

Gazzetta ufficiale

dell'Unione europea

L 10



Edizione
in lingua italiana

Legislazione

57° anno
15 gennaio 2014

Sommario

II Atti non legislativi

REGOLAMENTI

- ★ **Regolamento di esecuzione (UE) n. 27/2014 della Commissione, del 19 dicembre 2013, recante iscrizione di una denominazione nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette [Anglesey Sea Salt/Halen Môn (DOP)]** 1
- ★ **Regolamento di esecuzione (UE) n. 28/2013 della Commissione, del 19 dicembre 2013, recante iscrizione di una denominazione nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette [West Country Lamb (IGP)]** 3
- ★ **Regolamento di esecuzione (UE) n. 29/2014 della Commissione, del 19 dicembre 2013, recante iscrizione di una denominazione nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette [West Country Beef (IGP)]** 5
- ★ **Regolamento di esecuzione (UE) n. 30/2014 della Commissione, del 13 gennaio 2014, recante approvazione di una modifica non minore del disciplinare di una denominazione registrata nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette [Κονσερβολιά Ροβίων (Konservolia Rovion) (DOP)]** 7
- ★ **Regolamento (UE) n. 31/2014 della Commissione, del 14 gennaio 2014, che abroga le decisioni 2004/301/CE e 2004/539/CE e il regolamento (UE) n. 388/2010 ⁽¹⁾** 9

Prezzo: 3 EUR

(segue)

⁽¹⁾ Testo rilevante ai fini del SEE

IT

Gli atti i cui titoli sono stampati in caratteri chiari appartengono alla gestione corrente. Essi sono adottati nel quadro della politica agricola e hanno generalmente una durata di validità limitata.

I titoli degli altri atti sono stampati in grassetto e preceduti da un asterisco.

- ★ **Regolamento (UE) n. 32/2014 della Commissione, del 14 gennaio 2014, che avvia un riesame, relativo ai «nuovi esportatori», del regolamento di esecuzione (UE) n. 1008/2011 del Consiglio che istituisce un dazio antidumping definitivo sulle importazioni di transpallet manuali e dei loro componenti essenziali originari della Repubblica popolare cinese, modificato dal regolamento di esecuzione (UE) n. 372/2013, che abroga il dazio per quanto riguarda le importazioni di un esportatore di tale paese e stabilisce che dette importazioni siano soggette a registrazione** 11

Regolamento di esecuzione (UE) n. 33/2014 della Commissione, del 14 gennaio 2014, recante fissazione dei valori forfettari all'importazione ai fini della determinazione del prezzo di entrata di taluni ortofrutticoli 15

DECISIONI

2014/10/UE:

- ★ **Decisione del Consiglio, del 13 gennaio 2014, relativa alla nomina di un membro titolare svedese del Comitato economico e sociale europeo** 17

2014/11/UE:

- ★ **Decisione di esecuzione della Commissione, del 20 dicembre 2013, recante rettifica dell'allegato II della decisione di esecuzione 2012/707/UE che stabilisce un modello comune per la trasmissione delle informazioni ai sensi della direttiva 2010/63/UE del Parlamento europeo e del Consiglio sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici [notificata con il numero C(2013) 9220] ⁽¹⁾** 18

Rettifiche

- ★ **Rettifica del regolamento (CE) n. 1451/2007 della Commissione, del 4 dicembre 2007, concernente la seconda fase del programma di lavoro decennale di cui all'articolo 16, paragrafo 2, della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa all'immissione sul mercato dei biocidi (GU L 325 dell'11.12.2007)** 32



⁽¹⁾ Testo rilevante ai fini del SEE

II

(Atti non legislativi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 27/2014 DELLA COMMISSIONE

del 19 dicembre 2013

recante iscrizione di una denominazione nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette [Anglesey Sea Salt/Halen Môn (DOP)]

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 novembre 2012, sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 52, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) A norma dell'articolo 50, paragrafo 2, lettera a), del regolamento (UE) n. 1151/2012, la domanda di registrazione della denominazione "Anglesey Sea Salt/Halen Môn" presentata dal Regno Unito è stata pubblicata nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* ⁽²⁾.

- (2) Poiché alla Commissione non è stata notificata alcuna dichiarazione di opposizione ai sensi dell'articolo 51 del regolamento (UE) n. 1151/2012, detta denominazione deve essere registrata,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

La denominazione che figura nell'allegato del presente regolamento è registrata.

*Articolo 2*Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 19 dicembre 2013

*Per la Commissione,
a nome del presidente*Dacian CIOLOȘ
Membro della Commissione⁽¹⁾ GU L 343 del 14.12.2012, pag. 1.⁽²⁾ GU C 232 del 10.8.2013, pag. 17.

ALLEGATO

Prodotti agricoli destinati al consumo umano elencati nell'allegato I del trattato:

Classe 1.8. Altri prodotti dell'allegato I del trattato (spezie, ecc.)

REGNO UNITO

Anglesey Sea Salt/Halen Môn (DOP)

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 28/2013 DELLA COMMISSIONE**del 19 dicembre 2013****recante iscrizione di una denominazione nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette [West Country Lamb (IGP)]**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 novembre 2012, sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 52, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) A norma dell'articolo 50, paragrafo 2, lettera a), del regolamento (UE) n. 1151/2012, la domanda di registrazione della denominazione «West Country Lamb» presentata dal Regno Unito è stata pubblicata nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* ⁽²⁾.

- (2) Poiché alla Commissione non è stata notificata alcuna dichiarazione di opposizione ai sensi dell'articolo 51 del regolamento (UE) n. 1151/2012, detta denominazione deve essere registrata,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

La denominazione che figura nell'allegato del presente regolamento è registrata.

*Articolo 2*Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 19 dicembre 2013

*Per la Commissione,
a nome del presidente**Dacian CIOLOȘ
Membro della Commissione*

⁽¹⁾ GU L 343 del 14.12.2012, pag. 1.

⁽²⁾ GU C 231 del 9.8.2013, pag. 9.

ALLEGATO

Prodotti agricoli destinati al consumo umano elencati nell'allegato I del trattato:

Classe 1.1 Carni fresche (e frattaglie)

REGNO UNITO

West Country Lamb (IGP)

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 29/2014 DELLA COMMISSIONE**del 19 dicembre 2013****recante iscrizione di una denominazione nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette [West Country Beef (IGP)]**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 novembre 2012, sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 52, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) A norma dell'articolo 50, paragrafo 2, lettera a), del regolamento (UE) n. 1151/2012, la domanda di registrazione della denominazione «West Country Beef» presentata dal Regno Unito è stata pubblicata nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* ⁽²⁾.

- (2) Poiché alla Commissione non è stata notificata alcuna dichiarazione di opposizione ai sensi dell'articolo 51 del regolamento (UE) n. 1151/2012, detta denominazione deve essere registrata,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

La denominazione che figura nell'allegato del presente regolamento è registrata.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 19 dicembre 2013

*Per la Commissione,
a nome del presidente*

Dacian CIOLOȘ
Membro della Commissione

⁽¹⁾ GU L 343 del 14.12.2012, pag. 1.

⁽²⁾ GU C 231 del 9.8.2013, pag. 14.

ALLEGATO

Prodotti agricoli destinati al consumo umano elencati nell'allegato I del trattato:

Classe 1.1 Carni fresche (e frattaglie)

REGNO UNITO

West Country Beef (IGP)

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 30/2014 DELLA COMMISSIONE**del 13 gennaio 2014**

recante approvazione di una modifica non minore del disciplinare di una denominazione registrata nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette [Κονσερβολιά Ροβιών (Konservolia Rovion) (DOP)]

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 novembre 2012, sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 52, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

(1) A norma dell'articolo 53, paragrafo 1, primo comma, del regolamento (UE) n. 1151/2012, la Commissione ha esaminato la domanda della Grecia relativa all'approvazione di una modifica del disciplinare della denominazione di origine protetta "Κονσερβολιά Ροβιών" (Konservolia Rovion), registrata in virtù del regolamento (CE) n. 1263/96 della Commissione ⁽²⁾.

(2) Non trattandosi di una modifica minore ai sensi dell'articolo 53, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 1151/2012, la Commissione ha pubblicato la domanda

di modifica nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* ⁽³⁾, in applicazione dell'articolo 50, paragrafo 2, lettera a), del suddetto regolamento.

(3) Poiché alla Commissione non è stata notificata alcuna dichiarazione di opposizione ai sensi dell'articolo 51 del regolamento (UE) n. 1151/2012, la modifica del disciplinare deve essere approvata,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

È approvata la modifica del disciplinare pubblicata nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* relativa alla denominazione che figura nell'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 13 gennaio 2014

*Per la Commissione,
a nome del presidente*

Dacian CIOLOȘ
Membro della Commissione

⁽¹⁾ GU L 343 del 14.12.2012, pag. 1.

⁽²⁾ GU L 163 del 2.7.1996, pag. 19.

⁽³⁾ GU C 228 del 7.8.2013, pag. 30.

ALLEGATO

Prodotti agricoli destinati al consumo umano elencati nell'allegato I del trattato:

Classe 1.6. Ortofrutticoli e cereali, freschi o trasformati

GRECIA

Κονσερβολιά Ροβιών (Konservolia Rovion) (DOP)

REGOLAMENTO (UE) N. 31/2014 DELLA COMMISSIONE
del 14 gennaio 2014
che abroga le decisioni 2004/301/CE e 2004/539/CE e il regolamento (UE) n. 388/2010
(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 998/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 maggio 2003, relativo alle condizioni di polizia sanitaria applicabili ai movimenti a carattere non commerciale di animali da compagnia e che modifica la direttiva 92/65/CEE del Consiglio ⁽¹⁾, in particolare gli articoli 19 e 21,

considerando quanto segue:

(1) Il regolamento (CE) n. 998/2003 stabilisce le condizioni di polizia sanitaria applicabili ai movimenti a carattere non commerciale di animali da compagnia e le regole applicabili ai controlli di tali movimenti. Esso si applica ai movimenti tra Stati membri o da paesi terzi di animali da compagnia delle specie elencate nell'allegato I del medesimo regolamento. I cani, i gatti e i furetti figurano nelle parti A e B di tale allegato. Il regolamento (CE) n. 998/2003 è in applicazione dal 3 luglio 2004.

(2) La decisione 2003/803/CE della Commissione, del 26 novembre 2003, che stabilisce un modello di passaporto per i movimenti intracomunitari di cani, gatti e furetti ⁽²⁾, determina il modello di passaporto per i movimenti tra Stati membri di animali da compagnia delle specie cane, gatto e furetto, secondo quanto previsto all'articolo 5, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (CE) n. 998/2003.

(3) Per agevolare la transizione verso il regime disposto dal regolamento (CE) n. 998/2003, è stata adottata la decisione 2004/301/CE della Commissione, del 30 marzo 2004, che deroga alle decisioni 2003/803/CE e

2004/203/CE con riguardo al formato dei certificati sanitari e dei passaporti per i movimenti a carattere non commerciale di cani, gatti e furetti e modifica la decisione 2004/203/CE ⁽³⁾; lo scopo di tale decisione era permettere di continuare a utilizzare, nel rispetto di determinate condizioni, i certificati e i passaporti per animali da compagnia rilasciati anteriormente alla data di applicazione del regolamento (CE) n. 998/2003.

(4) Inoltre, la decisione 2004/539/CE della Commissione, del 1° luglio 2004, che istituisce una misura transitoria per l'attuazione del regolamento (CE) n. 998/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alle condizioni di polizia sanitaria applicabili ai movimenti a carattere non commerciale di animali da compagnia ⁽⁴⁾, stabilisce che gli Stati membri, fino al 1° ottobre 2004, erano tenuti a consentire l'ingresso sul rispettivo territorio di animali da compagnia delle specie elencate nell'allegato I del regolamento (CE) n. 998/2003, conformemente alle norme nazionali in vigore prima del 3 luglio 2004.

(5) Il regolamento (UE) n. 576/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 giugno 2013, relativo ai movimenti a carattere non commerciale di animali da compagnia e che abroga il regolamento (CE) n. 998/2003 ⁽⁵⁾, abroga e sostituisce il regolamento (CE) n. 998/2003. Le misure adottate per agevolare la transizione verso il regime disposto dal regolamento (CE) n. 998/2003 risultano pertanto obsolete. È dunque opportuno abrogare le decisioni 2004/301/CE e 2004/539/CE.

(6) È stato inoltre adottato il regolamento (UE) n. 388/2010 della Commissione, del 6 maggio 2010, recante disposizioni d'applicazione del regolamento (CE) n. 998/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda il numero massimo di animali da compagnia di determinate specie che possono essere oggetto di movimenti a carattere non commerciale ⁽⁶⁾, al fine di evitare che movimenti a carattere commerciale di cani, gatti e furetti siano dissimulati fraudolentemente come movimenti non commerciali, quando tali animali sono trasferiti da un altro Stato membro o da un paese terzo figurante nell'elenco di cui all'allegato II, parte B, sezione 2, del regolamento (CE) n. 998/2003.

⁽¹⁾ GU L 146 del 13.6.2003, pag. 1.

⁽²⁾ GU L 312 del 27.11.2003, pag. 1.

⁽³⁾ GU L 98 del 2.4.2004, pag. 55.

⁽⁴⁾ GU L 237 dell'8.7.2004, pag. 21.

⁽⁵⁾ GU L 178 del 28.6.2013, pag. 1.

⁽⁶⁾ GU L 114 del 7.5.2010, pag. 3.

- (7) Le disposizioni di cui al regolamento (UE) n. 388/2010 sono state riesaminate ed inserite nel regolamento (UE) n. 576/2013. Il regolamento (UE) n. 576/2013 si applica a decorrere dal 29 dicembre 2014. Il regolamento (UE) n. 388/2010 diventa pertanto obsoleto a partire dalla data di applicazione del regolamento (UE) n. 576/2013, e deve quindi essere abrogato con effetto a decorrere da tale data.
- (8) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali e ad esse non si sono opposti né il Parlamento europeo né il Consiglio,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Le decisioni 2004/301/CE e 2004/539/CE sono abrogate.

Articolo 2

Il regolamento (UE) n. 388/2010 è abrogato con effetto a decorrere dal 29 dicembre 2014.

Articolo 3

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 14 gennaio 2014

Per la Commissione

Il presidente

José Manuel BARROSO

REGOLAMENTO (UE) N. 32/2014 DELLA COMMISSIONE**del 14 gennaio 2014**

che avvia un riesame, relativo ai «nuovi esportatori», del regolamento di esecuzione (UE) n. 1008/2011 del Consiglio che istituisce un dazio antidumping definitivo sulle importazioni di transpallet manuali e dei loro componenti essenziali originari della Repubblica popolare cinese, modificato dal regolamento di esecuzione (UE) n. 372/2013, che abroga il dazio per quanto riguarda le importazioni di un esportatore di tale paese e stabilisce che dette importazioni siano soggette a registrazione

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1225/2009 del 30 novembre 2009 del Consiglio relativo alla difesa contro le importazioni oggetto di dumping da parte di paesi non membri della Comunità europea («il regolamento di base») ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 11, paragrafo 4,

sentito il comitato consultivo conformemente all'articolo 11, paragrafo 4, e all'articolo 14, paragrafo 5, del regolamento di base,

considerando quanto segue:

A. DOMANDA

- 1) La Commissione europea («la Commissione») ha ricevuto una domanda di riesame relativa ai nuovi esportatori a norma dell'articolo 11, paragrafo 4, del regolamento di base.
- 2) La domanda è stata presentata il 3 maggio 2013 da Ningbo Logitrans Handling Equipment Co., Ltd. («il richiedente»), un produttore esportatore di transpallet manuali e dei loro componenti essenziali della Repubblica popolare cinese («il paese interessato»).

B. PRODOTTO

- 3) Il prodotto oggetto del riesame è costituito dai transpallet manuali e dai loro componenti essenziali, vale a dire telaio e sistema idraulico, attualmente classificati con i codici NC ex 8427 90 00 (codici TARIC 8427 90 00 11 e 8427 90 00 19) ed ex 8431 20 00 (codici TARIC 8431 20 00 11 e 8431 20 00 19) e originari della Repubblica popolare cinese.

C. MISURE IN VIGORE

- 4) Le misure attualmente in vigore sono un dazio antidumping definitivo istituito dal regolamento di esecuzione (UE) n. 1008/2011 del Consiglio ⁽²⁾, modificato dal

regolamento di esecuzione (UE) n. 372/2013 del Consiglio ⁽³⁾, a norma del quale le importazioni nell'Unione del prodotto oggetto del riesame, compreso quello fabbricato dal richiedente, sono soggette a un dazio antidumping definitivo del 70,8 %. Le misure sono applicabili anche alle importazioni di transpallet manuali e dei loro componenti essenziali spediti dalla Thailandia, a prescindere dal fatto che siano dichiarati o meno originari della Thailandia, a norma del regolamento (CE) n. 499/2009 del Consiglio ⁽⁴⁾.

D. MOTIVAZIONE

- 5) Il richiedente adduce il fatto di operare in condizioni di economia di mercato quali definite all'articolo 2, paragrafo 7, lettera c, del regolamento di base.
- 6) Egli afferma inoltre di non aver esportato nell'Unione il prodotto oggetto del riesame nel periodo dell'inchiesta in base al quale sono state istituite le misure antidumping, ossia durante il periodo tra il 1° aprile 2003 e il 31 marzo 2004 («il periodo dell'inchiesta iniziale»).
- 7) Il richiedente sostiene altresì di non essere collegato a nessun produttore esportatore oggetto del riesame, soggetto alle misure antidumping sopramenzionate.
- 8) Il richiedente afferma inoltre di avere iniziato ad esportare nell'Unione il prodotto oggetto del riesame dopo la fine del periodo dell'inchiesta iniziale.

E. PROCEDIMENTO

- 9) Dopo aver esaminato le prove disponibili, la Commissione è giunta alla conclusione che esistono elementi di prova sufficienti a giustificare l'avvio di un riesame relativo ai nuovi esportatori a norma dell'articolo 11, paragrafo 4, del regolamento di base, al fine di determinare il margine di dumping individuale del richiedente e, qualora vengano accertate pratiche di dumping, il livello del dazio da applicare alle sue importazioni nell'Unione del prodotto oggetto del riesame. Alla ricezione della richiesta per ottenere il trattamento riservato alle imprese operanti in condizioni di economia di mercato sarà stabilito se il richiedente opera in condizioni di economia di mercato quali definite all'articolo 2, paragrafo 7, lettera c, del regolamento di base.

⁽¹⁾ GU L 343 del 22.12.2009, pag. 51.

⁽²⁾ GU L 268 del 13.10.2011, pag. 1.

⁽³⁾ GU L 112 del 24.4.2013, pag. 1.

⁽⁴⁾ GU L 151 del 16.6.2009, pag. 1.

- 10) Qualora si accerti che il richiedente soddisfa le condizioni per ottenere un dazio individuale, potrà essere necessario modificare l'aliquota del dazio attualmente applicato a norma dell'articolo 1, paragrafo 2, del regolamento di esecuzione (UE) n. 1008/2011, modificato dal regolamento di esecuzione (UE) n. 372/2013.

a) *Questionari*

- 11) Per raccogliere le informazioni ritenute necessarie ai fini dell'inchiesta la Commissione invierà al richiedente un questionario.

b) *Raccolta di informazioni e audizioni*

- 12) Le parti interessate sono invitate a comunicare le loro osservazioni per iscritto e a fornire elementi di prova.
- 13) I produttori dell'Unione notoriamente interessati sono stati informati in merito alla domanda di riesame e hanno avuto la possibilità di presentare osservazioni.
- 14) La Commissione può inoltre sentire le parti interessate, purché ne facciano richiesta per iscritto e dimostrino di avere particolari motivi per essere sentite.

c) *Trattamento riservato alle imprese operanti in condizioni di economia di mercato*

- 15) Qualora il richiedente dimostri, fornendo sufficienti elementi di prova, di operare in condizioni di economia di mercato, ossia di soddisfare i criteri stabiliti dall'articolo 2, paragrafo 7, lettera c, del regolamento di base, il valore normale sarà determinato conformemente all'articolo 2, paragrafo 7, lettera b, del regolamento di base. A tal fine deve essere presentata una richiesta debitamente motivata entro il termine indicato all'articolo 4 del presente regolamento. La Commissione invierà un modulo di richiesta al richiedente e alle autorità della Repubblica popolare cinese.

d) *Selezione del paese ad economia di mercato*

- 16) Se al richiedente non è accordato il trattamento riservato alle imprese operanti in condizioni di economia di mercato, al fine di stabilire il valore normale per la Repubblica popolare cinese sarà utilizzato un paese adeguato ad economia di mercato, come disposto dall'articolo 2, paragrafo 7, lettera a, del regolamento di base. La Commissione intende utilizzare il Brasile a tale scopo, come nell'inchiesta che ha portato all'istituzione delle misure sulle importazioni dalla Repubblica popolare cinese. Si invitano le parti interessate a presentare le loro osservazioni in merito all'adeguatezza di questa scelta entro il termine specifico fissato all'articolo 4 del presente regolamento.

- 17) Se al richiedente è accordato il trattamento riservato alle imprese operanti in condizioni di economia di mercato, ma i dati attendibili necessari non sono disponibili nella Repubblica popolare cinese, la Commissione può, se necessario, avvalersi anche delle conclusioni relative al valore normale stabilito in un paese adeguato ad economia di mercato, ad esempio per sostituire gli elementi non attendibili di costo o di prezzo nella Repubblica popolare cinese, necessari per stabilire il valore normale. La Commissione intende utilizzare il Brasile anche a tale scopo.

F. ABROGAZIONE DEL DAZIO IN VIGORE E REGISTRAZIONE DELLE IMPORTAZIONI

- 18) A norma dell'articolo 11, paragrafo 4, del regolamento di base occorre abrogare il dazio antidumping in vigore sulle importazioni del prodotto oggetto del riesame, fabbricato ed esportato nell'Unione dal richiedente. Nel contempo tali importazioni dovranno essere sottoposte a registrazione, in conformità dell'articolo 14, paragrafo 5, del regolamento di base, al fine di garantire che, qualora il riesame accerti l'esistenza del dumping praticato dal richiedente, possano essere riscossi dazi antidumping a decorrere dalla data della registrazione di dette importazioni. In questa fase dell'inchiesta non è possibile stimare l'importo dei dazi che il richiedente dovrà eventualmente corrispondere.

G. TERMINI

- 19) Ai fini di una buona amministrazione devono essere precisati i termini entro i quali:
- le parti interessate possono manifestarsi alla Commissione, presentare per iscritto le loro osservazioni e fornire le informazioni di cui occorre tener conto nell'inchiesta,
 - le parti interessate possono chiedere per iscritto di essere sentite dalla Commissione,
 - le parti interessate possono presentare osservazioni in merito all'adeguatezza dell'utilizzo del Brasile, come spiegato sopra nei considerando 16 e 17,
 - il richiedente dovrà presentare una richiesta, debitamente motivata, per ottenere il trattamento riservato alle imprese operanti in condizioni di economia di mercato.
- 20) Si richiama l'attenzione sul fatto che l'esercizio della maggior parte dei diritti procedurali stabiliti dal regolamento di base è subordinato al rispetto dei termini indicati all'articolo 4 del presente regolamento.

H. OMESSA COLLABORAZIONE

- 21) A norma dell'articolo 18 del regolamento di base, qualora una parte interessata rifiuti l'accesso alle informazioni necessarie, non le comunichi entro i termini fissati oppure ostacoli gravemente l'inchiesta, possono essere stabilite conclusioni, positive o negative, in base ai dati disponibili.
- 22) Se una parte interessata ha fornito informazioni false o fuorvianti, non si tiene conto di tali informazioni e possono essere utilizzati i dati disponibili.
- 23) Se una parte interessata non collabora oppure collabora solo parzialmente e le conclusioni si basano quindi sui dati disponibili conformemente all'articolo 18 del regolamento di base, l'esito può essere per tale parte meno favorevole di quanto sarebbe stato se avesse collaborato.
- 24) L'assenza di risposta su supporto informatico non viene considerata come una forma di omessa collaborazione, sempre che la parte interessata dimostri che per presentare la risposta nella forma richiesta dovrebbe sostenere oneri supplementari o costi aggiuntivi eccessivi. La parte interessata deve contattare immediatamente la Commissione.

I. CALENDARIO DELL'INCHIESTA

- 25) A norma dell'articolo 11, paragrafo 5, del regolamento di base l'inchiesta sarà conclusa entro nove mesi dalla data di pubblicazione del presente regolamento nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

J. TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

- 26) I dati personali raccolti nel corso della presente inchiesta saranno trattati a norma del regolamento (CE) n. 45/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2000, concernente la tutela delle persone fisiche in relazione al trattamento dei dati personali da parte delle istituzioni e degli organismi comunitari, nonché la libera circolazione di tali dati ⁽¹⁾.

K. CONSIGLIERE-AUDITORE

- 27) Le parti interessate possono chiedere l'intervento del consigliere-auditore della direzione generale del Commercio, che funge da tramite tra le parti interessate e i servizi della Commissione incaricati dell'inchiesta. Il consigliere-auditore esamina le richieste di accesso al fascicolo, le controversie sulla riservatezza dei documenti, le richieste di proroga dei termini e le domande di audizione di terzi. Può organizzare un'audizione con una singola parte interessata e mediare al fine di garantire il pieno esercizio

dei diritti di difesa della parte interessata. Il consigliere-auditore provvede altresì a che abbia luogo un'audizione delle parti in modo che esse possano esporre le diverse posizioni e le controargomentazioni.

- 28) La domanda di audizione con il consigliere-auditore deve essere presentata per iscritto entro i termini specifici indicati dalla Commissione nelle comunicazioni con le parti. La parte deve specificare i motivi di tale domanda.
- 29) Per ulteriori informazioni e per le modalità di contatto le parti interessate possono consultare le pagine dedicate al consigliere-auditore sul sito Internet della DG Commercio: http://ec.europa.eu/commission_2010-2014/degucht/contact/hearing-officer/

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Un riesame del regolamento di esecuzione (UE) n. 1008/2011, modificato dal regolamento di esecuzione (UE) n. 372/2013, è avviato a norma dell'articolo 11, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1225/2009 al fine di determinare se e in che misura le importazioni di transpallet manuali e dei loro componenti essenziali, attualmente classificati con i codici NC ex 8427 90 00 (codici TARIC 8427 90 00 11 e 8427 90 00 19) ed ex 8431 20 00 (codici TARIC 8431 20 00 11 e 8431 20 00 19) e originari della Repubblica popolare cinese, prodotti ed esportati nell'Unione da Ningbo Logitrans Handling Equipment Co., Ltd. (ulteriore codice TARIC A070), debbano essere soggette al dazio antidumping istituito dal regolamento di esecuzione (UE) n. 1008/2011, modificato dal regolamento di esecuzione (UE) n. 372/2013, o se debba essere istituito un dazio antidumping individuale.

Ai fini del presente regolamento, i transpallet manuali sono carrelli su ruote muniti di dispositivi di sollevamento a forza per la movimentazione di pallet, progettati per essere spinti, tirati e guidati manualmente su superfici regolari, piane e dure da un operatore che, a piedi, agisce su una barra articolata. I transpallet manuali sono destinati soltanto a sollevare un carico, azionando la barra fino ad un'altezza sufficiente da permettere il trasporto, e non hanno altre funzioni o impieghi supplementari, che permettano ad esempio i) di spostare e sollevare i carichi per collocarli in posizione più elevata o consentirne lo stoccaggio (carrelli elevatori), ii) impilare i pallet (carrelli stivatori), iii) sollevare il carico fino all'altezza di un piano di lavoro (carrelli a pantografo) o iv) sollevare e pesare i carichi (carrelli pesatori).

Articolo 2

Il dazio antidumping istituito dal regolamento di esecuzione (UE) n. 1008/2011, modificato dal regolamento di esecuzione (UE) n. 372/2013, è abrogato per quanto riguarda le importazioni di cui all'articolo 1 del presente regolamento.

⁽¹⁾ GU L 8 del 12.1.2001, pag. 1.

Articolo 3

A norma dell'articolo 11, paragrafo 4, e dell'articolo 14, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 1225/2009, le autorità doganali prendono gli opportuni provvedimenti per registrare le importazioni nell'Unione di cui all'articolo 1 del presente regolamento.

La registrazione scade nove mesi a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente regolamento.

Articolo 4

1. Affinché le loro osservazioni possano essere prese in considerazione durante l'inchiesta, le parti interessate devono manifestarsi contattando la Commissione, presentare per iscritto le loro osservazioni e fornire le risposte al questionario di cui al considerando 12 del presente regolamento o qualsiasi informazione di cui occorre tener conto, entro 37 giorni dalla data di entrata in vigore del presente regolamento, salvo diversa indicazione.

2. Entro lo stesso termine di 37 giorni le parti interessate possono inoltre chiedere di essere sentite dalla Commissione.

3. La richiesta debitamente motivata di trattamento riservato alle imprese operanti in condizioni di economia di mercato deve pervenire alla Commissione entro 37 giorni dall'entrata in vigore del presente regolamento.

4. Le parti interessate dall'inchiesta che desiderino presentare osservazioni in merito all'adeguatezza della scelta del Brasile come paese terzo ad economia di mercato, devono trasmetterle entro 10 giorni dalla data di entrata in vigore del presente regolamento.

5. Tutte le comunicazioni scritte delle parti interessate, compresi i dati richiesti nel presente regolamento, i questionari compilati e la corrispondenza, per cui venga chiesto un trattamento riservato, devono recare la dicitura «*Limited*» («Diffusione limitata») ⁽¹⁾.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 14 gennaio 2014

6. A norma dell'articolo 19, paragrafo 2, del regolamento di base, le parti interessate che comunicano informazioni recanti tale dicitura sono tenute a presentare un riassunto non riservato delle stesse, contrassegnato dalla dicitura «*For inspection by interested parties*» («Consultabile da tutte le parti interessate»). Il riassunto deve essere sufficientemente dettagliato in modo da consentire una comprensione adeguata delle informazioni presentate a titolo riservato. Le informazioni riservate potranno non essere prese in considerazione se la parte interessata che le ha trasmesse non fornisce un riassunto non riservato nel formato richiesto e della qualità richiesta.

7. Le parti interessate sono tenute a presentare tutte le comunicazioni e le richieste in formato elettronico (le comunicazioni non riservate per e-mail e quelle riservate su CD-R/DVD), indicando il proprio nome, indirizzo postale, indirizzo di posta elettronica e numeri di telefono e di fax. Le deleghe, le certificazioni firmate e i relativi aggiornamenti, che accompagnano i moduli di richiesta TEM, o le risposte al questionario devono tuttavia essere presentati in formato cartaceo ed essere inviati per posta o consegnati a mano all'indirizzo indicato di seguito. Per ulteriori informazioni riguardanti la corrispondenza con la Commissione, le parti interessate possono consultare la relativa pagina web sul sito Internet della DG Commercio: <http://ec.europa.eu/trade/tackling-unfair-trade/trade-defence>

Indirizzo della Commissione per la corrispondenza:

Commissione europea
Direzione generale del Commercio
Direzione H
Ufficio: N105 08/020
1049 Bruxelles
BELGIO

Indirizzo e-mail: TRADE-HPT-DUMPING@ec.europa.eu

Articolo 5

Il presente regolamento entra in vigore il giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Per la Commissione

Il presidente

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ Un documento a «diffusione limitata» è un documento considerato riservato a norma dell'articolo 19 del regolamento (CE) n. 1225/2009 del Consiglio (GU L 343 del 22.12.2009, pag. 51) e dell'articolo 6 dell'accordo OMC sull'attuazione dell'articolo VI del GATT 1994 (accordo antidumping). Tale tipo di documento è anche protetto a norma dell'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1049/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 145 del 31.5.2001, pag. 43).

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 33/2014 DELLA COMMISSIONE**del 14 gennaio 2014****recante fissazione dei valori forfettari all'importazione ai fini della determinazione del prezzo di entrata di taluni ortofrutticoli**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1234/2007 del Consiglio, del 22 ottobre 2007, recante organizzazione comune dei mercati agricoli e disposizioni specifiche per taluni prodotti agricoli (regolamento unico OCM) ⁽¹⁾,

visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 543/2011 della Commissione, del 7 giugno 2011, recante modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 1234/2007 del Consiglio nei settori degli ortofrutticoli freschi e degli ortofrutticoli trasformati ⁽²⁾, in particolare l'articolo 136, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento di esecuzione (UE) n. 543/2011 prevede, in applicazione dei risultati dei negoziati commerciali multilaterali dell'Uruguay round, i criteri per la fissazione

da parte della Commissione dei valori forfettari all'importazione dai paesi terzi, per i prodotti e i periodi indicati nell'allegato XVI, parte A, del medesimo regolamento.

- (2) Il valore forfettario all'importazione è calcolato ciascun giorno ferialo, in conformità dell'articolo 136, paragrafo 1, del regolamento di esecuzione (UE) n. 543/2011, tenendo conto di dati giornalieri variabili. Pertanto il presente regolamento entra in vigore il giorno della pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

I valori forfettari all'importazione di cui all'articolo 136 del regolamento di esecuzione (UE) n. 543/2011 sono quelli fissati nell'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il giorno della pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 14 gennaio 2014

*Per la Commissione,
a nome del presidente*

Jerzy PLEWA
*Direttore generale dell'Agricoltura e
dello sviluppo rurale*

⁽¹⁾ GU L 299 del 16.11.2007, pag. 1.

⁽²⁾ GU L 157 del 15.6.2011, pag. 1.

ALLEGATO

Valori forfettari all'importazione ai fini della determinazione del prezzo di entrata di taluni ortofrutticoli

(EUR/100 kg)

Codice NC	Codice dei paesi terzi ⁽¹⁾	Valore forfettario all'importazione
0702 00 00	AL	78,9
	IL	182,0
	MA	80,3
	TN	93,2
	TR	141,4
	ZZ	115,2
0707 00 05	MA	158,2
	TR	139,7
	ZZ	149,0
0709 93 10	MA	63,8
	TR	113,2
	ZZ	88,5
0805 10 20	EG	60,3
	MA	64,3
	TR	75,9
	ZA	59,1
	ZZ	64,9
0805 20 10	IL	193,6
	MA	69,7
	ZZ	131,7
0805 20 30, 0805 20 50, 0805 20 70, 0805 20 90	IL	181,1
	JM	93,8
	MA	117,9
	TR	80,3
	ZZ	118,3
0805 50 10	EG	66,2
	TR	73,1
	ZZ	69,7
0808 10 80	CA	147,4
	MK	25,7
	US	164,0
	ZZ	112,4
0808 30 90	CN	65,3
	TR	161,1
	US	139,6
	ZZ	122,0

⁽¹⁾ Nomenclatura dei paesi stabilita dal regolamento (CE) n. 1833/2006 della Commissione (GU L 354 del 14.12.2006, pag. 19). Il codice «ZZ» corrisponde a «altre origini».

DECISIONI

DECISIONE DEL CONSIGLIO

del 13 gennaio 2014

relativa alla nomina di un membro titolare svedese del Comitato economico e sociale europeo

(2014/10/UE)

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 302,

Articolo 1

La sig.ra Lise-Lotte LENBERG è nominata membro titolare del Comitato economico e sociale europeo per la restante durata del mandato, vale a dire fino al 20 settembre 2015.

vista la proposta del governo svedese,

visto il parere della Commissione europea,

Articolo 2

considerando quanto segue:

La presente decisione entra in vigore il giorno dell'adozione.

(1) Il 13 settembre 2010 il Consiglio ha adottato la decisione 2010/570/UE, Euratom relativa alla nomina di membri del Comitato economico e sociale europeo per il periodo dal 21 settembre 2010 al 20 settembre 2015 ⁽¹⁾.

Fatto a Bruxelles, il 13 gennaio 2014

(2) Un seggio di membro titolare del Comitato economico e sociale europeo è divenuto vacante a seguito della scadenza del mandato della sig.ra Ellen NYGREN,

Per il Consiglio

Il presidente

D. KOURKOULAS

⁽¹⁾ GU L 251 del 25.9.2010, pag. 8.

DECISIONE DI ESECUZIONE DELLA COMMISSIONE

del 20 dicembre 2013

recante rettifica dell'allegato II della decisione di esecuzione 2012/707/UE che stabilisce un modello comune per la trasmissione delle informazioni ai sensi della direttiva 2010/63/UE del Parlamento europeo e del Consiglio sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici

[notificata con il numero C(2013) 9220]

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(2014/11/UE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

vista la direttiva 2010/63/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2010, sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 54, paragrafo 4,

considerando quanto segue:

- (1) Sono stati rilevati alcuni errori nell'allegato II della decisione di esecuzione 2012/707/UE della Commissione ⁽²⁾. Il diagramma contenuto nell'allegato indicava erroneamente che le categorie «Prove di tossicità e altre prove di sicurezza per tipo di legislazione» e «Requisiti di legge» si applicano solo a «Prove di tossicità e altre prove di sicurezza, comprese prove farmacologiche» e non a tutte le altre voci della categoria «Uso a fini regolamentari e produzione ordinaria per tipo». Per chiarire questo punto, oltre a modificare la grafica del diagramma, occorre cambiare il titolo della categoria «Prove di tossicità e altre prove di sicurezza per tipo di legislazione», sostituendolo con «Prove per tipo di legislazione». Affinché il diagramma sia ancor più chiaro è necessario introdurre altre modifiche grafiche minori.

- (2) Occorre modificare anche la seconda parte dell'allegato II della decisione di esecuzione 2012/707/UE, che contiene le istruzioni dettagliate, in funzione delle modifiche apportate al diagramma.

- (3) Occorre pertanto modificare di conseguenza la decisione di esecuzione 2012/707/UE.

- (4) Le misure previste dalla presente decisione sono conformi al parere del comitato istituito all'articolo 56, paragrafo 1, della direttiva 2010/63/UE,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

L'allegato II della decisione di esecuzione 2012/707/UE è sostituito dall'allegato della presente decisione.

Articolo 2

Gli Stati membri sono destinatari della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 20 dicembre 2013

Per la Commissione

Janez POTOČNIK

Membro della Commissione

⁽¹⁾ GU L 276 del 20.10.2010, pag. 33.

⁽²⁾ Decisione di esecuzione 2012/707/UE della Commissione, del 14 novembre 2012, che stabilisce un modello comune per la trasmissione delle informazioni ai sensi della direttiva 2010/63/UE del Parlamento europeo e del Consiglio sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici (GU L 320 del 17.11.2012, pag. 33).

ALLEGATO

«ALLEGATO II

PARTE A

DIAGRAMMA DELLE CATEGORIE PER LA COMPILAZIONE DEI DATI STATISTICI AI SENSI
DELL'ARTICOLO 54, PARAGRAFO 2

Tipo di animali
Topi (<i>Mus musculus</i>)
Ratti (<i>Rattus norvegicus</i>)
Porcellini d'India (<i>Cavia porcellus</i>)
Criceti (siriani) (<i>Mesocricetus auratus</i>)
Criceti (cinesi) (<i>Cricetulus griseus</i>)
Gerbilli della Mongolia (<i>Meriones unguiculatus</i>)
Altri roditori (altri <i>Rodentia</i>)
Conigli (<i>Oryctolagus cuniculus</i>)
Gatti (<i>Felis catus</i>)
Cani (<i>Canis familiaris</i>)
Furetti (<i>Mustela putorius furo</i>)
Altri carnivori (altri <i>Carnivora</i>)
Cavalli, asini e ibridi (<i>Equidae</i>)
Suini (<i>Sus scrofa domestica</i>)
Capre (<i>Capra aegagrus hircus</i>)
Pecore (<i>Ovis aries</i>)
Bovini (<i>Bos primigenius</i>)
Proscimmie (<i>Prosimia</i>)
Uistiti o tamarini (ad es. <i>Callithrix jacchus</i>)
Macachi di Giava (<i>Macaca fascicularis</i>)
Macachi resi (<i>Macaca mulatta</i>)
Cercopitechi <i>Chlorocebus</i> spp. (in genere <i>pygerythrus</i> o <i>sabaeus</i>)
Babbuini (<i>Papio</i> spp.)
Scimmie scoiattolo (ad es. <i>Saimiri sciureus</i>)
Altre specie di primati non umani (altre specie di <i>Cebioidea</i> e <i>Cercopithecoidea</i>)
Scimmie antropomorfe (<i>Hominoidea</i>)
Altri mammiferi (altri <i>Mammalia</i>)
Polli domestici (<i>Gallus gallus domesticus</i>)
Altri uccelli (altri <i>Aves</i>)
Rettili (<i>Reptilia</i>)
Rane (<i>Rana temporaria</i> e <i>Rana pipiens</i>)
Rane (<i>Xenopus laevis</i> e <i>Xenopus tropicalis</i>)
Altri Anfibi (altri <i>Amphibia</i>)
Pesci zebra (<i>Danio rerio</i>)
Altri pesci (altri <i>Pisces</i>)
Cefalopodi (<i>Cephalopoda</i>)

Riutilizzo
Riutilizzo

Sì ——— Primati non umani? ——— NO

Primati non umani – Origine
Animali nati presso un allevatore registrato nell'UE
Animali nati nel resto d'Europa
Animali nati in Asia
Animali nati in America
Animali nati in Africa
Animali nati altrove

Primati non umani – Generazione
F0
F1
F2 o superiore
Colonia autosufficiente

Luogo di nascita
Animali nati nell'UE presso un allevatore registrato
Animali nati nell'UE ma non presso un allevatore registrato
Animali nati nel resto d'Europa
Animali nati nel resto del mondo

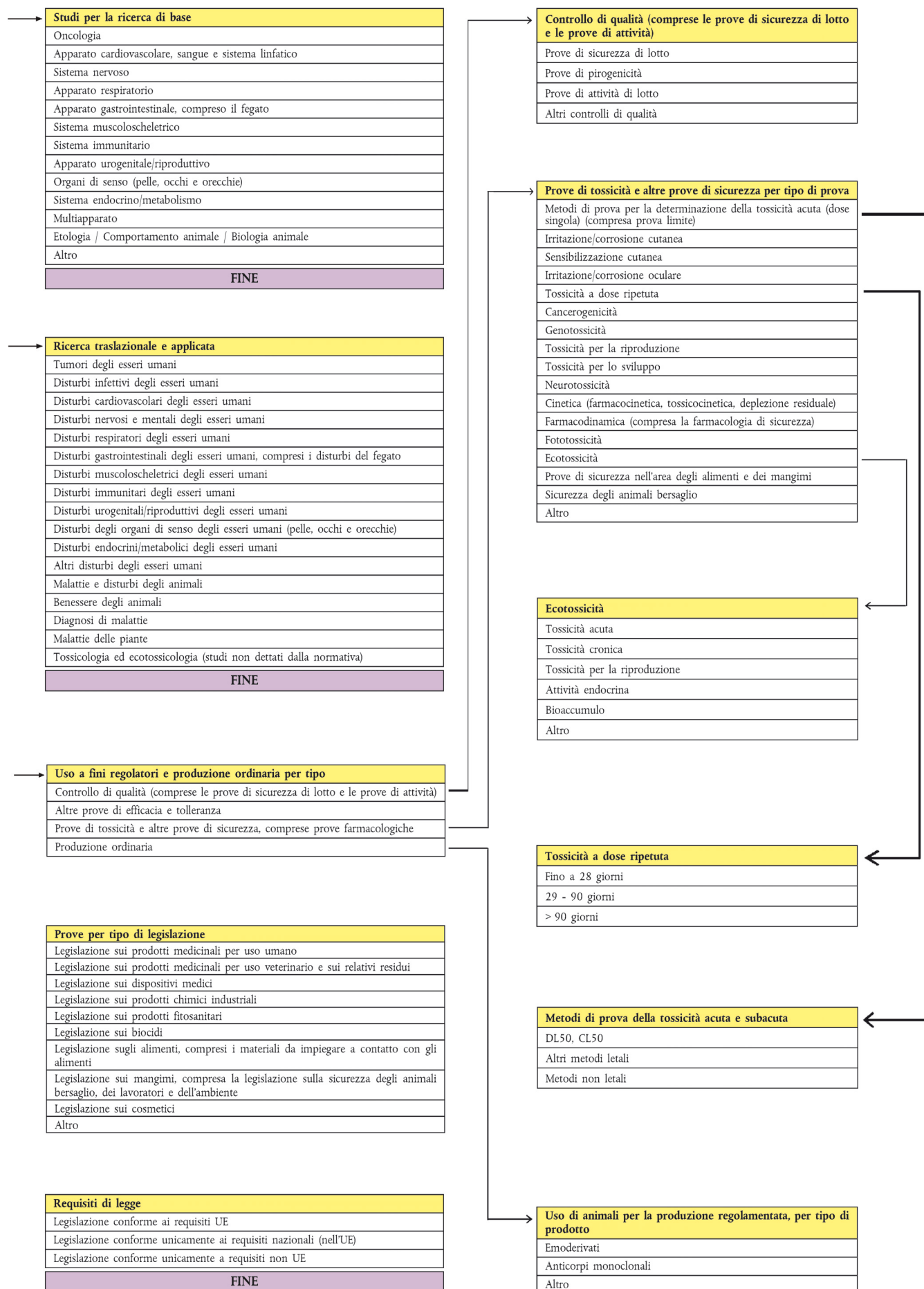
Status genetico
Non geneticamente modificati
Geneticamente modificati senza enotipo sofferente
Geneticamente modificati con fenotipo sofferente

Creazione di una nuova linea geneticamente modificata
Animali utilizzati per la creazione di un nuovo ceppo/linea geneticamente modificato

Gravità
Non risveglio
Lieve (fino a lieve compresa)
Moderata
Grave

Finalità
Ricerca di base
Ricerca traslazionale e applicata
Uso a fini regolatori e produzione ordinaria
Protezione dell'ambiente naturale, nell'interesse della salute o del benessere degli esseri umani o degli animali
Conservazione delle specie
Insegnamento superiore o formazione ai fini dell'acquisizione, del mantenimento o del miglioramento di competenze professionali
Indagini medico-legali
Mantenimento di colonie di animali geneticamente modificati stabilizzati, non utilizzati in altre procedure

FINE
FINE
FINE
FINE
FINE



PARTE B

**ISTRUZIONI DETTAGLIATE PER LA COMUNICAZIONE DEI DATI STATISTICI SULL'USO DEGLI ANIMALI
A FINI SCIENTIFICI AI SENSI DELL'ARTICOLO 54, PARAGRAFO 2**

MODELLO PER LA TRASMISSIONE DELLE INFORMAZIONI DI CUI ALL'ARTICOLO 54, PARAGRAFO 2, DELLA
DIRETTIVA 2010/63/UE

1. Inserire i dati relativi a ciascun animale per ogni uso che se ne fa.
2. Nell'inserimento dei dati relativi a un animale, è possibile scegliere una sola voce *all'interno* di una categoria.
3. I dati statistici da comunicare non includono quelli relativi agli animali soppressi per l'impiego di organi e tessuti, nonché gli animali sentinella, tranne nel caso in cui la soppressione sia effettuata in conformità all'autorizzazione di un progetto utilizzando un metodo che non figura nell'allegato IV oppure l'animale, prima della soppressione, sia stato sottoposto a un intervento in cui sia stata superata la soglia minima di dolore, sofferenza, distress e danno prolungato.
4. Gli animali eccedentari soppressi non sono inclusi nei dati statistici, ad eccezione degli animali geneticamente modificati che presentano un fenotipo sofferente atteso.
5. Le forme larvali di animali devono essere incluse quando diventano capaci di alimentarsi autonomamente.
6. Le forme fetali ed embrionali di specie di mammiferi non sono incluse; si considerano soltanto gli animali già nati, anche con parto cesareo, e in vita.
7. Ogniqualvolta viene superata la classificazione "grave", con o senza autorizzazione previa, gli animali e il loro utilizzo devono essere comunicati, come lo si fa normalmente per qualsiasi altro utilizzo, riportandoli nella categoria "grave". Nella sezione riservata alle osservazioni degli Stati membri, devono essere inserite note relative alle specie, ai numeri, alle eventuali deroghe precedentemente autorizzate, ai dettagli dell'utilizzo e ai motivi del superamento della classificazione "grave".
8. I dati riportati devono riferirsi all'anno in cui si conclude la procedura. Nel caso di studi che si sviluppano nell'arco di due anni civili, tutti gli animali possono essere considerati insieme nell'anno in cui si conclude l'ultima procedura *se tale deroga alla comunicazione annuale è autorizzata dall'autorità competente*. Per i progetti che si sviluppano nell'arco di un periodo superiore a due anni civili, i dati sugli animali sono comunicati nell'anno della soppressione o del decesso.
9. Se si utilizza la voce "Altro", è obbligatorio inserire ulteriori dettagli nella sezione "Osservazioni".

A. ANIMALI GENETICAMENTE MODIFICATI

1. Ai fini della comunicazione delle informazioni statistiche, nella categoria "Animali geneticamente modificati" rientrano gli animali ottenuti mediante modificazione genetica (animali transgenici, knock-out e sottoposti ad altre forme di modificazione genetica) e gli animali mutanti naturali o indotti.
2. Le informazioni sugli animali geneticamente modificati sono trasmesse quando gli animali:
 - a) sono utilizzati per la creazione di una nuova linea; oppure
 - b) sono utilizzati per il mantenimento di una linea stabilizzata che presenta un fenotipo sofferente atteso; oppure
 - c) sono utilizzati in altre procedure (scientifiche) (cioè non per la creazione o il mantenimento di una linea).
3. Durante la creazione di una nuova linea occorre riferire in merito a tutti gli animali *portatori della modificazione genetica*, nonché agli animali utilizzati per la superovulazione, la vasectomia, l'impianto di embrioni (geneticamente modificati o no). Non devono invece essere comunicati gli animali geneticamente normali (progenie wild type) prodotti in seguito alla creazione di una nuova linea geneticamente modificata.
4. Nella categoria "Finalità", gli animali utilizzati per la *creazione* di una nuova linea geneticamente modificata devono essere indicati alla voce "Ricerca di base" o "Ricerca traslazionale e applicata" nella *rispettiva categoria per la quale viene creata la linea*.
5. **Un nuovo ceppo o linea di animali geneticamente modificati è considerato "stabilizzato"** quando la trasmissione della modificazione genetica è stabile per almeno due generazioni ed è stata portata a termine una valutazione del benessere.
6. La valutazione del benessere permette di determinare se nella linea di nuova creazione è previsto un *fenotipo sofferente atteso*; se ciò avviene, gli animali da quel momento in poi sono riportati alla voce "Mantenimento di colonie di animali geneticamente modificati stabilizzati, non utilizzati in altre procedure" oppure, se del caso, nelle altre procedure per le quali sono utilizzati. Se la valutazione del benessere stabilisce che nella linea *non* è atteso un fenotipo sofferente, il suo *allevamento* non rientra nell'ambito della procedura e non è più necessario indicarne i dati.

7. Nella voce "**Mantenimento di colonie di animali geneticamente modificati stabilizzati, non utilizzati in altre procedure**" rientrano gli animali necessari per il *mantenimento* di colonie di animali geneticamente modificati di linee stabilizzate che presentano un *fenotipo sofferente atteso* e che, in conseguenza del genotipo potenzialmente lesivo, *hanno manifestato* dolore, sofferenza, distress o danno prolungato. Lo scopo per il quale viene mantenuta la linea non è registrato.

8. **Tutti gli animali geneticamente modificati che sono utilizzati in altre procedure** (non per la creazione o il mantenimento di una linea geneticamente modificata) devono essere indicati alle rispettive voci "Finalità" (analogamente a qualsiasi animale non geneticamente modificato). Tali animali possono presentare o no un fenotipo sofferente.

9. Gli animali geneticamente modificati, che esprimono un fenotipo sofferente e sono soppressi per l'impiego di organi e tessuti, devono essere inseriti in corrispondenza delle finalità principali per le quali sono stati utilizzati gli organi/tessuti.

B. CATEGORIE DI DATI

I punti successivi seguono l'ordine delle categorie e delle relative voci nel diagramma.

1. Tipo di animali

- i) Tutte le specie di cefalopodi devono essere inserite alla voce "Cefalopodi" dallo stadio in cui l'animale diventa capace di alimentarsi autonomamente, vale a dire subito dopo la schiusa per i polpi e i calamari e circa sette giorni dopo la schiusa per le seppie.
- ii) I pesci devono essere indicati a partire dallo stadio in cui sono capaci di alimentarsi autonomamente. I pesci zebra tenuti in condizioni di allevamento ottimali (circa +28 °C) devono essere indicati a partire dal quinto giorno successivo alla fecondazione.
- iii) In considerazione delle piccole dimensioni di alcune specie di pesci e cefalopodi, il conteggio di questi animali può essere eseguito sotto forma di stima.

2. Riutilizzo

- i) Ogniqualvolta si utilizza un animale se ne riportano i dati alla fine di ogni procedura.
- ii) Nelle statistiche soltanto il **numero degli animali naïve** sarà presentato **in relazione alla specie e al luogo di nascita**, mentre per gli animali riutilizzati, il "Luogo di nascita" non viene registrato.
- iii) Nelle **categorie successive** è indicato il **numero di utilizzi di animali nelle procedure**. Non è possibile pertanto mettere in relazione tali cifre al numero totale di animali naïve.
- iv) Il numero di animali riutilizzati non può essere dedotto dai dati perché alcuni animali possono essere riutilizzati più volte.
- v) Deve essere indicata la sofferenza effettiva dell'animale durante la procedura. In alcuni casi tale sofferenza può essere influenzata da un uso precedente; tuttavia, la gravità non sempre aumenta in un uso successivo, anzi in alcuni casi può addirittura diminuire (abituazione). Occorre quindi evitare di calcolare la gravità della sofferenza sommando automaticamente quella degli usi precedenti, bensì; valutarla caso per caso.

Riutilizzo e uso continuato

Per "procedura" si intende l'uso di un animale per una singola finalità scientifica/sperimentale/di insegnamento/di formazione. Un uso singolo va dal momento in cui la prima tecnica è applicata all'animale al completamento della raccolta dei dati o delle osservazioni oppure al conseguimento di un obiettivo di insegnamento. Di norma coincide con un singolo esperimento, prova o insegnamento di una tecnica.

Una singola procedura può essere costituita da varie fasi (tecniche) concatenate, tutte finalizzate a conseguire un unico risultato e che richiedono l'uso dello stesso animale.

L'utilizzatore finale comunica **l'intera procedura**, compresa l'eventuale preparazione (indipendentemente dal luogo in cui è stata effettuata) e tiene conto della gravità associata alla preparazione.

Costituiscono esempi di preparazione le procedure chirurgiche (quali l'incannulamento, l'impianto di dispositivi telemetrici, l'ovariectomia, la castrazione, l'ipofisectomia ecc.) le procedure non chirurgiche (quali la somministrazione di diete modificate, l'induzione del diabete ecc.). Lo stesso vale per l'allevamento di animali geneticamente modificati: quando l'animale è impiegato nella procedura a cui è destinato, l'utilizzatore finale riporta l'intera procedura tenendo conto della gravità della sofferenza espressa dal fenotipo. Per indicazioni più dettagliate, si rimanda al punto relativo agli animali geneticamente modificati.

Se, per motivi eccezionali, un animale preparato non viene usato per fini scientifici, lo stabilimento che ha preparato l'animale deve indicare nelle statistiche i dettagli della preparazione considerandola una procedura indipendente dalla finalità prevista, sempreché nella preparazione dell'animale sia stata superata la soglia minima di dolore, sofferenza, distress e danno prolungato.

3. Luogo di nascita

Animali nati nell'UE presso un allevatore registrato
Animali nati nell'UE ma non presso un allevatore registrato
Animali nati nel resto d'Europa
Animali nati nel resto del mondo

- i) L'origine si basa sul luogo di nascita degli animali ("nati in"), e non sul luogo di provenienza.
- ii) Per "Animali nati nell'UE presso un allevatore registrato" s'intendono gli animali nati presso allevatori autorizzati e registrati ai sensi dell'articolo 20 della direttiva 2010/63/UE.
- iii) Per "Animali nati nell'UE ma non presso un allevatore registrato" s'intendono gli animali che non sono nati presso un allevatore registrato, ad esempio animali selvatici, animali da fattoria (tranne nel caso in cui l'allevatore sia autorizzato e registrato), nonché animali oggetto di deroghe concesse ai sensi dell'articolo 10, paragrafo 3, della direttiva 2010/63/UE.
- iv) Le categorie "Animali nati nel resto d'Europa" e "Animali nati nel resto del mondo" raggruppano tutti gli animali, indipendentemente dal fatto che siano stati allevati in allevamenti registrati o in altri stabilimenti, o che siano stati catturati allo stato selvatico.

4. Primati non umani — Origine

Animali nati presso un allevatore registrato nell'UE
Animali nati nel resto d'Europa
Animali nati in Asia
Animali nati in America
Animali nati in Africa
Animali nati altrove

Ai fini della presente comunicazione:

- i) la categoria "Animali nati nel resto d'Europa" deve includere gli animali nati in Turchia, Russia e Israele;
- ii) la categoria "Animali nati in Asia" deve includere gli animali nati in Cina;
- iii) la categoria "Animali nati in America" deve includere gli animali nati nell'America del Nord, centrale e del Sud;
- iv) la categoria "Animali nati in Africa" deve includere gli animali nati a Maurizio;
- v) la categoria "Animali nati altrove" deve includere gli animali nati in Australasia.

L'origine degli animali registrati nella categoria "Animali nati altrove" deve essere precisata nei dati trasmessi all'autorità competente.

5. Primati non umani — Generazione

F0
F1
F2 o superiore
Colonia autosufficiente

- i) Se la colonia non è autosufficiente, gli animali nati in tale colonia devono essere comunicati alle voci F0, F1, F2 o superiore in base alla generazione in linea materna.
- ii) Se l'intera colonia è autosufficiente, tutti gli animali nati in tale colonia devono essere comunicati alla voce "Colonia autosufficiente" indipendentemente dalla rispettiva generazione in linea materna.

6. Status genetico

Non geneticamente modificati
Geneticamente modificati senza fenotipo sofferente
Geneticamente modificati con fenotipo sofferente

- i) La voce “Non geneticamente modificati” si utilizza per tutti gli animali che non sono stati sottoposti a modificazione genetica, compresi i progenitori geneticamente normali impiegati per la creazione di un nuovo ceppo/linea di animali geneticamente modificati.
- ii) La voce “Geneticamente modificati senza fenotipo sofferente” si utilizza per gli animali impiegati per la **creazione di una nuova linea** portatrice della modificazione genetica in cui non si manifesta un fenotipo sofferente, e per gli animali geneticamente modificati **impiegati** in altre procedure (non per la creazione o il mantenimento) in cui non si manifesta un fenotipo sofferente.
- iii) La voce “Geneticamente modificati con fenotipo sofferente” si utilizza per:
 - a) gli animali impiegati per la **creazione di una nuova linea** e che manifestano un fenotipo sofferente;
 - b) gli animali impiegati per il **mantenimento di una linea stabilizzata** con un fenotipo sofferente atteso e che manifestano un fenotipo sofferente; e
 - c) gli animali geneticamente modificati **impiegati** in altre procedure (non per la creazione o il mantenimento) e che manifestano un fenotipo sofferente.

7. Creazione di una nuova linea geneticamente modificata

Animali utilizzati per la creazione di un nuovo ceppo/linea geneticamente modificato
--

La voce “Animali utilizzati per la creazione di un nuovo ceppo/linea geneticamente modificato” raggruppa gli animali *impiegati per la creazione* di un nuovo ceppo/linea geneticamente modificato, distinti da altri animali utilizzati per finalità di “Ricerca di base” o “Ricerca traslazionale e applicata”.

8. Gravità

- i) **Non risveglio** — Sotto questa voce si riportano gli animali che sono stati sottoposti a una procedura condotta interamente in anestesia generale da cui non hanno ripreso conoscenza.
- ii) **Lieve (fino a lieve compresa)** — Sotto questa voce si riportano gli animali che sono stati sottoposti a una procedura che ha causato dolore, sofferenza o distress di breve durata di gravità fino a lieve (compresa), nonché gli animali che non hanno presentato un significativo deterioramento del loro benessere o delle loro condizioni generali. NB: Sotto questa voce devono essere indicati anche gli animali impiegati in un progetto autorizzato ma in cui fondamentalmente non è stato osservato un livello di dolore, sofferenza, distress o danno prolungato equivalente a quello causato dall'inserimento di un ago conformemente alle buone prassi veterinarie, fatta eccezione per gli animali necessari per il *mantenimento* di colonie di animali geneticamente modificati di linee stabilizzate che presentano un *fenotipo sofferente atteso* e che, in conseguenza del genotipo potenzialmente lesivo, *non hanno manifestato* dolore, sofferenza, distress o danno prolungato.
- iii) **Moderata** — Sotto questa voce si riportano gli animali che sono stati sottoposti a una procedura che ha causato dolore, sofferenza o distress moderati di breve durata, oppure dolore, sofferenza o distress lievi di lunga durata, nonché gli animali sottoposti a procedure che hanno provocato un deterioramento moderato del loro benessere o delle loro condizioni generali.
- iv) **Grave** — Sotto questa voce si riportano gli animali che sono stati sottoposti a una procedura che ha causato dolore, sofferenza o distress gravi, oppure dolore, sofferenza o distress moderati di lunga durata, nonché gli animali sottoposti a procedure che hanno provocato un deterioramento grave del loro benessere o delle loro condizioni generali.
- v) Se la classificazione “grave” viene superata, con o senza autorizzazione previa, gli animali e il loro utilizzo devono essere comunque riportati sotto la voce “grave”, aggiungendo, nella sezione riservata alle osservazioni degli Stati membri, note relative alle specie, ai numeri, alle eventuali deroghe precedentemente autorizzate, ai dettagli dell'utilizzo e ai motivi del superamento della classificazione “grave”.

9. Finalità

Ricerca di base
Ricerca traslazionale e applicata
Uso a fini regolatori e produzione ordinaria
Protezione dell'ambiente naturale, nell'interesse della salute o del benessere degli esseri umani o degli animali
Conservazione delle specie
Insegnamento superiore o formazione ai fini dell'acquisizione, del mantenimento o del miglioramento di competenze professionali
Indagini medico-legali
Mantenimento di colonie di animali geneticamente modificati stabilizzati, non utilizzati in altre procedure

i) Ricerca di base

Questa voce comprende: studi di base, compresi quelli di fisiologia; studi concepiti per migliorare la conoscenza della struttura, del funzionamento e del comportamento normali e anormali degli organismi viventi e dell'ambiente, tra cui studi di base in ambito tossicologico; indagini e analisi aventi come obiettivo il miglioramento o l'approfondimento delle conoscenze su un particolare tema, fenomeno o legge fondamentale della natura, anziché un'applicazione pratica specifica dei risultati.

Gli animali usati per la creazione di una nuova linea di animali geneticamente modificati (anche mediante incrocio di due linee) *destinati a essere impiegati per finalità di ricerca di base* (ad esempio biologia dello sviluppo, immunologia) devono essere registrati *in funzione della finalità* per la quale sono stati creati. Inoltre, devono essere registrati alla voce "Creazione di una nuova linea genetica — Animali utilizzati per la creazione di un nuovo ceppo/linea geneticamente modificato".

Tutti gli animali portatori della modificazione genetica devono essere segnalati durante la creazione di una nuova linea. In questa voce sono riportati anche gli animali utilizzati nella creazione, ad esempio per la superovulazione, la vasectomia e l'impianto di embrioni. Non devono invece essere trasmessi i dati relativi alla progenie non geneticamente modificata (wild type).

Un nuovo ceppo o linea di animali geneticamente modificati è considerato "stabilizzato" quando la trasmissione della modificazione genetica è stabile in *almeno* due generazioni ed è stata portata a termine una valutazione del benessere.

ii) Ricerca traslazionale e applicata

In questa voce rientrano gli animali utilizzati per le finalità di cui all'articolo 5, lettere b) e c), della direttiva ad esclusione di quelli impiegati a fini regolatori.

Sono compresi anche gli studi tossicologici nella fase di scoperta e le indagini effettuate per preparare la documentazione da presentare a norma di legge e lo sviluppo di metodi. Non sono compresi gli studi necessari per la documentazione da presentare a norma di legge.

Gli animali usati per la *creazione* di una nuova linea di animali geneticamente modificati (anche mediante incrocio di due linee) *destinati ad essere impiegati per finalità di ricerca traslazionale o applicata* (ad esempio ricerca sul cancro, sviluppo di vaccini) devono essere registrati *in funzione della finalità* per la quale sono stati creati; inoltre, devono essere riportati alla voce "Creazione di una nuova linea genetica — Animali utilizzati per la creazione di un nuovo ceppo/linea geneticamente modificato".

Tutti gli animali portatori della modificazione genetica devono essere segnalati durante la creazione di una nuova linea. In questa voce sono registrati anche gli animali utilizzati nella creazione, ad esempio per la superovulazione, la vasectomia e l'impianto di embrioni. Non devono invece essere trasmessi i dati relativi alla progenie non geneticamente modificata (wild type).

Un nuovo ceppo o linea di animali geneticamente modificati è considerato "stabilizzato" quando la trasmissione della modificazione genetica è stabile in *almeno* due generazioni ed è stata portata a termine una valutazione del benessere.

iii) Uso a fini regolatori e produzione ordinaria per tipo

Si tratta dell'uso di animali in procedure eseguite per rispettare disposizioni di legge relative alla produzione, all'immissione in commercio e al mantenimento sul mercato di prodotti/sostanze, comprese la sicurezza e la valutazione dei rischi per gli alimenti e i mangimi. Sono comprese le prove eseguite su prodotti/sostanze per le quali alla fine non è comunicato alcun dato come prescritto dalla legge, ma che sarebbero state incluse nella comunicazione a norma di legge se questa fosse stata effettuata (ossia, prove eseguite su prodotti/sostanze per i quali non viene portato a termine il processo di sviluppo).

Sono compresi anche gli animali impiegati nel processo di realizzazione di prodotti, se tale processo richiede l'approvazione delle autorità di regolamentazione (ad esempio gli animali impiegati nella produzione di medicinali a base di siero devono essere inclusi in questa categoria).

Sono escluse le prove di efficacia effettuate nel corso dello sviluppo di nuovi medicinali; tali prove devono essere riportate nella categoria "Ricerca traslazionale e applicata".

iv) Protezione dell'ambiente naturale, nell'interesse della salute o del benessere degli esseri umani o degli animali

Questa voce include gli studi svolti per indagare e comprendere fenomeni quali l'inquinamento ambientale, la perdita di biodiversità e gli studi epidemiologici su animali selvatici.

È escluso qualsiasi uso di animali dettato dalla normativa a fini ecotossicologici.

v) Insegnamento superiore o formazione ai fini dell'acquisizione, del mantenimento o del miglioramento di competenze professionali

È compresa la formazione avente come obiettivo l'acquisizione e il mantenimento di competenze pratiche nelle tecniche di cui all'articolo 23, paragrafo 2.

vi) Mantenimento di colonie di animali geneticamente modificati stabilizzati, non utilizzati in altre procedure

Sotto questa voce va riportato il numero di animali necessari per il *mantenimento* di colonie di animali geneticamente modificati di linee stabilizzate *che presentano un fenotipo sofferente atteso* e che, in conseguenza del genotipo potenzialmente lesivo, hanno manifestato dolore, sofferenza, distress o danno prolungato. Lo scopo per il quale viene allevata la linea non è registrato.

Sono esclusi tutti gli animali necessari per la creazione di una nuova linea geneticamente modificata e quelli utilizzati in *altre procedure* (diverse dalla creazione/mantenimento).

10. Studi per la ricerca di base

Oncologia
Apparato cardiovascolare, sangue e sistema linfatico
Sistema nervoso
Apparato respiratorio
Apparato gastrointestinale, compreso il fegato
Sistema muscoloscheletrico
Sistema immunitario
Apparato urogenitale/riproduttivo
Organi di senso (pelle, occhi e orecchie)
Sistema endocrino/metabolismo
Multiapparato
Etologia/Comportamento animale/Biologia animale
Altro

i) Oncologia

Le ricerche in ambito oncologico devono essere riportate sotto questa voce indipendentemente dall'apparato/sistema bersaglio.

ii) Sistema nervoso

In questa voce rientrano le neuroscienze, il sistema nervoso periferico o centrale, la psicologia.

iii) Organi di senso (pelle, occhi e orecchie)

Gli studi sul naso devono essere riportati alla voce "Apparato respiratorio", mentre quelli sulla lingua vanno registrati alla voce "Apparato gastrointestinale, compreso il fegato".

iv) Multiapparato

In questa voce devono essere riportate esclusivamente le ricerche in cui l'interesse primario sia costituito da più apparati, ad esempio alcune malattie infettive, con l'esclusione dell'oncologia.

v) Nella voce "Etologia/Comportamento animale/Biologia animale" rientrano gli studi sugli animali, sia allo stato selvatico che in cattività, il cui fine principale è migliorare le conoscenze su specie specifiche.

vi) Altro

Ricerche che non sono legate ad alcun organo o apparato indicato in precedenza o che non riguardano in modo specifico un organo o un apparato.

vii) Annotazioni

Gli animali utilizzati per la produzione e il mantenimento di agenti infettivi, vettori e neoplasie, gli animali utilizzati per acquisire materiale biologico di altro tipo e gli animali utilizzati per la produzione di anticorpi policlonali per finalità di ricerca traslazionale/applicata, ma ad esclusione della produzione di anticorpi monoclonali con metodo ascitico (che rientra nella categoria "Uso a fini regolatori e produzione ordinaria per tipo") devono essere registrati nei campi pertinenti delle categorie "Studi per la ricerca di base" o "Ricerca traslazionale e applicata". Occorre stabilire con attenzione la finalità degli studi, che potrebbero rientrare in entrambe le categorie, ma di cui deve essere riportata soltanto la finalità principale.

11. Ricerca traslazionale e applicata

Tumori degli esseri umani
Disturbi infettivi degli esseri umani
Disturbi cardiovascolari degli esseri umani
Disturbi nervosi e mentali degli esseri umani
Disturbi respiratori degli esseri umani
Disturbi gastrointestinali degli esseri umani, compresi i disturbi del fegato
Disturbi muscoloscheletrici degli esseri umani
Disturbi immunitari degli esseri umani
Disturbi urogenitali/riproduttivi degli esseri umani
Disturbi degli organi di senso degli esseri umani (pelle, occhi e orecchie)
Disturbi endocrini/metabolici degli esseri umani
Altri disturbi degli esseri umani
Malattie e disturbi degli animali
Benessere degli animali
Diagnosi di malattie
Malattie delle piante
Tossicologia ed ecotossicologia (studi non dettati dalla normativa)

- i) Gli studi di ricerca applicata riguardanti i tumori e i disturbi infettivi degli esseri umani devono essere registrati indipendentemente dall'apparato/sistema bersaglio.
- ii) È escluso qualsiasi uso di animali a fini regolatori, ad esempio gli studi di cancerogenesi obbligatori per legge.
- iii) Gli studi sui disturbi del naso devono essere registrati alla voce "Disturbi respiratori degli esseri umani", mentre quelli sui disturbi della lingua devono essere riportati in "Disturbi gastrointestinali degli esseri umani, compresi i disturbi del fegato".
- iv) Nella voce "Diagnosi di malattie" sono inclusi gli animali impiegati nella diagnosi diretta di malattie quali la rabbia e il botulismo, ad eccezione di quelli che rientrano nella voce "Uso a fini regolatori".
- v) Gli studi tossicologici non dettati dalla normativa comprendono gli studi tossicologici nella fase di scoperta e le indagini effettuate per preparare la documentazione da presentare a norma di legge e lo sviluppo di metodi. Non rientrano in questa voce gli studi necessari per la documentazione da presentare a norma di legge (studi preliminari, MTD — Dose massima tollerata).
- vi) Nella voce "Benessere degli animali" rientrano gli studi effettuati ai sensi dell'articolo 5, lettera b), punto iii), della direttiva 2010/63/UE.

vii) Annotazioni

Gli animali utilizzati per la produzione e il mantenimento di agenti infettivi, vettori e neoplasie, gli animali utilizzati per acquisire materiale biologico di altro tipo e gli animali utilizzati per la produzione di anticorpi policlonali per finalità di ricerca traslazionale/applicata, ma ad esclusione della produzione di anticorpi monoclonali con metodo ascitico (che rientra nella categoria "Uso a fini regolatori e produzione ordinaria per tipo") devono essere registrati nei campi pertinenti delle categorie "Studi per la ricerca di base" o "Ricerca traslazionale e applicata". Occorre stabilire con attenzione la finalità degli studi, che potrebbero rientrare in entrambe le categorie, ma di cui deve essere riportata soltanto la finalità principale.

12. Uso a fini regolatori e produzione ordinaria

- i) Uso di animali in procedure eseguite per rispettare disposizioni di legge relative alla produzione, all'immissione e al mantenimento sul mercato di prodotti/sostanze, comprese la sicurezza e la valutazione dei rischi per gli alimenti e i mangimi.
- ii) Sono comprese le prove eseguite su prodotti/sostanze per i quali non è effettuata la comunicazione prescritta per legge: si tratta delle prove eseguite su prodotti/sostanze per i quali sarebbe d'obbligo la comunicazione dei relativi dati ma che non giungono al termine del processo di sviluppo in quanto giudicati inadatti al mercato da parte del loro sviluppatore.
- iii) In questa categoria sono compresi anche gli animali impiegati nel processo di produzione di prodotti, se tale processo di produzione richiede l'approvazione delle autorità di regolamentazione (ad esempio gli animali impiegati nella produzione di medicinali a base di siero devono essere inclusi in questa categoria).

13. Uso a fini regolatori e produzione ordinaria per tipo

Controllo di qualità (comprese le prove di sicurezza di lotto e le prove di attività)
Altre prove di efficacia e tolleranza
Prove di tossicità e altre prove di sicurezza, comprese prove farmacologiche
Produzione ordinaria

- i) Sono escluse le prove di efficacia effettuate nel corso dello sviluppo di nuovi medicinali; tali prove devono essere registrate nella categoria "Ricerca traslazionale e applicata".
- ii) La voce "Controllo di qualità" comprende gli animali utilizzati nelle prove di purezza, stabilità, efficacia, potenza e nelle prove riguardanti altri parametri di controllo della qualità effettuate sul prodotto finale e sui suoi componenti, nonché nei controlli effettuati durante il processo di produzione ai fini della registrazione, per rispettare altri requisiti imposti dalla normativa nazionale o internazionale o la politica aziendale del produttore. Sono comprese anche le prove di pirogenicità.
- iii) La voce "Altre prove di efficacia e tolleranza" comprende le prove di efficacia di biocidi e pesticidi, nonché le prove di tolleranza degli additivi impiegati nell'alimentazione animale.
- iv) La voce "Prove di tossicità e altre prove di sicurezza" (compresa la valutazione di sicurezza di prodotti e dispositivi per la medicina e l'odontoiatria umane e per la medicina veterinaria) include gli studi effettuati su un prodotto o una sostanza per determinarne la potenziale capacità di provocare effetti pericolosi o indesiderabili negli esseri umani o negli animali in seguito all'impiego previsto o a un impiego anormale, alla sua produzione o alla sua presenza come contaminante potenziale o effettivo nell'ambiente.
- v) La voce "Produzione ordinaria" comprende la produzione di anticorpi monoclonali (con metodo ascitico) e di emoderivati tra cui gli antisieri policlonali con metodi consolidati. È esclusa l'immunizzazione di animali per la produzione di ibridomi, che va riportata nella pertinente voce della categoria "Ricerca di base" o "Ricerca applicata".

14. Prove per tipo di legislazione

Legislazione sui prodotti medicinali per uso umano
Legislazione sui prodotti medicinali per uso veterinario e sui relativi residui
Legislazione sui dispositivi medici
Legislazione sui prodotti chimici industriali
Legislazione sui prodotti fitosanitari
Legislazione sui biocidi
Legislazione sugli alimenti, compresi i materiali da impiegare a contatto con gli alimenti
Legislazione sui mangimi, compresa la legislazione sulla sicurezza degli animali bersaglio, dei lavoratori e dell'ambiente
Legislazione sui cosmetici
Altro

- i) I requisiti di legge devono essere riportati in funzione dell'uso *primario previsto*.
- ii) Qualità dell'acqua; se riguarda ad esempio l'acqua di rubinetto, deve essere riportata alla voce "Legislazione sugli alimenti".

15. Requisiti di legge

Legislazione conforme ai requisiti UE
Legislazione conforme unicamente ai requisiti nazionali (nell'UE)
Legislazione conforme unicamente a requisiti non UE

- i) Questa categoria permette di identificare il livello di armonizzazione fra requisiti legislativi diversi. Il fattore determinante non è *chi* richiede l'esecuzione del test, bensì quale legislazione è rispettata, dando priorità al livello di armonizzazione più ampio.
- ii) Se la legislazione nazionale deriva dalla legislazione UE, si deve scegliere soltanto la voce "Legislazione conforme ai requisiti UE".
- iii) La voce "Legislazione conforme ai requisiti UE" comprende i requisiti internazionali che soddisfano anche i requisiti UE (ad esempio le prove eseguite conformemente a requisiti ICH, VICH, linee guida OCSE, monografie della farmacopea europea).

iv) La voce "Legislazione conforme unicamente ai requisiti nazionali (nell'UE)" deve essere scelta solamente quando la prova viene effettuata per conformarsi ai requisiti di uno o più Stati membri, (non necessariamente dello Stato membro in cui è svolto il lavoro), ma non vi sono requisiti equivalenti nell'UE.

v) La voce "Legislazione conforme unicamente a requisiti non UE" deve essere scelta quando non vi sono requisiti equivalenti per effettuare le prove in modo da soddisfare i requisiti UE.

16. Controllo di qualità (comprese le prove di sicurezza di lotto e le prove di attività)

Prove di sicurezza di lotto
Prove di pirogenicità
Prove di attività di lotto
Altri controlli di qualità

La voce "Prove di sicurezza di lotto" non include le prove di pirogenicità, da riportare nell'apposita voce "Prove di pirogenicità".

17. Prove di tossicità e altre prove di sicurezza per tipo di prova

Metodi di prova per la determinazione della tossicità acuta (dose singola) (compresa prova limite)
Irritazione/corrosione cutanea
Sensibilizzazione cutanea
Irritazione/corrosione oculare
Tossicità a dose ripetuta
Cancerogenicità
Genotossicità
Tossicità sulla riproduzione
Tossicità per lo sviluppo
Neurotossicità
Cinetica (farmacocinetica, tossicocinetica, deplezione residuale)
Farmacodinamica (compresa la farmacologia di sicurezza)
Fototossicità
Ecotossicità
Prove di sicurezza nell'area degli alimenti e dei mangimi
Sicurezza degli animali bersaglio
Altro

i) Gli studi immunotossicologici rientrano nella voce "Tossicità a dose ripetuta".

ii) "Cinetica (farmacocinetica, tossicocinetica, deplezione residuale)": se nell'ambito dello studio di tossicità a dose ripetuta dettato dalla normativa vengono effettuate prove di tossicocinetica, i relativi dati devono essere riportati nella categoria "Tossicità a dose ripetuta".

iii) Nelle "Prove di sicurezza nell'area degli alimenti e dei mangimi" rientrano le prove sull'acqua potabile (comprese le prove sulla sicurezza per gli animali bersaglio).

iv) Nella voce "Sicurezza per gli animali bersaglio" rientrano le prove effettuate per assicurarsi che un prodotto destinato a un animale specifico possa essere impiegato in sicurezza per la specie corrispondente (sono escluse le prove di sicurezza di lotto, che rientrano nella categoria "Controllo di qualità").

18. Metodi di prova della tossicità acuta e subacuta

DL50, CL50
Altri metodi letali
Metodi non letali

19. Tossicità a dose ripetuta

Fino a 28 giorni
29 - 90 giorni
> 90 giorni

20. Uso di animali per la produzione regolamentata, per tipo di prodotto

Emoderivati
Anticorpi monoclonali
Altro

21. Ecotossicità

Tossicità acuta
Tossicità cronica
Tossicità per la riproduzione
Attività endocrina
Bioaccumulo
Altro

C. OSSERVAZIONI DEGLI STATI MEMBRI

1. Informazioni generali sugli eventuali cambiamenti tendenziali osservati rispetto al periodo della comunicazione precedente.
 2. Informazioni su aumenti o riduzioni significativi dell'uso di animali in un'area specifica e analisi dei relativi motivi.
 3. Informazioni sugli eventuali cambiamenti tendenziali riguardanti la gravità effettiva e analisi dei relativi motivi.
 4. Sforzi particolari effettuati per promuovere il principio di sostituzione, riduzione e perfezionamento ed eventuali ripercussioni sulle statistiche.
 5. Ulteriori suddivisioni nell'ambito delle voci "Altro" se in tali voci rientra una percentuale significativa degli animali impiegati.
 6. Nei casi in cui è superata la classificazione "grave", con o senza autorizzazione previa, dettagli riguardanti le specie, i numeri, le eventuali deroghe precedentemente concesse, l'uso e i motivi del superamento di tale classificazione.»
-

RETTIFICHE

Rettifica del regolamento (CE) n. 1451/2007 della Commissione, del 4 dicembre 2007, concernente la seconda fase del programma di lavoro decennale di cui all'articolo 16, paragrafo 2, della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa all'immissione sul mercato dei biocidi

(Gazzetta ufficiale dell'Unione europea L 325 dell'11 dicembre 2007)

A pagina 32, allegato I, sotto «Denominazione (EINECS e/o altre)», dodicesima riga,

anziché: «Polvere di pannocchie di frumento»,

leggi: «Polvere di pannocchie di granoturco»;

a pagina 56, allegato II, sotto «Sostanza», sesta riga,

anziché: «Polvere di pannocchie di frumento»,

leggi: «Polvere di pannocchie di granoturco».

EUR-Lex (<http://new.eur-lex.europa.eu>) offre un accesso diretto e gratuito al diritto dell'Unione europea. Il sito consente di consultare la *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* nonché i trattati, la legislazione, la giurisprudenza e gli atti preparatori.

Per ulteriori informazioni sull'Unione europea, consultare il sito: <http://europa.eu>



Ufficio delle pubblicazioni dell'Unione europea
2985 Lussemburgo
LUSSEMBURGO

IT