

Europeiska unionens officiella tidning

L 10



Svensk utgåva

Lagstiftning

femtiosjunde årgången

15 januari 2014

Innehållsförteckning

II Icke-lagstiftningsakter

FÖRORDNINGAR

- ★ Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 27/2014 av den 19 december 2013 om införande av en beteckning i registret över skyddade ursprungsbeteckningar och skyddade geografiska beteckningar [Anglesey Sea Salt/Halen Môn (SUB)] 1
- ★ Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 28/2014 av den 19 december 2013 om införande av en beteckning i registret över skyddade ursprungsbeteckningar och skyddade geografiska beteckningar [West Country Lamb (SGB)] 3
- ★ Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 29/2014 av den 19 december 2013 om införande av en beteckning i registret över skyddade ursprungsbeteckningar och skyddade geografiska beteckningar [West Country Beef (SGB)] 5
- ★ Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 30/2014 av den 13 januari 2014 om godkännande av en annan ändring än en mindre ändring av produktspecifikationen för en beteckning som tagits upp i registret över skyddade ursprungsbeteckningar och skyddade geografiska beteckningar [Κονσερβολιά Ροβίων (Konservolia Rovion) (SUB)] 7
- ★ Kommissionens förordning (EU) nr 31/2014 av den 14 januari 2014 om upphävande av beslutet 2004/301/EG och 2004/539/EG samt förordning (EU) nr 388/2010 ⁽¹⁾..... 9

Pris: 3 EUR

(forts. på nästa sida)

(¹) Text av betydelse för EES

SV

De rättsakter vilkas titlar är tryckta med fin stil är sådana rättsakter som har avseende på den löpande handläggningen av jordbrukspolitiska frågor. De har normalt begränsad giltighetstid.

Beträffande alla övriga rättsakter gäller att titlarna är tryckta med fet stil och föregås av en asterisk.

- ★ **Kommissionens förordning (EU) nr 32/2014 av den 14 januari 2014 om inledande av en översyn, avseende en ny exportör, av rådets genomförandeförordning (EU) nr 1008/2011 om införande av en slutgiltig antidumpningstull på import av gaffelvagnar och väsentliga delar till dessa med ursprung i Folkrepubliken Kina, i dess ändrade lydelse enligt rådets genomförandeförordning (EU) nr 372/2013 om upphävande av tullen med avseende på import från en exportör i det landet och om registrering av sådan import** 11

Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 33/2014 av den 14 januari 2014 om fastställande av schablonimportvärden för bestämning av ingångspriset för vissa frukter och grönsaker 15

BESLUT

2014/10/EU:

- ★ **Rådets beslut av den 13 januari 2014 om utnämning av en svensk ledamot i Europeiska ekonomiska och sociala kommittén** 17

2014/11/EU:

- ★ **Kommissionens genomförandebeslut av den 20 december 2013 om rättelse av bilaga II till genomförandebeslut 2012/707/EU om fastställande av ett gemensamt format för överlämnande av information i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/63/EU om skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål [delgivet med nr C(2013) 9220] ⁽¹⁾** 18



⁽¹⁾ Text av betydelse för EES

II

(Icke-lagstiftningsakter)

FÖRORDNINGAR

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) nr 27/2014

av den 19 december 2013

om införande av en beteckning i registret över skyddade ursprungsbeteckningar och skyddade geografiska beteckningar [Anglesey Sea Salt/Halen Môn (SUB)]

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktions-sätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1151/2012 av den 21 november 2012 om kvalitetsordningar för jordbruksprodukter och livsmedel ⁽¹⁾, särskilt artikel 52.2, och

av följande skäl:

- (1) I enlighet med artikel 50.2 a i förordning (EU) nr 1151/2012 har Förenade kungarikets ansökan om registrering av beteckningen "Anglesey Sea Salt/Halen Môn" offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* ⁽²⁾.

- (2) Inga invändningar enligt artikel 51 i förordning (EU) nr 1151/2012 har inkommit till kommissionen, och därför bör denna beteckning registreras.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Den beteckning som anges i bilagan till denna förordning ska föras in i registret.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 19 december 2013.

På kommissionens vägnar
För ordföranden
Dacian CIOLOȘ
Ledamot av kommissionen

⁽¹⁾ EUT L 343, 14.12.2012, s. 1.

⁽²⁾ EUT C 232, 10.8.2013, s. 17.

BILAGA

Jordbruksprodukter som anges i bilaga I till fördraget och som är avsedda att användas som livsmedel:

Klass 1.8 Övriga produkter i bilaga I till fördraget (kryddor etc.)

FÖRENADE KUNGARIKET

Anglesey Sea Salt/Halen Môn (SUB)

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) nr 28/2014**av den 19 december 2013****om införande av en beteckning i registret över skyddade ursprungsbeteckningar och skyddade geografiska beteckningar [West Country Lamb (SGB)]**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktions-sätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1151/2012 av den 21 november 2012 om kvalitetsordningar för jordbruksprodukter och livsmedel ⁽¹⁾, särskilt artikel 52.2, och

av följande skäl:

- (1) I enlighet med artikel 50.2 a i förordning (EU) nr 1151/2012 har Förenade kungarikets ansökan om registrering av beteckningen "West Country Lamb" offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* ⁽²⁾.

- (2) Inga invändningar enligt artikel 51 i förordning (EU) nr 1151/2012 har inkommit till kommissionen och därför bör denna beteckning registreras.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Den beteckning som anges i bilagan till denna förordning ska föras in i registret.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 19 december 2013.

På kommissionens vägnar
För ordföranden
Dacian CIOLOȘ
Ledamot av kommissionen

⁽¹⁾ EUT L 343, 14.12.2012, s. 1.

⁽²⁾ EUT C 231, 9.8.2013, s. 9.

BILAGA

Jordbruksprodukter som anges i bilaga I till fördraget och som är avsedda att användas som livsmedel:

Klass 1.1. Färskt kött (och slaktbiprodukter)

FÖRENADE KUNGARIKET

West Country Lamb (SGB)

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) nr 29/2014**av den 19 december 2013****om införande av en beteckning i registret över skyddade ursprungsbeteckningar och skyddade geografiska beteckningar [West Country Beef (SGB)]**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA
FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktions-
sätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning
(EU) nr 1151/2012 av den 21 november 2012 om kvalitets-
ordningar för jordbruksprodukter och livsmedel ⁽¹⁾, särskilt ar-
tikel 52.2, och

av följande skäl:

- (1) I enlighet med artikel 50.2 a i förordning (EU) nr
1151/2012 har Förenade kungarikets ansökan om regi-
strering av beteckningen "West Country Beef" offentligg-
jorts i *Europeiska unionens officiella tidning* ⁽²⁾.

- (2) Inga invändningar enligt artikel 51 i förordning (EU) nr
1151/2012 har inkommit till kommissionen, och därför
bör denna beteckning registreras.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Den beteckning som anges i bilagan till denna förordning ska
föras in i registret.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att
den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 19 december 2013.

På kommissionens vägnar
För ordföranden
Dacian CIOLOȘ
Ledamot av kommissionen

⁽¹⁾ EUT L 343, 14.12.2012, s. 1.

⁽²⁾ EUT C 231, 9.8.2013, s. 14.

BILAGA

Jordbruksprodukter som anges i bilaga I till fördraget och som är avsedda att användas som livsmedel:

Klass 1.1 Färskt kött (och slaktbiprodukter)

FÖRENADE KUNGARIKET

West Country Beef (SGB)

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) nr 30/2014

av den 13 januari 2014

om godkännande av en annan ändring än en mindre ändring av produktspecifikationen för en beteckning som tagits upp i registret över skyddade ursprungsbeteckningar och skyddade geografiska beteckningar [Κονσερβολιά Ροβίων (Konservolia Rovion) (SUB)]

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktions-sätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1151/2012 av den 21 november 2012 om kvalitetsordningar för jordbruksprodukter och livsmedel ⁽¹⁾, särskilt artikel 52.2, och

av följande skäl:

- (1) Kommissionen har i enlighet med artikel 53.1 första stycket i förordning (EU) nr 1151/2012 granskat Greklands begäran om godkännande av en ändring av produktspecifikationen för den skyddade ursprungsbeteckningen "Κονσερβολιά Ροβίων" (Konservolia Rovion), vilken registrerades i enlighet med kommissionens förordning (EG) nr 1263/96 ⁽²⁾.

- (2) Eftersom den aktuella ändringen inte utgör en mindre ändring i den mening som avses i artikel 53.2 i kommissionens förordning (EU) nr 1151/2012, har kommissionen offentliggjort ansökan om ändring, i enlighet med artikel 50.2 a i samma förordning, i *Europeiska unionens officiella tidning* ⁽³⁾.

- (3) Inga invändningar enligt artikel 51 i förordning (EU) nr 1151/2012 har inkommit till kommissionen, och därför bör ändringen av produktspecifikationen godkännas.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Den ändring av produktspecifikationen som har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* rörande den beteckning som anges i bilagan till denna förordning godkänns.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 13 januari 2014.

På kommissionens vägnar
För ordföranden
Dacian CIOLOȘ
Ledamot av kommissionen

⁽¹⁾ EUT L 343, 14.12.2012, s. 1.

⁽²⁾ EGT L 163, 2.7.1996, s. 19.

⁽³⁾ EUT C 228, 7.8.2013, s. 30.

BILAGA

Jordbruksprodukter som anges i bilaga I till fördraget och som är avsedda att användas som livsmedel:

Klass 1.6. Frukt, grönsaker och spannmål, bearbetade eller obearbetade

GREKLAND

Κονσερβολιά Ροβιών (Konservolia Rovion) (SUB)

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) nr 31/2014

av den 14 januari 2014

om upphävande av besluten 2004/301/EG och 2004/539/EG samt förordning (EU) nr 388/2010

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA
FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktions-
sätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning
(EG) nr 998/2003 av den 26 maj 2003 om djurhälsovillkor
som skall tillämpas vid transporter av sällskapsdjur utan kom-
mersiellt syfte och om ändring av rådets direktiv 92/65/EEG ⁽¹⁾,
särskilt artiklarna 19 och 21, och

av följande skäl:

- (1) I förordning (EG) nr 998/2003 fastställs de djurhälsovillkor som ska vara uppfyllda vid förflyttning av sällskapsdjur utan kommersiellt syfte samt de regler som ska gälla för kontroll av sådana förflyttningar. Den är tillämplig på förflyttningar mellan medlemsstater eller från tredjeländer av sällskapsdjur av de arter som förtecknas i bilaga I till den förordningen. Hundar, katter och illrar förtecknas i delarna A och B i den bilagan. Förordning (EG) nr 998/2003 har tillämpats sedan den 3 juli 2004.
- (2) I kommissionens beslut 2003/803/EG av den 26 november 2003 om upprättande av en förlaga till pass för transport av hundar, katter och illrar ⁽²⁾ fastställs förlagan till pass för förflyttning av sällskapsdjur av arterna hund, katt och iller mellan medlemsstaterna i enlighet med artikel 5.1 b i förordning (EG) nr 998/2003.
- (3) För att underlätta övergången till bestämmelserna i förordning (EG) nr 998/2003 antogs kommissionens beslut 2004/301/EG av den 30 mars 2004 om undantag från

beslut 2003/803/EG och 2004/203/EG i fråga om utformningen av intyg och pass för transporter utan kommersiellt syfte av hundar, katter och illrar och om ändring av beslut 2004/203/EG ⁽³⁾. Syftet var att intyg och pass som utfärdats för sällskapsdjur före den dag då förordning (EG) nr 998/2003 började tillämpas skulle kunna fortsätta att användas, under förutsättning att de uppfyllde vissa villkor.

- (4) Vidare föreskrevs i kommissionens beslut 2004/539/EG av den 1 juli 2004 om fastställande av en övergångsbestämmelse när det gäller tillämpningen av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 998/2003 om djurhälsovillkor som skall tillämpas vid transporter av sällskapsdjur utan kommersiellt syfte ⁽⁴⁾ att medlemsstaterna fram till den 1 oktober 2004 skulle tillåta införsel till deras territorium av sällskapsdjur av de arter som anges i bilaga I till förordning (EG) nr 998/2003 enligt de nationella regler som var i kraft före den 3 juli 2004.
- (5) Genom Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 576/2013 av den 12 juni 2013 om förflyttning av sällskapsdjur utan kommersiellt syfte och om upphävande av förordning (EG) nr 998/2003 ⁽⁵⁾ upphävs och ersätts förordning (EG) nr 998/2003. De åtgärder som antagits för att underlätta övergången till bestämmelserna i förordning (EG) nr 998/2003 är därför obsoleta. Besluten 2004/301/EG och 2004/539/EG bör därför upphöra att gälla.
- (6) Dessutom antogs kommissionens förordning (EU) nr 388/2010 av den 6 maj 2010 om tillämpning av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 998/2003 vad gäller det högsta antalet sällskapsdjur av vissa arter som får transporteras utan kommersiellt syfte ⁽⁶⁾ för att undvika att kommersiella förflyttningar av hundar, katter och illrar olagligt kamoufleras som förflyttningar utan kommersiellt syfte, när djuren förflyttas till en medlemsstat från en annan medlemsstat eller ett tredjeländ som förtecknas i del B avdelning 2 i bilaga II till förordning (EG) nr 998/2003.

⁽¹⁾ EUT L 146, 13.6.2003, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 312, 27.11.2003, s. 1.

⁽³⁾ EUT L 98, 2.4.2004, s. 55.

⁽⁴⁾ EUT L 237, 8.7.2004, s. 21.

⁽⁵⁾ EUT L 178, 28.6.2013, s. 1.

⁽⁶⁾ EUT L 114, 7.5.2010, s. 3.

(7) Bestämmelserna i förordning (EU) nr 388/2010 har setts över och ingår i förordning (EU) nr 576/2013. Förordning (EU) nr 576/2013 tillämpas från och med den 29 december 2014. Förordning (EU) nr 388/2010 blir därför obsolet den dag då förordning (EU) nr 576/2013 börjar tillämpas och bör därmed upphöra att gälla med verkan från den dagen.

(8) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa, och varken Europaparlamentet eller rådet har motsatt sig dem.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Besluten 2004/301/EG och 2004/539/EG ska upphöra att gälla.

Artikel 2

Förordning (EU) nr 388/2010 ska upphöra att gälla med verkan från den 29 december 2014.

Artikel 3

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 14 januari 2014.

På kommissionens vägnar
José Manuel BARROSO
Ordförande

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) nr 32/2014

av den 14 januari 2014

om inledande av en översyn, avseende en ny exportör, av rådets genomförandeförordning (EU) nr 1008/2011 om införande av en slutgiltig antidumpningstull på import av gaffelvagnar och väsentliga delar till dessa med ursprung i Folkrepubliken Kina, i dess ändrade lydelse enligt rådets genomförandeförordning (EU) nr 372/2013 om upphävande av tullen med avseende på import från en exportör i det landet och om registrering av sådan import

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktions-sätt,

med beaktande av rådets förordning (EG) nr 1225/2009 av den 30 november 2009 om skydd mot dumpad import från länder som inte är medlemmar i Europeiska gemenskapen ⁽¹⁾ (nedan kallad *grundförordningen*), särskilt artikel 11.4,

efter samråd med rådgivande kommittén i enlighet med artiklarna 11.4 och 14.5 i grundförordningen, och

av följande skäl:

A. BEGÄRAN

- (1) Europeiska kommissionen (nedan kallad *kommissionen*) har tagit emot en begäran om översyn avseende en ny exportör enligt artikel 11.4 i grundförordningen.
- (2) Begäran ingavs den 3 maj 2013 av Ningbo Logitrans Handling Equipment Co., Ltd (nedan kallad *sökanden*), en exporterande tillverkare av gaffelvagnar och väsentliga delar till gaffelvagnar i Folkrepubliken Kina (nedan kallat *det berörda landet*).

B. PRODUKT

- (3) Den produkt som översynen avser är gaffelvagnar och väsentliga delar till gaffelvagnar, dvs. chassi och hydraulik, som för närvarande klassificeras enligt KN-nummer ex 8427 90 00 (Taric-nummer 8427 90 00 11 och 8427 90 00 19) och ex 8431 20 00 (Taric-nummer 8431 20 00 11 och 8431 20 00 19) med ursprung i Folkrepubliken Kina.

C. GÄLLANDE ÅTGÄRDER

- (4) De åtgärder som gäller för närvarande är en slutgiltig antidumpningstull införd genom rådets genomförandeförordning (EU) nr 1008/2011 ⁽²⁾, i dess ändrade lydelse

enligt rådets genomförandeförordning (EU) nr 372/2013 ⁽³⁾, enligt vilken import till unionen av produkter som översynen avser, inklusive produkter tillverkade av sökanden, är föremål för en slutgiltig antidumpningstull på 70,8 %. Åtgärderna är även tillämpliga på import av gaffelvagnar och väsentliga delar till gaffelvagnar som avsänts från Thailand, oavsett om produktens deklarerade ursprung är Thailand eller inte, i enlighet med rådets förordning (EG) nr 499/2009 ⁽⁴⁾.

D. GRUNDER

- (5) Sökanden påstår sig verka under marknadsmässiga förhållanden enligt definitionen i artikel 2.7 c i grundförordningen.
- (6) Sökanden gör också gällande att man inte exporterade den produkt som översynen avser till unionen under den undersökningsperiod som låg till grund för införandet av antidumpningsåtgärder, dvs. 1 april 2003–31 mars 2004 (nedan kallad *den ursprungliga undersökningsperioden*).
- (7) Vidare hävdar sökanden att man inte är närstående någon av de exporterande tillverkare som omfattas av antidumpningsåtgärder med avseende på den produkt som översynen avser.
- (8) Sökanden gör också gällande att man började exportera den produkt som översynen avser till unionen först efter utgången av den ursprungliga undersökningsperioden.

E. FÖRFARANDE

- (9) Efter att ha granskat den tillgängliga bevisningen drar kommissionen slutsatsen att bevisningen är tillräcklig för att motivera att en översyn avseende en ny exportör enligt artikel 11.4 i grundförordningen inleds, i syfte att fastställa sökandens individuella dumpningsmarginal och, om dumpning skulle konstateras, nivån på den tull som bör tillämpas på import av den produkt som översynen avser från detta företag till unionen. Efter ansökan om marknadsekonomisk behandling kommer det att fastställas om sökanden är verksam under marknadsmässiga förhållanden enligt definitionen i artikel 2.7 c i grundförordningen.

⁽¹⁾ EUT L 343, 22.12.2009, s. 51.

⁽²⁾ EUT L 268, 13.10.2011, s. 1.

⁽³⁾ EUT L 112, 24.4.2013, s. 1.

⁽⁴⁾ EUT L 151, 16.6.2009, s. 1.

(10) Om det fastställs att sökanden uppfyller kraven för en individuell tull kan det bli nödvändigt att ändra den tullsats som för närvarande tillämpas enligt artikel 1.2 i genomförandeförordning (EU) nr 1008/2011, i dess ändrade lydelse enligt genomförandeförordning (EU) nr 372/2013.

a) *Frågeformulär*

(11) För att kommissionen ska få de uppgifter som den anser vara nödvändiga för sin undersökning kommer den att sända ett frågeformulär till sökanden.

b) *Insamling av uppgifter och anordnande av utfrågningar*

(12) Alla berörda parter uppmanas att lämna skriftliga synpunkter och lägga fram bevisning till stöd för dessa.

(13) De unionstillverkare som såvitt känt är berörda har underrättats om begäran om översyn och getts tillfälle att lämna synpunkter.

(14) Kommissionen kan dessutom höra berörda parter om de lämnar en skriftlig begäran om detta och visar att det finns särskilda skäl att höra dem.

c) *Marknadsekonomisk status*

(15) Om sökanden lägger fram tillräcklig bevisning för att företaget är verksamt under marknadsekonomiska förhållanden, dvs. att det uppfyller kriterierna i artikel 2.7 c i grundförordningen, kommer normalvärdet att fastställas i enlighet med artikel 2.7 b i grundförordningen. En väl underbyggd ansökan om detta måste lämnas till kommissionen inom den tidsfrist som anges i artikel 4 i denna förordning. Kommissionen kommer att sända ansökningsformulär till sökanden och till myndigheterna i Folkrepubliken Kina.

d) *Val av land med marknadsekonomi*

(16) Om sökanden inte beviljas marknadsekonomisk status kommer i enlighet med artikel 2.7 a i grundförordningen ett lämpligt land med marknadsekonomi att väljas för fastställandet av normalvärdet för Folkrepubliken Kina. Kommissionen har för avsikt att använda Brasilien för detta ändamål, i likhet med vad den gjorde vid den undersökning som ledde till införandet av åtgärder på import från Folkrepubliken Kina. Berörda parter uppmanas att inom den särskilda tidsfrist som anges i artikel 4 i den här förordningen lämna synpunkter på lämpligheten av detta val.

(17) Om sökanden beviljas marknadsekonomisk status, men erforderliga tillförlitliga uppgifter inte finns tillgängliga i Folkrepubliken Kina, kan kommissionen vid behov också använda konstaterandena om normalvärde som fastställts för ett lämpligt land med marknadsekonomi bland annat för att ersätta alla otillförlitliga kostnader eller de delar av priset i Folkrepubliken Kina som är nödvändiga för att fastställa normalvärdet. Kommissionen har för avsikt att använda Brasilien även för detta ändamål.

F. UPPHÅVANDE AV DEN GÄLLANDE TULLEN OCH REGISTRERING AV IMPORT

(18) I enlighet med artikel 11.4 i grundförordningen bör den gällande antidumpningstullen upphävas för import av den produkt som översynen avser och som tillverkas och säljs på export till unionen av sökanden. Enligt artikel 14.5 i grundförordningen bör denna import samtidigt registreras för att antidumpningstullar ska kunna tas ut retroaktivt från och med den dag då översynen inleds, om översynen visar att sökanden har sålt produkten till dumpade priser. Storleken på sökandens eventuella framtida betalningsförpliktelser kan inte uppskattas i detta skede av förfarandet.

G. TIDSFRISTER

(19) Enligt god förvaltnings sed bör det fastställas tidsfrister inom vilka

— berörda parter kan ge sig till känna för kommissionen och lämna skriftliga synpunkter eller andra uppgifter som bör beaktas i undersökningen,

— berörda parter skriftligen kan begära att bli hörda av kommissionen,

— berörda parter kan lämna synpunkter på lämpligheten av att använda Brasilien, enligt skälen 16 och 17, och

— sökanden kan inge en vederbörligen underbyggd ansökan om marknadsekonomisk behandling.

(20) Det bör noteras att de flesta av de förfaranderelaterade rättigheter som anges i grundförordningen endast är tillämpliga om parterna ger sig till känna inom tidsfristerna i artikel 4 i denna förordning.

H. BRISTANDE SAMARBETE

- (21) Om en berörd part vägrar att ge tillgång till eller underlåter att lämna nödvändiga uppgifter inom tidsfristerna eller i betydande mån hindrar undersökningen, kan enligt artikel 18 i grundförordningen positiva eller negativa avgöranden träffas på grundval av tillgängliga uppgifter.
- (22) Om en berörd part har lämnat oriktiga eller vilseledande uppgifter, ska dessa lämnas utan beaktande och tillgängliga uppgifter får användas.
- (23) Om en berörd part inte samarbetar eller endast delvis samarbetar och avgörandena därför enligt artikel 18 i grundförordningen träffas på grundval av tillgängliga uppgifter, kan resultatet utfalla mindre gynnsamt för den berörda parten än om denna hade samarbetat.
- (24) Underlåtenhet att lämna uppgifter i elektronisk form bör inte betraktas som bristande samarbete, förutsatt att den berörda parten visar att det skulle medföra orimliga ytterligare bördor eller orimliga merkostnader att lämna uppgifter i föreskriven form. Den berörda parten bör omedelbart ta kontakt med kommissionen.

I. TIDSPLAN FÖR UNDERSÖKNINGEN

- (25) Undersökningen kommer i enlighet med artikel 11.5 i grundförordningen att slutföras inom nio månader efter det att denna förordning har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

J. BEHANDLING AV PERSONUPPGIFTER

- (26) Alla personuppgifter som samlas in inom ramen för denna undersökning kommer att behandlas i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 45/2001 av den 18 december 2000 om skydd för enskilda då gemenskapsinstitutionerna och gemenskapsorganen behandlar personuppgifter och om den fria rörligheten för sådana uppgifter⁽¹⁾.

K. FÖRHÖRSOMBUD

- (27) De berörda parterna kan begära att förhørsombudet vid Generaldirektoratet för handel ingriper. Förhørsombudet fungerar som kontakt mellan de berörda parterna och kommissionens utredande avdelningar. Förhørsombudet behandlar frågor om tillgång till handlingar i ett ärende, tvister rörande sekretess, ansökningar om förlängning av tidsfrister och begäranden från tredje parter om att bli hörda. Förhørsombudet kan anordna en utfrågning med en enskild berörd part och agera som medlare så att den berörda parten får möjlighet att till fullo utöva sin rätt till

försvaret. Förhørsombudet kommer också att se till att parterna får möjlighet att bli hörda vid en utfrågning så att olika synpunkter och motargument kan framföras.

- (28) En begäran om att bli hörd av förhørsombudet bör lämnas in skriftligen inom de tidsfrister som kommissionen fastställer i sin korrespondens med parterna. Parten bör ange skälen för begäran.
- (29) Närmare information och kontaktuppgifter finns på förhørsombudets webbsidor på webbplatsen för Generaldirektoratet för handel: http://ec.europa.eu/commission_2010-2014/degucht/contact/hearing-officer/

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Härmed inleds en översyn av genomförandeförordning (EU) nr 1008/2011, i dess ändrade lydelse enligt genomförandeförordning (EU) nr 372/2013, i enlighet med artikel 11.4 i förordning (EG) nr 1225/2009 i syfte att avgöra om och i vilken omfattning import av gaffelvagnar och väsentliga delar till gaffelvagnar, som för närvarande klassificeras enligt KN-nummer ex 8427 90 00 (Taric-nummer 8427 90 00 11 och 8427 90 00 19) och ex 8431 20 00 (Taric-nummer 8431 20 00 11 och 8431 20 00 19) med ursprung i Folkrepubliken Kina, tillverkade och sålda på export till unionen av Ningbo Logitrans Handling Equipment Co., Ltd (Taric-tilläggsnummer A070), bör vara föremål för den antidumpningstull som infördes genom genomförandeförordning (EU) nr 1008/2011, i dess ändrade lydelse enligt genomförandeförordning (EU) nr 372/2013, eller om en individuell antidumpningstull bör införas.

I denna förordning menas med gaffelvagnar vagnar med hjul som bär upp lyftgafflar för hantering av lastpallar, konstruerade för att skjutas, dras och styras manuellt, på jämna, plana, hårda ytor, av en gående operatör med hjälp av en ledad styrarm. Gaffelvagnarna är endast avsedda för att med hjälp av styrarmen lyfta lasten tillräckligt högt för att den ska kunna transporteras och har inga ytterligare funktioner eller användningsområden såsom i) att flytta och lyfta lasten för att placera den högre upp eller att stuva lasten i lagerutrymmen (höglyftare), ii) att stapla en lastpall ovanpå en annan (staplare), iii) att lyfta lasten till arbetsnivå (saxliftar) eller iv) att lyfta och väga lasten (lyftvagnar med väg).

Artikel 2

Den antidumpningstull som infördes genom genomförandeförordning (EU) nr 1008/2011, i dess ändrade lydelse enligt genomförandeförordning (EU) nr 372/2013, upphävs härmed när det gäller sådan import som avses i artikel 1 i den här förordningen.

⁽¹⁾ EGT L 8, 12.1.2001, s. 1.

Artikel 3

I enlighet med artiklarna 11.4 och 14.5 i förordning (EG) nr 1225/2009 ska tullmyndigheterna vidta lämpliga åtgärder för att registrera den import till unionen som anges i artikel 1 i den här förordningen.

Registreringen ska upphöra nio månader efter den dag då den här förordningen träder i kraft.

Artikel 4

1. För att de berörda parternas uppgifter ska kunna beaktas vid undersökningen måste parterna, om inget annat anges, kontakta kommissionen och skriftligen lämna sina synpunkter, besvara det frågeformulär som anges i skäl 12 eller lämna andra uppgifter senast 37 dagar efter det att denna förordning har trätt i kraft.

2. Berörda parter kan också inom samma tidsfrist på 37 dagar begära att bli hörda av kommissionen.

3. En vederbörligen underbyggd ansökan om marknadsekonomisk behandling ska ha inkommit till kommissionen inom 37 dagar efter det att denna förordning har trätt i kraft.

4. De parter som berörs av undersökningen och som önskar lämna synpunkter på lämpligheten av valet av Brasilien som ett tredjeland med marknadsekonomi ska lämna sina synpunkter senast tio dagar efter det att denna förordning har trätt i kraft.

5. Alla skriftliga inlagor, inklusive sådana uppgifter som begärs i detta tillkännagivande, besvarade frågeformulär och korrespondens från de berörda parterna som är konfidentiella ska vara märkta *Limited* ⁽¹⁾.

6. Berörda parter som lämnar uppgifter märkta *Limited* ska i enlighet med artikel 19.2 i grundförordningen även lämna en icke-konfidentiell sammanfattning av dessa uppgifter, vilken ska märkas *For inspection by interested parties*. Denna sammanfattning ska vara tillräckligt detaljerad för att det ska vara möjligt att bilda sig en rimlig uppfattning om det väsentliga innehållet i de konfidentiella uppgifterna. Om en berörd part som lämnar konfidentiella uppgifter inte samtidigt lämnar en icke-konfidentiell sammanfattning av dessa i begärt format och av begärd kvalitet, kan de konfidentiella uppgifterna komma att lämnas utan beaktande.

7. Alla inlagor och framställningar från berörda parter ska inges i elektroniskt format (icke-konfidentiella inlagor per e-post och konfidentiella på cd-r/dvd) och ska innehålla eller vara märkta med den berörda partens namn, adress, e-postadress, telefonnummer och faxnummer. Fullmakter, undertecknade intyganden och uppdateringar av sådana som åtföljer ansökningsformulär om marknadsekonomisk status eller besvarade frågeformulär ska dock lämnas i pappersform, dvs. per post eller personligen, till adressen nedan. Mer information om korrespondens med kommissionen finns på följande webbplats (Generaldirektoratet för handel): <http://ec.europa.eu/trade/tackling-unfair-trade/trade-defence>

Kommissionen kan kontaktas på följande adress:

Europeiska kommissionen
Generaldirektoratet för handel
Direktorat H
Kontor N105 08/020
1049 Bryssel
BELGIEN

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

Artikel 5

Denna förordning träder i kraft dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 14 januari 2014.

På kommissionens vägnar
José Manuel BARROSO
Ordförande

⁽¹⁾ Ett dokument märkt *Limited* är ett konfidentiellt dokument i enlighet med artikel 19 i rådets förordning (EG) nr 1225/2009 (EUT L 343, 22.12.2009, s. 51) och artikel 6 i WTO-avtalet om tillämpning av artikel VI i allmänna tull- och handelsavtalet 1994 (antidumpningsavtalet). Det är även skyddat i enlighet med artikel 4 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1049/2001 (EGT L 145, 31.5.2001, s. 43).

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) nr 33/2014**av den 14 januari 2014****om fastställande av schablonimportvärden för bestämning av ingångspriset för vissa frukter och grönsaker**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktions-sätt,

med beaktande av rådets förordning (EG) nr 1234/2007 av den 22 oktober 2007 om upprättande av en gemensam organisation av jordbruksmarknaderna och om särskilda bestämmelser för vissa jordbruksprodukter ("förordningen om en samlad marknadsordning")⁽¹⁾,

med beaktande av kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 543/2011 av den 7 juni 2011 om tillämpningsföreskrifter för rådets förordning (EG) nr 1234/2007 vad gäller sektorn för frukt och grönsaker och sektorn för bearbetad frukt och bearbetade grönsaker⁽²⁾, särskilt artikel 136.1, och

av följande skäl:

- (1) I genomförandeförordning (EU) nr 543/2011 fastställs, i enlighet med resultatet av de multilaterala handelsför-

handlingarna i Uruguayrundan, kriterierna för kommissionens fastställande av schablonvärden vid import från tredjeländer, för de produkter och de perioder som anges i del A i bilaga XVI till den förordningen.

- (2) Varje arbetsdag fastställs ett schablonimportvärde i enlighet med artikel 136.1 i genomförandeförordning (EU) nr 543/2011 med hänsyn till varierande dagliga uppgifter. Denna förordning bör därför träda i kraft samma dag som den offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

De schablonimportvärden som avses i artikel 136 i genomförandeförordning (EU) nr 543/2011 fastställs i bilagan till denna förordning.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft samma dag som den offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 14 januari 2014.

På kommissionens vägnar
För ordföranden

Jerzy PLEWA

Generaldirektör för jordbruk och
landsbygdsutveckling

⁽¹⁾ EUT L 299, 16.11.2007, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 157, 15.6.2011, s. 1.

BILAGA

Schablonimportvärden för bestämning av ingångsriset för vissa frukter och grönsaker

| <i>(euro/100 kg)</i> | | |
|---|-----------------------------------|---------------------|
| KN-nummer | Kod för tredjeland ⁽¹⁾ | Schablonimportvärde |
| 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⁾ Landsbeteckningar som fastställs i kommissionens förordning (EG) nr 1833/2006 (EUT L 354, 14.12.2006, s. 19). Koden ZZ står för "övrigt ursprung".

BESLUT

RÅDETS BESLUT

av den 13 januari 2014

om utnämning av en svensk ledamot i Europeiska ekonomiska och sociala kommittén

(2014/10/EU)

EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktions-
sätt, särskilt artikel 302,

Artikel 1

Lise-Lotte LENBERG utnämns härmed till ledamot i Europeiska ekonomiska och sociala kommittén för återstoden av mandatperioden, dvs. till och med den 20 september 2015.

med beaktande av den svenska regeringens förslag,

med beaktande av Europeiska kommissionens yttrande, och

Artikel 2

Detta beslut träder i kraft samma dag som det antas.

av följande skäl:

(1) Den 13 september 2010 antog rådet beslut 2010/570/EU, Euratom om utnämning av ledamöter i Europeiska ekonomiska och sociala kommittén för perioden från och med den 21 september 2010 till och med den 20 september 2015 ⁽¹⁾.

Utfärdat i Bryssel den 13 januari 2014.

(2) En plats som ledamot i Europeiska ekonomiska och sociala kommittén har blivit ledig till följd av att mandatet för Ellen NYGREN har löpt ut.

På rådets vägnar
D. KOURKOULAS
Ordförande

⁽¹⁾ EUT L 251, 25.9.2010, s. 8.

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT

av den 20 december 2013

om rättelse av bilaga II till genomförandebeslut 2012/707/EU om fastställande av ett gemensamt format för överlämnande av information i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/63/EU om skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål

[delgivet med nr C(2013) 9220]

(Text av betydelse för EES)

(2014/11/EU)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktions-sätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/63/EU av den 22 september 2010 om skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål ⁽¹⁾, särskilt artikel 54.4, och

av följande skäl:

- (1) Kontrollen avslöjade felaktigheter i bilaga II till kommissionens genomförandebeslut 2012/707/EU ⁽²⁾. Flödesschemat i den bilagan visar felaktigt att uppgiftskategorier "toxicitetstester och andra säkerhetstester som krävs enligt lagstiftning" och "krav i lagstiftningen" i praktiken enbart tillämpas på s.k. "toxicitetstester och andra säkerhetstester som inbegriper farmakologi" och inte alla andra delkategorier av "lagstadgad användning och rutinmässig produktion, per typ". För att klargöra frågan bör utformningen av flödesschemat ändras. För att betona detta ytterligare bör titeln på uppgiftskategorin "toxicitetstester och andra säkerhetstester som krävs enligt lagstiftning" ändras till "testning enligt lagstiftning". Andra mindre ändringar av flödesschemats format bör införas för att förbättra tydligheten.

- (2) Ändringar av flödesschemat bör återspeglas i andra delen av bilaga II till genomförandebeslut 2012/707/EU, som innehåller detaljerade anvisningar.
- (3) Genomförandebeslut 2012/707/EU bör därför rättas i enlighet med detta.
- (4) De åtgärder som föreskrivs i detta beslut är förenliga med yttrandet från den kommitté som inrättats genom artikel 56.1 i direktiv 2010/63/EU.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilaga II till genomförandebeslut 2012/707/EU ska ersättas med bilagan till detta beslut.

Artikel 2

Detta beslut riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 20 december 2013.

På kommissionens vägnar

Janez POTOČNIK

Ledamot av kommissionen

⁽¹⁾ EUT L 276, 20.10.2010, s. 33.

⁽²⁾ Kommissionens genomförandebeslut 2012/707/EU av den 14 november 2012 om fastställande av ett gemensamt format för överlämnande av information i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/63/EU om skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål (EUT L 320, 17.11.2012, s. 33).

BILAGA

"BILAGA II

DEL A

FLÖDESSCHEMA MED STATISTISKA UPPGIFTSKATEGORIER ENLIGT ARTIKEL 54.2

| |
|---|
| Typ av djur |
| Husmus (<i>Mus musculus</i>) |
| Brunråtta (<i>Rattus norvegicus</i>) |
| Marsvin (<i>Cavia porcellus</i>) |
| Guldhamster (Syrian) (<i>Mesocricetus auratus</i>) |
| Vanlig ökenråtta (gerbil) (<i>Meriones unguiculatus</i>) |
| Mongolian gerbil (<i>Meriones unguiculatus</i>) |
| Andra gnagare (andra <i>Rodentia</i>) |
| Kanin (<i>Oryctolagus cuniculus</i>) |
| Katt (<i>Felis catus</i>) |
| Hund (<i>Canis familiaris</i>) |
| Iller (<i>Mustela putorius furo</i>) |
| Andra rovdjur (andra <i>Carnivora</i>) |
| Hästar, åsnor och korsningar (<i>Equidae</i>) |
| Svin (<i>Sus scrofa domestica</i>) |
| Get (<i>Capra aegagrus hircus</i>) |
| Får (<i>Ovis aries</i>) |
| Nötkreatur (<i>Bos primigenius</i>) |
| Halvapor (<i>Prosimia</i>) |
| Krabbmakak (<i>Macaca fascicularis</i>) |
| Rhesusmakak (<i>Macaca mulatta</i>) |
| Rhesus monkey (<i>Macaca mulatta</i>) |
| Gröna markattor (<i>Chlorocebus</i> spp., vanligtvis <i>C. pygerythrus</i> eller <i>C. sabaeus</i>) |
| Babianer (<i>Papio</i> spp.) |
| Dödskallear (t.ex. (<i>Saimiri sciureus</i>)) |
| Andra arter av icke-mänskliga primater (andra arter av <i>Ceboidea</i> och <i>Cercopithecoidea</i>) |
| Människoapor (<i>Hominoidea</i>) |
| Andra däggdjur (andra <i>Mammalia</i>) |
| Tamhöna (<i>Gallus gallus domesticus</i>) |
| Andra fåglar (andra <i>Aves</i>) |
| Kräldjur (<i>Reptilia</i>) |
| Rana spp. (<i>R. temporaria</i> och <i>R. pipiens</i>) |
| Klogrodor (<i>Xenopus laevis</i> och <i>Xenopus tropicalis</i>) |
| Andra groddjur (andra <i>Amphibia</i>) |
| Sebrafisk (<i>Danio rerio</i>) |
| Andra fiskar (andra <i>Pisces</i>) |
| Bläckfiskar (<i>Cephalopoda</i>) |
| Återanvändning |
| Återanvändning |

JA ————— Icke-mänskliga primater ? ————— NEJ

| |
|---|
| Icke-mänskliga primater – källa |
| Djur födda hos en registrerad uppfödare inom EU |
| Djur födda i övriga Europa |
| Djur födda i Asien |
| Djur födda i Amerika |
| Djur födda i Afrika |
| Djur födda någon annanstans |

| |
|---|
| Födelseplats: |
| Djur födda i EU hos en registrerad uppfödare |
| Djur födda i EU men inte hos en registrerad uppfödare |
| Djur födda i övriga Europa |
| Djur födda i övriga delar av världen |

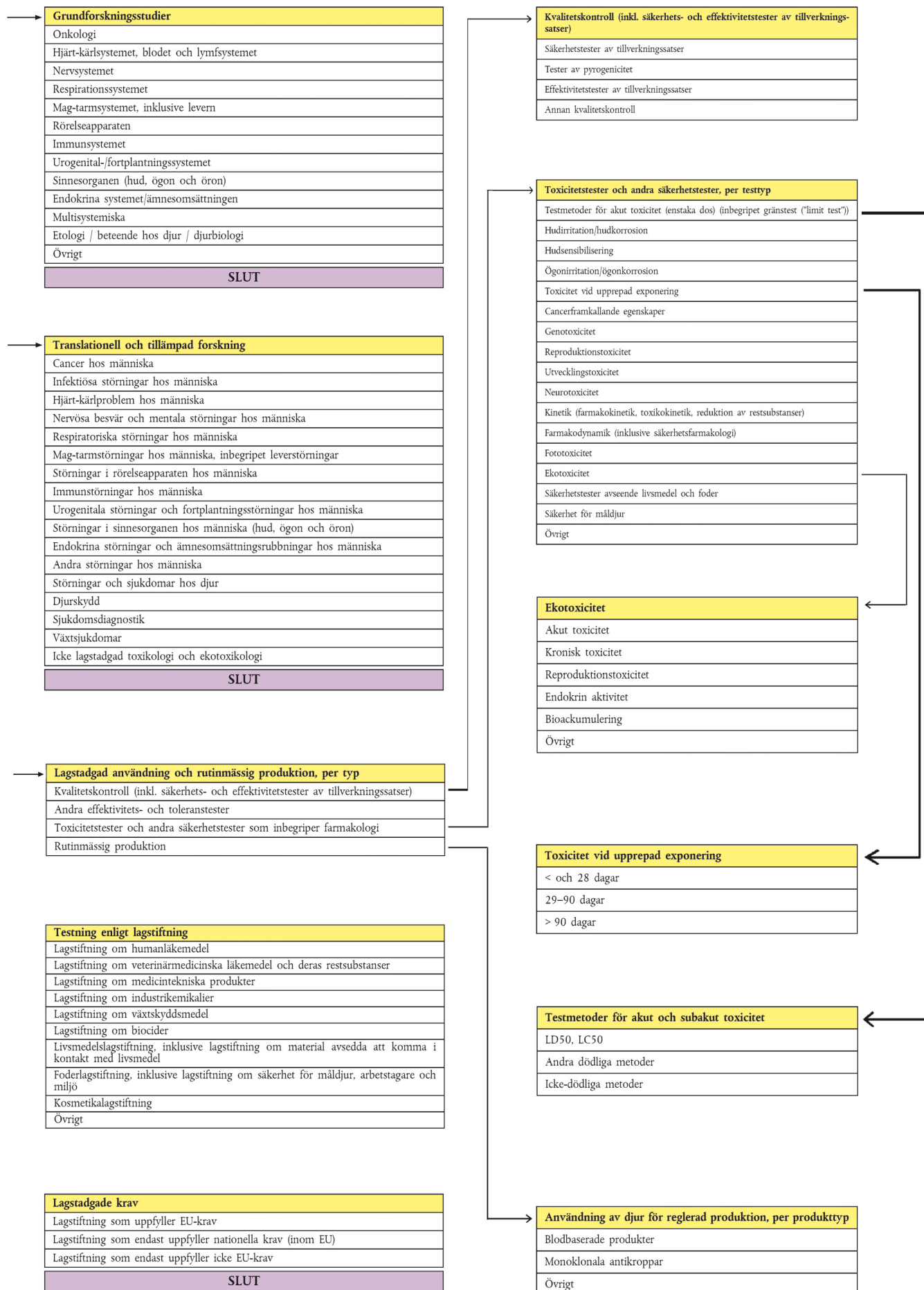
| |
|---|
| Icke-mänskliga primater – generation |
| F0 |
| F1 |
| F2 eller senare |
| Självförsörjande koloni |

| |
|---|
| Genetisk status |
| Icke genetiskt modifierad |
| Genetiskt modifierad utan skadlig fenotyp |
| Genetiskt modifierad med skadlig fenotyp |

| |
|---|
| Framställande av en ny genetiskt modifierad stam |
| Djur som används för att framställa en ny genetiskt modifierad stam |

| |
|--------------------------|
| Svårhetsgrad |
| Terminal |
| Ringa (upp till och med) |
| Måttlig |
| Avsevärd |

| | |
|--|------|
| Syften | |
| Grundforskning | |
| Translationell och tillämpad forskning | |
| Lagstadgad användning och rutinmässig produktion | |
| Skydd av den naturliga miljön för att bevara människors eller djurs hälsa eller välbefinnande | SLUT |
| Artskydd | SLUT |
| Högre utbildning för att förvärva, vidmakthålla eller förbättra yrkesfärdigheter | SLUT |
| Rättsmedicinska undersökningar | SLUT |
| Bevarande av kolonier av etablerade genetiskt modifierade djur som inte används i andra försök | SLUT |



DEL B

DETALJERADE INSTRUKTIONER FÖR TILLHANDAHÅLLANDE AV STATISTISKA UPPGIFTER OM ANVÄNDNING AV DJUR I VETENSKAPLIGT SYFTE ENLIGT ARTIKEL 54.2

RAPPORTERINGSFORMAT FÖR DEN INFORMATION SOM AVSES I ARTIKEL 54.2 I DIREKTIV 2010/63/EU

1. Uppgifter ska anges om varje användning av ett djur.
2. När uppgifter om ett djur förs in kan endast ett alternativ *inom* en kategori väljas.
3. Djur som har avlivats för organ och vävnader samt indikatordjur omfattas inte av bestämmelsen om att överlämna statistiska uppgifter. De omfattas dock om avlivningen görs enligt ett projektgodkännande med användning av en metod som inte omfattas av bilaga IV eller om djuret före avlivningen har genomgått ett ingrepp där tröskelvärdet för minsta möjliga smärta, lidande, ångest och bestående men har överskridits.
4. Överskottsdjur som avlivas ska inte tas med i de statistiska uppgifterna, förutom genetiskt modifierade djur med avsedd och uppvisad skadlig fenotyp.
5. Larvformer ska räknas med från det att de själva kan inta föda.
6. Däggdjursfoster och -embryon ska inte räknas med; endast djur som är födda, även med kejsarsnitt, och lever ska räknas.
7. När klassificeringen "avsevärd svårhet" överskrids, oberoende av om förhandsgodkännande föreligger eller inte, ska dessa djur och användningen av dem rapporteras normalt som all annan användning, och i kategorin "avsevärd". I avsnittet för medlemsstatens beskrivningar ska uppgifter lämnas om arter, antal, huruvida undantag beviljats på förhand, närmare uppgifter om användningen och skälen för att klassificeringen som "avsevärd" överskridits.
8. Uppgifter ska lämnas för det år då försöket slutförs. När det gäller undersökningar som löper över två kalenderår, får samtliga djur rapporteras tillsammans det år då det sista försöket slutförs, *om detta undantag från årlig rapportering godkänns av den behöriga myndigheten*. För projekt som pågår längre tid än två kalenderår, ska djuren rapporteras det år då de avlivas eller dör.
9. Om kategorierna "övrigt"/"övriga" används ska närmare uppgifter lämnas i det beskrivande avsnittet.

A. GENETISKT MODIFIERADE DJUR

1. Vid den statistiska rapporteringen omfattar "genetiskt modifierade djur" djur som är genetiskt modifierade (transgena, "knock-out" eller på andra sätt genetiskt modifierade) och djur med naturligt förekommande eller inducerade mutationer.
2. Genetiskt modifierade djur ska rapporteras antingen
 - a) när de används för att framställa en ny stam,
 - b) när de används för att upprätthålla en etablerad stam med en avsedd och uppvisad skadlig fenotyp, eller
 - c) när de används i andra (vetenskapliga) försök (dvs. inte för att framställa eller upprätthålla en stam).
3. Alla djur som bär på den genetiska modifieringen ska rapporteras vid framställandet av en ny stam. Dessutom ska även djur som används för superovulation, vasktommi och embryoimplantation rapporteras (oberoende av om de själva är genetiskt modifierade eller inte). Genetiskt normala djur (avkomma av vildtyp) som framställts till följd av att en ny genetiskt modifierad stam framställts behöver inte rapporteras.
4. I kategorin "syften" ska djur som används för att framställa en ny genetiskt modifierad stam rapporteras under "grundforskning" eller "translationell och tillämpad forskning" i den kategori för vilken stammen framställts.
5. **En ny stam av genetiskt modifierade djur anses vara "etablerad"** när överföringen av den genetiska modifieringen är stabil, vilket innebär minst två generationer, och en utvärdering av välbefinnande har slutförts.
6. Vid utvärderingen av välbefinnande fastställs det om den nyframställda stammen förväntas ha en *avsedd skadlig fenotyp*. Om så är fallet ska djuren från den tidpunkten rapporteras under kategorin "upprätthållande av kolonier av etablerade genetiskt modifierade djur som inte används i andra försök" eller, i förekommande fall, i de andra försök de används för. Om det i utvärderingen av välbefinnande fastslås att stammen *inte* förväntas ha en skadlig fenotyp, faller dess *uppfödning* utanför räckvidden för ett försök och behöver inte längre rapporteras.

7. "Upprätthållande av kolonier av etablerade genetiskt modifierade djur som inte används i andra försök" innehåller uppgifter om djur som krävs för att upprätthålla kolonier av genetiskt modifierade djur från etablerade stammar med en avsedd skadlig fenotyp, vilka har uppvisat smärta, lidande, ångest eller bestående men till följd av den skadliga genotypen. Det avsedda syftet med att upprätthålla stammen behöver inte redovisas.

8. Alla genetiskt modifierade djur som används i andra försök (inte för att framställa eller upprätthålla en genetiskt modifierad stam) ska rapporteras under respektive syften (på samma sätt som icke genetiskt modifierade djur). Dessa djur kan uppvisa en skadlig fenotyp men behöver inte göra det.

9. Genetiskt modifierade djur som har en skadlig fenotyp och som avlivas för organ eller vävnader ska rapporteras under de respektive huvudsakliga syften för vilka organen/vävnaderna använts.

B. UPPGIFTSKATEGORIER

Nedanstående avsnitt redovisas i samma ordning som kategorierna och rubrikerna i flödesschemat.

1. Typ av djur

- i) Alla bläckfiskarter ska rapporteras under rubriken bläckfiskar från det stadium då djuret självt kan inta föda, dvs. omedelbart efter kläckningen för åttaarmade och tioarmade bläckfiskar och omkring sju dagar efter kläckningen för sepiabläckfiskar.
- ii) Fiskar ska räknas från och med det stadium då de själva kan inta föda. Under optimala uppfödningförhållanden (ca 28 °C) bör sebrafiskar räknas med fem dagar efter befruktningen.
- iii) På grund av vissa fisk- och bläckfiskarters ringa storlek får räkningen göras genom uppskattning.

2. Återanvändning

- i) Varje användning av djuret ska rapporteras vid slutet av varje försök.
- ii) I statistiken ska antalet djur som inte använts för försök tidigare endast redovisas i fråga om deras art och födelseplats. För djur som återanvänds ska "födelseplats" därför inte anges.
- iii) För alla påföljande kategorier ska antalet användningar av djur i försök anges. Man kan därför inte göra korshänvisningar mellan dessa värden och det totala antalet djur som inte tidigare använts för försök.
- iv) Antalet djur som återanvänds kan inte härledas från uppgifterna eftersom vissa djur kan återanvändas mer än en gång.
- v) Det faktiska lidandet för djuret under försöket ska rapporteras. I vissa fall kan lidandet påverkas av tidigare användning. Svårhetsgraden ökar dock inte alltid vid en senare användning och i vissa fall minskar den till och med (tillvänjning). Man bör därför inte försöka att automatiskt lägga samman svårhetsgraderna vid tidigare användningar. Detta bör alltid bedömas från fall till fall.

Återanvändning jämfört med fortsatt användning

Ett försök innebär att ett djur används för ett enda syfte (vetenskapligt syfte eller experiment-, undervisnings- eller fortbildningssyfte). En enstaka användning omfattar tiden från och med det att den första tekniken används på djuret till dess att uppgiftsinsamling eller observationer har avslutats eller undervisningssyftet har uppnåtts. Det är vanligtvis fråga om ett enstaka experiment eller test eller en enstaka provning av en teknik.

Ett enstaka försök kan omfatta flera olika steg (tekniker), som samtliga är nödvändiga för att uppnå ett enda resultat och som kräver att samma djur används.

Slutanvändaren ska rapportera hela försöket inbegripet eventuella förberedelser (oberoende av var dessa äger rum) och beakta den svårhetsgrad som förberedelserna innebär.

Exempel på förberedelser är kirurgiska ingrepp (t.ex. kanylering, insättande av telemetri, ovariektomi, kastrering, hypofysektomi) eller icke-kirurgiska ingrepp (t.ex. utfodring med modifierade dieter, framkallande av diabetes). Detsamma gäller vid uppfödning av genetiskt modifierade djur, dvs. när djuret används i det avsedda försöket ska slutanvändaren rapportera hela försöket med beaktande av den svårhetsgrad som har samband med fenotypen. För närmare uppgifter om detta, se avsnittet om genetiskt modifierade djur.

Om ett förberett djur av exceptionella skäl inte används för ett vetenskapligt syfte, ska den anläggning som har förberett djuret lämna närmare uppgifter om förberedelserna som ett självständigt försök i statistiken, alltefter det avsedda syftet, om förberedelserna av djuret har medfört att tröskelvärdet för minsta möjliga smärta, lidande, ångest och bestående men överskridits.

3. Födelseplats

| |
|---|
| Djur födda i EU hos en registrerad uppfödare |
| Djur födda i EU men inte hos en registrerad uppfödare |
| Djur födda i övriga Europa |
| Djur födda i övriga delar av världen |

- i) Ursprunget bestäms av födelseplatsen, dvs. den plats där djuret är fött och inte den plats från vilken det har levererats.
- ii) Djur födda i EU hos en registrerad uppfödare omfattar djur som är födda hos en uppfödare som är godkänd och registrerad enligt artikel 20 i direktiv 2010/63/EU.
- iii) Djur födda i EU men inte hos en registrerad uppfödare omfattar djur som inte är födda hos en registrerad uppfödare, t.ex. vilda djur och husdjur (om inte uppfödaren är godkänd och registrerad) samt djur som omfattas av ett undantag som medgetts enligt artikel 10.3 i direktiv 2010/63/EU.
- iv) I kategorierna djur födda i övriga Europa och djur födda i övriga delar av världen sammanförs alla djur, oberoende av om de har fötts upp i registrerade uppfödninganläggningar eller i andra anläggningar, och kategorierna omfattar också djur som har fångats i det vilda.

4. Icke-mänskliga primater – källa

| |
|---|
| Djur födda hos en registrerad uppfödare inom EU |
| Djur födda i övriga Europa |
| Djur födda i Asien |
| Djur födda i Amerika |
| Djur födda i Afrika |
| Djur födda någon annanstans |

Vid denna rapportering ska

- i) djur födda i övriga Europa inbegripa djur som är födda i Turkiet, Ryssland och Israel,
- ii) djur födda i Asien inbegripa djur som är födda i Kina,
- iii) djur födda i Amerika inbegripa djur som är födda i Nord-, Central- och Sydamerika,
- iv) djur födda i Afrika inbegripa djur som är födda i Mauritius,
- v) djur födda någon annanstans inbegripa djur som är födda i Australasien.

Ursprunget för djur som redovisas under djur födda någon annanstans ska anges närmare för den behöriga myndigheten när uppgifterna lämnas in.

5. Icke-mänskliga primater – generation

| |
|-------------------------|
| F0 |
| F1 |
| F2 eller senare |
| Självförsörjande koloni |

- i) Så länge en koloni inte är självförsörjande ska djur födda i den kolonin rapporteras under F0, F1, F2 eller senare beroende på vilken generation i moderlinjen de tillhör.
- ii) Så snart hela kolonin är självförsörjande ska alla djur som är födda i den kolonin rapporteras under självförsörjande koloni, oberoende av vilken generation i moderlinjen de tillhör.

6. Genetisk status

| |
|---|
| Icke genetiskt modifierad |
| Genetiskt modifierad utan skadlig fenotyp |
| Genetiskt modifierad med skadlig fenotyp |

- i) Icke genetiskt modifierad omfattar alla djur som inte har blivit genetiskt modifierade, inbegripet genetiskt normala föräldradjur som används för att framställa en ny genetiskt modifierad djurstam.
- ii) Genetiskt modifierad utan skadlig fenotyp omfattar djur som använts för att **framställa en ny stam**, som bär på den genetiska modifieringen men som inte uppvisar någon skadlig fenotyp och genetiskt modifierade djur som **används** i andra försök (inte för framställande eller upprätthållande) men som inte uppvisar någon skadlig fenotyp.
- iii) Genetiskt modifierad med skadlig fenotyp omfattar följande:
 - a) Djur som används för **att framställa en ny stam** och som uppvisar en skadlig fenotyp.
 - b) Djur som används för **att upprätthålla en etablerad stam** med en avsedd skadlig fenotyp och som uppvisar en skadlig fenotyp.
 - c) Genetiskt modifierade djur som **används** i andra försök (inte för framställande eller upprätthållande) och som uppvisar en skadlig fenotyp.

7. Framställande av en ny genetiskt modifierad stam

| |
|---|
| Djur som används för att framställa en ny genetiskt modifierad stam |
|---|

Med djur som används för att framställa en ny genetiskt modifierad stam avses djur som *används för att framställa* en ny genetiskt modifierad stam, till skillnad från andra djur som används för "grundforskning" eller "translationell och tillämpad forskning".

8. Svårhetsgrad

- i) **Terminal** – Djur som har genomgått ett försök som har utförts helt under allmän bedövning, från vilken djuret inte har återfått medvetandet, ska rapporteras i kategorin terminal.
- ii) **Ringa (upp till och med)** – Djur som har genomgått ett försök som har orsakat det (upp till och med) en kort period av ringa smärta, lidande eller ångest samt försök som inte innebär någon påtaglig försämring av djurets välbefinnande eller allmäntillstånd ska rapporteras i kategorin ringa. *Anm.:* Detta bör även omfatta djur som används i ett godkänt projekt, där det inte har observerats att djuret har vållats smärta, lidande, ångest eller bestående men i lika stor utsträckning som ett nålstick som utförts i enlighet med god veterinärmedicinsk praxis, med undantag för djur som krävs för att *upprätthålla* kolonier av genetiskt modifierade djur av etablerade stammar *med en avsedd skadlig fenotyp* och *vilka inte har uppvisat* smärta, lidande, ångest eller bestående men till följd av den skadliga genotypen.
- iii) **Måttlig** – Djur som har genomgått ett försök till följd av vilket det har orsakats en kort period av måttlig smärta, måttligt lidande eller måttlig ångest eller en lång period av ringa smärta, lidande eller ångest samt försök som har orsakat måttlig försämring av djurets välbefinnande eller allmäntillstånd ska rapporteras i kategorin måttlig.
- iv) **Avsevärd** – Djur som har genomgått ett försök till följd av vilket det orsakats svår smärta, svårt lidande eller svår ångest eller en lång period av måttlig smärta, måttligt lidande eller måttlig ångest samt försök som har orsakat avsevärd försämring av djurets välbefinnande eller allmäntillstånd ska rapporteras i kategorin avsevärd.
- v) Om klassificeringen "avsevärd" överskrids, oberoende av om förhandsgodkännande föreligger eller inte, ska dessa djur och användningen av dem rapporteras i kategorin avsevärd. I avsnittet för medlemsstatens beskrivningar ska uppgifter lämnas om arter, antal, huruvida undantag beviljats på förhand, närmare uppgifter om användningen och skälen för att klassificeringen som "avsevärd" överskridits.

9. Syften

| |
|--|
| Grundforskning |
| Translationell och tillämpad forskning |
| Lagstadgad användning och rutinmässig produktion |
| Skydd av den naturliga miljön för att bevara människors eller djurs hälsa eller välbefinnande |
| Artskydd |
| Högre utbildning för att förvärva, vidmakthålla eller förbättra yrkesfärdigheter |
| Rättsmedicinska undersökningar |
| Bevarande av kolonier av etablerade genetiskt modifierade djur som inte används i andra försök |

i) Grundforskning

Grundforskning omfattar grundläggande studier inbegripet studier i fysiologi. Studier som är avsedda att fördjupa kunskapen om normala och icke normala strukturer, funktioner och beteenden hos levande organismer och miljön, vilket inbegriper grundläggande studier i toxikologi. Vidare omfattas undersökningar och analyser inriktade på att uppnå en bättre eller mer fullständig förståelse för ett ämne, fenomen eller en grundläggande naturlag till skillnad från en specifik praktisk tillämpning av resultaten.

Djur som används för att framställa en ny genetiskt modifierad djurstam (inbegripet genom korsning av två stammar) som är avsedd att användas **inom grundforskning** (t.ex. utvecklingsbiologi, immunologi) ska rapporteras i *enlighet med det syfte* för vilka de framställs. De ska också rapporteras under rubriken "Framställande av en ny genetiskt modifierad stam – Djur som används för att framställa en ny genetiskt modifierad stam".

Alla djur som bär på den genetiska modifieringen ska rapporteras vid framställandet av en ny stam. Även djur som används vid framställandet, t.ex. för superovulation, vasktomi och embryoimplantation, ska rapporteras här. Icke genetiskt modifierad avkomma (vildtyp) ska inte rapporteras.

En ny stam av genetiskt modifierade djur anses vara "etablerad" när överföringen av den genetiska modifieringen är stabil, vilket innebär *minst* två generationer, och en utvärdering av välbefinnande har slutförts.

ii) Translationell och tillämpad forskning

Translationell och tillämpad forskning omfattar djur som används för de syften som anges i artikel 5 b och c i direktiv 2010/63/EU. Detta omfattar inte lagstadgad användning av djur.

Denna kategori omfattar även utforskande toxikologi, utredningar för att förbereda en registreringsansökan och metodutveckling. Studier som krävs för registreringsansökningar omfattas inte.

Djur som används för att *framställa* en ny genetiskt modifierad djurstam (inbegripet genom korsning av två stammar) som är avsedd att användas i **syften som rör translationell eller tillämpad forskning** (t.ex. cancerforskning, utveckling av vacciner) ska rapporteras i *enlighet med det syfte* för vilket de framställs. De ska också rapporteras under rubriken "Framställande av en ny genetiskt modifierad stam – Djur som används för att framställa en ny genetiskt modifierad stam".

Alla djur som bär på den genetiska modifieringen ska rapporteras vid framställandet av en ny stam. Även djur som används vid framställandet, t.ex. för superovulation, vasktomi och embryoimplantation, ska rapporteras här. Icke genetiskt modifierad avkomma (vildtyp) ska inte rapporteras.

En ny stam av genetiskt modifierade djur anses vara "etablerad" när överföringen av den genetiska modifieringen är stabil, vilket innebär *minst* två generationer, och en utvärdering av välbefinnande har slutförts.

iii) Lagstadgad användning och rutinmässig produktion, per typ

Denna kategori omfattar användning av djur i försök som utförs i syfte att uppfylla lagstadgade krav för produktion och utsläppande/kvarhållande på marknaden av produkter/substanser, inbegripet säkerhets- och riskbedömningar för livsmedel och foder. Detta omfattar tester som utförs på produkter/substanser för vilka det i slutändan inte lämnas in någon registreringsansökan, om dessa tester skulle ha ingått i en sådan ansökan om en sådan hade gjorts (dvs. tester som utförs på produkter/substanser som aldrig når slutet av utvecklingsprocessen).

Denna kategori omfattar också djur som används i tillverkningsprocessen för produkter om denna process kräver godkännande enligt krav i lagstiftning (t.ex. omfattas djur som används vid tillverkningen av serumbaserade läkemedel av denna kategori).

Effektivitetstester som görs under utvecklandet av nya läkemedel omfattas inte utan ska i stället rapporteras i kategorin "Translationell och tillämpad forskning".

iv) Skydd av den naturliga miljön för att bevara människors eller djurs hälsa eller välbefinnande

Denna kategori omfattar studier som syftar till att undersöka och förstå företeelser som miljöförorening och förlust av biologisk mångfald samt epidemiologiska studier av vilda djur.

Lagstadgad användning av djur för ekotoxikologiska syften omfattas inte.

v) Högre utbildning för att förvärva, vidmakthålla eller förbättra yrkesfärdigheter

Denna kategori omfattar sådan utbildning för att förvärva, vidmakthålla eller förbättra yrkesfärdigheter som krävs enligt artikel 23.2 i direktiv 2010/63/EU.

vi) Bevarande av kolonier av etablerade genetiskt modifierade djur som inte används i andra försök

Denna kategori ska innehålla uppgifter om det antal djur som krävs för att *upprätthålla* kolonier av genetiskt modifierade djur av etablerade stammar *med en avsedd skadlig fenotyp*, vilka har uppvisat smärta, lidande, ångest eller bestående men till följd av den skadliga genotypen. Det avsedda syftet med att föda upp stammen ska inte redovisas.

Djur som behövs för att *framställa* en ny genetiskt modifierad stam och djur som används i *andra försök* (än framställande/uppfödning) omfattas inte.

10. Grundforskningsstudier

| |
|---|
| Onkologi |
| Hjärt-kärlsystemet, blodet och lymfsystemet |
| Nervsystemet |
| Respirationssystemet |
| Mag-tarmsystemet, inklusive levern |
| Rörelseapparaten |
| Immunsystemet |
| Urogenital-/fortplantningssystemet |
| Sinnesorganen (hud, ögon och öron) |
| Endokrina systemet/ämnesomsättningen |
| Multisystemiska |
| Etologi / beteende hos djur / djurbiologi |
| Övrigt |

i) Onkologi

All forskning i onkologi omfattas av denna kategori oberoende av målsystem.

ii) Nervsystemet

Denna kategori omfattar neurovetenskap, studier av perifera och centrala nervsystemet, psykologi.

iii) Sinnesorganen (hud, ögon och öron)

Studier om näsan rapporteras under "Respirationssystemet" och studier om tungan under "Mag-tarmsystemet, inklusive levern".

iv) Multisystemiska

Denna kategori omfattar endast forskning där fler än ett system är av huvudsakligt intresse, t.ex. forskning om vissa infektionssjukdomar. Onkologi omfattas inte.

v) Kategorin Etologi / beteende hos djur / djurbiologi omfattar studier av både djur i det vilda och djur i fångenskap med det huvudsakliga målet att fördjupa kunskaperna om en specifik art.

vi) Övrigt

Forskning som inte har samband med ett organ/system som förtecknas ovan eller som inte är organ-/systemspezifisk.

vii) Anmärkningar

Djur som används för produktion och bevarande av smittämnen, vektorer och neoplasmer, djur som används för annat biologiskt material samt djur som används för produktion av polyklonala antikroppar i syften som rör translationell/tillämpad forskning ska rapporteras i respektive fält i kategorierna "Grundforskningsstudier" eller "Translationell och tillämpad forskning". Detta gäller inte produktion av monoklonala antikroppar med hjälp av ascites-metoden (vilken omfattas av kategorin "Lagstadgad användning och rutinmässig produktion, per typ"). Syftet med studierna bör fastställas med omsorg eftersom rapportering under båda kategorierna i vissa fall är möjlig och endast det huvudsakliga syftet ska rapporteras.

11. Translationell och tillämpad forskning

| |
|--|
| Cancer hos människa |
| Infektiösa störningar hos människa |
| Hjärt-kärlproblem hos människa |
| Nervösa besvär och mentala störningar hos människa |
| Respiratoriska störningar hos människa |
| Mag-tarmstörningar hos människa, inbegripet leverstörningar |
| Störningar i rörelseapparaten hos människa |
| Immunstörningar hos människa |
| Urogenitala störningar och fortplantningsstörningar hos människa |
| Störningar i sinnesorganen hos människa (hud, ögon och öron) |
| Endokrina störningar och ämnesomsättningsrubbnings hos människa |
| Andra störningar hos människa |
| Störningar och sjukdomar hos djur |
| Djurskydd |
| Sjukdomsdiagnostik |
| Växtsjukdomar |
| Icke lagstadgad toxikologi och ekotoxikologi |

- i) All tillämpad forskning om *cancer hos människa* och *infektiösa störningar hos människa* omfattas, oberoende av mål-system.
- ii) Användning av djur som krävs enligt lagstiftning omfattas inte, t.ex. carcinogenicitetsstudier som krävs enligt lag.
- iii) Studier om näsäckor rapporteras under "Respirationssystemet" och studier om störningar i tungan under "Mag-tarmsystemet, inklusive levern".
- iv) Kategorin "Sjukdomsdiagnostik" omfattar djur som används i direkt diagnostisering av t.ex. rabies och botulism, men inte djur som omfattas av lagstadgad användning.
- v) Kategorin "Icke lagstadgad toxikologi och ekotoxikologi" omfattar utforskande toxikologi, utredningar för att förbereda en registreringsansökan och metodutveckling. Den omfattar inte studier som krävs för registreringsansökning (preliminära studier, bestämning av maximal tolererad dos).
- vi) "Djurskydd" omfattar studier för de syften som anges i artikel 5 b iii i direktiv 2010/63/EU.
- vii) Anmärkningar

Djur som används för produktion och bevarande av smittämnen, vektorer och neoplasmer, djur som används för annat biologiskt material samt djur som används för produktion av polyklonala antikroppar i syften som rör translationell/tillämpad forskning ska rapporteras i respektive fält i kategorierna "Grundforskningsstudier" eller "Translationell och tillämpad forskning". Detta gäller inte produktion av monoklonala antikroppar med hjälp av ascites-metoden (vilken omfattas av kategorin "Lagstadgad användning och rutinmässig produktion, per typ"). Syftet med studierna bör fastställas med omsorg eftersom rapportering under båda kategorierna i vissa fall är möjlig och endast det huvudsakliga syftet ska rapporteras.

12. Lagstadgad användning och rutinmässig produktion

- i) Denna kategori omfattar användning av djur i försök som utförs i syfte att uppfylla lagstadgade krav för produktion och utsläppande/kvarhållande på marknaden av produkter/substanser, inbegripet säkerhets- och riskbedömningar för livsmedel och foder.
- ii) Detta omfattar tester som utförs på produkter/substanser för vilka det inte lämnas in någon registreringsansökan (dvs. tester som utförts på produkter/substanser – för vilka en registreringsansökan var planerad – som utvecklaren i slutändan ansåg olämpliga för marknaden varför de aldrig nådde slutet av utvecklingsprocessen).
- iii) Denna kategori omfattar också djur som används i tillverkningsprocessen för produkter om denna process kräver godkännande enligt krav i lagstiftning (t.ex. omfattas djur som används vid tillverkningen av serumbaserade läkemedel av denna kategori).

13. Lagstadgad användning och rutinmässig produktion, per typ

| |
|---|
| Kvalitetskontroll (inkl. säkerhets- och effektivitetstester av tillverkningssatser) |
| Andra effektivitets- och toleranstester |
| Toxicitetstester och andra säkerhetstester som inbegriper farmakologi |
| Rutinmässig produktion |

- i) Effektivitetstester som görs under utvecklandet av nya läkemedel omfattas inte utan ska i stället rapporteras i kategorin "Translationell och tillämpad forskning".
- ii) Kvalitetskontroll omfattar djur som använts vid tester av renhet, stabilitet, effektivitet, styrka och andra parametrar för kvalitetskontroll av slutprodukten och dess beståndsdelar och alla kontroller som utförts under tillverkningsprocessen för registreringsändamål, för att uppfylla andra nationella eller internationella lagstadgade krav eller för att uppfylla tillverkarens interna policy. Även tester av pyrogenicitet omfattas.
- iii) Andra effektivitets- och toleranstester. Denna kategori omfattar effektivitetstester av biocider och bekämpningsmedel och toleranstester av fodertillsatser.
- iv) Toxicitetstester och andra säkerhetstester (inbegripet säkerhetsbedömningar av produkter och utrustning för human- och veterinärmedicinska ändamål samt tandvård) omfattar studier som utförs på en produkt eller substans för att fastställa om den potentiellt kan orsaka farliga eller oönskade effekter för människor eller djur till följd av avsedd eller felaktig användning, tillverkning eller i egenskap av potentiell eller faktisk miljöförorenare.
- v) Rutinmässig produktion omfattar produktion av monoklonala antikroppar (med hjälp av ascites-metoden) och blodprodukter, inbegripet produktion av polyklonala antiserum med etablerade metoder. Immunisering av djur för hybridomproduktion omfattas inte utan ska tas upp under lämplig kategori under grundforskning eller tillämpad forskning.

14. Testning enligt lagstiftning

| |
|--|
| Lagstiftning om humanläkemedel |
| Lagstiftning om veterinärmedicinska läkemedel och deras rests substanser |
| Lagstiftning om medicintekniska produkter |
| Lagstiftning om industrikemikalier |
| Lagstiftning om växtskyddsmedel |
| Lagstiftning om biocider |
| Livsmedelslagstiftning, inklusive lagstiftning om material avsedda att komma i kontakt med livsmedel |
| Foderlagstiftning, inklusive lagstiftning om säkerhet för mäldjur, arbetstagare och miljö |
| Kosmetikalagstiftning |
| Övrigt |

- i) De lagstadgade kraven ska föras in efter deras *avsedda huvudsakliga* användning.
- ii) Vattenkvalitet t.ex. i fråga om kranvatten, rapporteras under Livsmedelslagstiftning.

15. Lagstadgade krav

| |
|---|
| Lagstiftning som uppfyller EU-krav |
| Lagstiftning som endast uppfyller nationella krav (inom EU) |
| Lagstiftning som endast uppfyller icke EU-krav |

- i) Denna kategori gör det möjligt att identifiera graden av harmonisering mellan olika lagstadgade krav. Den avgörande faktorn är inte *vem* som begär att ett test ska utföras utan vilken lagstiftning som därmed iakttas, där den högsta harmoniseringsgraden har prioritet.
- ii) Om nationell lagstiftning härrör från EU-lagstiftning ska endast lagstiftning som uppfyller EU-krav väljas.
- iii) Lagstiftning som uppfyller EU-krav omfattar också alla internationella krav som samtidigt uppfyller EU-krav (såsom tester enligt riktlinjer från ICH, VICH eller OECD och monografier i Europeiska farmakopén).

- iv) Lagstiftning som endast uppfyller nationella krav (inom EU) ska endast väljas om testet utförs för att uppfylla kraven i en eller flera medlemsstater, vilket inte nödvändigtvis behöver vara den medlemsstat där arbetet utförs. Det finns dock inte något motsvarande krav i EU.
- v) Lagstiftning som endast uppfyller icke EU-krav ska väljas när det inte finns något motsvarande krav att utföra testet för att uppfylla EU-krav.

16. Kvalitetskontroll (inkl. säkerhets- och effektivitetstester av tillverkningsatser)

| |
|---|
| Säkerhetstester av tillverkningsatser |
| Tester av pyrogenicitet |
| Effektivitetstester av tillverkningsatser |
| Annan kvalitetskontroll |

Säkerhetstester av tillverkningsatser omfattar inte tester av pyrogenicitet. Dessa rapporteras i den separata kategorin Tester av pyrogenicitet.

17. Toxicitetstester och andra säkerhetstester, per testtyp

| |
|--|
| Testmetoder för akut toxicitet (enstaka dos) (inbegripet gränstest ("limit test")) |
| Hudirritation/hudkorrosion |
| Hudsensibilisering |
| Ögonirritation/ögonkorrosion |
| Toxicitet vid upprepad exponering |
| Cancerframkallande egenskaper |
| Genotoxicitet |
| Reproduktionstoxicitet |
| Utvecklingstoxicitet |
| Neurotoxicitet |
| Kinetik (farmakokinetik, toxikokinetik, reduktion av rests substanser) |
| Farmakodynamik (inklusive säkerhetsfarmakologi) |
| Fototoxicitet |
| Ekotoxicitet |
| Säkerhetstester avseende livsmedel och foder |
| Säkerhet för måldjur |
| Övrigt |

- i) Immuntoxikologiska studier omfattas av kategorin Toxicitet vid upprepad exponering.
- ii) Kinetik (farmakokinetik, toxikokinetik, reduktion av rests substanser): om toxikokinetik utförs som en del av den lagstadgade toxicitetsstudien av upprepad exponering ska den rapporteras under Toxicitet vid upprepad exponering.
- iii) Säkerhetstester avseende livsmedel och foder omfattar tester av dricksvatten (inbegripet tester av säkerhet för måldjur).
- iv) Säkerhet för måldjur är tester för att säkerställa att en produkt för ett visst djur kan användas säkert för den arten (och omfattar alltså inte säkerhetstester av tillverkningsatser, vilka omfattas av kategorin kvalitetskontroll).

18. Testmetoder för akut och subakut toxicitet

| |
|-----------------------|
| LD50, LC50 |
| Andra dödliga metoder |
| Icke-dödliga metoder |

19. Toxicitet vid upprepad exponering

| |
|-----------------------|
| Till och med 28 dagar |
| 29–90 dagar |
| > 90 dagar |

20. Användning av djur för reglerad produktion, per produkttyp

| |
|-------------------------|
| Blodbaserade produkter |
| Monoklonala antikroppar |
| Övrigt |

21. Ekotoxicitet

| |
|------------------------|
| Akut toxicitet |
| Kronisk toxicitet |
| Reproduktionstoxicitet |
| Endokrin aktivitet |
| Bioackumulering |
| Övrigt |

C. BESKRIVNINGAR FRÅN MEDLEMSSTATEN

1. Allmän information om trendändringar som iakttagits sedan föregående rapporteringsperiod.
 2. Information om betydande ökning eller minskning av användningen av djur inom något av de specifika områdena och en analys av skälen för detta.
 3. Information om trendändringar i faktisk svårhetsgrad och en analys av skälen för dessa.
 4. Särskilda åtgärder för att främja principen om ersättning, begränsning och förfining och dess eventuella påverkan på statistiken.
 5. En ytterligare uppdelning av användningen av kategorierna "övrigt"/"övriga", om en betydande andel av användningen av djur rapporteras under en sådan kategori.
 6. Närmare uppgifter om fall där klassificeringen "avsevärd" överskridits, oberoende av om förhandsgodkännande föreligger, som omfattar uppgifter om arter, antal, huruvida undantag beviljats på förhand, detaljer om användningen och skälen till varför klassificeringen "avsevärd" överskridits.
-

Via EUR-Lex (<http://new.eur-lex.europa.eu>) har du kostnadsfritt direkt tillgång till Europeiska unionens lagstiftning. På webbplatsen kan du söka i *Europeiska unionens officiella tidning* samt i fördrag, lagstiftning, rättspraxis och förberedande rättsakter.

Mer information om Europeiska unionen finns på <http://europa.eu>



Europeiska unionens publikationsbyrå
2985 Luxemburg
LUXEMBURG

SV