

Úradný vestník

Európskej únie

L 10



Slovenské vydanie

Právne predpisy

Zväzok 57

15. januára 2014

Obsah

II Nelegislatívne akty

NARIADENIA

- ★ **Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 27/2014 z 19. decembra 2013, ktorým sa do Registra chránených označení pôvodu a chránených zemepisných označení zapisuje názov [Anglesey Sea Salt/Halen Môn (CHOP)]** 1
- ★ **Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 28/2014 z 19. decembra 2013, ktorým sa do Registra chránených označení pôvodu a chránených zemepisných označení zapisuje názov [West Country Lamb (CHZO)]** 3
- ★ **Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 29/2014 z 19. decembra 2013, ktorým sa do Registra chránených označení pôvodu a chránených zemepisných označení zapisuje názov [West Country Beef (CHZO)]** 5
- ★ **Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 30/2014 z 13. januára 2014, ktorým sa schvaľuje podstatná zmena špecifikácie názvu zapísaného do Registra chránených označení pôvodu a chránených zemepisných označení [Κονσερβολιά Ροβιών (Konservolia Rovion) (CHOP)]** 7
- ★ **Nariadenie Komisie (EÚ) č. 31/2014 zo 14. januára 2014, ktorým sa zrušujú rozhodnutia Komisie 2004/301/ES a 2004/539/ES a nariadenie (EÚ) č. 388/2010 ⁽¹⁾** 9

Cena: 3 EUR

(Pokračovanie na nasledujúcej strane)

⁽¹⁾ Text s významom pre EHP

SK

Akty, ktoré sú vytlačené obyčajným písmom, sa týkajú každodennej organizácie poľnohospodárskych záležitostí a sú spravidla platné len obmedzený čas.

Názvy všetkých ostatných aktov sú vytlačené tučným písmom a je pred nimi hviezdička.

★ Nariadenie Komisie (EÚ) č. 32/2014 zo 14. januára 2014 o začatí preskúmania vykonávacieho nariadenia Rady (EÚ) č. 1008/2011, ktorým sa ukladá konečné antidumpingové clo na dovoz ručných paletovacích vozíkov a ich hlavných častí s pôvodom v Čínskej ľudovej republike, zmeneného vykonávacím nariadením Rady (EÚ) č. 372/2013, v súvislosti s „novým vývozcom“, o zrušení tohto cla, pokiaľ ide o dovoz od jedného vývozcu v tejto krajine, a o zavedení registrácie tohto dovozu	11
Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 33/2014 zo 14. januára 2014, ktorým sa ustanovujú paušálne dovozné hodnoty na určovanie vstupných cien niektorých druhov ovocia a zeleniny.....	15

ROZHODNUTIA

2014/10/EÚ:

★ Rozhodnutie Rady z 13. januára 2014, ktorým sa vymenúva švédsky člen Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru	17
---	----

2014/11/EÚ:

★ Vykonávacie rozhodnutie Komisie z 20. decembra 2013, ktorým sa opravuje príloha II k vykonávaciemu rozhodnutiu 2012/707/EÚ, ktorým sa stanovuje spoločný formát predkladania informácií podľa smernice Európskeho parlamentu a Rady 2010/63/EÚ o ochrane zvierat používaných na vedecké účely [oznámené pod číslom C(2013) 9220] ⁽¹⁾	18
---	----



⁽¹⁾ Text s významom pre EHP

II

(Nelegislatívne akty)

NARIADENIA

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 27/2014

z 19. decembra 2013,

ktorým sa do Registra chránených označení pôvodu a chránených zemepisných označení zapisuje názov [Anglesey Sea Salt/Halen Môn (CHOP)]

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1151/2012 z 21. novembra 2012 o systémoch kvality pre poľnohospodárske výrobky a potraviny ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 52 ods. 2,

keďže:

- (1) Žiadosť Spojeného kráľovstva o zápis názvu „Anglesey Sea Salt/Halen Môn“ do registra bola v súlade s článkom 50 ods. 2 písm. a) nariadenia (EÚ) č. 1151/2012 uverejnená v *Úradnom vestníku Európskej únie* ⁽²⁾.

- (2) Vzhľadom na to, že Komisii nebola oznámená žiadna námietka v zmysle článku 51 nariadenia (ES) č. 1151/2012, názov sa musí zapísať do registra,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Názov uvedený v prílohe k tomuto nariadeniu sa zapisuje do registra.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 19. decembra 2013

Za Komisiu
v mene predsedu
Dacian CIOLOȘ
člen Komisie

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 343, 14.12.2012, s. 1.

⁽²⁾ Ú. v. EÚ C 232, 10.8.2013, s. 17.

PRÍLOHA

Poľnohospodárske výrobky určené na ľudskú spotrebu uvedené v prílohe I k zmluve:

Trieda 1.8. Iné výrobky z prílohy I k zmluve (korenie atď.)

SPOJENÉ KRÁLOVSTVO

Anglesey Sea Salt/Halen Môn (CHOP)

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 28/2014

z 19. decembra 2013,

ktorým sa do Registra chránených označení pôvodu a chránených zemepisných označení zapisuje názov [West Country Lamb (CHZO)]

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1151/2012 z 21. novembra 2012 o systémoch kvality pre poľnohospodárske výrobky a potraviny⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 52 ods. 2,

keďže:

- (1) Žiadosť Spojeného kráľovstva o zápis názvu „West Country Lamb“ do registra bola v súlade s článkom 50 ods. 2 písm. a) nariadenia (EÚ) č. 1151/2012 uverejnená v Úradnom vestníku Európskej únie⁽²⁾.

- (2) Vzhľadom na to, že Komisii nebola oznámená žiadna námietka v zmysle článku 51 nariadenia (EÚ) č. 1151/2012, tento názov sa musí zapísať do registra,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Názov uvedený v prílohe k tomuto nariadeniu sa zapisuje do registra.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v Úradnom vestníku Európskej únie.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 19. decembra 2013

Za Komisiu
v mene predsedu
Dacian CIOLOȘ
člen Komisie

(¹) Ú. v. EÚ L 343, 14.12.2012, s. 1.

(²) Ú. v. EÚ C 231, 9.8.2013, s. 9.

PRÍLOHA

Poľnohospodárske výrobky určené na ľudskú spotrebu uvedené v prílohe I k zmluve:

Trieda 1.1. Čerstvé mäso (a droby)

SPOJENÉ KRÁLOVSTVO

West Country Lamb (CHZO)

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 29/2014

z 19. decembra 2013,

ktorým sa do Registra chránených označení pôvodu a chránených zemepisných označení zapisuje
názov [West Country Beef (CHZO)]

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1151/2012 z 21. novembra 2012 o systémoch kvality pre poľnohospodárske výrobky a potraviny⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 52 ods. 2,

keďže:

- (1) Žiadosť Spojeného kráľovstva o zápis názvu „West Country Beef“ do registra bola v súlade s článkom 50 ods. 2 písm. a) nariadenia (EÚ) č. 1151/2012 uverejnená v Úradnom vestníku Európskej únie⁽²⁾.

- (2) Vzhľadom na to, že Komisii nebola oznámená žiadna námietka v zmysle článku 51 nariadenia (EÚ) č. 1151/2012, tento názov sa musí zapísať do registra,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Názov uvedený v prílohe k tomuto nariadeniu sa zapisuje do registra.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v Úradnom vestníku Európskej únie.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 19. decembra 2013

Za Komisiu
v mene predsedu
Dacian CIOLOȘ
člen Komisie

(1) Ú. v. EÚ L 343, 14.12.2012, s. 1.

(2) Ú. v. EÚ C 231, 9.8.2013, s. 14.

PRÍLOHA

Poľnohospodárske výrobky určené na ľudskú spotrebu uvedené v prílohe I k zmluve:

Trieda 1.1. Čerstvé mäso (a droby)

SPOJENÉ KRÁLOVSTVO

West Country Beef (CHZO)

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 30/2014

z 13. januára 2014,

ktorým sa schvaľuje podstatná zmena špecifikácie názvu zapísaného do Registra chránených označení pôvodu a chránených zemepisných označení [Κονσερβολιά Ροβιών (Konservolia Rovion) (CHOP)]

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1151/2012 z 21. novembra 2012 o systémoch kvality pre poľnohospodárske výrobky a potraviny⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 52 ods. 2,

keďže:

- (1) V súlade s článkom 53 ods. 1 prvým pododsekom nariadenia (EÚ) č. 1151/2012 Komisia preskúmala žiadosť Grécka o schválenie zmeny špecifikácie chráneného označenia pôvodu „Κονσερβολιά Ροβιών“ (Konservolia Rovion) zapísaného do registra na základe nariadenia Komisie (ES) č. 1263/96⁽²⁾.
- (2) Vzhľadom na to, že nejde o nepodstatnú zmenu v zmysle článku 53 ods. 2 nariadenia (EÚ) č. 1151/2012, Komisia

danú žiadosť o zmenu uverejnila v zmysle článku 50 ods. 2 písm. a) uvedeného nariadenia v *Úradnom vestníku Európskej únie* ⁽³⁾.

- (3) Vzhľadom na to, že Komisii nebola oznámená žiadna námietka v zmysle článku 51 nariadenia (EÚ) č. 1151/2012, zmena špecifikácie sa musí schváliť,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Zmena špecifikácie uverejnená v *Úradnom vestníku Európskej únie* týkajúca sa názvu uvedeného v prílohe k tomuto nariadeniu sa schvaľuje.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 13. januára 2014

Za Komisiu
v mene predsedu
Dacian CIOLOȘ
člen Komisie

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 343, 14.12.2012, s. 1.

⁽²⁾ Ú. v. ES L 163, 2.7.1996, s. 19.

⁽³⁾ Ú. v. EÚ C 228, 7.8.2013, s. 30.

PRÍLOHA

Poľnohospodárske výrobky určené na ľudskú spotrebu uvedené v prílohe I k zmluve:

Trieda 1.6. Ovocie, zelenina a obilniny v pôvodnom stave alebo spracované

GRÉCKO

Κονσερβολιά Ροβιών (Konservolia Rovion) (CHOP)

NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 31/2014**zo 14. januára 2014,****ktorým sa zrušujú rozhodnutia Komisie 2004/301/ES a 2004/539/ES a nariadenie (EÚ) č. 388/2010****(Text s významom pre EHP)**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 998/2003 z 26. mája 2003 o veterinárnych požiadavkách uplatniteľných na nekomerčné premiestňovanie spoločenských zvierat a ktorým sa mení smernica Rady 92/65/EHS⁽¹⁾, a najmä na jeho články 19 a 21,

keďže:

(1) V nariadení (ES) č. 998/2003 sa stanovujú veterinárne požiadavky uplatniteľné na nekomerčné premiestňovanie spoločenských zvierat a pravidlá týkajúce sa kontrol takéhoto premiestňovania. Predmetné nariadenie sa uplatňuje na premiestňovanie druhov spoločenských zvierat uvedených v jeho prílohe I medzi členskými štátmi alebo z tretích krajín. Psy, mačky a fretky sú uvedené v častiach A a B danej prílohy. Nariadenie (ES) č. 998/2003 sa uplatňuje od 3. júla 2004.

(2) V rozhodnutí Komisie 2003/803/ES z 26. novembra 2003, ktorým sa stanovuje vzor pasu pre pohyb psov, mačiek a fretiek vo vnútri Spoločenstva⁽²⁾, sa uvádza vzor pasu pre premiestňovanie psov, mačiek a fretiek ako spoločenských zvierat medzi členskými štátmi, ako sa stanovuje v článku 5 ods. 1 písm. b) nariadenia (ES) č. 998/2003.

(3) V záujme uľahčenia prechodu na ustanovenia nariadenia (ES) č. 998/2003 sa prijalo rozhodnutie Komisie 2004/301/ES z 30. marca 2004, ktorým sa stanovuje výnimka z rozhodnutí 2003/803/ES a 2004/203/ES,

pokiaľ ide o formát certifikátov a pasov pre nekomerčné premiestňovanie psov, mačiek a fretiek, a ktorým sa mení rozhodnutie 2004/203/ES⁽³⁾, aby sa v prípade splnenia určitých podmienok mohli naďalej používať certifikáty a pasy spoločenských zvierat, ktoré boli vydané predtým, než nadobudlo účinnosť nariadenie (ES) č. 998/2003.

(4) Okrem toho sa v rozhodnutí Komisie 2004/539/ES z 1. júla 2004 o zavedení prechodného opatrenia na realizáciu nariadenia (ES) č. 998/2003 o požiadavkách na zdravotný stav zvierat, ktoré platí pre nekomerčný pohyb domácich zvierat⁽⁴⁾, ustanovuje, aby členské štáty v súlade so svojimi vnútroštátnymi predpismi platnými do 3. júla 2004 umožňovali do 1. októbra 2004 vstup tých druhov spoločenských zvierat, ktoré sú uvedené v prílohe I k nariadeniu (ES) č. 998/2003, na svoje územie.

(5) Nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 576/2013 z 12. júna 2013 o nekomerčnom premiestňovaní spoločenských zvierat a zrušení nariadenia (ES) č. 998/2003 sa zrušuje a nahrádza nariadenie (ES) č. 998/2003⁽⁵⁾. Opatrenia prijaté na uľahčenie prechodu na ustanovenia nariadenia (ES) č. 998/2003 sú už zastarané. Rozhodnutia 2004/301/ES a 2004/539/ES by sa preto mali zrušiť.

(6) Okrem toho sa prijalo nariadenie Komisie (EÚ) č. 388/2010 zo 6. mája 2010, ktorým sa vykonáva nariadenie (ES) č. 998/2003, pokiaľ ide o maximálny počet spoločenských zvierat určitých druhov, ktoré môžu byť predmetom nekomerčného premiestňovania⁽⁶⁾. Účelom nariadenia je predísť riziku podvodov spočívajúcich vo vydávaní komerčného premiestňovania psov, mačiek a fretiek za nekomerčné premiestňovanie, a to pri premiestňovaní týchto zvierat do členského štátu z iného členského štátu alebo tretej krajiny uvedenej v oddiele 2 časti B prílohy II k nariadeniu (ES) č. 998/2003.

(1) Ú. v. EÚ L 146, 13.6.2003, s. 1.

(2) Ú. v. EÚ L 312, 27.11.2003, s. 1.

(3) Ú. v. EÚ L 98, 2.4.2004, s. 55.

(4) Ú. v. EÚ L 237, 8.7.2004, s. 21.

(5) Ú. v. EÚ L 178, 28.6.2013, s. 1.

(6) Ú. v. EÚ L 114, 7.5.2010, s. 3.

- (7) Ustanovenia nariadenia (EÚ) č. 388/2010 boli po preskúmaní začlenené do nariadenia (EÚ) č. 576/2013. Nariadenie (EÚ) č. 576/2013 sa uplatňuje od 29. decembra 2014. Nariadenie (EÚ) č. 388/2010 sa teda v deň začiatku uplatňovania nariadenia (EÚ) č. 576/2013 stáva zastaraným, a preto by sa malo zrušiť s účinnosťou od daného dátumu.
- (8) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat a Európsky parlament ani Rada proti nim nevzniesli námietku,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Rozhodnutia 2004/301/ES a 2004/539/ES sa zrušujú.

Článok 2

Nariadenie (EÚ) 388/2010 sa zrušuje s účinnosťou od 29. decembra 2014.

Článok 3

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 14. januára 2014

Za Komisiu
predseda
José Manuel BARROSO

NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 32/2014**zo 14. januára 2014**

o začatí preskúmania vykonávacieho nariadenia Rady (EÚ) č. 1008/2011, ktorým sa ukladá konečné antidumpingové clo na dovoz ručných paletovacích vozíkov a ich hlavných častí s pôvodom v Čínskej ľudovej republike, zmeneného vykonávacím nariadením Rady (EÚ) č. 372/2013, v súvislosti s „novým vývozcom“, o zrušení tohto cla, pokiaľ ide o dovoz od jedného vývozcu v tejto krajine, a o zavedení registrácie tohto dovozu

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Rady (ES) č. 1225/2009 z 30. novembra 2009 o ochrane pred dumpingovými dovozmi z krajín, ktoré nie sú členmi Európskeho spoločenstva (ďalej len „základné nariadenie“) ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 11 ods. 4,

po porade s poradným výborom v súlade s článkom 11 ods. 4 a článkom 14 ods. 5 základného nariadenia,

keďže:

A. ŽIADOSŤ

- (1) Európska komisia (ďalej len „Komisia“) dostala žiadosť o preskúmanie podľa článku 11 ods. 4 základného nariadenia, pokiaľ ide o „nového vývozcu“.
- (2) Žiadosť podal 3. mája 2013 podnik Ningbo Logitrans Handling Equipment Co., Ltd. (ďalej len „žiadateľ“), vyvážajúci výrobca ručných paletovacích vozíkov a ich hlavných častí v Čínskej ľudovej republike (ďalej len „dotknutá krajina“).

B. VÝROBK

- (3) Preverovaný výrobok tvoria ručné paletovacie vozíky a ich hlavné časti, t. j. podvozok a hydraulika, ktoré sú v súčasnosti zatriedené pod číselné znaky KN ex 8427 90 00 (kódy TARIC 8427 90 00 11 a 8427 90 00 19) a ex 8431 20 00 (kódy TARIC 8431 20 00 11 a 8431 20 00 19) a majú pôvod v Čínskej ľudovej republike.

C. EXISTUJÚCE OPATRENIA

- (4) V súčasnosti platné opatrenia predstavuje konečné antidumpingové clo uložené vykonávacím nariadením Rady (EÚ) č. 1008/2011 ⁽²⁾, zmeneným vykonávacím nariadením Rady (EÚ) č. 372/2013 ⁽³⁾, na základe ktorého sa na dovoz preverovaného výrobku do Únie vrátane výrobku, ktorý vyrába žiadateľ, vzťahuje konečné anti-

dumpingové clo vo výške 70,8 %. Tieto opatrenia sa uplatňujú aj na dovoz ručných paletovacích vozíkov a ich hlavných častí zasielaných z Thajska, bez ohľadu na to, či sú alebo nie sú deklarované ako výrobky s pôvodom v Thajsku podľa nariadenia Rady (ES) č. 499/2009 ⁽⁴⁾.

D. DÔVODY

- (5) Žiadateľ tvrdí, že pôsobí v podmienkach trhového hospodárstva, ako sú vymedzené v článku 2 ods. 7 písm. c) základného nariadenia.
- (6) Žiadateľ ďalej tvrdí, že preverovaný výrobok do Únie nevyvážal počas obdobia prešetrovania, z ktorého antidumpingové opatrenia vychádzali, t. j. v období od 1. apríla 2003 do 31. marca 2004 (ďalej len „pôvodné obdobie prešetrovania“).
- (7) Žiadateľ okrem toho tvrdí, že nie je prepojený so žiadnym vyvážajúcim výrobcom preverovaného výrobku, na ktorého sa vzťahujú uvedené antidumpingové opatrenia.
- (8) Ďalej tvrdí, že s vývozom preverovaného výrobku do Únie začal po skončení pôvodného obdobia prešetrovania.

E. POSTUP

- (9) Po preskúmaní dostupných dôkazov Komisia dospela k záveru, že existujú dostatočné dôkazy opodstatňujúce začatie preskúmania podľa článku 11 ods. 4 základného nariadenia v súvislosti s „novým vývozcom“. Týmto preskúmaním sa má určiť individuálne dumpingové rozpätie žiadateľa a v prípade zistenia existencie dumpingu by sa mala stanoviť aj výška cla, ktorá sa bude vzťahovať na jeho dovoz preverovaného výrobku do Únie. Po doručení žiadosti o trhovohospodárske zaobchádzanie sa určí, či žiadateľ pôsobí v podmienkach trhového hospodárstva, ako sú vymedzené v článku 2 ods. 7 písm. c) základného nariadenia.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 343, 22.12.2009, s. 51.

⁽²⁾ Ú. v. EÚ L 268, 13.10.2011, s. 1.

⁽³⁾ Ú. v. EÚ L 112, 24.4.2013, s. 1.

⁽⁴⁾ Ú. v. EÚ L 151, 16.6.2009, s. 1.

(10) Ak sa zistí, že žiadateľ spĺňa kritériá na stanovenie individuálneho cla, bude možno nevyhnutné zmeniť colnú sadzbu, ktorá je v súčasnosti uplatniteľná podľa článku 1 ods. 2 vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 1008/2011, zmeneného vykonávacím nariadením (EÚ) č. 372/2013.

a) *Dotazníky*

(11) S cieľom získať informácie, ktoré Komisia považuje za nevyhnutné na prešetrovanie, zašle žiadateľovi dotazník.

b) *Zhromažďovanie informácií a vypočítania*

(12) Všetky zainteresované strany sa týmto vyzývajú, aby písomne oznámili svoje stanoviská a poskytli podporné dôkazy.

(13) Výrobcovia z Únie, o ktorých sa vie, že sa ich toto konanie týka, boli informovaní o uvedenej žiadosti o preskúmanie a dostali možnosť zaslať pripomienky.

(14) Komisia okrem toho môže vypočítať zainteresované strany za predpokladu, že v písomnej žiadosti preukážu, že existujú konkrétne dôvody, prečo by mali byť vypočítané.

c) *Trhovohospodárske zaobchádzanie*

(15) Ak žiadateľ poskytne dostatočné dôkazy o tom, že pôsobí v podmienkach trhového hospodárstva, t. j. že spĺňa kritériá stanovené v článku 2 ods. 7 písm. c) základného nariadenia, normálna hodnota sa určí v súlade s článkom 2 ods. 7 písm. b) základného nariadenia. Na tento účel sa musia predložiť náležite odôvodnené žiadosti v osobitnej lehote stanovenej v článku 4 tohto nariadenia. Komisia zašle formulár žiadosti žiadateľovi, ako aj orgánom Čínskej ľudovej republiky.

d) *Výber krajiny s trhovým hospodárstvom*

(16) Ak sa rozhodne, že sa žiadateľovi neprizná trhovohospodárske zaobchádzanie, na účely určenia normálnej hodnoty v prípade Čínskej ľudovej republiky sa v súlade s článkom 2 ods. 7 písm. a) základného nariadenia použije vhodná krajina s trhovým hospodárstvom. Na tento účel Komisia uvažuje o použití Brazílie rovnako, ako sa to stalo aj v prípade prešetrovania, ktoré viedlo k uloženiu opatrení na dovoz z Čínskej ľudovej republiky. Zainteresované strany sa týmto vyzývajú, aby sa vyjadrili k vhodnosti tohto výberu v osobitnej lehote stanovenej v článku 4 tohto nariadenia.

(17) Ak sa rozhodne, že žiadateľovi sa prizná trhovohospodárske zaobchádzanie, ale v Čínskej ľudovej republike nie sú k dispozícii spoľahlivé požadované údaje, môže Komisia v prípade potreby použiť aj zistenia týkajúce sa normálnej hodnoty stanovenej vo vhodnej krajine s trhovým hospodárstvom, napr. s cieľom nahradiť nespoľahlivé údaje o nákladoch alebo cenách v Čínskej ľudovej republike, ktoré sú potrebné na stanovenie normálnej hodnoty. Komisia mieni použiť Brazíliu aj na tento účel.

F. ZRUŠENIE PLATNÉHO CLA A REGISTRÁCIA DOVOZU

(18) Podľa článku 11 ods. 4 základného nariadenia by sa platné antidumpingové clo malo zrušiť, pokiaľ ide o dovoz preverovaného výrobku, ktorý žiadateľ vyrába a predáva na vývoz do Únie. Zároveň by sa mala zaviesť registrácia tohto dovozu v súlade s článkom 14 ods. 5 základného nariadenia s cieľom zabezpečiť, aby sa antidumpingové clo dalo vybrať počnúc dátumom registrácie tohto dovozu, ak sa v rámci preskúmania zistí existencia dumpingu v súvislosti so žiadateľom. V tejto fáze prešetrovania nie je možné odhadnúť výšku prípadných budúcich záväzkov žiadateľa.

G. LEHOTY

(19) V záujme dobrej správy by sa mali stanoviť lehoty, v rámci ktorých:

— sa zainteresované strany môžu prihlásiť Komisii, písomne predložiť svoje stanoviská a poskytnúť akékoľvek informácie, ktoré by sa počas prešetrovania mali zohľadniť,

— zainteresované strany môžu Komisiu písomne požiadať o vypočítanie,

— zainteresované strany môžu vyjadriť pripomienky o vhodnosti použitia Brazílie, ako je vysvetlené v odôvodneniach 16 a 17,

— by žiadateľ mal predložiť riadne odôvodnenú žiadosť o trhovohospodárske zaobchádzanie.

(20) Treba upozorniť na skutočnosť, že vykonávanie väčšiny procesných práv stanovených v základnom nariadení závisí od toho, či sa strana prihlási v lehotách uvedených v článku 4 tohto nariadenia.

H. ODMIETNUTIE SPOLUPRÁČE

- (21) V prípade, keď ktorákoľvek zainteresovaná strana odmietne sprístupniť alebo neposkytne potrebné informácie v príslušných lehotách alebo významnou mierou bráni v prešetrovaní, môžu sa v súlade s článkom 18 základného nariadenia vypracovať pozitívne alebo negatívne zistenia na základe dostupných skutočností.
- (22) Ak zainteresovaná strana poskytla nepravdivé alebo zavádzajúce informácie, príslušné informácie sa nebudú brať do úvahy a môžu sa využiť dostupné skutočnosti.
- (23) Ak niektorá zainteresovaná strana nespolupracuje alebo spolupracuje len čiastočne a zistenia preto vychádzajú z dostupných skutočností v súlade s článkom 18 základného nariadenia, môže byť výsledok pre túto stranu menej priaznivý, než by tomu bolo v prípade, keby táto strana spolupracovala.
- (24) Neposkytnutie odpovede v elektronickej podobe sa nepovažuje za odmietnutie spolupráce, pokiaľ zainteresovaná strana preukáže, že poskytnutie požadovanej odpovede by spôsobilo neprimeranú záťaž navyše alebo ďalšie neprimerané výdavky. Zainteresovaná strana by sa mala okamžite obrátiť na Komisiu.

I. HARMONOGRAM PREŠETROVANIA

- (25) Podľa článku 11 ods. 5 základného nariadenia sa prešetrovanie ukončí do deviatich mesiacov odo dňa uverejnenia tohto nariadenia v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

J. SPRACOVANIE OSOBNÝCH ÚDAJOV

- (26) Je potrebné uviesť, že so všetkými osobnými údajmi získanými počas tohto prešetrovania sa bude zaobchádzať v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 45/2001 z 18. decembra 2000 o ochrane jednotlivcov so zreteľom na spracovanie osobných údajov inštitúciami a orgánmi Spoločenstva a o voľnom pohybe takýchto údajov⁽¹⁾.

K. ÚRADNÍK PRE VYPOČUTIE

- (27) Zainteresované strany môžu požiadať o účasť úradníka pre vypočutie z Generálneho riaditeľstva pre obchod. Úradník pre vypočutie pôsobí ako kontaktná osoba medzi zainteresovanými stranami a útvarmi Komisie vykonávajúcimi prešetrovanie. Úradník pre vypočutie preskúmava žiadosti o nahliadnutie do spisu, spory týkajúce sa dôvernosti dokumentov, žiadosti o predĺženie lehôt a žiadosti tretích strán o vypočutie. Úradník pre vypočutie môže zorganizovať vypočutie jednotlivcej zainteresovanej strany a pôsobiť ako sprostredkovateľ v záujme zabezpečenia plného uplatnenia práv zainteresovanej strany na obhajobu. Úradník pre vypočutie

umožní, aby sa uskutočnilo vypočutie s účasťou strán, na ktorom bude možné predniesť rôzne stanoviská a protiargumenty.

- (28) Žiadosť o vypočutie za účasti úradníka pre vypočutie by sa mala predložiť písomne v rámci osobitných lehôt, ktoré Komisia stanovila pri komunikácii so stranami. Príslušná strana by mala uviesť dôvody svojej žiadosti.
- (29) Ďalšie informácie a kontaktné údaje môžu zainteresované strany nájsť na webových stránkach úradníka pre vypočutie na webovej lokalite Generálneho riaditeľstva pre obchod: http://ec.europa.eu/commission_2010-2014/degucht/contact/hearing-officer/

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Týmto sa začína preskúmanie vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 1008/2011, zmeneného vykonávacím nariadením (EÚ) č. 372/2013, podľa článku 11 ods. 4 nariadenia (ES) č. 1225/2009 s cieľom stanoviť, či a v akom rozsahu by sa na dovoz ručných paletovacích vozíkov a ich hlavných častí, ktoré sú v súčasnosti zatriedené pod číselné znaky KN ex 8427 90 00 (kódy TARIC 8427 90 00 11 a 8427 90 00 19) a ex 8431 20 00 (kódy TARIC 8431 20 00 11 a 8431 20 00 19) a majú pôvod v Čínskej ľudovej republike, vyrába ich a na predaj do Únie predáva podnik Ningbo Logitrans Handling Equipment Co., Ltd. (doplňkový kód TARIC A070), malo uplatňovať antidumpingové clo uložené vykonávacím nariadením (EÚ) č. 1008/2011, zmeneným vykonávacím nariadením (EÚ) č. 372/2013, alebo by sa malo uložiť individuálne antidumpingové clo.

Na účely tohto nariadenia sa pod ručnými paletovacími vozíkmi rozumejú vozíky s kolesami a zdvíhacími vidlicami na manipuláciu s paletami, určené na manuálne tlačenie, ťahanie a riadenie kráčajúcou obsluhou na hladkom, rovnom, tvrdom povrchu pomocou otočnej rukoväti. Ručné paletovacie vozíky sú určené len na zdvíhanie nákladu pomocou pumpy kývavým pohybom rukoväti do takej výšky, aby bolo možné premiestňovať náklad, a nemajú žiadne ďalšie funkcie alebo použitia, ako napríklad i) premiestňovanie a zdvíhanie nákladov na vyššie miesto alebo uľahčenie uskladňovania nákladov (vysokozdvížné vozíky); ii) stohovanie paliet na seba (stohovacie vozíky); iii) zdvíhanie nákladu na pracovnú úroveň (nožnicové vozíky); alebo iv) zdvíhanie a váženie nákladov (vozíky s váhou).

Článok 2

Týmto sa zrušuje antidumpingové clo uložené vykonávacím nariadením (EÚ) č. 1008/2011, zmeneným vykonávacím nariadením (EÚ) č. 372/2013, pokiaľ ide o dovoz uvedený v článku 1 tohto nariadenia.

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 8, 12.1.2001, s. 1.

Článok 3

Podľa článku 11 ods. 4 a článku 14 ods. 5 nariadenia (ES) č. 1225/2009 colné orgány prijímú náležité opatrenia na registráciu dovozu do Únie uvedeného v článku 1 tohto nariadenia.

Povinnosť registrácie uplynie deväť mesiacov odo dňa nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia.

Článok 4

1. Ak sa majú vyjadrenia zainteresovaných strán zohľadniť počas prešetrovania, musia sa zainteresované strany prihlásiť Komisii, písomne oznámiť svoje stanoviská a predložiť vyplnený dotazník uvedený v odôvodnení 12 tohto nariadenia alebo akékoľvek iné informácie, ktoré by sa mali zohľadniť, a to do 37 dní odo dňa nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia, pokiaľ nie je uvedené inak.

2. Zainteresované strany môžu takisto požiadať o vypočutie Komisiou v rámci rovnakej 37-dňovej lehoty.

3. Náležité odôvodnená žiadosť o trhovohospodárske zaobchádzanie musí byť Komisii doručená do 37 dní od dátumu nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia.

4. Strany, na ktoré sa vzťahuje prešetrovanie a ktoré sa chcú vyjadriť k vhodnosti výberu Brazílie, o ktorej sa uvažuje ako o tretej krajine s trhovým hospodárstvom, musia svoje pripomienky predložiť do 10 dní odo dňa nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia.

5. Všetky predložené písomnosti vrátane informácií požadovaných v tomto nariadení, vyplnených dotazníkov a korešpondencie, ktoré zainteresované strany poskytujú ako dôverné, sa označia ako „Limited“⁽¹⁾.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 14. januára 2014

6. Od zainteresovaných strán, ktoré poskytujú informácie označené ako „Limited“, sa podľa článku 19 ods. 2 základného nariadenia vyžaduje, aby predložili súhrn týchto informácií, ktorý nemá dôverný charakter a ktorý bude označený ako „For inspection by interested parties“. Tento súhrn by mal byť dostatočne podrobný, aby umožnil pochopiť podstatu dôverne poskytnutých informácií. Ak zainteresovaná strana poskytujúca dôverné informácie nepredloží ich súhrn, ktorý nemá dôverný charakter, a to v požadovanom formáte a kvalite, nemusí sa na takéto dôverné informácie prihliadať.

7. Od zainteresovaných strán sa požaduje, aby všetky dokumenty a žiadosti predkladali v elektronickej podobe (informácie nedôverného charakteru prostredníctvom e-mailu a informácie dôverného charakteru na CD-R/DVD), pričom musia uviesť svoj názov, adresu, e-mailovú adresu, telefónne a faxové číslo. Všetky splnomocnenia, podpísané osvedčenia a všetky ich aktualizácie pripojené k žiadostiam o THZ alebo k vyplneným dotazníkom sa však musia podávať v papierovej podobe, t. j. poštou alebo osobne na ďalej uvedenej adrese. Ďalšie informácie týkajúce sa korešpondencie s Komisiou môžu zainteresované strany nájsť na príslušnej webovej stránke webovej lokality Generálneho riaditeľstva pre obchod: <http://ec.europa.eu/trade/tackling-unfair-trade/trade-defence>

Adresa Komisie na účely korešpondencie:

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

Článok 5

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v Úradnom vestníku Európskej únie.

Za Komisiu
predseda

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ Dokument označený ako „Limited“ je dokument, ktorý sa považuje za dôverný podľa článku 19 nariadenia Rady (ES) č. 1225/2009 (Ú. v. EÚ L 343, 22.12.2009, s. 51) a článku 6 Dohody WTO o implementácii článku VI dohody GATT z roku 1994 (antidumpingová dohoda). Tento dokument je chránený aj podľa článku 4 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1049/2001 (Ú. v. ES L 145, 31.5.2001, s. 43).

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 33/2014**zo 14. januára 2014,****ktorým sa ustanovujú paušálne dovozné hodnoty na určovanie vstupných cien niektorých druhov ovocia a zeleniny**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Rady (ES) č. 1234/2007 z 22. októbra 2007 o vytvorení spoločnej organizácie poľnohospodárskych trhov a o osobitných ustanoveniach pre určité poľnohospodárske výrobky (nariadenie o jednotnej spoločnej organizácii trhov) ⁽¹⁾,so zreteľom na vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 543/2011 zo 7. júna 2011, ktorým sa ustanovujú podrobné pravidlá uplatňovania nariadenia Rady (ES) č. 1234/2007, pokiaľ ide o sektory ovocia a zeleniny a spracovaného ovocia a zeleniny ⁽²⁾, a najmä na jeho článok 136 ods. 1,

keďže:

- (1) Vykonávacím nariadením (EÚ) č. 543/2011 sa v súlade s výsledkami Uruguajského kola mnohostranných obchodných rokovaní ustanovujú kritériá, na základe

ktorých Komisia stanovuje paušálne hodnoty na dovoz z tretích krajín, pokiaľ ide o výrobky a obdobia uvedené v časti A prílohy XVI k uvedenému nariadeniu.

- (2) Paušálne dovozné hodnoty sa vypočítajú každý pracovný deň v súlade s článkom 136 ods. 1 vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 543/2011, pričom sa zohľadnia premenlivé každodenné údaje. Toto nariadenie by preto malo nadobudnúť účinnosť dňom jeho uverejnenia v *Úradnom vestníku Európskej únie*,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Paušálne dovozné hodnoty uvedené v článku 136 vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 543/2011 sú stanovené v prílohe k tomuto nariadeniu.

Článok 2Toto nariadenie nadobúda účinnosť dňom jeho uverejnenia v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 14. januára 2014

Za Komisiu
v mene predseduJerzy PLEWA
generálny riaditeľ pre poľnohospodárstvo
a rozvoj vidieka

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 299, 16.11.2007, s. 1.

⁽²⁾ Ú. v. EÚ L 157, 15.6.2011, s. 1.

PRÍLOHA

Paušálne dovozné hodnoty na určovanie vstupných cien niektorých druhov ovocia a zeleniny

(EUR/100 kg)

Číselný znak KN	Kód tretej krajiny ⁽¹⁾	Paušálna dovozná hodnota
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⁾ Nomenklatúra krajín stanovená nariadením Komisie (ES) č. 1833/2006 (Ú. v. EÚ L 354, 14.12.2006, s. 19). Kód „ZZ“ znamená „iného pôvodu“.

ROZHODNUTIA

ROZHODNUTIE RADY

z 13. januára 2014,

ktorým sa vymenúva švédsky člen Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru

(2014/10/EÚ)

RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie, a najmä na jej článok 302,

so zreteľom na návrh švédskej vlády,

so zreteľom na stanovisko Európskej komisie,

keďže:

- (1) Rada 13. septembra 2010 prijala rozhodnutie 2010/570/EÚ, Euratom, ktorým sa vymenúvajú členovia Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru na obdobie od 21. septembra 2010 do 20. septembra 2015 ⁽¹⁾.
- (2) V dôsledku skončenia funkčného obdobia pani Ellen NYGRENOVEJ sa uvoľnilo miesto člena Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Pani Lise-Lotte LENBERGOVÁ sa vymenúva za členku Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru na zvyšný čas funkčného obdobia, ktoré trvá do 20. septembra 2015.

Článok 2

Toto rozhodnutie nadobúda účinnosť dňom jeho prijatia.

V Bruseli 13. januára 2014

Za Radu
predseda
D. KOURKOULAS

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 251, 25.9.2010, s. 8.

VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE

z 20. decembra 2013,

ktorým sa opravuje príloha II k vykonávaciemu rozhodnutiu 2012/707/EÚ, ktorým sa stanovuje spoločný formát predkladania informácií podľa smernice Európskeho parlamentu a Rady 2010/63/EÚ o ochrane zvierat používaných na vedecké účely

[oznámené pod číslom C(2013) 9220]

(Text s významom pre EHP)

(2014/11/EÚ)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na smernicu Európskeho parlamentu a Rady 2010/63/EÚ z 22. septembra 2010 o ochrane zvierat používaných na vedecké účely ⁽¹⁾, a najmä na jej článok 54 ods. 4,

keďže:

(1) Z overovania vyplynulo, že príloha II k vykonávaciemu rozhodnutiu Komisie 2012/707/EÚ ⁽²⁾ obsahuje chyby. Vo vývojovom diagrame v uvedenej prílohe sa chybné uvádzalo, že kategórie „Testy toxicity a iné testy bezpečnosti podľa právnych predpisov“ a „Legislatívne požiadavky“ sa vzťahujú len na „Testy toxicity a ostatné testy bezpečnosti vrátane farmakológie“, a nie na všetky ostatné podkategórie kategórie „Regulačné využitie a bežná výroba podľa typu“. Aby sa tento bod objasnil, mala by sa zmeniť štruktúra vývojového diagramu. V záujme ďalšieho objasnenia by sa mal názov kategórie „Toxicita a iné testy bezpečnosti podľa právnych predpisov“ zmeniť na „Testy podľa právnych predpisov“. Okrem toho by sa mali v záujme zlepšenia prehľadnosti urobiť ďalšie menšie zmeny štruktúry vývojového diagramu.

(2) Zmeny vývojového diagramu by sa mali prevziať aj do druhej časti prílohy II k vykonávaciemu rozhodnutiu 2012/707/EÚ, ktorá obsahuje podrobné pokyny.

(3) Vykonávacie rozhodnutie 2012/707/EÚ by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom opraviť.

(4) Opatrenia stanovené v tomto rozhodnutí sú v súlade so stanoviskom výboru zriadeného podľa článku 56 ods. 1 smernice 2010/63/EÚ,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Príloha II k vykonávaciemu rozhodnutiu 2012/707/EÚ sa nahrádza prílohou k tomuto rozhodnutiu.

Článok 2

Toto rozhodnutie je určené členským štátom.

V Bruseli 20. decembra 2013

Za Komisiu
Janez POTOČNIK
člen Komisie

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 276, 20.10.2010, s. 33.

⁽²⁾ Vykonávacie rozhodnutie Komisie 2012/707/EÚ zo 14. novembra 2012, ktorým sa stanovuje spoločný formát predkladania informácií podľa smernice Európskeho parlamentu a Rady 2010/63/EÚ o ochrane zvierat používaných na vedecké účely (Ú. v. EÚ L 320, 17.11.2012, s. 33).

PRÍLOHA

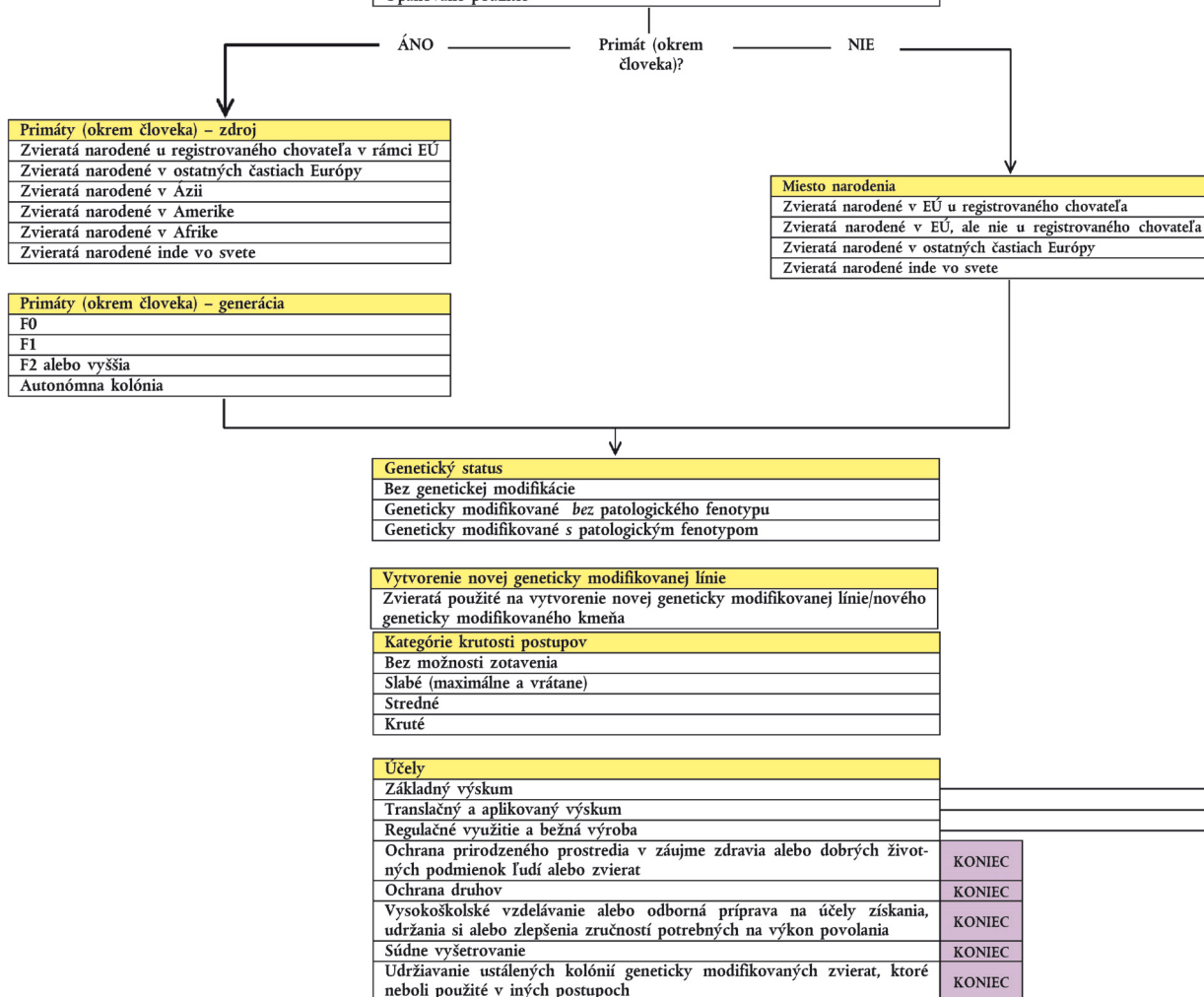
„PRÍLOHA II

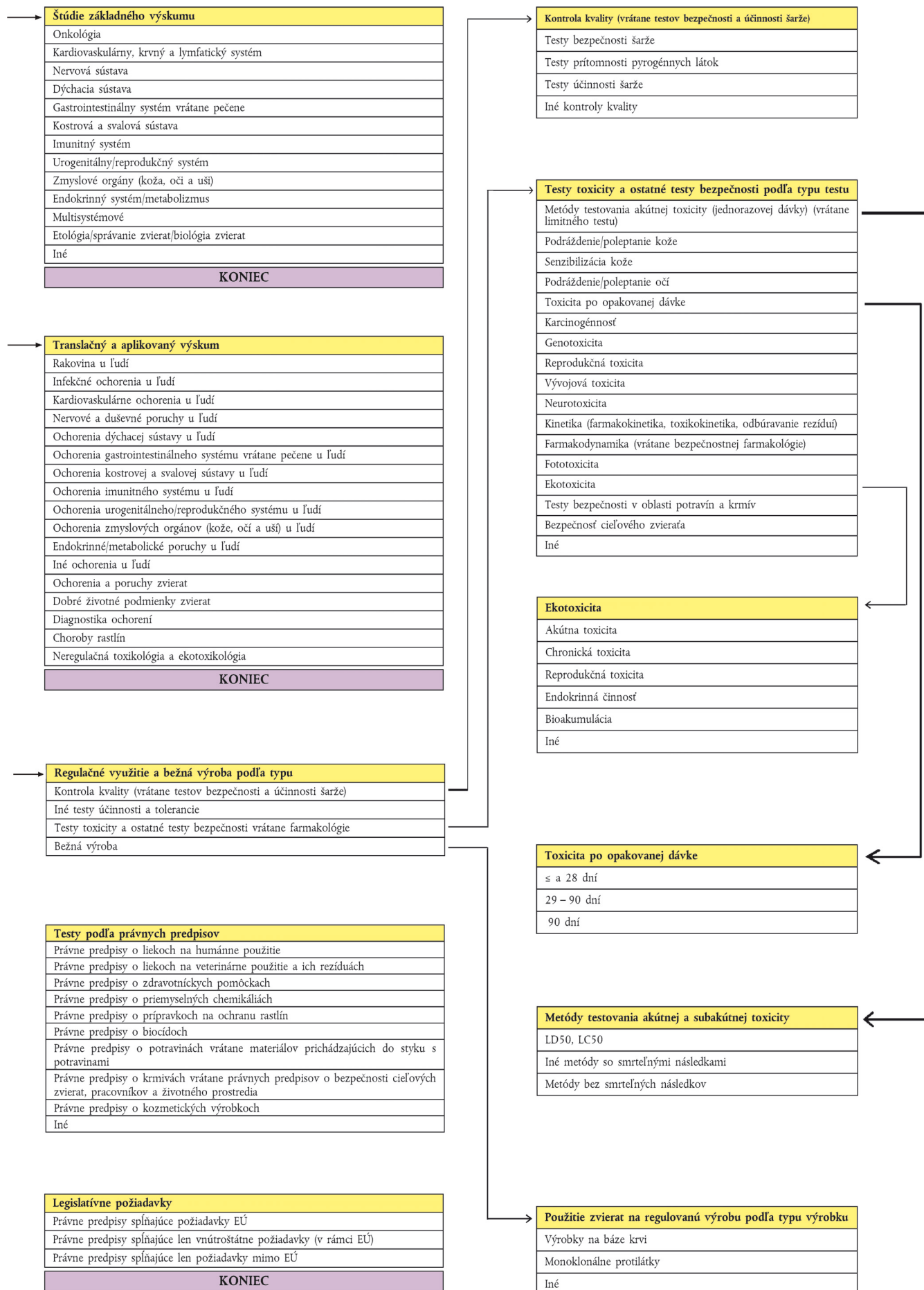
ČASŤ A

VÝVOJOVÝ DIAGRAM KATEGÓRIÍ NA VLOŽENIE ŠTATISTICKÝCH ÚDAJOV PODĽA ČLÁNKU 54 ODS. 2

Druh zvierat
Myši (<i>Mus musculus</i>)
Potkany (<i>Rattus norvegicus</i>)
Morčatá (<i>Cavia porcellus</i>)
Škrečok sýrsky (<i>Mesocricetus auratus</i>)
Škrečok čínsky (<i>Cricetulus griseus</i>)
Pieskomil mongolský (<i>Meriones unguiculatus</i>)
Iné hlodavce (iné <i>Rodentia</i>)
Králiky (<i>Oryctolagus cuniculus</i>)
Mačky (<i>Felis catus</i>)
Psy (<i>Canis familiaris</i>)
Fretky (<i>Mustela putorius furo</i>)
Iné mäsožravce (iné <i>Carnivora</i>)
Kone, somáre a ich krížence (<i>Equidae</i>)
Ošipané (<i>Sus scrofa domestica</i>)
Kozy (<i>Capra aegagrus hircus</i>)
Ovce (<i>Ovis aries</i>)
Hovädzí dobytok (<i>Bos primigenius</i>)
Poloopice (<i>Prosimia</i>)
Kosmáčovitě (napr. <i>Callithrix jacchus</i>)
Makak jávsky (<i>Macaca fascicularis</i>)
Makak rézus (<i>Macaca mulatta</i>)
Mačiatky <i>Chlorocebus</i> spp. (obvykle buď <i>pygerythrus</i> or <i>sabaeus</i>)
Paviány (<i>Papio</i> spp.)
Saimiri (napr. <i>Saimiri sciureus</i>)
Iné druhy primátov (okrem človeka) (iné druhy <i>Cebioidea</i> and <i>Cercopithecoidea</i>)
Ludoopy (<i>Hominoidea</i>)
Iné cicavce (iné <i>Mammalia</i>)
Kura domáca (<i>Gallus gallus domesticus</i>)
Iné vtáky (iné <i>Aves</i>)
Plazy (<i>Reptilia</i>)
Skokany (<i>Rana temporaria</i> and <i>Rana pipiens</i>)
Pazúrnatky (<i>Xenopus laevis</i> a <i>Xenopus tropicalis</i>)
Iné oboživelníky (iné <i>Amphibia</i>)
Danio pruhované (<i>Danio rerio</i>)
Iné ryby (iné <i>Pisces</i>)
Hlavonožce (<i>Cephalopoda</i>)

Opakované použitie
Opakované použitie





ČASŤ B

PODROBNÉ POKYNY TÝKAJÚCE SA POSKYTOVANIA ŠTATISTICKÝCH ÚDAJOV O POUŽÍVANÍ ZVIERAT NA VEDECKÉ ÚČELY PODĽA ČLÁNKU 54 ODS. 2

FORMÁT PODÁVANIA SPRÁV NA PREDKLADANIE INFORMÁCIÍ PODĽA ČLÁNKU 54 ODS. 2 SMERNICE 2010/63/EÚ

1. Mali by sa uvádzať údaje o každom použití zvierata.
2. Pri uvádzaní údajov o zvierati možno vybrať len jednu možnosť v rámci kategórie.
3. Z poskytovania štatistických údajov sú vylúčené zvieratá usmrtené na orgány a tkanivá, ako aj sentinelové zvieratá, pokiaľ takéto usmrtenie nie je vykonané na základe schválenia projektu pomocou metódy, ktorá nie je zahrnutá v prílohe IV, alebo ak bol na zvierati pred jeho usmrtením vykonaný zákrok, ktorý prekročil prah minimálnej bolesti, minimálneho utrpenia, strachu a trvalého poškodenia.
4. Do štatistických údajov nie sú zahrnuté usmrtené prebytočné zvieratá okrem geneticky modifikovaných zvierat s úmyselne vytvoreným a prejavovým patologickým fenotypom.
5. Larválne formy zvierat sa počítajú od okamihu nadobudnutia schopnosti samostatne sa vyživovať.
6. Plodové a embryonálne formy cicavcov sa nepočítajú. Počítajú sa iba zvieratá, ktoré sa narodia, a to aj cisárskym rezom, a žijú.
7. Vždy, keď dôjde k prekročeniu kategórie ‚kruté‘ v rámci klasifikácie krutosti postupov, či už vopred schválenému, alebo nie, takéto zvieratá a ich použitie sa vykazujú spravidla ako každé iné použitie a v rámci kategórie ‚kruté‘. V časti vyhradenej na poznámky členského štátu by sa mal doplniť komentár, v ktorom sa uvedie druh, počet, skutočnosť, či bola výnimka vopred schválená, podrobné informácie o použití a dôvody, prečo došlo k prekročeniu kategórie ‚kruté‘.
8. Údaje sa vykazujú za rok, v ktorom sa postup skončí. V prípade štúdií, ktoré prebiehajú dva kalendárne roky, sa môžu všetky zvieratá vykázať spoločne v roku, v ktorom sa skončí posledný postup, *ak takúto výnimku z ročného vykazovania schváli príslušný orgán*. Pri projektoch, ktoré prebiehajú dlhšie ako dva kalendárne roky, sa zvieratá vykazujú v roku ich usmrtenia alebo úhynu.
9. Použitie kategórie ‚Iné‘ si vyžaduje povinné uvedenie vysvetľujúcich komentárov s poskytnutím ďalších podrobností.

A. GENETICKY MODIFIKOVANÉ ZVIERATÁ

1. Na účely štatistického vykazovania ‚geneticky modifikované zvieratá‘ zahŕňajú geneticky modifikované (transgénové, knockoutové a iné formy genetických modifikácií) a prirodzene sa vyskytujúce alebo umelým zásahom zmutované zvieratá.
2. Geneticky modifikované zvieratá sa vykazujú
 - a) pri použití na vytvorenie novej línie;
 - b) pri použití na udržanie ustálenej línie so úmyselne vytvoreným a prejavovým patologickým fenotypom, alebo
 - c) pri použití v iných (vedeckých) postupoch (t. j. na iné účely ako vytvorenie či udržanie línie).
3. Počas vytvárania novej línie by sa mali vykazovať všetky zvieratá s *genetickou modifikáciou*. Okrem toho by sa mali vykazovať aj zvieratá použité na superovuláciu, vazektómiu, implantáciu embrya (ktoré môžu, ale nemusia byť geneticky modifikované). Geneticky normálne zvieratá (potomstvo divokého typu) vyprodukované pri vytváraní novej geneticky modifikovanej línie by sa vykazovať nemali.
4. V kategórii ‚Účely‘ by sa zvieratá použité na *vytvorenie* novej geneticky modifikovanej línie mali vykazovať buď v rámci ‚základného výskumu‘ alebo v rámci ‚translačného a aplikovaného výskumu‘ v *príslušnej kategórii, pre ktorú sa línia vytvára*.
5. **Nový kmeň alebo nová línia geneticky modifikovaných zvierat sa považuje za ‚ustálené‘**, keď je prenos genetickej modifikácie stabilný počas minimálne dvoch generácií a po dokončení posúdenia dobrých životných podmienok zvierat.
6. V posúdení dobrých životných podmienok zvierat sa stanoví, či sa predpokladá, že novovytvorená línia bude mať *úmyselne vytvorený patologický fenotyp*, a ak áno, zvieratá sa od tohto momentu musia vykazovať v kategórii ‚Udržiavanie kolónií ustálených geneticky modifikovaných zvierat, ktoré sa nepoužívajú v iných postupoch‘ – alebo v prípade potreby aj v iných postupoch, na ktoré sa tieto zvieratá používajú. Ak zo záverov posúdenia dobrých životných podmienok zvierat vyplynie, že sa *nepredpokladá*, že línia bude mať patologický fenotyp, jej *chov* nepatrí do rozsahu pôsobnosti postupu a už sa nemusí vykazovať.

7. Kategória **„Udržiavanie kolónií ustálených geneticky modifikovaných zvierat, ktoré sa nepoužívajú v iných postupoch“** zahŕňa zvieratá potrebné na *udržiavanie* kolónií geneticky modifikovaných zvierat z ustálených línii s *úmyselné vytvoreným patologickým fenotypom*, u ktorých sa *prejavila* bolesť, utrpenie, strach alebo trvalé poškodenie v dôsledku patologického genotypu. Zamýšľaný účel, na ktorý sa línia udržiava, sa nezaznamenáva.

8. **Všetky geneticky modifikované zvieratá, ktoré sa používajú v iných postupoch** (t. j. nie na vytvorenie či udržanie geneticky modifikovanej línie), by sa mali vykazovať podľa príslušného účelu (rovnako ako každé geneticky nemodifikované zviera). V prípade týchto zvierat sa patologický fenotyp môže, ale nemusí prejavovať.

9. Geneticky modifikované zvieratá, u ktorých sa prejavuje patologický fenotyp a ktoré sú usmrtené na účely využitia orgánov a tkanív, by sa mali vykazovať podľa príslušného hlavného účelu, na ktorý sa tieto orgány/tkanivá použili.

B. KATEGÓRIE ÚDAJOV

Nasledujúce časti sú uvedené v rovnakom poradí ako kategórie a príslušné položky v diagrame.

1. Druh zvierat

- i) Všetky druhy hlavonožcov sa vykazujú pod položkou hlavonožce od fázy, v ktorej sa zviera stane schopné samostatne sa vyživovať, t. j. v prípade chobotníc a kalmárov ihneď po vyľahnutí a v prípade sépií približne sedem dní po vyľahnutí.
- ii) Ryby by sa mali počítať od fázy, keď sú schopné samostatne sa vyživovať. Danio pruhované držané v optimálnych chovných podmienkach (približne + 28 °C) by sa malo počítať 5 dní po oplodnení.
- iii) Vzhľadom na malé rozmery niektorých rýb a druhov hlavonožcov môže byť počítanie vykonané odhadom.

2. Opakované použitie

- i) Každé použitie zvierata by sa malo vykázať na konci každého postupu.
- ii) Štatistiky budú uvádzať **počet intaktných zvierat, iba v súvislosti s ich druhom a miestom narodenia**. Pre opakovane použité zvieratá sa preto ich „miesto narodenia“ nezaznamenáva.
- iii) Všetky **ďalšie kategórie** budú ukazovať **počet použití zvierat v postupoch**. Tieto počty preto nemôžu krížovo odkazovať na celkový počet intaktných zvierat.
- iv) Z týchto údajov nemožno odvodzovať počet zvierat, ktoré sa používajú opakovane, pretože niektoré zvieratá môžu byť opakovane použité viac než raz.
- v) Vykazovať by sa malo skutočné utrpenie zvierata v postupe. To by v niektorých prípadoch mohlo byť ovplyvnené predchádzajúcim použitím. Nie vždy sa však s ďalším použitím krutosť zvyšuje a v niektorých prípadoch je výsledkom dokonca jej zníženie (privykanie). Preto by sa miera krutosti nemala určovať automatickým kumulovaním miery krutosti z predchádzajúcich použití zvierata. Tento údaj by sa mal vždy posudzovať podľa jednotlivých prípadov.

Opakované použite verzus pokračujúce použitie

Postup znamená použitie jedného zvierata na jeden vedecký/experimentálny/vzdelávací/školiaci účel. Jedno použitie sa začína od momentu, keď sa na zviera použije prvá technika, až do ukončenia zberu údajov, ukončenia pozorovaní alebo do dosiahnutia vzdelávacieho cieľa. Zvyčajne ide o jeden experiment, jeden test alebo jedno školenie k technike.

Jeden postup môže obsahovať niekoľko krokov (techník), ktoré sú nevyhnutne spojené na dosiahnutie jedného výsledku a ktoré si vyžadujú použitie toho istého zvierata.

Koncový používateľ vykáže **celý postup** vrátane akejkoľvek prípravy (bez ohľadu na miesto, kde bola vykonaná) a zohľadní krutosť spojenú s touto prípravou.

Príklady prípravy zahŕňajú chirurgické postupy (napríklad kanyláciu, implantáciu telemetrie, ovariektómiu, kastráciu, hypofyzektómiu atď.) a nechirurgické postupy (napr. podávanie zmenenej stravy, vyvolanie cukrovky atď.). To isté platí pre chov geneticky modifikovaných zvierat, t. j., ak je zviera použité v plánovanom postupe, koncový používateľ vykáže celý postup, pričom zohľadní krutosť spojenú s daným fenotypom. Podrobnejšie údaje sa nachádzajú v časti o geneticky modifikovaných zvieratách.

Ak by z mimoriadnych dôvodov pripravené zviera nebolo použité na vedecké účely, zariadenie, ktoré vykonalo prípravu zvierata, by malo v štatistike vykázať podrobnosti o príprave ako samostatný postup podľa zamýšľaného účelu, za predpokladu, že príprava zvierata prekročila prah minimálnej bolesti, minimálneho utrpenia, strachu a trvalého poškodenia.

3. Miesto narodenia

Zvieratá narodené v EÚ u registrovaného chovateľa
Zvieratá narodené v EÚ, ale nie u registrovaného chovateľa
Zvieratá narodené v ostatných častiach Európy
Zvieratá narodené inde vo svete

- i) Pôvod sa určuje na základe miesta narodenia, t. j. „narodené v/vo“, a nie podľa toho, odkiaľ bolo zviera dodané.
- ii) Zvieratá narodené v EÚ u registrovaného chovateľa zahŕňajú zvieratá narodené u chovateľov schválených a registrovaných podľa článku 20 smernice 2010/63/EÚ.
- iii) Zvieratá narodené v EÚ, ale nie u registrovaného chovateľa, zahŕňajú zvieratá narodené inde ako u registrovaného chovateľa, ako napríklad voľne žijúce zvieratá, hospodárske zvieratá (s výnimkou prípadov, keď je chovateľ schválený a registrovaný), ako aj všetky výnimky udelené na základe článku 10 ods. 3 smernice 2010/63/EÚ.
- iv) Zvieratá narodené vo zvyšku Európy a zvieratá narodené vo zvyšku sveta združujú všetky zvieratá bez ohľadu na to, či boli chované v registrovaných chovných alebo iných zariadeniach, vrátane zvierat, ktoré boli odchytené z voľnej prírody.

4. Primáty (okrem človeka) – zdroj

Zvieratá narodené u registrovaného chovateľa v rámci EÚ
Zvieratá narodené v ostatných častiach Európy
Zvieratá narodené v Ázii
Zvieratá narodené v Amerike
Zvieratá narodené v Afrike
Zvieratá narodené inde vo svete

Na účely tohto vykazovania:

- i) Kategória Zvieratá narodené v ostatných častiach Európy zahŕňa zvieratá narodené v Turecku, Rusku a Izraeli.
- ii) Kategória Zvieratá narodené v Ázii zahŕňa zvieratá narodené v Číne.
- iii) Kategória Zvieratá narodené v Amerike zahŕňa zvieratá narodené v Severnej, Strednej a Južnej Amerike.
- iv) Kategória Zvieratá narodené v Afrike zahŕňa zvieratá narodené na Mauríciu.
- v) Kategória Zvieratá narodené inde vo svete zahŕňa zvieratá narodené v Australázii.

Pôvod zvierat vykázaných v kategórii Zvieratá narodené inde vo svete sa podrobne uvádza pri predkladaní údajov príslušnému orgánu.

5. Primáty (okrem človeka) – generácia

F0
F1
F2 alebo vyššia
Autonómna kolónia

- i) Pokiaľ kolónia nie je autonómna, zvieratá narodené v tejto kolónii by sa mali vykazovať ako generácia F0, F1, F2 alebo vyššia, a to podľa ich generácie odvodennej od materskej línie.
- ii) Hneď ako je celá kolónia autonómna, všetky zvieratá narodené v tejto kolónii by sa mali vykazovať ako autonómna kolónia bez ohľadu na ich generáciu odvodenú od materskej línie.

6. Genetický status

Bez genetickej modifikácie
Geneticky modifikované bez patologického fenotypu
Geneticky modifikované s patologickým fenotypom

- i) Do kategórie Bez genetickej modifikácie patria všetky zvieratá, ktoré neboli geneticky modifikované, vrátane geneticky normálnych rodičovských zvierat použitých na vytvorenie novej línie/nového kmeňa geneticky modifikovaných zvierat.
- ii) Do kategórie Geneticky modifikované bez patologického fenotypu patria aj zvieratá použité na **vytvorenie novej línie**, ktoré nesú genetickú modifikáciu, no neprejavuje sa u nich patologický fenotyp, a geneticky modifikované zvieratá **použité** v iných postupoch (na iné účely ako vytvorenie či udržanie línie), u ktorých sa neprejavuje patologický fenotyp.
- iii) Do kategórie Geneticky modifikované s patologickým fenotypom patria:
- zvieratá použité na **vytvorenie novej línie** s prejavmi patologického fenotypu;
 - zvieratá použité na **udržiavanie ustálenej línie** s úmyselne vytvoreným patologickým fenotypom a s prejavmi patologického fenotypu a
 - geneticky modifikované zvieratá **použité** v iných postupoch (na iné účely ako vytvorenie či udržanie línie) a s prejavmi patologického fenotypu.

7. Vytvorenie novej genetickej modifikovanej línie

Zvieratá použité na vytvorenie novej genetickej modifikovanej línie/nového genetickej modifikovaného kmeňa

Kategória Zvieratá použité na vytvorenie novej genetickej modifikovanej línie/nového genetickej modifikovaného kmeňa označuje zvieratá, ktoré sa používajú na vytvorenie novej genetickej modifikovanej línie/nového genetickej modifikovaného kmeňa, a ktoré sa držia oddelene od ostatných zvierat používaných na účely 'základného výskumu' alebo na účely 'translačného a aplikovaného výskumu'.

8. Kategórie krutosti postupov

- Bez možnosti zotavenia** – Zvieratá, ktoré prešli postupom, ktorý bol celý vykonaný v celkovej anestézii, po ktorej zviera nenadobudlo vedomie, sa vykazujú v rámci kategórie bez možnosti zotavenia.
- Slabé (maximálne a vrátane)** – Zvieratá, ktoré prešli postupom, v dôsledku ktorého pociťovali maximálne krátkodobú slabú bolesť, utrpenie alebo strach, ako aj zvieratá, ktoré prešli postupom, ktorý výrazne nenarušil ich pohodu ani celkový stav, sa vykazujú v rámci kategórie Slabé. Poznámka: Do tejto skupiny by sa mali zahrnúť aj všetky zvieratá použité v rámci schváleného projektu, u ktorých však v konečnom dôsledku nebolo spozorované, že by pociťovali rovnakú mieru bolesti, utrpenia, strachu alebo trvalého poškodenia ako pri vpichnutí ihly v súlade so správnou veterinárnou praxou, s výnimkou zvierat, ktoré sú potrebné na *udržiavanie kolónií geneticky modifikovaných zvierat ustálených línií s úmyselne vytvoreným patologickým fenotypom* a u ktorých sa v dôsledku patologického genotypu *neprejavila* bolesť, utrpenie, strach ani trvalé poškodenie.
- Stredné** – Zvieratá, ktoré prešli postupom, v dôsledku ktorého pociťovali krátkodobú strednú bolesť, utrpenie alebo strach, alebo dlhotrvajúcu slabú bolesť, utrpenie alebo strach, a zvieratá, ktoré prešli postupmi spôsobujúcimi stredné narušenie ich pohody alebo celkového stavu, sa vykazujú v rámci kategórie Stredné.
- Kruté** – Zvieratá, ktoré prešli postupom, v dôsledku ktorého pociťovali krutú bolesť, silné utrpenie alebo strach, alebo dlhotrvajúcu strednú bolesť, utrpenie alebo strach, a zvieratá, ktoré prešli postupmi spôsobujúcimi vážne narušenie ich pohody alebo celkového stavu, sa vykazujú v rámci kategórie Kruté.
- V prípade prekročenia kategórie 'kruté' v rámci klasifikácie krutosti postupov, či už vopred schváleného, alebo nie, sa takéto zvieratá a ich použitie vykazujú v rámci kategórie Kruté. V časti vyhradenej na poznámky členského štátu by sa mal doplniť komentár, v ktorom sa uvedie druh, počet, skutočnosť, či bola výnimka vopred schválená, podrobné informácie o použití a dôvody, prečo došlo k prekročeniu kategórie 'kruté'.

9. Účely

Základný výskum
Translačný a aplikovaný výskum
Regulačné využitie a bežná výroba
Ochrana prirodzeného prostredia v záujme zdravia alebo dobrých životných podmienok ľudí alebo zvierat
Ochrana druhov
Vysokoškolské vzdelávanie alebo odborná príprava na účely získania, udržania si alebo zlepšenia zručností potrebných na výkon povolania
Súdne vyšetrovanie
Udržiavanie ustálených kolónií geneticky modifikovaných zvierat, ktoré neboli použité v iných postupoch

i) Základný výskum

Základný výskum zahŕňa štúdie zásadnej povahy vrátane fyziológie. Štúdie, ktoré majú doplniť znalosti o normálnej a abnormálnej štruktúre, fungovaní a správaní živých organizmov a prostredia, a to vrátane základných štúdií v oblasti toxikológie. Vyšetrenie a analýza zamerané na lepšie alebo hlbšie pochopenie témy, javu alebo základného zákona prírody a nie na konkrétne praktické uplatnenie výsledkov.

Zvieratá použité na vytvorenie novej línie geneticky modifikovaných zvierat (vrátane kríženia dvoch línií), ktoré majú byť použité na účely základného výskumu (napr. vývojová biológia imunológia), by sa mali vykazovať podľa účelu, na ktorý boli vytvorené. Okrem toho by sa mali vykazovať v kategórii 'Vytvorenie novej genetickej línie – Zvieratá použité na vytvorenie novej geneticky modifikovanej línie/nového geneticky modifikovaného kmeňa'.

Počas vytvárania novej línie by sa mali vykazovať všetky zvieratá s genetickou modifikáciou. Vykazujú sa tu aj zvieratá, ktoré boli použité pri vytváraní, napríklad na superovuláciu, vazektómiu a implantáciu embrya. Z vykazovania by sa malo vylúčiť potomstvo bez genetickej modifikácie (potomstvo divokého typu).

Nový kmeň alebo nová línia geneticky modifikovaných zvierat sa považujú za 'ustálené', keď je prenos genetickej modifikácie stabilný počas minimálne dvoch generácií a po dokončení posúdenia dobrých životných podmienok zvierat.

ii) Translačný a aplikovaný výskum

Translačný a aplikovaný výskum zahŕňa zvieratá používané na účely uvedené v článku 5 písm. b) a c), bez akéhokoľvek regulačného využitia zvierat.

Tento výskum zahŕňa aj zisťovanie toxikológie a vyšetrenia určené na prípravu na regulačné podanie a vývoj metód. Translačný a aplikovaný výskum nezahŕňa štúdie potrebné na regulačné podania.

Zvieratá použité na vytvorenie novej línie geneticky modifikovaných zvierat (vrátane kríženia dvoch línií), ktoré majú byť použité na účely translačného alebo aplikovaného výskumu (napr. výskum rakoviny, vývoj vakcíny), by sa mali zaznamenávať podľa účelu, na ktorý sú vytvorené. Okrem toho by sa mali vykazovať v kategórii 'Vytvorenie novej genetickej línie – Zvieratá použité na vytvorenie novej geneticky modifikovanej línie/nového geneticky modifikovaného kmeňa'.

Počas vytvárania novej línie by sa mali vykazovať všetky zvieratá s genetickou modifikáciou. Vykazujú sa tu aj zvieratá, ktoré boli použité pri vytváraní, napríklad na superovuláciu, vazektómiu a implantáciu embrya. Z vykazovania by sa malo vylúčiť potomstvo bez genetickej modifikácie (potomstvo divokého typu).

Nový kmeň alebo nová línia geneticky modifikovaných zvierat sa považujú za 'ustálené', keď je prenos genetickej modifikácie stabilný počas minimálne dvoch generácií a po dokončení posúdenia dobrých životných podmienok zvierat.

iii) Regulačné využitie a bežná výroba podľa typu

Použitie zvierat v postupoch vykonávaných na účely splnenia zákonných požiadaviek na výrobu, uvádzanie na trh a udržiavanie výrobkov/látok na trhu vrátane hodnotenia potravín a krmív z hľadiska bezpečnosti a rizík. Do tejto kategórie patria aj testy vykonávané na výrobkoch/látkach, pre ktoré napokon nedôjde k regulačnému podaniu, pokiaľ by takéto testy boli v prípade regulačného podania súčasťou žiadosti (t. j. testy vykonávané na daných výrobkoch/látkach, ktoré sa nedostali na koniec vývojového procesu).

Patria sem aj zvieratá používané v procese výroby výrobkov, ak takýto výrobný proces vyžaduje súhlas regulačných orgánov (do tejto kategórie by mali byť zahrnuté napr. zvieratá používané pri výrobe liekov na báze séra).

Testovanie účinnosti počas vývoja nových liekov je vylúčené a malo by sa vykazať v kategórii 'Translačný a aplikovaný výskum'.

iv) Ochrana prirodzeného prostredia v záujme zdravia alebo dobrých životných podmienok ľudí alebo zvierat

Do tejto kategórie patria okrem iného štúdie zamerané na skúmanie a pochopenie javov, ako sú znečistenie životného prostredia a strata biodiverzity a epidemiologické štúdie o voľne žijúcich zvieratách.

Akéhokoľvek regulačné využitie zvierat na účely ekotoxikológie je vylúčené.

v) Vysokoškolské vzdelávanie alebo odborná príprava na účely získania, udržania si alebo zlepšenia zručností potrebných na výkon povolania

Do tejto kategórie patrí aj odborná príprava na získanie a udržiavanie si praktickej spôsobilosti v súvislosti s technikami požadovanými podľa článku 23 ods. 2.

vi) Udržiavanie ustálených kolónií geneticky modifikovaných zvierat, ktoré neboli použité v iných postupoch

Táto kategória zahŕňa počet zvierat potrebných na udržiavanie kolónií geneticky modifikovaných zvierat z ustálených línii s úmyselne vytvoreným patologickým fenotypom, u ktorých sa prejavila bolesť, utrpenie, strach alebo trvalé poškodenie v dôsledku patologického genotypu. Účel, na ktorý je línia chovaná, sa nevykazuje.

Vylúčené sú všetky zvieratá potrebné na vytvorenie novej geneticky modifikovanej línie a zvieratá použité v iných postupoch (iné ako vytvorenie/chov).

10. Štúdie základného výskumu

Onkológia
Kardiovaskulárny, krvný a lymfatický systém
Nervová sústava
Dýchacia sústava
Gastrointestinálny systém vrátane pečene
Kostrová a svalová sústava
Imunitný systém
Urogenitálny/reprodukčný systém
Zmyslové orgány (koža, oči a uši)
Endokrinný systém/metabolizmus
Multisystémové
Etológia/správanie zvierat/biológia zvierat
Iné

i) Onkológia

Do tejto kategórie by mal patriť každý výskum, ktorý sa zaoberá štúdiom onkológie, bez ohľadu na cieľový systém/cieľovú sústavu.

ii) Nervová sústava

Do tejto kategórie patrí neuroveda, periférna alebo centrálna nervová sústava, psychológia.

iii) Zmyslové orgány (koža, oči a uši)

Štúdie zamerané na nos by sa mali vykazovať v kategórii ‚Dýchacia sústava‘ a štúdie zamerané na jazyk by sa mali vykazovať v kategórii ‚Gastrointestinálny systém vrátane pečene‘.

iv) Multisystémové

Do tejto kategórie patrí iba výskum, kde je predmetom primárneho záujmu viac systémov, ako napr. výskum niektorých infekčných ochorení; onkológia sem nepatrí.

v) Do kategórie Etológia/správanie zvierat/biológia zvierat patria zvieratá vo voľnej prírode aj zvieratá chované v zajatí s primárnym cieľom dozvedieť sa viac o konkrétnom druhu.

vi) Iné

Výskum, ktorý nesúvisí s uvedeným orgánmi/systémami/sústavami, alebo výskum bez špecifického zamerania na niektorý orgán/systém/sústavu.

vii) Poznámky

Zvieratá používané na výrobu a udržiavanie infekčných látok, vektorov a nádorov, zvieratá používané na výrobu ďalšieho biologického materiálu a zvieratá používané na výrobu polyklonálnych protilátok na účely translačného/aplikovaného výskumu, s výnimkou výroby monoklonálnych protilátok metódou využitia brušnej vodnatieľky (ktorá patrí do kategórie ‚Regulačné využitie a bežná výroba podľa typu‘), by sa mali vykazovať v príslušných poliach kategórií ‚Štúdie základného výskumu‘ alebo ‚Translačný a aplikovaný výskum‘. Je potrebné starostlivo stanoviť účel štúdií, pretože do úvahy môže prichádzať vykazovanie v dvoch kategóriách, no vykázat sa má iba hlavný účel.

11. Translačný a aplikovaný výskum

Rakovina u ľudí
Infekčné ochorenia u ľudí
Kardiovaskulárne ochorenia u ľudí
Nervové a duševné poruchy u ľudí
Ochorenia dýchacej sústavy u ľudí
Ochorenia gastrointestinálneho systému vrátane pečene u ľudí
Ochorenia kostrovej a svalovej sústavy u ľudí
Ochorenia imunitného systému u ľudí
Ochorenia urogenitálneho/reprodukčného systému u ľudí
Ochorenia zmyslových orgánov (kože, očí a uší) u ľudí
Endokrinné/metabolické poruchy u ľudí
Iné ochorenia u ľudí
Ochorenia a poruchy zvierat
Dobré životné podmienky zvierat
Diagnostika ochorení
Choroby rastlín
Neregulačná toxikológia a ekotoxikológia

- i) Do tejto kategórie by mal patriť akýkoľvek aplikovaný výskum zameraný na štúdium *rakoviny u ľudí* a *infekčných ochorení u ľudí*, bez ohľadu na cieľový systém.
- ii) Vylúči sa akékoľvek regulačné využitie zvierat, ako napr. regulačné štúdie karcinogenity.
- iii) Štúdie o ochoreniach nosa by sa mali vykazovať v kategórii ‚Poruchy dýchacích ciest u ľudí‘ a štúdie zamerané na jazyk by sa mali vykazovať v kategórii ‚Gastrointestinálne ochorenia vrátane porúch pečene u ľudí‘.
- iv) Do kategórie ‚Diagnostika ochorení‘ patria zvieratá používané v priamej diagnostike ochorení, ako sú besnota, botulizmus, ale nezahŕňa zvieratá nachádzajúce sa v kategórii regulačného využitia.
- v) Neregulačná toxikológia zahŕňa zisťovanie toxikológie a vyšetrovania určené na prípravu na regulačné podanie a vývoj metód. Do tejto kategórie nepatria štúdie potrebné na regulačné podania (predbežné štúdie, MTD – maximálna tolerovateľná dávka).
- vi) Do kategórie ‚Dobré životné podmienky zvierat‘ by mali patriť štúdie podľa článku 5 písm. b) bodu iii) smernice 2010/63/EÚ.
- vii) Poznámky

Zvieratá používané na výrobu a udržiavanie infekčných látok, vektorov a nádorov, zvieratá používané na výrobu ďalšieho biologického materiálu a zvieratá používané na výrobu polyklonálnych protilátok na účely translačného/aplikovaného výskumu, s výnimkou výroby monoklonálnych protilátok metódou využitia brušnej vodnatielky (ktorá patrí do kategórie ‚Regulačné využitie a bežná výroba podľa typu‘), by sa mali vykazovať v príslušných poliach kategórií ‚Štúdie základného výskumu‘ alebo ‚Translačný a aplikovaný výskum‘. Je potrebné starostlivo stanoviť účel štúdií, pretože do úvahy môže prichádzať vykazovanie v dvoch kategóriách, no vykazať sa má iba hlavný účel.

12. Regulačné využitie a bežná výroba

- i) Použitie zvierat v postupoch vykonávaných na účely plnenia zákonných požiadaviek na výrobu, uvádzanie na trh a udržiavanie výrobkov/látok na trhu, vrátane hodnotenia bezpečnosti a rizík, pokiaľ ide o bezpečnosť potravín a krmív.
- ii) Ide o testy vykonávané na výrobkoch/látkach, pre ktoré sa nevyžaduje regulačné podanie (t. j. testy vykonávané na výrobkoch/látkach, pri ktorých sa predpokladalo regulačné podanie a ktoré boli nakoniec autorom považované za nevhodné na uvedenie na trh, a preto sa nedostali do záverečnej fázy vývojového procesu).
- iii) Táto kategória zahŕňa aj zvieratá používané v procese výroby výrobkov, ak takýto výrobný proces vyžaduje súhlas regulačných orgánov (do tejto kategórie by mali byť zahrnuté napr. zvieratá používané pri výrobe liekov na báze séra).

13. Regulačné využitie a bežná výroba podľa typu

Kontrola kvality (vrátane testov bezpečnosti a účinnosti šarže)
Iné testy účinnosti a tolerancie
Testy toxicity a ostatné testy bezpečnosti vrátane farmakológie
Bežná výroba

- i) Testy účinnosti počas vývoja nového lieku sú vylúčené a mali by sa vykazovať v kategórii 'Translačný a aplikovaný výskum'.
- ii) Do kategórie Kontrola kvality patria zvieratá používané pri testoch čistoty, stability, účinnosti a ďalších parametrov kontroly kvality finálneho výrobku a jeho zložiek a zvieratá používané pri všetkých kontrolách vykonávaných počas výrobného procesu na účely registrácie, splnenia akýchkoľvek ďalších vnútroštátnych alebo medzinárodných regulačných požiadaviek alebo splnenia vnútropodnikovej politiky výrobcu. To zahŕňa aj testy pyrogenicity.
- iii) Ostatné testy účinnosti a tolerancie. Do tejto kategórie patria testy účinnosti biocídov a pesticídov, ako aj testy tolerancie doplnkových látok vo výžive zvierat.
- iv) Do kategórie Testy toxicity a ostatné testy bezpečnosti (vrátane hodnotenia bezpečnosti výrobkov a prístrojov pre ľudskú medicínu, stomatológiu a veterinárnu medicínu) patria štúdie vykonané na akomkoľvek výrobku alebo látke na určenie ich potenciálu vyvolať akékoľvek nebezpečné alebo nežiaduce účinky u človeka alebo zvierat v dôsledku ich zamýšľaného alebo anomálneho použitia, výroby alebo ako potenciálnych alebo skutočných kontaminantov životného prostredia.
- v) Do kategórie Bežná výroba patrí výroba monoklonálnych protilátok (pomocou brušnej vodnatieľky) a krvných produktov vrátane polyklonálnych antisér prostredníctvom stanovených metód. To vylučuje imunizáciu zvierat na výrobu hybridómu, ktorá by mala byť zachytená v príslušnej kategórii v rámci základného alebo aplikovaného výskumu.

14. Testy na základe právnych predpisov

Právne predpisy o liekoch na ľudské použitie
Právne predpisy o liekoch na veterinárne použitie a ich rezíduách
Právne predpisy o zdravotníckych pomôckach
Právne predpisy o priemyselných chemikáliách
Právne predpisy o prípravkoch na ochranu rastlín
Právne predpisy o biocídoch
Právne predpisy o potravinách vrátane materiálov prichádzajúcich do styku s potravinami
Právne predpisy o krmivách vrátane právnych predpisov o bezpečnosti cieľových zvierat, pracovníkov a životného prostredia
Právne predpisy o kozmetických výrobkoch
Iné

- i) Legislatívne požiadavky by mali byť uvedené podľa *zamýšľaného primárneho* použitia.
- ii) Kvalita vody, napr. pokiaľ ide o vodu z vodovodu, by sa mala vykazovať v rámci právnych predpisov o potravinách.

15. Legislatívne požiadavky

Právne predpisy spĺňajúce požiadavky EÚ
Právne predpisy spĺňajúce len vnútroštátne požiadavky (v rámci EÚ)
Právne predpisy spĺňajúce len požiadavky mimo EÚ

- i) Táto kategória umožňuje určiť úroveň harmonizácie medzi rôznymi legislatívnymi požiadavkami. Určujúcim faktorom nie je, kto žiada o vykonanie testu, ale ktorý právny predpis sa dodržiava, pričom prioritou je čo najširšia úroveň harmonizácie.
- ii) Ak sú vnútroštátne právne predpisy odvodené od právnych predpisov EÚ, zvolia sa iba právne predpisy spĺňajúce požiadavky EÚ.
- iii) Do kategórie Právne predpisy spĺňajúce požiadavky EÚ patria aj všetky medzinárodné požiadavky, ktoré zároveň spĺňajú požiadavky EÚ (napr. testy pre smernice ICH, VICH, OECD, monografie Európskeho liekopisu).

- iv) Kategória Právne predpisy spĺňajúce len vnútroštátne požiadavky (v rámci EÚ) sa zvolí len v prípade, že sa test vykonáva na účely splnenia požiadaviek jedného alebo viacerých členských štátov, pričom nemusí ísť nevyhnutne o štát, v ktorom sa práce vykonávajú. V rámci EÚ však neexistuje rovnocenná požiadavka.
- v) Kategória Právne predpisy spĺňajúce len požiadavky mimo EÚ sa zvolí len v prípade, že neexistuje rovnocenná požiadavka na vykonanie testu na splnenie požiadaviek EÚ.

16. Kontrola kvality (vrátane testov bezpečnosti a účinnosti šarže)

Testy bezpečnosti šarže
Testy prítomnosti pyrogénnych látok
Testy účinnosti šarže
Iné kontroly kvality

Do kategórie Testy bezpečnosti šarže nepatria testy prítomnosti pyrogénnych látok. Tieto testy sa vykazujú v rámci samostatnej kategórie Testy prítomnosti pyrogénnych látok.

17. Testy toxicity a iné testy bezpečnosti podľa typu testu

Metódy testovania akútnej toxicity (jednorazovej dávky) (vrátane limitného testu)
Podráždenie/poleptanie kože
Senzibilizácia kože
Podráždenie/poleptanie očí
Toxicita po opakovanej dávke
Karcinogennosť
Genotoxicita
Reprodukčná toxicita
Vývojová toxicita
Neurotoxicita
Kinetika (farmakokinetika, toxikokinetika, odbúravanie rezíduí)
Farmakodynamika (vrátane bezpečnostnej farmakológie)
Fototoxicita
Ekotoxicita
Testy bezpečnosti v oblasti potravín a krmív
Bezpečnosť cieľového zvieratá
Iné

- i) Imunotoxikologické štúdie by mali patriť do kategórie Toxicita po opakovanej dávke.
- ii) Kinetika (farmakokinetika, toxikokinetika, odbúravanie rezíduí) – ak sa v rámci regulačnej štúdie toxicity po opakovanej dávke vykonáva toxikokinetika, mala by sa vykazovať v kategórii Toxicita po opakovanej dávke.
- iii) Do kategórie Testy bezpečnosti v oblasti potravín a krmív patria testy pitnej vody (vrátane testov bezpečnosti cieľových zvierat).
- iv) Bezpečnosť cieľového zvieratá predstavuje testy na zabezpečenie toho, že výrobok pre konkrétne zviera možno bezpečne použiť pre daný druh (s výnimkou testov bezpečnosti šarže, ktoré sú zahrnuté v kontrole kvality).

18. Metódy testovania akútnej a subakútnej toxicity

LD50, LC50
Iné metódy so smrteľnými následkami
Metódy bez smrteľných následkov

19. Toxicita po opakovanej dávke

< a 28 dní
29 – 90 dní
> 90 dní

20. Použitie zvierat na regulovanú výrobu podľa typu výrobku

Výrobky na báze krvi
Monoklonálne protilátky
Iné

21. Ekotoxicita

Akútna toxicita
Chronická toxicita
Reprodukčná toxicita
Endokrinná činnosť
Bioakumulácia
Iné

C. POZNÁMKY ČLENSKÉHO ŠTÁTU

1. Všeobecné informácie o prípadných zmenách trendov spozorovaných od predchádzajúceho obdobia podávania správ.
 2. Informácie o významnom zvýšení alebo znížení používania zvierat v ktorejkoľvek zo špecifických oblastí a analýza dôvodov tohto zvýšenia alebo zníženia.
 3. Informácie o prípadných zmenách trendov v skutočnej krutosti postupov a analýza dôvodov týchto zmien.
 4. Osobitné úsilie na podporu zásady nahradenia, obmedzenia a zjemnenia a jej prípadných vplyvov na štatistiku.
 5. Ďalšie rozčlenenie kategórií „iné“, ak sa v tejto kategórii vykazuje významný podiel používania zvierat.
 6. Podrobné informácie o prípadoch prekročenia kategórie „kruté“ v rámci klasifikácie krutosti postupov, či už vopred schválených alebo nie, s uvedením druhu, počtu, skutočnosti, či bola výnimka vopred schválená, podrobných informácií o použití a dôvodov, prečo došlo k prekročeniu kategórie „kruté“.
-

EUR-Lex (<http://new.eur-lex.europa.eu>) poskytuje priamy a bezplatný prístup k právu Európskej únie. Na stránke možno prehliadať *Úradný vestník Európskej únie*, ako aj zmluvy, právne predpisy, judikáтуру a návrhy právnych aktov.

Viac informácií o Európskej únii získate na stránke: <http://europa.eu>.



Úrad pre vydávanie publikácií Európskej únie
2985 Luxemburg
LUXEMBURSKO

SK