

Il-Ġurnal Uffiċjali

tal-Unjoni Ewropea

L 10



Edizzjoni bil-Malti

Legiżlazzjoni

Volum 57

15 ta' Jannar 2014

Werrej

II Atti mhux legiżlattivi

REGOLAMENTI

- ★ **Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 27/2014 tad-19 ta' Diċembru 2013 li jirreġistra denominazzjoni fir-reġistru tad-denominazzjonijiet protetti tal-origini u tal-indikazzjonijiet ġeografici protetti [Anglesey Sea Salt/Halen Môn (DPO)]** 1
- ★ **Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 28/2014 tad-19 ta' Diċembru 2013 li jirreġistra denominazzjoni fir-reġistru tad-denominazzjonijiet protetti tal-origini u tal-indikazzjonijiet ġeografici protetti [West Country Lamb (IGP)]** 3
- ★ **Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 29/2014 tad-19 ta' Diċembru 2013 li jirreġistra denominazzjoni fir-reġistru tad-denominazzjonijiet protetti tal-origini u tal-indikazzjonijiet ġeografici protetti [West Country Beef (IGP)]** 5
- ★ **Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 30/2014 tat-13 ta' Jannar 2014 li japprova emenda mhux minuri fl-ispeċifikazzjoni ta' denominazzjoni mnizżla fir-reġistru tad-denominazzjonijiet protetti tal-origini u tal-indikazzjonijiet ġeografici protetti [Κονσερβολιά Ροβίων (Konservolia Rovion) (DPO)]** 7
- ★ **Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 31/2014 tal-14 ta' Jannar 2014 li jirrevoka d-Deċiżjonijiet 2004/301/KE u 2004/539/KE u r-Regolament (UE) Nru 388/2010 ⁽¹⁾** 9

Prezz: EUR 3

(Ikompli fil-paġna li jmiss)

⁽¹⁾ Test b'relevanza għaż-ŻEE
MT

L-Atti b'titoli b'tipa ċara relatati mal-ġestjoni ta' kuljum ta' affarijiet agrikoli, u li ġeneralment huma validi għal perjodu limitat. It-titoli tal-atti l-oħra kollha huma stampati b'tipa skura u mmarkati b'asterisk quddiemhom.

- ★ **Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 32/2014 tal-14 ta' Jannar 2014 li jniedi rieżami ta' "esportatur ġdid" tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kunsill (UE) Nru 1008/2011 li jimponi dazju antidumping definittiv fuq importazzjonijiet ta' pallet trucks tal-idejn u l-partijiet essenzjali tagħhom li joriġinaw mir-Repubblika Popolari taċ-Ċina kif emendat bir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kunsill (UE) Nru 372/2013, li jhassar id-dazju għar-rigward tal-importazzjonijiet ta' esportatur wiehed f'dan il-pajjiż u jagħmel tali importazzjonijiet suġġetti għal registrazzjoni** 11

- Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 33/2014 tal-14 ta' Jannar 2014 li jistabbilixxi l-valuri standard tal-importazzjoni għad-determinazzjoni tal-prezz ta' dhul ta' ċertu frott u ħxejjex 15

DEĊIŻJONIJIET

2014/10/UE:

- ★ **Deċiżjoni tal-Kunsill tat-13 ta' Jannar 2014 li tahtar membru Svediż fil-Komitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew** 17

2014/11/UE:

- ★ **Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni tal-20 ta' Diċembru 2013 li tikkoreġi l-Anness II tad-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni 2012/707/UE li tistabbilixxi format komuni għas-sottomissjoni tal-informazzjoni skont id-Direttiva 2010/63/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar il-protezzjoni tal-annimali li jintużaw għal skopijiet xjentifiċi (notifikata bid-dokument C(2013) 9220) ⁽¹⁾** 18



⁽¹⁾ Test b'relevanza għaż-ŻEE

II

(Atti mhux legiżlattivi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 27/2014

tad-19 ta' Diċembru 2013

li jirreġistra denominazzjoni fir-reġistru tad-denominazzjonijiet protetti tal-origini u tal-indikazzjonijiet ġeografici protetti [Anglesey Sea Salt/Halen Môn (DPO)]

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (UE) Nru 1151/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-21 ta' Novembru 2012 dwar skemi tal-kwalità għal prodotti agrikoli u oġġetti tal-ikel ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 52(2) tiegħu,

Billi:

- (1) Skont l-Artikolu 50(2)(a) tar-Regolament (UE) Nru 1151/2012, it-talba mir-Renju Unit biex id-denominazzjoni "Anglesey Sea Salt/Halen Môn" tiddaħhal fir-reġistru, giet ippubblikata f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea ⁽²⁾.

- (2) Ladarba l-Kummissjoni ma rċeviet l-ebda dikjarazzjoni ta' oġġezzjoni skont l-Artikolu 51 tar-Regolament (UE) Nru 1151/2012, din id-denominazzjoni għandha tiġi rreġistrata,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Id-denominazzjoni msemmija fl-Anness ta' dan ir-Regolament hija b'dan irreġistrata.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fl-20 jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, id-19 ta' Diċembru 2013.

*Għall-Kummissjoni,
F'isem il-President,
Dacian CIOLOȘ
Membru tal-Kummissjoni*

⁽¹⁾ ĠU L 343, 14.12.2012, p. 1.

⁽²⁾ ĠU C 232, 10.8.2013, p. 17.

ANNEX

Prodotti agricoli maħsuba għall-konsum mill-bniedem elenkati fl-Anness I tat-Trattat:

Klassi 1.8: prodotti oħra tal-Anness I tat-Trattat (hwawar, eċċ.)

IR-RENJU UNIT

Anglesey Sea Salt/Halen Môn (DPO)

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 28/2014**tad-19 ta' Diċembru 2013****li jirreġistra denominazzjoni fir-reġistru tad-denominazzjonijiet protetti tal-orìġini u tal-indikazzjonijiet ġeografici protetti [West Country Lamb (IGP)]**

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (UE) Nru 1151/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-21 ta' Novembru 2012 dwar skemi tal-kwalità għal prodotti agrikoli u oġġetti tal-ikel ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 52(2) tiegħu,

Billi:

- (1) Skont l-Artikolu 50(2)(a) tar-Regolament (UE) Nru 1151/2012, l-applikazzjoni mressqa mir-Renju Unit għar-reġistrazzjoni tad-denominazzjoni "West Country Lamb" giet ippubblikata f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea ⁽²⁾.

- (2) Ladarba l-Kummissjoni ma rċeviet l-ebda dikjarazzjoni ta' oġġezzjoni skont l-Artikolu 51 tar-Regolament (UE) Nru 1151/2012, din id-denominazzjoni għandha tiġi rreġistrata,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Id-denominazzjoni msemmija fl-Anness ta' dan ir-Regolament hija b'dan irreġistrata.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fl-20 jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, id-19 ta' Diċembru 2013.

*Għall-Kummissjoni,
F'isem il-President,
Dacian CIOLOȘ
Membru tal-Kummissjoni*

⁽¹⁾ ĠU L 343, 14.12.2012, p. 1.

⁽²⁾ ĠU C 231, 9.8.2013, p. 9.

ANNEX

Prodotti agricoli maħsuba għall-konsum mill-bniedem elenkati fl-Anness I tat-Trattat:

Klassi 1.1 Laham frisk (u l-ġewwieni)

IR-RENJU UNIT

West Country Lamb (IGP)

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 29/2014**tad-19 ta' Diċembru 2013****li jirreġistra denominazzjoni fir-reġistru tad-denominazzjonijiet protetti tal-orijini u tal-indikazzjonijiet ġeografici protetti [West Country Beef (IGP)]**

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (UE) Nru 1151/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-21 ta' Novembru 2012 dwar skemi tal-kwalità għal prodotti agrikoli u oġġetti tal-ikel ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 52(2) tiegħu,

Billi:

- (1) Skont l-Artikolu 50(2)(a) tar-Regolament (UE) Nru 1151/2012, it-talba mir-Renju Unit biex id-denominazzjoni "West Country Beef" tiddaħhal fir-reġistru, giet ippubblikata f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea ⁽²⁾.

- (2) Ladarba l-Kummissjoni ma rċeviet l-ebda dikjarazzjoni ta' oġġezzjoni skont l-Artikolu 51 tar-Regolament (UE) Nru 1151/2012, din id-denominazzjoni għandha tiġi rreġistrata,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Id-denominazzjoni msemmija fl-Anness ta' dan ir-Regolament hija b'dan irreġistrata.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fl-20 jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, id-19 ta' Diċembru 2013.

Għall-Kummissjoni,
Fisem il-President,
Dacian CIOLOȘ
Membri tal-Kummissjoni

⁽¹⁾ ĠU L 343, 14.12.2012, p. 1.

⁽²⁾ ĠU C 231, 9.8.2013, p. 14.

ANNEX

Prodotti agricoli maħsuba għall-konsum mill-bniedem elenkati fl-Anness I tat-Trattat:

Klassi 1.1 Laħam (u l-ġewwieni) frisk

IR-RENJU UNIT

West Country Beef (IGP)

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 30/2014

tat-13 ta' Jannar 2014

li japprova emenda mhux minuri fl-ispeċifikazzjoni ta' denominazzjoni mniżżla fir-reġistru tad-denominazzjonijiet protetti tal-orijini u tal-indikazzjonijiet ġeografici protetti [Κονσερβολιά Ροβιών (Konservolia Rovion) (DPO)]

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (UE) Nru 1151/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-21 ta' Novembru 2012 dwar skemi tal-kwalità għal prodotti agrikoli u oġġetti tal-ikel ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 52(2),

Billi:

(1) Skont l-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 53(1) tar-Regolament (UE) Nru 1151/2012, il-Kummissjoni eżaminat l-applikazzjoni tal-Greċja għall-approvazzjoni ta' emenda fl-ispeċifikazzjoni tad-denominazzjoni protetta tal-orijini "Κονσερβολιά Ροβιών" (Konservolia Rovion), irreġistrata skont ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1263/96 ⁽²⁾.

(2) Billi l-modifika kkonċernata mhijiex minuri fis-sens tal-Artikolu 53(2) tar-Regolament (UE) Nru 1151/2012, il-

Kummissjoni ppubblikat it-talba għall-emenda f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea ⁽³⁾, kif stipulat fl-Artikolu 50(2)(a) tar-Regolament imsemmi.

(3) Billi l-Kummissjoni ma giet innotifikata bl-ebda dikjarazzjoni ta' oġġezzjoni skont l-Artikolu 51 tar-Regolament (UE) Nru 1151/2012, l-emenda tal-ispeċifikazzjoni għandha tiġi approvata,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

L-emenda fir-reġistru, ippubblikata f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea, li tikkonċerna d-denominazzjoni mniżżla fl-Anness ta' dan ir-Regolament, hija b'dan approvata.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidher fis-sehħ fl-20 jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, it-13 ta' Jannar 2014.

Għall-Kummissjoni,
F'isem il-President,

Dacian CIOLOȘ
Membru tal-Kummissjoni

⁽¹⁾ ĠU L 343, 14.12.2012, p. 1.

⁽²⁾ ĠU L 163, 2.7.1996, p. 19.

⁽³⁾ ĠU C 228, 7.8.2013, p. 30.

ANNEX

Prodotti agricoli maħsuba għall-konsum uman elenkati fl-Anness I tat-Trattat:

Klassi 1.6. Frott, ħaxix u ċereali, friski jew ipproċessati

IL-GREĊJA

Κονσερβολιά Ροβιών (Konservolia Rovion) (DPO)

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 31/2014

tal-14 ta' Jannar 2014

li jirrevoka d-Deċiżjonijiet 2004/301/KE u 2004/539/KE u r-Regolament (UE) Nru 388/2010

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

u 2004/203/KE rigward il-format taċ-ċertifikati u l-passaporti għall-moviment mhux għal skopijiet kummerċjali tal-klieb, qtates u inmsa u li temenda d-Deċiżjoni 2004/203/KE⁽³⁾, sabiex iċ-ċertifikati u l-passaporti mahruġa għall-annimali domestiċi qabel id-data tal-applikazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 998/2003 ikomplu jintużaw, sakemm dawn jikkonformaw ma' ċerti kundizzjonijiet.

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 998/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-26 ta' Mejju 2003 dwar il-htigiet rigward is-sahha tal-annimali li japplikaw għall-moviment mhux kummerċjali tal-pets u li jemenda d-Direttiva tal-Kunsill 92/65/KEE⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikoli 19 u 21 tiegħu,

- (4) Barra minn hekk, id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2004/539/KE tal-1 ta' Lulju 2004 tistabbilixxi miżura tranzitorja għall-implimentazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 998/2003 fuq ir-reqwiziti dwar saħhet l-annimali applikabbli għall-ispostament mhux kummerċjali ta' annimali domestiċi⁽⁴⁾ u stipula li sal-1 ta' Ottubru 2004, l-Istati Membri kellhom jippermettu d-dhul fit-territorju tagħhom tal-annimali domestiċi tal-ispeċijiet elenkati fl-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 998/2003 b'konformità mar-regoli nazzjonali li kienu fis-seħh qabel it-3 ta' Lulju 2004.

Billi:

- (1) Ir-Regolament (KE) Nru 998/2003 jistabbilixxi l-htigijiet tas-sahha tal-annimali li japplikaw għall-moviment mhux kummerċjali tal-annimali domestiċi u r-regoli li japplikaw għall-kontrolli fuq movimenti ta' dan it-tip. Japplika għall-movimenti bejn l-Istati Membri jew minn pajjiżi terzi ta' annimali domestiċi tal-ispeċijiet elenkati fl-Anness I tiegħu. Il-klieb, il-qtates u l-inmsa huma elenkati fil-Partijiet A u B ta' dan l-Anness. Ir-Regolament (KE) Nru 998/2003 ilu japplika mit-3 ta' Lulju 2004.
- (2) Id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2003/803/KE tas-26 ta' Novembru 2003 li tistabbilixxi mudell ta' passaport tal-movimenti fil-Komunità ta' klieb, qtates u nemes⁽²⁾ tistabbilixxi l-mudell ta' passaport tal-moviment tal-annimali domestiċi tal-ispeċijiet tal-klieb, il-qtates u l-inmsa bejn l-Istati Membri kif stipulat fl-Artikolu 5(1)(b) tar-Regolament (KE) Nru 998/2003.
- (3) Sabiex tkun iffacilitata t-tranzizzjoni għall-arranġamenti tar-Regolament (KE) Nru 998/2003, giet adottata d-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2004/301/KE tat-30 ta' Marzu 2004 li tidderoga mid-Deċiżjonijiet 2003/803/KE
- (5) Ir-Regolament (UE) Nru 576/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta' Ġunju 2013 dwar il-moviment mhux kummerċjali tal-annimali domestiċi u li jhassar ir-Regolament (KE) Nru 998/2003⁽⁵⁾ jirrevoka u jiehu post ir-Regolament (KE) Nru 998/2003. Konsegwentament, il-miżuri adottati biex jiffacilitaw it-tranzizzjoni għall-arranġamenti tar-Regolament (KE) Nru 998/2003 ma għadhomx validi. Id-Deċiżjonijiet 2004/301/KE u 2004/539/KE għandhom għaldaqstant jiġu rrevokati.
- (6) Barra minn hekk, ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 388/2010 tas-6 ta' Mejju 2010 li jimplementa r-Regolament (KE) Nru 998/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tan-numru massimu ta' annimali domestiċi ta' ċerti speċji li jistgħu jkunu s-sugġett ta' moviment mhux kummerċjali⁽⁶⁾ għie adottat sabiex jiġi evitat ir-riskju ta' movimenti kummerċjali ta' klieb, qtates u inmsa mohbija b'mod frodulenti bhala movimenti mhux kummerċjali, meta dawn l-annimali jiċcaqilqu fi Stat Membru minn Stat Membru ieħor jew pajjiż terz elenkat fit-Taqsima 2 tal-Parti B tal-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 998/2003.

(1) ĠU L 146, 13.6.2003, p. 1.

(2) ĠU L 312, 27.11.2003, p. 1.

(3) ĠU L 98, 2.4.2004, p. 55.

(4) ĠU L 237, 8.7.2004, p. 21.

(5) ĠU L 178, 28.6.2013, p. 1.

(6) ĠU L 114, 7.5.2010, p. 3.

- (7) Id-dispożizzjonijiet tar-Regolament (UE) Nru 388/2010 ġew rieżaminati u inklużi fir-Regolament (UE) Nru 576/2013. Ir-Regolament (UE) Nru 576/2013 japplika mid-29 ta' Diċembru 2014. Konsegwentament, ir-Regolament (UE) Nru 388/2010 ma jibqax validu mid-data tal-applikazzjoni tar-Regolament (UE) Nru 576/2013 u għandu għaldaqstant jiġi rrevokat b'effett minn dik id-data.
- (8) Il-miżuri stipulati f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali, u la l-Parlament Ewropew u lanqas il-Kunsill ma opponewhom,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Id-Deċiżjonijiet 2004/301/KE u 2004/539/KE huma rrevokati.

Artikolu 2

Ir-Regolament (UE) Nru 388/2010 huwa rrevokat b'effett mid-29 ta' Diċembru 2014.

Artikolu 3

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħħ fl-20 jum wara l-pubblikazzjoni tiegħu f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, l-14 ta' Jannar 2014.

Għall-Kummissjoni
Il-President
José Manuel BARROSO

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 32/2014

tal-14 ta' Jannar 2014

li jniedi rieżami ta' "esportatur ġdid" tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kunsill (UE) Nru 1008/2011 li jimponi dazju antidumping definittiv fuq importazzjonijiet ta' pallet trucks tal-idejn u l-partijiet essenzjali tagħhom li joriġinaw mir-Repubblika Popolari taċ-Ċina kif emendat bir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kunsill (UE) Nru 372/2013, li jhassar id-dazju ghar-rigward tal-importazzjonijiet ta' esportatur wiehed f'dan il-pajjiż u jagħmel tali importazzjonijiet suġġetti għal reġistrazzjoni

IL-KUMMISSJONI EWROPEA

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 1225/2009 tat-30 ta' Novembru 2009 dwar il-protezzjoni kontra l-importazzjonijiet li huma l-oġġett ta' dumping minn pajjiżi mhux membri tal-Komunità Ewropea ("ir-Regolament bażiku")⁽¹⁾ u b'mod partikolari l-Artikolu 11(4) tiegħu,

Wara li, b'konformità mal-Artikoli 11(4) u 14(5) tar-Regolament bażiku, ikkonsultat lill-Kumitat Konsultattiv,

Billi:

A. IT-TALBA

- (1) Il-Kummissjoni Ewropea ("il-Kummissjoni") rċeviet talba għal rieżami ta' " esportatur ġdid" skont l-Artikolu 11(4) tar-Regolament bażiku.
- (2) It-talba ġiet ipprezentata fit-3 ta' Mejju 2013 minn Ningbo Logitrans Handling Equipment Co., Ltd ("l-applikant"), produttur esportatur ta' pallet trucks tal-idejn u l-partijiet essenzjali tagħhom fir-Repubblika Popolari taċ-Ċina ("il-pajjiż ikkonċernat").

B. IL-PRODOTT

- (3) Il-prodott li qed jiġi eżaminat huwa pallet trucks tal-idejn u l-partijiet essenzjali tagħhom, jiġifieri x-xaži u l-idrawliċi, li bħalissa jaqgħu taht il-kodiċi NM ex 8427 90 00 (il-kodiċi TARIC 8427 90 00 11 u 8427 90 00 19) kif ukoll ex 8431 20 00 (il-kodiċi TARIC 8431 20 00 11 u 8431 20 00 19) u li joriġinaw mir-Repubblika Popolari taċ-Ċina.

C. IL-MIŻURI EŻISTENTI

- (4) Il-miżuri li bħalissa huma fis-sehh huma dazju definittiv antidumping impost bir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kunsill (UE) Nru 1008/2011⁽²⁾ kif emendat bir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kunsill (UE) Nru 372/2013⁽³⁾, skont liema l-importazzjonijiet lejn l-Unjoni tal-prodott li qed jiġi eżaminat, inkluż il-prodott

manifatturat mill-applikant, huma soġġetti għal dazju definittiv antidumping ta' 70,8 %. Il-miżuri huma wkoll applikabbli għal importazzjonijiet ta' pallet trucks tal-idejn u l-partijiet essenzjali tagħhom ikkonsenjati mit-Tajlandja, sew jekk iddikjarati bhala li joriġinaw mit-Tajlandja jew le skont ir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 499/2009⁽⁴⁾.

D. IR-RAĠUNIJIET

- (5) L-applikant isostni li jopera skont il-kundizzjonijiet ta' ekonomija tas-suq kif definiti fl-Artikolu 2(7)(c) tar-Regolament bażiku.
- (6) L-applikant iżid li hu ma esportax il-prodott eżaminat lill-Unjoni matul il-perjodu ta' investigazzjoni li fuqu kienu bbażati l-miżuri antidumping, jiġifieri l-perjodu mill-1 ta' April 2003 sal-31 ta' Marzu 2004 ("il-perjodu ta' investigazzjoni oriġinali").
- (7) Barra minn hekk, l-applikant isostni li ma huwa relatat mal-ebda produttur esportatur tal-prodott li qed jiġi eżaminat li huwa suġġett għall-miżuri antidumping imsemmija hawn fuq.
- (8) L-applikant ikompli jostni li beda jesporta l-prodott li qed jiġi eżaminat lejn l-Unjoni wara t-tmiem tal-perjodu tal-investigazzjoni oriġinali.

E. IL-PROCĊEDURA

- (9) Wara li eżaminat l-evidenza disponibbli, il-Kummissjoni kkonkludiet li hemm biżżejjed evidenza li tiġġustifika l-inizjazzjoni ta' rieżami ta' "esportatur ġdid", skont l-Artikolu 11(4) tar-Regolament bażiku, bl-għan li tiddetermina l-marġni individwali ta' dumping tal-applikant u, jekk jinstab li jkun hemm dumping, il-livell ta' dazju li japplika għal dawg l-importazzjonijiet tal-prodott li qed jiġi eżaminat lejn l-Unjoni. Mal-irċevuta tat-talba għal trattament skont l-ekonomija tas-suq, jiġi determinat jekk l-applikant joperax f'kundizzjonijiet ta' ekonomija tas-suq kif definiti fl-Artikolu 2(7)(c) tar-Regolament bażiku.

⁽¹⁾ ĠU L 343, 22.12.2009, p. 51.

⁽²⁾ ĠU L 268, 13.10.2011, p. 1.

⁽³⁾ ĠU L 112, 24.4.2013, p. 1.

⁽⁴⁾ ĠU L 151, 16.6.2009, p. 1.

(10) Jekk jiġi determinat li l-applikant jissodisfa r-rekwiżiti biex jiġi stabbilit dazju individwali, jista' jkun hemm bżonn li ssir emenda fir-rata ta' dazju applikabbli skont l-Artikolu 1(2) tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 1008/2011 kif emendata bir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 372/2013.

(a) *Il-Kwestjonarji*

(11) Sabiex tkun tista' tikseb it-tagħrif li hija tqis meħtieġ għall-investigazzjoni tagħha, il-Kummissjoni se tibgħat kwestjonarju lill-applikant.

(b) *Il-ġbir ta' tagħrif u s-seduti ta' smiġħ*

(12) Il-partijiet kollha interessati huma b'dan mistiedna jagħtu l-fehmiet tagħhom bil-miktub u jagħtu evidenza ta' sostenn.

(13) Il-produtturi tal-Unjoni magħrufa li huma kkonċernati ġew mgharrfa bit-talba għal rieżami u ngħataw l-oppurtunità biex jikkumentaw.

(14) Barra minn hekk, il-Kummissjoni tista' tisma' lill-partijiet interessati, dejjem jekk jagħmlu talba bil-miktub li turi li hemm raġunijiet partikolari għalfejn għandhom jinstemgħu.

(c) *Trattament ta' ekonomija tas-suq*

(15) Jekk l-applikant jipprovdi evidenza suffiċjenti li hu jopera f'kundizzjonijiet ta' ekonomija tas-suq, jiġifieri, li jissodisfa l-kriterji stipulati fl-Artikolu 2(7)(c) tar-Regolament bażiku, il-valur normali jkun iddeterminat skont l-Artikolu 2(7)(b) tar-Regolament bażiku. Għal dan il-ghan, għandhom jintbagħtu talbiet sostanzjati kif xieraq fil-limitu taż-żmien speċifiku stabbilit fl-Artikolu 4 ta' dan ir-Regolament. Il-Kummissjoni se tibgħat formoli għat-talbiet lill-applikant, kif ukoll lill-awtoritajiet tar-Repubblika Popolari taċ-Ċina.

(d) *Għażla tal-pajjiż b'ekonomija tas-suq*

(16) Jekk l-applikant ma jingħatax trattament ta' ekonomija tas-suq, jintuża pajjiż b'ekonomija tas-suq xierqa biex jiġi stabbilit il-valur normali fir-rigward tar-Repubblika Popolari taċ-Ċina skont l-Artikolu 2(7)(a) tar-Regolament bażiku. Il-Kummissjoni behsiebha tuża lill-Brażil għal dan il-ghan kif kien sar fl-investigazzjoni li wasslet għall-impożizzjoni ta' mizuri fuq l-importazzjonijiet tal-prodott ikkonċernat mir-Repubblika Popolari taċ-Ċina. Il-partijiet interessati qed jiġu mistiedna jikkumentaw dwar kemm hi xierqa din l-għażla, fil-limitu taż-żmien speċifiku stabbilit fl-Artikolu 4 ta' dan ir-Regolament.

(17) Jekk l-applikant jingħata trattament ta' ekonomija tas-suq iżda ma jkunx hemm disponibbli d-dejta meħtieġa kredibbli fir-Repubblika Popolari taċ-Ċina, il-Kummissjoni tista', jekk meħtieġ, tuża wkoll ir-riżultati dwar il-valur normali stabbilit f'pajjiż b'ekonomija tas-suq xierqa, pereż. sabiex jiġu sostitwiti kwalunkwe spiża jew elementi tal-prezz mhux kredibbli fir-Repubblika Popolari taċ-Ċina li jkunu meħtieġa biex jiġi stabbilit il-valur normali. Il-Kummissjoni tikkunsidra li tuża lill-Brażil ukoll għal dan il-ghan.

F. REVOKA TAD-DAZJU FIS-SEHH U REĠISTRAZZJONI TAL-IMPORTAZZJONIJET

(18) Skont l-Artikolu 11(4) tar-Regolament bażiku, id-dazju antidumping fis-sehh għandu jiġi revokat fir-rigward tal-importazzjonijiet tal-prodott li qed jiġi eżaminat li huma manifatturati u mibjugħa għall-esportazzjoni lejn l-Unjoni mill-applikant. Fl-istess waqt, tali importazzjonijiet għandhom isiru suġġetti għar-reġistrazzjoni skont l-Artikolu 14(5) tar-Regolament bażiku, sabiex jiġi żgurat li, jekk ir-rieżami juri li jeżisti dumping fir-rigward tal-applikant, id-dazji antidumping ikunu jistgħu jiġu imposti mid-data tar-reġistrazzjoni ta' dawn l-importazzjonijiet. L-ammont tar-responsabilitajiet futuri possibbli tal-applikant ma jistax jiġi smat f'dan l-istadju tal-investigazzjoni.

G. IL-LIMITI TAŻ-ŻMIEN

(19) Fl-interess ta' amministrazzjoni soda, għandhom jiġu stabbiliti limiti taż-żmien li fihom:

— il-partijiet interessati jistgħu jagħmlu lillhom infushom magħrufa lill-Kummissjoni, jipprezentaw l-opinjoni tagħhom bil-miktub u jipprezentaw kwalunkwe tagħrif li għandu jiġi kkunsidrat matul l-investigazzjoni,

— il-partijiet interessati jistgħu jagħmlu talba bil-miktub biex jinstemgħu mill-Kummissjoni,

— il-partijiet interessati jistgħu jikkumentaw dwar l-adegwatezza tal-użu tal-Brażil kif spjegat fil-premessi (16) u (17) aktar 'il fuq,

— l-applikant jista' jressaq talba sostanzjata kif xierqa għal trattament ta' ekonomija tas-suq.

(20) Qed tingħabed l-attenzjoni lejn il-fatt li l-eżerċizzju ta' hafna mid-drittijiet ta' proċedura stabbiliti fir-Regolament bażiku jiddependu fuq li l-parti tagħmel lilha nnifisha magħrufa fil-limiti taż-żmien imsemmija fl-Artikolu 4 ta' dan ir-Regolament.

H. IN-NUQQAS TA' KOOPERAZZJONI

- (21) F'każijiet fejn xi parti interessata tiċhad l-aċċess jew ma tagħtix it-tagħrif mehtieġ fil-limiti taż-żmien, jew tfixkel l-investigazzjoni b'mod sinifikanti, jistgħu jsiru konklużjonijiet, pożittivi jew negattivi, skont l-Artikolu 18 tar-Regolament bażiku, abbażi tal-fatti disponibbli.
- (22) F'każ li xi parti interessata tkun ipprovdiet tagħrif falz jew qarrieqi, dan it-tagħrif jiġi injorat u jista' jsir użu mill-fatti disponibbli.
- (23) Jekk xi parti interessata ma tikkooperax jew tikkoopera biss parzjalment u għalhekk il-konklużjonijiet ikunu bbażati fuq il-fatti disponibbli b'konformità mal-Artikolu 18 tar-Regolament bażiku, ir-riżultat jista' jkun anqas favorevoli għal dik il-parti milli kieku din tkun ikkoperat.
- (24) In-nuqqas li tingħata twegiba komputerrizzata ma jiġix ikkunsidrat bħala nuqqas ta' kooperazzjoni, sakemm il-parti interessata turi li biex tippreżenta t-twegiba kif mitlub ikun ifisser piz żejjed mhux raġonevoli jew spiża addizzjonali mhux raġonevoli. Il-parti interessata għandha tagħmel kuntatt mal-Kummissjoni immedjatement.

I. L-ISKEDA TAL-INVESTIGAZZJONI

- (25) L-investigazzjoni tiġi konkluża, skont l-Artikolu 11(5) tar-Regolament bażiku, fi żmien disa' xhur mid-data tal-pubblikazzjoni ta' dan ir-Regolament f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

J. L-IPPROĊESSAR TAD-DEJTA PERSONALI

- (26) Huwa nnutat li kwalunkwe dejta personali miġbura f'din l-investigazzjoni se tiġi trattata skont ir-Regolament (KE) Nru 45/2001 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Diċembru 2000 dwar il-protezzjoni ta' individwi fir-rigward tal-ipproċessar ta' dejta personali mill-istituzzjonijiet u l-korpi tal-Komunità u dwar il-moviment liberu ta' dik id-dejta ⁽¹⁾.

K. L-UFFIĊJAL TAS-SEDUTA

- (27) Il-partijiet interessati jistgħu jitolbu l-intervent tal-Uffiċjal tas-Seduta tad-Direttorat Ġenerali għall-Kummerċ. L-Uffiċjal tas-Seduta jagħmilha ta' medjatur bejn il-partijiet interessati u s-servizzi ta' investigazzjoni tal-Kummissjoni. L-Uffiċjal tas-Seduta jirrevedi t-talbiet għall-aċċess tal-fajl, it-tilwim dwar il-kunfidenzjalità tad-dokumenti, it-talbiet għall-estensjoni tal-limiti taż-żmien u t-talbiet minn partijiet terzi għal smiġh. L-Uffiċjal tas-Seduta jista' jorganizza seduta ta' smiġh ma' parti interessata individwali u jagħmilha ta' medjatur sabiex jiżgura li d-drittijiet tad-difiża

tal-parti interessata jkunu qed jithaddmu b'mod shih. L-Uffiċjal tas-Seduta se jagħti l-oportunitajiet biex isir smiġh li jinvolvi lill-partijiet u li jippermetti li jittressqu fehmiet differenti u argumenti kuntrarji.

- (28) Talba għal smiġh mal-Uffiċjal tas-Seduta tkun trid issir bil-miktub fil-limiti ta' skadenza speċifiċi stipulati mill-Kummissjoni fil-komunikazzjoni tagħha mal-partijiet. Il-parti għandha tispeċifika r-raġunijiet għat-talba.
- (29) Għal aktar informazzjoni u d-dettalji ta' kuntatt il-partijiet interessati jistgħu jikkonsultaw il-paġni web tal-Uffiċjal tas-Seduta fuq is-sit elettroniku tad-Direttorat Ġenerali għall-Kummerċ: http://ec.europa.eu/commission_2010-2014/degucht/contact/hearing-officer/

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

B'dan qiegħed jingħata bidu għal rieżami tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 1008/2011, kif emendat bir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 372/2013, skont l-Artikolu 11(4) tar-Regolament (KE) Nru 1225/2009 sabiex jiġi determinat jekk u sa liema livell l-importazzjonijiet ta' pallet trucks tal-idejn u l-partijiet essenzjali tagħhom, li bħalissa jaqgħu taħt il-kodiċi NM ex 8427 90 00 (il-kodiċi TARIC 8427 90 00 11 u 8427 90 00 19) kif ukoll ex 8431 20 00 (il-kodiċi TARIC 8431 20 00 11 u 8431 20 00 19) u li joriġinaw mir-Repubblika Popolari taċ-Ċina, prodotti u mibjugħa għall-esportazzjoni lejn l-Unjoni minn Ningbo Logitrans Handling Equipment Co., Ltd, (il-kodiċi TARIC addizzjonali A070) għandhomx ikunu suġġetti għal dażju antidumping imposti bir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 1008/2011 kif emendat bir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 372/2013 jew inkella jekk għandux jiġi impost dażju antidumping individwali.

Għall-ghan ta' dan ir-regolament, il-pallet trucks tal-idejn huma trakkijiet b'roti li jirfdu l-lifting fork arms għat-tqandil tal-pallets, iddisinjati biex jiġu mbuttati, miġbuda u mmexxija bl-idejn, fuq wiċċ lixx, invell u iebes, minn operatur pedonali bl-użu ta' laċċ artikulat. Il-pallet trucks tal-idejn huma ddisinjati biss biex jgħollu t-tagħbija, billi jippompjaw il-laċċ, sa għoli biżżejjed għall-ġarr u ma għandhom l-ebda funzjoni jew użu addizzjonali iehor bħal, pereżempju, (i) biex iġorru u jerfghu t-tagħbija biex ipoġġuha aktar fl-gholi jew jghinu fil-hżin tat-tagħbija (highlifters), (ii) biex jistivaw pallet wiehed fuq l-iehor (stackers), (iii) biex jerfghu t-tagħbija għal livell fejn isir ix-xogħol (scissorlifts) jew (iv) biex jerfghu u jiżnu t-tagħbija (weighing trucks).'

Artikolu 2

Id-dażju antidumping impost bir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 1008/2011 kif emendat bir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 372/2013 huwa b'dan revokat fir-rigward tal-importazzjonijiet identifikati fl-Artikolu 1 tar-Regolament preżenti.

⁽¹⁾ ĠU L 8, 12.1.2001, p. 1.

Artikolu 3

L-awtoritajiet Doganali, skont l-Artikolu 11(4) u l-Artikolu 14(5) tar-Regolament (KE) Nru 1225/2009, jiehdu l-passi xierqa biex jirreġistraw l-importazzjonijiet lejn l-Unjoni identifikati fl-Artikolu 1 ta' dan ir-Regolament.

Ir-reġistrazzjoni tiskadi disa' xhur wara d-data tad-dhul fis-sehh ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 4

1. Il-partijiet interessati, jekk iridu li l-ilmenti tagħhom jitqiesu matul l-investigazzjoni, iridu jagħmlu lilhom infushom magħrufa billi jikkuntattjaw lill-Kummissjoni, jipprezentaw l-opinjoni tagħhom bil-miktub u jipprezentaw twegiba għall-kwestjonarju indikat fil-premessa (12) ta' dan ir-Regolament jew kwalunkwe tagħrif li għandu jiġi kkunsidrat fi żmien 37 jum mid-data tad-dhul fis-sehh ta' dan ir-Regolament, sakemm ma jkunx speċifikat mod ieħor.

2. Il-partijiet interessati jistgħu wkoll japplikaw sabiex jinstemgħu mill-Kummissjoni fl-istess limitu ta' żmien ta' 37 jum.

3. Talba ssostanzjata kif xieraq għal trattament ta' ekonomija tas-suq trid tasal għand il-Kummissjoni fi żmien 37 jum mid-data tad-dhul fis-sehh ta' dan ir-Regolament.

4. Il-partijiet involuti fl-investigazzjoni li jkunu jridu jikkumentaw dwar l-adeqgatezza tal-Brazil li huwa kkunsidrat bħala pajjiż terz b'ekonomija tas-suq, għandhom iressqu l-kummenti tagħhom fi żmien għaxart ijiem mid-data tad-dhul fis-sehh ta' dan ir-Regolament.

5. Is-sottomissjonijiet kollha bil-miktub, inkluża l-informazzjoni mitluba f'dan ir-Regolament, il-kwestjonarji mimlija u l-korrispondenza pprovduta mill-partijiet interessati li għalihom ikun intalab trattament kunfidenzjali jintbagħtu mmarrati "Ristrett" ⁽¹⁾.

Dan ir-Regolament jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, l-14 ta' Jannar 2014.

6. Il-partijiet interessati li jipprovdu informazzjoni "Ristretta" huma mitluba jipprovdu sommarji tagħha mhux kunfidenzjali skont l-Artikolu 19(2) tar-Regolament bażiku, li jiġi mmarkat bil-kliem "Għall-ispezzjoni mill-partijiet interessati". Dawn is-sommarji għandhom ikunu dettaljati biżżejjed biex jippermettu fehim raġonevoli tas-sustanza tal-informazzjoni mressqa b'mod kunfidenzjali. Jekk parti interessata li tipprovdix informazzjoni kunfidenzjali ma tipprovdix sommarju mhux kunfidenzjali ta' din l-informazzjoni fil-format u l-kwalità mitluba, din l-informazzjoni kunfidenzjali tista' ma titqiesx.

7. Il-partijiet interessati jehtieg li jagħmlu s-sottomissjonijiet u t-talbiet kollha f'format elettroniku (sottomissjonijiet li mhumiex kunfidenzjali permezz tal-posta elettronika, dawk kunfidenzjali fuq CD-R/DVD), u jridu jindikaw l-isem, l-indirizz, l-indirizz elettroniku, in-numri tat-telefown u tal-faks tagħhom. Madankollu, kull Prokura, ċertifikazzjoni ffirmata u l-aġġornamenti tagħhom li jakkumpanjaw il-formoli ta' talba għal TES jew ir-risposti tal-kwestjonarju, għandhom jitressqu b'mod fiżiku, jiġifieri bil-posta jew bl-idejn, fl-indirizz ta' hawn taht. Għal aktar tagħrif dwar il-korrispondenza mal-Kummissjoni, il-partijiet interessati jistgħu jikkonsultaw il-paġna web rilevanti fuq is-sit elettroniku tad-Direttorat Ġenerali għall-Kummerċ: <http://ec.europa.eu/trade/tackling-unfair-trade/trade-defence>

L-indirizz tal-Kummissjoni għall-korrispondenza:

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

Posta elettronika: TRADE-HPT-DUMPING@ec.europa.eu

Artikolu 5

Dan ir-Regolament jidhol fis-sehh l-ghada tal-jum tal-pubblikazzjoni tiegħu f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

Għall-Kummissjoni

Il-President

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ Dokument "Ristrett" huwa dokument meqjus kunfidenzjali skont l-Artikolu 19 tar-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 1225/2009 (ĠU L 343, 22.12.2009, p. 51) u l-Artikolu 6 tal-Ftehim tad-WTO dwar l-Implimentazzjoni tal-Artikolu VI tal-GATT 1994 (il-Ftehim tal-Antidumping). Huwa wkoll dokument protett skont l-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1049/2001 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 145, 31.5.2001, p. 43).

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 33/2014**tal-14 ta' Jannar 2014****li jistabbilixxi l-valuri standard tal-importazzjoni għad-determinazzjoni tal-prezz ta' dhul ta' ċertu frott u hxejjex**

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 1234/2007 tat-22 ta' Ottubru 2007 li jistabbilixxi organizzazzjoni komuni ta' swieq agrikoli u dwar dispożizzjonijiet speċifiċi għal ċerti prodotti agrikoli (Ir-Regolament dwar l-OKS unika) ⁽¹⁾,Wara li kkunsidrat ir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 543/2011 tas-7 ta' Ġunju 2011 li jippreskrivi regoli dettaljati dwar l-applikazzjoni tar-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 1234/2007 fir-rigward tas-setturi tal-frott u l-hxejjex u tal-frott u l-hxejjex ipproċessati ⁽²⁾ u b'mod partikolari l-Artikolu 136(1) tiegħu,

Billi:

- (1) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 543/2011 jistipula, skont ir-riżultat tan-negozjati kummerċjali multilaterali taċ-Ċiklu tal-Urugwaj, il-kriterji li bihom

il-Kummissjoni tiffissa l-valuri standard għall-importazzjonijiet minn pajjiżi terzi, għall-prodotti u għall-perjodi stipulati fl-Anness XVI, il-Parti A tiegħu.

- (2) Il-valur standard tal-importazzjoni huwa kkalkulat kull gurnata tax-xogħol skont l-Artikolu 136(1) tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 543/2011, billi jqis id-dejta varjabbli ta' kuljum. Għalhekk dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fil-jum tal-pubblikazzjoni tiegħu f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Il-valuri standard tal-importazzjoni msemija fl-Artikolu 136 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 543/2011 huma stipulati fl-Anness għal dan ir-Regolament.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fil-jum tal-pubblikazzjoni tiegħu f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, l-14 ta' Jannar 2014.

*Għall-Kummissjoni,
F'isem il-President,*

Jerzy PLEWA

Direttur Ġenerali għall-Agricoltura u l-Iżvilupp Rurali

⁽¹⁾ ĠU L 299, 16.11.2007, p. 1.

⁽²⁾ ĠU L 157, 15.6.2011, p. 1.

ANNEX

Il-valuri standard tal-importazzjoni għad-determinazzjoni tal-prezz ta' dhul ta' ċertu frott u hxejjex

(EUR/100 kg)

Kodiċi tan-NM	Kodiċi tal-pajjiż terz ⁽¹⁾	Valur standard tal-importazzjoni
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⁾ In-nomenklatura tal-pajjiżi stabbilita bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1833/2006 (ĠU L 354, 14.12.2006, p. 19). Il-kodiċi "ZZ" jirrappreżenta "ta' oriġini oħra".

DEĊIŻJONIJIET

DEĊIŻJONI TAL-KUNSILL

tat-13 ta' Jannar 2014

li tahtar membru Svediż fil-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew

(2014/10/UE)

IL-KUNSILL TAL-UNJONI EWROPEA,

ADOTTA DIN ID-DEĊIŻJONI:

Wara li kkunsidra t-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikolu 302 tiegħu,

Artikolu 1

Wara li kkunsidra l-proposta mill-Gvern Svediż,

Is-Sinjura Lise-Lotte LENBERG hija b'dan mahtura membru tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew għall-bqija tal-mandat attwali, jiġifieri sal-20 ta' Settembru 2015.

Wara li kkunsidra l-opinjoni tal-Kummissjoni Ewropea,

Artikolu 2

Billi:

Din id-Deciżjoni għandha ssir effettiva fil-jum tal-adozzjoni tagħha.

(1) Fit-13 ta' Settembru 2010 l-Kunsill adotta d-Deciżjoni 2010/570/UE, Euratom li tahtar il-membri tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew għall-perijodu mill-21 ta' Settembru 2010 sal-20 ta' Settembru 2015 ⁽¹⁾.

Magħmul fi Brussell, it-13 ta' Jannar 2014.

(2) Siġġu ta' membru fil-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew sar vakanti wara t-tmiem tal-mandat tas-Sinjura Ellen NYGREN,

Għall-Kunsill

Il-President

D. KOURKOULAS

⁽¹⁾ ĠU L 251, 25.9.2010, p. 8.

DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI

tal-20 ta' Diċembru 2013

li tikkoreġi l-Anness II tad-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni 2012/707/UE li tistabbilixxi format komuni għas-sottomissjoni tal-informazzjoni skont id-Direttiva 2010/63/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar il-protezzjoni tal-annimali li jintużaw għal skopijiet xjentifiċi

(notifikata bid-dokument C(2013) 9220)

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

(2014/11/UE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat id-Direttiva 2010/63/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2010 dwar il-protezzjoni tal-annimali li jintużaw għal skopijiet xjentifiċi ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 54(4) tagħha,

Billi:

- (1) Il-verifika kixfet żbalji fl-Anness II tad-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni 2012/707/UE ⁽²⁾. Il-flowchart inkluża f'dak l-Anness bi żball tindika li l-kategoriji tal-input "tossicità u ttestjar tas-sikurezza meħtieġa mil-leġiżlazzjoni" u "rekwiżiti leġiżlattivi" japplikaw biss għal "tossicità u ttestjar ieħor tas-sikurezza inkluż il-farmakoloġija" u mhux għas-subkategoriji l-oħra kollha ta' "użu regolatorju u produzzjoni rutina skont it-tip". Sabiex tiġi ċċarata din il-kwistjoni t-tqassim tal-flowchart għandu jinbidel. Biex dan jiġi enfasizzat aktar, it-titolu ta' kategorija tal-input "tossicità u ttestjar tas-sikurezza meħtieġa mil-leġiżlazzjoni" għandu jinbidel għal "ittestjar skont il-leġiżlazzjoni". Għandhom jiġu introdotti tibdiliet żgħir oħrajn għat-tqassim tal-flowchart sabiex tiġi aktar ċara.

- (2) Il-bidliet li saru fil-flowchart għandhom jiġu riflessi fit-tieni parti tal-Anness II tad-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni 2012/707/UE, li fihom l-istruzzjonijiet dettaljati.

- (3) Id-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni 2012/707/UE għandha għalhekk tiġi emendata skont dan.

- (4) Il-miżuri stipulati f'din id-Deċiżjoni huma konformi mal-opinjoni tal-Kumitat imwaqqaf skont l-Artikolu 56(1) tad-Direttiva 2010/63/UE,

ADOTTAT DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

L-Anness tad-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni 2012/707/UE għandu jiġi sostitwit bl-Anness ta' din id-Deċiżjoni.

Artikolu 2

Din id-Deċiżjoni hija indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmul fi Brussell, l-20 ta' Diċembru 2013.

Għall-Kummissjoni

Janez POTOČNIK

Membru tal-Kummissjoni

⁽¹⁾ ĠU L 276, 20.10.2010, p. 33.

⁽²⁾ Id-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni 2012/707/UE tal-14 ta' Novembru 2012 li tistabbilixxi format komuni għas-sottomissjoni tal-informazzjoni skont id-Direttiva 2010/63/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar il-protezzjoni tal-annimali li jintużaw għal skopijiet xjentifiċi (ĠU L 320, 17.11.2012, p. 33).

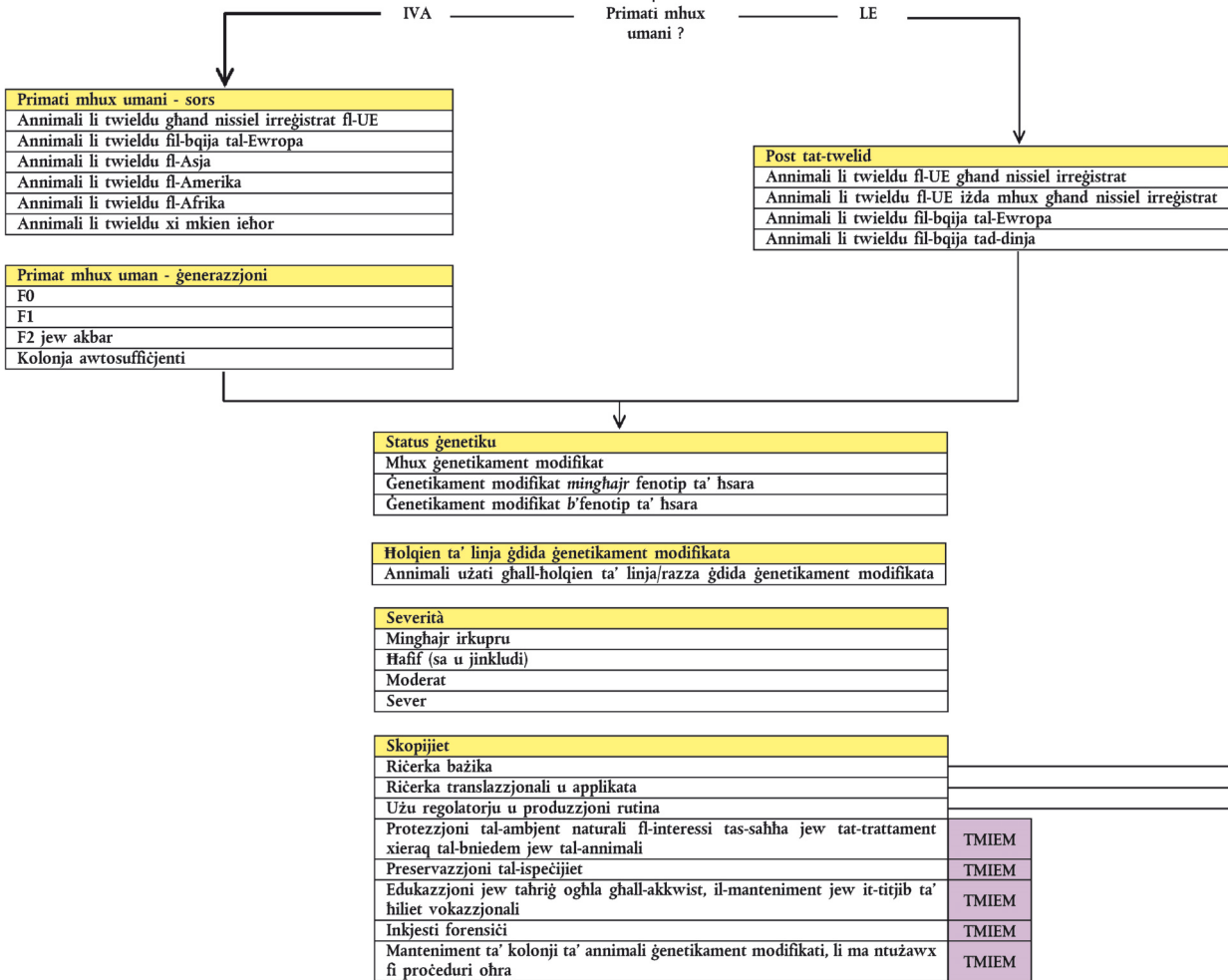
ANNEX

"ANNEX II

PARTI A

FLOWCHART TA' KATEGORIJI TA' INPUT TA' DEJTA STATISTIKA SKONT L-ARTIKOLU 54(2)

Tip ta' animal
Grieden (<i>Mus musculus</i>)
Firien (<i>Rattus norvegicus</i>)
Fniek tal-Indi (<i>Cavia porcellus</i>)
Hamsters (Sirjani) (<i>Mesocricetus auratus</i>)
Hamsters (Ċiniżi) (<i>Cricetulus griseus</i>)
Gerbill tal-Mongolja (<i>Meriones unguiculatus</i>)
Annimali gerriema Ohra (<i>Rodentia</i> oħrajn)
Fniek (<i>Oryctolagus cuniculus</i>)
Qtates (<i>Felis catus</i>)
Klieb (<i>Canis familiaris</i>)
Inmsa (<i>Mustela putorius furo</i>)
Karnivori oħra (<i>Carnivora</i> oħra)
Żwiemel, hmir u razez imhalta (<i>Equidae</i>)
Majjali (<i>Sus scrofa domestica</i>)
Moghoż (<i>Capra aegagrus hircus</i>)
Naghag (<i>Ovis aries</i>)
Bovini (<i>Bos primigenius</i>)
Prosimjani (<i>Prosimia</i>)
Marmosett u tamarini (eż. <i>Callithrix jacchus</i>)
Xadina Cynomolgus (<i>Macaca fascicularis</i>)
Xadina Rhesus (<i>Macaca mulatta</i>)
Vervetti <i>Chlorocebus</i> spp. (normalment pygerythrus jew sabaeus)
Babwini (<i>Papio</i> spp.)
Xadina skojjartlu (eż. <i>Saimiri sciureus</i>)
L-ispeċijiet l-oħra ta' primati mhux umani (speċijiet oħra ta' Ceboidea u Cercopithecoidea)
Xadini (<i>Hominoidea</i>)
Mammali Ohra (<i>Mammalia</i> oħra)
Tjur domestiċi (<i>Gallus gallus domesticus</i>)
Ghasafar oħrajn (<i>Aves</i> oħra)
Rettili (<i>Reptilia</i>)
Żringġijiet (<i>Rana temporaria</i> u <i>Rana pipiens</i>)
Xenopus (<i>Xenopus laevis</i> u <i>Xenopus tropicalis</i>)
Anfibji Ohra (<i>Amphibia</i> oħra)
Hut zebra (<i>Danio rerio</i>)
Hut lehor (<i>Pisces</i> oħrajn)
Cefalopodi (<i>Cephalopoda</i>)
Użu mill-ġdid
Użu mill-ġdid



Studji ta' riċerka bażika
Onkologija
Sistema Kardjovaskulari tad-Demm u tal-Limfi
Sistema Nervuża
Sistema Respiratorja
Sistema Gastrointestinali inkluż il-Fwied
Sistema Muskoskeletal
Sistema Immunitarja
Sistema Urogenitali/Riproduttiva
Organi Sensorji (il-ġilda, l-ghajnejn u l-widnejn)
Sistema Endokrinali/Metabolizmu
Multisistemiku
Etologija / Imġiba tal-Annimali /Bijoloġija tal-Annimali
Ohrain
TMIEM

Riċerka translazzjonali u applikata
Kanċer Umani
Disturbi Infettivi Umani
Disturbi Kardjovaskulari Umani
Disturbi Nervużi u Mentali Umani
Disturbi Respiratorji Umani
Disturbi Gastrointestinali Umani inkluż il-Fwied
Disturbi Muskoskeletal Umani
Disturbi Immunitarji Umani
Disturbi Urogenitali/Riproduttivi Umani
Disturbi fl-Organi Sensorji Umani (il-ġilda, l-ghajnejn u l-widnejn)
Disturbi Endokrinali/fil-Metabolizmu Umani
Disturbi Umani Ohra
Mard u Disturbi tal-Annimali
Trattament Xieraq tal-Annimali
Dijanjożi tal-mard
Mard tal-pjanti
Tossikoloġija u ekotossikoloġija mhux regolatorja
TMIEM

Użu regolatorju u produzzjoni rutina skont it-tip
Kontroll tal-kwalità (inkluż l-ittestjar tas-sikurezza u l-qawwa tal-lott)
Ittestjar ieħor tal-effikaċja u t-tolleranza
Tossicità u ttestjar ieħor tas-sikurezza inkluż il-farmakoloġija
Produzzjoni rutina

L-ittestjar skont il-legiżlazzjoni
Legiżlazzjoni dwar il-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem
Legiżlazzjoni dwar il-prodotti mediċinali għal użu veterinarju u r-residwi tagħhom
Legiżlazzjoni dwar l-apparat mediku
Legiżlazzjoni dwar il-kimiċi industrijali
Legiżlazzjoni dwar il-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti
Legiżlazzjoni dwar il-bijocidi
Legiżlazzjoni dwar l-ikel inkluż materjal li jiġi f'kontatt mal-ikel
Legiżlazzjoni dwar l-ghalf inkluż legiżlazzjoni dwar is-sikurezza ta' annimali fil-mira, haddiema u l-ambjent
Legiżlazzjoni dwar il-kożmetiċi
Ohrain

Rekwiżiti legiżlattivi
Legiżlazzjoni li tissodisfa r-rekwiżiti tal-UE
Legiżlazzjoni li tissodisfa r-rekwiżiti nazzjonali biss (fl-UE)
Legiżlazzjoni li tissodisfa r-rekwiżiti mhux tal-UE biss
TMIEM

Kontroll tal-kwalità (inkluż is-sikurezza tal-lott u ttestjar tal-qawwa)
Ittestjar tas-sikurezza tal-lott
Ittestjar tal-piroġenicità
Ittestjar tal-qawwa tal-lott
Kontrolli ohra tal-kwalità

Tossicità u ttestjar tas-sikurezza ieħor skont it-tip tat-test
Metodi ta' tossicità akuta (doża waħda) (inkluż it-test tal-limitu)
Irritazzjoni/korruzzjoni tal-ġilda
Sensitizzazzjoni tal-ġilda
Irritazzjoni/korruzzjoni tal-ghajnejn
Tossicità minn doži ripetuti
Karċinoġenicità
Ġenotossicità
Tossicità riproduttiva
Tossicità tal-iżvilupp
Newrotossicità
Kinetika (farmakokinetika, tossikokinetika, tnaqqis ta' residwu)
Farmako-dinamiċi (inkluż il-farmakoloġija tas-sikurezza)
Fototossicità
Ekotossicità
Ittestjar tas-sikurezza fil-qasam tal-ikel u tal-ghalf
Sikurezza għall-annimali fil-mira
Ohrain

Ekotossicità
Tossicità akut
Tossicità kronika
Tossicità riproduttiva
Attività endokrinali
Bijokkumulazzjoni
Ohrain

Tossicità minn doži ripetuti
< u 28 jum
29 - 90 jum
> 90 jum

Metodi tal-ittestjar tat-tossicità akuta u subakuta
LD50, LC50
Metodi letali ohra
Metodi mhux letali

Użu ta' annimali għal produzzjoni rregolata skont it-tip ta' prodott
Prodotti abbaži ta' demm
Antikorpi monoklonali
Ohrain

PARTI B

STRUZZJONIJIET DETTALJATI DWAR L-GHOTI TA' DEJTA STATISTIKA DWAR L-UŻU TA' ANIMALI GHAL GHANIJET XJENTIFIĊI SKONT L-ARTIKOLU 54(2)

FORMAT TAR-RAPPURTAĠĠ GĦAS-SOTTOMISSJONI TAL-INFORMAZZJONI LI HEMM REFERENZA GĦALIHA FL-ARTIKOLU 54(2) TAD-DIRETTIVA 2010/63/UE

1. Id-dejta għandha tiddaħħal dwar kull użu ta' animal.
2. Meta tiddaħħal dejta dwar animal, tista' tintgħażel opzjoni waħda biss f'kategorija.
3. Annimali li jinqatlu għall-organi u għat-tessuti, kif ukoll sentinelli, huma esklużi mill-provizjoni ta' dejta għall-istatistika, sakemm il-qtil ma jitwettaqx skont l-awtorizzazzjoni ta' proġett bl-użu ta' metodu mhux inkluz fl-Anness IV jew fejn animal ikun għadda minn intervent preċedenti, qabel inqatel, u li kien 'il fuq mil-livell limitu ta' uġiġh, tbatija, skonfort jew hsara li ddum fiż-żmien minimi.
4. Annimali żejda li jinqatlu ma jiġux inkluzi fid-dejta għall-istatistika, hlief annimali ġenetikament modifikati b'fenotip ta' hsara intenzjonat u li jidher.
5. Il-forom ta' larva ta' annimali għandhom jingħaddu ladarba jsiru kapaci jieklu waħidhom.
6. Il-forom fetali u embrijoniċi ta' speċijiet ta' mammali ma jingħaddux; għandhom jingħaddu biss l-annimali li jitwiieldu, inkluz dawk li jitwiieldu b'Ċesarja, u jgħixu.
7. Kull darba li tinqabeż il-klassifikazzjoni "sever", kemm jekk b'awtorizzazzjoni minn qabel u kemm jekk le, dawn l-annimali u l-użu tagħhom għandhom jiġu rrapportati b'mod normali bħal kwalunkwe użu ieħor, u taht il-kategorija "sever". Fit-taqsimha tan-narrattiva "Stat Membru" għandu jiżdied kummentarju li jkopri l-ispeċijiet, l-għadd, jekk kinitx awtorizzata l-eżenzjoni minn qabel, id-dettalji tal-użu u r-raġunijiet għaliex inqabżet il-klassifikazzjoni "sever".
8. Id-dejta għandha tiġi rrapportata għas-sena li fiha tintemm il-proċedura. F'każ ta' studji li jkopru sentejn kalendarji, l-annimali kollha jistgħu jingħaddu flimkien fis-sena li fiha tintemm l-aħħar proċedura *jekk din l-eżenzjoni ta' rrapportar annwali tiġi awtorizzata mill-awtorità kompetenti*. Għal proġetti li jkopru aktar minn sentejn kalendarji, l-annimali jiġu rrapportati fis-sena li fiha jinqatlu jew imutu.
9. L-użu tal-kategorija "ohra" tehtieg entrata obligatorja fin-narrativi biex tipprovdi aktar dettalji.

A. ANIMALI ĠENETIKAMENT MODIFIKATI

1. Għall-finijiet tar-rappurtar ta' statistiċi, "annimali ġenetikament modifikati" jinkludu annimali ġenetikament modifikati (modifikazzjoni transġenika, knockout u għamliet ohra ta' modifikazzjoni ġenetika) u annimali mutanti li jseħhu b'mod naturali jew jiġu kkawżati.
2. Annimali ġenetikament modifikati jkunu rrapportati meta
 - (a) jintużaw fil-holqien ta' linja ġdida;
 - (b) meta jintużaw għall-manteniment ta' linja stabbilita b'fenotip ta' hsara intenzjonata u li jidher; jew
 - (c) meta jintużaw fi proċeduri (xjentifiċi) ohra (jiġifieri mhux għall-holqien jew għall-manteniment ta' linja).
3. L-annimali kollha li *jkunu qed iġorru l-modifikazzjoni ġenetika* għandhom ikunu rrapportati matul il-holqien ta' linja ġdida. Barra minn hekk, dawk użati għal superovulazzjoni, vasektomija, impjanti ta' embrijuni għandhom jiġu rrapportati ugwalment (dawn stess jistgħu jew ma jistgħux ikunu ġenetikament modifikati). Annimali ġenetikament normali (frieħ ta' annimali slavaġ) prodotti riżultat tal-holqien ta' linja ġenetikament modifikata ġdida ma għandhomx jiġu rrapportati.
4. Fil-kategorija "Skopijiet", l-annimali użati għall-holqien ta' linja ġdida ġenetikament modifikata għandhom jiġu rrapportati taht "riċerka bażika" jew "riċerka translazzjonali u applikata" fil-kategorija *rispettiva li għaliha qed tinholq il-linja*.
5. **Razza jew linja ġdida ta' annimali ġenetikament modifikati titqies bħala "stabbilita"** meta t-trasferiment tal-modifikazzjoni ġenetika jkun stabbli, li jfisser minimu ta' żewġ generazzjonijiet, u tkun tlestiet valutazzjoni ta' trattament xieraq tal-annimali.
6. Il-valutazzjoni ta' trattament xieraq tal-annimali ser tiddetermina jekk il-linja li għadha kemm inholqot hix mistennija jkollha *fenotip ta' hsara intenzjonat* u, jekk dan ikun il-każ, l-annimali minn dan il-punt 'il quddiem għandhom jiġu rrapportati taht il-kategorija "Manteniment ta' kolonji ta' annimali ġenetikament modifikati stabbiliti, li ma ntuzawx fi proċeduri ohra" - jew, jekk xieraq, fil-proċeduri l-ohra li qed jintużaw għalihom. Jekk il-valutazzjoni tat-trattament xieraq tal-annimali tikkonkludi li l-linja *mhix* mistennija jkollha fenotip ta' hsara, it-trobbija tagħha ma tibqax tagħmel parti mill-ambitu tal-proċedura u ma tibqax tehtieg li tiġi rrapportata.

7. **“Manteniment ta’ kolonji ta’ annimali ġenetikament modifikati stabbiliti, li ma ntużawx fi proċeduri oħra”** fiha l-annimali meħtieġa għall-*manteniment* ta’ kolonji ta’ annimali ġenetikament modifikati ta’ linji stabbiliti *b’fenotip ta’ ħsara intenzjonat u li wrew uġiġh*, tbatija, skonfort jew ħsara li ddum fiż-żmien bħala konsegwenza tal-ġenotip ta’ ħsara. L-iskop maħsub li għalih il-linja qed tiġi mantnuta mhuwiex irregiſtrat.

8. **L-annimali kollha ġenetikament modifikati li jintużaw fi proċeduri oħra** (mhux għall-*holqien* jew il-*manteniment* ta’ linja ġenetikament modifikata) għandhom jiġu rrapportati skont l-iskopijiet rispettivi tagħhom (bl-*isess* mod bħal kwalunkwe animal mhux ġenetikament modifikat). Dawn l-annimali jistgħu jew ma jistgħux juru fenotip ta’ ħsara.

9. Annimali ġenetikament modifikati, b’fenotip ta’ ħsara, u li jinqatlu għall-*organi* jew it-*tessuti* tagħhom, għandhom jiġu rrapportati skont l-iskopijiet rispettivi ewlenin li għalihom intużaw l-*organi*/it-*tessuti*.

B. KATEGORIJI TAD-DEJTA

It-taqsimiet li ġejjin isegwu l-ordni tal-kategoriji u l-intestaturi relatati fil-flowchart.

1. Tip ta’ animal

- (i) L-*ispeċijiet* ta’ *ċefalopodi* kollha għandhom jiġu rrapportati taht l-intestatura *ċefalopodu* mill-*istadju* li fih l-*animal* isir kapaċi jiekol waħdu jiġifieri għall-*qarnit* u l-*kllamar* eżatt wara li jfaqqsu; u għas-*siċċ* madwar sebat *ijiem* wara li jfaqqas.
- (ii) Il-*hut* għandu jibda jingħadd mill-*istadju* li fih ikun kapaċi jiekol waħdu ‘l quddiem. Il-*hut* *zebra* miżmum *f’kundizzjonijiet* ta’ *trobija* mill-*aqwa* (bejn wieħed u iehor +28C) għandu jingħadd 5 *ijiem* wara l-*fertilizzazzjoni*.
- (iii) Minhabba d-*daqs* *zġhir* ta’ *ċerti* *ispeċijiet* ta’ *hut* u *ċefalopodi*, l-*għadd* *jista’* isir *abbazi* ta’ *stima*.

2. Użu mill-ġdid

- (i) Kull *użu* tal-*animal* għandu jiġi rrapportat fi tmiem kull proċedura.
- (ii) L-*istatistiċi* ser jipprezentaw l-**għadd ta’ annimali mhux mittiefsa** (li għandhom ma sarux testijiet fuqhom), **f’konnessjoni mal-ispeċi u l-post tat-twelid tagħhom biss**. Għal annimali użati mill-ġdid, il-“*post tat-twelid*” tagħhom għalhekk mhuwiex irregiſtrat.
- (iii) Kwalunkwe **kategoriji sussegwenti** ser juru l-**għadd ta’ użi ta’ annimali fi proċeduri**. Għalhekk dawn in-*numri* ma jistgħux jiġu kontroreferuti mal-*għadd* totali ta’ *annimali* mhux mittiefsa.
- (iv) L-*għadd* ta’ *annimali* li jintużaw mill-ġdid ma jistax jitnaqqas mid-*dejta* minhabba li *ċerti* *annimali* jistgħu jerrġgħu jintużaw aktar minn darba.
- (v) It-*tbatija* vera tal-*animal* fil-*proċedura* għandha tiġi rrapportata. F’*ċerti* *każijiet* din tista’ tiġi influwenzata minn *użu* preċedenti. Madanakollu, is-*severità* mhux dejjem ser tiżdied fużu sussegwenti u f’*ċerti* *każijiet* anke tonqos riżultat ta’ dan (*abitwazzjoni*). Għalhekk ma għandu jkun hemm l-*ebda* tentattiv biex jingħaddu awtomatikament is-*severità* tagħhom mill-*użi* preċedenti tagħha. Din dejjem għandha tiġi *gġudikata* każ b’*każ*.

Użu mill-ġdid kontra użu kontinwu

Proċedura tfisser l-*użu* ta’ *animal* wieħed għal għan uniku *xjentifiku*/*sperimentali*/*edukattiv*/*tat-taħriġ*. Użu uniku jestendi miż-*żmien* meta l-*ewwel* *teknika* tiġi applikata fuq l-*animal* sat-*tlestija* tal-*għabra* tad-*dejta*, l-*osservazzjonijiet* jew is-*suċċess* tal-*għan* edukattiv. Dan huwa normalment *esperiment*, *test* jew *tahriġ* uniku ta’ *teknika*.

Proċedura unika jista’ ikun fiha *għadd* ta’ *passi* (*tekniki*) li kollha jkunu neċessarjament relatati mal-*ksib* ta’ *eżitu* wieħed u li jkunu jeħtieġu l-*użu* tal-*istess* *animal*.

L-*utent finali* ser jirrapporta l-**proċedura shiha** inkluż kwalunkwe *preparazzjoni* (*irrispettivament* mill-*post* fejn tkun seħhet) u *qjis* is-*severità* marbuta mal-*preparazzjoni*.

Eżempji ta’ *preparazzjoni* jinkludu *proċeduri kirurġiċi* (bħall-*kannulazzjoni*, l-*impjant* ta’ *telemetrija*, l-*ovarjektomija*, il-*kastrazzjoni*, l-*ipofisektomija* eċċ), mhux *kirurġika* (bħal *dieti* modifikati għall-*għalf*, *induzzjoni* ta’ *dijabete* eċċ) L-*istess* *japplika* għat-*trobija* ta’ *annimali* ġenetikament modifikati jiġifieri meta l-*animal* jintuża fil-*proċedura* maħsuba għalih, l-*utent finali* jirrapporta l-*proċedura shiha* u *qjis* is-*severità* marbuta mal-*fenotip*. Ara t-taqsimi dwar l-*annimali* ġenetikament modifikati għal aktar dettalji.

Jekk għal raġunijiet eċċezzjonali *animal* ippreparat ma jintużax għal għan *xjentifiku*, l-*istabiliment* inkarigat mill-*preparazzjoni* tal-*animal*, għandu jirrapporta d-*dettalji* tal-*preparazzjoni* bħala *proċedura* *indipendenti* fl-*istatistiċi* skont l-*għan* maħsub, dejjem jekk il-*preparazzjoni* tal-*animal* tkun oġġla mil-*limitu* ta’ *uġiġh*, tbatija, skonfort jew ħsara li ddum fiż-*żmien* minimu.

3. Post tat-twelid

Annimali li twieldu fl-UE għand nissiel irregiŋtrat
Annimali li twieldu fl-UE iżda mhux għand nissiel irregiŋtrat
Annimali li twieldu fil-bqija tal-Ewropa
Annimali li twieldu fil-bqija tad-dinja

- (i) L-orijini hija bbażata fuq il-post tat-twelid jiġifieri “twieled f” u mhux skont minn fejn jiġi fornut l-annimal.
- (ii) Annimali li twieldu fl-UE għand nissiel irregiŋtrat tkopri annimali li twieldu għand nissiel awtorizzati u rregiŋtrati skont l-Artikolu 20 tad-Direttiva 2010/63/UE.
- (iii) Annimali li twieldu fl-UE iżda mhux għand nissiel irregiŋtrat tinkludi annimali li ma twildux għand nissiel irregiŋtrat bħal annimali slavag, annimali tar-razzett (sakemm in-nissiel ma jkunx awtorizzat u rregiŋtrat), kif ukoll kwalunkwe eżenzjoni mogħtija skont l-Artikolu 10(3) tad-Direttiva 2010/63/UE.
- (iv) Annimali li twieldu fil-bqija tal-Ewropa u Annimali li twieldu fil-bqija tad-dinja jgħaqqdu flimkien l-annimali kollha irrispettivament minn jekk trabbewx fi stabbilimenti rregiŋtrati ta' trobbija, jew fi stabbilimenti oħra u jinkludu l-annimali li nqabdu fis-selvaġġ.

4. Primati mhux umani - sors

Annimali li twieldu għand nissiel irregiŋtrat fl-UE
Annimali li twieldu fil-bqija tal-Ewropa
Annimali li twieldu fl-Asja
Annimali li twieldu fl-Amerika
Annimali li twieldu fl-Afrika
Annimali li twieldu xi mkien ieħor

Għall-finijiet ta' dan ir-rapport:

- (i) Annimali li twieldu fil-bqija tal-Ewropa għandha tinkludi annimali li twieldu t-Turkija, ir-Russja u l-Iżrael.
- (ii) Annimali li twieldu fl-Asja għandha tinkludi annimali li twieldu ċ-Ċina.
- (iii) Annimali li twieldu fl-Amerika għandha tinkludi annimali li twieldu l-Amerika ta' Fuq, Ċentrali u t'Isfel.
- (iv) Annimali li twieldu fl-Afrika għandha tinkludi annimali li twieldu l-Mawrizju.
- (v) Annimali li twieldu xi mkien ieħor għandha tinkludi annimali li twieldu l-Awstralasja.

L-orijini ta' annimali rregiŋtrati taħt Annimali li twieldu xi mkien ieħor għandhom jiġu ddetaljati lill-awtorità kompetenti mas-sottomissjoni tad-dejta.

5. Primat mhux uman - generazzjoni

F0
F1
F2 jew akbar
Kolonja awtosuffiċjenti

- (i) Sakemm il-kolonja mhix awtosuffiċjenti, annimali li jitwieldu f'dik il-kolonja għandhom jiġu rrapportati taħt F0, F1, F2 jew akbar skont il-generazzjoni tagħhom, imnissla mil-linja materna.
- (ii) Ladarba l-kolonja kollha tkun awtosuffiċjenti, l-annimali kollha li jitwieldu f'dik il-kolonja għandhom jiġu rrapportati taħt Kolonja awtosuffiċjenti irrispettivament mill-generazzjoni tagħhom imnissla mil-linja materna.

6. Status ġenetiku

Mhux ġenetikament modifikat
Ġenetikament modifikat mingħajr fenotip ta' hsara
Ġenetikament modifikat b'fenotip ta' hsara

- (i) Mhux ġenetikament modifikat tkopri l-annimali kollha li ma ġewx modifikati ġenetikament, inkluż annimali ġenituri ġenetikament normali użati għall-holqien ta' linja/razza ġdida ta' annimali ġenetikament modifikati.
- (ii) Ġenetikament modifikat mingħajr fenotip ta' ħsara tinkludi annimali użati għall-**holqien ta' linja ġdida**, li jgħorru modifikazzjoni ġenetika iżda li ma jurux fenotip ta' ħsara u annimali ġenetikament modifikati **użati** fi proċeduri oħra (mhux għall-holqien jew għall-manteniment) iżda li ma jurux fenotip ta' ħsara.
- (iii) Ġenetikament modifikat b'fenotip ta' ħsara tinkludi:
- (a) annimali użati għall-**holqien ta' linja ġdida** u li juru fenotip ta' ħsara;
- (b) dawk użati għall-**manteniment ta' linja stabbilita** b'fenotip ta' ħsara maħsub u li juru fenotip ta' ħsara; kif ukoll
- (c) annimali ġenetikament modifikati **użati** fi proċeduri oħra (mhux għall-holqien jew għall-manteniment) u li juru fenotip ta' ħsara.

7. Holqien ta' linja ġdida ġenetikament modifikata

Annimali użati għall-holqien ta' linja/razza ġdida ġenetikament modifikata
--

Annimali użati għall-holqien ta' linja/razza ġenetikament modifikata tidentifika annimali li *jintużaw għall-holqien ta' linja/razza ġdida ġenetikament modifikata*, separati minn annimali oħra użati għall-finijiet ta' "riċerka bażika" jew "riċerka translazzjonali u applikata".

8. Severità

- (i) **Mingħajr irkupru** – Annimali li għaddew minn proċedura li twettqet kompletament taħt anestezija ġenerali u li minnha l-annimal ma giex fsensih, għandhom jiġu rrapportati bhala li ma rkuprawx.
- (ii) **Hafif (sa u jinkludi)** – Annimali li għaddew minn proċessi li b'rizultat tagħhom l-annimali esperjenzaw xi ftit uġiġh, tbatija jew skonfort għal żmien qasir, kif ukoll proċeduri bl-ebda xkiel sinifikanti għas-saħha jew il-kundizzjoni ġenerali tal-annimali għandhom jiġu rrapportati bhala Hfief. N.B. Din għandha tinkludi wkoll kwalunkwe annimal użat fi proġett awtorizzat, iżda li fl-aħħar mill-aħħar ma giex osservat li esperjenza livell ta' uġiġh, tbatija, skonfort jew ħsara li ddum fiż-żmien ekwivalenti għal dak ikkawżat bl-introduzzjoni ta' labra skont prattika veterinarja tajba, bl-eċċezzjoni ta' annimali meħtieġa għall-*manteniment* ta' kolonji ta' annimali ġenetikament modifikati ta' linji stabbiliti *b'fenotip ta' ħsara intenzjonat u li ma wrewx* uġiġh, tbatija, skonfort u ħsara li ddum fiż-żmien konsegwenza tal-ġenotip ta' ħsara.
- (iii) **Moderat** – Annimali li għaddew minn proċedura li b'rizultat tagħha l-annimali esperjenzaw uġiġh moderat, tbatija jew skonfort għal żmien qasir jew uġiġh hafif, tbatija u skonfort għal żmien twil kif ukoll proċeduri li kienu ta' xkiel moderat għas-saħha u l-kundizzjoni ġenerali tal-annimal għandhom jiġu rrapportati bhala Moderati.
- (iv) **Sever** – Annimali li għaddew minn proċedura li b'rizultat tagħha esperjenzaw uġiġh, tbatija jew skonfort sever, jew uġiġh, tbatija jew skonfort moderat għal żmien twil kif ukoll proċeduri li, kkawżaw xkiel sever għas-saħha jew il-kundizzjoni ġenerali tal-annimali għandhom jiġu rrapportati bhala Severi.
- (v) Jekk tinqabeż il-klassifikazzjoni "sever", kemm jekk awtorizzata minn qabel jew le, dawn l-annimali u l-użu tagħhom għandhom jiġu rrapportati taħt Severi. Fit-taqsimha tan-narrattiva "Stat Membru" għandu jidded kummentarju li jkopri l-ispeċijiet, l-għadd, jekk kinitx awtorizzata l-eżenzjoni minn qabel, id-dettalji tal-użu u r-raġunijiet għaliex inqabeż il-klassifikazzjoni "sever".

9. Skopijiet

Riċerka bażika
Riċerka translazzjonali u applikata
Użu regolatorju u produzzjoni rutina
Protezzjoni tal-ambjent naturali fl-interessi tas-saħha jew tat-trattament xieraq tal-bniedem jew tal-annimali
Preservazzjoni tal-ispeċijiet
Edukazzjoni jew taħriġ oġġha għall-akkwist, il-manteniment jew it-titjib ta' hilet vokazzjonali
Inkjesti forensiċi
Manteniment ta' kolonji ta' annimali ġenetikament modifikati, li ma ntuzawx fi proċeduri oħra

(i) Riċerka bażika

Riċerka bażika tinkludi studji ta' natura fundamentali inkluż il-fizjoloġija. Studji li huma mfassla biex ikatru l-għarfien dwar l-istruttura, il-funzjonament u l-imġiba normali u anormali tal-organizmi hajjin u l-ambjent. Dan jinkludi studji fundamentali dwar it-tossikoloġija. L-investigazzjoni u l-analizi huma ffukati fuq fehim aħjar u aktar shih ta' suġġett, fenomenu, jew liġi bażika tan-natura minflok fuq applikazzjoni Prattika speċifika tar-riżultati.

L-annimali użati għall-holqien ta' linja ġdida ta' annimali ġenetikament modifikati (inkluż it-tahlit ta' żewġ linji) *maħsuba biex jintużaw għall-finijiet ta' riċerka bażika* (eż. il-bijoloġija ta' żvilupp, l-immunoloġija) għandhom jiġu rreġistrati skont il-fini li jkunu qed jinholqu għaliha. Barra minn hekk, għandhom jiġu rrapportati fil-“Holqien ta' linja ġenetika ġdida – Annimali użati għall-holqien ta' linja/razza ġdida ġenetikament modifikata”.

L-annimali kollha li jkunu qed iġorru l-modifikazzjoni ġenetika għandhom ikunu rrapportati matul il-holqien ta' linja ġdida. Barra minn hekk annimali użati fil-holqien, bhal għas-superovulazzjoni, il-vasektomija u l-impjant ta' embrijuni, jiġu rrapportati hawnhekk. Ir-rappurtar għandu jinkludi frieh (ta' annimali slavaġ) mhux ġenetikament modifikati.

Razza jew linja ġdida ta' annimali ġenetikament modifikati titqies bħala “stabbilita” meta t-trasferiment tal-modifikazzjoni ġenetika jkun stabbli, li jfisser *minimu* ta' żewġ ġenerazzjonijiet, u tkun tlestiet valutazzjoni ta' trattament xieraq tal-annimali.

(ii) Riċerka translazzjonali u applikata

Riċerka translazzjonali u applikata tinkludi annimali użati għall-għanijiet deskritti fl-Artikoli 5(b) u (c) bl-esklużjoni ta' kwalunkwe użu regolatorju ta' annimali.

Din tinkludi wkoll tossikoloġija ta' skoperta u investigazzjonijiet għal thejji tas-sottomissjoni regolatorja u l-iżvilupp tal-metodu. Din ma tinkludix studji meħtieġa għal sottomissjonijiet regolatorji.

L-annimali użati għall-holqien ta' linja ġdida ta' annimali ġenetikament modifikati (inkluż it-tahlit ta' żewġ linji) *maħsuba biex jintużaw għall-finijiet ta' riċerka translazzjonali jew applikata* (eż. ir-riċerka dwar il-kancer, l-iżvilupp ta' vaċċini) għandhom jiġu rreġistrati skont il-fini li jkunu qed jinholqu għaliha. Barra minn hekk għandhom jiġu rrapportati fil-“Holqien ta' linja ġenetika ġdida – Annimali użati għall-holqien ta' linja/razza ġdida ġenetikament modifikata”.

L-annimali kollha li jkunu qed iġorru l-modifikazzjoni ġenetika għandhom ikunu rrapportati matul il-holqien ta' linja ġdida. Barra minn hekk annimali użati fil-holqien, pereżempju għas-superovulazzjoni, il-vasektomija u l-impjant ta' embrijuni, jiġu rrapportati hawnhekk. Ir-rappurtar għandu jinkludi frieh (ta' annimali slavaġ) mhux ġenetikament modifikati.

Razza jew linja ġdida ta' annimali ġenetikament modifikati titqies bħala “stabbilita” meta t-trasferiment tal-modifikazzjoni ġenetika jkun stabbli, li jfisser *minimu* ta' żewġ ġenerazzjonijiet, u tkun tlestiet valutazzjoni ta' trattament xieraq tal-annimali.

(iii) Użu regolatorju u produzzjoni rutina skont it-tip

Użu ta' annimali fi proceduri mwettqa bil-hsieb li r-rekwiżiti legali għall-produzzjoni, it-tqeghid u l-manutenzjoni ta' prodotti/sustanzi fis-suq jiġu ssodisfati, inkluż il-valutazzjoni tas-sigurtà u r-riskju għall-ikel u l-għalf. Dan jinkludi testijiet imwettqa fuq prodotti jew sustanzi li fl-aħhar mill-aħhar għalihom ma ssir l-ebda sottomissjoni regolatorja kieku daww it-testijiet ġew inklużi f'sottomissjoni regolatorja kieku twettqet sottomissjoni regolatorja (jiġifieri t-testijiet imwettqa fuq daww il-prodotti/is-sustanzi li naqsu milli jilhqqu t-tmiem tal-proċess ta' żvilupp).

Dan jinkludi wkoll annimali użati fil-proċess ta' manifattura ta' prodotti kieku dak il-proċess ta' manifattura jkun jeħtieġ approvazzjoni regolatorja (eż. annimali użati fil-manifattura ta' prodotti mediċinali abbażi ta' serum għandhom jiġu inklużi f'din il-kategorija).

It-test tal-effikaċja matul l-iżvilupp ta' prodotti mediċinali godda huwa eskluż u għandu jiġi rrapportat taht il-kategorija “Riċerka translazzjonali u applikata”.

(iv) Protezzjoni tal-ambjent naturali fl-interessi tas-saħħa jew tat-trattament xieraq tal-bniedem jew tal-annimali

Din tinkludi studji mmirati lejn l-investigazzjoni u l-fehim ta' fenomeni bħat-tniġġis ambjentali, it-telfa ta' bijodiversità, u studji epidemoloġiċi fuq annimali slavaġ.

Din teskludi kwalunkwe użu ta' annimali għal għanijiet ekotossikoloġiċi.

(v) Edukazzjoni jew taħriġ oġhla għall-akkwist, il-manteniment jew it-titjib ta' hiliet vokazzjonali

Din tinkludi t-taħriġ għall-ksib u l-manutenzjoni ta' kompetenza Prattika f'tekniki kif meħtieġ skont l-Artikolu 23(2).

(vi) Manteniment ta' kolonji ta' annimali ġenetikament modifikati, li ma ntużawx fi proċeduri oħra

Dan jikkonsisti mill-ghadd ta' annimali meħtieġa għall-*manteniment* ta' kolonji ta' annimali ġenetikament modifikati ta' linji stabbiliti *b'fenotip ta' hsara intenzjonat* u li wrew uġiġh, tbatija, skonfort jew hsara li dduw fiż-żmien konsegwenza tal-ġenotip ta' hsara. L-ghan maħsub li għalih il-linja qed tiġi mrobbija ma jiġix irregistrat.

Dan jeskludi l-annimali kollha meħtieġa għall-*holqien* ta' linja ġdida ġenetikament modifikata u daww użati *fi proċeduri oħra* (minbarra l-*holqien* jew it-trobbija).

10. Studji ta' riċerka bażika

Onkoloġija
Sistema Kardjovaskulari tad-Demm u tal-Limfi
Sistema Nervuża
Sistema Respiratorja
Sistema Gastrointestinali inkluż il-Fwied
Sistema Muskoskeletal
Sistema Immunitarja
Sistema Uroġenitali/Riproduttiva
Organi Sensorji (il-ġilda, l-ghanajnejn u l-widnejn)
Sistema Endokrinali/Metaboliżmu
Multisistemiku
Etoloġija/Imġiba tal-Annimali/Bijoloġija tal-Annimali
Oħrajn

(i) Onkoloġija

Kwalunkwe riċerka li tistudja l-onkoloġija għandha tiġi inkluża irrispettivament mis-sistema fil-mira.

(ii) Sistema Nervuża

Din il-kategorija tinkludi n-newroxjenza, is-sistema nervuża periferali jew ċentrali, il-psikoloġija.

(iii) Organi Sensorji (il-ġilda, l-ghanajnejn u l-widnejn)

Studji dwar l-imnieher għandhom jiġu rrapportati taħt "Sistema Respiratorja" u daww dwar l-ilsien għandhom jiġu rrapportati taħt "Sistema Gastrointestinali inkluż il-Fwied"

(iv) Multisistemiku

Din għandha tinkludi biss riċerka fejn aktar minn sistema waħda hija l-interess ewlieni, bħal ċertu mard infettuż, u eskluża l-onkoloġija.

(v) Kategorija tal-Etoloġija/Imġiba tal-Annimali/Bijoloġija tal-Annimali tkopri kemm l-annimali fis-selvaġġ kif ukoll daww maqbuda bl-ghan ewlieni li wiehed jitgħallhem aktar dwar dik l-ispeċi speċifika.

(vi) Oħrajn

Riċerka li mhix relatata ma' organu jew sistema elenkata hawn fuq jew mhix speċifika għal organu jew sistema.

(vii) Rimarki

Annimali użati għall-produzzjoni u l-manteniment ta' aġenti infettivi, organiżmi vektorjali u neoplazmi, annimali użati għal materjal bijoloġiku ieħor u annimali użati għall-produzzjoni ta' antikorpi poliklonali għall-finijiet ta' riċerka translazzjonali/applikata, iżda eskluża l-produzzjoni ta' antikorpi monoklonali permezz tal-metodu axxite (li huwa kopert taħt il-kategorija "Użu regolatorju u produzzjoni rutina skont it-tip") għandu jiġi rrapportat fl-oqsma rispettivi tal-kategoriji "Studji ta' riċerka bażika" jew "Riċerka translazzjonali u applikata". L-ghan tal-istudji jeħtieġ jiġi stabbilit bir-reqqa, għax jista' japplika kwalunkwe elenku taħt iż-żewġ kategoriji u huwa biss l-ghan ewlieni li għandu jiġi rrapportat.

11. Riċerka translazzjonali u applikata

Kanċer Uman
Disturbi Infettivi Umani
Disturbi Kardjovaskulari Umani
Disturbi Nervużi u Mentali Umani
Disturbi Respiratorji Umani
Disturbi Gastrointestinali Umani inkluż il-Fwied
Disturbi Muskoskeletalni Umani
Disturbi Immunitarji Umani
Disturbi Uroġenitali/Riproduttivi Umani
Disturbi fl-Organu Sensorji Umani (il-ġilda, l-ġhajnejn u l-widnejn)
Disturbi Endokrinali/fil-Metaboliżmu Uman
Disturbi Umani Oħra
Mard u Disturbi tal-Animali
Trattament Xieraq tal-Animali
Dijanjożi tal-mard
Mard tal-pjanti
Tossikoloġija u ekotossikoloġija mhux regolatorja

- (i) Kwalunkwe riċerka applikata li tistudja *l-kanċer uman u disturbi infettivi umani* għandha tiġi inkluża irrispettivament mis-sistema fil-mira.
- (ii) Għandu jiġi eskluż kwalunkwe użu regolatorju ta' animal, bħall-istudji karcinogeniċi regolatorji.
- (iii) Studji dwar disturbi tal-immieher għandhom jiġu rrapportati taht "Disturbi Respiratorji Umani" u dawk tal-ilsien għandhom jiġu rrapportati taht "Disturbi Gastrointestinali Umani inkluż il-Fwied".
- (iv) Id-dijanjożi ta' mard tinkludi animali użati f'dijanjożi diretta ta' mard bħar-rabja, il-botulizmu, iżda esklużi dawk koperti minn użu regolatorju.
- (v) Tossikoloġija nonregolatorja tkopri t-tossikoloġija ta' skoperta u l-investigazzjonijiet għat-thejġija ta' sottomissjoni regolatorja u l-iżvilupp tal-metodu. Din il-kategorija ma tinkludix studji meħtieġa għal sottomissjonijiet regolatorji (studji preliminari, MTD (Doża Massima Tollerata).
- (vi) It-trattament xieraq tal-animalli għandu jinkludi studji skont l-Artikolu 5(b)(iii) tad-Direttiva 2010/63/UE.
- (vii) Rimarki

Animali użati għall-produzzjoni u l-manteniment ta' aġenti infettivi, organiżmi vektorjali u neoplażmi, animali użati għal materjal bijoloġiku ieħor u animali użati għall-produzzjoni ta' antikorpi poliklonali għall-finijiet ta' riċerka translazzjonali/applikata, iżda esklużi l-produzzjoni ta' antikorpi monoklonali permezz tal-metodu axxite (li huwa kopert taht il-kategorija "Użu regolatorju u produzzjoni rutina skont it-tip") għandu jiġi rrapportat fl-oqsma rispettivi tal-kategoriji "Studji ta' riċerka bażika" jew "Riċerka translazzjonali u applikata". L-għan tal-istudji jeħtieġ jiġi stabbilit bir-reqqa, għax jista' japplika kwalunkwe elenku taht iż-żewġ kategoriji u huwa biss l-għan ewlieni li għandu jiġi rrapportat.

12. Użu regolatorju u produzzjoni rutina

- (i) Użu ta' animali fi proċeduri mwettqa bil-ħsieb li r-rekwiziti legali għall-produzzjoni, it-tqegħid u l-manteniment ta' prodotti/sustanzi fis-suq jiġu ssodisfati, inkluż il-valutazzjoni tas-sigurtà u r-riskju għall-ikel u l-għalf.
- (ii) Din tinkludi testijiet li jitwettqu fuq prodotti/sustanzi li għalihom ma ssir l-ebda sottomissjoni regolatorja (jiġifieri testijiet li twettqu fuq dawk il-prodotti/is-sustanzi (li għalihom ġiet prevista sottomissjoni regolatorja) li fl-aħħar mill-aħħar jitqiesu mhux xierqa għas-suq mill-iżviluppatur, u għalhekk jonqsu milli jaslu sat-tmiem tal-proċess ta' żvilupp).
- (iii) Din il-kategorija tinkludi wkoll animali użati fil-proċess ta' manifattura ta' prodotti kieku dak il-proċess ta' manifattura jkun jeħtieġ approvazzjoni regolatorja (eż. animali użati fil-manifattura ta' prodotti mediċinali abbażi ta' serum għandhom jiġu inklużi f'din il-kategorija).

13. Użu regolatorju u produzzjoni rutina skont it-tip

Kontroll tal-kwalità (inkluż l-ittestjar tas-sikurezza u l-qawwa tal-lott)
Ittestjar iehor tal-effikaċja u t-tolleranza
Tossicità u ttestjar iehor tas-sikurezza inkluż il-farmakoloġija
Produzzjoni rutina

- (i) It-test tal-effikaċja matul l-iżvilupp ta' prodotti mediċinali godda huwa eskluż u għandu jiġi rrapportat taht il-kategorija "Riċerka translazzjonali u applikata".
- (ii) Kontroll tal-kwalità tinkludi annimali użati fl-ittestjar tal-purità, l-istabbiltà, l-effikaċja, il-qawwa u parametri ohra tal-kwalità tal-kontroll tal-prodott finali u l-kostitwenti tiegħu u kwalunkwe kontroll iehor imwettaq matul il-proċess ta' manifattura għall-finijiet ta' reġistrazzjoni, biex jissodisfaw kwalunkwe rekwiżiti regolatorji nazzjonali jew internazzjonali ohra jew biex jissodisfaw il-politika interna tal-manifattur. Dan jinkludi l-ittestjar tal-piroġenicità.
- (iii) Ittestjar iehor tal-effikaċja u t-tolleranza L-ittestjar tal-effikaċja ta' bijoċidi u pesticidi huwa kopert taht din il-kategorija kif ukoll l-ittestjar tat-tolleranza ta' addittivi fin-nutrimenti tal-annimali.
- (iv) Tossicità u ttestjar iehor ta' sikurezza (inkluż l-ewalwazzjoni ta' sikurezza ta' prodotti u apparati għall-mediċina umana u d-dentistija u l-mediċina veterinarja) tkopri studji mwettqa fuq kwalunkwe prodott jew sustanza biex jiddeterminaw il-potenzjal tiegħu li jikkawża kwalunkwe effett perikoluż jew mhux mixtieq fil-bnedmin jew fl-annimali riżultat tal-użu maħsub jew anormali tiegħu, il-manifattura jew bħala kontaminant potenzjali jew attwali fl-ambjent.
- (v) Produzzjoni rutina tkopri l-produzzjoni ta' antikorpi monoklonali (permezz ta' axxite) u prodotti mid-demmi inkluż l-antisera poliklonali permezz ta' metodi stabbiliti. Dan jeskludi t-tilqim ta' annimali għall-produzzjoni tal-ibridoma li għandha tinqabad taht ir-riċerka bażika jew applikata skont il-kategorija xierqa.

14. L-ittestjar skont il-leġislazzjoni

Leġislazzjoni dwar il-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem
Leġislazzjoni dwar il-prodotti mediċinali għal użu veterinarju u r-residwi tagħhom
Leġislazzjoni dwar l-apparat mediku
Leġislazzjoni dwar il-kimiċi industrijali
Leġislazzjoni dwar il-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti
Leġislazzjoni dwar il-bijoċidi
Leġislazzjoni dwar l-ikel inkluż materjal li jiġi f'kontatt mal-ikel
Leġislazzjoni dwar l-għalf inkluż leġislazzjoni dwar is-sikurezza ta' annimali fil-mira, haddiema u l-ambjent
Leġislazzjoni dwar il-kosmetiċi
Ohrajn

- (i) Ir-rekwiżit leġislattiv għandu jiddaħhal skont *l-għan ewlieni* maħsub.
- (ii) Kwalità tal-ilma; jekk tikkonċerna eż. l-ilma tal-vit għandha tiġi rrapportata taht leġislazzjoni tal-ikel

15. Rekwiżiti leġislattivi

Leġislazzjoni li tissodisfa r-rekwiżiti tal-UE
Leġislazzjoni li tissodisfa r-rekwiżiti nazzjonali biss (fl-UE)
Leġislazzjoni li tissodisfa r-rekwiżiti mhux tal-UE biss

- (i) Din il-kategorija tippermetti l-identifikazzjoni tal-livell ta' armonizzazzjoni bejn ir-rekwiżiti leġislattivi differenti. Il-fattur determinanti mhuwiex *min* jitlob biex jitwettaq it-test iżda liema leġislazzjoni tiġi ssodisfata, waqt li tinghata prijorità lil-livell l-aktar wiesa' ta' armonizzazzjoni.
- (ii) Fejn il-leġislazzjoni nazzjonali ġejja mil-leġislazzjoni tal-UE, hija biss il-Leġislazzjoni li tissodisfa r-rekwiżiti tal-UE li għandha tingħażel.
- (iii) Leġislazzjoni li tissodisfa r-rekwiżiti tal-UE tinkludi wkoll kwalunkwe rekwiżit internazzjonali li fl-istess hin jissodisfa r-rekwiżiti tal-UE (bħall-ittestjar tal-linji gwida ICH, VICH, OECD, il-monografi Ewropej tal-Farmakopea).

- (iv) Leġislazzjoni li tissodisfa r-rekwiżiti nazzjonali biss (fl-UE) għandha tingħażel biss meta t-test imwettaq jissodisfa r-rekwiżiti ta' Stat Membru wiehed jew aktar; mhux neċessarjament dak li fih qed isir ix-xogħol. Madanakollu, ma hemm l-ebda rekwiżit ekwivalenti fl-UE.
- (v) Leġislazzjoni li tissodisfa r-rekwiżiti mhux tal-UE biss għandha tingħażel meta ma jkun hemm l-ebda rekwiżit ekwivalenti biex jitwettaq it-test biex jiġu ssodisfati r-rekwiżiti tal-UE.

16. Kontroll tal-kwalità (inkluż l-ittestjar tas-sikurezza u l-qawwa tal-lott)

Ittestjar tas-sikurezza tal-lott
Ittestjar tal-piroġenicità
Ittestjar tal-qawwa tal-lott
Kontrolli oħra tal-kwalità

L-ittestjar ta' sikurezza tal-lott jeskludi l-ittestjar tal-piroġenicità. Dawn jiġu rrapportati taht kategorija separata, Ittestjar tal-piroġenicità.

17. Tossicità u ttestjar tas-sikurezza ieħor skont it-tip tat-test

Metodi ta' tossicità akuta (doża waħda) (inkluż it-test tal-limitu)
Irritazzjoni/korrużjoni tal-ġilda
Sensitizzazzjoni tal-ġilda
Irritazzjoni/korrużjoni tal-għajnejn
Tossicità minn doži ripetuti
Karċinoġenicità
Ġenotossicità
Tossicità riproduttiva
Tossicità tal-iżvilupp
Newrotossicità
Kinetika (farmakokinetika, tossikokinetika, tnaqqis ta' residwu)
Farmako-dinamiċi (inkluż il-farmakoloġija tas-sikurezza)
Fototossicità
Ekotossicità
Ittestjar tas-sikurezza fil-qasam tal-ikel u tal-għalf
Sikurezza għall-annimali fil-mira
Oħrajn

- (i) L-istudji tal-immunotossikoloġija għandhom jiġu koperti taht Tossicità b'doża ripetuta.
- (ii) Kinetika (farmakokinetika, tossikokinetika, tnaqqis ta' residwu) jekk it-tossikokinetika titwettaq bhala parti mill-istudju regolatorju dwar it-tossicità b'doża ripetuta, għandha tiġi rrapportata taht tossicità b'doża ripetuta.
- (iii) Ittestjar tas-sikurezza fil-qasam tal-ikel u tal-għalf tinkludi l-ittestjar ta' ilma tajjeb għax-xorb (inkluż l-ittestjar tas-sikurezza ta' annimali fil-mira).
- (iv) Sikurezza għall-annimali fil-mira huwa ttestjar biex jiżgura li prodott għal animal speċifiku jista' jintuza b'mod sigur fuq dik l-ispeċi (eskluz ittestjar tas-sikurezza tal-lott li huwa kopert mill-kwalità tal-kontroll).

18. Metodi tal-ittestjar tat-tossicità akuta u subakuta

LD50, LC50
Metodi letali oħra
Metodi mhux letali

19. Tossicità minn doži ripetuti

< u 28 jum
29 - 90 jum
> 90 jum

20. Użu ta' animali għal produzzjoni skont it-tip ta' prodott

Prodotti abbaži ta' demm
Antikorpi monoklonali
Ohrajn

21. Ekotossicità

Tossicità akuta
Tossicità kronika
Tossicità riproduttiva
Attività endokrinali
Bijoakkumulazzjoni
Ohrajn

C. NARRATIVA TAL-ISTAT MEMBRU

1. Informazzjoni ġenerali dwar kwalunkwe bidla fix-xejriet osservati mill-perjodu ta' rappurtar preċedenti.
 2. Informazzjoni dwar iż-żieda jew it-tnaqqis sinifikanti fl-użu ta' animali fi kwalunkwe qasam speċifiku u l-analizi tar-raġunijiet għal din iż-żieda/dan it-tnaqqis.
 3. Informazzjoni dwar kwalunkwe tibdil fix-xejriet tal-livell ta' severità attwali u l-analizi tar-raġunijiet għal dan it-tibdil.
 4. Sforzi partikolari għall-promozzjoni tal-prinċipju tas-sostituzzjoni, it-tnaqqis u l-irfinar u l-impatti tiegħu fuq l-istatistiċi, jekk dawn jeżistu.
 5. Analizi ulterjuri dwar l-użu tal-kategoriji "ohrajn" jekk proporzjon sinifikanti tal-użu tal-annimal jiġi rrapportat taht din il-kategorija.
 6. Dettalji dwar każijiet fejn tinqabeż il-klassifikazzjoni "sever", kemm jekk awtorizzat minn qabel u kemm jekk le, li jkopru l-ispeċijiet, l-ghadd ta' animali, jekk kinitx awtorizzata l-eżenzjoni minn qabel, id-dettalji dwar l-użu u r-raġunijiet għaliex inqabżet il-klassifikazzjoni "sever".
-

EUR-Lex (<http://new.eur-lex.europa.eu>) joffri aċċess dirett u bla ħlas għal-liġijiet tal-Unjoni Ewropea. Dan is-sit jippermetti li jkun ikkonsultat *Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea* u jinkludi wkoll it-Trattati, il-leġiżlazzjoni, il-ġurisprudenza u l-atti preparatorji tal-leġiżlazzjoni.

Biex tkun taf aktar dwar l-Unjoni Ewropea, ikkonsulta: <http://europa.eu>

