelj zahtjeva tvrdi da posluje u skladu s uvjetima tržišnoga gospodarstva utvrđenima u članku 2. stavku 7. točki (c) Osnovne uredbe.
- (6) Tvrdi i da nije izvezio proizvod iz revizije u Uniju tijekom razdoblja ispitnog postupka na kojem se temelje antidampinške mjere, tj. razdoblja od 1. travnja 2003. do 31. ožujka 2004. („početno razdoblje ispitnog postupka”).
- (7) Nadalje, podnositelj zahtjeva tvrdi da nije povezan ni s jednim od proizvođača izvoznika proizvoda iz revizije na koje se primjenjuju prethodno navedene antidampinške mjere.
- (8) Podnositelj zahtjeva tvrdi i da je proizvod iz revizije počeo izvoziti u Uniju nakon završetka početnog razdoblja ispitnog postupka.

E. POSTUPAK

- (9) Nakon ispitivanja raspoloživih dokaza Komisija zaključuje da postoji dovoljno dokaza koji opravdavaju pokretanje revizije „novog izvoznika” u skladu s člankom 11. stavkom 4. Osnovne uredbe s ciljem utvrđivanja marže dampinga za pojedinačnog podnositelja zahtjeva i, ako se otkrije damping, razine pristojbe koja će se primjenjivati na uvoz proizvoda iz revizije u Uniju. Nakon primitka zahtjeva za primjenu pristupa tržišnoga gospodarstva utvrdit će se posluje li podnositelj zahtjeva u skladu s uvjetima tržišnoga gospodarstva iz članka 2. stavka 7. točke (c) Osnovne uredbe.

⁽¹⁾ SL L 343, 22.12.2009., str. 51.⁽²⁾ SL L 268, 13.10.2011., str. 1.⁽³⁾ SL L 112, 24.4.2013., str. 1.⁽⁴⁾ SL L 151, 16.6.2009., str. 1.

- (10) Ako se utvrdi da podnositelj zahtjeva ispunjava zahtjeve za utvrđivanje pojedinačne pristojbe, može biti potrebno izmijeniti stopu pristojbe koja se trenutačno primjenjuje u skladu s člankom 1. stavkom 2. Provedbene uredbe (EU) br. 1008/2011 kako je izmijenjena Provedbenom uredbom (EU) br. 372/2013.

(a) *Upitnici*

- (11) Kako bi dobila podatke koje smatra potrebnima za ispitni postupak, Komisija će podnositelju zahtjeva poslati upitnik.

(b) *Prikupljanje podataka i održavanje saslušanja*

- (12) Sve zainteresirane strane ovime se pozivaju iznijeti svoja stajališta u pisanom obliku i dostaviti dokaze kojima ih potvrđuju.
- (13) Proizvođači iz Unije za koje se zna da se to na njih odnosi obaviješteni su o zahtjevu za reviziju i dana im je mogućnost dostavljanja primjedbi.

- (14) Nadalje, Komisija može zainteresirane strane saslušati pod uvjetom da podnesu pisani zahtjev koji pokazuje da postoje posebni razlozi zbog kojih trebaju biti saslušane.

(c) *Pristup tržišnog gospodarstva*

- (15) Ako podnositelj zahtjeva dostavi dostatne dokaze da posluje u skladu s uvjetima tržišnoga gospodarstva, tj. da ispunjava kriterije iz članka 2. stavka 7. točke (c) Osnovne uredbe, uobičajena vrijednost utvrdit će se u skladu s člankom 2. stavkom 7. točkom (b) Osnovne uredbe. U tu svrhu propisno argumentirani zahtjevi moraju se dostaviti u roku određenom u članku 4. ove Uredbe. Komisija će obrazac za zahtjev poslati podnositelju zahtjeva i nadležnim tijelima Narodne Republike Kine.

(d) *Odabir zemlje tržišnoga gospodarstva*

- (16) Ako se podnositelju zahtjeva ne odobri pristup tržišnoga gospodarstva, radi utvrđivanja uobičajene vrijednosti za Narodnu Republiku Kinu u skladu s člankom 2. stavkom 7. točkom (a) Osnovne uredbe koristit će se prikladna zemlja tržišnoga gospodarstva. Komisija je u tu svrhu predvidjela Brazil koji je već iskorišten u ispitnom postupku koji je doveo do uvođenja mjera na uvoz iz Narodne Republike Kine. Zainteresirane strane pozivaju se na dostavu primjedbi o prikladnosti ovog odabira u roku određenom u članku 4. ove Uredbe.

- (17) Ako se podnositelju zahtjeva odobri pristup tržišnoga gospodarstva, ali traženi pouzdani podaci nisu dostupni u Narodnoj Republici Kini, Komisija prema potrebi može upotrijebiti rezultate utvrđivanja uobičajene vrijednosti u prikladnoj zemlji tržišnoga gospodarstva, primjerice radi zamjene nepouzdanih troškovnih ili cjenovnih elemenata u Narodnoj Republici Kini potrebnih za utvrđivanje uobičajene vrijednosti. Komisija je i u tu svrhu predvidjela Brazil.

F. UKIDANJE PRISTOJBE KOJA JE NA SNAZI I EVIDENTIRANJE UVOZA

- (18) Sukladno članku 11. stavku 4. Osnovne uredbe antidampinšku pristojbu koja je na snazi potrebno je ukinuti kada je riječ o uvozu proizvoda iz revizije, a koji podnositelj zahtjeva proizvodi i prodaje za izvoz u Uniju. Istodobno, uvoz bi trebalo evidentirati u skladu s člankom 14. stavkom 5. Osnovne uredbe kako bi se, u slučaju da se revizijom otkrije damping u odnosu na podnositelja zahtjeva, mogle naplatiti antidampinške pristojbe od datuma evidentiranja tog uvoza. U ovoj fazi ispitnog postupka nije moguće procijeniti iznos mogućih budućih obveza podnositelja zahtjeva.

G. ROKOVI

- (19) Radi dobrog upravljanja, potrebno je navesti rokove u kojima:

— zainteresirane strane mogu se obratiti Komisiji, iznijeti svoja stajališta pisanim putem i dostaviti sve podatke koje je potrebno uzeti u obzir tijekom ispitnog postupka,

— zainteresirane strane mogu podnijeti pisani zahtjev da ih Komisija sasluša,

— zainteresirane strane mogu dostaviti primjedbe o prikladnosti korištenja Brazila kako je objašnjeno u navedenim uvodnim izjavama 16. i 17.,

— podnositelj zahtjeva mora predati propisno argumentirani zahtjev za primjenu pristupa tržišnoga gospodarstva.

- (20) Važno je skrenuti pozornost na činjenicu da ostvarivanje većine postupovnih prava predviđenih Osnovnom uredbom ovisi o tome da se zainteresirana strana obrati Komisiji u rokovima navedenima u članku 4. ove Uredbe.

H. NESURADNJA

- (21) Kada zainteresirana strana odbije omogućiti pristup podacima, ne dostavi potrebne podatke u rokovima ili ako znatno ometa ispitni postupak, zaključci se mogu, bilo da su oni pozitivni ili negativni, donijeti na temelju raspoloživih činjenica u skladu s člankom 18. Osnovne uredbe.
- (22) Ako se utvrdi da je zainteresirana strana dostavila lažne ili obmanjujuće podatke, ti se podaci zanemaruju, a mogu se upotrijebiti raspoložive činjenice.
- (23) Ako zainteresirana strana ne surađuje ili surađuje djelomično te se stoga zaključci temelje na činjenicama dostupnima u skladu s člankom 18. Osnovne uredbe, ishod za tu stranu može biti manje povoljan nego što bi bio da je surađivala.
- (24) Uskraćivanje odgovora u elektroničkom obliku ne smatra se nesuradnjom, pod uvjetom da zainteresirana strana pokaže da bi dostavljanje odgovora u traženom obliku predstavljalo dodatno opterećenje ili neopravdani dodatni trošak. Zainteresirana strana mora odmah kontaktirati s Komisijom.

I. RASPORED ISPITNOG POSTUPKA

- (25) Ispitni postupak zaključit će se, u skladu s člankom 11. stavkom 5. Osnovne uredbe, u roku od devet mjeseci od dana objave ove Uredbe u *Službenom listu Europske unije*.

J. OBRADA OSOBNIH PODATAKA

- (26) Napominje se da će se svi osobni podaci prikupljeni u tom ispitnom postupku obraditi u skladu s Uredbom (EZ) br. 45/2001 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2000. o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka u institucijama i tijelima Zajednice i o slobodnom kretanju takvih podataka ⁽¹⁾.

K. SLUŽBENIK ZA SASLUŠANJA

- (27) Zainteresirane strane mogu zatražiti intervenciju službenika za saslušanja Glavne uprave za trgovinu. Službenik za saslušanja veza je između zainteresiranih strana i istražnih službi Komisije. Službenik za saslušanja ispituje zahtjeve za pristup predmetu, sporove povezane s povjerljivošću dokumenata, zahtjeve za produljenje rokova i zahtjeve trećih osoba za saslušanja. Službenik za saslušanja može organizirati saslušanje s pojedinačnom zainteresiranom stranom te posredovati kako bi osigurao da

zainteresirana strana u potpunosti ostvaruje svoja prava na obranu. Službenik za saslušanja omogućuje održavanje saslušanja uključenih strana kako bi se mogla izložiti različita stajališta i podnijeti pobijajući dokazi.

- (28) Zahtjev za saslušanje službenika za saslušanja podnosi se pisanim putem u posebnim rokovima koje je odredila Komisija u korespondenciji sa stranama. U njemu strana mora navesti razloge za zahtjev.
- (29) Zainteresirane strane mogu pronaći dodatne informacije i podatke za kontakt na *web*-stranicama službenika za saslušanja koje se nalaze na *web*-mjestu Glavne uprave za trgovinu: http://ec.europa.eu/commission_2010-2014/degucht/contact/hearing-officer/,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

U skladu s člankom 11. stavkom 4. Uredbe (EZ) br. 1225/2009 ovime se pokreće revizija Provedbene uredbe (EU) br. 1008/2011 kako je izmijenjena Provedbenom uredbom (EU) br. 372/2013 kako bi se utvrdilo treba li i u kojoj mjeri na uvoz ručnih paletnih viličara i njihovih osnovnih dijelova, trenutačno razvrstanih u oznake KN ex 8427 90 00 (oznake TARIC 8427 90 00 11 i 8427 90 00 19) i ex 8431 20 00 (oznake TARIC 8431 20 00 11 i 8431 20 00 19), podrijetlom iz Narodne Republike Kine, koje proizvodi i prodaje za izvoz u Uniju Ningbo Logitrans Handling Equipment Co., Ltd. (dodatna oznaka TARIC A070) primijeniti antidampinšku pristojbu uvedenu Provedbenom uredbom (EU) br. 1008/2011 kako je izmijenjena Provedbenom uredbom (EU) br. 372/2013 ili uvesti individualnu antidampinšku pristojbu.

Za potrebe ove Uredbe, ručni paletni viličari su viličari s kotačima koji podupiru vilice za rukovanje paletama, izrađeni tako da ih operater na tlu ručno gura, vuče i njima upravlja na glatkoj, ravnoj i tvrdoj površini korištenjem zglobne ručice. Ručni paletni viličari izrađeni su samo za podizanje tereta, pomoću ručice, na visinu dostatnu za njegov prijevoz, i nemaju nikakve dodatne funkcije ili svrhe, kao na primjer i. za pomicanje i podizanje tereta kako bi se podigli na višu razinu ili kao pomoć pri skladištenju tereta (teleskopski viličari), ii. za slaganje jedne palete iznad druge (viličari za slaganje), iii. za podizanje tereta na radnu razinu (podizne platforme) ili iv. za podizanje i vaganje tereta (viličari za vaganje).

Članak 2.

Antidampinška pristojba uvedena Provedbenom uredbom (EU) br. 1008/2011 kako je izmijenjena Provedbenom uredbom (EU) br. 372/2013 ovime se stavlja izvan snage u odnosu na uvoz iz članka 1. ove Uredbe.

⁽¹⁾ SL L 8, 12.1.2001., str. 1.

Članak 3.

Carinska tijela poduzimaju, u skladu s člankom 11. stavkom 4. i člankom 14. stavkom 5. Uredbe (EZ) br. 1225/2009, odgovarajuće korake radi evidentiranja uvoza u Uniju iz članka 1. ove Uredbe.

Evidentiranje prestaje važiti devet mjeseci od dana stupanja na snagu ove Uredbe.

Članak 4.

1. Ako zainteresirane strane žele da se njihove primjedbe uzmu u obzir tijekom ispitnog postupka, moraju se obratiti Komisiji, predstaviti svoja stajališta pisanim putem i dostaviti odgovore na upitnik iz uvodne izjave 12. ove Uredbe ili bilo koji podatak koji treba uzeti u obzir u roku od 37 dana od stupanja na snagu ove Uredbe, ako nije drukčije određeno.

2. Zainteresirane strane mogu zatražiti od Komisije saslušanje u istom roku od 37 dana.

3. Komisija mora zaprimiti propisno argumentirani zahtjev za primjenu pristupa tržišnoga gospodarstva u roku od 37 dana od datuma stupanja na snagu ove Uredbe.

4. Strane u ispitnom postupku koje žele izraziti stav o prikladnosti Brazila, koji je predviđen kao treća zemlja tržišnoga gospodarstva, moraju svoje stavove dostaviti u roku od 10 dana od datuma stupanja na snagu ove Uredbe.

5. Svi podnesci zainteresiranih strana zajedno s podacima koji se traže u ovoj Uredbi, ispunjenim upitnicima i korespondencijom, nose oznaku „Ograničeno” ⁽¹⁾.

6. Zainteresirane strane koje daju povjerljive podatke dužne su dostaviti sažetke podataka u verziji koja nije povjerljiva u skladu s člankom 19. stavkom 2. Osnovne uredbe koji se moraju označiti oznakom „Na pregled zainteresiranim stranama”. Sažeci trebaju biti dovoljno detaljni kako bi omogućili razumijevanje suštine podataka dostavljenih kao povjerljivi. Ako zainteresirana strana koja dostavlja povjerljive podatke ne dostavi sažetak u verziji koja nije povjerljiva, traženog oblika i kvalitete, ti podaci mogu se odbaciti.

7. Zainteresirane strane dužne su dostaviti sve podneske i zahtjeve u elektroničkom obliku (podneske koji nisu povjerljive prirode e-poštom, a povjerljive na CD-R-u/DVD-u) i moraju navesti svoje ime, adresu, adresu e-pošte, brojeve telefona i faksa. Međutim, sve punomoći, potpisane potvrde i njihove ažurirane verzije uz obrazac zahtjeva za MET ili odgovori na upitnike moraju se dostaviti na papiru, tj. poštom ili osobno na adresu navedenu u nastavku. Dodatne informacije povezane s korespondencijom s Komisijom zainteresirane strane mogu potražiti na odgovarajućim stranicama web-mjesta Glavne uprave za trgovinu: <http://ec.europa.eu/trade/tackling-unfair-trade/trade-defence>

Adresa Komisije za korespondenciju:

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

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

Članak 5.

Ova Uredba stupa na snagu sljedećeg dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 14. siječnja 2014.

Za Komisiju
Predsjednik
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ Dokument s oznakom „Ograničeno” dokument je koji se smatra povjerljivim u skladu s člankom 19. Uredbe Vijeća (EZ) br. 1225/2009 (SL L 343, 22.12.2009., str. 51.) i člankom 6. Sporazuma WTO-a o provedbi članka VI. GATT-a iz 1994. (Sporazum o antidampingu). Osim toga, taj je dokument zaštićen u skladu s člankom 4. Uredbe (EZ) br. 1049/2001. Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 145, 31.5.2001., str. 43.).

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) br. 33/2014**od 14. siječnja 2014.****o utvrđivanju paušalnih uvoznih vrijednosti za određivanje ulazne cijene određenog voća i povrća**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu Vijeća (EZ) br. 1234/2007 od 22. listopada 2007. o uspostavljanju zajedničke organizacije poljoprivrednih tržišta i o posebnim odredbama za određene poljoprivredne proizvode (Uredba o jedinstvenom ZOT-u) ⁽¹⁾,uzimajući u obzir Provedbenu uredbu Komisije (EU) br. 543/2011 od 7. lipnja 2011. o utvrđivanju detaljnih pravila za primjenu Uredbe Vijeća (EZ) br. 1234/2007 za sektore voća i povrća te prerađevina voća i povrća ⁽²⁾, a posebno njezin članak 136. stavak 1.,

budući da:

- (1) Provedbenom uredbom (EU) br. 543/2011, prema ishodu Urugvajске runde multilateralnih pregovora o trgovini, utvrđuju se kriteriji kojima Komisija određuje

paušalne vrijednosti za uvoz iz trećih zemalja, za proizvode i razdoblja određena u njezinu Prilogu XVI. dijelu A.

- (2) Paušalna uvozna vrijednost izračunava se za svaki radni dan, u skladu s člankom 136. stavkom 1. Provedbene uredbe (EU) br. 543/2011, uzimajući u obzir promjenjive dnevne podatke. Stoga ova Uredba treba stupiti na snagu na dan objave u *Službenom listu Europske unije*,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Paušalne uvozne vrijednosti iz članka 136. Provedbene uredbe (EU) br. 543/2011 određene su u Prilogu ovoj Uredbi.

Članak 2.Ova Uredba stupa na snagu na dan objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 14. siječnja 2014.

Za Komisiju,
u ime predsjednika,

Jerzy PLEWA

Glavni direktor za poljoprivredu i ruralni razvoj

⁽¹⁾ SL L 299, 16.11.2007., str. 1.

⁽²⁾ SL L 157, 15.6.2011., str. 1.

PRILOG

Paušalne uvozne vrijednosti za određivanje ulazne cijene određenog voća i povrća

(EUR/100 kg)		
Oznaka KN	Oznaka treće zemlje ⁽¹⁾	Standardna uvozna vrijednost
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⁾ Nomenklatura država utvrđena Uredbom Komisije (EZ) br. 1833/2006 (SL L 354, 14.12.2006., str. 19.). Oznakom „ZZ” označava se „drugo podrijetlo”.

ODLUKE

ODLUKA VIJEĆA

od 13. siječnja 2014.

o imenovanju švedske članice Europskoga gospodarskog i socijalnog odbora

(2014/10/EU)

VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

DONIJELO JE OVU ODLUKU:

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije, a posebno njegov članak 302.,

Članak 1.

uzimajući u obzir prijedlog švedske vlade,

Ovime se gđa Lise-Lotte LENBERG imenuje članicom Europskoga gospodarskog i socijalnog odbora do kraja tekućeg mandata koji istječe 20. rujna 2015.

uzimajući u obzir mišljenje Europske komisije,

Članak 2.

budući da:

Ova Odluka stupa na snagu na dan donošenja.

- (1) Vijeće je 13. rujna 2010. donijelo Odluku 2010/570/EU, Euroatom o imenovanju članova Europskoga gospodarskog i socijalnog odbora za razdoblje od 21. rujna 2010. do 20. rujna 2015. ⁽¹⁾

Sastavljeno u Bruxellesu 13. siječnja 2014.

- (2) Mjesto u Europskome gospodarskom i socijalnom odboru postalo je slobodno po isteku mandata gđe Ellen NYGREN,

Za Vijeće
Predsjednik
D. KOURKOULAS

⁽¹⁾ SL L 251, 25.9.2010., str. 8.

PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE

od 20. prosinca 2013.

o ispravku Priloga II. Provedbenoj odluci 2012/707/EU o utvrđivanju zajedničkog obrasca za dostavu informacija u skladu s Direktivom 2010/63/EU Europskog parlamenta i Vijeća o zaštiti životinja koje se koriste u znanstvene svrhe

*(priopćeno pod brojem dokumenta C(2013) 9220)***(Tekst značajan za EGP)**

(2014/11/EU)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Direktivu 2010/63/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2010. o zaštiti životinja koje se koriste u znanstvene svrhe ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 54. stavak 4.,

budući da:

- (1) Provjerom su utvrđene pogreške u Prilogu II. Provedbenoj odluci 2012/707/EU ⁽²⁾. U dijagramu toka u tom Prilogu pogrešno je prikazano da se kategorije unosa „toksičnost i druga testiranja sigurnosti koje zahtijeva zakonodavstvo” i „zakonodavni zahtjevi” odnose samo na „toksičnost i druga testiranja sigurnosti uključujući farmakologiju”, ali ne i na sve druge potkategorije kategorije „regulatorno korištenje i rutinska proizvodnja prema vrsti”. Kako bi se to razjasnilo, potrebno je izmijeniti oblik dijagrama toka. Kako bi se to dodatno naglasilo, naslov kategorije unosa „toksičnost i druga testiranja sigurnosti koje zahtijeva zakonodavstvo” trebalo bi promijeniti u „testiranja prema zakonodavstvu”. Trebalo bi unijeti i druge manje izmjene oblika dijagrama u interesu jasnoće.
- (2) Drugi dio Priloga II. Provedbenoj odluci 2012/707/EU, koji sadržava detaljne upute, trebalo bi izmijeniti u skladu s izmjenama dijagrama toka.

- (3) Stoga bi Provedbenu odluku 2012/707/EU trebalo na odgovarajući način ispraviti.

- (4) Mjere predviđene ovom Odlukom u skladu su s mišljenjem odbora osnovanog na temelju članka 56. stavka 1. Direktive 2010/63/EU,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Prilog II. Provedbenoj odluci 2012/707/EU zamjenjuje se Prilogom ovoj Odluci.

Članak 2.

Ova je Odluka upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 20. prosinca 2013.

Za Komisiju
Janez POTOČNIK
Član Komisije

⁽¹⁾ SL L 276, 20.10.2010., str. 33.

⁽²⁾ Provedbena odluka Komisije 2012/707/EU od 14. studenoga 2012. o utvrđivanju zajedničkog obrasca za dostavu informacija u skladu s Direktivom 2010/63/EU Europskog parlamenta i Vijeća o zaštiti životinja koje se koriste u znanstvene svrhe (SL L 320, 17.11.2012., str. 33.).

PRILOG

„*PRILOG II.*“

DIO A

DIJAGRAM TOKA KATEGORIJA UNOSA STATISTIČKIH PODATAKA NA TEMELJU ČLANKA 54. STAVKA 2.

Vrsta životinje
Miševi (<i>Mus musculus</i>)
Štakori (<i>Rattus norvegicus</i>)
Zamorci (<i>Cavia porcellus</i>)
Sirijski (zlatni) hrčci (<i>Mesocricetus auratus</i>)
Kineski hrčci (<i>Cricetulus griseus</i>)
Mongolski skočimiš (<i>Meriones unguiculatus</i>)
Drugi glodavci (drugi <i>Rodentia</i>)
Kunići (<i>Oryctolagus cuniculus</i>)
Mačke (<i>Felis catus</i>)
Psi (<i>Canis familiaris</i>)
Pitome vretice (<i>Mustela putorius furo</i>)
Drugi mesožderi (drugi <i>Carnivora</i>)
Konji, magarci i križanci (<i>Equidae</i>)
Svinje (<i>Sus scrofa domestica</i>)
Koze (<i>Capra aegagrus hircus</i>)
Ovce (<i>Ovis aries</i>)
Goveda (<i>Bos primigenius</i>)
Polumajmuni (<i>Prosimia</i>)
Marmozeti i tamarini (eg. <i>Callithrix jacchus</i>)
Makaki rakoje (<i>Macaca fascicularis</i>)
Rezus makaki (<i>Macaca mulatta</i>)
Vervet majmuni <i>Chlorocebus</i> spp. (obično <i>pygerythrus</i> ili <i>sabaeus</i>)
Pavijani (<i>Papio</i> spp.)
Vjeveričji majmun (npr. <i>Saimiri sciureus</i>)
Druge vrste primata osim čovjeka (druge vrste <i>Cebioidea</i> i <i>Cercopithecoidea</i>)
Čovjekoliki majmuni (<i>Hominoidea</i>)
Drugi sisavci (drugi <i>Mammalia</i>)
Domaća kokoš (<i>Gallus gallus domesticus</i>)
Druge ptice (druge <i>Aves</i>)
Gmazovi (<i>Reptilia</i>)
Žabe (<i>Rana temporaria</i> i <i>Rana pipiens</i>)
Afričke žabe pandžašice (<i>Xenopus laevis</i> i <i>Xenopus tropicalis</i>)
Drugi vodozemci (drugi <i>Amphibia</i>)
Zebrica (<i>Danio rerio</i>)
Druge ribe (druge <i>Pisces</i>)
Glavonošci (<i>Cephalopoda</i>)

Ponovno korištenje
Ponovno korištenje

DA ————— Primati osim čovjeka? ————— NE

Primati osim čovjeka – izvor
Životinje rođene kod registriranog uzgajivača u EU-u
Životinje rođene u drugim dijelovima Europe
Životinje rođene u Aziji
Životinje rođene u Americi
Životinje rođene u Africi
Životinje rođene drugdje

Primati osim čovjeka – generacija
F0
F1
F2 ili više
Samoodrživa kolonija

Mjesto rođenja
Životinje rođene u EU-u kod registriranog uzgajivača
Životinje rođene u EU-u, ali ne kod registriranog uzgajivača
Životinje rođene u drugim dijelovima Europe
Životinje rođene u drugim dijelovima svijeta

Genetsko stanje
Nisu genetski modificirane
Genetski modificirane bez štetnog fenotipa
Genetski modificirane sa štetnim fenotipom

Stvaranje nove genetski modificirane linije
Životinje se koriste za stvaranje nove genetski modificirane linije/soja

Težina postupka
Nepovratna
Blaga (do i uključujući)
Umjerena
Teška

Namjene
Temeljna istraživanja
Translacijska i primijenjena istraživanja
Regulatorno korištenje i rutinska proizvodnja
Zaštita prirodnog okoliša u interesu zdravlja ili dobrobiti ljudi i životinja
Očuvanje vrsta
Visoko obrazovanje ili obuka za stjecanje, održavanje ili poboljšanje strukovnih vještina
Sudskomedicinske istražne radnje
Održavanje kolonija uspostavljenih genetski modificiranih životinja koje se ne koriste u drugim postupcima

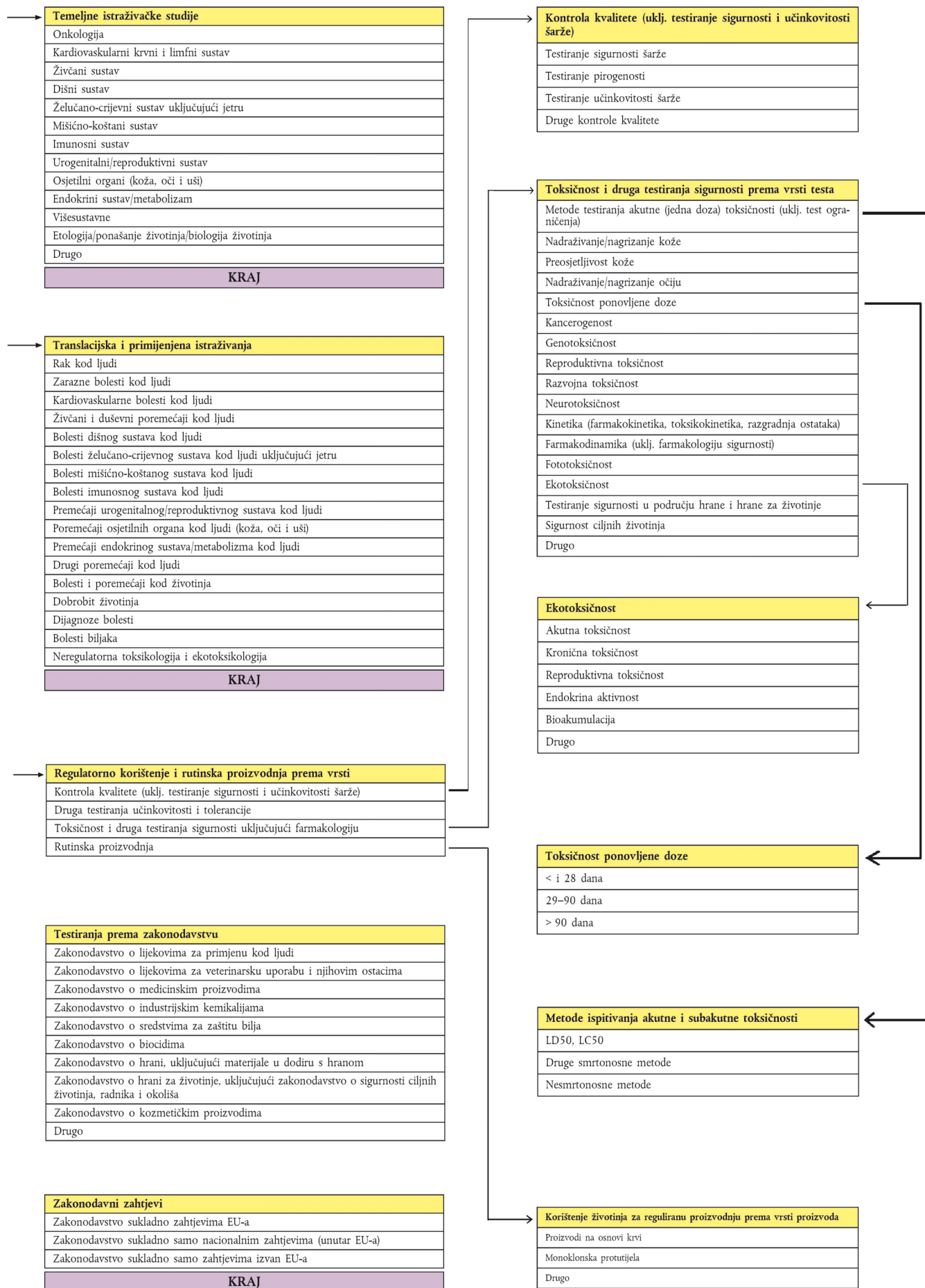
KRAJ

KRAJ

KRAJ

KRAJ

KRAJ



DIO B

DETALJNE UPUTE ZA DOSTAVU STATISTIČKIH PODATAKA O KORIŠTENJU ŽIVOTINJA U ZNANSTVENE SVRHE NA TEMELJU ČLANKA 54. STAVKA 2.

OBRAZAC ZA IZVJEŠĆIVANJE KOJI SE KORISTI ZA DOSTAVU INFORMACIJA IZ ČLANKA 52. STAVKA 2. DIREKTIVE 2010/63/EU

1. Podatke je potrebno unijeti za svako korištenje životinje.
2. Pri unosu podataka za životinju može se odabrati samo jedna opcija *unutar* kategorije.
3. Statističke podatke nije potrebno priložiti za životinje koje su usmrćene zbog organa i tkiva te za kontrolne životinje, osim kada je usmrćivanje izvedeno u skladu s odobrenjem projekta korištenjem metode koja nije uključena u Prilog IV. ili kada je životinja prije usmrćivanja podvrgnuta prethodnom zahvatu pri čemu je prekoračen prag najmanje boli, patnje, stresa i trajnog oštećenja.
4. Višak životinja koji je usmrćen nije uključen u statističke podatke, osim genetski modificiranih životinja s predviđenim i izraženim štetnim fenotipom.
5. Larvalni oblici životinja broje se onda kada se mogu hraniti samostalno.
6. Fetalni i embrijski oblici vrsta sisavaca se ne broje; broje se samo životinje koje su rođene, uključujući carskim rezom, i koje su žive.
7. Kad god je klasifikacija 'teška' prekoračena, bilo da je prethodno odobrena ili ne, o tim se životinjama i njihovu korištenju izvješćuje na uobičajen način kao i za svako drugo korištenje pod kategorijom 'teška'. U odjeljku za bilješke 'Država članica' potrebno je dodati komentar o vrsti, broju, eventualnom odobrenju prethodnog izuzeća, detaljima korištenja i razlozima zašto je prekoračena klasifikacija 'teška'.
8. Podatke je potrebno prijaviti za godinu u kojoj je postupak završen. U slučaju studija koje se izvode tijekom dvije kalendarske godine, moguće je sve životinje ubrojiti zajedno u godini kada je zadnji postupak završen, *pod uvjetom da je to izuzeće od godišnjeg izvješćivanja odobrilo nadležno tijelo*. Za projekte koji traju dulje od dvije kalendarske godine, životinje se prijavljuju u godini kada su usmrćene ili su uginule.
9. Ako se koristi kategorija 'drugo', obvezno je unijeti bilješke u svrhu davanja dodatnih detalja.

A. GENETSKI MODIFICIRANE ŽIVOTINJE

1. U smislu statističkog izvješćivanja, 'genetski modificirane životinje' uključuju genetski modificirane (transgenske promjene, promjene putem izbivanja gena i drugi oblici genskih promjena) i prirodno nastale ili inducirane mutirane životinje.
2. O genetski modificiranim životinjama izvješćuje se:
 - (a) kada se koriste za stvaranje nove linije;
 - (b) kada se koriste za održavanje uspostavljene linije s predviđenim i izraženim štetnim fenotipom; ili
 - (c) kada se koriste u drugim (znanstvenim) postupcima (odnosno ne za stvaranje ili održavanje linije).
3. O svim životinjama koje su *nositelji genetske modifikacije* treba izvješćivati tijekom stvaranja nove linije. Osim toga, treba izvješćivati i o životinjama koje se koriste za superovulaciju, vazektomiju, implantaciju zametaka (te životinje mogu i ne moraju biti genetski modificirane). Nije potrebno izvješćivati o genetski normalnim životinjama (nemutirani potomci) koje su stvorene kao posljedica stvaranja nove genetski modificirane linije.
4. U kategoriji 'Namjene' treba izvješćivati o životinjama koje se koriste za stvaranje nove genetski modificirane linije pod 'temeljnim istraživanjima' ili 'translacijskim ili primijenjenim istraživanjima' u *pripadajućoj kategoriji za koju je linija stvorena*.
5. **Novi soj ili liniju genetski modificiranih životinja smatra se 'uspostavljenima'** kada je prijenos genetske modifikacije stabilan, za što su potrebne najmanje dvije generacije, te je dovršena ocjena dobrobiti.
6. Ocjenom dobrobiti utvrdit će se očekuje li se da novostvorena linija ima *predviđeni štetni fenotip* i, u tom slučaju, od tada nadalje o tim se životinjama izvješćuje pod kategorijom 'Održavanje kolonija uspostavljenih genetski modificiranih životinja koje se ne koriste u drugim postupcima' – ili, ako je to primjenjivo, u drugim postupcima u kojima se koriste. Ako se ocjenom dobrobiti zaključi da se *ne* očekuje da linija ima štetni fenotip, njezin je *uzgoj* izvan područja primjene postupka te o njoj više nije potrebno izvješćivati.

7. Kategorijom **„Održavanje kolonija uspostavljenih genetski modificiranih životinja koje se ne koriste u drugim postupcima“** obuhvaćene su životinje potrebne za održavanje kolonija genetski modificiranih životinja uspostavljenih linija s predviđenim štetnim fenotipom i koje su iskusile bol, patnju, stres ili trajno oštećenje kao posljedicu štetnog genotipa. Predviđena se namjena održavanja linije ne evidentira.

8. O svim **genetski modificiranim životinjama koje se koriste u drugim postupcima** (ne za stvaranje ili održavanje genetski modificirane linije) treba izvješćivati pod njihovim pripadajućim namjenama (jednako kao za genetski nemodificirane životinje). Te životinje mogu ili ne moraju imati izraženi štetni fenotip.

9. O genetski modificiranim životinjama koje imaju izraženi štetni fenotip te su usmrćene zbog svojih organa i tkiva treba izvješćivati u sklopu pripadajućih osnovnih namjena za koje su organi/tkiva upotrijebljeni.

B. PODATKOVNE KATEGORIJE

Dolje navedeni odjelci prate poredak kategorija i s njima povezanih naslova u dijagramu toka.

1. Vrsta životinje

- i. O svim vrstama glavonožaca treba izvješćivati pod naslovom glavonošci od razvojne faze u kojoj se životinja počne samostalno hraniti, odnosno odmah nakon valjenja hobotnica i lignji i oko sedam dana nakon valjenja sipa.
- ii. Riba treba brojiti od razvojne faze kada se mogu samostalno hraniti nadalje. Zebrice držane u optimalnim uvjetima uzgoja (približno + 28 °C) treba brojiti 5 dana nakon oplodnje.
- iii. Zbog male veličine nekih vrsta riba i glavonožaca, brojenje može biti izvršeno na temelju procjene.

2. Ponovno korištenje

- i. O svakom korištenju životinje treba izvješćivati na kraju svakog postupka.
- ii. U statističkom se izvješću navodi **broj netretiranih životinja samo u vezi s njihovom vrstom i mjestom rođenja**. Stoga se „mjesto rođenja“ ne evidentira za ponovno korištene životinje.
- iii. Svim **daljnjim kategorijama** navodi se **broj korištenja životinja u postupcima**. Zbog toga se te brojke ne mogu unakrsno usporediti s ukupnim brojem netretiranih životinja.
- iv. O broju životinja koje se ponovno koriste ne može se zaključiti na osnovi podataka jer se neke životinje mogu ponovno koristiti više puta.
- v. Potrebno je izvješćivati o stvarnoj patnji životinje u postupku. U nekim slučajevima na to može utjecati prethodno korištenje. Međutim, težina se neće uvijek povećati pri naknadnom korištenju, a u nekim slučajevima će se čak i smanjiti (navikavanje). Stoga se ne bi trebalo pokušati automatski zbrajati stupnjeve težine iz prethodnih korištenja. Težinu treba uvijek prosuditi za svaki slučaj posebno.

Ponovno korištenje i stalno korištenje

Postupak znači korištenje jedne životinje za jednu znanstvenu/pokusnu/obrazovnu namjenu/namjenu obuke. Jedno korištenje traje od primjene prve tehnike na životinji do završetka prikupljanja podataka, opažanja ili ostvarenja obrazovnog cilja. To je obično jedan pokus, test ili obuka u pogledu neke tehnike.

Jedan postupak može se sastojati od više koraka (tehnika) koji su nužno povezani s ostvarenjem jednog rezultata i koji zahtijevaju korištenje iste životinje.

Krajnji će korisnik izvijestiti o **cijelom postupku**, uključujući pripremu (bez obzira na njenu lokaciju) te uzimajući u obzir težinu povezanu s pripremom.

Primjeri pripreme uključuju kirurške zahvate (poput kanilacije, implantacije telemetrijskih uređaja, ovariektomije, kastracije, hipofizektomije itd.) i nekirurške zahvate (poput modificirane prehrane, indukcije dijabetesa itd.). Isto se odnosi i na uzgoj genetski modificiranih životinja, odnosno u slučaju kada se životinja koristi u predviđenom postupku, krajnji će korisnik izvijestiti o cijelom postupku uzimajući u obzir težinu povezanu s fenotipom. Vidjeti odjeljak o genetski modificiranim životinjama.

Ako se pripremljena životinja iz iznimnih razloga ne iskoristi u znanstvenu svrhu, objekt koji je pripremio životinju treba u statističkom izvješću izvijestiti o detaljima pripreme kao samostalnom postupku u skladu s predviđenom namjenom, pod uvjetom da je priprema životinje prekoračila prag najmanje boli, patnje, stresa i trajnog oštećenja.

3. Mjesto rođenja

Životinje rođene u EU-u kod registriranog uzgajivača
Životinje rođene u EU-u kod neregistriranog uzgajivača
Životinje rođene u drugim dijelovima Europe
Životinje rođene u drugim dijelovima svijeta

- i. Porijeklo se temelji na mjestu rođenja, odnosno „rođena u“, a ne mjestu odakle je životinja nabavljena.
- ii. Životinje rođene u EU-u kod registriranog uzgajivača životinje su rođene kod uzgajivača koji su odobreni i registrirani u skladu s člankom 20. Direktive 2010/63/EU.
- iii. Životinjama rođenima u EU-u kod neregistriranog uzgajivača smatraju se životinje koje nisu rođene kod registriranog uzgajivača, poput divljih životinja, farmskih životinja (osim ako je uzgajivač odobren i registriran), kao i sva izuzeća odobrena u skladu s člankom 10. stavkom 3. Direktive 2010/63/EU.
- iv. Životinjama rođenima u drugim dijelovima Europe i životinjama rođenima u drugim dijelovima svijeta smatraju se sve životinje bez obzira na to jesu li uzgojene u registriranim objektima uzgajivača ili drugim objektima te životinje uhvaćene u divljini.

4. Primati osim čovjeka – izvor

Životinje rođene u EU-u kod registriranog uzgajivača
Životinje rođene u drugim dijelovima Europe
Životinje rođene u Aziji
Životinje rođene u Americi
Životinje rođene u Africi
Životinje rođene drugdje

U svrhu ovog izvješćivanja:

- i. Životinjama rođenima u drugim dijelovima Europe treba obuhvatiti životinje rođene u Turskoj, Rusiji i Izraelu.
- ii. Životinjama rođenima u Aziji treba obuhvatiti životinje rođene u Kini.
- iii. Životinjama rođenima u Americi treba obuhvatiti životinje rođene u Sjevernoj, Srednjoj i Južnoj Americi.
- iv. Životinjama rođenima u Africi treba obuhvatiti životinje rođene u Mauricijusu.
- v. Životinjama rođenima drugdje treba obuhvatiti životinje rođene u Australiji i Oceaniji.

Podrijetlo životinja koje su evidentirane kao životinje rođene drugdje treba pri dostavi podataka detaljnije objasniti nadležnom tijelu.

5. Primati osim čovjeka – generacija

F0
F1
F2 ili više
Samoodrživa kolonija

- i. Sve dok kolonija nije samoodrživa, o životinjama rođenima u toj koloniji treba izvješćivati pod kategorijama F0, F1, F2 ili više u skladu s njihovom generacijom po majčinskoj liniji.
- ii. Kada cijela kolonija postane samoodrživa, o svim životinjama rođenima u toj koloniji treba izvješćivati pod kategorijom „Samoodrživa kolonija“, bez obzira na njihovu generaciju po majčinskoj liniji.

6. Genetsko stanje

Nisu genetski modificirane
Genetski modificirane bez štetnog fenotipa
Genetski modificirane sa štetnim fenotipom

- i. Kategorijom 'Nisu genetski modificirane' obuhvaćene su sve životinje koje nisu genetski modificirane, uključujući genetski normalne roditelje koji se koriste za stvaranje nove genetski modificirane životinjske linije/soja.
- ii. Kategorijom 'Genetski modificirane bez štetnog fenotipa' obuhvaćene su životinje koje se koriste za **stvaranje nove linije** i pritom su nositelji genetske modifikacije, ali nemaju izraženi štetni fenotip, i genetski modificirane životinje koje se **koriste** u drugim postupcima (ne za stvaranje ili održavanje), ali nemaju izraženi štetni fenotip.
- iii. Kategorijom 'Genetski modificirane sa štetnim fenotipom' obuhvaćene su:
 - (a) životinje koje se koriste za **stvaranje nove linije** s izraženim štetnim fenotipom;
 - (b) životinje koje se koriste za **održavanje uspostavljene linije** s predviđenim i izraženim štetnim fenotipom;
 - (c) genetski modificirane životinje koje se **koriste** u drugim postupcima (ne za stvaranje ili održavanje) s izraženim štetnim fenotipom.

7. Stvaranje nove genetski modificirane linije

Životinje koje se koriste za stvaranje nove genetski modificirane linije/soja

Životinjama koje se koriste za stvaranje nove genetski modificirane linije/soja označuju se životinje koje se koriste za stvaranje nove genetski modificirane linije/soja, za razliku od drugih životinja koje se koriste za 'temeljna istraživanja' ili 'translacijska i primijenjena istraživanja'.

8. Težina postupka

- i. **Nepovratna** – životinje koje su podvrgnute postupku koji je u cijelosti izveden pod općom anestezijom i nakon kojeg životinja nije došla svijesti pri izvješćivanju se uvrstavaju u kategoriju nepovratna.
- ii. **Blaga (do i uključujući)** – životinje koje su podvrgnute postupku čija je posljedica ta da su životinje iskusile do i uključujući kratkotrajnu blagu bol, patnju ili stres pri čemu nije došlo do značajnog slabljenja dobrobiti ili općeg stanja životinja pri izvješćivanju se uvrstavaju u kategoriju 'blaga'. Napomena: tom bi kategorijom isto tako trebalo obuhvatiti sve životinje koje se koriste u odobrenom projektu, ali kod kojih u konačnici nije uočeno da su iskusile razinu boli, patnje, stresa ili trajnog oštećenja jednaku onoj uzrokovanoj ubodom igle u skladu s dobrom veterinarskom praksom, osim životinja potrebnih za održavanje kolonija genetski modificiranih životinja uspostavljenih linija s predviđenim štetnim fenotipom i koje nisu iskusile bol, patnju, stres ili trajno oštećenje kao posljedicu štetnog genotipa.
- iii. **Umjerena** – životinje koje su podvrgnute postupku čija je posljedica ta da su životinje iskusile kratkotrajnu umjerenu bol, patnju ili stres, ili dugotrajnu blagu bol, patnju ili stres kao i postupcima koji su izazvali umjereno slabljenje dobrobiti ili općeg stanja životinja pri izvješćivanju se uvrstavaju u kategoriju 'umjerena'.
- iv. **Teška** – životinje koje su podvrgnute postupku čija je posljedica ta da su životinje iskusile jaku bol, patnju ili stres, ili dugotrajnu umjerenu bol, patnju ili stres kao i postupcima koji su izazvali jako slabljenje dobrobiti ili općeg stanja životinja pri izvješćivanju se uvrstavaju u kategoriju 'teška'.
- v. Ako je klasifikacija 'teška' prekoračena, bilo da je prethodno odobrena ili ne, te životinje i njihovo korištenje pri izvješćivanju se uvrstavaju u kategoriju 'teška'. U odjeljku za bilješke 'Država članica' potrebno je dodati komentar o vrsti, broju, eventualnom odobrenju prethodnog izuzeća, detaljima korištenja i razlozima zašto je prekoračena klasifikacija 'teška'.

9. Namjene

Temeljna istraživanja
Translacijska i primijenjena istraživanja
Regulatorno korištenje i rutinska proizvodnja
Zaštita prirodnog okoliša u interesu zdravlja ili dobrobiti ljudi i životinja
Očuvanje životinjskih vrsta
Visoko obrazovanje ili obuka za stjecanje, održavanje ili poboljšanje strukovnih vještina
Sudskomedicinske istražne radnje
Održavanje kolonija uspostavljenih genetski modificiranih životinja koje se ne koriste u drugim postupcima

i. Temeljna istraživanja

Temeljnim su istraživanjima obuhvaćene studije temeljne naravi, uključujući fiziologiju. Studije su oblikovane kako bi doprinjele znanju o normalnoj i abnormalnoj strukturi, funkcioniranju i ponašanju živih organizama i okoliša, što uključuje temeljne studije u području toksikologije. Ispitivanja i analize usmjereni su na bolje ili potpunije razumijevanje nekog područja, pojave ili osnovnog zakona prirode umjesto na specifičnu praktičnu uporabu rezultata.

Životinje koje se koriste za stvaranje nove genetski modificirane životinjske linije (uključujući križanje dviju linija) *predviđene za korištenje u svrhu temeljnih istraživanja* (npr. razvojna biologija, imunologija) trebaju biti evidentirane *prema namjeni* zbog koje su stvorene. Osim toga, o njima treba izvješćivati u kategoriji 'Stvaranje nove genetske linije – životinje koje se koriste za stvaranje nove genetski modificirane linije/soja'.

O svim životinjama koje su nositelji genetske modifikacije treba izvješćivati tijekom stvaranja nove linije. Tu je potrebno izvješćivati i o životinjama koje se koriste za stvaranje, odnosno za superovulaciju, vazektomiju te implantaciju zametaka. Nije potrebno izvješćivati o genetski nemodificiranim (nemutiranim) potomcima.

Novi soj ili liniju genetski modificiranih životinja smatra se 'uspostavljenima' kada je prijenos genetske modifikacije stabilan, za što su potrebne *najmanje* dvije generacije te je dovršena ocjena dobrobiti.

ii. Translacijska i primijenjena istraživanja

Translacijskim i primijenjenim istraživanjima obuhvaćene su životinje koje se koriste za namjene iz članka 5. točaka (b) i (c), isključujući svako regulatorno korištenje životinja.

Time su obuhvaćeni i eksperimentalna toksikologija i ispitivanja za pripremu dokumentacije za podnošenje regulatornom tijelu i razvoj metoda. Time nisu obuhvaćene studije potrebne za pripremu dokumentacije za podnošenje regulatornom tijelu.

Životinje koje se koriste za stvaranje nove genetski modificirane životinjske linije (uključujući križanje dviju linija) *predviđene za korištenje u svrhu translacijskih ili primijenjenih istraživanja* (npr. istraživanje raka, razvoj cjepiva) trebaju biti evidentirane *prema namjeni* zbog koje su stvorene. Osim toga, o njima treba izvješćivati u kategoriji 'Stvaranje nove genetske linije – životinje koje se koriste za stvaranje nove genetski modificirane linije/soja'.

O svim životinjama koje su nositelji genetske modifikacije treba izvješćivati tijekom stvaranja nove linije. Tu je potrebno izvješćivati i o životinjama koje se koriste za stvaranje, odnosno za superovulaciju, vazektomiju te implantaciju zametaka. Nije potrebno izvješćivati o genetski nemodificiranim (nemutiranim) potomcima.

Novi soj ili liniju genetski modificiranih životinja smatra se 'uspostavljenima' kada je prijenos genetske modifikacije stabilan, za što su potrebne *najmanje* dvije generacije te je dovršena ocjena dobrobiti.

iii. Regulatorno korištenje i rutinska proizvodnja prema vrsti

Korištenje životinja u postupcima koji se provode u svrhu ispunjavanja zakonskih zahtjeva za proizvodnju, stavljanje na tržište i održavanje proizvoda/tvari na tržištu, uključujući ocjenu sigurnosti i rizika za hranu i hranu za životinje. Time su obuhvaćeni testovi provedeni na proizvodima/tvarima za koje u konačnici nije podnesena dokumentacija regulatornom tijelu ako bi ti testovi bili uključeni u podnošenje dokumentacije regulatornom tijelu da se ono dogodilo (tj. testovi provedeni na onim proizvodima/tvarima koji nisu dospjeli do kraja razvojnog procesa).

Time su obuhvaćene i životinje koje se koriste u proizvodnom procesu proizvoda ako taj proizvodni proces zahtijeva regulatorno odobrenje (npr. životinje koje se koriste u proizvodnji lijekova na osnovi seruma trebaju biti uključene u ovu kategoriju).

Testiranje učinkovitosti tijekom razvoja novih lijekova nije obuhvaćeno i o njemu treba izvješćivati pod kategorijom 'Translacijska i primijenjena istraživanja'.

iv. Zaštita prirodnog okoliša u interesu zdravlja ili dobrobiti ljudi i životinja

Time su obuhvaćene studije kojima je cilj istraživanje i razumijevanje pojava poput onečišćenja okoliša, gubitka biološke raznolikosti i epidemiološke studije u vezi s divljim životinjama.

Time nije obuhvaćeno svako regulatorno korištenje životinja za ekotoksikološke svrhe.

v. Visoko obrazovanje ili obuka za stjecanje, održavanje ili poboljšanje strukovnih vještina

Time je obuhvaćena obuka za stjecanje i održavanje praktične osposobljenosti u tehnikama na temelju članka 23. stavka 2.

vi. Održavanje kolonija uspostavljenih genetski modificiranih životinja koje se ne koriste u drugim postupcima

Time je obuhvaćen broj životinja potrebnih za održavanje kolonija genetski modificiranih životinja uspostavljenih linija s predviđenim štetnim fenotipom koje su iskusile bol, patnju, stres ili trajno oštećenje kao posljedicu štetnog genotipa. Predviđena se namjena uzgoja linije ne evidentira.

Time nisu obuhvaćene sve životinje potrebne za stvaranje nove genetski modificirane linije i one životinje koje se koriste u drugim postupcima (osim stvaranja/uzgoja).

10. Temeljne istraživačke studije

Onkologija
Kardiovaskularni krvni i limfni sustav
Živčani sustav
Dišni sustav
Želučano-crijevni sustav uključujući jetra
Mišićno-koštani sustav
Imunosni sustav
Urogenitalni/reproduktivni sustav
Osjetilni organi (koža, oči i uši)
Endokrini sustav/metabolizam
Višesustavne
Etologija/ponašanje životinja/biologija životinja
Drugo

i. Onkologija

Trebala bi biti obuhvaćena sva istraživanja u području onkologije bez obzira na ciljni sustav.

ii. Živčani sustav

Ovom su kategorijom obuhvaćeni neurologija, periferni i središnji živčani sustav, psihologija.

iii. Osjetilni organi (koža, oči i uši)

O studijama o nosu treba izvješćivati pod kategorijom 'Dišni sustav', dok o studijama o jeziku treba izvješćivati pod kategorijom 'Želučano-crijevni sustav uključujući jetra'.

iv. Višesustavne

Ovime treba obuhvatiti samo istraživanja čiji je primarni interes više od jednog sustava, poput nekih zaraznih bolesti, i isključujući onkologiju.

v. Kategorijom 'Etologija/ponašanje životinja/biologija životinja' obuhvaćene su životinje u divljini i u zatočeništvu, pri čemu je primarni cilj unaprijediti znanje o toj specifičnoj vrsti.

vi. Drugo

Istraživanja koja nisu povezana s gore navedenim organom/sustavom ili nisu povezana sa specifičnim organom/sustavom.

vii. Napomene

O životinjama koje se koriste za proizvodnju i održavanje infektivnih agensa, vektora i neoplazmi, životinjama koje se koriste za drugi biološki materijal i životinjama koje se koriste za proizvodnju monoklonskih protutijela u svrhu translacijskih/primijenjenih istraživanja, ali isključujući proizvodnju monoklonskih protutijela u ascitesu (koja je uključena u kategoriju 'Regulatorno korištenje i rutinska proizvodnja prema vrsti') treba izvješćivati u odgovarajućim poljima kategorija 'Temeljne istraživačke studije' i 'Translacijska i primijenjena istraživanja'. Namjena studija treba biti pažljivo utvrđena jer se može primijeniti bilo koji unos pod dvije kategorije, pri čemu se izvješćuje samo o glavnoj namjeni.

11. Translacijska i primijenjena istraživanja

Rak kod ljudi
Zarazne bolesti kod ljudi
Kardiovaskularne bolesti kod ljudi
Živčani i duševni poremećaji kod ljudi
Bolesti dišnog sustava kod ljudi
Poremećaji želučano-crijevnog sustava uključujući jetra kod ljudi
Bolesti mišićno-koštanog sustava kod ljudi
Bolesti imunostanog sustava kod ljudi
Poremećaji urogenitalnog/reproduktivnog sustava kod ljudi
Poremećaji osjetljivih organa kod ljudi (koža, oči i uši)
Poremećaji endokrinog sustava/metabolizma kod ljudi
Drugi poremećaji kod ljudi
Bolesti i poremećaji kod životinja
Dobrobit životinja
Dijagnoze bolesti
Bolesti biljaka
Neregulatorna toksikologija i ekotoksikologija

- i. Trebaju biti obuhvaćena sva istraživanja u području *raka kod ljudi* i *zaraznih bolesti kod ljudi* bez obzira na ciljni sustav.
- ii. Potrebno je isključiti svako regulatorno korištenje životinja, poput regulatornih studija kancerogenosti.
- iii. O studijama u pogledu bolesti nosa treba izvješćivati pod kategorijom „Bolesti dišnog sustava kod ljudi“, dok o studijama u pogledu bolesti jezika treba izvješćivati pod kategorijom „Poremećaji želučano-crijevnog sustava uključujući jetra kod ljudi“.
- iv. Dijagnozama bolesti obuhvaćene su životinje koje se koriste u neposrednoj dijagnozi bolesti, poput bjesnoće, botulizma, ali isključujući one životinje uključene u kategoriju „Regulatorno korištenje“.
- v. Neregulatornom su toksikologijom obuhvaćeni eksperimentalna toksikologija i ispitivanja za pripremu dokumentacije za podnošenje regulatornom tijelu i razvoj metoda. Ovom kategorijom nisu obuhvaćene studije potrebne za pripremu dokumentacije za podnošenje regulatornom tijelu (preliminarne studije, MTD (maksimalna doza tolerancije)).
- vi. Dobrobiti životinja trebaju biti obuhvaćene studije sukladno članku 5. točki (b) podtočki iii. Direktive 2010/63/EU.
- vii. Napomene

O životinjama koje se koriste za proizvodnju i održavanje infektivnih agensa, vektora i neoplazmi, životinjama koje se koriste za drugi biološki materijal i životinjama koje se koriste za proizvodnju monoklonskih protutijela u svrhu translacijskih/primijenjenih istraživanja, ali isključujući proizvodnju monoklonskih protutijela u ascitesu (koja je uključena u kategoriju „Regulatorno korištenje i rutinska proizvodnja prema vrsti“) treba izvješćivati u odgovarajućim poljima kategorija „Temeljne istraživačke studije“ i „Translacijska i primijenjena istraživanja“. Namjena studija treba biti pažljivo utvrđena jer se može primijeniti bilo koji unos pod dvije kategorije, pri čemu se izvješćuje samo o glavnoj namjeni.

12. Regulatorno korištenje i rutinska proizvodnja

- i. Korištenje životinja u postupcima koji se provode u svrhu ispunjavanja zakonskih zahtjeva za proizvodnju, stavljanje na tržište i održavanje proizvoda/tvari na tržištu, uključujući ocjenu sigurnosti i rizika za hranu i hranu za životinje.
- ii. Time su obuhvaćeni testovi provedeni na proizvodima/tvarima za koje nije podnesena dokumentacija regulatornom tijelu (tj. testovi provedeni na onim proizvodima/tvarima za koje je predviđeno podnošenje dokumentacije regulatornom tijelu), a za koje je nositelj zahvata procijenio da nisu prikladni za tržište te koji time nisu dospjeli do kraja razvojnog procesa.
- iii. Ovom su kategorijom obuhvaćene i životinje koje se koriste u proizvodnom procesu proizvoda ako taj proizvodni proces zahtijeva regulatorno odobrenje (npr. životinje koje se koriste u proizvodnji lijekova na osnovi seruma trebaju biti uključene u ovu kategoriju).

13. Regulatorno korištenje i rutinska proizvodnja prema vrsti

Kontrola kvalitete (uključujući testiranje sigurnosti i učinkovitosti šarže)
Druga testiranja učinkovitosti i tolerancije
Toksičnost i druga testiranja sigurnosti uključujući farmakologiju
Rutinska proizvodnja

- i. Testiranje učinkovitosti tijekom razvoja novog lijeka nije obuhvaćeno i o njemu treba izvješćivati pod kategorijom 'Translacijska i primijenjena istraživanja'.
- ii. Kontrolom kvalitete obuhvaćene su životinje koje se koriste u testiranju čistoće, stabilnosti, učinkovitosti, jakosti i drugih parametara kontrole kvalitete konačnog proizvoda i njegovih sastojaka te sve kontrole koje se provode tijekom proizvodnog procesa u svrhu registracije, ispunjavanja drugih nacionalnih ili međunarodnih regulatornih zahtjeva ili sukladnosti s unutarnjom politikom proizvođača. To uključuje testiranje pirogenosti.
- iii. Druga testiranja učinkovitosti i tolerancije. Ovom je kategorijom obuhvaćeno testiranje učinkovitosti biocida i pesticida kao i testiranje tolerancije na dodatke u prehrani životinja.
- iv. Toksičnost i druga testiranja sigurnosti (uključujući ocjenu sigurnosti proizvoda i uređaja za humanu medicinu, stomatologiju i veterinarsku medicinu) uključuju studije koje su provedene na nekom proizvodu ili tvari s ciljem utvrđivanja njezina potencijala da izazove bilo kakve opasne ili nepoželjne učinke kod ljudi ili životinja kao posljedice njezine predviđene ili neuobičajene uporabe, proizvodnje ili kao potencijalni ili stvarni onečišćivač okoliša.
- v. Rutinskom proizvodnjom obuhvaćena je proizvodnja monoklonskih protutijela (u ascitesu) i krvnih proizvoda, uključujući proizvodnju poliklonskih antiseruma po uspostavljenim metodama. Time nije obuhvaćena imunizacija životinja za proizvodnju hibridoma koju je potrebno navesti u odgovarajućoj kategoriji pod temeljnim ili primijenjenim istraživanjima.

14. Testiranja prema zakonodavstvu

Zakonodavstvo o lijekovima za primjenu kod ljudi
Zakonodavstvo o lijekovima za veterinarsku uporabu i njihovim ostacima
Zakonodavstvo o medicinskim proizvodima
Zakonodavstvo o industrijskim kemikalijama
Zakonodavstvo o sredstvima za zaštitu bilja
Zakonodavstvo o biocidima
Zakonodavstvo o hrani, uključujući materijale u dodiru s hranom
Zakonodavstvo o hrani za životinje, uključujući zakonodavstvo o sigurnosti ciljnih životinja, radnika i okoliša
Zakonodavstvo o kozmetičkim proizvodima
Drugo

- i. Zakonodavni zahtjev treba navesti prema *predviđenoj primarnoj uporabi*.
- ii. Kvaliteta vode; ako je primjerice riječ o vodi iz vodovoda, o njoj je potrebno izvješćivati pod kategorijom 'Zakonodavstvo o hrani'.

15. Zakonodavni zahtjevi

Zakonodavstvo sukladno zahtjevima EU-a
Zakonodavstvo sukladno samo nacionalnim zahtjevima (unutar EU-a)
Zakonodavstvo sukladno samo zahtjevima izvan EU-a

- i. Ovom se kategorijom omogućuje utvrđivanje razine usklađenosti između različitih zakonodavnih zahtjeva. Pri tome nije ključno tko zahtjeva provedbu testa, već u skladu s kojim je zakonodavstvom on proveden, pri čemu prednost ima najšira razina usklađenosti.
- ii. Kada se nacionalno zakonodavstvo temelji na zakonodavstvu EU-a, potrebno je odabrati samo kategoriju 'Zakonodavstvo sukladno zahtjevima EU-a'.
- iii. Kategorijom 'Zakonodavstvo sukladno zahtjevima EU-a' obuhvaćeni su i svi međunarodni zahtjevi koji su istodobno u skladu sa zahtjevima EU-a (poput testiranja prema smjernicama ICH-a, VICH-a, OECD-a, monografijama Europske farmakopeje).

iv. Kategoriju „Zakonodavstvo sukladno samo nacionalnim zahtjevima (unutar EU-a)“ treba odabrati samo kada se test izvodi zbog ispunjavanja zahtjeva jedne države članice ili više njih, ne nužno one u kojoj se obavlja rad. Međutim, pri tome ne postoji istovjetan zahtjev u EU-u.

v. Kategoriju „Zakonodavstvo sukladno samo zahtjevima izvan EU-a“ treba odabrati samo kada ne postoji istovjetan zahtjev za provedbom testa s ciljem ispunjavanja zahtjeva EU-a.

16. Kontrola kvalitete (uključujući testiranje sigurnosti i učinkovitosti šarže)

Testiranje sigurnosti šarže
Testiranje pirogenosti
Testiranje učinkovitosti šarže
Druge kontrole kvalitete

Testiranjem sigurnosti šarže nije obuhvaćeno testiranje pirogenosti. O takvim se testiranjima izvješćuje u odvojenoj kategoriji „Testiranje pirogenosti“.

17. Toksičnost i druga testiranja sigurnosti prema vrsti testa

Metode testiranja akutne (jedna doza) toksičnosti (uključujući test ograničenja)
Nadraživanje/nagrizanje kože
Preosjetljivost kože
Nadraživanje/nagrizanje očiju
Toksičnost ponovljene doze
Kancerogenost
Genotoksičnost
Reproduktivna toksičnost
Razvojna toksičnost
Neurotoksičnost
Kinetika (farmakokinetika, toksikokinetika, razgradnja ostataka)
Farmakodinamika (uključujući farmakologiju sigurnosti)
Fototoksičnost
Ekotoksičnost
Testiranje sigurnosti u području hrane i hrane za životinje
Sigurnost ciljnih životinja
Drugo

i. Studije u području imunotoksikologije trebaju biti obuhvaćene kategorijom „Toksičnost ponovljene doze“.

ii. Kinetika (farmakokinetika, toksikokinetika, razgradnja ostataka) – ako se toksikokinetika obavlja u sklopu regulatorne studije o toksičnosti ponovljene doze, o njoj je potrebno izvješćivati pod kategorijom „Toksičnost ponovljene doze“.

iii. Kategorijom „Testiranje sigurnosti u području hrane i hrane za životinje“ obuhvaćeno je testiranje pitke vode (uključujući testiranje sigurnosti ciljnih životinja).

iv. Sigurnost ciljnih životinja znači testiranje kako bi se osiguralo da se neki proizvod za specifičnu životinju može sigurno koristiti za tu vrstu (isključujući testiranje sigurnosti šarže koja je obuhvaćena kontrolom kvalitete).

18. Metode ispitivanja akutne i subakutne toksičnosti

LD50, LC50
Druge smrtonosne metode
Nesmrtne metode

19. Toksičnost ponovljene doze

< i 28 dana
od 29 do 90 dana
više od 90 dana

20. Korištenje životinja za reguliranu proizvodnju po vrsti proizvoda

Proizvodi na osnovi krvi
Monoklonska protutijela
Drugo

21. Ekotoksičnost

Akutna toksičnost
Kronična toksičnost
Reproduktivna toksičnost
Endokrina aktivnost
Bioakumulacija
Drugo

C. BILJEŠKE DRŽAVE ČLANICE

1. Opće informacije o svim promjenama kretanja u odnosu na prethodno izvještajno razdoblje.
 2. Informacije o znatnom povećanju ili smanjenju korištenja životinja u bilo kojem posebnom području i analiza razloga za takvo povećanje ili smanjenje.
 3. Informacije o svim promjenama kretanja u pogledu stvarnih težina postupaka i analiza razloga za te promjene.
 4. Posebni napor u promicanju načela zamjene, smanjenja i poboljšanja te njihov potencijalni utjecaj na statistike.
 5. Daljnje raščlanjivanje kategorija 'Drugo' ako je značajan dio korištenja životinja pri izvješćivanju obuhvaćen ovom kategorijom.
 6. Detalji o slučajevima kada je klasifikacija 'teška' prekoračena, bilo da je prethodno odobrena ili ne, pri čemu je potrebno navesti vrstu, broj, eventualno odobrenje prethodnog izuzeća, detalje korištenja i razloge zašto je prekoračena klasifikacija 'teška'."
-

EUR-Lex (<http://new.eur-lex.europa.eu>) omogućuje izravan i besplatan pristup zakonodavstvu Europske unije. Ta stranica omogućuje pregled *Službenog lista Europske unije*, kao i Ugovora, zakonodavstva, sudske prakse i pripremljenih akata.

Više obavijesti o Europskoj uniji može se pronaći na stranici: <http://europa.eu>



Ured za publikacije Europske unije
2985 Luxembourg
LUXEMBURG

HR