

Jurnalul Oficial

al Uniunii Europene

L 10



Ediția
în limba română

Legislație

Anul 57
15 ianuarie 2014

Cuprins

II Acte fără caracter legislativ

REGULAMENTE

- ★ Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 27/2014 al Comisiei din 19 decembrie 2013 de înregistrare a unei denumiri în Registrul denumirilor de origine protejate și al indicațiilor geografice protejate [Anglesey Sea Salt/Halen Môn (DOP)] 1
- ★ Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 28/2014 al Comisiei din 19 decembrie 2013 de înregistrare a unei denumiri în Registrul denumirilor de origine protejate și al indicațiilor geografice protejate [West Country Lamb (IGP)] 3
- ★ Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 29/2014 al Comisiei din 19 decembrie 2013 de înregistrare a unei denumiri în Registrul denumirilor de origine protejate și al indicațiilor geografice protejate [West Country Beef (IGP)] 5
- ★ Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 30/2014 al Comisiei din 13 ianuarie 2014 de aprobare a unei modificări care nu este minoră din caietul de sarcini al unei denumiri înregistrate în Registrul denumirilor de origine protejate și al indicațiilor geografice protejate [Κονσερβολιά Ροβίων (Konservolia Rovion) (DOP)] 7
- ★ Regulamentul (UE) nr. 31/2014 al Comisiei din 14 ianuarie 2014 de abrogare a Deciziilor 2004/301/CE și 2004/539/CE și a Regulamentului (UE) nr. 388/2010 ⁽¹⁾ 9

Preț: 3 EUR

(continuare în pagina următoare)

⁽¹⁾ Text cu relevanță pentru SEE

RO

Actele ale căror titluri sunt tipărite cu caractere drepte sunt acte de gestionare curentă adoptate în cadrul politicii agricole și care au, în general, o perioadă de valabilitate limitată.

Titlurile celorlalte acte sunt tipărite cu caractere aldine și sunt precedate de un asterisc.

- ★ **Regulamentul (UE) nr. 32/2014 al Comisiei din 14 ianuarie 2014 de deschidere a unei reexaminări în ceea ce privește un „nou exportator” a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 1008/2011 al Consiliului de instituire a unei taxe antidumping definitive la importurile de transpalete manuale și componente de bază ale acestora originare din Republica Populară Chineză, astfel cum a fost modificat prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 372/2013 al Consiliului, de abrogare a taxei asupra importurilor care provin de la un exportator din această țară și de impunere a obligativității de înregistrare a acestor importuri** 11

Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 33/2014 al Comisiei din 14 ianuarie 2014 de stabilire a valorilor forfetare de import pentru fixarea prețului de intrare pentru anumite fructe și legume 15

DECIZII

2014/10/UE:

- ★ **Decizia Consiliului din 13 ianuarie 2014 de numire a unui membru suedez în cadrul Comitetului Economic și Social European** 17

2014/11/UE:

- ★ **Decizia de punere în aplicare a Comisiei din 20 decembrie 2013 de rectificare a anexei II la Decizia de punere în aplicare 2012/707/UE de stabilire a unui format comun pentru prezentarea informațiilor în temeiul Directivei 2010/63/UE a Parlamentului European și a Consiliului privind protecția animalelor utilizate în scopuri științifice [notificată cu numărul C(2013) 9220] ⁽¹⁾**..... 18



⁽¹⁾ Text cu relevanță pentru SEE

II

(Acte fără caracter legislativ)

REGULAMENTE

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) NR. 27/2014 AL COMISIEI

din 19 decembrie 2013

de înregistrare a unei denumiri în Registrul denumirilor de origine protejate și al indicațiilor geografice protejate [Anglesey Sea Salt/Halen Môn (DOP)]

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) nr. 1151/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 noiembrie 2012 privind sistemele din domeniul calității produselor agricole și alimentare ⁽¹⁾, în special articolul 52 alineatul (2),

întrucât:

- (1) În conformitate cu articolul 50 alineatul (2) litera (a) din Regulamentul (UE) nr. 1151/2012, cererea de înregistrare a denumirii „Anglesey Sea Salt/Halen Môn” depusă de Regatul Unit a fost publicată în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* ⁽²⁾.

- (2) Deoarece Comisiei nu i s-a comunicat nicio declarație de opoziție în conformitate cu articolul 51 din Regulamentul (UE) nr. 1151/2012, această denumire trebuie, prin urmare, înregistrată,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Se înregistrează denumirea care figurează în anexa la prezentul regulament.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 19 decembrie 2013.

Pentru Comisie,
pentru președinte
Dacian CIOLOȘ
Membru al Comisiei

⁽¹⁾ JO L 343, 14.12.2012, p. 1.

⁽²⁾ JO C 232, 10.8.2013, p. 17.

ANEXĂ

Produse agricole destinate consumului uman enumerate în anexa I la tratat:

Clasa 1.8. Alte produse din anexa I la tratat (condimente etc.)

REGATUL UNIT

Anglesey Sea Salt/Halen Môn (DOP)

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) NR. 28/2014 AL COMISIEI**din 19 decembrie 2013****de înregistrare a unei denumiri în Registrul denumirilor de origine protejate și al indicațiilor geografice protejate [West Country Lamb (IGP)]**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) nr. 1151/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 noiembrie 2012 privind sistemele din domeniul calității produselor agricole și alimentare ⁽¹⁾, în special articolul 52 alineatul (2),

întrucât:

- (1) În conformitate cu articolul 50 alineatul (2) litera (a) din Regulamentul (UE) nr. 1151/2012, cererea de înregistrare a denumirii „West Country Lamb” depusă de Regatul Unit a fost publicată în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* ⁽²⁾.

- (2) Deoarece Comisiei nu i s-a comunicat nicio declarație de opoziție în conformitate cu articolul 51 din Regulamentul (UE) nr. 1151/2012, această denumire trebuie, prin urmare, înregistrată,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Se înregistrează denumirea care figurează în anexa la prezentul regulament.

*Articolul 2*Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 19 decembrie 2013.

*Pentru Comisie,
pentru președinte
Dacian CIOLOȘ
Membru al Comisiei*

⁽¹⁾ JO L 343, 14.12.2012, p. 1.

⁽²⁾ JO C 231, 9.8.2013, p. 9.

ANEXĂ

Produse agricole destinate consumului uman enumerate în anexa I la tratat:

Clasa 1.1. Carne și organe comestibile proaspete

REGATUL UNIT

West Country Lamb (IGP)

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) NR. 29/2014 AL COMISIEI**din 19 decembrie 2013****de înregistrare a unei denumiri în Registrul denumirilor de origine protejate și al indicațiilor geografice protejate [West Country Beef (IGP)]**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) nr. 1151/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 noiembrie 2012 privind sistemele din domeniul calității produselor agricole și alimentare ⁽¹⁾, în special articolul 52 alineatul (2),

întrucât:

- (1) În conformitate cu articolul 50 alineatul (2) litera (a) din Regulamentul (UE) nr. 1151/2012, cererea de înregistrare a denumirii „West Country Beef” depusă de Regatul Unit a fost publicată în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* ⁽²⁾.

- (2) Deoarece Comisiei nu i s-a comunicat nicio declarație de opoziție în conformitate cu articolul 51 din Regulamentul (UE) nr. 1151/2012, această denumire trebuie, prin urmare, înregistrată,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Se înregistrează denumirea care figurează în anexa la prezentul regulament.

*Articolul 2*Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 19 decembrie 2013.

*Pentru Comisie,
pentru președinte
Dacian CIOLOȘ
Membru al Comisiei*

⁽¹⁾ JO L 343, 14.12.2012, p. 1.

⁽²⁾ JO C 231, 9.8.2013, p. 14.

ANEXĂ

Produse agricole destinate consumului uman enumerate în anexa I la tratat:

Clasa 1.1. Carne și organe comestibile proaspete

REGATUL UNIT

West Country Beef (IGP)

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) NR. 30/2014 AL COMISIEI

din 13 ianuarie 2014

de aprobare a unei modificări care nu este minoră din caietul de sarcini al unei denumiri înregistrate în Registrul denumirilor de origine protejate și al indicațiilor geografice protejate [Κονσερβολιά Ροβιών (Konservolia Rovion) (DOP)]

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) nr. 1151/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 noiembrie 2012 privind sistemele din domeniul calității produselor agricole și alimentare ⁽¹⁾, în special articolul 52 alineatul (2),

întrucât:

- (1) În conformitate cu articolul 53 alineatul (1) primul paragraf din Regulamentul (UE) nr. 1151/2012, Comisia a examinat cererea Greciei de aprobare a unei modificări a caietului de sarcini al denumirii de origine protejate „Κονσερβολιά Ροβιών” (Konservolia Rovion), înregistrată în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1263/96 al Comisiei ⁽²⁾.
- (2) Deoarece modificarea respectivă nu este minoră în sensul articolului 53 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr.

1151/2012, Comisia a publicat cererea de modificare în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* ⁽³⁾, în conformitate cu articolul 50 alineatul (2) litera (a) din regulamentul respectiv.

- (3) Deoarece Comisiei nu i s-a comunicat nicio declarație de opoziție în conformitate cu articolul 51 din Regulamentul (UE) nr. 1151/2012, modificarea caietului de sarcini ar trebui aprobată,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Se aprobă modificarea caietului de sarcini publicată în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* cu privire la denumirea care figurează în anexa la prezentul regulament.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 13 ianuarie 2014.

Pentru Comisie,
pentru președinte
Dacian CIOLOȘ
Membru al Comisiei

⁽¹⁾ JO L 343, 14.12.2012, p. 1.

⁽²⁾ JO L 163, 2.7.1996, p. 19.

⁽³⁾ JO C 228, 7.8.2013, p. 30.

ANEXĂ

Produse agricole destinate consumului uman, enumerate în anexa I la tratat:

Clasa 1.6. Fructe, legume și cereale în stare proaspătă sau prelucrate

GRECIA

Κονσερβολιά Ροβιών (Konservolia Rovion) (DOP)

REGULAMENTUL (UE) NR. 31/2014 AL COMISIEI
din 14 ianuarie 2014
de abrogare a Deciziilor 2004/301/CE și 2004/539/CE și a Regulamentului (UE) nr. 388/2010
(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 998/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 26 mai 2003 privind cerințele de sănătate animală aplicabile circulației necomerciale a animalelor de companie și de modificare a Directivei 92/65/CEE a Consiliului ⁽¹⁾, în special articolele 19 și 21,

întrucât:

(1) Regulamentul (CE) nr. 998/2003 stabilește cerințele de sănătate animală aplicabile circulației necomerciale a animalelor de companie și normele referitoare la controlul acestei circulații. Regulamentul se aplică circulației între statele membre sau din țări terțe a animalelor de companie din speciile enumerate în anexa I la acesta. Câinii, pisicile și dihorii domestici sunt enumerați în părțile A și B din anexa respectivă. Regulamentul (CE) nr. 998/2003 s-a aplicat de la 3 iulie 2004.

(2) Decizia 2003/803/CE a Comisiei din 26 noiembrie 2003 de stabilire a pașaportului tip pentru circulația intracomunitară a câinilor, pisicilor și a dihorilor domestici ⁽²⁾ stabilește pașaportul tip pentru circulația între statele membre a câinilor, pisicilor și dihorilor domestici de companie, astfel cum se prevede la articolul 5 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul (CE) nr. 998/2003.

(3) Pentru a facilita trecerea la dispozițiile Regulamentului (CE) nr. 998/2003, a fost adoptată Decizia 2004/301/CE

Comisiei din 30 martie 2004 de derogare de la Deciziile 2003/803/CE și 2004/203/CE în ceea ce privește formatul certificatelor și pașapoartelor pentru circulația necomercială a câinilor, pisicilor și a dihorilor albi și de modificare a Deciziei 2004/203/CE a Comisiei ⁽³⁾, pentru ca certificatele și pașapoartele eliberate pentru animalele de companie înaintea datei de aplicare a Regulamentului (CE) nr. 998/2003 să poată fi utilizate în continuare, cu condiția ca acestea să respecte anumite condiții.

(4) În plus, Decizia 2004/539/CE a Comisiei din 1 iulie 2004 de stabilire a unei măsuri tranzitorii pentru punerea în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 998/2003 privind cerințele de sănătate animală aplicabile circulației necomerciale a animalelor de companie ⁽⁴⁾ prevedea că statele membre permiteau intrarea pe teritoriul lor, până la 1 octombrie 2004, a animalelor de companie din speciile enumerate în anexa I la Regulamentul (CE) nr. 998/2003 în conformitate cu normele naționale în vigoare înainte de data de 3 iulie 2004.

(5) Regulamentul (UE) nr. 576/2013 al Parlamentului European și al Consiliului din 12 iunie 2013 privind circulația necomercială a animalelor de companie și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 998/2003 ⁽⁵⁾ abrogă și înlocuiește Regulamentul (CE) nr. 998/2003. Măsurile adoptate pentru facilitarea trecerii la dispozițiile Regulamentului (CE) nr. 998/2003 sunt, prin urmare, caduce. Prin urmare, Deciziile 2004/301/CE și 2004/539/CE ar trebui abrogate.

(6) În plus, a fost adoptat Regulamentul (UE) nr. 388/2010 al Comisiei din 6 mai 2010 de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 998/2003 al Parlamentului European și al Consiliului privind numărul maxim de animale de companie din anumite specii care fac obiectul circulației necomerciale ⁽⁶⁾, pentru a evita ca circulația comercială de câini, pisici și dihori domestici să fie disimulată în mod fraudulos sub forma circulației necomerciale, în cazul în care aceste animale sunt mutate într-un stat membru din alt stat membru sau din țările terțe enumerate în Partea B Secțiunea 2 din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 998/2003.

⁽¹⁾ JO L 146, 13.6.2003, p. 1.

⁽²⁾ JO L 312, 27.11.2003, p. 1.

⁽³⁾ JO L 98, 2.4.2004, p. 55.

⁽⁴⁾ JO L 237, 8.7.2004, p. 21.

⁽⁵⁾ JO L 178, 28.6.2013, p. 1.

⁽⁶⁾ JO L 114, 7.5.2010, p. 3.

- (7) Dispozițiile Regulamentului (UE) nr. 388/2010 au fost revizuite și incluse în Regulamentul (UE) nr. 576/2013. Regulamentul (UE) nr. 576/2013 se aplică de la 29 decembrie 2014. Prin urmare, Regulamentul (UE) nr. 388/2010 devine caduc la data aplicării Regulamentului (UE) nr. 576/2013 și, prin urmare, ar trebui abrogat cu efect de la data respectivă.
- (8) Măsurile prevăzute de prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală și nu au întâmpinat nicio opoziție din partea Parlamentului European sau a Consiliului,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Deciziile 2004/301/CE și 2004/539/CE se abrogă.

Articolul 2

Regulamentul (UE) nr. 388/2010 se abrogă de la 29 decembrie 2014.

Articolul 3

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 14 ianuarie 2014.

Pentru Comisie
Președintele
José Manuel BARROSO

REGULAMENTUL (UE) NR. 32/2014 AL COMISIEI

din 14 ianuarie 2014

de deschidere a unei reexaminări în ceea ce privește un „nou exportator” a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 1008/2011 al Consiliului de instituire a unei taxe antidumping definitive la importurile de transpalete manuale și componente de bază ale acestora originare din Republica Populară Chineză, astfel cum a fost modificat prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 372/2013 al Consiliului, de abrogare a taxei asupra importurilor care provin de la un exportator din această țară și de impunere a obligativității de înregistrare a acestor importuri

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1225/2009 al Consiliului din 30 noiembrie 2009 privind protecția împotriva importurilor care fac obiectul unui dumping din partea țărilor care nu sunt membre ale Comunității Europene (denumit în continuare „regulamentul de bază”) ⁽¹⁾, în special articolul 11 alineatul (4),

după consultarea Comitetului consultativ în conformitate cu articolul 11 alineatul (4) și cu articolul 14 alineatul (5) din regulamentul de bază,

întrucât:

A. CEREREA

- (1) Comisia Europeană (denumită în continuare „Comisia”) a primit o cerere de reexaminare în ceea ce privește un nou exportator, în conformitate cu articolul 11 alineatul (4) din regulamentul de bază.
- (2) Cererea a fost depusă la data de 3 mai 2013 de către Ningbo Logitrans Handling Equipment Co., Ltd. (denumit în continuare „solicitantul”), un producător-exportator de transpalete manuale și componente de bază ale acestora din Republica Populară Chineză (denumită în continuare „țara în cauză”).

B. PRODUSUL

- (3) Produsul care face obiectul reexaminării constă în transpalete manuale și componente de bază ale acestora, respectiv șasiurile și sistemele hidraulice, încadrate în prezent la codurile NC ex 8427 90 00 (coduri TARIC 8427 90 00 11 și 8427 90 00 19) și ex 8431 20 00 (coduri TARIC 8431 20 00 11 și 8431 20 00 19) și originare din Republica Populară Chineză.

C. MĂSURILE EXISTENTE

- (4) Măsurile care sunt în prezent în vigoare se prezintă sub forma unei taxe antidumping definitive instituite prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 1008/2011 al Consiliului ⁽²⁾, astfel cum a fost modificat prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 372/2013 al Consiliului ⁽³⁾, care prevede că importurile în Uniune ale produsului care face obiectul

reexaminării, inclusiv ale produsului fabricat de solicitant, se supun unei taxe antidumping definitive de 70,8 %. Măsurile sunt, de asemenea, aplicabile importurilor de transpalete manuale și de componente de bază ale acestora expediate din Thailanda, indiferent dacă acestea sunt declarate ca fiind originare din Thailanda sau nu, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 499/2009 al Consiliului ⁽⁴⁾.

D. MOTIVELE

- (5) Solicitantul susține că funcționează în condițiile unei economii de piață conform definiției de la articolul 2 alineatul (7) litera (c) din regulamentul de bază.
- (6) Solicitantul mai susține că nu a exportat produsul care face obiectul reexaminării în Uniune în cursul perioadei de anchetă pe care s-au bazat măsurile antidumping, cuprinsă între 1 aprilie 2003 și 31 martie 2004 (denumită în continuare „perioada de anchetă inițială”).
- (7) În plus, solicitantul susține că nu este afiliat niciunui producător-exportator al produsului care face obiectul reexaminării supus măsurilor antidumping susmenționate.
- (8) Solicitantul afirmă, de asemenea, că a început să exporte produsul care face obiectul reexaminării în Uniune după sfârșitul perioadei de anchetă inițiale.

E. PROCEDURA

- (9) În urma examinării elementelor de probă disponibile, Comisia concluzionează că există elemente de probă suficiente care justifică deschiderea unei reexaminări în ceea ce privește un nou exportator, în conformitate cu articolul 11 alineatul (4) din regulamentul de bază, pentru a stabili marja de dumping individuală a solicitantului și, în cazul în care se stabilește existența unui dumping, nivelul taxei la care trebuie supuse importurile în Uniune ale produsului care face obiectul reexaminării. La primirea cererii pentru acordarea statutului de societate care funcționează în condițiile unei economii de piață, se va stabili dacă solicitantul funcționează în condițiile unei economii de piață, astfel cum sunt definite la articolul 2 alineatul (7) litera (c) din regulamentul de bază.

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

(10) Dacă se stabilește că solicitantul întrunește condițiile pentru a i se fixa o taxă individuală, este posibil să fie necesară modificarea nivelului taxei aplicabile în prezent în conformitate cu articolul 1 alineatul (2) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 1008/2011, astfel cum a fost modificat prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 372/2013.

(a) *Chestionare*

(11) În vederea obținerii informațiilor pe care le consideră necesare pentru anchetă, Comisia va trimite un chestionar solicitantului.

(b) *Colectarea informațiilor și desfășurarea audierilor*

(12) Toate părțile interesate sunt invitate să își prezinte în scris punctele de vedere și să aducă elemente de probă pentru susținerea acestora.

(13) Producătorii din Uniune cunoscuți ca fiind vizați au fost informați cu privire la cererea de reexaminare și au avut ocazia de a formula observații.

(14) De asemenea, Comisia poate audia părțile interesate, cu condiția ca acestea să prezinte o solicitare scrisă din care să reiasă că au motive speciale pentru care ar trebui să fie audiate.

(c) *Tratament de societate care funcționează în condițiile unei economii de piață*

(15) În cazul în care solicitantul aduce suficiente elemente de probă care dovedesc că își desfășoară activitatea în condițiile unei economii de piață, adică îndeplinește criteriile stabilite la articolul 2 alineatul (7) litera (c) din regulamentul de bază, valoarea normală va fi stabilită în conformitate cu articolul 2 alineatul (7) litera (b) din regulamentul de bază. În acest sens, trebuie prezentate cereri argumentate corespunzător în termenul specific precizat la articolul 4 din prezentul regulament. Comisia va trimite un formular de cerere solicitantului, precum și autorităților din Republica Populară Chineză.

(d) *Alegerea țării cu economie de piață*

(16) În cazul în care solicitantului nu i se acordă tratamentul de societate care funcționează în condițiile economiei de piață, va fi folosită o țară cu economie de piață corespunzătoare pentru a stabili valoarea normală pentru Republica Populară Chineză, în conformitate cu articolul 2 alineatul (7) litera (a) din regulamentul de bază. Comisia intenționează să folosească Brazilia în acest scop, așa cum s-a procedat și în cazul anchetei care a dus la instituirea măsurilor asupra importurilor din Republica Populară Chineză. Părțile interesate sunt invitate să prezinte observații privind oportunitatea acestei alegeri în termenul specific prevăzut la articolul 4 din prezentul regulament.

(17) În cazul în care solicitantului i se acordă tratamentul de societate care funcționează în condițiile unei economii de piață, dar în Republica Populară Chineză nu sunt disponibile datele fiabile necesare, Comisia poate, după caz, să recurgă la concluziile privind valoarea normală stabilită într-o țară cu economie de piață corespunzătoare, de exemplu, pentru a înlocui orice elemente de costuri sau prețuri nefiabile din Republica Populară Chineză care sunt necesare pentru stabilirea valorii normale. Comisia prevede folosirea Braziliei ca țară de referință și în acest scop.

F. ABROGAREA TAXEI ÎN VIGOARE ȘI ÎNREGISTRAREA IMPORTURILOR

(18) În conformitate cu articolul 11 alineatul (4) din regulamentul de bază, ar trebui abrogată taxa antidumping în vigoare aplicabilă importurilor produsului care face obiectul reexaminării, fabricat și vândut la export în Uniune de solicitant. În același timp, astfel de importuri ar trebui înregistrate în conformitate cu articolul 14 alineatul (5) din regulamentul de bază, astfel încât să se garanteze că, în cazul în care reexaminarea constată existența unui dumping în ceea ce îl privește pe solicitant, taxele antidumping pot fi percepute de la data înregistrării acestor importuri. Valoarea unei eventuale taxe care ar putea fi impusă în viitor solicitantului nu poate fi estimată în acest stadiu al anchetei.

G. TERMENELE

(19) În vederea unei bune administrări, ar trebui să se stabilească termene în care:

— părțile interesate să se facă cunoscute Comisiei, să prezinte acesteia în scris punctele lor de vedere și să transmită orice informații care trebuie să fie luate în considerare pe parcursul anchetei;

— părțile interesate să poată să solicite în scris audierea lor de către Comisie;

— părțile interesate să își poată prezenta în scris observațiile privind pertinenta utilizării Braziliei, astfel cum se explică în considerentele 16 și 17 de mai sus;

— solicitantul ar trebui să prezinte o cerere argumentată corespunzător pentru acordarea tratamentului de societate care funcționează în condițiile unei economii de piață.

(20) Se observă că părțile nu pot exercita majoritatea drepturilor procedurale prevăzute în regulamentul de bază decât dacă s-au făcut cunoscute în termenele menționate la articolul 4 din prezentul regulament.

H. LIPSA COOPERĂRII

- (21) În cazul în care o parte interesată nu permite accesul la informațiile necesare, nu le furnizează în termenele prevăzute sau obstrucționează în mod semnificativ ancheta, se pot stabili, pe baza datelor disponibile, concluzii pozitive sau negative, în conformitate cu articolul 18 din regulamentul de bază.
- (22) În cazul în care o parte interesată a furnizat o informație falsă sau înșelătoare, această informație nu se ia în considerare și se poate face uz de datele disponibile.
- (23) Dacă o parte interesată nu cooperează sau cooperează doar parțial și, în consecință, concluziile sunt stabilite pe baza probelor disponibile, în conformitate cu articolul 18 din regulamentul de bază, rezultatul anchetei poate fi mai puțin favorabil acelei părți decât dacă aceasta ar fi cooperat.
- (24) Faptul că nu se dă un răspuns pe suport electronic nu este considerat refuz de a coopera, cu condiția ca partea respectivă să demonstreze că prezentarea unui răspuns în forma cerută ar putea antrena sarcini sau costuri suplimentare excesive. Partea interesată ar trebui să contacteze imediat Comisia în acest sens.

I. CALENDARUL ANCHETEI

- (25) În conformitate cu articolul 11 alineatul (5) din regulamentul de bază, ancheta se va încheia în termen de nouă luni de la data publicării prezentului regulament în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

J. PRELUCRAREA DATELOR CU CARACTER PERSONAL

- (26) Se menționează faptul că toate datele cu caracter personal colectate pe parcursul prezentei anchete vor fi prelucrate în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 45/2001 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2000 privind protecția persoanelor fizice cu privire la prelucrarea datelor cu caracter personal de către instituțiile și organele comunitare și privind libera circulație a acestor date ⁽¹⁾.

K. CONSILIERUL-AUDITOR

- (27) Părțile interesate pot solicita intervenția consilierului-auditor al Direcției Generale Comerț. Consilierul-auditor acționează drept intermediar între părțile interesate și serviciile Comisiei responsabile cu ancheta. Consilierul-auditor examinează cererile de acces la dosar, litigiile privind confidențialitatea documentelor, cererile de prelungire a termenelor și cererile terților de a fi audiați. Consilierul-auditor poate organiza o audiere cu o anumită parte interesată și poate acționa drept mediator pentru a asigura exercitarea pe deplin a

drepturilor la apărare ale părților interesate. Consilierul-auditor va oferi posibilitatea de audiere a părților implicate, pentru a permite confruntarea diferitelor puncte de vedere și prezentarea unor contraargumente.

- (28) Orice solicitare de audiere de către consilierul-auditor ar trebui să fie prezentată în scris, în termenele specifice stabilite de Comisie în comunicarea sa cu părțile. Partea respectivă ar trebui să precizeze motivele solicitării.
- (29) Pentru mai multe informații și date de contact, părțile interesate pot consulta paginile internet dedicate consilierului-auditor de pe site-ul internet al Direcției Generale Comerț: http://ec.europa.eu/commission_2010-2014/degucht/contact/hearing-officer/

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Se deschide reexaminarea Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 1008/2011, astfel cum a fost modificat prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 372/2013, în conformitate cu articolul 11 alineatul (4) din Regulamentul (CE) nr. 1225/2009, în vederea determinării dacă și în ce măsură importurile de transpalete manuale și de componente de bază ale acestora, încadrate în prezent la codurile NC ex 8427 90 00 (coduri TARIC 8427 90 00 11 și 8427 90 00 19) și ex 8431 20 00 (coduri TARIC 8431 20 00 11 și 8431 20 00 19) și originare din Republica Populară Chineză, produse și vândute la export în Uniune de către Ningbo Logitrans Handling Equipment Co., Ltd. (cod adițional TARIC A070) ar trebui supuse taxei antidumping instituite prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 1008/2011, astfel cum a fost modificat prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 372/2013, sau unei taxe antidumping individuale.

În sensul prezentului regulament, transpaletele manuale sunt căruțuri cu roți pe care sunt instalate brațe de furcă mobile pentru manipularea paletelor, proiectate pentru a fi împinse, trase și ghidate manual, pe suprafețe netede, plane, dure, de către un operator pedestru care acționează un braț articulat. Transpaletele manuale sunt proiectate exclusiv pentru ridicarea unei sarcini, prin acționarea brațului ca o pompă până la o înălțime suficientă pentru a permite transportarea și nu au nicio funcție sau utilizare suplimentară, cum ar fi de exemplu (i) deplasarea și ridicarea sarcinilor pentru depunerea lor la o înălțime mai mare sau facilitarea stocării sarcinilor (transpalete pentru ridicare); (ii) stivuirea paletelor una peste alta (stivuitoare); (iii) ridicarea sarcinilor la nivelul de lucru (platforme de ridicare); sau (iv) ridicarea și cântărirea sarcinilor (paletizoare cu sistem de cântărire).

Articolul 2

Taxa antidumping instituită de Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 1008/2011, astfel cum a fost modificat prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 372/2013, se abrogă în cazul importurilor menționate la articolul 1 din prezentul regulament.

⁽¹⁾ JO L 8, 12.1.2001, p. 1.

Articolul 3

În conformitate cu articolul 11 alineatul (4) și cu articolul 14 alineatul (5) din Regulamentul (CE) nr. 1225/2009, autoritățile vamale iau măsurile corespunzătoare pentru a înregistra importurile în Uniune menționate la articolul 1 din prezentul regulament.

Înregistrarea expiră după nouă luni de la data intrării în vigoare a prezentului regulament.

Articolul 4

(1) Pentru ca demersurile lor să fie luate în considerare în timpul anchetei, părțile interesate trebuie să se facă cunoscute contactând Comisia și, în lipsa unor dispoziții contrare, să își prezinte punctele de vedere în scris și să transmită răspunsurile la chestionarul menționat în considerentul 12 din prezentul regulament și orice alte informații de luat în considerare în termen de 37 de zile de la data intrării în vigoare a prezentului regulament.

(2) De asemenea, părțile interesate pot să solicite audierea de către Comisie în același termen de 37 de zile.

(3) O cerere argumentată corespunzător pentru acordarea tratamentului de societate care funcționează în condițiile unei economii de piață trebuie să fie primită de către Comisie în termen de 37 zile de la intrarea în vigoare a prezentului regulament.

(4) Părțile participante la anchetă care doresc să prezinte observații cu privire la oportunitatea alegerii Braziliei ca țară terță cu economie de piață trebuie să prezinte aceste observații în termen de 10 zile de la intrarea în vigoare a prezentului regulament.

(5) Toate observațiile prezentate în scris, inclusiv informațiile solicitate prin prezentul regulament, chestionarele completate și corespondența părților interesate, furnizate cu titlu confidențial, poartă mențiunea „*Limited*” ⁽¹⁾ (acces limitat).

(6) Părților interesate care transmit informații purtând mențiunea „*Limited*” li se solicită să furnizeze rezumate ale acestora, cu caracter neconfidențial, în temeiul articolului 19 alineatul (2) din regulamentul de bază, care vor purta mențiunea „*For inspection by interested parties*” (versiune destinată consultării de către părțile interesate). Aceste rezumate ar trebui să fie suficient de detaliate pentru a permite o înțelegere rezonabilă a substanței informațiilor transmise cu titlu confidențial. Dacă o parte interesată care transmite informații confidențiale nu furnizează un rezumat neconfidențial în formatul și la nivelul de calitate solicitat, informațiile confidențiale respective pot să nu fie luate în considerare.

(7) Părțile interesate trebuie să transmită toate informațiile și solicitările în format electronic (informațiile neconfidențiale prin e-mail, cele confidențiale pe CD-R/DVD), indicând numele, adresa, adresa de e-mail și numărul de telefon și de fax. Cu toate acestea, toate împuternicirile, certificările semnate și orice actualizare a acestora, care însoțesc formularele de solicitare a TEP sau răspunsurile la chestionar, trebuie transmise pe hârtie, respectiv prin poștă sau prin înmănare directă la adresa de mai jos. Pentru informații suplimentare privind corespondența cu Comisia, părțile interesate pot consulta pagina de internet corespunzătoare de pe site-ul internet al Direcției Generale Comerț: <http://ec.europa.eu/trade/tackling-unfair-trade/trade-defence>

Adresa Comisiei pentru corespondență este următoarea:

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

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

Articolul 5

Prezentul regulament intră în vigoare în ziua următoare datei publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 14 ianuarie 2014.

Pentru Comisie
Președintele
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ Un document purtând mențiunea „*Limited*” (acces limitat) este un document considerat confidențial în temeiul articolului 19 din Regulamentul (CE) nr. 1225/2009 al Consiliului (JO L 343, 22.12.2009, p. 51) și al articolului 6 din Acordul OMC privind punerea în aplicare a articolului VI din GATT 1994 (Acordul antidumping). Acesta este protejat în temeiul articolului 4 din Regulamentul (CE) nr. 1049/2001 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 145, 31.5.2001, p. 43).

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) NR. 33/2014 AL COMISIEI**din 14 ianuarie 2014****de stabilire a valorilor forfetare de import pentru fixarea prețului de intrare pentru anumite fructe și legume**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1234/2007 al Consiliului din 22 octombrie 2007 de instituire a unei organizări comune a piețelor agricole și privind dispoziții specifice referitoare la anumite produse agricole („Regulamentul unic OCP”) ⁽¹⁾,având în vedere Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 543/2011 al Comisiei din 7 iunie 2011 de stabilire a normelor de aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1234/2007 al Consiliului în sectorul fructelor și legumelor și în sectorul fructelor și legumelor procesate ⁽²⁾, în special articolul 136 alineatul (1),

întrucât:

- (1) Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 543/2011 prevede, ca urmare a rezultatelor negocierilor comerciale multilaterale din cadrul Rundei Uruguay, criteriile pentru stabilirea de către Comisie a valorilor forfetare de import

din țări terțe pentru produsele și perioadele menționate în partea A din anexa XVI la regulamentul respectiv.

- (2) Valoarea forfetară de import se calculează în fiecare zi lucrătoare, în conformitate cu articolul 136 alineatul (1) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 543/2011, ținând seama de datele zilnice variabile. Prin urmare, prezentul regulament trebuie să intre în vigoare la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Valorile forfetare de import prevăzute la articolul 136 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 543/2011 sunt stabilite în anexa la prezentul regulament.

*Articolul 2*Prezentul regulament intră în vigoare la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 14 ianuarie 2014.

Pentru Comisie,
pentru președinte

Jerzy PLEWA

Director general pentru agricultură și dezvoltare rurală

⁽¹⁾ JO L 299, 16.11.2007, p. 1.⁽²⁾ JO L 157, 15.6.2011, p. 1.

ANEXĂ

Valorile forfetare de import pentru fixarea prețului de intrare pentru anumite fructe și legume

(EUR/100 kg)		
Codul NC	Codul țării terțe ⁽¹⁾	Valoarea forfetară de import
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 țărilor stabilită prin Regulamentul (CE) nr. 1833/2006 al Comisiei (JO L 354, 14.12.2006, p. 19). Codul „ZZ” desemnează „alte origini”.

DECIZII

DECIZIA CONSILIULUI

din 13 ianuarie 2014

de numire a unui membru suedez în cadrul Comitetului Economic și Social European

(2014/10/UE)

CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,
în special articolul 302,

având în vedere propunerea guvernului suedez,

având în vedere avizul Comisiei Europene,

întrucât:

- (1) La 13 septembrie 2010, Consiliul a adoptat Decizia 2010/570/UE, Euratom de numire a membrilor în cadrul Comitetului Economic și Social European pentru perioada 21 septembrie 2010-20 septembrie 2015 ⁽¹⁾.
- (2) Un loc de membru în cadrul Comitetului Economic și Social European a devenit vacant ca urmare a încheierii mandatului doamnei Ellen NYGREN,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Doamna Lise-Lotte LENBERG se numește în calitate de membru în cadrul Comitetului Economic și Social European pentru durata rămasă a mandatului, respectiv până la 20 septembrie 2015.

Articolul 2

Prezenta decizie intră în vigoare la data adoptării.

Adoptată la Bruxelles, 13 ianuarie 2014.

Pentru Consiliu
Președintele
D. KOURKOULAS

⁽¹⁾ JO L 251, 25.9.2010, p. 8.

DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE A COMISIEI**din 20 decembrie 2013****de rectificare a anexei II la Decizia de punere în aplicare 2012/707/UE de stabilire a unui format comun pentru prezentarea informațiilor în temeiul Directivei 2010/63/UE a Parlamentului European și a Consiliului privind protecția animalelor utilizate în scopuri științifice***[notificată cu numărul C(2013) 9220]***(Text cu relevanță pentru SEE)**

(2014/11/UE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Directiva 2010/63/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 22 septembrie 2010 privind protecția animalelor utilizate în scopuri științifice ⁽¹⁾, în special articolul 54 alineatul (4),

întrucât:

- (1) În urma unei verificări s-au constatat erori în anexa II la Decizia de punere în aplicare 2012/707/UE a Comisiei ⁽²⁾. Diagrama care este inclusă în respectiva anexă indică, în mod greșit, faptul că categoriile „Testări ale toxicității și alte testări ale siguranței în funcție de legislație” și „Cerințe legislative” se aplică doar subcategoriei „Testări ale toxicității și alte testări ale siguranței, inclusiv farmacologie”, nu și tuturor celorlalte subcategorii ale categoriei „Utilizare normativă și producere de rutină în funcție de tip”. În vederea clarificării acestui aspect, ar trebui să fie modificată prezentarea diagramei. Pentru ca indicația să fie și mai clară, titlul categoriei „Testări ale toxicității și alte testări ale siguranței în funcție de legislație” ar trebui să fie înlocuit cu titlul „Testări în conformitate cu legislația”. Alte modificări minore în ceea ce privește prezentarea diagramei ar trebui să fie introduse pentru a spori claritatea.

- (2) Modificările aduse diagramei ar trebui să se reflecte în partea a doua a anexei II la Decizia de punere în aplicare 2012/707/UE, care conține instrucțiunile detaliate.

- (3) Prin urmare, Decizia de punere în aplicare 2012/707/UE ar trebui să fie rectificată în consecință.

- (4) Măsurile prevăzute de prezenta decizie sunt conforme cu avizul comitetului instituit în temeiul articolului 56 alineatul (1) din Directiva 2010/63/UE,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Anexa II la Decizia de punere în aplicare 2012/707/UE se înlocuiește cu anexa la prezenta decizie.

Articolul 2

Prezenta decizie se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 20 decembrie 2013.

Pentru Comisie

Janez POTOČNIK

Membru al Comisiei⁽¹⁾ JO L 276, 20.10.2010, p. 33.⁽²⁾ Decizia de punere în aplicare 2012/707/UE a Comisiei din 14 noiembrie 2012 de stabilire a unui format comun pentru prezentarea informațiilor în temeiul Directivei 2010/63/UE a Parlamentului European și a Consiliului privind protecția animalelor utilizate în scopuri științifice (JO L 320, 17.11.2012, p. 33).

ANEXĂ

„ANEXA II

PARTEA A

DIAGRAMA CATEGORIILOR DE DATE STATISTICE ÎN TEMEIUL ARTICOLULUI 54 ALINEATUL (2)

Tipul de animal
Șoareci (<i>Mus musculus</i>)
Șobolani (<i>Rattus norvegicus</i>)
Cobai (<i>Cavia porcellus</i>)
Hamsteri (siriene) (<i>Mesocricetus auratus</i>)
Hamsteri chinezești (<i>Cricetulus griseus</i>)
Gerbil mongol (<i>Meriones unguiculatus</i>)
Alte rozătoare (alte Rodentia)
Iepuri (<i>Oryctolagus cuniculus</i>)
Pisici (<i>Felis catus</i>)
Câini (<i>Canis familiaris</i>)
Dihori (<i>Mustela putorius furo</i>)
Alte carnivore (alte Carnivora)
Cai, măgari și hibridi (<i>Equidae</i>)
Porcine (<i>Sus scrofa domestica</i>)
Caprine (<i>Capra aegagrus hircus</i>)
Ovine (<i>Ovis aries</i>)
Bovine (<i>Bos primigenius</i>)
Prosimieni (<i>Prosimia</i>)
Marmoseși și tamarini (de exemplu, <i>Callithrix jacchus</i>)
Maimuțe cynomolgus (<i>Macaca fascicularis</i>)
Maimuțe rhesus (<i>Macaca mulatta</i>)
Maimuțe verzi africane <i>Chlorocebus</i> spp. (de obicei, fie <i>pygerythrus</i> , fie <i>sabaeus</i>)
Babuini (<i>Papio</i> spp.)
Maimuțe veverițe (de exemplu, <i>Saimiri sciureus</i>)
Alte specii de primat neumane (alte specii de Ceboidea și Cercopithecoidea)
Maimuțe (<i>Hominoidea</i>)
Alte mamifere (alte Mammalia)
Păsări de curte (<i>Gallus gallus domesticus</i>)
Alte păsări (alte Aves)
Reptile (<i>Reptilia</i>)
Rana (<i>Rana temporaria</i> and <i>Rana pipiens</i>)
Xenopus (<i>Xenopus laevis</i> și <i>Xenopus tropicalis</i>)
Alți amfibieni (alți Amphibia)
Peștele zebură (<i>Danio rerio</i>)
Alți pești (alți Pisces)
Cefalopode (<i>Cephalopoda</i>)

Reutilizare
Reutilizare

DA ——— Primate neumane? ——— NU

Primate neumane – sursă
Animale născute la un crescător înregistrat în UE
Animale născute în restul Europei
Animale născute în Asia
Animale născute în America
Animale născute în Africa
Animale născute în altă parte

Primate neumane – generație
F0
F1
F2 sau mai mare
Colonie autonomă

Locul nașterii
Animale născute în UE la un crescător înregistrat
Animale născute în UE, dar nu la un crescător înregistrat
Animale născute în restul Europei
Animale născute în restul lumii

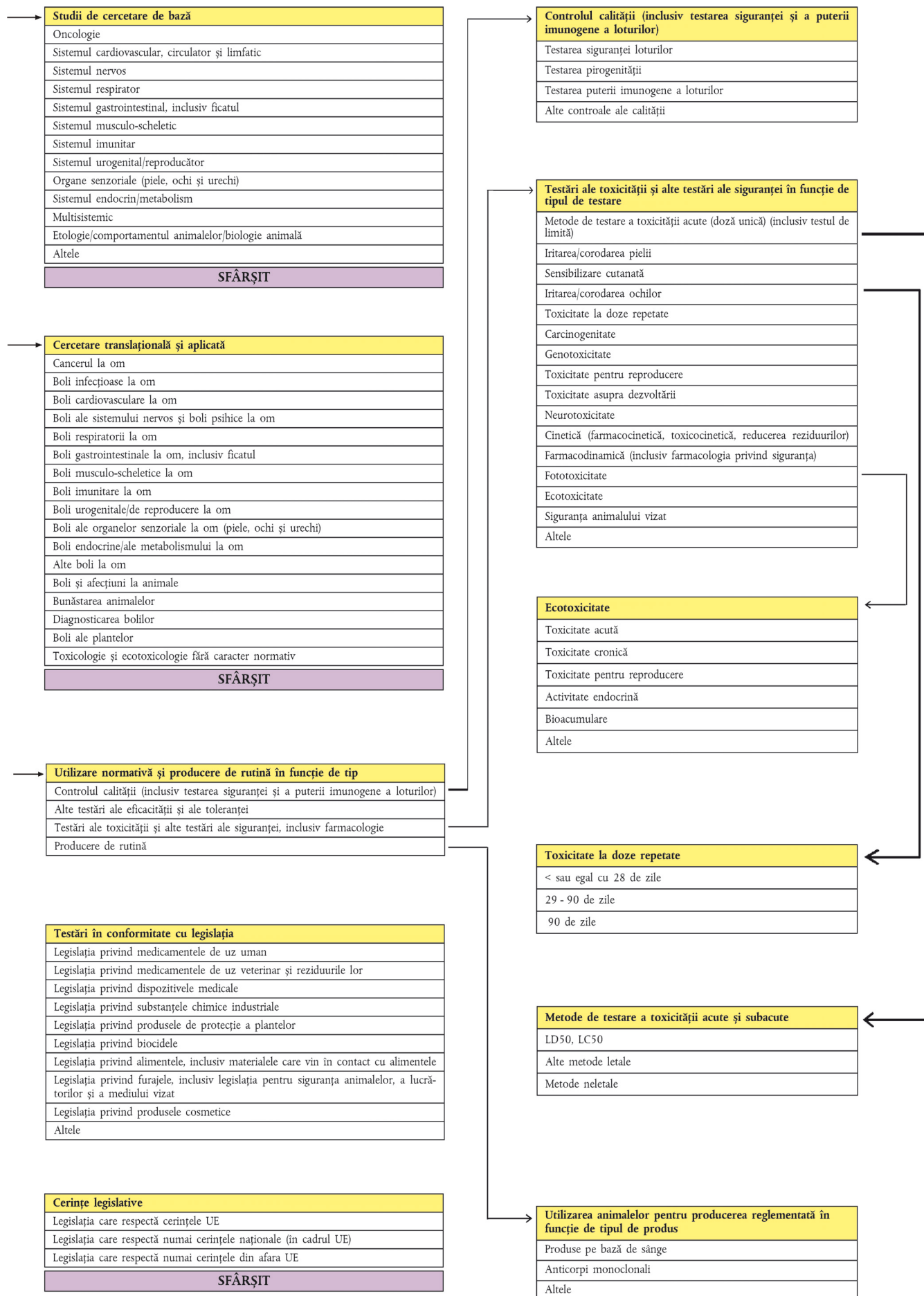
Statut genetic
Nemodificate genetic
Modificate genetic fără un fenotip dăunător
Modificate genetic cu un fenotip dăunător

Crearea unei noi linii modificate genetic
Animale utilizate pentru crearea unei noi linii/tulpini modificate genetic

Gravitate
Fără recuperare
Superficială (până la și inclusiv)
Moderată
Gravă

Scopuri
Cercetare de bază
Cercetare translațională și aplicată
Utilizare normativă și producere de rutină
Protecția mediului natural în interesul sănătății sau al bunăstării oamenilor sau animalelor
Conservarea speciilor
Învățământ superior sau formare pentru dobândirea, menținerea sau îmbunătățirea competențelor profesionale
Investigații medico-legale
Menținerea coloniilor de animale modificate genetic stabilite, neutilizate în alte proceduri

SFĂRȘIT
SFĂRȘIT
SFĂRȘIT
SFĂRȘIT
SFĂRȘIT



PARTEA B

INSTRUCȚIUNI DETALIAȚE PENTRU FURNIZAREA, ÎN TEMEIUL ARTICOLULUI 54 ALINEATUL (2), DE DATE STATISTICE PRIVIND UTILIZAREA ANIMALELOR ÎN SCOPURI ȘTIINȚIFICE**FORMAT DE RAPORTARE PENTRU TRANSMITEREA INFORMAȚIILOR MENȚIONATE LA ARTICOLUL 54 ALINEATUL (2) DIN DIRECTIVA 2010/63/UE**

1. Datele ar trebui introduse privind fiecare utilizare a unui animal.
2. Atunci când se introduc date pentru un animal, o singură opțiune poate fi selectată în cadrul unei categorii.
3. Animalele ucise pentru organe și țesuturi, precum și animalele santinele, sunt excluse de la furnizarea de date statistice, cu excepția cazului în care uciderea este efectuată în cadrul unei autorizări a proiectelor folosind o metodă care nu este inclusă în anexa IV sau în cazul în care animalul a trecut printr-o intervenție prealabilă, înainte de a fi ucis, și care s-a situat deasupra pragului minim de durere, suferință, stres și vătămări de durată.
4. Animalele excedentare care sunt ucise nu sunt incluse în datele statistice, în afară de animalele modificate genetic cu fenotip dăunător intenționat și expus.
5. Formele larvare ale animalelor urmează să fie numărate atunci când acestea devin capabile să se hrănească independent.
6. Formele fetale și embrionare ale speciilor de mamifere nu sunt numărate; numai animalele care se nasc, inclusiv prin cezariană, și sunt vii urmează să fie numărate.
7. De fiecare dată când clasificarea «gravă» este depășită, fie că este autorizată în prealabil, fie că nu, aceste animale și utilizarea lor urmează să fie declarate în mod normal ca orice altă utilizare și în cadrul categoriei «grave». În secțiunea «observații ale statului membru» ar trebui să se adauge comentarii referitoare la specii, numere, autorizarea unei derogări prealabile, detaliile privind utilizarea și motivele pentru care clasificarea «gravă» a fost depășită.
8. Datele urmează să fie declarate pentru anul în care se încheie procedura. În cazul studiilor care se desfășoară pe parcursul a doi ani calendaristici, toate animalele pot fi luate în considerare împreună în anul în care se încheie ultima procedură în cazul în care această derogare de la raportarea anuală este autorizată de autoritatea competentă. Pentru proiectele care se desfășoară pe parcursul a mai mult de doi ani calendaristici, animalele sunt declarate în anul în care sunt ucise sau mor.
9. Utilizarea categoriei «altele» necesită furnizarea obligatorie a mai multor detalii în cadrul secțiunii de observații.

A. ANIMALE MODIFICATE GENETIC

1. În sensul raportării statistice, «animalele modificate genetic» includ animale modificate genetic (transgenice, knockout și alte forme de modificări genetice) și animale mutante în mod natural sau care fac obiectul unei mutații induse.
2. Animalele modificate genetic sunt declarate fie:
 - (a) atunci când sunt utilizate pentru crearea unei linii noi;
 - (b) atunci când sunt utilizate pentru menținerea unei linii stabilite cu un fenotip dăunător intenționat și expus; fie
 - (c) atunci când sunt utilizate în alte proceduri (științifice) (și anume nu pentru crearea sau pentru menținerea unei linii).
3. Toate animalele care au modificări genetice ar trebui să fie declarate în timpul creării unei linii noi. În plus, cele utilizate pentru superovulație, vasectomie, implantare de embrioni ar trebui, de asemenea, să fie declarate (acestea pot să fie sau nu chiar ele modificate genetic). Animalele normale din punct de vedere genetic (urmași de tip sălbatic) produse ca urmare a creării unei noi linii modificate genetic nu ar trebui declarate.
4. În categoria «Scopuri», animalele utilizate pentru crearea unei noi linii modificate genetic ar trebui să fie declarate în cadrul «cercetării de bază» sau al «cercetării translaționale și aplicate» în categoria pentru care este creată linia.
5. **O nouă tulpină sau linie de animale modificate genetic este considerată a fi «stabilă»** atunci când transmiterea modificării genetice este stabilă, ceea ce va fi minimum două generații, iar evaluarea bunăstării a fost finalizată.
6. Evaluarea bunăstării va stabili dacă se așteaptă ca linia nou creată să aibă un fenotip dăunător intenționat și, în acest caz, animalele sunt declarate, pornind din acest moment, la categoria «Menținerea coloniilor de animale modificate genetic stabilite, neutilizate în alte proceduri» – sau, dacă este cazul, în celelalte proceduri pentru care sunt folosite. În cazul în care, în urma evaluării bunăstării, se concluzionează că nu se așteaptă ca linia să aibă un fenotip dăunător, reproducerea liniei în cauză nu intră în domeniul de aplicare al unei proceduri și nu mai trebuie să fie declarată.

7. «**Menținerea coloniilor de animale modificate genetic stabilite, neutilizate în alte proceduri**» cuprinde animalele necesare pentru *menținerea* coloniilor de animale modificate genetic din linii stabilite *cu un fenotip dăunător intenționat și care au prezentat durere, suferință, stres sau vătămări de durată ca o consecință a genotipului dăunător*. Scopul preconizat pentru care se menține linia nu este înregistrat.

8. **Toate animalele modificate genetic care sunt utilizate în alte proceduri** (nu pentru crearea sau menținerea unei linii modificate genetic) ar trebui să fie declarate în cadrul scopurilor lor respective (în același mod ca orice animal nemodificat genetic). Aceste animale pot sau nu să prezinte un fenotip dăunător.

9. Animalele modificate genetic, care prezintă un fenotip dăunător și care sunt ucise pentru organele și țesuturile lor, ar trebui să fie declarate în cadrul scopurilor lor principale respective pentru care au fost utilizate organele/țesuturile.

B. CATEGORII DE DATE

Secțiunile de mai jos urmează ordinea categoriilor și a rubricilor aferente din diagramă.

1. Tipul de animal

- (i) Toate speciile cefalopode urmează să fie declarate la rubrica cefalopode începând cu stadiul în care animalul devine capabil să se hrănească independent, și anume imediat după incubajie pentru caracatiță și calmar; și aproximativ șapte zile după incubajie pentru sepie.
- (ii) Peștii ar trebui să fie numărați începând cu stadiul în care sunt capabili să se hrănească independent. Peștii zebraținuți în condiții optime de reproducere (aproximativ + 28 °C) ar trebui să fie numărați la cinci zile după fertilizare.
- (iii) Datorită dimensiunii reduse a unor specii de pești și cefalopode, numărătoarea se poate efectua pe baza unei estimări.

2. Reutilizare

- (i) Fiecare utilizare a animalului ar trebui să fie declarată la sfârșitul fiecărei proceduri.
- (ii) Statisticile vor prezenta **numărul animalelor utilizate pentru prima oară numai în legătură cu specia lor și cu locul nașterii lor**. Pentru animalele reutilizate, „locul nașterii” lor nu este, prin urmare, înregistrat.
- (iii) Orice **categorie ulterioară** va indica **numărul de utilizări ale animalelor în proceduri**. Astfel, nu se pot face referințe încrucișate între acest număr și numărul total de animale utilizate pentru prima oară.
- (iv) Numărul de animale care sunt reutilizate nu poate fi dedus din date deoarece unele animale pot fi reutilizate de mai multe ori.
- (v) Ar trebui declarată suferința efectivă a animalului în cadrul procedurii. În unele cazuri, această suferință ar putea fi influențată de o utilizare prealabilă. Cu toate acestea, gradul de gravitate nu va crește întotdeauna într-o utilizare ulterioară și, în unele cazuri, chiar va avea ca rezultat o diminuare (acomodare). Prin urmare, nu ar trebui să existe nicio încercare de a aduna în mod automat nivelurile de gravitate din utilizările sale anterioare. Acest lucru ar trebui să fie întotdeauna evaluat de la caz la caz.

Reutilizare versus utilizare continuă

O procedură înseamnă o utilizare a unui animal într-un singur scop științific/experimental/educațional/de formare. O utilizare unică se întinde din momentul în care se aplică animalului prima tehnică până la finalizarea colectării datelor, a observațiilor sau realizarea obiectivului educațional. Este vorba, de obicei, de un experiment, un test sau o formare unică într-o tehnică.

O procedură unică poate conține o serie de etape (tehnici) toate conectate în mod necesar pentru atingerea unui rezultat unic și care necesită utilizarea aceluiași animal.

Utilizatorul final va raporta **întreaga procedură**, inclusiv orice pregătire (indiferent de locul unde aceasta a avut loc) și va lua în considerare gravitatea asociată pregătirii.

Exemple de pregătiri includ proceduri chirurgicale (cum ar fi canularea, implantarea telemetriei, ovariectomia, castrarea, hipofizectomia etc.) și nechirurgicale (cum ar fi hrănirea cu diete modificate, inducerea diabetului etc.). Același lucru este valabil pentru reproducerea animalelor modificate genetic, și anume atunci când animalul este utilizat în cadrul procedurii care i-a fost destinată, utilizatorul final va raporta întreaga procedură luând în considerare gravitatea asociată fenotipului. Pentru mai multe detalii, a se vedea secțiunea referitoare la animale modificate genetic.

În cazul în care, din motive excepționale, un animal pregătit nu este utilizat într-un scop științific, unitatea care a pregătit animalul ar trebui să raporteze detaliile pregătirii ca o procedură independentă în statistici în conformitate cu scopul preconizat, cu condiția ca pregătirea animalului să fie peste pragul minim de durere, suferință, stres și vătămări de durată.

3. Locul nașterii

Animale născute în UE la un crescător înregistrat
Animale născute în UE, dar nu la un crescător înregistrat
Animale născute în restul Europei
Animale născute în restul lumii

- (i) Originea se bazează pe locul nașterii, și anume «născut în», și nu pe locul din care este furnizat animalul.
- (ii) Animale născute în UE la un crescător înregistrat se referă la animalele născute la crescători autorizați și înregistrați în conformitate cu articolul 20 din Directiva 2010/63/UE.
- (iii) Animale născute în UE, dar nu la un crescător înregistrat includ animalele născute în afara unității unui crescător înregistrat, cum ar fi animale sălbătice, animale de fermă (cu excepția cazului în care crescătorul este autorizat și înregistrat), precum și orice derogări acordate în temeiul articolului 10 alineatul (3) din Directiva 2010/63/UE.
- (iv) Animale născute în restul Europei și animale născute în restul lumii grupează toate animalele indiferent dacă acestea au fost crescute în unități de creștere înregistrate sau în alte unități și includ animale care au fost capturate în sălbăticie.

4. Primare neumane – sursă

Animale născute la un crescător înregistrat în UE
Animale născute în restul Europei
Animale născute în Asia
Animale născute în America
Animale născute în Africa
Animale născute în altă parte

În sensul prezentei raportări:

- (i) Animale născute în restul Europei urmează să includă animalele născute în Turcia, Rusia și Israel.
- (ii) Animale născute în Asia urmează să includă animalele născute în China.
- (iii) Animale născute în America urmează să includă animalele născute în America de Nord, Centrală și de Sud.
- (iv) Animale născute în Africa urmează să includă animalele născute în Mauritius.
- (v) Animale născute în altă parte urmează să includă animalele născute în Australasia.

Originile animalelor înregistrate la Animale născute în altă parte urmează să fie detaliate pentru autoritatea competentă odată cu transmiterea datelor.

5. Primare neumane – generație

F0
F1
F2 sau mai mare
Colonie autonomă

- (i) Atât timp cât colonia nu este autonomă, animalele născute în colonia respectivă ar trebui să fie declarate la F0, F1, F2 sau mai mare, în funcție de generația lor derivată din linie maternă.
- (ii) Atunci când întreaga colonie este autonomă, toate animalele născute în colonia respectivă ar trebui să fie declarate la Colonie autonomă, indiferent de generația lor derivată din linie maternă.

6. Statut genetic

Nemodificate genetic
Modificate genetic fără un fenotip dăunător
Modificate genetic cu un fenotip dăunător

- (i) Nemodificate genetic acoperă toate animalele care nu au fost modificate genetic, inclusiv animalele-părinți normale din punct de vedere genetic utilizate pentru crearea unei noi linii/tulpini de animale modificate genetic.
- (ii) Modificate genetic fără un fenotip dăunător include animalele utilizate pentru **crearea unei noi linii**, care au modificări genetice, dar nu prezintă niciun fenotip dăunător și animalele modificate genetic **utilizate** în alte proceduri (nu pentru creare sau menținere), dar care nu prezintă niciun fenotip dăunător.
- (iii) Modificate genetic cu un fenotip dăunător include:
 - (a) animalele utilizate pentru **crearea unei noi linii** și care prezintă un fenotip dăunător;
 - (b) cele utilizate pentru **menținerea unei linii stabilite** cu un fenotip dăunător intenționat și care prezintă un fenotip dăunător; precum și
 - (c) animalele modificate genetic **utilizate** în alte proceduri (nu pentru creare sau menținere) și care prezintă un fenotip dăunător.

7. Crearea unei noi linii modificate genetic

Animale utilizate pentru crearea unei noi linii/tulpini modificate genetic

Animale utilizate pentru crearea unei noi linii/tulpini modificate genetic identifică animalele care sunt *utilizate pentru crearea* unei noi linii/tulpini modificate genetic, separându-le de alte animale utilizate în scopul «cercetării de bază» sau al «cercetării translaționale și aplicate».

8. Gravitate

- (i) **Fără recuperare** – Animalele care au fost supuse unei proceduri care a fost efectuată în întregime sub anestezie generală la finalul căreia animalul nu și-a recăpătat cunoștința sunt declarate la fără recuperare.
- (ii) **Superficială (până la și inclusiv)** – Animalele care au fost supuse unei proceduri în urma căreia au resimțit durere, suferință sau stres superficial(ă) (până la și inclusiv), pe termen scurt, precum și atunci când nu a avut loc nicio afectare semnificativă a bunăstării sau a stării generale a animalelor sunt declarate la Superficială. N.B. Acest lucru ar trebui să includă, de asemenea, toate animalele utilizate într-un proiect autorizat, dar în legătură cu care nu s-a observat, în final, că au resimțit un nivel de durere, suferință, stres sau vătămări de durată echivalent cu cel cauzat de introducerea unui ac în conformitate cu bunele practici veterinare, cu excepția animalelor necesare pentru *menținerea* coloniilor de animale modificate genetic din linii stabilite *cu un fenotip dăunător intenționat și care nu au prezentat durere, suferință, stres sau vătămări de durată ca o consecință a genotipului dăunător*.
- (iii) **Moderată** – Animalele care au fost supuse unei proceduri în urma căreia au resimțit durere, suferință sau stres moderat(ă) pe termen scurt sau durere, suferință sau stres superficial(ă) pe termen lung, precum și unor proceduri care au cauzat afectarea moderată a bunăstării sau a stării generale a animalelor sunt declarate la Moderată.
- (iv) **Gravă** – Animalele care au fost supuse unei proceduri în urma căreia au resimțit durere, suferință sau stres grav(ă) sau durere, suferință sau stres moderat(ă) pe termen lung, precum și unor proceduri care au cauzat afectarea gravă a bunăstării sau a stării generale a animalelor sunt declarate la Gravă.
- (v) În cazul în care clasificarea «gravă» este depășită, fie că este autorizată în prealabil, fie că nu, aceste animale și utilizarea lor trebuie să fie declarate la Gravă. În secțiunea «observații ale statului membru» ar trebui să se adauge comentarii referitoare la specii, numere, autorizarea unei derogări prealabile, detaliile privind utilizarea și motivele pentru care clasificarea «gravă» a fost depășită.

9. Scopuri

Cercetare de bază
Cercetare translațională și aplicată
Utilizare normativă și producere de rutină
Protecția mediului natural în interesul sănătății sau al bunăstării oamenilor sau animalelor
Conservarea speciilor
Învățământ superior sau formare pentru dobândirea, menținerea sau îmbunătățirea competențelor profesionale
Investigații medico-legale
Menținerea coloniilor de animale modificate genetic stabilite, neutilizate în alte proceduri

(i) Cercetare de bază

Cercetarea de bază include studii de natură fundamentală, inclusiv fiziologie; studii care sunt concepute astfel încât să aducă un plus de cunoștințe cu privire la structura, funcționarea și comportamentul normal și anormal al organismelor vii și al mediului, acestea incluzând studii fundamentale în toxicologie; investigații și analize concentrate asupra unei înțelegeri mai bune sau mai cuprinzătoare a unui subiect, fenomen sau lege de bază a naturii în locul unei aplicări practice specifice a rezultatelor.

Animalele utilizate pentru crearea unei noi linii de animale modificate genetic (inclusiv încrucișarea a două linii) preconizate a fi utilizate în **scopul cercetării de bază** (de exemplu, biologia dezvoltării, imunologie) ar trebui să fie înregistrate în funcție de scopul pentru care sunt create. În plus, ar trebui să fie declarate la «Crearea unei noi linii genetice – Animale utilizate pentru crearea unei noi linii/tulpini modificate genetic».

Toate animalele care au modificări genetice ar trebui să fie declarate în timpul creării unei linii noi. De asemenea, animalele utilizate la creare, cum ar fi pentru superovulație, vasectomie și implantare de embrioni, sunt declarate aici. Raportarea ar trebui să excludă urmașii (de tip sălbatic) nemodificați genetic.

O nouă tulpină sau linie de animale modificate genetic este considerată a fi „stabilă” atunci când transmiterea modificării genetice este stabilă, ceea ce va fi *minimum* două generații, iar evaluarea bunăstării a fost finalizată.

(ii) Cercetare translațională și aplicată

Cercetarea translațională și aplicată include animalele utilizate în scopurile descrise la articolul 5 literele (b) și (c), excluzând orice utilizare normativă a animalelor.

Aceasta include, de asemenea, toxicologie exploratorie și investigații pentru a pregăti transmiterea normativă și dezvoltarea metodei. Aceasta nu include studiile necesare pentru transmiterile normative.

Animalele utilizate pentru crearea unei noi linii de animale modificate genetic (inclusiv încrucișarea a două linii) preconizate a fi utilizate în **scopul cercetării translaționale sau aplicate** (de exemplu, cercetarea cancerului, dezvoltarea vaccinurilor) ar trebui să fie înregistrate în funcție de scopul pentru care sunt create. În plus, ar trebui să fie declarate la «Crearea unei noi linii genetice – Animale utilizate pentru crearea unei noi linii/tulpini modificate genetic».

Toate animalele care au modificări genetice ar trebui să fie declarate în timpul creării unei linii noi. De asemenea, animalele utilizate la creare, cum ar fi pentru superovulație, vasectomie și implantare de embrioni, sunt declarate aici. Raportarea ar trebui să excludă urmașii (de tip sălbatic) nemodificați genetic.

O nouă tulpină sau linie de animale modificate genetic este considerată a fi «stabilă» atunci când transmiterea modificării genetice este stabilă, ceea ce va fi *minimum* două generații, iar evaluarea bunăstării a fost finalizată.

(iii) Utilizare normativă și producere de rutină în funcție de tip

Utilizarea animalelor în procedurile realizate cu scopul de a respecta cerințele legale pentru producerea, introducerea și menținerea unor produse/substanțe pe piață, inclusiv evaluarea siguranței și riscului pentru alimente și furaje. Aceasta include testele efectuate asupra produselor/substanțelor pentru care nu se realizează, în final, nicio transmitere normativă dacă testele respective ar fi fost incluse într-o transmitere normativă în cazul în care aceasta ar fi avut loc (de exemplu, testele efectuate asupra acelor produse/substanțe care nu ajung la sfârșitul procesului de dezvoltare).

Aceasta include, de asemenea, animalele utilizate în procesul de fabricare a produselor, în cazul în care procesul de fabricare respectiv necesită aprobare normativă (de exemplu, animalele utilizate la fabricarea medicamentelor pe bază de ser ar trebui să fie incluse în această categorie).

Testarea eficacității în timpul elaborării de noi medicamente este exclusă și ar trebui să fie declarată la categoria «Cercetare translațională și aplicată».

(iv) Protecția mediului natural în interesul sănătății sau al bunăstării oamenilor sau animalelor

Aceasta include studii având ca obiectiv investigarea și înțelegerea unor fenomene precum poluarea mediului, pierderea biodiversității și studii epidemiologice la animalele sălbatice.

Aceasta exclude orice utilizare normativă a animalelor în scopuri ecotoxicologice.

(v) Învățământ superior sau formare pentru dobândirea, menținerea sau îmbunătățirea competențelor profesionale

Acest scop include formarea pentru dobândirea și menținerea competențelor practice în domeniul tehnicilor, astfel cum se prevede la articolul 23 alineatul (2).

(vi) Menținerea coloniilor de animale modificate genetic stabilite, neutilizate în alte proceduri

Aceasta conține numărul de animale necesare pentru *menținerea* coloniilor de animale modificate genetic din linii stabilite cu un fenotip dăunător intenționat și care au prezentat durere, suferință, stres sau vătămări de durată ca o consecință a genotipului dăunător. Scopul preconizat pentru care se creează linia nu este înregistrat.

Aceasta exclude toate animalele necesare pentru *crearea* unei noi linii modificate genetic și cele utilizate în alte proceduri (altele decât creare/reproducere).

10. Studii de cercetare de bază

Oncologie
Sistemul cardiovascular, circulator și limfatic
Sistemul nervos
Sistemul respirator
Sistemul gastrointestinal, inclusiv ficatul
Sistemul musculo-scheletic
Sistemul imunitar
Sistemul urogenital/reproducător
Organe senzoriale (piele, ochi și urechi)
Sistemul endocrin/metabolism
Multisistemic
Etologie/comportamentul animalelor/biologie animală
Altele

(i) Oncologie

Orice studiu de cercetare în domeniul oncologiei ar trebui să fie inclus aici, indiferent de sistemul vizat.

(ii) Sistemul nervos

Această categorie include neuroștiințele, sistemul nervos periferic sau central și psihologia.

(iii) Organe senzoriale (piele, ochi și urechi)

Studiile privind nasul ar trebui să fie declarate la «Sistemul respirator», iar cele privind limba ar trebui să fie declarate la «Sistemul gastrointestinal, inclusiv ficatul».

(iv) Multisistemic

Această rubrică ar trebui să includă cercetare doar în cazul în care mai mult de un sistem este de interes principal, cum ar fi privind anumite boli infecțioase și cu excepția oncologiei.

(v) Categoria etologie/comportamentul animalelor/biologie animală vizează atât animalele din sălbăticie, cât și cele din captivitate, cu obiectivul principal de a învăța mai multe despre specia respectivă.

(vi) Altele

Cercetare care nu este legată de un organ/sistem enumerat mai sus sau nu este specifică organului/sistemului.

(vii) Observații

Animalele utilizate pentru producerea și menținerea agenților infecțioși, a vectorilor și a neoplasmelor, animalele utilizate pentru alte tipuri de material biologic și animalele utilizate pentru producerea de anticorpi policlonali în scopul cercetării translaționale/aplicate, dar excluzând producerea de anticorpi monoclonali prin metoda ascitei (care este inclusă în categoria «Utilizare normativă și producere de rutină în funcție de tip») ar trebui să fie declarate în domeniile respective ale categoriilor «Studii de cercetare de bază» sau «Cercetare translațională și aplicată». Scopul studiilor trebuie să fie stabilit cu atenție, deoarece ar putea să se aplice enumerarea în cadrul celor două categorii și numai scopul principal este declarat.

11. Cercetare translațională și aplicată

Cancerul la om
Boli infecțioase la om
Boli cardiovasculare la om
Boli ale sistemului nervos și boli psihice la om
Boli respiratorii la om
Boli gastrointestinale la om, inclusiv ficatul
Boli musculo-scheletice la om
Boli imunitare la om
Boli urogenitale/de reproducere la om
Boli ale organelor senzoriale la om (piele, ochi și urechi)
Boli endocrine/ale metabolismului la om
Alte boli la om
Boli și afecțiuni la animale
Bunăstarea animalelor
Diagnosticarea bolilor
Boli ale plantelor
Toxicologie și ecotoxicologie fără caracter normativ

- (i) Ar trebui să fie inclusă orice cercetare aplicată care studiază *cancerul la om* și *bolile infecțioase la om*, indiferent de sistemul vizat.
- (ii) Urmează să fie exclusă orice utilizare normativă a animalelor, cum ar fi studiile normative privind carcinogenitatea.
- (iii) Studiile privind bolile nasului ar trebui să fie declarate la „Boli respiratorii la om”, iar cele privind bolile limbii ar trebui să fie declarate la „Boli gastrointestinale la om, inclusiv ficatul”.
- (iv) Diagnosticarea bolilor include animalele utilizate în diagnosticarea directă a bolilor precum rabia și botulismul, dar le exclude pe cele vizate de utilizarea normativă.
- (v) Toxicologia fără caracter normativ vizează toxicologia exploratorie și investigațiile pentru a pregăti transmiterea normativă și dezvoltarea metodei. Această categorie nu include studiile necesare pentru transmiterile normative (studii preliminare, doza maximă tolerată – DMT).
- (vi) Bunăstarea animalelor ar trebui să includă studii în conformitate cu articolul 5 litera (b) punctul (iii) din Directiva 2010/63/UE.
- (vii) Observații

Animalele utilizate pentru producerea și menținerea agenților infecțioși, a vectorilor și a neoplasmelor, animalele utilizate pentru alte tipuri de material biologic și animalele utilizate pentru producerea de anticorpi policlonali în scopul cercetării translaționale/aplicate, dar excluzând producerea de anticorpi monoclonali prin metoda ascitei (care este inclusă în categoria «Utilizare normativă și producere de rutină în funcție de tip») ar trebui să fie declarate în domeniile respective ale categoriilor «Studii de cercetare de bază» sau «Cercetare translațională și aplicată». Scopul studiilor trebuie să fie stabilit cu atenție, deoarece ar putea să se aplice enumerarea în cadrul celor două categorii și numai scopul principal este declarat.

12. Utilizare normativă și producere de rutină

- (i) Utilizarea animalelor în procedurile realizate cu scopul de a respecta cerințele legale pentru producerea, introducerea și menținerea unor produse/substanțe pe piață, inclusiv evaluarea siguranței și a riscului pentru alimente și furaje.
- (ii) Aceasta include testele efectuate asupra produselor/substanțelor pentru care nu se realizează nicio transmitere normativă [de exemplu, teste efectuate asupra acelor produse/substanțe (pentru care s-a prevăzut o transmitere normativă) care sunt, în final, considerate inadecvate pentru piață de către cel care le dezvoltă și, astfel, nu ajung la sfârșitul procesului de dezvoltare].
- (iii) Această categorie include, de asemenea, animalele utilizate în procesul de fabricare a produselor, în cazul în care procesul de fabricare respectiv necesită aprobare normativă (de exemplu, animalele utilizate la fabricarea medicamentelor pe bază de ser ar trebui să fie incluse în această categorie).

13. Utilizare normativă și producere de rutină în funcție de tip

Controlul calității (inclusiv testarea siguranței și a puterii imunogene a loturilor)
Alte testări ale eficacității și ale toleranței
Testări ale toxicității și alte testări ale siguranței, inclusiv farmacologie
Producere de rutină

- (i) Testarea eficacității în timpul elaborării de noi medicamente este exclusă și ar trebui să fie declarată la categoria «Cercetare translațională și aplicată».
- (ii) Controlul calității include animalele utilizate pentru testarea purității, stabilității, eficacității, puterii imunogene și a altor parametri de control al calității unui produs final și a componentelor sale, precum și pentru orice alte controale efectuate în cursul fabricării în scopul înregistrării, pentru a respecta orice alte cerințe normative naționale sau internaționale sau pentru a respecta propria politică a fabricantului. Acesta include testarea pirogenității.
- (iii) Alte testări ale eficacității și ale toleranței. În această categorie sunt incluse testarea eficacității biocidelor și pesticidelor, precum și testarea toleranței aditivilor din hrana animalelor.
- (iv) Testări ale toxicității și alte testări ale siguranței (inclusiv evaluarea siguranței produselor și dispozitivelor pentru medicina umană, stomatologie și medicina veterinară) vizează studiile efectuate cu privire la orice produs sau substanță în vederea determinării potențialului său de a provoca vreun efect periculos sau nedorit la oameni sau la animale, ca rezultat al utilizării sale intenționate sau anormale ori al fabricării sale sau în vederea determinării prezenței sale sub formă de contaminant potențial sau real în mediu.
- (v) Producerea de rutină vizează producerea de anticorpi monoclonali (prin ascită) și de produse din sânge, inclusiv antiseruri policlonale, prin metode stabilite. Aceasta exclude imunizarea animalelor contra producerii de hibridomi care ar trebui să se regăsească în cadrul cercetării de bază sau fundamentale la categoria corespunzătoare.

14. Testări în conformitate cu legislația

Legislația privind medicamentele de uz uman
Legislația privind medicamentele de uz veterinar și reziduurile lor
Legislația privind dispozitivele medicale
Legislația privind substanțele chimice industriale
Legislația privind produsele de protecție a plantelor
Legislația privind biocidele
Legislația privind alimentele, inclusiv materialele care vin în contact cu alimentele
Legislația privind furajele, inclusiv legislația pentru siguranța animalelor, a lucrătorilor și a mediului vizat
Legislația privind produsele cosmetice
Altele

- (i) Cerința legislativă ar trebui să fie introdusă în conformitate cu utilizarea *principală preconizată*.
- (ii) Calitatea apei; dacă se referă, de exemplu, la apa de robinet care urmează să fie declarată în cadrul legislației privind alimentele.

15. Cerințe legislative

Legislația care respectă cerințele UE
Legislația care respectă numai cerințele naționale (în cadrul UE)
Legislația care respectă numai cerințele din afara UE

- (i) Această categorie permite identificarea nivelului de armonizare între diferitele cerințe legislative. Factorul determinant nu este *cine* solicită testul care urmează să fie efectuat, ci care legislație este respectată, acordând prioritate celui mai larg nivel de armonizare.
- (ii) În cazul în care legislația națională este derivată din legislația UE, numai legislația care respectă cerințele UE urmează să fie aleasă.
- (iii) Legislația care respectă cerințele UE include, de asemenea, orice cerință internațională care, în același timp, respectă cerințele UE (precum testarea în conformitate cu orientările Conferinței internaționale pentru armonizarea cerințelor tehnice de înregistrare a produselor farmaceutice de uz uman, ale Cooperării internaționale pentru armonizarea cerințelor tehnice de înregistrare a produselor veterinare și ale Organizației pentru Cooperare și Dezvoltare Economică și cu monografiile din Farmacopeea Europeană).

- (iv) Legislația care respectă numai cerințele naționale (în cadrul UE) urmează să fie aleasă numai în cazul în care testul este efectuat pentru a respecta cerințele unuia sau mai multor state membre; nu neapărat cel în care se desfășoară activitatea. Cu toate acestea, nu există nicio cerință echivalentă în UE.
- (v) Legislația care respectă numai cerințele din afara UE urmează să fie aleasă în cazul în care nu există nicio cerință echivalentă în UE pentru realizarea testului.

16. Controlul calității (inclusiv testarea siguranței și a puterii imunogene a loturilor)

Testarea siguranței loturilor
Testarea pirogenității
Testarea puterii imunogene a loturilor
Alte controale ale calității

Testarea siguranței loturilor exclude testarea pirogenității. Aceasta este declarată la o categorie separată, Testarea pirogenității.

17. Testări ale toxicității și alte testări ale siguranței în funcție de tipul de testare

Metode de testare a toxicității acute (doză unică) (inclusiv testul de limită)
Iritarea/corodarea pielii
Sensibilizare cutanată
Iritarea/corodarea ochilor
Toxicitate la doze repetate
Carcinogenitate
Genotoxicitate
Toxicitate pentru reproducere
Toxicitate asupra dezvoltării
Neurotoxicitate
Cinetică (farmacocinetică, toxicocinetică, reducerea reziduurilor)
Farmacodinamică (inclusiv farmacologia privind siguranța)
Fototoxicitate
Ecotoxicitate
Testarea siguranței în domeniul alimentelor și al furajelor
Siguranța animalului vizat
Altele

- (i) Studiile privind imunotoxicologia ar trebui incluse la Toxicitate la doze repetate.
- (ii) Cinetică (farmacocinetică, toxicocinetică, reducerea reziduurilor) în cazul în care toxicocinetica este efectuată ca parte a studiului normativ privind toxicitatea la doze repetate, aceasta ar trebui să fie declarată la toxicitatea la doze repetate.
- (iii) Testarea siguranței în domeniul alimentelor și al furajelor include testarea apei potabile (inclusiv testarea siguranței animalului vizat).
- (iv) Siguranța animalului vizat este o testare pentru a se asigura că un produs pentru un anumit animal poate fi utilizat în condiții de siguranță pentru specia respectivă (excluzând testarea siguranței loturilor, care este inclusă în controlul calității).

18. Metode de testare a toxicității acute și subacute

LD50, LC50
Alte metode letale
Metode neletale

19. Toxicitate la doze repetate

< sau egal cu 28 de zile
29-90 de zile
> 90 de zile

20. Utilizarea animalelor pentru producerea reglementată în funcție de tipul de produs

Produce pe bază de sânge
Anticorpi monoclonali
Altele

21. Ecotoxicitate

Toxicitate acută
Toxicitate cronică
Toxicitate pentru reproducere
Activitate endocrină
Bioacumulare
Altele

C. OBSERVAȚII ALE STATULUI MEMBRU

1. Informații generale privind orice schimbare a tendințelor observate de la perioada de raportare anterioară.
 2. Informații privind creșterea sau descreșterea semnificativă a utilizării animalelor în oricare dintre domeniile specifice și analiza motivelor acesteia.
 3. Informații privind orice schimbare a tendințelor în gravitatea efectivă și analiza motivelor acesteia.
 4. Eforturi speciale pentru a promova principiul înlocuirii, reducerii și îmbunătățirii și impactul acestora asupra statisticilor, în cazul în care există.
 5. Defalcare suplimentară privind utilizarea «altor» categorii în cazul în care o proporție semnificativă de utilizare a animalelor se raportează la această categorie.
 6. Detalii privind cazurile în care clasificarea «gravă» este depășită, fie că este autorizată în prealabil, fie că nu, referitoare la specii, numere, autorizarea unei derogări prealabile, detaliile privind utilizarea și motivele pentru care clasificarea «gravă» a fost depășită.”
-

EUR-Lex (<http://new.eur-lex.europa.eu>) oferă acces direct și gratuit la dreptul Uniunii Europene. Acest site permite consultarea *Jurnalului Oficial al Uniunii Europene*, inclusiv a tratatelor, a legislației, a jurisprudenței și a actelor pregătitoare ale legislației.

Pentru mai multe informații despre Uniunea Europeană, consultați: <http://europa.eu>



Oficiul pentru Publicații al Uniunii Europene
2985 Luxemburg
LUXEMBURG

RO