

Официален вестник

на Европейския съюз

L 276



Издание
на български език

Законодателство

Година 53
20 октомври 2010 г.

Съдържание

I Законодателни актове

РЕГЛАМЕНТИ

- ★ Регламент (ЕС) № 911/2010 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2010 година относно европейската програма за мониторинг на Земята (ГМОСС) и нейните начални операции (2011—2013 г.) ⁽¹⁾ 1
- ★ Регламент (ЕС) № 912/2010 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2010 година за създаване на Европейската агенция за ГНСС, за отмяна на Регламент (ЕО) № 1321/2004 на Съвета за създаване на структури за управление на европейските сателитни радионавигационни програми и за изменение на Регламент (ЕО) № 683/2008 на Европейския парламент и на Съвета 11
- ★ Регламент (ЕС) № 913/2010 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2010 година относно европейска железопътна мрежа за конкурентоспособен товарен превоз ⁽¹⁾ ... 22

ДИРЕКТИВИ

- ★ Директива 2010/63/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2010 година относно защитата на животните, използвани за научни цели ⁽¹⁾ 33

Поправки

- ★ Поправка на Регламент (ЕО) № 1137/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 22 октомври 2008 г. за адаптиране към Решение 1999/468/ЕО на Съвета на някои актове, за които се прилага процедурата, предвидена в член 251 от Договора, във връзка с процедурата по регулиране с контрол — Адаптиране към процедурата по регулиране с контрол — част първа (ОВ L 311, 21.11.2008 г.) 80

Цена: 4 EUR

⁽¹⁾ Текст от значение за ЕИП

BG

Актовете, чиито заглавия се отпечатват със светъл шрифт, са актове по текущо управление на селскостопанската политика и имат кратък срок на действие.

Заглавията на всички останали актове се отпечатват с получер шрифт и се предшестват от звездичка.

I

(Законодателни актове)

РЕГЛАМЕНТИ

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) № 911/2010 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

от 22 септември 2010 година

относно европейската програма за мониторинг на Земята (ГМОСС) и нейните начални операции
(2011—2013 г.)

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взеха предвид Договора за функционирането на Европейския съюз, и по-специално член 189 от него,

като взеха предвид предложението на Европейската комисия,

като взеха предвид становището на Европейския икономически и социален комитет ⁽¹⁾,

след консултация с Комитета на регионите,

в съответствие с обикновената законодателна процедура ⁽²⁾,

като имат предвид, че:

- (1) На своето заседание, проведено на 15 и 16 юни 2001 г. в Гьотеборг, Европейският съвет се споразумя за стратегия за устойчиво развитие с цел взаимното укрепване на икономическите и социалните политики, както и политиките за околната среда, и добави екологично измерение към Лисабонския процес.
- (2) В своята Резолюция от 21 май 2007 г. относно европейската космическа политика ⁽³⁾, приета на четвъртото съвместно и съпътстващо заседание на Съвета на Европейския съюз и на Съвета на Европейската космическа агенция на министерско равнище, учреден в съответствие с член 8, параграф 1 от Рамковото споразумение между Европейската общност и Европейската космическа агенция ⁽⁴⁾ („Съвета по въпросите на космическото пространство“), Съветът отчете реалния и потенциалния принос на космическите дейности за осъществяването на Лисабонската стратегия за растеж и трудова заетост чрез

осигуряване на технологии и услуги, подпомагащи зараждащото се европейско общество на знанието, и чрез принос за европейското единство и подчерта, че Космосът представлява важен елемент от Стратегията за устойчиво развитие на Европа.

- (3) Резолюцията, озаглавена „Развиване на европейската космическа политика“ ⁽⁵⁾, от 26 септември 2008 г., приета на петото съвместно и съпътстващо заседание на Съвета по въпросите на космическото пространство, подчерта необходимостта от разработване на адекватни инструменти и схеми на финансиране на ЕС при отчитане на специфичните особености на космическия сектор, потребността от подобряване на конкурентоспособността му като цяло и тази на производствените му подразделения и необходимостта от балансирана производствена структура, както и създаване на възможност за дългосрочни инвестиции на Съюза за научни изследвания, свързани с Космоса, и прилагането на устойчиви космически приложения в полза на Европа и нейните граждани, по-специално като се разгледат всички последици за политиката, свързана с Космоса, в рамките на следващата финансова перспектива.

- (4) Резолюцията на Европейския парламент от 20 ноември 2008 г. относно Европейска политика за космическото пространство: Европа и Космосът ⁽⁶⁾ подчерта необходимостта да се намерят подходящите за европейската политика за космическото пространство инструменти и финансови схеми на ЕС, за да се допълнят заделяните средства по Седмата рамкова програма на Европейската общност за научни изследвания, технологично развитие и демонстрационни дейности (2007—2013 г.) („Седмата рамкова програма“), така че да се позволи на различните стопански субекти да планират своите действия в средносрочен и дългосрочен план, и изтъкна, че в следващата финансова рамка следва да се предвидят адекватни инструменти и схеми за финансиране на ЕС, които да позволят дългосрочни инвестиции на Съюза за научни изследвания, свързани с Космоса, и прилагането на устойчиви космически приложения в полза на Европа и нейните граждани.

⁽¹⁾ Становище от 20 януари 2010 г. (все още непубликувано в Официален вестник).

⁽²⁾ Позиция на Европейския парламент от 16 юни 2010 г. (все още непубликувана в Официален вестник) и решение на Съвета от 13 септември 2010 г.

⁽³⁾ ОВ С 136, 20.6.2007 г., стр. 1.

⁽⁴⁾ ОВ L 261, 6.8.2004 г., стр. 64.

⁽⁵⁾ ОВ С 268, 23.10.2008 г., стр. 1.

⁽⁶⁾ ОВ С 16 Е, 22.1.2010 г., стр. 57.

- (5) Глобалният мониторинг на околната среда и сигурността (ГМОСС) е инициатива за мониторинг на Земята, осъществявана под ръководството на Съюза и реализирана в партньорство с държавите-членки и Европейската космическа агенция (ЕКА). Нейната основна цел е да предоставя, под контрола на Съюза, информационни услуги, които дават достъп до точни данни и информация в областта на околната среда и сигурността и са пригодени за нуждите на ползвателите. По този начин ГМОСС следва да подпомага по-доброто използване на промишления потенциал на политиките на иновации, научни изследвания и технологично развитие в областта на наблюдението на Земята. ГМОСС следва да бъде, наред с другото, ключов инструмент за подкрепа на биологичното разнообразие, управлението на екосистемите и смекчаването на последиците от изменението на климата и адаптирането към него.
- (6) За да бъде постигната целта на ГМОСС на устойчива основа, е необходимо да се координират дейностите на различните партньори, ангажирани с ГМОСС, и да се разработи, създаде и използва капацитет за извършване на услуги и наблюдения, който отговаря на изискванията на ползвателите, без да се засягат съответните национални и европейски ограничения от съображения за сигурност.
- (7) В този контекст Комисията следва да бъде подпомагана от комитет в осигуряването на координацията на приноса за ГМОСС от Съюза, държавите-членки и междуправителствените агенции, като използва съществуващия капацитет възможно най-пълноценно и идентифицира пропуските, които трябва да бъдат преодолені на равнището на Съюза. Той следва също да подпомага Комисията при мониторинга на последователното изпълнение на ГМОСС. Той следва да следи развитието на политиката и да осигурява възможности за обмен на добри практики в рамките на ГМОСС.
- (8) Комисията, подпомагана от комитета, следва да отговаря за изпълнението на политиката за сигурност на ГМОСС. За тази цел следва да бъде създаден специфичен състав на комитета („Съвет по сигурността“).
- (9) ГМОСС следва да е ориентиран към ползвателите, като изисква постоянното и ефективно участие на ползвателите, особено по отношение на определянето и утвърждаването на изискванията за услугите. С цел повишаване на стойността на ГМОСС за ползвателите, техният принос следва да се търси активно чрез провеждане на редовни консултации с крайните ползватели от публичния и частния сектор. Необходимо е също да се създаде специален орган („Форум на ползвателите“) с цел да се улесни определянето на нуждите на ползвателите, проверката на съответствието на услугите и координацията на ГМОСС с неговите ползватели от публичния сектор.
- (10) С цел осигуряване на рамка за гарантиране на пълен и открит достъп до информацията, генерирана от услугите на ГМОСС, и до данните, събрани посредством инфраструктурата на ГМОСС, като същевременно се обезпечава необходимата защита на тази информацията и на тези данни, на Комисията следва да се предостави правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 290 от Договора за функционирането на Европейския съюз („ДФЕС“) по отношение на условията за регистрация и лицензиране на ползвателите на ГМОСС и на критериите за ограничаване на достъпа до данните и информацията на ГМОСС, като се вземат предвид политиките в областта на данните и информацията на доставчиците на данни, необходими за ГМОСС, и без да се засягат националните правила и процедури, приложими за космическата и *in situ* инфраструктура под национален контрол. Изключително важно е Комисията да проведе подходящи консултации в хода на подготвителната си работа, включително на равнище експерти.
- (11) С цел осигуряване на еднакви условия за прилагането на настоящия регламент и на делегираните актове, приети въз основа на настоящия регламент, на Комисията следва да бъдат предоставени изпълнителни правомощия да приема, въз основа на условията и критериите, установени от делегираните актове, конкретни мерки за ограничаване на достъпа до информацията, генерирана от услугите на ГМОСС, и до данните, събрани посредством специалната инфраструктура на ГМОСС, включително индивидуални мерки, като се отчита чувствителният характер на въпросната информация и данни. На Комисията следва също да се предоставят изпълнителни правомощия за координация на доброволния принос на държавите-членки и потенциалната синергия със съответни инициативи на национално равнище, на равнището на Съюза и на международно равнище, за определяне на максималния размер на съфинансиране за безвъзмездните средства, за приемане на мерки за определяне на техническите изисквания, за да се гарантират контролът и целостта на системата в рамките на космическия компонент на специалната програма ГМОСС и за да се контролират достъпът до и работата с технологиите, осигуряващи сигурността на космическия компонент на специалната програма ГМОСС, и за приемане на годишната работна програма на ГМОСС.
- Съгласно член 291 ДФЕС правилата и общите принципи относно реда и условията за контрол от страна на държавите-членки върху упражняването на изпълнителните правомощия от страна на Комисията се установяват предварително в регламент, който се приема в съответствие с обикновената законодателна процедура. До приемането на такъв нов регламент продължава да се прилага Решение 1999/468/ЕО на Съвета от 28 юни 1999 г. за установяване на условията и реда за упражняване на изпълнителните правомощия, предоставени на Комисията⁽¹⁾, с изключение на процедурата по регулиране с контрол, която не се прилага.
- (12) Тъй като ГМОСС се основава на партньорство между Съюза, ЕКА и държавите-членки, Комисията следва да се стреми да продължи неотдавна установения диалог с ЕКА и държавите-членки, които притежават значителни космически активи.
- (13) Услугите на ГМОСС са необходими, за да се насърчи използването на информационните източници от страна на частния сектор на постоянна основа, като така се способства за иновациите и по този начин се добавя стойност от доставчиците на услуги, много от които са малки и средни предприятия (МСП).

⁽¹⁾ ОВ L 184, 17.7.1999 г., стр. 23.

- (14) ГМОСС се състои както от развойни дейности, така и от оперативна дейност. По отношение на операциите, в своите трети насоки, приети на заседанието на Съвета по въпросите на Космоса на 28 ноември 2005 г., Съветът изказа подкрепа за етапния подход за осъществяването на ГМОСС, основан на ясно определени приоритети, като се започне с разработването на три бързи услуги в областта на ответните действия при извънредни ситуации, мониторинга на земната повърхност и наблюдението на моретата и океаните.
- (15) Първите оперативни услуги в областта на ответните действия при извънредни ситуации и мониторинга на земната повърхност бяха финансирани като подготвителни действия в съответствие с член 49, параграф 6, буква б) от Регламент (ЕО, Евратом) № 1605/2002 на Съвета от 25 юни 2002 г. относно Финансовия регламент, приложим за общия бюджет на Европейските общности ⁽¹⁾ („Финансовия регламент“).
- (16) В допълнение на развойните дейности, финансирани по тематичната област „Космическо пространство“, включени в Седмата рамкова програма, за периода 2011—2013 г. е необходимо действие на Съюза, за да се гарантира приемственост по отношение на подготвителните действия и да се създадат оперативни услуги на по-трайна основа в области, които са достатъчно зрели в техническо отношение и с доказан потенциал за развитие на услуги надолу по веригата.
- (17) В своето съобщение от 12 ноември 2008 г., озаглавено „Глобален мониторинг на околната среда и сигурността: за повече сигурност на планетата“, Комисията очерта подхода си към управлението и финансирането на ГМОСС и указа намерението си да делегира техническото изпълнение на ГМОСС на специализирани единици, включително на ЕКА за космическия компонент на ГМОСС, което се дължи на уникалните възможности и експертните познания, които предлага агенцията.
- (18) Комисията следва да възложи координацията на техническото изпълнение на услугите на ГМОСС, когато е подходящо, на компетентни органи на Съюза или междуправителствени организации, като Европейската агенция за околната среда и Европейския център за средносрочни метеорологични прогнози.
- (19) Оперативните услуги в областта на управлението на извънредни ситуации и ответните действия при хуманитарни кризи са необходими за координирането на съществуващия капацитет на Съюза и неговите държави-членки, за по-добра готовност за ответни действия и възстановяване във връзка с природни и причинени от човека бедствия, които често имат също и отрицателно въздействие върху околната среда. Тъй като изменението на климата би могло да доведе до увеличаване броя на извънредните ситуации, ГМОСС ще бъде от основно значение за подкрепата на мерките за адаптиране към изменението на климата. Поради това услугите на ГМОСС следва да предоставят геопространствена информация в подкрепа на ответните действия при извънредни ситуации и хуманитарни кризи.
- (20) Услугите за мониторинг на земната повърхност са важни за мониторинга на биологичното разнообразие и екосистемите и подкрепят мерките за смекчаването на последиците от изменението на климата и адаптирането към него, както и за управлението на широк кръг ресурси и политики, повечето от които имат връзка с природната среда: почвата, водите, селското стопанство, горите, енергията и комуналните услуги, застроените райони, съоръженията за отдиш, инфраструктурата и транспорта. Оперативните услуги на ГМОСС за мониторинг на земната повърхност са необходими както на европейско, така и на глобално равнище и се разработват в сътрудничество с държавите-членки, с трети държави в Европа и партньори извън Европа, както и с ООН.
- (21) Услугите на ГМОСС в областта на морската среда са важни за поддържането на интегриран европейски капацитет за изготвяне на прогнози и мониторинг на океаните и за бъдещото предоставяне на основни климатични променливи (ECVs). Те са основен елемент за мониторинга на изменението на климата, мониторинга на морската среда и подкрепата за транспортната политика.
- (22) Услугите за мониторинг на атмосферата са важни за проследяването на качеството на въздуха, атмосферната химия и състава на атмосферата. Те са също основен елемент за мониторинга на изменението на климата и бъдещото предоставяне на основни климатични променливи. Необходимо е информацията за състоянието на атмосферата да се предоставя редовно на регионално и световно равнище.
- (23) Услугите в областта на сигурността са важна част от инициативата ГМОСС. Европа ще има полза от използването на космически и *in situ* активи в подкрепа на изпълнението на услугите, които отговарят на предизвикателствата, пред които е изправена Европа в областта на сигурността, по-конкретно граничния контрол, наблюдението на моретата и подкрепата за външните действия на Съюза.
- (24) Мониторингът на изменението на климата следва да осигурява възможност за адаптиране и смекчаване на неговите последици. Той следва по-специално да допринася за предоставянето на основни климатични променливи, анализ и прогнози за климата на равнище, съответстващо на адаптирането и смекчаването на последиците, както и за предоставянето на съответните услуги.
- (25) Предоставянето на оперативни услуги, финансирани по настоящия регламент, зависи от достъпа до данни, събрани посредством космическа инфраструктура и съоръжения, намиращи се на борда на летателни апарати и плавателни съдове, и наземни съоръжения („*in situ* инфраструктура“), както и програми за проучвания. Следователно, при пълно зачитане на принципите на субсидиарност и пропорционалност, достъпът до необходимите данни следва да бъде гарантиран и при необходимост може да се оказва подкрепа на събирането на *in situ* данни в допълнение на съществуващите дейности на Съюза и национални дейности. Необходимо е да се гарантира трайната наличност на прилежащата *in situ* и космическа инфраструктура за наблюдение, включително космическата инфраструктура, специално разработена за ГМОСС в рамките на космическия компонент на програмата на ЕКА за ГМОСС („Sentinels“). Началните операции на първите Sentinels следва да започнат през 2012 г.

⁽¹⁾ ОВ L 248, 16.9.2002 г., стр. 1.

- (26) Комисията следва да гарантира взаимното допълване на свързаните с ГМОСС научноизследователски и развойни дейности съгласно Седмата рамкова програма, принося на Съюза към началните операции на ГМОСС, дейностите на партньорите по ГМОСС и вече съществуващите структури, като например европейските центрове за данни.
- (27) Началните операции на ГМОСС следва да бъдат осъществявани съгласувано с други съответни политики на Съюза, инструменти и действия, по-специално с политиките за околна среда, сигурност, конкурентоспособност и иновации, сближаване, научни изследвания, транспорт, конкуренция и международно сътрудничество, европейската програма Глобална навигационна спътникова система (ГНСС) и защитата на личните данни. Наред с това данните на ГМОСС следва да поддържат съгласуваността с пространствените референтни данни на държавите-членки и да подкрепят развитието на инфраструктурата за пространствена информация в Съюза, установена с Директива 2007/2/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 14 март 2007 г. за създаване на инфраструктура за пространствена информация в Европейската общност (INSPIRE) ⁽¹⁾. ГМОСС следва също да допълва Общата информационна система за околната среда (SEIS) и дейностите на Съюза в областта на ответните действия при извънредни ситуации.
- (28) ГМОСС и неговите начални операции следва да се разглеждат като европейски принос към изграждането на Глобалната система за наблюдение на Земята (GEOSS), разработена в рамките на Групата за наблюдение на Земята (GEO).
- (29) Споразумението за Европейското икономическо пространство и рамковите споразумения с държави кандидати и потенциални кандидати предвиждат участието на тези държави в програмите на Съюза. Участието на други трети държави и на международни организации следва да бъде направено възможно посредством сключване на международни споразумения за тази цел.
- (30) Настоящият регламент установява за цялата продължителност на началните операции на ГМОСС финансов пакет от 107 милиона евро, представляващ основна референтна сума по смисъла на точка 37 от Междунституционалното споразумение от 17 май 2006 г. между Европейския парламент, Съвета и Комисията за бюджетната дисциплина и доброто финансово управление ⁽²⁾ („Междунституционалното споразумение“) за бюджетния орган в годишната бюджетна процедура. Предвидено е този финансов пакет да бъде допълнен със сумата от 209 милиона евро, отпусната по темата „Космическо пространство“ от Седмата рамкова програма за научноизследователски действия, съпътстващи началните операции на ГМОСС, които следва да се управляват в съответствие с приложимите правила и процедури за вземане на решение в Седмата рамкова програма. Тези два източника на финансиране следва да бъдат управлявани координирано, за да се гарантира постоянен напредък в изпълнението на ГМОСС.
- (31) Този финансов пакет е съвместим с тавана на подфункция 1а от многогодишната финансова рамка („МФР“) за периода 2007—2013 г., но оставащият резерв по подфункция 1а за периода 2007—2013 г. е твърде малък. Следва да бъде подчертано, че годишната сума ще бъде определена по време на годишната бюджетна процедура в съответствие с точка 37 от Междунституционалното споразумение.
- (32) Ако е възможно, фондът следва да бъде увеличен допълнително, за да могат да бъдат предоставени бюджетни кредити за поети задължения за космическия компонент още по време на настоящата МФР. По-конкретно това се отнася до функционирането на серия А на спътниците Sentinel, стартирането на серия Б и осигуряването на основни части за серия В.
- (33) За тази цел Комисията следва да проучи, в контекста на средносрочния преглед на настоящата МФР и преди края на 2010 г., възможността за допълнително финансиране на ГМОСС в рамките на общия бюджет на Съюза по време на МФР за периода 2007—2013 г.
- (34) Отпускането на допълнително финансиране по настоящия регламент в допълнение към вече заделената сума от 107 милиона евро следва да се разглежда в контекста от дискусии за бъдещето на европейската космическа политика, особено по отношение на обществените поръчки и управлението.
- (35) Комисията следва също така да представи дългосрочна стратегия за финансиране на бъдещата МФР през първата половина на 2011 г., без да се засягат резултатите от текущите преговори за МФР за периода 2014—2020 г.
- (36) При финансовото планиране Комисията следва да гарантира запазването на непрекъснатост на подаваните данни по време на и след края на периода на началните операции ГМОСС (2011—2013 г.) и възможността за използване на услугите без прекъсвания и ограничения.
- (37) В съответствие с Финансовия регламент държави-членки, трети държави и международни организации следва да могат да правят принос към програмите въз основа на подходящи споразумения.
- (38) Информацията от ГМОСС следва да бъде изцяло и открито достъпна, без да се засягат съответните ограничения от съображения за сигурност или политиките по отношение на данните, провеждани от държавите-членки и други организации, които предоставят данни и информация на ГМОСС. Това е необходимо, за да се насърчи най-широкото потребление и съвместното ползване на данни и информация от наблюдение на Земята в съответствие с принципите на SEIS, INSPIRE и GEOSS. При пълния и открит достъп до данните следва също така да се взема предвид предоставянето на съществувачи търговски данни и да се насърчава укрепването на пазарите на наблюдение на Земята в Европа, по-специално в секторите надолу по веригата, с оглед повишаване на растежа и заетостта.

⁽¹⁾ ОВ L 108, 25.4.2007 г., стр. 1.

⁽²⁾ ОВ C 139, 14.6.2006 г., стр. 1.

- (39) Съгласно съобщението на Комисията от 28 октомври 2009 г., озаглавено „Глобален мониторинг на околната среда и сигурността (ГМОСС): предизвикателства и следващи стъпки, отнасящи се до космическия компонент“, следва да се прилага политика на безплатен и свободен достъп до данни за Sentinels чрез безплатно лицензиране и онлайн режим на достъп, при спазване на изискванията за сигурност. Такъв подход има за цел максимално да бъдат оползотворени данните от Sentinels във връзка с възможно най-широк спектър от приложения и да се стимулира възприемането от страна на крайните ползватели на информация, извлечена от наблюдението на Земята.
- (40) Действията, финансирани по настоящия регламент, следва да бъдат подложени на мониторинг и оценка, за да бъдат възможни корекции.
- (41) Следва също да бъдат предприети и подходящи мерки, за да се предотвратят нередности и измами и да се направят необходимите стъпки за възстановяване на загубени, погрешно платени или неправилно използвани средства, в съответствие с Регламент (ЕО, Евратом) № 2988/95 на Съвета от 18 декември 1995 г. за защита на финансовите интереси на Европейските общности⁽¹⁾, Регламент (Евратом, ЕО) № 2185/96 на Съвета от 11 ноември 1996 г. относно контрола и проверките на място, извършвани от Комисията за защита на финансовите интереси на Европейските общности срещу измами и други нередности⁽²⁾, и Регламент (ЕО) № 1073/1999 на Европейския парламент и на Съвета от 25 май 1999 г. относно разследванията, провеждани от Европейска служба за борба с измамите (OLAF)⁽³⁾.
- (42) Тъй като целта на настоящия регламент, а именно създаването на ГМОСС и осъществяването на началните й операции, не може да бъде постигната в достатъчна степен от държавите-членки, защото началните операции на ГМОСС включват също общоевропейски капацитет и зависят от координираното предоставяне на услуги във всички държави-членки, което е необходимо да бъде координирано на равнището на Съюза и следователно с оглед на обхвата на действието може да бъде постигнато по-добре на равнището на Съюза, Съюзът може да приеме мерки в съответствие с принципа на субсидиарност, уреден в член 5 от Договора. В съответствие с принципа на пропорционалност, уреден в същия член, настоящият регламент не надхвърля необходимото за постигане на споменатите цели, особено по отношение на ролята на Комисията като координатор на националните дейности,

ПРИЕХА НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Предмет

С настоящия регламент се създава европейската програма за мониторинг на Земята с наименование „ГМОСС“ и се определят правила за осъществяването на нейните начални операции за периода 2011—2013 г.

⁽¹⁾ ОВ L 312, 23.12.1995 г., стр. 1.

⁽²⁾ ОВ L 292, 15.11.1996 г., стр. 2.

⁽³⁾ ОВ L 136, 31.5.1999 г., стр. 1.

Член 2

Обхват на ГМОСС

1. Програмата ГМОСС доразвива научноизследователските дейности, проведени съгласно Решение № 1982/2006/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 г. относно Седмата рамкова програма на Европейската общност за научни изследвания, технологично развитие и демонстрационни дейности (2007—2013 г.)⁽⁴⁾ и космическия компонент на програмата ГМОСС на ЕКА.
2. Програмата ГМОСС се състои от следното:
 - а) компонент на услугите, който гарантира достъп до информация в подкрепа на следните области:
 - мониторинг на атмосферата;
 - мониторинг на изменението на климата в подкрепа на политиките за адаптиране и смекчаване на последиците от него;
 - управление на извънредни ситуации;
 - мониторинг на земната повърхност;
 - мониторинг на морската среда;
 - сигурност;
 - б) космически компонент, гарантиращ устойчиво наблюдение от Космоса за областите на услугите, посочени в буква а);
 - в) *in situ* компонент, гарантиращ наблюдение посредством инсталации, намиращи се на борда на летателни апарати и плавателни съдове, и наземни инсталации за областите на услугите, посочени в буква а).

Член 3

Начални операции на ГМОСС (2011—2013 г.)

1. Началните операции на програмата ГМОСС обхващат периода 2011—2013 г. и могат да включват оперативни действия в следните области:
 - (1) областите на услугите, посочени в член 2, параграф 2, буква а);
 - (2) мерки в подкрепа на възприемането на услугите от потребителите;
 - (3) достъп до данни;
 - (4) подкрепа за събирането на *in situ* данни;
 - (5) космическия компонент на ГМОСС.
 2. Целите на оперативните действия, посочени в параграф 1, са определени в приложението.
- ⁽⁴⁾ ОВ L 412, 30.12.2006 г., стр. 1.

Член 4

Организационни разпоредби

1. Комисията гарантира координирането на програмата ГМОСС с дейности на национално равнище, на равнището на Съюза и на международно равнище, по-конкретно GEOSS. Изпълнението и функционирането на ГМОСС се основава на партньорства между Съюза и държавите-членки съобразно съответните им правила и процедури. Доброволният принос на държавите-членки и потенциалната синергия със съответните инициативи на национално равнище, на равнището на Съюза и на международно равнище се координират в съответствие с процедурата по консултиране, посочена в член 16, параграф 5.

2. Комисията управлява средствата, предназначени за дейностите съгласно настоящия регламент, в съответствие с Финансовия регламент и процедурата за управление, посочена в член 16, параграф 4. Тя гарантира допълняемостта и последователността на програмата ГМОСС по отношение на други съответни политики, инструменти и действия на Съюза, по-специално свързани с околната среда, сигурността, конкурентоспособността и иновациите, сближаването, научните изследвания (по-конкретно свързаните с ГМОСС дейности по Седмата рамкова програма, без да се засяга Решение № 1982/2006/ЕО), транспорта и конкуренцията, международното сътрудничество, европейските програми за Глобална навигационна спътникова система (ГНСС), защитата на личните данни и съществуващите права на интелектуална собственост, Директива 2007/2/ЕО, Общата информационна система за околната среда (SEIS) и дейностите на Съюза в областта на ответните действия при извънредни ситуации.

3. Тъй като ГМОСС е програма, ориентирана към ползвателите, Комисията гарантира, че спецификациите на услугите отговарят на нуждите на ползвателите. За тази цел тя определя прозрачен механизъм за редовно участие и консултации с ползвателите, който позволява установяването на нуждите на ползвателите на равнището на Съюза и на национално равнище. Комисията гарантира координацията със съответните ползватели от публичния сектор в държавите-членки, трети държави и международни организации. Комисията установява независимо нуждата от данни за услугите след консултации с Форума на ползвателите.

4. Техническата координация и осъществяването на космическия компонент на ГМОСС се делегира на ЕКА, като при необходимост тя разчита на Европейската организация за разработване на метеорологични спътници (EUMETSAT).

5. Комисията възлага координацията на техническото изпълнение на услугите на ГМОСС, при необходимост, на компетентните органи на Съюза или междуправителствени организации.

Член 5

Предоставяне на услуги

1. Комисията предприема подходящи мерки за осигуряване на ефективна конкуренция при предоставянето на услугите на

ГМОСС и за насърчаване на участието на МСП. Комисията улеснява използването на резултатите от услугите на ГМОСС за развитието на сектора надолу по веригата.

2. Предоставянето на услуги на ГМОСС е децентрализирано, при необходимост, с цел да се интегрират на европейско равнище съществуващите масиви от космически, *in situ* и референтни данни и капацитет в държавите-членки, като по този начин се избягва дублирането. Избягва се придобиването на нови данни, които дублират съществуващите източници, освен ако използването на съществуващи или подлежащи на надграждане масиви от данни е технически невъзможно или свързано с големи разходи.

3. Като взема предвид становището на Форума на ползвателите, Комисията може да определи или утвърди подходящи процедури за сертифициране на генерирането на данни в рамките на програмата ГМОСС. Тези процедури са прозрачни и подлежащи на проверка и одит с цел да се гарантират автентичността, проследяването и целостта на данните за ползвателя. В своите договорни споразумения с операторите на услуги на ГМОСС Комисията гарантира прилагането на тези процедури.

4. Комисията докладва всяка година относно резултатите, постигнати при изпълнението на настоящия член.

Член 6

Форми на финансиране от Съюза

1. Финансирането от Съюза може да приеме следните правни форми:

- а) споразумения за делегиране;
- б) безвъзмездни средства;
- в) договори за обществени поръчки.

2. При предоставянето на финансиране от Съюза се гарантират реална конкуренция, прозрачност и равнопоставеност. Когато има основание за това, безвъзмездните средства от Съюза могат да бъдат предоставяни под специфични форми, включително рамкови споразумения за партньорство или съфинансиране на безвъзмездни средства за оперативни разходи или безвъзмездни средства за действие. Безвъзмездните средства за оперативни разходи за организации, преследващи цели от общоевропейски интерес, не са подчинени на разпоредбите за постепенно намаляване на финансирането на Финансовия регламент. За безвъзмездни средства максималният размер на съфинансиране се определя в съответствие с процедурата по управление, посочена в член 16, параграф 4.

3. Комисията докладва относно разпределението на средствата на Съюза за всяка от дейностите, посочени в член 3, параграф 1, и относно процеса на оценка и резултатите от процедурите за възлагане на обществени поръчки и сключените договори въз основа на настоящия член, след възлагането на договорите.

Член 7

Участие на трети държави

Следните държави могат да участват в оперативните действия, посочени в член 3:

1. държавите от Европейската асоциация за свободна търговия (ЕАСТ), които са договарящи се страни по Споразумението за ЕИП, в съответствие с условията, установени в Споразумението за ЕИП;
2. държавите кандидати, както и потенциални кандидати, включени в процеса на стабилизиране и асоцииране в съответствие със сключените с тези държави рамкови споразумения или протокол към споразумение за асоцииране за установяване на общите принципи за участие на тези държави в програми на Съюза;
3. Конфедерация Швейцария, други трети държави, различни от посочените в точки 1 и 2, и международни организации в съответствие със споразуменията, сключени от Съюза с такива трети държави или международни организации съгласно член 218 ДФЕС, които установяват условията и подробните правила за тяхното участие.

Член 8

Финансиране

1. Финансовият пакет, предназначен за оперативните дейности, посочени в член 3, параграф 1, възлиза на 107 милиона евро.
2. Бюджетните кредити се разрешават ежегодно от бюджетния орган в границите, определени в МФР.
3. Трети държави и международни организации могат също да предоставят допълнително финансиране на програмата ГМОСС.

Допълнителните средства, посочени в първа алинея, се разглеждат като целеви приходи в съответствие с член 18 от Финансовия регламент.

Член 9

Политика на ГМОСС в областта на данните и информацията

1. Политиката в областта на данните и информацията за действия, финансирани по програмата ГМОСС, има следните цели:
 - а) насърчаване на ползването и обмена на данни и информация от ГМОСС;

- б) пълен и открит достъп до информацията, генерирана от услугите на ГМОСС, и данните, събрани посредством инфраструктурата на ГМОСС, при спазването на съответните международни споразумения, ограничения от съображения за сигурност и условия за лицензиране, включително регистрация и прием на лицензии на ползватели;

- в) укрепване на пазарите на наблюдение на Земята в Европа, по-специално сектора надолу по веригата, с оглед създаването на възможности за растеж и откриване на нови работни места;

- г) принос към устойчивото и непрекъснато предоставяне на данни и информация от ГМОСС;

- д) подкрепа на европейските научноизследователски, технологични и иновационни общности.

2. С цел осигуряване на рамка за гарантиране на постигането на целта на политиката на ГМОСС в областта на данните и информацията, посочена в параграф 1, буква б), като същевременно се предвижда необходимата защита на информацията, генерирана от услугите на ГМОСС, и на данните, събрани посредством специалната инфраструктура на ГМОСС, Комисията може да приеме с делегирани актове в съответствие с член 10 и при спазване на условията, определени в членове 11 и 12, следните мерки, като взема предвид политиките в областта на данните и информацията на доставчиците на данни, необходими за ГМОСС, и без да се засягат националните правила и процедури, приложими за космическата и *in situ* инфраструктурата под национален контрол:

- а) мерки за определяне на условията за регистрация и лицензиране на ползвателите на ГМОСС;

- б) мерки за определяне на критериите за ограничаване на достъпа до информацията, генерирана от услугите на ГМОСС, и до данните, събрани посредством специалната инфраструктура на ГМОСС.

Член 10

Упражняване на делегирането

1. Правомощията за приемане на делегираните актове, посочени в член 9, параграф 2, се предоставят на Комисията до 31 декември 2013 г.

2. Веднага след като приеме делегиран акт, Комисията нотифицира едновременно Европейския парламент и Съвета за него.

3. Правомощията за приемане на делегирани актове се предоставят на Комисията при условията, предвидени в членове 11 и 12.

Член 11**Оттегляне на делегирането**

1. Делегирането на правомощия, посочено в член 9, параграф 2, може да бъде оттеглено по всяко време от Европейския парламент или от Съвета.
2. Институцията, започнала вътрешна процедура за вземане на решение дали да оттегли делегирането на правомощия, полага усилия да уведоми за това другата институция и Комисията в разумен срок преди вземането на окончателно решение, като посочва делегираните правомощия, които може да бъдат оттеглени, както и евентуалните причини за оттеглянето.
3. С решението за оттегляне се прекратява делегирането на правомощия, посочено в същото решение. То поражда действие незабавно или на по-късна дата, посочена в него. Решението за оттегляне не засяга действителността на делегираните актове, които вече са в сила. То се публикува в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Член 12**Възражения срещу делегирани актове**

1. Европейският парламент или Съветът могат да възразят срещу делегирания акт в срок от два месеца от датата на нотификацията.

По инициатива на Европейския парламент или на Съвета този срок се удължава с два месеца.

2. Ако към момента на изтичането на посочения срок нито Европейският парламент, нито Съветът не е възразил срещу делегирания акт, той се публикува в *Официален вестник на Европейския съюз* и влиза в сила на посочената в него дата.

Делегираният акт може да се публикува в *Официален вестник на Европейския съюз* и да влезе в сила преди изтичането на посочения срок, ако Европейският парламент и Съветът са информирали Комисията за намерението си да не правят възражения.

3. Ако Европейският парламент или Съветът възразят срещу делегиран акт, той не влиза в сила. Институцията, която възразява срещу делегирания акт, посочва причините за това.

Член 13**Мерки за прилагане относно политиката в областта на данните и информацията и относно управлението на сигурността на компонентите и информацията на ГМОСС**

1. Въз основа на критериите, посочени в член 9, параграф 2, буква б), Комисията приема конкретни мерки в съответствие с процедурата по регулиране, посочена в член 16, параграф 3, за ограничаване на достъпа до информацията, генерирана от

услугите на ГМОСС, и до данните, събрани посредством специалната инфраструктура на ГМОСС.

2. Комисията гарантира цялостната координация по отношение на сигурността на компонентите и услугите на ГМОСС, като отчита необходимостта от надзор и включването на изискванията за сигурност на всички нейни елементи, без да се засягат националните правила и процедури, приложими за космическата и *in situ* инфраструктурата под национален контрол. По-специално Комисията приема, в съответствие с процедурата по регулиране, посочена в член 16, параграф 3, мерки за определяне на техническите изисквания, за да се гарантират контролът и целостта на системата в рамките на космическия компонент на специалната програма ГМОСС и за да се контролират достъпът до и работата с технологиите, осигуряващи сигурността на космическия компонент на специалната програма ГМОСС.

Член 14**Мониторинг и оценка**

1. Комисията извършва мониторинг и оценка на изпълнението на оперативните действия, посочени в член 3, параграф 1.

2. Комисията предоставя на Европейския парламент, на Съвета, на Европейския икономически и социален комитет и на Комитета на регионите междинен доклад за оценка до 31 декември 2012 г. и последващ доклад за оценка до 31 декември 2015 г.

Член 15**Мерки за прилагане**

1. Комисията приема годишна работна програма съгласно член 110 от Финансовия регламент и членове 90 и 166 от Регламент (ЕО, Евратом) № 2342/2002 на Комисията от 23 декември 2002 г. относно определянето на подробни правила за прилагането на Регламент (ЕО, Евратом) № 1605/2002 на Съвета относно Финансовия регламент, приложим към общия бюджет на Европейските общности ⁽¹⁾ в съответствие с процедурата за управление, посочена в член 16, параграф 4 от настоящия регламент;

2. Отпуснатите финансови средства за програмата ГМОСС могат също да покриват разходи, свързани с дейности за подготовка, мониторинг, контрол, одит и оценка, които са пряко необходими за управлението на програмата ГМОСС и постигането на нейните цели, и по-специално проучвания, срещи, информационни и публикационни дейности, заедно с всички други разходи за техническа и административна помощ, които Комисията може да извърши за управлението на програмата ГМОСС.

⁽¹⁾ ОВ L 357, 31.12.2002 г., стр. 1.

Член 16**Комитет за ГМОСС**

1. Комисията се подпомага от комитет („Комитет за ГМОСС“).
2. Комитетът за ГМОСС може да заседава в специфичен състав с оглед на разглеждането на конкретни въпроси, по-специално такива, свързани със сигурността („Съвет по сигурността“).

3. При позоваване на настоящия параграф се прилагат членове 5 и 7 от Решение 1999/468/ЕО, като се вземат предвид разпоредбите на член 8 от него.

Срокът, предвиден в член 5, параграф 6 от Решение 1999/468/ЕО, се определя на два месеца.

4. При позоваване на настоящия параграф се прилагат членове 4 и 7 от Решение 1999/468/ЕО, като се вземат предвид разпоредбите на член 8 от него.

Срокът, предвиден в член 4, параграф 3 от Решение 1999/468/ЕО, се определя на два месеца.

5. При позоваване на настоящия параграф се прилагат членове 3 и 7 от Решение 1999/468/ЕО, като се вземат предвид разпоредбите на член 8 от него.

Член 17**Форум на ползвателите**

1. Създава се Форум на ползвателите като специален орган. Форумът консултира Комисията по отношение на определянето и утвърждаването на нуждите на ползвателите и координацията на програмата ГМОСС с нейните ползватели от публичния сектор.

2. Форумът на ползвателите се председателства от Комисията. Той е съставен от ползватели на ГМОСС от публичния сектор, определени от държавите-членки.

3. Секретариатът на Форума на ползвателите се осигурява от Комисията.

4. Форумът на ползвателите приема свой вътрешен правилник.

5. Комитетът за ГМОСС се информира относно становището на Форума на ползвателите по отношение на изпълнението на програмата ГМОСС.

Член 18**Защита на финансовите интереси на Съюза**

1. Комисията гарантира защитата на финансовите интереси на Съюза при изпълнение на дейности, финансирани по настоящия регламент, чрез прилагане на превантивни мерки против измама, корупция и други незаконни действия, чрез ефективни проверки и чрез възстановяване на недължимо изплатени суми и, ако се открият нередности, чрез ефективни, съразмерни и възпиращи санкции, в съответствие с Регламент (ЕО, Евратом) № 2988/95, Регламент (Евратом, ЕО) № 2185/96 и Регламент (ЕО) № 1073/1999.

2. За дейности на Съюза, финансирани по настоящия регламент, „нередност“ по смисъла на член 1, параграф 2 от Регламент (ЕО, Евратом) № 2988/95 означава всяко нарушение на разпоредба на правото на Съюза или всяко неизпълнение на договорно задължение в резултат на действие или бездействие от икономически оператор, което има или би могло да има за резултат нарушаването на общия бюджет на Съюза посредством извършването на неоправдан разход.

3. Споразуменията, произтичащи от настоящия регламент, включително споразуменията, сключени с участващи трети държави и международни организации, предвиждат надзор и финансов контрол, упражнявани от Комисията или от всеки упълномощен от нея представител, както и одити от Сметната палата, извършвани на място, ако това е необходимо.

Член 19**Влизане в сила**

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след датата на публикуването му в Официален вестник на Европейския съюз.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави-членки.

Съставено в Страсбург на 22 септември 2010 година.

За Европейския парламент

Председател

J. BUZEK

За Съвета

Председател

O. CHASTEL

ПРИЛОЖЕНИЕ

ЦЕЛИ НА НАЧАЛНИТЕ ОПЕРАЦИИ НА ГМОСС (2011—2013 г.)

Оперативните действия, посочени в член 3, параграф 1, допринасят за следните цели:

1. услугите за ответни действия при извънредни ситуации, основаващи се на съществуващи дейности в Европа, гарантират, че данните от наблюдение на Земята и производните продукти се предоставят за ползване на действащите лица при ответни действия при извънредни ситуации на международно, европейско, национално и регионално равнище във връзка с различни видове бедствия, включително метеорологични рискове (включително бури, пожари и наводнения), геофизични рискове (включително земетресения, цунами, вулканични изригвания и свлачища), умишлено или случайно причинени от човека бедствия и други хуманитарни бедствия. Тъй като изменението на климата би могло да доведе до увеличаване броя на извънредните ситуации, ГМОСС във връзка с ответни действия при извънредни ситуации е от основно значение за подкрепата на мерките за адаптиране към изменението на климата в тази област като част от предотвратяването, готовността, ответните действия и възстановителните дейности в Европа;
2. услугите за мониторинг на земната повърхност гарантират, че данните от наблюдение на Земята и производните продукти се предоставят за ползване на европейските, националните, регионалните и международните органи, отговарящи за мониторинга на околната среда на световно и местно равнище по отношение на биологичното разнообразие, почвата, водите, горите и националните ресурси, както и общото прилагане на политиките за околната среда, събирането на географска информация, селското стопанство, енергията, градоустройството, инфраструктурата и транспорта. Услугите за мониторинг на земната повърхност включват мониторинг на променливите на изменението на климата;
3. услугите за мониторинг на морската среда предоставят информация относно физическото състояние на океанските и морските екосистеми за световния океан и европейските регионални области. Областите на приложение на услугите на ГМОСС в областта на морската среда включват морската безопасност, морската среда и крайбрежните региони, морските ресурси, както и сезонните метеорологични прогнози и мониторинга на климата;
4. услугите за мониторинг на атмосферата гарантират мониторинга на качеството на въздуха на европейско равнище и на химичния състав на атмосферата на световно равнище. По-специално, те предоставят информация за системите за мониторинг на качеството на въздуха на местно и национално равнище и следва да допринасят за мониторинга на климатичните променливи, зависещи от химичния състав на атмосферата;
5. услугите за сигурност предоставят полезна информация в подкрепа на предизвикателства, пред които е изправена Европа в областта на сигурността, по-конкретно граничния контрол, наблюдението на моретата и подкрепата за външните действия на ЕС;
6. мониторингът на изменението на климата осигурява възможност за адаптиране и смекчаване на неговите последици. Той следва по-специално да допринася за предоставянето на основни климатични променливи, анализи и прогнози за климата на равнище, съответстващо на адаптирането и смекчаването на последиците, както и за предоставянето на съответните услуги;
7. мерките в подкрепа на възприемането на услугите от потребителите включват внедряването на технически интерфейси, приспособени към специфичните за потребителя среда, обучение, комуникация и развитие на сектора надолу по веригата;
8. достъпът до данни гарантира, че данните от наблюдение на Земята от широк кръг европейски мисии и други видове инфраструктура за наблюдение се събират и предоставят на разположение за постигането на целите на ГМОСС;
9. *in situ* компонентът гарантира координацията на събирането на *in situ* данни и достъпа до *in situ* данни за услугите на ГМОСС;
10. началните операции на ГМОСС гарантират операциите и развитието на космическия компонент на ГМОСС, който се състои от разположена в Космоса инфраструктура за наблюдение на Земята и има за цел да гарантира наблюдението на земните подсистеми (включително земната повърхност, атмосферата и океаните). Началните операции на ГМОСС се основават на съществуващата или планираната национална и европейска космическа инфраструктура и на космическата инфраструктура, разработена в рамките на космическия компонент на програмата ГМОСС.

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) № 912/2010 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

от 22 септември 2010 година

за създаване на Европейската агенция за ГНСС, за отмяна на Регламент (ЕО) № 1321/2004 на Съвета за създаване на структури за управление на европейските сателитни радионавигационни програми и за изменение на Регламент (ЕО) № 683/2008 на Европейския парламент и на Съвета

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взеха предвид Договора за функционирането на Европейския съюз, и по-специално член 172 от него,

като взеха предвид предложението на Европейската комисия,

като взеха предвид становището на Европейския икономически и социален комитет ⁽¹⁾,

след консултация с Комитета на регионите,

в съответствие с обикновената законодателна процедура ⁽²⁾,

като имат предвид, че:

(1) Европейската спътникова радионавигационна политика понастоящем се осъществява посредством програмите EGNOS и „Галилео“ (наричани по-нататък „програмите“).

(2) С Регламент (ЕО) № 1321/2004 на Съвета от 12 юли 2004 г. за създаване на структури за управление на европейските сателитни радионавигационни програми ⁽³⁾ бе създадена агенция на Общността с название Европейски надзорен орган на ГНСС („надзорен орган“).

(3) Регламент (ЕО) № 683/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 9 юли 2008 година за продължаване на изпълнението на европейските програми за спътникова навигация (EGNOS и „Галилео“) ⁽⁴⁾ определя новата рамка на публичното управление и финансирането на програмите. В посочения регламент е заложен принципът на строго разделение на областите на компетентност между Европейския съюз, представляван от Комисията, Надзорния орган и Европейската космическа

агенция („ЕКА“), като на Комисията се възлага отговорността за управлението на програмите и на нея се поставят задачите, поставени първоначално на Надзорния орган. Регламентът предвижда също така Надзорният орган да изпълнява поверените му задачи, като зачита ролята на Комисията на ръководител на програмите и съблюдава определените от нея насоки.

(4) В Регламент (ЕО) № 683/2008 Европейският парламент и Съветът приканват Комисията да представи предложение за формално привеждане в съответствие на структурите за управление на програмите, предвидени в Регламент (ЕО) № 1321/2004, към новите роли на Комисията и на Надзорния орган съгласно Регламент (ЕО) № 683/2008.

(5) Надзорният орган, поради ограничаването на сферата на дейността му, вместо „Надзорен орган за европейската ГНСС“ вече следва да се нарича „Европейска агенция за ГНСС“ (наричана по-долу „Агенцията“). Продължаването на дейностите на Надзорния орган обаче, включително приемствеността по отношение на права и задължения, персонал и валидност на всяко едно взето решение, следва да бъде гарантирано в рамките на Агенцията.

(6) Целите на Регламент (ЕО) № 1321/2004 следва също да бъдат коригирани с цел да отразят факта, че Агенцията вече не е отговорна за управлението на обществените интереси, свързани с европейските програми за глобална навигационна сателитна система (ГНСС) и за регулирането на тези програми.

(7) Правният статут на Агенцията следва да бъде такъв, че да ѝ дава възможност при осъществяването на своите задачи да действа като юридическо лице.

(8) Важно е също така да бъдат променени задачите на Агенцията, като за тази цел се гарантира, че нейните задачи са определени в съответствие с тези, предвидени в член 16 от Регламент (ЕО) № 683/2008, включително възможността Агенцията да изпълнява други дейности, които може да ѝ бъдат възложени от Комисията, за да подпомага Комисията при изпълнението на програмите. Съгласно член 54, параграф 2, буква б) от Регламент (ЕО, Евратом) № 1605/2002 на Съвета от 25 юни 2002 година относно Финансовия регламент, приложим за общия бюджет на Европейските общности ⁽⁵⁾, такива дейности биха могли да включват например проследяване

⁽¹⁾ ОВ С 317, 23.12.2009 г., стр. 103.

⁽²⁾ Позиция на Европейския парламент от 16 юни 2010 г. (все още непубликувана в Официален вестник) и решение на Съвета от 13 септември 2010 г.

⁽³⁾ ОВ L 246, 20.7.2004 г., стр. 1.

⁽⁴⁾ ОВ L 196, 24.7.2008 г., стр. 1.

⁽⁵⁾ ОВ L 248, 16.9.2002 г., стр. 1.

на разработването на процедури за координация и консултиране по въпроси, свързани със сигурността, провеждане на научноизследователски дейности, които са от полза за по-нататъшното развитие и подпомагане на програмите, и предоставяне на помощ при разработването и изпълнението на пилотния проект за Публично регулирана услуга (PRS).

- (9) В кръга на своята компетентност, своите цели и при изпълнението на своите задачи Агенцията следва да спазва по-специално разпоредбите, приложими по отношение на институциите на Съюза.
- (10) В контекста на своя междинен преглед на програмата „Галилео“, предвиден за 2010 г., както е посочено в член 22 от Регламент (ЕО) № 683/2008, Комисията следва да засегне също така въпроса за управлението на програмите в оперативната и експлоатационната фаза и ролята на Агенцията в този контекст.
- (11) С цел да гарантират ефективно осъществяването на задачите на Агенцията, държавите-членки и Комисията следва да имат представители в Административния съвет, на които да са възложени необходимите правомощия за приемане на бюджета, проверка на изпълнението му, приемане на необходимите финансови правила, създаване на прозрачна работна процедура за вземане на решения от страна на Агенцията, одобряване на работната програма на същата и назначаване на изпълнителен директор.
- (12) Освен това е уместно да се включи представител на Европейския парламент в Административния съвет като член без право на глас, тъй като в Регламент (ЕО) № 683/2008 се подчертава ползата от тясното сътрудничество между Европейския парламент, Съвета и Комисията.
- (13) За да се гарантира, че Агенцията изпълнява задачите си, спазвайки ролята на Комисията на ръководител на програмите и съгласно определените от нея насоки, е целесъобразно също така изрично да се предвиди, че Агенцията следва да се управлява от изпълнителен директор под ръководството на Административния съвет в съответствие с насоките, издадени от Комисията за Агенцията. Също толкова важно е да се посочи, че Комисията следва да има петима представители в Административния съвет и че решенията относно ограничен брой задачи на Административния съвет не следва да се приемат без положителния вот на представителите на Комисията.
- (14) За безпрепятственото функциониране на Агенцията е необходимо изпълнителният ѝ директор да се назначава въз основа на неговия принос и документираните му административни и управленски умения, и наличието на съответните компетентност и опит, като при изпълнението на своите задължения да се ползва в пълна степен с независимост и гъвкавост по отношение на организацията на вътрешното функциониране на Агенцията. С изключение на определени дейности и мерки, свързани с акреди-

тацията на сигурността, изпълнителният директор следва да подготвя и осъществява всички необходими мерки за обезпечаване правилното изпълнение на работната програма на Агенцията, всяка година да изготвя проект за общ доклад, който се изпраща до Административния съвет, да изготвя проектостановище относно оценките на приходите и разходите на Агенцията, както и да изпълнява бюджета.

- (15) Административният съвет следва да бъде оправомощен да взема всякакви решения, които могат да гарантират, че Агенцията е в състояние да изпълнява задачите си, с изключение на задачите по акредитация на сигурността, които следва да бъдат поверени на Съвет за акредитация на сигурността за европейските системи за ГНСС (наричан по-нататък „Съвет за акредитация на сигурността“). По отношение на тези задачи по акредитация Административният съвет следва да отговаря единствено за ресурсите и бюджета. Доброто управление на програмите изисква също така задачите на Административния съвет да съответстват на новата функция на Агенцията, определена съгласно член 16 от Регламент (ЕО) № 683/2008, по-специално във връзка с функционирането на центъра за сигурността на Галилео, както и на инструкциите, давани в съответствие със Съвместно действие 2004/552/ОВППС на Съвета от 12 юли 2004 г. за някои аспекти на експлоатацията на европейската спътникова радионавигационна система, свързани със сигурността на Европейския съюз ⁽¹⁾.
- (16) Процедурите за назначаване на длъжностни лица, следва да са прозрачни.
- (17) С оглед на обхвата на поверените на Агенцията задачи, които включват акредитацията в областта на сигурността, Научно-техническият комитет, създаден в съответствие с член 9 от Регламент (ЕО) № 1321/2004 следва да бъде закрит, а Комитетът за безопасност и сигурност на системата, създаден с член 10 от посочения регламент, следва да бъде заменен от Съвета за акредитация на сигурността който ще отговаря за акредитацията в областта на сигурността и ще бъде съставен от представители на държавите-членки и Комисията. Върховният представител по въпросите на външните работи и политиката на сигурност (по-нататък „Върховният представител“) и ЕКА следва да имат ролята на наблюдатели в Съвета за акредитация на сигурността.
- (18) Дейностите по акредитация на сигурността следва да се извършват независимо от органите, отговорни за управлението на програмите, а именно Комисията, другите органи на Агенцията, ЕКА и от другите образувания, които отговарят за прилагането на разпоредбите за сигурност. За да се осигури подобна независимост, Съветът за акредитация на сигурността следва да бъде създаден като орган за акредитация на сигурността за европейските системи на ГНСС (по-нататък „системите“) и за приемници, съдържащи технологии във връзка с ПРУ. Той следва да бъде автономен орган, който взема решенията си в рамките на Агенцията по независим и обективен начин, и в интерес на гражданите.

⁽¹⁾ ОВ L 246, 20.7.2004 г., стр. 30.

- (19) Като се има предвид, че съгласно Регламент (ЕО) № 683/2008 Комисията ръководи всички дейности, свързани със сигурността на системите, и, че с цел осигуряване на ефективно управление на свързаните със сигурността дейности и спазване на принципа за строго разделение на отговорностите, предвиден в посочения регламент, от първостепенно значение е дейностите на Съвета за акредитация на сигурността да бъдат строго ограничени до дейности по акредитацията на сигурността на системите и в никакъв случай да не накърняват поверените на Комисията дейности по силата на член 13 от Регламент (ЕО) № 683/2008.
- (20) Решенията на Комисията, взети в съответствие с процедурите, включващи участието на Комитета по европейските програми за ГНСС, по никакъв начин не засягат съществуващите правила относно бюджетните въпроси или конкретната компетентност на държавите членки по въпроси на сигурността.
- (21) Съгласно член 13, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 683/2008 в случаи, когато сигурността на Съюза или на държавите-членки може да бъде засегната от функционирането на системите се прилагат процедурите, предвидени в Съвместно действие 2004/552/ОВППС. Поспециално в случай на заплахата за сигурността на Съюза или на дадена държава-членка, възникваща в резултат от функционирането или използването на системите, или в случай на заплахата за функционирането на системите, особено в резултат от международна криза, Съветът с единодушие може да вземе решение относно необходимите инструкции за Агенцията и за Комисията. Всеки член на Съвета, Върховният представител или Комисията може да изиска разискване в Съвета за постигане на съгласие относно такива инструкции.
- (22) При прилагане на принципа на субсидиарност решенията за акредитация на сигурността следва да бъдат основани, съгласно определения в стратегията за акредитация на сигурността процес, на местни решения относно акредитацията на сигурността, взети от съответните национални органи за акредитация на сигурността на държавите-членки.
- (23) За да изпълнява всички свои дейности бързо и ефективно, Съветът за акредитация на сигурността следва да разполага с възможността да създава подходящи подчинени органи, действащи съгласно неговите инструкции. Той съответно следва да създаде „група“, която да го подпомага при подготовката на неговите решения, и „Орган за разпределение на криптографски материали“ (ОРКМ), който да управлява и подготвя издаването на криптографски материали, включително „Кодове на оперативните полети“ („Flight Key Cell“), посветени на кодове на оперативните полети за изстрелвания, както и други органи, ако е необходимо, които да работят по конкретни въпроси. При това следва да се отделя специално внимание на необходимата последователност на работата в рамките тези органи.
- (24) Важно е също така дейностите по акредитация на сигурността да бъдат координирани с работата на органите, които ръководят програмите, и на другите образувания, които отговарят за прилагането на разпоредбите по отношение на сигурността.
- (25) Предвид спецификата и сложността на системите е необходимо дейностите по акредитацията на сигурността да бъдат провеждани в контекст на колективна отговорност за сигурността на Съюза и на държавите-членки, като се полагат усилия за постигане на консенсус и се включват всички заинтересовани лица от областта на сигурността, както и за непрекъснато наблюдение на риска. Абсолютно необходимо е също така техническата дейност по акредитацията на сигурността да бъде поверена на специалисти, притежаващи необходимата квалификация за извършване на акредитацията на сложни системи и са проучени за надеждност за подходящо равнище в областта на сигурността.
- (26) За да се гарантира, че Съветът за акредитация на сигурността е в състояние да изпълнява задачите си, е следва също така да се предвиди държавите-членки да предоставят на този Съвет цялата необходима документация, да разрешат на надлежно упълномощени лица достъп до класифицирана информация и до всички обекти под тяхна юрисдикция и да отговарят на местно равнище за акредитацията на сигурността на обектите, намиращи се на тяхна територия.
- (27) Системите, създадени в рамките на програмите, са инфраструктури, обхватът на чиято употреба надхвърля значително националните граници на държавите-членки, и те са изградени като трансевропейски мрежи съгласно разпоредбите на член 172 от Договора за функционирането на Европейския съюз. Освен това предлаганите чрез тези системи услуги допринасят за развитието на трансевропейските мрежи в областта на транспортната, далекосъобщителната и енергийната инфраструктура.
- (28) Комисията трябва да извърши оценка на последиците за бюджета, произтичащи от финансирането на Агенцията, по отношение на съответния бюджетен ред от разходната част. Въз основа на наличната информация и без да се засяга съответната законодателна процедура, в рамките на бюджетното сътрудничество двете подразделения на бюджетния орган е необходимо да постигнат своевременно споразумение за финансирането на Агенцията. Бюджетната процедура на Съюза е приложима спрямо вноската на Съюза от общия бюджет на Европейския съюз. Освен това Европейската сметна палата извършва одит на счетоводните отчети в съответствие с дял VIII от Регламент (ЕО, Евратом) № 1605/2002.
- (29) Агенцията следва да прилага съответното законодателство на Съюза, отнасящо се до достъпа на обществеността до документи и защитата на физическите лица по отношение на обработката на лични данни. Освен това тя следва да спазва принципите за в областта на сигурността, приложими по отношение на службите на Съвета и Комисията.
- (30) Следва да се създадат условия, които да позволяват трети държави да участват в Агенцията, при условие че същите са сключили предварително споразумение със Съюза в този смисъл, особено в случай че такива трети държави са били включени в предишните фази на програмата „Галилео“ чрез своя принос към програмата на ЕКА „Галилеосат“.

- (31) Тъй като целите на настоящия регламент, а именно създаването и гарантирането на функционирането на агенция, която по-специално отговаря за акредитацията на сигурността на системите, не могат да бъдат постигнати в достатъчна степен от държавите-членки и следователно, поради обхвата и последиците от предвиденото действие, могат да бъдат по-добре постигнати на равнището на Съюза, Съюзът може да приеме мерки в съответствие с принципа на субсидиарност, уреден в член 5 от Договора за Европейския съюз. В съответствие с принципа на пропорционалност, уреден в същия член, настоящият регламент не надхвърля необходимото за постигане на тези цели.
- (32) Тъй като наименованието на агенцията ще бъде променено, Регламент (ЕО) № 683/2008 следва да бъде съответно изменен.
- (33) Регламент (ЕО) № 1321/2004 вече е бил изменян. Като се имат предвид въвежданите сега изменения, е целесъобразно, за по-голяма яснота, този регламент да се отмени и да се замени с нов регламент,

ПРИЕХА НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

ГЛАВА I

ПРЕДМЕТ, ЗАДАЧИ, ОРГАНИ

Член 1

Предмет

С настоящия регламент се създава агенция на Съюза, наречена „Европейска агенция за ГНСС“ (по-нататък „Агенцията“).

Член 2

Задачи

Задачите на Агенцията са установени в член 16 от Регламент (ЕО) № 683/2008.

Член 3

Органи

Органи на Агенцията са Административният съвет, Съветът за акредитация на сигурността на европейските системи на ГНСС и изпълнителният директор. Те изпълняват задачите си в съответствие с насоките, дадени от Комисията, съгласно установеното в член 16 от Регламент (ЕО) № 683/2008.

Член 4

Правно положение, местни управления

1. Агенцията е орган на Съюза. Тя има юридическа правосубектност.
2. Във всяка една от държавите-членки Агенцията се ползва с най-широката правосубектност, предоставяна на юридическите лица съгласно националното законодателство на съответната държава. По-специално тя може да придобива или да се разпорежда с движимо и недвижимо имущество и да бъде страна по съдебни производства.
3. Агенцията може да взема решения относно установяването на местни управления в държавите-членки с тяхно съгласие, както и в трети държави, участващи в работата на Агенцията в съответствие с член 23.
4. При спазване на изискванията по член 11, параграф 9, Агенцията се представлява от своя изпълнителен директор.

Член 5

Административен съвет

1. Създава се Административен съвет, който изпълнява задачите, изброени в член 6.
2. Административният съвет се състои от по един представител, назначен от всяка държава-членка, петима представители, назначени от Комисията, и един представител без право на глас, назначен от Европейския парламент. Мандатът на членовете на Административния съвет е пет години. Той може да бъде подновяван за максимален срок от пет години. Представител на Върховния представител и представител на ЕКА се поканват за участие в заседанията на Административния съвет като наблюдатели.
3. Когато е целесъобразно, участието на представители на трети държави и условията за такова участие се уреждат с договореностите, посочени в член 23.
4. Административният съвет избира председател и заместник-председател измежду своите членове. Заместник-председателят автоматично заема мястото на председателя, когато последният е възпрепятстван да изпълнява задълженията си. Мандатът на председателя и заместник-председателя е две и половина години, може да бъде подновяван еднократно и изтича, когато те престанат да бъдат членове на Административния съвет.
5. Заседанията на Административния съвет се свикват от неговия председател.

По принцип Изпълнителният директор участва в разискванията, освен ако председателят реши друго.

Административният съвет провежда редовно заседание два пъти годишно. Освен това той заседава по инициатива на председателя или по искане на най-малко една трета от членовете си.

Административният съвет има правото да покани на своите заседания като наблюдател всяко лице, чието мнение може да представлява интерес. При спазване на разпоредбите на процедурния правилник членовете на Административния съвет могат да бъдат подпомагани от съветници или експерти.

Секретариатът на Административния съвет се осигурява от Агенцията.

6. Освен ако в настоящия регламент е предвидено друго, Административният съвет взема своите решения с мнозинство от две трети от членовете си.

7. Всеки представител на държава-членка и на Комисията разполага с един глас. Решенията, основани на член 6, букви б) и д), не могат да се приемат без положителен вот от страна на представителите на Комисията. Изпълнителният директор не участва в гласуването.

Процедурният правилник на Административния съвет урежда по-подробно разпоредбите за гласуване и по-специално условията, съгласно които даден член може да действа от името на друг член.

Член 6

Задачи на Административния съвет

Административният съвет гарантира, че Агенцията изпълнява поверената ѝ работа при условията, установени в настоящия регламент, и взема всички необходими решения за тази цел. По отношение на задачите и решенията за акредитация на сигурността, предвидени в глава III, Административният съвет отговаря единствено за ресурсите и бюджетните въпроси. Административният съвет също така:

- а) назначава изпълнителен директор съгласно член 7, параграф 2;
- б) в срок до 15 ноември всяка година и след получаване на становището на Комисията приема работната програма на Агенцията за следващата година;
- в) изпълнява своите задължения по отношение на бюджета на Агенцията съгласно членове 13 и 14;

г) осъществява надзор на функционирането на центъра за сигурност на „Галилео“ (по-нататък „Център за наблюдение на сигурността на Галилео“ или „ЦНСГ“), както е посочено в член 16, буква а), подточка ii) от Регламент (ЕО) № 683/2008;

д) упражнява дисциплинарен контрол над изпълнителния директор;

е) приема специални разпоредби, необходими за прилагане на правото на достъп до документи на Агенцията в съответствие с член 21;

ж) приема годишния доклад за дейностите и перспективите на Агенцията и в срок до 1 юли го изпраща на държавите-членки, Европейския парламент, Съвета, Комисията, Сметната палата и на Европейския икономически и социален комитет; Агенцията изпраща на бюджетния орган цялата информация, свързана с резултатите от процедурите по оценката;

з) приема свой процедурен правилник.

Член 7

Изпълнителен директор

1. Агенцията се управлява от изпълнителния ѝ директор, който осъществява функциите си под ръководството на Административния съвет.

2. Изпълнителният директор се назначава от Административния съвет въз основа на неговите заслуги и документираните административни и управленски умения, както и съответната компетентност и опит, от списък от поне трима кандидати, предложени от Комисията, след открит конкурс вследствие на публикуване на покана за изразяване на интерес в *Официален вестник на Европейския съюз* и на други места. Административният съвет приема решението за назначаване на изпълнителния директор с мнозинство от три четвърти от членовете си.

Административният съвет има право да освобождава изпълнителния директор и приема решение за това с мнозинство от три четвърти от членовете си.

Мандатът на изпълнителния директор е пет години. Този мандат може да бъде подновен еднократно за още пет години.

3. Европейският парламент или Съветът могат да поискат от изпълнителния директор да представи отчет за изпълнението на своите задачи и да направи заявление пред тези институции.

Член 8

Задачи на изпълнителния директор

Изпълнителният директор:

- а) е отговорен за представяването на Агенцията, с изключение на дейностите и решенията, предприети и взети в съответствие с глави II и III, и отговаря за управлението на същата;
- б) подготвя работата на Административния съвет. Той участва в работата на Административния съвет без право на глас;
- в) отговаря за изпълнението на годишната работна програма на Агенцията под контрола на Административния съвет;
- г) предприема всички необходими мерки, включително приемането на вътрешни административни указания и публикуването на съобщения с цел обезпечаване на функционирането на Агенцията в съответствие с настоящия регламент;
- д) съставя прогнозни оценки на приходите и разходите на Агенцията в съответствие с член 13 и изпълнява бюджета в съответствие с член 14;
- е) всяка година изготвя проект за общ доклад и го представя пред Административния съвет;
- ж) гарантира, че Агенцията, в качеството си на оператор на ЦНСГ, може да изпълни указанията, дадени в съответствие със Съвместно действие 2004/552/ОВППС;
- з) определя организационната структура на Агенцията и я представя на Административния съвет за одобрение;
- и) по отношение на персонала упражнява правомощията, предвидени в член 18;
- й) след одобрение на Административния съвет може да приема необходимите мерки за установяване на местни управления в държавите-членки в съответствие с член 4;
- к) гарантира, че секретариат и всички ресурси, необходими за правилното функциониране са осигурени на Съвета за акредитация на сигурността и на създадените под негово ръководство органи, посочени в член 11, параграф 11.

ГЛАВА II

АСПЕКТИ, СВЪРЗАНИ СЪС СИГУРНОСТТА НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ ИЛИ НА ДЪРЖАВИТЕ-ЧЛЕНКИ

Член 9

Съвместно действие

1. В съответствие с член 13, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 683/2008 винаги, когато сигурността на Съюза или на държавите-членки може да бъде засегната от функционирането на системите, се прилагат процедурите, предвидени в Съвместно действие 2004/552/ОВППС.
2. Комисията информира Съвета относно решенията за акредитация на сигурността, взети в съответствие с глава III, както и относно установения остатъчен риск.

ГЛАВА III

АКРЕДИТАЦИЯ НА СИГУРНОСТТА ЗА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ГНСС

Член 10

Общи принципи

Дейностите по акредитация на сигурността, посочени в настоящата глава, се извършват в съответствие със следните принципи:

- а) дейностите и решенията за акредитация на сигурността се предприемат в контекста на колективна отговорност за сигурността на Съюза и на държавите-членки;
- б) полагат се усилия за вземане на решенията с консенсус, като се включат всички участници, които имат интереси в областта на сигурността;
- в) задачите се изпълняват при зачитане на съответните правила относно сигурността, приложими за Съвета и Комисията (¹);
- г) процесът на постоянно наблюдение гарантира, че се познават рисковете за сигурността, че се определят мерки за сигурност, целящи намаляването на тези рискове до приемливо равнище, в съответствие с основните принципи и минималните стандарти, изложени в правилата за сигурност, приложими за Съвета и Комисията, както и че тези мерки се прилагат в съответствие с концепцията за защита „в дълбочина“. Ефективността на тези мерки подлежи на постоянна оценка;

(¹) Решение 2001/264/ЕО на Съвета от 19 март 2001 г. за приемане на разпоредбите относно сигурността на Съвета (ОВ L 101, 11.4.2001 г., стр. 1). Разпоредби на Комисията относно сигурността, съдържащи се в приложението към Решение 2001/844/ЕО, ЕОВС, Евратом на Комисията от 29 ноември 2001 г. за изменение на вътрешния й процедурен правилник (ОВ L 317, 3.12.2001 г., стр. 1).

- д) при спазване на определения в стратегията за акредитация на сигурността процес решенията за акредитация на сигурността се основават на местни решения за акредитация на сигурността, взети от съответните национални органи по акредитация на сигурността на държавите-членки;
- е) техническите дейности по акредитация на сигурността се поверяват на специалисти с необходимата квалификация в областта на акредитацията на сложни системи, които са проучени за надеждност за подходящо равнище на достъп до класифицирана информация и действат обективно;
- ж) решенията за акредитация на сигурността се вземат независимо от Комисията, без да се засягат разпоредбите на член 3, и независимо от образуванията, отговорни за изпълнението на програмите. В резултат на това органът по акредитация на сигурността на европейските ГНСС е автономен орган в рамките на Агенцията, който взема независимо своите решения;
- з) дейностите по акредитация на сигурността се извършват при съчетаване на изискването за независимост с необходимостта от подходяща координация между Комисията и органите, отговорни за прилагането на разпоредбите за сигурност.

Член 11

Съвет за акредитация на сигурността

1. В рамките на Агенцията се създава Съвет за акредитация на сигурността на европейските ГНСС (наричан по-нататък „Съвет за акредитация на сигурността“). По отношение на европейските ГНСС Съветът за акредитация на сигурността изпълнява задачите на органа по акредитация на сигурността, посочен в съответните разпоредби относно сигурността, приложими към Съвета и Комисията.
2. Съветът за акредитация на сигурността изпълнява задачите, поверени на Агенцията във връзка с акредитация на сигурността съгласно член 16, буква а), подточка i) от Регламент (ЕО) № 683/2008, и взема „решения за акредитация на сигурността“, както е посочено в настоящия член, по-специално относно одобряване на стратегията по акредитация на сигурността и на изстрелването на спътници, разрешение за експлоатация на системите в различните им конфигурации и за различните услуги, разрешение за експлоатация на наземните станции и по-конкретно на сензорните станции, разположени в трети държави, както и разрешение за производство на приемниците, съдържащи PRS технологии, и на техните компоненти.
3. Акредитацията на сигурността на системите, осъществявана от Съвета за акредитация на сигурността, се състои в установяването на това дали системите съответстват на изискванията за сигурност, посочени в член 13 от Регламент (ЕО) № 683/2008, и съответните правила и разпоредби за сигурност, приложими за Съвета и Комисията.

4. Въз основа на докладите за риска, посочени в параграф 11, Съветът за акредитация на сигурността информира Комисията относно извършената от него оценка на риска и я консултира относно вариантите за третиране на остатъчния риск за дадено решение за акредитация на сигурността.

5. Комисията постоянно информира Съвета за акредитация на сигурността относно въздействието на предстоящите решения на Съвета за акредитация на сигурността върху правилното провеждане на програмите, както и относно прилагането на плановете за третиране на остатъчния риск. Съветът за акредитация взема под внимание всяко подобно становище на Комисията.

6. Решенията на Съвета за акредитация на сигурността се адресират до Комисията.

7. Съвета за акредитация на сигурността се състои от по един представител от всяка държава-членка, един представител на Комисията и един на Върховния представител. Представител на ЕКА се поканва да участва като наблюдател в заседанията на Съвета за акредитация на сигурността.

8. Съвета за акредитация на сигурността изготвя свой процедурен правилник и назначава свой председател.

9. Председателят на Съвета за акредитация на сигурността е отговорен за представяването на Агенцията, доколкото, в съответствие с член 8, изпълнителният директор не е отговорен за това.

10. На Съвета за акредитация на сигурността се предоставя достъп до всички необходими човешки и материални ресурси, за да може той да изпълнява подходящи функции на административна поддръжка, а така също и за да може, заедно с органите, посочени в параграф 11, да изпълнява независимо задачите си, по-специално при работата с досиета, започването и наблюдението на начина на прилагане на процедурите за сигурност и извършването на одити на сигурността на системите, подготовката на решения и организирането на заседания.

11. Съветът за акредитация на сигурността създава специални подчинени органи, които действат под негово ръководство, за разглеждане на конкретни въпроси. По-специално при гарантиране на необходимата приемственост на работата той създава:

— група, която да осъществява прегледи и изпитвания във връзка с анализа на сигурността, за да изготви съответните доклади за риска с цел подпомагане на Съвета за акредитация при подготовката на неговите решения,

— Орган за разпределение на криптографски материали (ОРКМ), който да подпомага Съвета за акредитация на сигурността, по-специално по въпросите, свързани с кодовете на полетите.

12. Ако не може да бъде постигнат консенсус в съответствие с общите принципи, посочени в член 10, Съветът за акредитация на сигурността взема решения въз основа на гласуване с мнозинство, както е предвидено в член 16 от Договора за Европейския съюз и без да се накърняват разпоредбите на член 9 от настоящия регламент. Представителят на Комисията и представителят на Върховния представител не гласуват. Председателят на Съвета за акредитация на сигурността подписва решенията, приети от Съвета за акредитация на сигурността от името на последния.

13. Комисията информира Европейския парламент и Съвета без неоснователно забавяне относно въздействието на взетите решения за акредитация на сигурността върху правилното провеждане на програмите. Ако Комисията прецени, че дадено решение, взето от Съвета за акредитация на сигурността, може да има значително въздействие върху правилното провеждане на програмите, например по отношение на разходите и графика, тя незабавно уведомява Европейския парламент и Съвета.

(14) Като взема предвид становищата на Европейския парламент и на Съвета, които следва да бъдат изразявани в срок от един месец, Комисията може да приема всякакви адекватни мерки в съответствие с Регламент (ЕО) № 683/2008.

15. Административният съвет редовно се информира за напредъка на работата на Съвета за акредитация на сигурността.

16. Работният график на Съвета за акредитация на сигурността спазва работната програма за ГНСС на Комисията.

Член 12

Роля на държавите-членки

Държавите-членки:

- а) предоставят на Съвета за акредитация на сигурността цялата информация, която според тях има отношение към целите на акредитацията на сигурността;
- б) предоставят на надлежно упълномощени лица, назначени от Съвета за акредитация на сигурността, разрешение за достъп до всякаква класифицирана информация и до всички свързани със сигурността на системите райони/обекти в тяхна юрисдикция, в съответствие със законовите и подзаконовите разпоредби на съответната държава и без каквато и да било дискриминация на основание гражданство, включително за целите на одити и изпитвания на сигурността съгласно решенията на Съвета за акредитация на сигурността;
- в) поотделно отговарят за разработването на модел за контрол на достъпа, който трябва да представи или изброи районите/

обектите, които трябва да бъдат акредитирани, като по модела предварително се постига съгласие между държавите-членки и Съвета за акредитация на сигурността и по този начин се гарантира, че всички държави-членки предоставят еднакво ниво на контрол на достъпа;

- г) отговарят на местно равнище за акредитацията на сигурността на районите, които се намират на тяхна територия и влизат в обхвата на акредитацията на сигурността на европейските ГНСС, и докладват за тази цел пред Съвета за акредитация на сигурността.

ГЛАВА IV

БЮДЖЕТНИ И ФИНАНСОВИ РАЗПОРЕДБИ

Член 13

Бюджет

1. Без да се засягат останалите ресурси и задълженията, които предстои да бъдат определени, приходите на Агенцията включват субсидия от Съюза, включена в общия бюджет на Европейския съюз с оглед обезпечаване на баланса между приходи и разходи.

2. Разходите на Агенцията включват разходи за персонал, администрация и инфраструктура, оперативни разходи и разходи, свързани с функционирането на Съвета за акредитация на сигурността, включително на органите, посочени в член 11, параграф 11, и договорите и споразуменията, сключени от Агенцията с цел изпълнение на поверените ѝ функции.

3. Изпълнителният директор изготвя проектостановище по оценките за приходите и разходите на Агенцията за следващата година и го изпраща на Административния съвет, заедно с проект за щатно разписание.

4. Приходите и разходите трябва да са балансирани.

5. Всяка година на базата на проектостановището за приходите и разходите Административният съвет изготвя становище по оценките за приходите и разходите на Агенцията за следващата финансова година.

6. Това становище по оценките, в което е включен проект за щатно разписание, заедно с временната работна програма, се изпраща в срок до 31 март от Административния съвет до Комисията и до третите държави, с които Съюзът е сключил споразумения в съответствие с член 23.

7. Комисията изпраща становището по оценките до Европейския парламент и до Съвета (наричани по-долу „бюджетен орган“) заедно с проекта за общ бюджет на Европейския съюз.

8. Въз основа на становището по оценките Комисията представя в проекта за общ бюджет на Европейския съюз оценките, които счита за необходими за проекта за щатно разписание, и сумата на субсидиите, които следва да се отделят от общия бюджет, и които Комисията представя пред бюджетния орган в съответствие с член 314 от Договора за функционирането на Европейския съюз.

9. Бюджетният орган разрешава отпускането на бюджетни кредити за субсидията в полза на Агенцията и приема нейния проект за щатно разписание.

10. Бюджетът се приема от Административния съвет. Бюджетът става окончателен след окончателното приемане на общия бюджет на Европейския съюз. Когато е целесъобразно, в бюджета се внасят съответните изменения.

11. Във възможно най-кратки срокове Административният съвет уведомява бюджетния орган за своето намерение да изпълни всеки проект, който има значителни финансови последици за финансирането на бюджета, и по-специално всякакви проекти, свързани със собственост, например отдаването на сгради под наем или закупуването на такива. Административният съвет информира Комисията по тези въпроси.

12. В случаите, в които дадено поделение на бюджетния орган е изпратило нотификация относно своето намерение да представи становище, същото представя своето становище на Административния съвет в срок от шест седмици от датата на уведомлението за проекта.

Член 14

Изпълнение и контрол на бюджета

1. Изпълнителният директор изпълнява бюджета на Агенцията.

2. До 1 март през годината, следваща всяка финансова година, счетоводителят на Агенцията предава предварителния финансов отчет на счетоводителя на Комисията, заедно с отчет за бюджетното и финансовото управление за тази финансова година. Счетоводителят на Комисията консолидира предварителните финансови отчети на институциите и децентрализираните органи в съответствие с член 128 от Регламент (ЕО, Евратом) № 1605/2002.

3. До 31 март през годината, следваща всяка финансова година, счетоводителят на Комисията изпраща предварителния финансов отчет на Агенцията до Сметната палата, заедно с отчет за бюджетното и финансовото управление за тази финансова година. Отчетът се изпраща и на Европейския парламент и на Съвета.

4. След получаването на съображенията на Сметната палата относно предварителния финансов отчет на Агенцията, съгласно член 129 от Регламент (ЕО, Евратом) № 1605/2002 изпълнителният директор съставя окончателния финансов отчет на Агенцията на своя собствена отговорност и го представя пред Административния съвет за становище.

5. Административният съвет представя становище за окончателния финансов отчет на Агенцията.

6. До 1 юли след всяка финансова година изпълнителният директор изпраща окончателния финансов отчет на Европейския парламент, на Съвета, на Комисията и на Сметната палата, заедно със становището на Административния съвет.

7. Окончателният финансов отчет се публикува.

8. Изпълнителният директор изпраща на Сметната палата отговор на становището на същата в срок до 30 септември. Изпълнителният директор изпраща този отговор и до Административния съвет.

9. Изпълнителният директор представя на Европейския парламент, по искане на последния, цялата информация, необходима за безпрепятственото прилагане на процедурата по освобождаването от отговорност за въпросната финансова година, съгласно предвиденото в член 146, параграф 3 от Регламент (ЕО, Евратом) № 1605/2002.

10. По препоръка на Съвета и с квалифицирано мнозинство преди 30 април на година N + 2 Европейският парламент освобождава от отговорност изпълнителния директор за изпълнението на бюджета за година N.

Член 15

Финансови разпоредби

Финансовите правила, приложими по отношение на Агенцията, се приемат от Административния съвет след консултации с Комисията. Те не могат да се отклоняват от разпоредбите на Регламент (ЕО, Евратом) № 2343/2002 на Комисията от 19 ноември 2002 г. относно рамковия Финансов регламент за органите, посочени в член 185 от Регламент (ЕО, Евратом) № 1605/2002 на Съвета относно Финансовия регламент, приложим за общия бюджет на Европейските общности⁽¹⁾, освен ако такова отклонение се изисква по-конкретно за работата на Агенцията и ако Комисията е дала предварителното си съгласие за това.

⁽¹⁾ ОВ L 357, 31.12.2002 г., стр. 72.

ГЛАВА V
ДРУГИ РАЗПОРЕДБИ

Член 16

Мерки за борба с измамите

1. За целите на борбата с измамите, корупцията и другите незаконни дейности се прилагат без ограничения разпоредбите на Регламент (ЕО) № 1073/1999 на Европейския парламент и на Съвета от 25 май 1999 г. относно разследванията, провеждани от Европейската служба за борба с измамите (OLAF) ⁽¹⁾.

2. Агенцията се присъединява към Междунституционалното споразумение от 25 май 1999 г. между Европейския парламент, Съвета на Европейския съюз и Комисията на Европейските общности относно вътрешните разследвания, провеждани от Европейската служба за борба с измамите (OLAF) ⁽²⁾, и незабавно издава съответните разпоредби, приложими по отношение на целия персонал на Агенцията.

3. Решенията относно финансирането и споразуменията за прилагане и инструментите, произтичащи от тях, изрично посочват, че при необходимост Сметната палата и OLAF могат да провеждат проверки по места на получателите на финансиране от Агенцията и на агентите, отговорни за разпределянето на това финансиране.

Член 17

Привилегии и имунитети

По отношение на Агенцията се прилага Протоколът за привилегиите и имунитетите на Европейския съюз.

Член 18

Персонал

1. По отношение на персонала на Агенцията се прилагат Правилникът за длъжностните лица на Европейския съюз, Условията за работа на другите служители на Европейския съюз и правилата, съвместно приети от институциите на Европейския съюз за целите на прилагането на Правилника за длъжностните лица и Условията за работа на другите служители. Административният съвет, съгласувано с Комисията, приема необходимите подробни правила за прилагане.

2. Без да се засяга член 8, Агенцията упражнява по отношение на собствения си персонал правомощията, предоставени на назначаващия орган съгласно Правилника за длъжностните лица и Условията за работа на другите служители.

3. Персоналът на Агенцията се състои от назначени от нея служители във връзка с необходимостта да изпълняват нейните задачи, но освен това могат да се привличат и длъжностни лица, преминали през подходящо проучване за надеждност за достъп до класифицирана информация, които са временно назначени или командировани от Комисията или държавите-членки.

4. Разпоредбите, установени в параграфи 1 и 3, се прилагат и за персонала на ЦНСТ.

Член 19

Отговорност

1. Договорната отговорност на Агенцията се регламентира от правото, приложимо по отношение на въпросния договор. Съдът притежава юрисдикцията да взема решения във връзка с всяка арбитражна клауза, съдържаща се в договор, сключен от Агенцията.

2. В случай на извъндоговорна отговорност в съответствие с основните принципи, общи за законодателствата на държавите-членки, Агенцията възмездява всяка вреда, причинена от нейните отдели или от нейните служители при изпълнение на техните служебни задължения.

3. Съдът има юрисдикция по всеки спор, свързан с компенсация за вреда, посочена в параграф 2.

4. Личната отговорност на служителите по отношение на Агенцията се определя от разпоредбите, предвидени в Правилника за длъжностните лица и Условията за работа на другите служители, приложими по отношение на същите.

Член 20

Езици

1. По отношение на Агенцията се прилагат разпоредбите, предвидени в Регламент № 1 от 15 април 1958 г. за определяне на езиковия режим на Европейската икономическа общност ⁽³⁾.

2. Преводаческите услуги, необходими за функционирането на Агенцията, се предоставят от Центъра за преводи за органите на Европейския съюз.

Член 21

Достъп до документи и защита на личните данни

1. По отношение на документите, с които работи Агенцията, се прилага Регламент (ЕО) № 1049/2001 на Европейския парламент и на Съвета от 30 май 2001 г. относно публичния достъп до документи на Европейския парламент, на Съвета и на Комисията ⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ ОВ L 136, 31.5.1999 г., стр. 1.

⁽²⁾ ОВ L 136, 31.5.1999 г., стр. 15.

⁽³⁾ ОВ 17, 6.10.1958 г., стр. 385/58.

⁽⁴⁾ ОВ L 145, 31.5.2001 г., стр. 43.

2. Административният съвет приема разпоредби за прилагане на Регламент (ЕО) № 1049/2001 в срок от шест месеца след влизането в сила на настоящия регламент.

3. Решенията, взети от Агенцията, съгласно член 8 от Регламент (ЕО) № 1049/2001, могат да бъдат предмет на жалба до омбудсмана или на съдебно производство в Съда на Европейския съюз съгласно съответно член 228 и член 263 от Договора за функционирането на Европейския съюз.

4. При обработка на данни, свързани с физически лица, Агенцията се ръководи от разпоредбите на Регламент (ЕО) № 45/2001 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2000 г. относно защитата на лицата по отношение на обработката на лични данни от институции и органи на Общността и за свободното движение на такива данни ⁽¹⁾.

Член 22

Правила, свързани със сигурността

Агенцията прилага принципите за сигурност, съдържащи се в Решение 2001/844/ЕО, ЕОВС, Евратом на Комисията. Тук се включват, *inter alia*, разпоредби относно обмяната, обработката и съхранението на класифицирана информация.

Член 23

Участие на трети държави

1. Агенцията е открита за участие на трети държави, които за тази цел са сключили споразумения с Европейския съюз.

2. Съгласно съответните разпоредби от тези споразумения се разработват разпоредби, конкретизиращи по-специално характера, мащаба и начина, по който всяка от тези държави

ще участва в работата на Агенцията, включително разпоредби, свързани с участието в инициативите, предприети от Агенцията, финансовите вноски и персонала.

ГЛАВА VI

ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

Член 24

Изменения в Регламент (ЕО) № 683/2008

Навсякъде в Регламент (ЕО) № 683/2008 думите „Европейски надзорен орган на ГНСС“ и „Надзорен орган“ се заменят съответно с „Европейска агенция за ГНСС“ и „Агенцията“.

Член 25

Отмяна и валидност на предприетите мерки

Регламент (ЕО) № 1321/2004 се отменя. Препратките към отменения регламент се тълкуват като препратки към настоящия регламент. Мерките, приети въз основа на Регламент (ЕО) № 1321/2004, остават валидни.

Член 26

Оценка

До 2012 г. Комисията извършва оценка на настоящия регламент, по-специално по отношение на определените в член 2 задачи на Агенцията, и при необходимост внася предложения.

Член 27

Влизане в сила

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след публикуването му в Официален вестник на Европейския съюз.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави-членки.

Съставено в Страсбург на 22 септември 2010 година.

За Европейския парламент

Председател

J. BUZEK

За Съвета

Председател

O. CHASTEL

⁽¹⁾ ОВ L 8, 12.1.2001 г., стр. 1.

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) № 913/2010 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА**от 22 септември 2010 година****относно европейска железопътна мрежа за конкурентоспособен товарен превоз****(текст от значение за ЕИП)**

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взеха предвид Договора за функционирането на Европейския съюз, и по-специално член 91 от него,

като взеха предвид предложението на Европейската комисия,

като взеха предвид становището на Европейския икономически и социален комитет ⁽¹⁾,

като взеха предвид становището на Комитета на регионите ⁽²⁾,

в съответствие с обикновената законодателна процедура ⁽³⁾,

като имат предвид, че:

(1) Създаването на вътрешен железопътен пазар, и в частност на вътрешен пазар на железопътния товарен превоз, представлява ключов елемент за постигане на устойчива мобилност в рамките на новата стратегия на Европейския съюз за работни места и растеж.

(2) Директива 91/440/ЕИО на Съвета от 29 юли 1991 г. относно развитието на железниците в Общността ⁽⁴⁾ и Директива 2001/14/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 26 февруари 2001 г. за разпределяне на капацитета на железопътната инфраструктура и събиране на такси за ползване на железопътна инфраструктура ⁽⁵⁾ представляваха важни стъпки към създаването на вътрешен железопътен пазар.

(3) За да бъдат конкурентоспособни спрямо останалите видове транспорт, международните и вътрешните услуги за железопътен товарен превоз, либерализирани от 1 януари 2007 г., трябва да бъдат обезпечени с

качествена и достатъчно добре финансирана железопътна инфраструктура, т.е. такава, която да позволява предоставянето на услуги за товарен превоз при добри условия по отношение на търговската скорост и времето на пътуване, и която да е надеждна, т.е. предоставеното с нея обслужване съответства реално на споразуменията, сключени с железопътните предприятия.

(4) Въпреки че отварянето на пазара за железопътен товарен превоз позволи навлизането на нови оператори в железопътната мрежа, пазарните механизми не успяха и не успяват по задоволителен начин да организират, регулират и гарантират сигурността на железопътния товарен трафик. За да се оптимизира използването на мрежата и да се гарантира нейната надеждност, е полезно да се въведат допълнителни процедури за засилване на сътрудничеството между управителите на инфраструктурата във връзка с разпределянето на международните влакови маршрути за товарни влакове.

(5) В тази връзка създаването на международни железопътни коридори за европейска железопътна мрежа за конкурентоспособен товарен превоз с благоприятни условия за движение на товарните влакове и за лесно преминаване от една национална мрежа към друга би позволило подобряване на условията за използване на инфраструктурата.

(6) Предприетите вече инициативи в областта на железопътната инфраструктура сочат, че най-подходящият метод за установяване на европейска железопътна мрежа за конкурентоспособен товарен превоз, е създаването на международни коридори, които да отговарят на специфични нужди в един или повече ясно установени сегменти на пазара за товарен превоз.

(7) Освен ако не е предвидено друго, настоящият регламент не следва да засяга правата и задълженията на управителите на инфраструктурата, предвидени в Директива 91/440/ЕИО и Директива 2001/14/ЕО и — където е приложимо — на разпределящите органи по член 14, параграф 2 от Директива 2001/14/ЕО. Тези актове остават в сила, включително по отношение на разпоредбите относно коридорите за товарен превоз.

(8) При създаването на коридор за товарен превоз следва да се взема предвид, когато това е целесъобразно, нуждата от по-добри взаимовръзки с железопътната инфраструктура на европейски трети държави.

⁽¹⁾ ОВ С 317, 23.12.2009 г., стр. 94.

⁽²⁾ ОВ С 79, 27.3.2010 г., стр. 45.

⁽³⁾ Позиция на Европейския парламент от 23 април 2009 г. (ОВ С 184 Е, 8.7.2010 г., стр. 354), позиция на Съвета на първо четене от 22 февруари 2010 г. (ОВ С 114 Е, 4.5.2010 г., стр. 1), позиция на Европейския парламент от 15 юни 2010 г. (все още непубликувана в Официален вестник) и решение на Съвета от 13 септември 2010 г.

⁽⁴⁾ ОВ L 237, 24.8.1991 г., стр. 25.

⁽⁵⁾ ОВ L 75, 15.3.2001 г., стр. 29.

- (9) Проектирането на коридори за товарен превоз следва да бъде насочено към осигуряване на свързаността по протежение на коридорите, като се осигури възможност за изграждане на необходимите взаимовръзки между съществуващите железопътни инфраструктури.
- (10) Изграждането на международни коридори за железопътен товарен превоз, образуващи Европейска железопътна мрежа за конкурентоспособен товарен превоз, следва да се осъществява по начин, съвместим с трансевропейската транспортна мрежа („TEN-T“) и/или коридорите в рамките на системата за управление на европейския железопътен трафик („ERTMS“). За тази цел е необходимо развитието на мрежите да бъде координирано, по-специално по отношение на интегрирането на международните коридори за железопътен товарен превоз в съществуващите коридори в рамките на TEN-T и ERTMS. Освен това следва да се установят хармонизирани правила по отношение на коридорите за товарен превоз на равнището на Съюза. Следва да се поощряват проектите, насочени към намаляване на шума от товарните влакове. При необходимост, създаването на тези коридори следва да се ползва от финансова подкрепа в рамките на програмата TEN-T, програмите за научни изследвания и програмата „Марко Поло“ и други политики и фондове на Съюза като Европейския фонд за регионално развитие или Кохезионния фонд, както и Европейската инвестиционна банка.
- (11) В рамките на даден коридор за товарен превоз следва да се осигури добра координация между държавите-членки и съответните управители на инфраструктурата, да се даде достатъчен приоритет на железопътния товарен превоз, да се изградят ефективни и подходящи връзки с останалите видове транспорт, както и да се създадат благоприятни условия за развитието на конкуренцията между доставчиците на услуги за железопътен товарен превоз.
- (12) В допълнение към коридорите за товарен превоз, създадени съгласно член 3, на равнището на Съюза следва да се разгледа и одобри създаването на допълнителни коридори за товарен превоз, в съответствие с ясно определени и прозрачни процедура и критерии, които оставят на държавите-членки и управителите на инфраструктура достатъчна самостоятелност при вземането на решение и управлението, така че да могат да вземат предвид съществуващите инициативи за специални коридори, например ERTMS, RailNetEurope („RNE“) и TEN-T, и да предприемат мерки, съобразени с техните специфични нужди.
- (13) За да се насърчи координацията между държавите-членки и управителите на инфраструктура, както и за да се осигури свързаност по протежението на коридора, следва да се създаде подходяща структура на управление за всеки коридор за товарен превоз, като се вземе предвид необходимостта от избягване на дублиране с вече съществуващи структури на управление.
- (14) За да се отговори на потребностите на пазара, методите за създаване на коридор за товарен превоз следва да бъдат представени под формата на план за изграждане, в който да бъдат определени мерките, които биха подобрили ефективността на железопътния товарен превоз, и графикът за тяхното изпълнение. Освен това, за да се гарантира, че планираните или вече приведени в изпълнение мерки за създаването на коридор за товарен превоз отговарят на потребностите или очакванията на всички негови ползватели, кандидатите, които най-вероятно ще използват коридора, трябва да бъдат редовно консултирани съгласно процедури, определени от управителния съвет.
- (15) Развитието на интермодални товарни терминали следва също да бъде разглеждано като необходимо с цел подкрепа за създаването на коридори за железопътен товарен превоз в Съюза.
- (16) За осигуряването на съгласуваността и свързаността на наличните по дължината на коридора за товарен превоз инфраструктурни капацитети е необходимо инвестициите в коридора за товарен превоз да бъдат координирани между държавите-членки и съответните управители на инфраструктура, а ако е целесъобразно — и между държавите-членки и европейски трети държави, както и да бъдат планирани по начин, отговарящ на нуждите на коридора за товарен превоз, при условие че е налице икономическа жизнеспособност. Графикът на инвестициите следва да бъде публикуван, за да се осигури добрата осведоменост на кандидатите, които може да осъществяват дейност по този коридор. Инвестициите следва да обхващат проекти, свързани с разработването на оперативни съвместими системи и увеличаването на капацитета на влаковете.
- (17) По същите причини и всички работи по инфраструктурата и нейното оборудване, които биха ограничили наличния капацитет на коридора за товарен превоз, следва да бъдат координирани на равнище товарен коридор, както и да бъдат предмет на актуализирани публикации.
- (18) С цел улесняване на подаването на заявления за инфраструктурен капацитет за международните услуги за железопътен товарен превоз е подходящо да се определи или въведе едно „обслужващо гише“ за всеки коридор за товарен превоз. В тази връзка следва да се използват съществуващи инициативи, по-специално на RNE — организация, която служи за координация между управителите на инфраструктурата и която предоставя редица услуги на предприятията за международен товарен превоз.
- (19) Управлението на коридорите за товарен превоз следва да включва и процедури за разпределяне на инфраструктурния капацитет за международни товарни влакове, движещи се по тези коридори. При тези процедури следва да се отчита необходимостта от капацитет за други видове транспорт, включително пътнически транспорт.
- (20) За да се осигури по-добро използване на железопътната инфраструктура, е необходима координация на експлоатацията на инфраструктурата и на експлоатацията на терминалите по коридора за товарен превоз.
- (21) Правилата за приоритет може да означават също и приоритетни цели в зависимост от положението в съответната държава-членка.

- (22) Товарни влакове, движещи се по коридор за товарен превоз, следва да могат да разчитат, доколкото е възможно, на достатъчна точност в случай на нарушение на движението, като се вземат предвид потребностите на всички видове транспорт.
- (23) За да се насърчи развитието на конкуренцията между доставчиците на услуги за железопътен товарен превоз по коридора за товарен превоз, следва да се осигури възможност и кандидати, различни от железопътните предприятия или техните обединения да подадат искане за инфраструктурен капацитет по коридорите за товарен превоз.
- (24) С цел обективно оценяване на ползите от мерките за създаване на коридора за товарен превоз, извършването на услугите за железопътен товарен превоз по коридор за товарен превоз следва да бъде наблюдавано и редовно да се публикуват доклади за качеството. Оценяването на услугата следва да включва резултатите от проучвания на мнението на ползвателите на товарния коридор.
- (25) С цел да се гарантира недискриминационен достъп до международните железопътни услуги е необходимо да се осигури ефикасна координация между регулаторните органи по отношение на различните мрежи, обхванати от коридора за товарен превоз.
- (26) За улесняване на достъпа до информация за използването на цялата основна инфраструктура на товарния коридор и за гарантиране на недискриминационен достъп до този коридор управителният съвет следва да изготви, актуализира редовно и публикува документ, съдържащ цялата тази информация.
- (27) Тъй като целта на настоящия регламент, а именно създаването на европейска железопътна мрежа за конкурентоспособен товарен превоз, съставена от коридори за товарен превоз, не може да бъде постигната в достатъчна степен самостоятелно от държавите-членки и следователно, поради обхвата и последиците му, може да бъде по-добре постигната на равнището на Съюза, Съюзът може да приеме мерки в съответствие с принципа на субсидиарност, уреден в член 5 от Договора за Европейския съюз. В съответствие с принципа на пропорционалност, уреден в същия член, настоящият регламент не надхвърля необходимото за постигането на тази цел.
- (28) По отношение на координирането на инвестициите, управлението на капацитетите и трафика следва да бъдат установени справедливи правила, основани на сътрудничеството между управителите на инфраструктурата, които трябва да предоставят качествено обслужване на предприятията за товарен превоз в рамките на даден международен железопътен коридор.
- (29) Тъй като се налага международните влакове да се движат по трасета, обхващащи няколко коридора по смисъла на настоящия регламент, управителите на инфраструктурата на няколко коридора могат също да координират дейностите си така, че да гарантират за съответните коридори наличието на капацитет, безпрепятствено придвижване и последователно прилагане на правилата за приоритет за различните видове превоз в случай на нарушение на движението.
- (30) Целта на настоящия регламент е да се подобри ефикасността на железопътния товарен транспорт в сравнение с другите видове транспорт. Между държавите-членки и управителите на инфраструктура следва да се осигури координация, така че да се гарантира най-ефикасното функциониране на коридорите за товарен превоз. За да може да се осъществи това, следва да се вземат оперативни мерки наред с инвестициите в инфраструктура и техническо оборудване като ERTMS, които следва да целят увеличаване на капацитета и ефикасността на железопътния товарен превоз.
- (31) Прилагането на правилата относно създаването и промяната на коридорите за товарен превоз, както и относно разрешените на държавите-членки изключения, следва да бъде постигнато при еднакви условия, за да се гарантира съответствието на предложенията за създаване на коридори за товарен превоз с критериите, определени в настоящия регламент и следователно следва да се възложи на Комисията. В съответствие с член 291 от Договора за функционирането на Европейския съюз общите правила и принципи относно реда и условията за контрол от страна на държавите-членки върху упражняването на изпълнителните правомощия от страна на Комисията следва да бъдат установени предварително чрез регламент, приет в съответствие с обикновената законодателна процедура. До приемането на такъв регламент продължава да се прилага Решение 1999/468/ЕО на Съвета от 28 юни 1999 г. за установяване на условията и реда за упражняване на изпълнителните правомощия, предоставени на Комисията⁽¹⁾, с изключение на процедурата по регулиране с контрол, която не е приложима,

ПРИЕХА НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

ГЛАВА I

ОБЩИ ПОЛОЖЕНИЯ

Член 1

Цел и приложно поле

1. Настоящият регламент определя правилата за създаването и организацията на международни железопътни коридори за конкурентоспособен товарен превоз с оглед развитието на европейска железопътна мрежа за конкурентоспособен товарен превоз. В него се определят правила за избора, организацията, управлението и индикативното инвестиционно планиране на коридорите за товарен превоз.

2. Настоящият регламент се прилага за управлението и ползването на железопътната инфраструктура, включена в коридорите за товарен превоз.

⁽¹⁾ ОВ L 184, 17.7.1999 г., стр. 23.

Член 2

Определения

1. За целите на настоящия регламент се прилагат определенията, предвидени в член 2 от Директива 2001/14/ЕО.

2. Следните определения се прилагат в допълнение към посочените в параграф 1:

а) „коридор за товарен превоз“ означава всички определени железопътни линии, включително железопътни фериботни линии, на територията на или между държавите-членки, а когато е целесъобразно — и в трети европейски държави, свързващи два или повече терминала по основно трасе, а ако е целесъобразно — и заобиколни трасета и свързващите ги части, включително железопътната инфраструктура и нейното оборудване, както и съответните железопътни услуги в съответствие с член 5 от Директива 2001/14/ЕО;

б) „план за изграждане“ означава документ, в който са представени средствата и стратегията, които заинтересованите страни възнамеряват да използват, за да разгърнат в рамките на даден период мерките, които са необходими и достатъчни за създаване на коридора за товарен превоз;

в) „терминал“ означава разположено по протежението на коридора за товарен превоз съоръжение, специално пригодено за товарене на стоки на товарни влакове и/или за разтоварването им от тези влакове, както и за интегриране на услугите за железопътен товарен превоз и услугите в областта на автомобилния, морския, речния и въздушния транспорт, и за образуване или промяна на композиции от товарни влакове; а когато е необходимо — за провеждане на гранични процедури на границите с трети европейски държави.

ГЛАВА II

ОПРЕДЕЛЯНЕ И УПРАВЛЕНИЕ НА МЕЖДУНАРОДНИТЕ ЖЕЛЕЗОПЪТНИ КОРИДОРИ ЗА КОНКУРЕНТОСПОСОБЕН ТОВАРЕН ПРЕВОЗ

Член 3

Определяне на първоначални коридори за товарен превоз

Държавите-членки, посочени в приложението, пускат в експлоатация, не по-късно от определения в него дати, първоначалните коридори за товарен превоз, предвидени в приложението. Съответните държави-членки уведомяват Комисията за създаването на коридорите за товарен превоз.

Член 4

Критерии относно допълнителните коридори за товарен превоз

При избора на допълнителните коридори за товарен превоз, посочен в член 5, и промяната на коридорите за товарен превоз, посочена в член 6, се вземат предвид следните критерии:

а) преминаването на коридора за товарен превоз през територията на най-малко три държави-членки или на две държави-членки, ако разстоянието между обслужваните от коридора терминали е по-голямо от 500 km;

б) съгласуваността между коридора за товарен превоз и TEN-T, коридорите в рамките на ERTMS и/или определените от RNE коридори;

в) интегрирането на приоритетни проекти на TEN-T ⁽¹⁾ в коридора за товарен превоз;

г) балансът между социално-икономическите разходи и ползи, произтичащи от създаването на коридора за товарен превоз;

д) съгласуваността между всички коридори за товарен превоз, предложени от държавите-членки за изграждането на европейска железопътна мрежа за конкурентоспособен товарен превоз;

е) развитието на железопътния товарен трафик и на основните търговски потоци и трафика на стоки по коридора за товарен превоз;

ж) ако е целесъобразно — по-добрите връзки между държавите-членки и европейски трети държави;

з) интересът от страна на кандидатите към коридора за товарен превоз;

и) наличието на добри връзки с други видове транспорт, по-специално благодарение на подходяща мрежа от терминали, включително в морските пристанища и пристанищата във вътрешността.

Член 5

Избор на допълнителни коридори за товарен превоз

1. Всяка държава-членка, която има железопътна линия на границата с друга държава-членка, участва в създаването на най-малко един коридор за товарен превоз, освен ако вече не е изпълнила това задължение съгласно член 3.

2. Независимо от параграф 1, по искане на държава-членка, държавите-членки участват в създаването на коридора за товарен превоз съгласно посочения параграф или в продължаването на съществуващ коридор, за да предоставят на съседна държава-членка възможността да изпълни задължението си по посочения параграф.

⁽¹⁾ Вж. приложение III към Решение № 661/2010/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 7 юли 2010 година относно насоките на Съюза за развитието на трансевропейската транспортна мрежа (преработка) (ОВ L 204, 5.8.2010 г., стр. 1).

3. Без да се засягат задълженията на държавите-членки по член 7 от Директива 91/440/ЕИО, ако след като е представила социално-икономически анализ, държава-членка счита, че създаването на коридор за товарен превоз не би било в интерес на кандидатите, които вероятно биха използвали коридора за товарен превоз, или не би осигурило значителни социално-икономически ползи, или би довело до несъразмерна тежест, съответната държава-членка не е задължена да участва, както е посочено в параграфи 1 и 2 от настоящия член, при условие че бъде прието решение на Комисията в съответствие с процедурата по консултиране, посочена в член 21, параграф 2.

4. Дадена държава-членка не е задължена да участва, както е посочено в параграфи 1 и 2, ако има железопътна мрежа с междурелсие, различно от това на основната железопътна мрежа на Съюза.

5. Създаването на коридор за товарен превоз се предлага от съответните държави-членки. За тази цел те изпращат до Комисията общо писмо за намерение, включващо предложение, изготвено след консултация с управителите на инфраструктурата и съответните кандидати, като вземат предвид предвидените в член 4 критерии.

За да изпълнят задължението по параграфи 1 и 2, съответните държави-членки изпращат на Комисията общо писмо за намерение в срок до 10 ноември 2012 г.

6. Комисията разглежда предложенията за създаване на коридор за товарен превоз, посочен в параграф 5, и в съответствие с процедурата по регулиране, посочена в член 21, параграф 3, приема решение относно съответствието на тези предложения с настоящия член най-късно девет месеца след представянето им.

7. Съответните държави-членки създават коридор за товарен превоз най-късно две години след приемането на посоченото в параграф 6 решение от Комисията.

Член 6

Промяна на допълнителните коридори за товарен превоз

1. Коридорите за товарен превоз, посочени в член 5, може да бъдат променени въз основа на общо предложение до Комисията, представено от съответните държави-членки след консултация с управителите на инфраструктурата и заинтересованите кандидати.

2. В съответствие с процедурата по регулиране, посочена в член 21, параграф 3, Комисията приема решение по предложението, като взема предвид посочените в член 4 критерии.

Член 7

Помирителна процедура

Когато две или повече заинтересовани държави-членки не могат да постигнат съгласие относно създаването или промяната на коридор за товарен превоз, нито относно разположена на техните територии железопътна инфраструктура, по искане на една от съответните държави-членки Комисията се консултира по въпроса с комитета, посочен в член 21. Становището на Комисията се изпраща на съответните държави-членки. Съответните държави-членки вземат това становище под внимание с оглед разрешаване на проблема и вземат решение по взаимно съгласие.

Член 8

Управление на коридорите за товарен превоз

1. За всеки коридор за товарен превоз съответните държави-членки създават изпълнителен съвет, отговорен за определянето на общите цели на коридора за товарен превоз, за надзора и предприемането на съответните мерки, както е изрично предвидено в параграф 7 от настоящия член и в членове 9 и 11, член 14, параграф 1 и член 22. Изпълнителният съвет е съставен от представители на органите на съответните държави-членки.

2. За всеки коридор за превоз съответните управители на инфраструктурата и, където е приложимо, разпределящите органи посочени в член 14, параграф 2 от Директива 2001/14/ЕО създават управителен съвет, отговорен за приемането на съответните мерки, както е изрично предвидено в параграфи 5, 7, 8 и 9 от настоящия член и в членове 9—12, член 13, параграф 1, член 14, параграфи 2, 6 и 9, член 16, параграф 1, член 17, параграф 1 и членове 18 и 19 от настоящия регламент. Управителният съвет е съставен от представители на управителите на инфраструктурата.

3. Държавите-членки и управителите на инфраструктура, заинтересовани от коридора за товарен превоз, си сътрудничат в рамките на посочените в параграфи 1 и 2 съвети, така че да се осигури развитието на коридора за товарен превоз в съответствие с плана за изграждането му.

4. Изпълнителният съвет взема решенията си по взаимно съгласие на представителите на органите на съответните държави-членки.

5. Управителният съвет взема решенията си, включително решенията относно правния си статус, създаването на собствената си организационна структура, ресурси и персонал, по взаимно съгласие на съответните управители на инфраструктурата. Управителният съвет може да бъде независим правен субект. Той може да бъде създаден като европейско обединение по икономически интереси по смисъла на Регламент (ЕИО) № 2137/85 от 25 юли 1985 г. относно Европейското обединение по икономически интереси (ЕОИИ) ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ ОВ L 199, 31.7.1985 г., стр. 1.

6. Отговорностите на изпълнителния и управителния съвет не засягат независимостта на управителите на инфраструктурата, предвидена в член 4, параграф 2 от Директива 91/440/ЕИО.

7. Управителният съвет създава консултативна група, съставена от управителите и собствениците на терминалите на коридора за товарен превоз, включително, при необходимост, на морски и вътрешни пристанища. Консултативната група може да приема становище по всяко предложение на управителния съвет, което има преки последици за инвестициите в терминалите и управлението на терминалите. Тя може също така да приема становища по собствена инициатива. Управителният съвет взема под внимание всяко от тези становища. При различия в мненията на управителния съвет и на консултативната група последната може да се обърне към изпълнителния съвет. Изпълнителният съвет действа като посредник и своевременно представя становище. Окончателното решение обаче се взема от управителния съвет.

8. Управителният съвет създава допълнителна консултативна група, съставена от железопътни предприятия, заинтересовани от използването на коридора за товарен превоз. Тази консултативна група може да приема становище по всяко предложение на управителния съвет, което има последици за тези предприятия. Тя може също така да приема становища по собствена инициатива. Управителният съвет взема под внимание всяко едно от тези становища.

9. В съответствие с националните и европейските планове за разполагане управителният съвет координира използването на оперативни съвместими информационни приложения или алтернативни решения, които е възможно да възникнат в бъдеще, за обслужване на заявки за международни влакови маршрути и на преминаването на международния трафик по коридора за товарен превоз.

Член 9

Мерки за изпълнение на плана за изграждане на коридора за товарен превоз

1. Управителният съвет изготвя план за изграждане най-късно шест месеца преди пускането в експлоатация на коридора за товарен превоз и го представя за одобрение на изпълнителния съвет. Този план включва:

- а) описание на характеристиките на коридора за товарен превоз, включително участъците с недостатъчен капацитет, както и програма, съдържаща необходимите за създаването му мерки;
- б) основните елементи на посоченото в параграф 3 проучване;
- в) целите на коридорите за товарен превоз, особено по отношение на ефективността на даден коридор, изразена чрез качеството на обслужването и капацитета на коридора, в съответствие с разпоредбите на член 19;
- г) инвестиционният план, посочен в член 11; и
- д) мерките за прилагане на разпоредбите на членове 12—19.

2. Управителният съвет прави периодичен преглед на плана за изграждане, като взема предвид напредъка по изпълнението му, развитието на пазара за железопътен товарен превоз по протежението на коридора за товарен превоз и резултатите, постигнати по отношение посочените в параграф 1, буква в) цели.

3. Управителният съвет провежда и периодично актуализира проучване на транспортния пазар, отнасящо се до установените и очакваните промени в трафика по коридора за товарен превоз, вследствие на неговото създаване, и обхващащо различните видове превози, както по отношение на превоза на товари, така и по отношение на превоза на пътници. В това проучване следва също така да се разгледа, при необходимост, балансът между социално-икономическите разходи и ползи, произтичащи от създаването на коридора за товарен превоз.

4. В плана за изграждане се взема предвид развитието на терминалите в отговор на нуждите на железопътния товарен превоз, преминаващ по коридора за товарен превоз, и по-специално чрез поемането на функциите на интермодални възли по коридорите за товарни превози.

5. Ако е целесъобразно, управителният съвет взема мерки с цел осъществяване на сътрудничество с регионалните и/или местни администрации във връзка с плана за изграждане.

Член 10

Консултация с кандидатите

Управителният орган установява механизми за консултация с цел осигуряване на подходящо участие на кандидатите, които биха използвали коридора за товарен превоз. По-специално, той прави необходимото за провеждане на консултация с кандидатите преди посоченият в член 9 план за изграждане да бъде представен на изпълнителния съвет.

ГЛАВА III

ИНВЕСТИЦИИ В КОРИДОРА ЗА ТОВАРЕН ПРЕВОЗ

Член 11

Планиране на инвестициите

1. Управителният съвет изготвя и прави периодичен преглед на инвестиционния план, включващ подробни данни за индикативните средносрочни и дългосрочни инвестиции в инфраструктура на коридора за товарен превоз, и го представя за одобрение на изпълнителния съвет. Този план включва:

- а) списъка на предвидените проекти за разширяване, обновяване или пренасочване на железопътната инфраструктура и нейното оборудване по протежението на коридора за товарен превоз, както и свързаните с това финансови потребности и източници на финансиране;

- б) план за разполагане на оперативни съвместими системи по протежението на коридора за товарен превоз, който отговаря на основните изисквания и техническите спецификации за оперативна съвместимост, приложими към мрежата, както е определено в Директива 2008/57/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 17 юни 2008 г. относно оперативната съвместимост на железопътната система в рамките на Общността (преработена)⁽¹⁾. Този план за разполагане се основава на анализ на разходите и ползите от оперативни съвместими системи;
- в) план за управлението на капацитета на товарните влакове, които могат да се движат по коридора за товарен превоз, включително отстраняване на установените стеснени участъци. Този план може да се основава на подобряването на управлението на скоростта и на увеличаването на разрешените дължина, габарити в натоварено състояние и теглен товар или осово натоварване на влаковете, които се движат по коридора за товарен превоз;
- г) когато това е приложимо, посочване на участието на Съюза, предвидено по финансовите програми на Съюза.

2. Прилагането на настоящия регламент не засяга компетентността на държавите-членки в областта на планирането и финансирането на железопътната инфраструктура.

Член 12

Координация на работата

Управителният съвет координира и осигурява публикуването на едно място, по подходящ начин и в подходящи срокове, на техните графици за извършване на цялата работа по инфраструктурата и нейното оборудване, която би ограничила наличния капацитет на коридора за товарен превоз.

ГЛАВА IV

УПРАВЛЕНИЕ НА КОРИДОРА ЗА ТОВАРЕН ПРЕВОЗ

Член 13

Обслужване на едно гише на заявленията за инфраструктурен капацитет

1. Управителният съвет на коридор за товарен превоз посочва или създава съвместен орган, с което се дава възможност на кандидатите да изискват и да получават отговори, само на едно място и чрез само една операция, относно инфраструктурния капацитет за товарни влакове, пресичащи най-малко една граница по коридора за товарен превоз (наричан по-нататък „орган, отговорен за обслужването на едно гише“).
2. Органът, отговорен за обслужването на едно гише, предоставя също така, като средство за координация, основна информация за разпределението на инфраструктурен капацитет, включително информацията, посочена в член 18. Показва се наличният инфраструктурен капацитет по време на подаване на заявлението и неговите характеристики в съответствие с предварително определени параметри, като скорост, дължина, габарити в натоварено състояние или осово натоварване, разрешени за влаковете, които се движат по коридора за товарен превоз.

3. Органът, отговорен за обслужването на едно гише, взема решение по отношение на заявления за предварително установени влакови маршрути, посочени в член 14, параграф 3, и за резервния капацитет, посочен в член 14, параграф 5. Органът, отговорен за обслужването на едно гише, разпределя капацитета в съответствие с правилата за разпределяне на капацитет, предвидени в Директива 2001/14/ЕО. Компетентните управители на инфраструктурата се информират без забавяне за тези заявления и взетото решение.

4. За всяко искане за инфраструктурен капацитет, което не може да бъде изпълнено съгласно параграф 3, органът, отговорен за обслужването на едно гише, изпраща без отлагане заявлението за инфраструктурен капацитет на компетентните управители на инфраструктурата и ако е целесъобразно — на разпределящите органи, посочени в член 14, параграф 2 от Директива 2001/14/ЕО, които вземат решение по това заявление в съответствие с член 13 и глава III от посочената директива, като уведомяват за това решение органа, отговорен за обслужването на едно гише, с цел по-нататъшна обработка.

5. Дейностите на органа, отговорен за обслужването на едно гише, се извършват по прозрачен и недискриминационен начин. За тази цел се води регистър, който се предоставя на разположение на всички заинтересовани страни без ограничения в достъпа. Той съдържа датите на заявленията, имената на кандидатите, данните относно предоставената документация и настъпилите инциденти. Тези дейности подлежат на контрол от страна на регулаторните органи в съответствие с член 20.

Член 14

Капацитет, разпределен на товарните влакове

1. Изпълнителният съвет определя рамката за разпределяне на инфраструктурния капацитет в коридора за товарен превоз в съответствие с член 14, параграф 1 от Директива 2001/14/ЕО.
2. Управителният съвет прави оценка на необходимостта от разпределяне на капацитет на товарните влакове, движещи се по коридора за товарен превоз, като взема предвид проучването на транспортния пазар, посочено в член 9, параграф 3 от настоящия регламент, заявленията за инфраструктурен капацитет, свързани с предходни и настоящи работни разписания, и рамковите споразумения.
3. Въз основа на посочената в параграф 2 от настоящия член оценка управителите на инфраструктурата на коридора за товарен превоз определят и организират съвместно предварително установени международни влакови маршрути за товарни влакове, в съответствие с процедурата, посочена в член 15 от Директива 2001/14/ЕО, като отчитат потребностите от капацитет на другите видове транспорт, включително на пътническият транспорт. Те създават улеснения по отношение на времето и честотата на пътуванията, времето на отпътуване и на пристигане, както и определянето на подходящите маршрути за услугите, свързани с товарния превоз, с оглед увеличаване на превоза на стоки с товарни влакове, движещи се по коридора за товарен превоз. Данни за тези предварително установени влакови маршрути се публикуват не по-късно от три месеца преди крайната дата за получаване на заявленията за капацитет, посочени в приложение III към Директива 2001/14/ЕО. При необходимост управителите на инфраструктурата на няколко коридора за товарен превоз могат да съгласуват предварително установени международни влакови маршрути, осигуряващи капацитет на въпросните коридори за товарен превоз.

⁽¹⁾ ОВ L 191, 18.7.2008 г., стр. 1.

4. Тези предварително установени влакови маршрути първо се разпределят на товарните влакове, които пресичат най-малко една граница.

5. Ако е оправдано от нуждите на пазара и посочената в параграф 2 от настоящия член оценка, управителите на инфраструктурата определят съвместно резервния капацитет за международните товарни влакове, движещи се по коридорите за товарен превоз, като отчитат потребностите от капацитет на другите видове транспорт, включително пътническия транспорт, като в окончателните си работни разписания поддържат такива резерви, които да им дават възможност за бърз и адекватен отговор на *ad hoc* заявления за капацитет, посочени в член 23 от Директива 2001/14/ЕО. Този резервен капацитет се запазва за срока преди началото на графика както е решено от управителния съвет. Този срок не надвишава 60 дни.

6. Управителният съвет насърчава координирането на правилата за приоритет, свързани с разпределянето на капацитет в коридора за товарен превоз.

7. Управителите на инфраструктурата могат да включват в своите условия за използване такса за влаковите маршрути, които са били разпределени, но в крайна сметка не се използват. Тази такса се определя на равнище, което е подходящо, има възпиращо действие и е ефективно.

8. С изключение на случаите на непреодолима сила, включително спешни и непредвидени работи от критично значение за безопасността, определеният в съответствие с настоящия член влаков маршрут за товарен превоз не може да бъде отменен по-малко от два месеца преди началото на графика, определен за него в работното разписание, ако съответният кандидат не даде съгласието си за отменянето. В такъв случай съответният управител на инфраструктура се стреми да предложи на кандидата влаков маршрут с равностойно качество и надеждност, който кандидатът има право да приеме или отхвърли. Настоящата разпоредба не засяга права, които кандидатът може да има съгласно споразумение, посочено в член 19, параграф 1 от Директива 2001/14/ЕО. Във всички случаи кандидатът може да отнесе въпроса до регулаторния орган, посочен в член 20 от настоящия регламент.

9. Управителният съвет на коридора за товарен превоз и посочената в член 8, параграф 7 консултативна група установяват процедури за осигуряване на възможно най-добра координация на разпределянето на капацитета между управителите на инфраструктурата както по отношение на посочените в член 13, параграф 1 заявления, така и по отношение на заявления, получени от съответните управители на инфраструктурата. Вземат се под внимание и достъпът до терминалите.

10. Позоваването на управителите на инфраструктурата в параграфи 4 и 9 от настоящия член се отнася, ако е целесъобразно, и до разпределящите органи, посочени в член 14, параграф 2 от Директива 2001/14/ЕО.

Член 15

Одобрени кандидати

Независимо от член 16, параграф 1 от Директива 2001/14/ЕО, кандидатите, различни от железопътни предприятия или международни обединения на железопътни предприятия, като например изпращачи, спедитори и оператори на комбиниран транспорт, могат да поискат предварително установените международни влакови маршрути, посочени в член 14, параграф 3, и резервния капацитет, посочен в член 14, параграф 5. За да използват такъв влаков маршрут за превоз на товари по коридора за товарен превоз, тези кандидати определят железопътно предприятие да сключи споразумение с управителя на инфраструктурата в съответствие с член 10, параграф 5 от Директива 91/440/ЕИО.

Член 16

Управление на трафика

1. Управителният съвет на коридора за товарен превоз установява процедури за координиране на управлението на трафика по протежението на коридора. Управителните съвети на свързани коридори за товарен превоз установяват процедури за координиране на трафика по протежение на такива коридори за товарен превоз.

2. Управителите на инфраструктурата на коридора за товарен превоз и посочената в член 8, параграф 7 консултативна група установяват процедури за осигуряване на възможно най-добра координация между експлоатацията на железопътната инфраструктура и тази на терминалите.

Член 17

Управление на трафика случаи на нарушение на движението

1. Управителният съвет приема общи цели за точност и/или насоки за управление на трафика, в случай че движението на влаковете по коридора за товарен превоз бъде нарушено.

2. Всеки съответен управител на инфраструктура изготвя правила за приоритет при управление на различните видове превози в частта от коридора за товарен превоз, за която отговаря, в съответствие с насоките, посочени в параграф 1 от настоящия член. Тези правила за приоритет се публикуват в референтния документ за мрежата, посочен в член 3 от Директива 2001/14/ЕО.

3. Принципите за съставяне на правилата за приоритет предвиждат като минимално изискване, доколкото е възможно, да не се променя влаков маршрут, определен за товарни влакове в съответствие с член 14, параграфи 3 и 4, който съответства на техния график в работното разписание. Принципите за съставяне на правилата за приоритет имат за цел да се сведе до минимум общото време за възстановяване на мрежата по отношение на нуждите на всички видове транспорт. За тази цел управителите на инфраструктурата могат да координират управлението на различните видове превози по няколко коридора за товарен превоз.

Член 18**Информация за условията на използване на коридора за товарен превоз**

Управителният съвет изготвя, актуализира редовно и публикува документ, в който се съдържат:

- а) цялата информация от референтния документ за вътрешните мрежи относно коридора за товарен превоз, изготвен в съответствие с предвидената в член 3 от Директива 2001/14/ЕО процедура;
- б) списъкът и характеристиките на терминалите, и по-специално информация за реда и условията за достъп до терминалите;
- в) информацията за процедурите, посочени в членове 13—17 от настоящия регламент; и
- г) планът за изграждане.

Член 19**Качество на обслужването по коридора за товарен превоз**

1. Управителният съвет на коридора за товарен превоз насърчава съвместимостта между отчитащите функционирането схеми по протежението на коридора за товарен превоз, посочени в член 11 от Директива 2001/14/ЕО.
2. Управителният съвет наблюдава извършването на услугите за железопътен товарен превоз по коридора за товарен превоз и веднъж годишно публикува резултатите от наблюдението.
3. Управителният съвет организира проучване на мнението на ползвателите на коридора за товарен превоз и публикува резултатите от него веднъж годишно.

Член 20**Регулаторни органи**

1. Регулаторните органи, посочени в член 30 от Директива 2001/14/ЕО, си сътрудничат при наблюдението на конкуренцията по коридора за товарен превоз. По-специално, те осигуряват недискриминационен достъп до коридора и изпълняват ролята на органи, пред които може да се подаде жалба съгласно предвиденото по член 30, параграф 2 от посочената директива. Те обменят необходимата информация, получена от управителите на инфраструктурата и други заинтересовани страни.
2. С цел насърчаване на свободната и лоялна конкуренция в рамките на коридорите за товарен превоз държавите-членки полагат усилия за създаването на сравнимо равнище на регу-

лиране. Регулаторните органи са лесно достъпни за участниците на пазара и могат да вземат решенията си независимо и по ефикасен начин.

3. При жалба, подадена до регулаторен орган от страна на кандидат във връзка с международните услуги за железопътен товарен превоз, или разследване, извършвано служебно от даден регулаторен орган, преди да вземе решение съответният регулаторен орган се консултира с регулаторните органи на всички останали държави-членки, през чиято територия преминава съответният международен влаков маршрут за товарен превоз, и иска от тях цялата необходима информация.

4. Регулаторните органи, с които се провежда консултация съгласно параграф 3, предоставят на съответния регулаторен орган цялата информация, която самите те имат право да изискват в съответствие с националното си законодателство. Тази информация може да се използва само за целите на разглеждането на жалбата или за целите на разследването, посочени в параграф 3.

5. Регулаторният орган, до който е отправена жалбата или който служебно е започнал разследване, предава относимата информация на компетентния регулаторен орган, който от своя страна взема мерки спрямо съответните страни.

6. Приобшените представители на управителите на инфраструктурата, посочени в член 15, параграф 1 от Директива 2001/14/ЕО, осигуряват без отлагане предоставянето на цялата информация, необходима за целите на разглеждането на жалбата или за целите на разследването, посочени в параграф 3 от настоящия член, която е поискана от регулаторния орган на държавата-членка, на чиято територия е установен приобшеният представител. Въпросният регулаторен орган има право да предава такава информация за съответния международен влаков маршрут на регулаторните органи, посочени в параграф 3 от настоящия член.

ГЛАВА V**ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ****Член 21****Процедура на комитет**

1. Комисията се подпомага от комитета, посочен в член 11а от Директива 91/440/ЕИО.
2. При позоваване на настоящия параграф, се прилагат членове 3 и 7 от Решение 1999/468/ЕО, като се вземат предвид разпоредбите на член 8 от него.

3. При позоваване на настоящия параграф, се прилагат членове 5 и 7 от Решение 1999/468/ЕО, като се вземат предвид разпоредбите на член 8 от него.

Срокът, предвиден в член 5, параграф 6 от Решение 1999/468/ЕО, се определя на три месеца.

Член 22

Наблюдение на изпълнението

На всеки две години от създаването на даден коридор за товарен превоз изпълнителният съвет, посочен в член 8, параграф 1, представя на Комисията резултатите от изпълнението на плана за изглаждане на съответния коридор. Комисията ги анализира и информира за този анализ посочения в член 21 комитет.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави-членки.

Съставено в Страсбург на 22 септември 2010 година.

За Европейския парламент
Председател
J. BUZEK

Член 23

Доклад

Комисията прави периодичен преглед на прилагането на настоящия регламент. Тя представя на Европейския парламент и на Съвета първия си доклад до 10 ноември 2015 г., и на всеки три години след това.

Член 24

Преходни мерки

Настоящият регламент не се прилага за Република Кипър и Малта, докато на териториите им няма създадени железопътни системи.

Член 25

Влизане в сила

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след публикуването му в Официален вестник на Европейския съюз.

За Съвета
Председател
O. CHASTEL

ПРИЛОЖЕНИЕ

Списък на първоначалните коридори за товарен превоз

	Държави-членки	Основни трасета ⁽¹⁾	Създаване на коридори за товарен превоз:
1.	NL, BE, DE, IT	Зеебруге-Антверпен/Ротердам-Дуисбург-[Базел]-Милано-Генуа	До 10 ноември 2013 г.
2.	NL, BE, LU, FR,	Ротердам-Антверпен-Люксембург-Мец-Дижон-Лион/[Базел]	До 10 ноември 2013 г.
3.	SE, DK, DE, AT, IT	Стокхолм-Малмьо-Копенхаген-Хамбург-Инсбрук-Верона-Палермо	До 10 ноември 2015 г.
4.	PT, ES, FR	Синеш-Лисабон/Леиксоеш — Мадрид-Медина дел Кампо/ Билбао/Сан Себастиан-Ирун- Бордо-Париж/Хавър/Мец Синеш-Елваш/Алхесирас	До 10 ноември 2013 г.
5.	PL, CZ, SK, AT, IT, SI	Гданск-Катовице-Острава/Жилина-Братислава/Виена-/ Клагенфурт-Удине-Венеция/Триест/ /Болоня/Равена/ Грац-Марибор-Любляна-Копер/Триест	До 10 ноември 2015 г.
6.	ES, FR, IT, SI, HU	Алмерия-Валенсия/Мадрид-Сарагоса/Барселона-Марсилия- Лион-Торино-Милано-Верона-Падуга/Венеция-Триест/Копер- Любляна-Будапеща-Захони (границата между Унгария и Украйна)	До 10 ноември 2013 г.
7.	CZ, AT, SK, HU, RO, BG, EL	— Букурещ-Констанца Прага-Виена/Братислава-Будапеща — Видин-София-Солун-Атина	До 10 ноември 2013 г.
8.	DE, NL, BE, PL, LT,	Бремерхафен/Ротердам/Антверпен-Аахен/Берлин-Варшава- Тереспол (границата между Полша и Беларус)/Каунас	До 10 ноември 2015 г.
9.	CZ, SK	Прага-Хорни Лидеч-Жилина-Кошице-Черна над Тисоу (границата между Словакия и Украйна)	До 10 ноември 2013 г.

⁽¹⁾ „/“ означава алтернативни трасета. Съгласно приоритетните проекти TEN-T трасета 4 и 6 следва в бъдеще да бъдат допълнени от проект № 16 по оста за железопътен товарен превоз Синеш/Алхесирас-Мадрид-Париж, включваща централно преминаване през Пиринеите посредством нисковисочинен мост.

ДИРЕКТИВИ

ДИРЕКТИВА 2010/63/ЕС НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

от 22 септември 2010 година

относно защитата на животните, използвани за научни цели

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взеха предвид Договора за функционирането на Европейския съюз, и по-специално член 114 от него,

като взеха предвид предложението на Европейската комисия,

като взеха предвид становището на Европейския икономически и социален комитет ⁽¹⁾,

след консултация с Комитета на регионите,

в съответствие с обикновената законодателна процедура ⁽²⁾,

като имат предвид, че:

(1) На 24 ноември 1986 г. Съветът прие Директива 86/609/ЕИО ⁽³⁾ с цел да се отстранят различията между законовите, подзаконовите и административните разпоредби на държавите-членки относно защитата на животните, използвани за опитни и други научни цели. След приемането на посочената директива възникнаха още различия между държавите-членки. Някои държави-членки приеха национални мерки за прилагане, с които се гарантира висока степен на защита на животните, използвани за научни цели, докато други прилагат единствено минималните изисквания, изложени в Директива 86/609/ЕИО. Тези различия могат да представляват пречки пред търговията с продукти и вещества, разработването на които включва опити върху животни. Затова с настоящата директива следва да се предвидят по-подробни правила, за да се намалят подобни различия чрез сближаване на приложимите правила в тази област и да се осигури нормалното функциониране на вътрешния пазар.

(2) Хуманното отношение към животните е ценност за Съюза, която е установена в член 13 от Договора за функционирането на Европейския съюз (ДФЕС).

⁽¹⁾ ОВ С 277, 17.11.2009 г., стр. 51.

⁽²⁾ Позиция на Европейския парламент от 5 май 2009 г. (ОВ С 212 Е, 5.8.2010 г., стр. 170), позиция на Съвета от 13 септември 2010 г. (все още непубликувана в Официален вестник) и позиция на Европейския парламент от 8 септември 2010 г. (все още непубликувана в Официален вестник).

⁽³⁾ ОВ L 358, 18.12.1986 г., стр. 1.

(3) На 23 март 1998 г. Съветът прие Решение 1999/575/ЕО относно сключването от Общността на Европейската конвенция за защитата на гръбначните животни, използвани за опитни и други научни цели ⁽⁴⁾. Ставайки страна по тази конвенция, Общността призна на международно равнище значението на защитата и хуманното отношение към животните, използвани за научни цели.

(4) В своята резолюция от 5 декември 2002 г. относно Директива 86/609/ЕИО Европейският парламент прикани Комисията да излезе с предложение за преразглеждане на посочената директива с цел въвеждане на мерки за по-голяма стриктност и прозрачност в областта на опитите с животни.

(5) На 15 юни 2006 г. по време на четвъртата многостранна консултация на страните по Европейската конвенция за защита на гръбначните животни, използвани за опитни и други научни цели, беше прието изменение на допълнение А към посочената конвенция, в което се излагат насоки за настаняване и грижи за опитни животни. Препоръка 2007/526/ЕО на Комисията от 18 юни 2007 г. относно насоки за настаняване и грижи за животни, използвани за опитни и други научни цели ⁽⁵⁾ включва посочените насоки.

(6) Налице са нови научни познания относно факторите, влияещи върху благосъстоянието на животните и способността им да чувстват и изразяват болка, страдание, дистрес и трайно увреждане. Поради това е необходимо да се подобри хуманното отношение към животните, използвани в научни процедури, чрез повишаване на минималните стандарти за тяхната защита в съответствие с последните научни достижения.

(7) Отношението към животните зависи и от националните възприятия и в някои държави-членки се настоява за запазване на по-обхватни правила за хуманно отношение към животните от тези, които са одобрени на равнището на Съюза. В интерес на животните и при условие че това не засяга функционирането на вътрешния пазар, е уместно на държавите-членки да се предостави известна гъвкавост да запазят националните правила, насочени към по-голяма защита на животните, доколкото тези правила са съвместими с ДФЕС.

⁽⁴⁾ ОВ L 222, 24.8.1999 г., стр. 29.

⁽⁵⁾ ОВ L 197, 30.7.2007 г., стр. 1.

- (8) В допълнение към безгръбначните животни, включващи вида кръглоустни (*cyclostomata*), видът главоноги (*cephalopoda*) следва също така да се включи в обхвата на настоящата директива, тъй като има научни доказателства за способността на животните от този вид да усещат болка, страдание, дистрес и трайно увреждане.
- (9) Настоящата директива следва да обхваща също и феталните форми на бозайниците, тъй като съществуват научни доказателства, свидетелстващи, че през последната трета от периода на развитието на тези форми съществува повишен риск те да усещат болка, страдание и дистрес, които могат да се отразят отрицателно и на последващото им развитие. Научните данни показваха също така, че процедури върху ембрионални и фетални форми на поранен етап на развитие могат да доведат до болка, страдание, дистрес или трайно увреждане, ако тези форми бъдат оставени живи след първите две трети от тяхното развитие.
- (10) Заместването на използването на живи животни в процедури с други методи, които не са свързани с използването на живи животни, е желателно, но използването на живи животни продължава да е необходимо за защита на здравето на хората и животните и на околната среда. При все това настоящата директива представлява важна стъпка към постигането на крайната цел за цялостно заместване на процедурите, извършвани върху живи животни с научни и образователни цели, веднага щом това стане възможно от научна гледна точка. За постигането на тази цел настоящата директива се стреми към улесняване и насърчаване на развитието на алтернативни подходи. Тя се стреми също така да гарантира висока степен на защита на животните, които все още е необходимо да бъдат използвани при процедури. Настоящата директива следва да се преразглежда редовно с оглед на развитието на науката, както и на мерките за защита на животните.
- (11) Използването на живи животни за научни цели и грижата за тях се ръководят от международно признатите принципи на заместване, намаляване и облекчаване. За да се гарантира, че начинът, по който животните са развъждани, отглеждани и използвани при процедури в Съюза, е в съответствие с този според други международни и национални стандарти извън Съюза, заместването, намаляването и облекчаването следва да се разглеждат систематично при прилагането на настоящата директива. При избора на методи принципите на заместване, намаляване и облекчаване следва да се прилагат, като стриктно се дава приоритет на изискването да се използват алтернативни методи. Когато в законодателството на Съюза няма признат алтернативен метод, броят на животните може да се намали, като се прибегва до други методи и се прилагат стратегии на изпитване като използването на *in vitro* и други методи, които биха намалили и облекчили използването на животни.
- (12) Животните имат вътрешноприсъща стойност, което трябва да се уважава. Има и етични съображения на широката общественост по отношение на използването на животни при процедури. Поради това животните следва винаги да се третират като усещаша същества и тяхното използване при процедури следва да се ограничи до области, които могат в крайна сметка да бъдат от полза за здравето на хората или животните или за околната среда. Ето защо използването на животни за научни или образователни цели следва да се разглежда само когато не съществуват алтернативи, които не включват животни. Използването на животни за научни процедури в други области от компетентността на Съюза следва да бъде забранено.
- (13) Изборът на методи и видове, които да се използват, има пряко отражение както върху броя на използваните животни, така и върху хуманното отношение към тях. Поради това с избора на методи следва да се гарантира, че ще се избере методът, с който могат да се получат най-задоволителни резултати и е вероятно да се причинят минимални болка, страдание или дистрес. При избраните методи следва да се използва минималният брой животни, при който се получават надеждни резултати, и да се използват видовете с най-малка способност да изпитват болка, страдание, дистрес или трайно увреждане, които са оптимални спрямо целевите видове.
- (14) При избраните методи следва да се избягва, доколкото е възможно, настъпването на смъртта като краен етап в резултат на изключително страдание, изпитано в периода преди смъртта. Когато е възможно, тя следва да се заменя с по-хуманни крайни етапи, като се използват клинични показатели, чрез които се определя приближаването на смъртта, което би позволило животното да бъде умъртвено без по-нататъшно страдание.
- (15) Използването на неподходящи методи за умъртвяване на животни може да причини значителна болка, дистрес и страдание на животните. Също толкова важно е и равнището на компетентност на лицето, което осъществява тази операция. Поради това животните следва да се умъртвяват само от компетентни лица чрез използване на метод, който е подходящ за дадения вид.
- (16) Необходимо е да се гарантира, че използването на животни при процедури не представлява заплаха за биологичното разнообразие. Затова използването на застрашени видове при процедури следва да бъде ограничено до стриктния минимум.
- (17) Като се има предвид сегашното равнище на научните познания, използването на нечовекоподобни примати при научни процедури все още е необходимо за биомедицинските изследвания. Поради генетичната близост на нечовекоподобните примати с хората и техните високо развити социални способности използването им при научни процедури повдига специфични етични и практически проблеми, свързани с въпроса за посрещането на техните поведенчески, екологични и социални нужди в лабораторна среда. Освен това използването на нечовекоподобни примати е въпрос, който поражда най-голяма загриженост сред обществеността. Поради това използването на нечовекоподобни примати следва да бъде позволено само в области на биомедицината с основно

значение за хората, за които все още не са налице други заместващи алтернативни методи. Използването на нечовекоподобни примати следва да е позволено единствено за фундаментални изследвания, за опазване на съответните видове нечовекоподобни примати или когато се осъществява дейност, вкл. ксенотрансплантация, във връзка с животозастрашаващи състояния при хората или по отношение на случаи, които имат значително отражение върху ежедневието на индивида, т.е. инвалидизиращи състояния.

- (18) Използването на човекоподобни маймуни, които са най-близките до хората видове и са с най-силено развити социални и поведенчески умения, следва да е позволено само за целите на изследвания, насочени към опазване на тези видове, и когато има основание за действие във връзка с животозастрашаващо, инвалидизиращо състояние, излагашо на риск човешки същества, и използването на други видове или на алтернативни методи не би било достатъчно за постигане на целите на процедурата. Държавите-членки, позоваващи се на такава необходимост, следва да предоставят на Комисията необходимата информация за вземане на решение.
- (19) Улавянето на нечовекоподобни примати в дивата природа е много стресиращо за засегнатите животни и съставлява повишен риск от нараняване и страдание при улавянето и транспортирането. За да се прекрати улавянето на животни в дивата природа с цел развъждане, само животни, които са потомци на отгледано в плен животно или които са набавени от самовъзпроизвеждащи се колонии, следва да се използват при процедури след изтичането на подходящ преходен период. За тази цел следва да се осъществи проучване за осъществимост и при необходимост да се приеме преходен период. Следва също така да се проучи доколко е осъществимо като крайна цел да се премине към набавяне на нечовекоподобни примати само от самовъзпроизвеждащи се колонии.
- (20) Необходимо е някои видове гръбначни животни, използвани при процедури, да бъдат развъждани специално за тази цел, така че тяхната генетична, биологична и поведенческа предистория да е добре известна на лицата, осъществяващи процедурите. Такива познания увеличават научното качество и надеждността на резултатите и едновременно с това намаляват изменчивостта, което в крайна сметка води до по-малко процедури и намаляване на използването на животни. Освен това от съображения, свързани с хуманното отношение към животните и тяхното опазване, използването при процедури на животни, уловени в дивата природа, следва да се ограничи до случаи, в които целта на процедурите не може да бъде постигната чрез използването на животни, развъждани специално за целите на използването им при процедури.
- (21) Тъй като предисторията на безстопанствените и дивите животни от домашни видове не е известна и улавянето и поставянето в обекти увеличава дистреса на тези животни, като общо правило те не следва да се използват при процедури.

- (22) За да се увеличи прозрачността, да се улесни разрешаването на проектите и да се осигурят инструменти за мониторинг на изпълнението, следва да се въведе класифициране на процедурите в зависимост от тяхната тежест въз основа на оценка за степента на болката, страданието, дистреса или трайното увреждане, които се нанасят на животните.
- (23) От етична гледна точка следва да има горна граница на болката, страданието и дистреса, над която животните не следва да бъдат подлагани на научни процедури. За тази цел следва да се забрани осъществяването на процедури, водещи до силна болка, страдание или дистрес, които е вероятно да бъдат продължителни и не могат да бъдат облекчени.
- (24) При разработването на общ формат за целите на отчитането следва да се взема предвид действителната тежест на болката, страданието, дистреса или трайното увреждане, понесена от животното, а не тази, прогнозирана в момента на изготвянето на оценката на проекта.
- (25) Броят животни, използвани при процедури, може да се намали чрез нееднократното осъществяване на процедури върху животни, когато това не води до отклонение от научните цели или до недостатъчно хуманно отношение към животните. При повторното използване на животни обаче следва да се търси баланс между ползите и всички неблагоприятни последици за тяхното благосъстояние, като се взема предвид преживяното от отделните животни. Вследствие на този потенциален конфликт повторното използване на животни следва да се разглежда поотделно за всеки случай.
- (26) В края на процедурата следва да се вземе най-подходящото решение по отношение на бъдещето на животното, като се имат предвид хуманното отношение към животните и потенциалните рискове за околната среда. Животните, спрямо които не би било възможно да се приложи хуманно отношение, следва да се умъртвяват. В някои случаи животните следва да бъдат върнати в подходящо местообитание или система за отглеждане на животни, а за животни като кучетата и котките следва да се даде възможност да бъдат повторно настанени при семейства, тъй като е налице висока степен на обществена загриженост за съдбата на тези животни. В случай че държавите-членки позволяват повторно настаняване на животни, особено важно е развъдчикът, доставчикът или ползвателят да има въведена схема, която да осигурява подходяща социализация на тези животни с цел да се гарантира успешното повторно настаняване, а също и за да се спести ненужният дистрес на животните и да се гарантира обществената безопасност.
- (27) За развитието на методите *in vitro* се използват животински тъкани и органи. За насърчаване на принципа на намаляване държавите-членки следва, когато това е уместно, да улесняват създаването на програми за обмен на органи и тъкани от умъртвени животни.

- (28) Хуманното отношение към животните, използвани при процедури, зависи в голяма степен от качеството и професионалната компетентност на персонала, упражняващ надзор върху процедурите, както и на този, осъществяващ процедури или упражняващ надзор върху персонала, който полага ежедневни грижи за животните. Държавите-членки следва да гарантират чрез предоставяне на разрешение или по друг начин, че персоналот е подходящо обучен, със съответно образование и компетентност. Освен това е важно върху персонала да се упражнява надзор, докато не бъде получена и демонстрирана необходимата компетентност. Необвързващи насоки на равнището на Съюза относно образователните изисквания биха стимулирали в дългосрочен план свободното движение на персонал.
- (29) Обектите на развъдчици, доставчици и ползватели следва да имат инсталирани адекватни съоръжения и оборудване, които да отговарят на изискванията за настаняване на съответните животински видове и да позволяват ефективното осъществяване на процедурите при възможно най-малък дистрес за животните. Развъдчиците, доставчиците и ползвателите следва да осъществяват дейност, само ако са получили разрешение от компетентните органи.
- (30) За да се осигури текущият мониторинг на нуждите, свързани с хуманно отношение към животните, по всяко време следва да са налични подходящи ветеринарни грижи, като определен член на персонала следва да е отговорен за грижите и хуманното отношение към животните във всеки обект.
- (31) На съображенията, свързани с хуманното отношение към животните, следва да се отдава най-висок приоритет в контекста на отглеждането, развъждането и използването на животни. Следователно развъдчиците, доставчиците и ползвателите следва да имат структура за хуманно отношение към животните, чиято основна задача е да се съсредоточи върху предоставянето на консултации по въпроси на хуманното отношение към животните. Структурата следва да следи разработването на проекти и резултатите от тях на равнището на обекта, да насърчава климат на полагане на грижи и да предоставя средства за практическо прилагане и своевременно изпълнение на последните технически и научни достижения във връзка с принципите на заместване, намаляване и облекчаване, с цел да се подобри преживяното от животните. Консултациите, предоставени от структурата за хуманно отношение към животните, следва да се документират надлежно и да са достъпни за преглед по време на инспекции.
- (32) С цел да се позволи на компетентните органи да следят спазването на настоящата директива, всеки развъдчик, доставчик или ползвател следва да води точна отчетност за броя животни, техния произход и съдба.
- (33) Нечовекоподобните примати, кучетата и котките следва да имат досие на личната им история от тяхното раждане, обхващащо целия период на живота им, с цел те да могат да получават грижи, настаняване и третиране, които отговарят на индивидуалните им нужди и характеристики.
- (34) Настаняването и грижата за животните следва да са въз основа на специфичните нужди и характеристики на всеки вид.
- (35) В отделните държави-членки съществуват различия между изискванията за настаняване и грижи за животните, което допринася за деформирането на вътрешния пазар. Освен това някои от тези изисквания вече не отразяват най-новите познания относно влиянието на условията на настаняване и грижи както върху благосъстоянието на животните, така и върху научните резултати от процедурите. Поради това е необходимо с настоящата директива да се установят хармонизирани изисквания относно настаняването и грижите. Тези изисквания следва да се актуализират въз основа на научните и техническите достижения.
- (36) За да се следи спазването на настоящата директива, държавите-членки следва да извършват редовни инспекции на развъдчиците, доставчиците и ползвателите въз основа на анализ на риска. С цел гарантиране на общественото доверие и насърчаване на прозрачността една целесъобразна част от инспекциите следва да се извършва без предварително предупреждение.
- (37) За да се подпомогнат държавите-членки при прилагането на настоящата директива и въз основа на констатациите в докладите относно осъществяването на националните инспекции, Комисията следва, когато има основания за загриженост, да прави проверки на националните системи за инспекция. Държавите-членки следва да вземат мерки за преодоляване на всички слабости, констатиран при тези проверки.
- (38) Цялостната оценка на проекта, вземаща под внимание етичните съображения при използването на животни, е в основата на разрешаването на проекти и следва да гарантира прилагането на принципите на заместване, намаляване и облекчаване при тези проекти.
- (39) Също така е важно да се гарантира както от морална, така и от научна гледна точка, че всяко използване на животни се преценява внимателно въз основа на научната или образователната валидност, полезност и значимост на очаквания резултат от това използване. Вероятната вреда за животните следва да се компенсира от очакваната полза от проекта. Поради това следва да се осъществява безпристрастна, независима оценка на проекта, без участието на лицата, които отговарят за проучването, като част от процеса на разрешаване на проекти, свързани с използване на живи животни. Ефективното изготвяне на оценка на проекта следва също така да позволи подходяща преценка относно използването на всички нови техники за научни опити при тяхната поява.
- (40) Поради естеството на проекта, типа на използваните видове и вероятността да се постигнат желаните цели на проекта може да е необходимо да се направи ретроспективна оценка. Тъй като проектите могат да се различават значително по отношение на сложността, продължителността и времето до получаване на резултатите, е необходимо тези аспекти да се вземат изцяло предвид, когато се взема решението дали да се прави ретроспективна оценка.

- (41) За да се гарантира, че обществеността е осведомена, е важно тя да има достъп до обективна информация за проекти, при които се използват живи животни. С това следва да не се нарушават авторски права или да се оповестява поверителна информация. Следователно ползвателите следва да предоставят анонимни нетехнически обобщения на тези проекти, които държавите-членки следва да публикуват. Публикуваните данни не следва да нарушават анонимността на ползвателите.
- (42) За да се управлява рискът за здравето на хората и животните и за околната среда, в законодателството на Съюза се предвижда веществата и продуктите да могат да се пускат на пазара едва след като са предоставени подходящи данни за безопасността и ефикасността. Някои от тези изисквания могат да бъдат изпълнени единствено чрез прибегване до изпитвания върху животни, наричани по-долу „регулаторни изпитвания“. Необходимо е да се въведат специфични мерки, за да се увеличи използването на алтернативни подходи и да се премахне ненужното дублиране на регулаторните изпитвания. За тази цел държавите-членки следва да признават валидността на данните от изпитванията, получени чрез методи на изпитване, предвидени в законодателството на Съюза.
- (43) За намаляване на административната тежест и подобряване на конкурентоспособността на научните изследвания и промишлеността на Съюза следва да е възможно да се разрешава повече от един общ проект, когато проектите се осъществяват чрез използване на установени методи за изпитвателни, диагностични или производствени цели в рамките на едно групово разрешение, макар и без освобождаване на която и да е от тези процедури от оценка на проекта.
- (44) За да се осигури ефективен преглед на заявленията за разрешение и да се подобри конкурентоспособността на научните изследвания и промишлеността на Съюза, следва да се определи срок, в който компетентните органи да оценяват предложенията за проекти и да вземат решения относно разрешаването на тези проекти. С цел да не се правят компромиси с качеството на оценката на проекта, при по-комплексни предложения за проекти може да се изисква допълнително време поради броя на включените дисциплини, новите характеристики и по-комплексните техники на предложения проект. Удължаването на срока за оценката на проекта обаче следва да остане изключение.
- (45) Предвид рутинния/повтарящ се характер на определена процедура е уместно да се предвиди регулаторна възможност за държавите-членки да въведат опростена административна процедура за оценка на проекти, съдържащи такива процедури, при условие че са спазени определени изисквания, посочени в настоящата директива.
- (46) Наличието на алтернативни методи зависи до голяма степен от напредъка на изследванията за разработването на алтернативи. Рамковите програми на Общността за научни изследвания и технологично развитие предоставят все повече финансиране за проекти, чиято цел е заместване, намаляване и облекчаване на използването на животни при процедури. Поради това, с цел увеличаване на конкурентоспособността на научните изследвания и промишлеността на Съюза, както и с оглед заместване, намаляване и облекчаване на използването на животни при процедури, Комисията и държавите-членки следва да допринасят посредством изследвания или по друг начин за развитието и валидирането на алтернативни подходи.
- (47) Европейският център за валидиране на алтернативни методи — действие на политиката в рамките на Съвместния изследователски център на Комисията — координира валидирането на алтернативни подходи в Съюза от 1991 г. насам. При все това съществува все по-нарастваща необходимост от нови методи, които да се разработят и предложат за валидиране, което изисква официално да бъде създадена референтна лаборатория на Съюза за валидиране на алтернативни методи. Тази лаборатория следва да се нарича Европейски център за валидиране на алтернативни методи (ECVAM). Необходимо е Комисията да си сътрудничи с държавите-членки при определянето на приоритетите на проучванията във връзка с валидирането. Държавите-членки следва да подпомагат Комисията при определянето и номинирането на подходящи лаборатории за осъществяване на тези проучвания във връзка с валидирането. За проучванията във връзка с валидирането, които са сходни с предварително валидирани методи и по отношение на които валидирането представлява значително сравнително преимущество, ECVAM може да събира такси от лицата, които представят посочените методи за валидиране. Тези такси следва да не възпрепятстват нормалната конкуренция в промишлеността, свързана с изпитванията.
- (48) Необходимо е да се осигури съгласуван подход по отношение на стратегиите за оценка и преглед на проектите на национално равнище. Държавите-членки следва да създадат национални комитети за защита на животните, използвани за научни цели, които да предоставят консултации на компетентните органи и структурите за хуманно отношение към животните, с цел да се насърчи прилагането на принципите на заместване, намаляване и облекчаване. Мрежа от национални комитети следва да играе роля в обмена на най-добри практики на равнището на Съюза.
- (49) Техническият и научният напредък в биомедицинските изследвания може да се отличава с ускорени темпове; бързо може да се повишава и знанието за факторите, влияещи върху хуманното отношение към животните. Следователно е необходимо да се предвиди възможност за преразглеждане на настоящата директива. При такова преразглеждане следва да се разгледат възможностите за заместване на използването на животни, и по-специално на нечовекоподобни примати като приоритет, където е възможно, като се взема предвид напредъкът на науката. Комисията следва също така да извършва периодични тематични прегледи във връзка със заместването, намаляването и облекчаването на използването на животни при процедури.

- (50) С цел да се осигурят единни условия за изпълнение, на Комисията следва да бъдат предоставени изпълнителни правомощия да приеме насоки на равнището на Съюза относно изискванията по отношение на образованието, обучението и компетентността на персонала на развъдчиците, доставчиците и ползвателите; да приеме подробни правила относно референтната лаборатория на Съюза, нейните задължения и задачи и таксите, които може да събира; да установи общ формат за предоставяне на информация от държавите-членки на Комисията относно изпълнението на настоящата директива, статистическа информация и друга специфична информация, както и относно прилагането на предпазните клаузи. Съгласно член 291 от ДФЕС общите правила и принципи относно реда и условията за контрол от страна на държавите-членки върху упражняването на изпълнителните правомощия от страна на Комисията се уреждат предварително чрез регламент, приет в съответствие с обикновената законодателна процедура. До приемането на този нов регламент продължава да се прилага Решение 1999/468/ЕО на Съвета от 28 юни 1999 г. за установяването на условията и реда за упражняване на изпълнителните правомощия, предоставени на Комисията⁽¹⁾, с изключение на процедурата по регулиране с контрол, която не се прилага.
- (51) Комисията следва да бъде оправомощена да приема делегирани актове в съответствие с член 290 от ДФЕС по отношение на следното: изменения на списъците с видовете, които да бъдат специално развъждани за използване при процедури; изменения на стандартите за грижи и настаняване; изменения на методите за убиване, включително техните спецификации; изменения на елементите, които трябва да бъдат използвани за установяване от държавите-членки на изисквания по отношение на образованието, обучението и компетентността на персонала на развъдчиците, доставчиците и ползвателите; изменения на някои задължителни елементи от молбата за разрешение; изменения относно референтната лаборатория на Съюза, нейните задължения и задачи, както и изменения на модели за различни видове процедури, определени за всяка от категориите за тежест въз основа на факторите, свързани с вида процедура. От особено значение е Комисията да проведе подходящи консултации по време на подготвителната си работа, включително на експертно равнище.
- (52) Държавите-членки следва да предвидят правила относно приложимите санкции при нарушаване на разпоредбите на настоящата директива и да осигурят тяхното прилагане. Тези санкции следва да бъдат ефективни, съразмерни и възпиращи.
- (53) Поради това Директива 86/609/ЕИО следва да бъде отменена. Някои изменения, които се въвеждат с настоящата директива, имат пряко въздействие върху прилагането на Регламент (ЕО) № 1069/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 21 октомври 2009 г. за установяване на здравни правила относно странични животински продукти и производни продукти, предназначени за консумация от човека⁽²⁾. Следователно е целесъобразно да се измени една разпоредба от посочения регламент.
- (54) Ползите за хуманното отношение към животните от ретроспективното прилагане на разрешаването на проекти и административните разходи, свързани с това, могат да бъдат оправдани само при текущи дългосрочни проекти. Поради това е необходимо да се предвидят преходни мерки за текущи краткосрочни и средносрочни проекти, за да се избегне необходимостта от ретроспективно разрешаване, при което ползите биха били ограничени.
- (55) Съгласно параграф 34 от Междунституционалното споразумение за по-добро законотворчество държавите-членки се насърчават да изготвят за себе си и в интерес на Съюза собствени таблици, които, доколкото е възможно, илюстрират съответствието между настоящата директива и мерките за транспониране, и да ги направят обществено достояние.
- (56) Тъй като целта на настоящата директива, а именно хармонизирането на законодателството в областта на използването на животни за научни цели, не може да бъде постигната в достатъчна степен от държавите-членки, а съответно може поради своя мащаб и въздействие да бъде по-добре постигната на равнището на Съюза, Съюзът може да приеме мерки в съответствие с принципа на субсидиарност, уреден в член 5 от Договора за Европейския съюз. В съответствие с принципа на пропорционалност, уреден в същия член, настоящата директива не надхвърля необходимото за постигането на тази цел,

ПРИЕХА НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

ГЛАВА I

ОБЩИ РАЗПОРЕДБИ

Член 1

Предмет и приложно поле

1. С настоящата директива се установяват мерки за защита на животните, използвани за научни или образователни цели.

За тази цел в нея се излагат правила относно:

- а) заместването и намаляването на използването на животни при процедури и облекчаването на развъждането, настаняването, грижите за и използване на животните при процедури;
- б) произхода, развъждането, маркирането, настаняването, грижите за животните и умъртвяването им;
- в) дейностите на развъдчиците, доставчиците и ползвателите;
- г) оценката и разрешаването на проекти, свързани с използването на животни при процедури.

2. Настоящата директива се прилага по отношение на животни, използвани или предназначени за използване при процедури или развъждани специално, за да могат органи или тъкани от тях да се използват за научни цели.

Настоящата директива се прилага до момента, в който посочените в първа алинея животни не бъдат умъртвени, повторно настанени или върнати в подходящо местообитание или система за отглеждане на животни.

⁽¹⁾ ОВ L 184, 17.7.1999 г., стр. 23.

⁽²⁾ ОВ L 300, 14.11.2009 г., стр. 1.

Премахването на болката, страданието, дистреса или трайното увреждане чрез успешно използване на анестезия, аналгезия или на други методи не поставя използването на животни при процедури извън обхвата на настоящата директива.

3. Настоящата директива се прилага към следните животни:

- а) живи нечовекоподобни гръбначни животни, включително:
 - i) самостоятелно хранещи се ларвни форми; и
 - ii) фетални форми на бозайници след последната трета фаза от тяхното нормално развитие;
- б) живи главоноги.

4. Настоящата директива се прилага по отношение на животни, използвани при процедури, които са на по-ранен етап на развитие от посочения в параграф 3, буква а), ако животното ще бъде оставено живо след този етап на развитие и вследствие на осъществяваните процедури е вероятно то да претърпи болка, страдание, дистрес или трайно увреждане, след като достигне този етап на развитие.

5. Настоящата директива не се прилага спрямо следните:

- а) неекспериментални селскостопански практики;
- б) неекспериментални клинични ветеринарни практики;
- в) ветеринарни клинични изпитвания, необходими за издаването на разрешение за пускане на пазара на ветеринарномедицински продукт;
- г) практики, предприети за признати животновъдни цели;
- д) практики, предприети с основна цел идентифициране на животно;
- е) практики, които няма вероятност да причинят болка, страдание, дистрес или трайно увреждане, равностойни на тези или по-големи от тези, които би причинила употребата на игла в съответствие с добрата ветеринарна практика.

6. Настоящата директива се прилага, без да се засягат разпоредбите на Директива 76/768/ЕИО на Съвета от 27 юли 1976 г. относно сближаването на законодателствата на държавите-членки, свързани с козметични продукти⁽¹⁾.

Член 2

По-строги национални мерки

1. Като спазват общите правила по ДФЕС, държавите-членки могат да запазят разпоредби, които са в сила на 9 ноември 2010 г., насочени към гарантиране на по-голяма защита на животните, попадащи в нейния обхват, в сравнение с разпоредбите, предвидени в настоящата директива.

Преди 1 януари 2013 г. държавите-членки информират Комисията за такива национални разпоредби. Комисията уведомява съответно останалите държави-членки.

⁽¹⁾ ОВ L 262, 27.9.1976 г., стр. 169. Директива, преработена с Регламент (ЕО) № 1223/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 30 ноември 2009 г. относно козметичните продукти (ОВ L 342, 22.12.2009 г., стр. 59), която се прилага от 11 юли 2013 г.

2. Когато действа съгласно параграф 1, държава-членка не забранява или възпрепятства доставката или използването на животни, развъждани или отглеждани в друга държава-членка в съответствие с настоящата директива, нито забранява или възпрепятства пускането на пазара на продукти, разработени чрез използване на такива животни в съответствие с настоящата директива.

Член 3

Определения

За целите на настоящата директива се прилагат следните определения:

1. „процедура“ е всяко използване, инвазивно или неинвазивно, на животно за опитни или други научни цели, с известен или неизвестен изход, или за образователни цели, което може да причини на животното болка, страдание, дистрес или трайно увреждане, равностойни на или по-големи от тези, които би причинила употребата на игла, в съответствие с добрата ветеринарна практика.

Това включва всяко действие, което има за цел или може да доведе до раждане или излюпване на животно или създаване и поддържане на генетично модифицирана родова линия на животни при някое от тези условия, но изключва умъртвяването на животни с единствена цел използване на органи или тъкани от тях;

2. „проект“ означава работна програма, имаща определена научна цел и свързана с една или повече процедури;

3. „обект“ означава всяко съоръжение, постройка, група от постройки или други помещения и може да включва място, което не е изцяло заградено или покрито, както и подвижна апаратура;

4. „развъдчик“ означава всяко физическо или юридическо лице, което с цел печалба или не развъжда животните, посочени в приложение I, с цел да бъдат използвани при процедури или органи или тъкани от тях да се използват за научни цели, или което развъжда други животни главно за тези цели;

5. „доставчик“ означава всяко физическо или юридическо лице, различно от развъдчик, което с цел печалба или не доставя животни с цел да бъдат използвани при процедури или органи или тъкани от тях да се използват за научни цели;

6. „ползвател“ означава всяко физическо или юридическо лице, което с цел печалба или не използва животни при процедури;

7. „компетентен орган“ означава орган или органи, или структури, посочени от държавите-членки да изпълняват задълженията, произтичащи от настоящата директива.

Член 4

Принцип на заместване, намаляване и облекчаване

1. Държавите-членки гарантират, че когато е възможно, вместо дадена процедура се използва научно задоволителен метод или стратегия за изпитване, които не са свързани с използване на живи животни.

2. Държавите-членки гарантират намаляване до минимум на броя на използваните при проекти животни, без да се засягат целите на проекта.

3. Държавите-членки гарантират облекчаване на развъждането, настаняването и грижите, както и на методите, използвани при процедурите, като се премахва или намалява до минимум всяка възможна болка, страдание, дистрес или трайно увреждане на животните.

4. При избора на метод настоящият член се прилага в съответствие с член 13.

Член 5

Цели на процедурите

Процедурите могат да се осъществяват единствено за следните цели:

- а) фундаментални изследвания;
- б) транслационни или приложни изследвания с някоя от следните цели:
 - i) избягване, предотвратяване, диагностициране или лечение на заболявания, влошаване на здравето или други аномалии или тяхното въздействие върху хората, животните или растенията;
 - ii) оценяване, откриване, регулиране или изменение на физиологичните условия при хората, животните или растенията; или
 - iii) хуманно отношение към животните и подобряване на производствените условия за животните, отглеждани за селскостопански цели;
- в) за всяка от целите в буква б) в разработването, производството или изпитването на качеството, ефективността и безопасността на лекарства, хранителни продукти и фуражни продукти и други вещества или продукти;
- г) защита на естествената околна среда в интерес на здравето или благосъстоянието на хората или животните;
- д) изследвания, насочени към опазване на видовете;
- е) висше образование или обучение за придобиване, поддържане или подобряване на професионалните умения;
- ж) съдебномедицински разследвания.

Член 6

Методи на умъртвяване

1. Държавите-членки гарантират, че умъртвяването на животните се извършва с минимална болка, страдание или дистрес.

2. Държавите-членки гарантират, че умъртвяването на животните се извършва в обекта на развъдчик, доставчик или ползвател от компетентно лице.

При проучвания в полеви условия обаче умъртвяването на животното може да стане от компетентно лице извън обект.

3. По отношение на животните, обхванати от приложение IV, се използват подходящите методи на умъртвяване в съответствие с посоченото приложение.

4. Компетентните органи могат да предоставят освобождаване от изискването по параграф 3:

- а) да позволят използването на друг метод, стига научни доказателства да потвърдят, че този метод е поне също толкова хуманен; или
- б) когато, въз основа на научна обосновка, целта на процедурата не може да бъде постигната, като се използва метод на умъртвяване в съответствие с приложение IV.

5. Параграфи 2 и 3 не се прилагат, когато животното трябва да бъде умъртвено при извънредни обстоятелства поради съображения, свързани с хуманното отношение към животните, общественото здраве, обществената сигурност, здравето на животните или околната среда.

ГЛАВА II

РАЗПОРЕДБИ ОТНОСНО ИЗПОЛЗВАНЕТО НА НЯКОИ ЖИВОТНИ ПРИ ПРОЦЕДУРИ

Член 7

Застрашени видове

1. Екземпляри от застрашените видове, изброени в приложение А към Регламент (ЕО) № 338/97 на Съвета от 9 декември 1996 г. относно защитата на видовете от дивата флора и фауна чрез регулиране на търговията с тях ⁽¹⁾, които не попадат в обхвата на член 7, параграф 1 от посочения регламент, не се използват при процедури, с изключение на процедурите, отговарящи на следните условия:

- а) когато процедурата е с една от целите, посочени в член 5, буква б), подточка i), буква в) или д) от настоящата директива; и
- б) когато съществува научно съображение, според което целта на процедурата не може да се постигне, като се използват други видове, различни от посочените в приложението.

2. Параграф 1 не се прилага за никакви видове нечовекоподобни примати.

Член 8

Нечовекоподобни примати

1. При спазване на параграф 2 екземпляри от нечовекоподобните примати не се използват при процедури, с изключение на процедурите, отговарящи на следните условия:

- а) когато процедурата е с една от целите, посочени във:
 - i) член 5, буква б), подточка i) или буква в) от настоящата директива и се осъществява с цел избягване, предотвратяване, диагностициране или лечение на инвалидизиращи или евентуално животозастрашаващи клинични състояния при хората; или
 - ii) член 5, буква а) или д);

и

- б) когато съществува научно съображение, според което целта на процедурата не може да се постигне, като се използват видове, различни от нечовекоподобните примати.

⁽¹⁾ ОВ L 61, 3.3.1997 г., стр. 1.

Инвалидизиращо клинично състояние за целите на настоящата директива означава намаляване на нормалната физическа или психологическа способност на дадено лице да извършва действия.

2. Екземпляри от нечовекоподобните примати, изброени в приложение А към Регламент (ЕО) № 338/97, които не попадат в обхвата на член 7, параграф 1 от посочения регламент, не се използват при процедури, с изключение на процедурите, отговарящи на следните условия:

а) когато процедурата е с една от целите, посочени във:

i) член 5, буква б), подточка i) или буква в) от настоящата директива, и се осъществява с цел избягване, предотвратяване, диагностициране или лечение на инвалидизиращи или евентуално животозастрашаващи клинични състояния при хората; или

ii) член 5, буква д);

и

б) когато съществува научно съображение, според което целта на процедурата не може да се постигне, като се използват други видове, различни от нечовекоподобните примати, и като се използват видове, неизброени в посоченото приложение.

3. Независимо от параграфи 1 и 2 човекоподобни маймуни не се използват при процедури при условията на предпазната клауза в член 55, параграф 2.

Член 9

Животни, уловени в дивата природа

1. Животни, уловени в дивата природа, не се използват при процедури.

2. Компетентните органи могат да предоставят освобождаване от параграф 1 въз основа на научна обосновка, че целта на процедурата не може да се постигне, като се използват животни, развъждани, за да бъдат използвани при процедури.

3. Улавянето на животни в дивата природа се извършва от компетентно лице и по начин, който не им причинява ненужна болка, страдание, дистрес или трайно увреждане.

Всяко животно, за което при залавяне или след това се установи, че е наранено или в лошо здравословно състояние, се преглежда от ветеринар или друго компетентно лице и се вземат мерки за свеждане до минимум страданието на животното. Компетентните органи могат да предоставят освобождавания от изискването за предприемане на мерки за свеждане до минимум страданието на животното, ако съществува научно съображение против предприемането на такива мерки.

Член 10

Животни, развъждани, за да бъдат използвани при процедури

1. Държавите-членки гарантират, че животните от видовете, изброени в приложение I, могат да бъдат използвани при процедури единствено когато тези животни са били развъждани, за да бъдат използвани при процедури.

Считано от датите, посочени в приложение II обаче, държавите-членки гарантират, че нечовекоподобните примати, изброени в посоченото приложение, могат да се използват при процедури единствено когато те са потомци на нечовекоподобни примати, които са били развъдени в плен, или когато са набавени от самовъзпроизвеждащи се колонии.

За целите на настоящия член „самовъзпроизвеждаща се колония“ означава колония, в която се развъждат животни единствено в рамките на колонията или се набавят от други колонии, но не са уловени в дивата природа и в която животните се отглеждат по начин, който гарантира привикването им към хората.

След консултация с държавите-членки и заинтересованите страни Комисията провежда проучване за осъществимост, което включва оценка за здравето на животните и хуманното отношение към тях, относно посоченото във втора алинея изискване. Проучването се публикува не по-късно от 10 ноември 2017 г. То се придружава от предложения за изменение на приложение II, ако това е целесъобразно.

2. Комисията следи използването на нечовекоподобни примати, набавени от самовъзпроизвеждащи се колонии, и след консултация с държавите-членки и заинтересованите страни провежда проучване с цел да се анализира доколко е осъществимо нечовекоподобни примати да се набавят единствено от самовъзпроизвеждащи се колонии.

Проучването се публикува не по-късно от 10 ноември 2022 г.

3. Компетентните органи могат да предоставят освобождавания от параграф 1 въз основа на научна обосновка.

Член 11

Безопасностни и диви животни от домашни видове

1. Безопасностните и дивите животни от домашните видове не се използват при процедури.

2. Компетентните органи могат да предоставят освобождаване от параграф 1 единствено при спазване на следните условия:

а) когато е налице съществена необходимост от проучвания във връзка със здравето и благосъстоянието на тези животни или сериозни заплахи за околната среда и за здравето на хората и животните; и

б) когато съществува научно съображение, според което целта на процедурата може да се постигне, единствено като се използват безопасностни или диви животни.

ГЛАВА III

ПРОЦЕДУРИ

Член 12

Процедури

1. Държавите-членки правят необходимото осъществяването на процедурите да става в обект на ползвател.

Компетентните органи могат да предоставят освобождаване от първа алинея въз основа на научна обосновка.

2. Процедурите могат да се осъществяват единствено в рамките на проект.

Член 13

Избор на метод

1. Без да се засяга националното законодателство, което забранява определени видове методи, държавите-членки гарантират, че не се осъществява процедура, ако в законодателството на Съюза е признат друг метод или стратегия на изпитване за постигане на търсения резултат, при който не се използват живи животни.

2. При избор на процедури се подбират тези, които отговарят в най-голяма степен на следните изисквания:

- а) използват минимален брой животни;
- б) използват животни с най-ниска способност да изпитват болка, страдание, дистрес или трайно увреждане;
- в) причиняват най-малко болка, страдание, дистрес или трайно увреждане,

и които е най-вероятно да доведат до задоволителни резултати.

3. Смъртта като краен етап на процедура се избягва, доколкото е възможно, и се замества със своевременно и хуманно приключване на процедура. В случай че смъртта е неизбежна като краен етап, процедурата се замисля така, че:

- а) да води до смърт на колкото е възможно по-малко животни; както и
- б) да сведе до възможния минимум продължителността и интензитета на страдание на животното и, доколкото е възможно, да гарантира безболезнена смърт.

Член 14

Анестезия

1. Държавите-членки следят, освен ако не е нецелесъобразно, осъществяването на процедурите да става при прилагане на обща или местна анестезия и при използване на аналгетици или на друг подходящ метод да се гарантира, че болката, страданието и дистресът са сведени до минимум.

Процедури, които са свързани със сериозни наранявания, които могат да причинят силна болка, не се осъществяват без анестезия.

2. При определяне на това доколко е целесъобразно да се използва анестезия се взема предвид следното:

- а) дали прилагането на анестезия се преценява като по-травмиращо за животното, отколкото самата процедура; и
- б) дали прилагането на анестезия е несъвместимо с целта на процедурата.

3. Държавите-членки гарантират, че на животните не се дават никакви лекарствени средства за спиране или за ограничаване на показаната болка без подходящо ниво на анестезия или аналгезия.

В тези случаи се представя научна обосновка, придружена от подробности за режима на анестезия или аналгезия.

4. Животни, които могат да изпитват болка след изтичане на действието на анестезията, се третират предварително и следоперативно с аналгетици или други подходящи обезболяващи методи, стига тяхното прилагане да е съвместимо с целта на процедурата.

5. Веднага щом бъде постигната целта на процедурата, се предприемат подходящи действия за свеждане на страданието на животното до минимум.

Член 15

Класификация на тежестта на процедурите

1. Държавите-членки осигуряват класифицирането на всички процедури като „с необратим край“, „леки“, „средни“ или „тежки“ на индивидуална основа, като се използват критериите за определяне съгласно приложение VIII.

2. При условията на предпазната клауза в член 55, параграф 3 държавите-членки гарантират, че процедура не се осъществява, ако е свързана с остра болка, страдание или дистрес, които има вероятност да са продължителни и не могат да бъдат облекчени.

Член 16

Повторно използване

1. Държавите-членки гарантират, че когато може да се използва и друго животно, върху което преди това не е била осъществявана процедура, животно, което вече е било използвано при една или повече процедури, може да се използва повторно при нова процедура, само при условие че са изпълнени следните условия:

- а) предишните процедури, съобразно действителната им тежест, са били „леки“ или „средни“;
- б) доказано е, че общото здравословно състояние на животното и благосъстоянието му са напълно възстановени;
- в) по-нататъшната процедура е класифицирана като „лека“, „средна“ или като такава „с необратим край“; и
- г) тя е в съответствие с ветеринарната консултация, като се взема предвид преживяното от съответното животно.

2. При извънредни обстоятелства, чрез дерогация от параграф 1, буква а) и след ветеринарен преглед на животното компетентният орган може да позволи повторно използване на животно, при условие че животното не е използвано повече от един път при процедура, свързана със силна болка, дистрес или еквивалентно страдание.

Член 17

Край на процедурата

1. Една процедура се счита за приключила, когато не е необходимо да се правят повече наблюдения за нея или, що се отнася до нови генетично модифицирани родови линии на животни, когато потомството вече не се наблюдава или не се очаква то да изпита болка, страдание, дистрес или трайно увреждане, равностойни на или по-големи от тези, които би причинила употребата на игла.

2. В края на дадена процедура ветеринар или друго компетентно лице взема решение за това животното да остане живо. Животното се умъртвява, когато има вероятност да продължи да изпитва средна или силна болка, страдание, дистрес или трайно увреждане.

3. Когато животното следва да се остави живо, то получава грижи и настаняване, съответстващи на неговото здравословно състояние.

Член 18

Обмен на органи и тъкани

Държавите-членки улесняват по целесъобразност създаването на програми за обмен на органи и тъкани от умъртвени животни.

Член 19

Пускане на свобода и повторно настаняване на животни

Държавите-членки могат да позволят животни, които са използвани или са предназначени за използване при процедури, да бъдат повторно настанени или върнати в местообитание или система за отглеждане на животни, които са подходящи за видовете, при условие че са изпълнени следните условия:

- а) здравословното състояние на животните го позволява;
- б) не съществува опасност за общественото здраве, здравето на животните или околната среда; и
- в) взети са подходящи мерки за запазване на доброто състояние на животното.

ПЛАВА IV

РАЗРЕШАВАНЕ

Раздел 1

Изисквания за развъдчици, доставчици и ползватели

Член 20

Предоставяне на разрешение на развъдчици, доставчици и ползватели

1. Държавите-членки гарантират, че всички развъдчици, доставчици и ползватели са получили разрешение от компетентния орган и са регистрирани от него. Такова разрешение може да бъде предоставено за ограничен период от време.

Разрешение се предоставя, само ако развъдчикът, доставчикът или ползвателят и неговият обект отговорят на изискванията на настоящата директива.

2. При предоставянето на разрешение се посочва лицето, отговорно за това да се гарантира спазването на разпоредбите на настоящата директива, както и лицето или лицата, посочено(и) в член 24, параграф 1 и член 25.

3. Изисква се подновяване на разрешението за всяка значителна промяна в структурата или функцията на обекта на развъдчик, доставчик или ползвател, която може да се отрази негативно върху хуманното отношение към животните.

4. Държавите-членки гарантират, че компетентният орган е уведомен за всяка промяна на лицето или лицата, посочено(и) в параграф 2.

Член 21

Временно прекратяване и отнемане на разрешението

1. Когато развъдчикът, доставчикът или ползвателят вече не отговаря на изискванията, установени в настоящата директива, компетентният орган предприема съответните коригиращи действия или изисква предприемането на подобни действия, или временно прекратява или отнема неговото разрешение.

2. Държавите-членки гарантират, че временно прекратяване или отнемане на разрешение не оказва отрицателно въздействие върху хуманното отношение към животните, настанени в обекта.

Член 22

Изисквания към съоръженията и оборудването

1. Държавите-членки гарантират, че всички обекти на развъдчик, доставчик или ползвател разполагат със съоръжения и оборудване, подходящи за видовете настанени животни, и когато се осъществяват процедури, за постигането на резултати при осъществяването им.

2. Проектирането, изграждането и функционирането на съоръженията и оборудването по параграф 1 осигуряват колкото е възможно по-ефективно изпълнение на процедурите и имат за цел получаване на надеждни резултати, като се използват минимален брой животни и се причинява минимална степен на болка, страдание, дистрес или трайно увреждане.

3. За целите на прилагането на параграфи 1 и 2 държавите-членки гарантират спазването на съответните изисквания, определени в приложение III.

Член 23

Компетентност на персонала

1. Държавите-членки гарантират, че всеки развъдчик, доставчик и ползвател разполага с достатъчно персонал на място.

2. Персоналът има подходящо образование и квалификация, за да осъществява някоя от следните функции:

- а) осъществяване на процедури върху животни;
- б) разработване на процедури и проекти;
- в) полагане на грижи за животните; или
- г) умъртвяване на животни.

Лицата, осъществяващи функциите по буква б), са обучавани по научна дисциплина, съответстваща на осъществяваната дейност, и имат специфични познания по отношение на съответните видове.

Персонал, изпълняващ функциите по букви а), в) или г), е обект на надзор при изпълнението на задачите си, докато не е демонстрирал необходимата компетентност.

Държавите-членки гарантират, чрез предоставяне на разрешение или по друг начин, че определените в настоящия параграф изисквания са изпълнени.

3. Държавите-членки публикуват въз основа на елементите в приложение V минимални изисквания по отношение на образованието, обучението и изискванията за получаване, поддържане и доказване на необходимата компетентност за функциите, посочени в параграф 2.

4. Необвързващи насоки на равнището на Съюза относно изискванията по параграф 2 могат да бъдат приети в съответствие с процедурата по консултиране, посочена в член 56, параграф 2.

Член 24

Специфични изисквания към персонала

1. Държавите-членки гарантират, че всеки развъдчик, доставчик и ползвател разполага с едно или няколко лица на място, които:

- а) са отговорни за съблюдаване на хуманното отношение и грижите за животните на обекта;
- б) гарантират, че персоналят, работещ с животни, има достъп до специфична информация за настаняването в обекта видове;
- в) са отговорни да гарантират, че персоналят е с подходящо образование и компетентност и преминава постоянно обучение, както и че е обект на надзор, докато не е демонстрирал необходимата компетентност.

2. Държавите-членки гарантират, че лицата по член 40, параграф 2, буква б):

- а) гарантират прекратяването на всяка процедура, при осъществяването на която на животното се причиняват ненужно болка, страдание, дистрес или трайно увреждане; и
- б) гарантират, че проектите се осъществяват в съответствие с разрешението на проекта или, в случаите съгласно член 42 — в съответствие с изпратеното до компетентния орган заявление или взетото от него решение, и гарантират, че в случай на неспазване се вземат и отчитат подходящи мерки за коригиране на това неспазване.

Член 25

Посочен ветеринар

Държавите-членки гарантират, че всеки развъдчик, доставчик и ползвател разполага с посочен ветеринар с опит в медицината на лабораторните животни или с подходящо квалифициран експерт, според случая, който е натоварен с консултантски задължения във връзка с благосъстоянието и лечението на животните.

Член 26

Структура за хуманното отношение към животните

1. Държавите-членки гарантират, че всеки развъдчик, доставчик и ползвател създава структура за хуманното отношение към животните.

2. Структурата за хуманно отношение към животните включва най-малкото лицето (или лицата), отговарящо(и) за хуманното отношение и грижите за животните, а в случай на ползвател — и представител на научните среди. Структурата за хуманно отношение към животните получава принос и от посочения ветеринар или от експерта, посочен в член 25.

3. Държавите-членки могат да разрешат на дребните развъдчици, доставчици и ползватели да изпълняват задачите, определени в член 27, параграф 1, с други средства.

Член 27

Задачи на структурата за хуманно отношение към животните

1. Структурата за хуманно отношение към животните изпълнява най-малко следните задачи:

- а) съветва персонала, работещ с животни, по въпроси, свързани с хуманното отношение към животните, във връзка с тяхното придобиване, настаняване, използване или грижите за тях;
- б) съветва персонала относно прилагането на изискването за заместване, намаляване и облекчаване и поддържа неговата осведоменост относно технически и научни достижения по отношение на прилагането на това изискване;
- в) установява и осъществява преглед на вътрешните оперативни процеси по отношение на наблюдението, отчитането и последващия контрол във връзка с хуманното отношение към животните, настанявани или използвани в обекта;
- г) следи развитието и резултатите от проектите, като взема предвид последиците върху използваните животни, и определя и посочва елементите, които допринасят допълнително за заместването, намаляването и облекчаването; и
- д) дава съвети относно схеми за повторно настаняване, включително подходящата социализация на животните, които следва да се настанят повторно.

2. Държавите-членки гарантират съхраняването на информация за всички консултации, предоставени от структурата за хуманно отношение към животните, и на взетите решения по отношение на тези консултации за най-малко три години.

Съхраняваната информация се предоставя на разположение на компетентния орган при поискване.

Член 28

Стратегия за развъждане на нечовекоподобни примати

Държавите-членки гарантират, че развъдчиците на нечовекоподобни примати имат установена стратегия за увеличаване на дела на животните, които са потомци на нечовекоподобни примати, развъждани в плен.

Член 29

Схема за повторно настаняване или пускане на свобода на животните

Когато държавите-членки позволяват повторно настаняване, развъдчиците, доставчиците и ползвателите, от които са животните, предназначени за повторно настаняване, разполагат със схема за повторно настаняване, която гарантира социализацията на животните, които се настаняват повторно. В случай на диви животни, когато е целесъобразно, се въвежда програма за възстановяване, преди те да бъдат върнати в тяхното местобитание.

Член 30**Съхраняване на информация за животните**

1. Държавите-членки гарантират, че всички развъдчици, доставчици и ползватели съхраняват информация най-малко за следното:

- а) броя и видовете животни, които са развъждани, придобити, доставяни, използвани в процедури, освободени или повторно настанени;
- б) произхода на животните, включително дали те са развъждани за използване при процедури;
- в) датите, на които животните са придобити, доставени, пуснати на свобода или повторно настанени;
- г) от кого са набавени животните;
- д) името и адреса на получателя на животните;
- е) броя и видовете животни, които са умрели или са били умъртвени във всеки обект. В случай на умрели животни се отбелязва причината за смъртта, когато е известна; и
- ж) в случай на ползватели, проектите, при които се използват животни.

2. Информацията, съхранявана в съответствие с параграф 1, се пази поне пет години и се предоставя на разположение на компетентния орган при поискване.

Член 31**Информация относно кучета, котки и нечовекоподобни примати**

1. Държавите-членки гарантират, че всички развъдчици, доставчици и ползватели съхраняват следната информация за всяко куче, котка и нечовекоподобен примат:

- а) идентичност;
- б) място и дата на раждане, когато са налице такива данни;
- в) дали са развъдени, за да бъдат използвани при процедури; и
- г) за нечовекоподобни примати — дали са потомци на нечовекоподобни примати, които са били развъждани в плен.

2. Всяко куче, котка и нечовекоподобен примат има индивидуално досие, което придружава животното, доколкото то е държано за целите на настоящата директива.

Досието се създава при раждане или веднага след като бъде възможно впоследствие и обхваща съответната репродуктивна, ветеринарна и социална информация за отделното животно и за проектите, при които е използвано.

3. Информацията, посочена в настоящия член, се съхранява поне три години след смъртта или повторното настаняване на

животното и се предоставя на разположение на компетентните органи при поискване.

В случай на повторно настаняване животното се придружава от съответната информация за ветеринарните грижи и социалната информация от индивидуалното досие съгласно параграф 2.

Член 32**Маркиране и идентифициране на кучета, котки и нечовекоподобни примати**

1. Всяко куче, котка или нечовекоподобен примат се маркира, най-късно по време на отбиването, с траен индивидуален идентификационен знак по възможно най-безболезнен начин.

2. Когато куче, котка или нечовекоподобен примат бъдат преместени от един развъдчик, доставчик или ползвател към друг, преди да бъдат отбити, и не е възможно да се маркират предварително, задължително се пази запис от получателя, в който по-специално се посочва майката, докато животното не бъде маркирано.

3. Когато немаркирано куче, котка или нечовекоподобен примат, които са отбити, се получат от развъдчик, доставчик или ползвател, те се маркират трайно колкото е възможно по-скоро и по възможно най-безболезнен начин.

4. Развъдчикът, доставчикът и ползвателят посочват при поискване от компетентния орган причините животното да не бъде маркирано.

Член 33**Грижи и настаняване**

1. По отношение на грижите за животните и тяхното настаняване държавите-членки гарантират, че:

- а) всички животни имат осигурен подслон, жизнена среда, храна, вода и грижа, които се изискват за тяхното здраве и добро състояние;
- б) всяко ограничаване на степента, до която дадено животно може да задоволи своите физиологични и етологични нужди, се свежда до минимум;
- в) условията на средата, в която се развъждат, държат или използват животните, се проверяват ежедневно;
- г) се предвиждат мерки за отстраняване на всеки открит недостатък или ненужна болка, страдание, дистрес или трайно увреждане по най-бързия възможен начин; и
- д) животните са транспортирани при подходящи условия.

2. За целите на параграф 1 държавите-членки гарантират, че стандартите за грижи и настаняване, изложени в приложение III, се прилагат от датите, предвидени в него.

3. Държавите-членки могат да позволят освобождаване от изискванията на параграф 1, буква а) или параграф 2 по научни съображения, както и по съображения, свързани с хуманното отношение към животните или със здравето на животните.

Раздел 2

Инспекции

Член 34

Инспекции от държавите-членки

1. Държавите-членки гарантират, че компетентните органи извършват редовни инспекции на всички развъдчици, доставчици и ползватели, включително на техните обекти, за проверка на спазването на изискванията на настоящата директива.

2. Компетентният орган определя честотата на извършваните инспекции въз основа на анализ на риска за всеки обект, като взема предвид:

- а) броят и видовете настанени животни;
- б) информацията за спазването на настоящата директива от страна на развъдчика, доставчика или ползвателя;
- в) броя и видовете проекти, осъществявани от въпросния ползвател; и
- г) всяка информация, която може да сочи неспазване.

3. Всяка година се извършват инспекции на най-малко една трета от ползвателите в съответствие с резултатите от анализа на риска, посочен в параграф 2. На развъдчиците, доставчиците и ползвателите на нечовекоподобни примати обаче се прави инспекция поне веднъж годишно.

4. Една целесъобразна част от инспекциите се извършва без предварително предупреждение.

5. Документацията за всички инспекции се съхранява поне пет години.

Член 35

Проверки на националните инспекции

1. При основания за загриженост Комисията, като отчита, *inter alia*, дела на инспекциите, извършени без предварително предупреждение, предприема проверки на инфраструктурата и осъществяването на националните инспекции в държавите-членки.

2. Държавата-членка, на чиято територия се извършва проверката, посочена в параграф 1, оказва пълно съдействие на експертите на Комисията при изпълнение на техните задължения. Комисията информира компетентния орган на съответната държава-членка за резултатите от извършената проверка.

3. Компетентният орган на съответната държава-членка приема мерки, за да се вземат предвид резултатите от проверката, посочена в параграф 1.

Раздел 3

Изисквания за проекти

Член 36

Разрешаване на проекти

1. Без да се засягат разпоредбите на член 42, държавите-членки гарантират, че не се осъществяват проекти без предварително разрешение от компетентния орган, както и че проектите се осъществяват в съответствие с разрешението или, в случаите по член 42 — в съответствие с изпратеното до компетентния орган заявление или взетото от него решение.

2. Държавите-членки гарантират, че проект не се осъществява, освен ако са получени положителни резултати от оценката за проекта от страна на компетентния орган в съответствие с член 38.

Член 37

Заявление за получаване на разрешение за проект

1. Държавите-членки гарантират, че заявлението за получаване на разрешение за проект се подава от ползвателя или от лицето, отговарящо за проекта. Заявлението включва най-малко следното:

- а) предложението за проект;
- б) нетехническо обобщение на проекта; и
- в) информация за елементите, посочени в приложение VI.

2. Държавите-членки могат да предоставят освобождаване от изискването в параграф 1, буква б) в случай на проекти като тези, посочени в член 42, параграф 1.

Член 38

Оценка на проектите

1. Оценката на проекта се осъществява така подробно, както подобава на типа проект, и потвърждава, че проектът отговаря на следните критерии:

- а) проектът е обоснован от научна или образователна гледна точка или се изисква по закон;
- б) целите на проекта оправдават използването на животни; и
- в) проектът е разработен така, че да позволи осъществяването на процедури по възможно най-хуманен и благоприятен за околната среда начин.

2. Оценката на проекта се състои по-специално от следните елементи:

- а) оценка на целите на проекта, прогнозираните научни ползи или образователна стойност;
- б) оценка на степента на съобразеност на проекта с изискванията за заместване, намаляване и облекчаване;
- в) оценка и определяне на класификацията на тежестта на процедурите;

г) анализ на нанасяните от проекта вреди и ползите от него, за да се прецени дали вредите за животните, изразяващи се в страдание, болка и дистрес, са обосновани от гледна точка на очакваните резултати, като се вземат предвид етичните съображения, и могат в крайна сметка да бъдат от полза за хората, животните или околната среда;

д) оценка на всички съображения, посочени в членове 6—12, 14, 16 и 33; и

е) определяне на това дали и кога проектът следва да бъде оценен ретроспективно.

3. Компетентният орган, осъществяващ оценката на проекта, взема предвид експертните знания, по-специално в следните области:

а) области на научно приложение, за които ще се използват животните, включително заместването, намаляването и облекчаването в съответните области;

б) проектиране на опити, включително статистика, когато е подходящо;

в) ветеринарната практика в областта на науката за лабораторни животни или ветеринарната практика в областта на дивите животни, когато е подходящо;

г) животновъдство и грижите за животните по отношение на видовете, които се предвижда да се използват.

4. Процесът на оценка на проекта е прозрачен.

Като се запазват интелектуалната собственост и поверителността на информацията, оценката на проекта се прави по безпристрастен начин и може да включва становищата на независими страни.

Член 39

Ретроспективна оценка

1. Държавите-членки гарантират, че след като бъде определена в съответствие с член 38, параграф 2, буква е), ретроспективната оценка се извършва от компетентния орган, който въз основа на представената от ползвателя необходима документация оценява следното:

а) дали са постигнати целите на проекта;

б) дали е нанесена вреда на животните, включително броя и видовете използвани животни и тежестта на процедурите; и

в) елементи, които могат да допринесат за по-нататъшното прилагане на изискванията за заместване, намаляване и облекчаване.

2. Всички проекти, при които се използват нечовекоподобни примати, както и проекти, съдържащи процедури, класифицирани като „тежки“, включително процедурите по член 15, параграф 2, подлежат на ретроспективна оценка.

3. Без да се засягат разпоредбите на параграф 2 и чрез дерогация от член 38, параграф 2, буква е) държавите-членки могат да освободят проекти, включващи само процедури, които са класифицирани като „леки“ или такива „с необратим край“, от изискването за ретроспективна оценка.

Член 40

Предоставяне на разрешения за проекти

1. Разрешението за проекти се ограничава до процедурите, които са били подложени на:

а) оценка на проекта; и

б) класификация на тяхната тежест.

2. В разрешението за проекти се уточнява следното:

а) ползвателят, който осъществява проекта;

б) лицата, които отговарят за общото изпълнение на проекта и за неговото съответствие с разрешението на проекта;

в) обектите, в които ще се осъществява проектът, когато е приложимо; и

г) всякакви специфични условия след осъществяване на оценката на проекта, включително дали и кога проектът ще бъде оценен ретроспективно.

3. Разрешението за проект се дава за период, не по-дълъг от пет години.

4. Държавите-членки могат да позволят разрешаването на повече от един общ проект, осъществяван от един и същ ползвател, когато тези проекти трябва да отговорят на регулаторни изисквания или когато при тези проекти се използват животни за производствени или диагностични цели с установени методи.

Член 41

Решения за предоставяне на разрешения

1. Държавите-членки гарантират, че вземането на решения във връзка с предоставянето на разрешение и съобщаването им на заявителя се извършват най-късно до 40 работни дни след получаване на пълно и точно заявление. Този срок включва и оценката на проекта.

2. Поради съображения за комплексния или мултидисциплинарния характер на проекта срокът, посочен в параграф 1, може да бъде удължен веднъж от компетентния орган за ограничен период от време, който не надвишава 15 работни дни. Удължаването и неговата продължителност се мотивират надлежно и се съобщават на заявителя преди изтичане на периода, посочен в параграф 1.

3. Компетентният орган изпраща потвърждение на заявителя за всички заявления за разрешение възможно най-бързо и указва срока, посочен в параграф 1, в рамките на който трябва да се вземе решението за предоставянето на разрешение.

4. В случай че подаденото заявление е непълно или неточно, компетентният орган информира възможно най-бързо заявителя за необходимостта да предостави допълнителна документация, а също и за възможните последици върху приложимия срок.

Член 42

Опростена административна процедура

1. Държавите-членки могат да решат да въведат опростена административна процедура за проекти, съдържащи процедури, класифицирани като „с необратим край“, „леки“ или „средни“ и неизползващи нечовекоподобни примати, които е необходимо да отговарят на регулаторните изисквания или при които се използват животни за производствени или диагностични цели с установени методи.

2. Когато се въвежда опростена административна процедура, държавите-членки гарантират, че са спазени следните разпоредби:

- а) в заявлението се уточняват елементите, посочени в член 40, параграф 2, букви а), б) и в);
- б) извършена е оценка на проекта в съответствие с член 38; и
- в) не е надхвърлен срокът, посочен в член 41, параграф 1.

3. При всяка промяна на проекта, която може да се отрази негативно върху хуманното отношение към животните, държавите-членки изискват допълнителна оценка на проекта с благоприятен резултат.

4. Член 40, параграфи 3 и 4, член 41, параграф 3 и член 44, параграфи 3, 4 и 5 се прилагат *mutatis mutandis* към проекти, за които има разрешение да се извършват в съответствие с настоящия член.

Член 43

Нетехническо обобщение на проектите

1. Като се запазват интелектуалната собственост и поверителността на информацията, в нетехническите обобщения на проектите се посочва:

- а) информацията относно целите на проекта, включително прогнозираните вреди и ползи и броя и вида на животните, които ще се използват;
- б) доказателство за спазване на изискването за заместване, намаляване и облекчаване.

Нетехническото обобщение на проектите е анонимно и не съдържа имена и адреси на ползвателя и неговия персонал.

2. Държавите-членки могат да изискват в нетехническото обобщение на проекта да се посочва дали проектът подлежи на ретроспективна оценка и в какъв срок. В този случай държавите-членки гарантират, че нетехническото обобщение на проекта е актуализирано въз основа на резултатите от ретроспективната оценка.

3. Държавите-членки публикуват нетехническите обобщения на проектите, за които са предоставени разрешения, и всички техни актуализации.

Член 44

Изменение, подновяване и отнемане на разрешението за проект

1. Държавите-членки гарантират, че се изисква изменение или подновяване на разрешението на проект за всяка промяна на проекта, която може да се отрази негативно върху хуманното отношение към животните.

2. Всяко изменение или подновяване на разрешението за даден проект се поставя в зависимост от евентуален благоприятен резултат от оценката на проекта.

3. Компетентният орган може да отнеме разрешението на проект, когато проектът не се осъществява в съответствие с това разрешение.

4. Отнемането на разрешение на проект не трябва да има неблагоприятни последици за хуманното отношение към използваните животни или към животните, предназначени за използване в проекта.

5. Държавите-членки установяват и публикуват условия за изменение и подновяване на разрешението за проекти.

Член 45

Документация

1. Държавите-членки гарантират, че цялата съответна документация, включително разрешенията на проектите и резултатът от оценката на проекта, се съхранява най-малко три години от датата на изтичане на срока на разрешението на проекта или от датата на изтичане на срока, посочен в член 41, параграф 1, и е на разположение на компетентния орган.

2. Без да се засяга параграф 1, документацията за проекти, които подлежат на ретроспективна оценка, се съхранява до завършването на ретроспективната оценка.

ГЛАВА V

ИЗБЯГВАНЕ НА ДУБЛИРАНЕ И АЛТЕРНАТИВНИ ПОДХОДИ

Член 46

Избягване на дублиране на процедури

Всяка държава-членка приема данните, генерирани в други държави-членки при процедури, признати от законодателството на Съюза, освен ако не е необходимо да се осъществят допълнителни процедури по отношение на тези данни с цел защита на общественото здраве, безопасността или околната среда.

Член 47

Алтернативни подходи

1. Комисията и държавите-членки допринасят за развитието и валидирането на алтернативни подходи, които могат да осигурят същите или по-високи нива на информация спрямо получената при процедури с животни, при които обаче се избягва използването на животни или се използват по-малко животни, или се стига до по-безболезнени процедури, както и предприемат всякакви други мерки, които считат за целесъобразни, за насърчаване на изследванията в тази област.

2. Държавите-членки подпомагат Комисията в определянето и номинирането на подходящи специализирани и квалифицирани лаборатории за осъществяването на тези проучвания във връзка с валидирането.

3. След консултация с държавите-членки Комисията определя приоритетите за тези проучвания във връзка с валидирането и разпределя между лабораториите задачите по осъществяването на посочените проучвания.

4. Държавите-членки гарантират на национално равнище популяризирането на алтернативни подходи и разпространението на информация за тях.

5. Държавите-членки определят една точка за контакт, която дава консултации относно това доколко предложените за валидиране алтернативни подходи са уместни и подходящи от регулаторна гледна точка.

6. Комисията предприема съответни действия с оглед получаване на международно признание на алтернативните подходи, валидирани в Съюза.

Член 48

Референтна лаборатория на Съюза

1. Референтната лаборатория на Съюза, нейните задължения и задачи са посочени в приложение VII.

2. Референтната лаборатория на Съюза може да събира такси за предоставяните от нея услуги, които нямат пряк принос към по-нататъшното развитие на изискванията за заместване, намаляване и облекчаване.

3. Подробни правила, необходими за прилагане на параграф 2 от настоящия член и на приложение VII, могат да се приемат съгласно процедурата по регулиране, посочена в член 56, параграф 3.

Член 49

Национален комитет за защита на животните, използвани за научни цели

1. Всяка държава-членка създава национален комитет за защита на животните, използвани за научни цели. Той съветва компетентните органи и структурите по хуманно отношение към животните по въпроси, свързани с придобиването, развъждането, настаняването, полагането на грижи и използването на животни при процедури и осигурява обмен на най-добрите практики.

2. Националните комитети, посочени в параграф 1, обменят информация относно действието на структурите за хуманно отношение към животните и оценка на проектите, както и най-добра практика в рамките на Съюза.

ГЛАВА VI

ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

Член 50

Адаптиране на приложенията в съответствие с техническия прогрес

С цел да се гарантира, че разпоредбите на приложения I и III—VIII отразяват състоянието на техническия или научния

прогрес, като се вземе предвид опитът, придобит при изпълнението на настоящата директива, по специално чрез представянето на доклади, посочено в член 54, параграф 1, Комисията може да приеме чрез делегирани актове в съответствие с член 51 и при спазване на условията, установени в членове 52 и 53, изменения на посочените приложения, с изключение на разпоредбите на приложение VIII, раздели I и II. Датите, посочени в приложение III, раздел Б, не могат да бъдат отсрочвани. При приемане на такива делегирани актове Комисията действа в съответствие с релевантните разпоредби от настоящата директива.

Член 51

Упражняване на делегирането

1. Правомощията да приема делегираните актове, посочени в член 50, се предоставят на Комисията за срок от осем години, считано от 9 ноември 2010 г. Комисията изготвя доклад относно делегираните правомощия не по-късно от 12 месеца преди края на осемгодишния срок. Делегирането на правомощията се подновява автоматично за срокове с еднаква продължителност, освен ако Европейският парламент или Съветът не го оттеглят в съответствие с член 52.

2. Веднага след като приеме делегиран акт, Комисията нотифицира едновременно Европейския парламент и Съвета за него.

3. Правомощията да приема делегирани актове се предоставят на Комисията при условията, предвидени в членове 52 и 53.

Член 52

Оттегляне на делегирането

1. Делегирането на правомощията, посочено в член 50, може да бъде оттеглено от Европейския парламент или от Съвета.

2. Институцията, започнала вътрешна процедура за вземане на решение дали да оттегли делегирането на правомощията, полага усилия да информира другата институция и Комисията в разумен срок, преди да вземе окончателно решение, като посочва делегираните правомощия, които могат да бъдат оттеглени, както и евентуалните причини за оттеглянето.

3. С решението за оттегляне се прекратява делегирането на правомощията, посочени в същото решение. То поражда действие незабавно или на посочена в него по-късна дата. Решението за оттегляне не засяга действителността на делегираните актове, които вече са в сила. То се публикува в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Член 53

Възражения срещу делегирани актове

1. Европейският парламент или Съветът могат да възразят срещу делегирания акт в срок два месеца от датата на нотификацията.

По инициатива на Европейския парламент или на Съвета този срок се удължава с два месеца.

2. Ако към момента на изтичането на посочения срок нито Европейският парламент, нито Съветът не е възразил срещу делегирания акт, той се публикува в *Официален вестник на Европейския съюз* и влиза в сила на посочената в него дата.

Делегираният акт може да се публикува в *Официален вестник на Европейския съюз* и да влезе в сила преди изтичането на посочения срок, ако и Европейският парламент, и Съветът са информирали Комисията за намерението си да не правят възражения.

3. Ако Европейският парламент или Съветът възразят срещу делегиран акт, той не влиза в сила. Институцията, която възразява срещу делегирания акт, посочва причините за това.

Член 54

Отчетност

1. Държавите-членки изпращат на Комисията до 10 ноември 2018 г. и на всеки пет години след това информация относно изпълнението на настоящата директива, и по-специално на член 10, параграф 1, членове 26, 28, 34, 38, 39, 43 и 46.

2. Държавите-членки събират и правят публично достъпна на годишна база статистическа информация относно използването на животни при процедури, включително информация относно действителната тежест на процедурите и относно произхода и видовете на използваните при процедури нечовекоподобни примати.

Държавите-членки предоставят тази статистическа информация на Комисията до 10 ноември 2015 г. и всяка година след това.

3. Всяка година държавите-членки подават на Комисията подробна информация относно предоставеното съгласно член 6, параграф 4, буква а) освобождаване.

4. Комисията установява до 10 май 2012 г. общ формат за предоставяне на информацията по параграфи 1, 2 и 3 от настоящия член в съответствие с процедурата по регулиране, посочена в член 56, параграф 3.

Член 55

Предпазни клаузи

1. Когато държава-членка има научно обосновани съображения да счита, че е изключително важно да използва нечовекоподобни примати за целите, предвидени в член 8, параграф 1, буква а), подточка i) във връзка с човешки същества, без използването им да е предприето с цел избягване, предотвратяване, диагностициране или лечение на инвалидизиращи или евентуално животозастрашаващи клинични състояния, тя може да приеме временна мярка, която ѝ позволява това, при условие че съответната цел не може да бъде постигната, ако се използват видове, различни от нечовекоподобни примати.

2. Когато държава-членка има основателни причини да счита, че определена мярка е от съществено значение за опазването на видовете, или във връзка с неочаквана проява на животозастрашаващо или инвалидизиращо клинично състояние при хората, тя може да приеме временна мярка за разрешаване на използването на човекоподобни маймуни при процедури, имащи една от целите, посочени в член 5, буква б), подточка i), буква в) или д), ако целта на процедурата не може да се постигне, като се използват други видове, различни от човекоподобните маймуни,

или алтернативни методи. Позоваването на член 5, буква б), подточка i) обаче не се тълкува като включващо позоваването на животни и растения.

3. Когато при изключителни и научно обосновани съображения държава-членка счита за необходимо да позволи използването на процедура, свързана със силна болка, страдание или дистрес, които има вероятност да са продължителни и не могат да бъдат облекчени, както е посочено в член 15, параграф 2, тя може да приеме временна мярка, за да разреши тази процедура. Държавите-членки могат да вземат решение да не разрешат използването на нечовекоподобни примати в такива процедури.

4. Държава-членка, която е приела временна мярка в съответствие с параграф 1, 2 или 3, информира незабавно Комисията и останалите държави-членки за предоставеното разрешение, като посочва причините за своето решение и предоставя свидетелства за ситуацията, посочена в параграфи 1, 2 и 3, на които се основава временната мярка.

Комисията представя въпроса пред комитета, посочен в член 56, параграф 1, в срок 30 дни от получаването на информацията от държавата-членка и в съответствие с процедурата по регулиране, описана в член 56, параграф 3:

а) разрешава временната мярка за период, посочен в решението; или

б) изисква от държавата-членка да отмени временната мярка.

Член 56

Комитет

1. Комисията се подпомага от комитет.

2. Когато се прави позоваване на настоящия параграф, се прилагат членове 3 и 7 от Решение 1999/468/ЕО, като се вземат предвид разпоредбите на член 8 от него.

3. При позоваване на настоящия параграф се прилагат членове 5 и 7 от Решение 1999/468/ЕО, като се вземат предвид разпоредбите на член 8 от него.

Срокът, предвиден в член 5, параграф 6 от Решение 1999/468/ЕО, се определя на три месеца.

Член 57

Доклад на Комисията

1. До 10 ноември 2019 г. и на всеки пет години след това Комисията предоставя на Европейския парламент и на Съвета доклад относно изпълнението на настоящата директива въз основа на информацията, получена от държавите-членки в съответствие с член 54, параграф 1.

2. До 10 ноември 2019 г. и на всеки три години след това Комисията предоставя на Европейския парламент и на Съвета обобщен доклад въз основа на статистическата информация, получена от държавите-членки в съответствие с член 54, параграф 2.

Член 58

Преразглеждане

Комисията преразглежда настоящата директива до 10 ноември 2017 г., като взема предвид напредъка в развитието на алтернативни методи, които не са свързани с използване на животни, и по-специално на нечовекоподобни примати, и предлага изменения, когато е подходящо.

Когато е подходящо и след консултация с държавите-членки и заинтересованите страни, Комисията провежда периодични тематични прегледи на заместването, намаляването и облекчаването на използването на животни при процедури, като обръща специално внимание на нечовекоподобните примати, на постиженията в областта на технологиите и на нови познания в областта на науката и хуманното отношение към животните.

Член 59

Компетентни органи

1. Всяка държава-членка определя компетентния орган или органи, отговорен(и) за изпълнението на настоящата директива.

Държавите-членки могат да посочат за изпълнение на специфични задачи, определени в настоящата директива, органи, които не са публични, само ако има доказателство за това, че съответният орган:

- а) разполага с необходимите експертни знания и инфраструктура за изпълнение на задачите; и
- б) не е въввлечен в конфликт на интереси, що се отнася до изпълнението на задачите.

Така посочените органи се считат за компетентни органи за целите на настоящата директива.

2. Всяка държава-членка съобщава на Комисията координатите на националния орган, който изпълнява ролята на контактна точка за целите на настоящата директива, до 10 февруари 2011 г., както и всяка промяна в тези координати.

Комисията оповестява списъка на тези контактни точки.

Член 60

Санкции

Държавите-членки определят правила за приложимите санкции при нарушения на националните разпоредби, приети съгласно настоящата директива, и вземат всички необходими мерки за гарантиране на тяхното прилагане. Предвидените санкции трябва да бъдат ефективни, съразмерни и възпиращи. Държавите-членки нотифицират Комисията за приетите разпоредби най-късно до 10 февруари 2013 г. и незабавно нотифицират Комисията за всички последващи изменения, отнасящи се до тези санкции.

Член 61

Транспониране

1. Държавите-членки приемат и публикуват до 10 ноември 2012 г. законовите, подзаконовите и административните разпоредби, необходими, за да се съобразят с настоящата директива. Те съобщават незабавно текста на тези разпоредби на Комисията.

Те прилагат тези разпоредби считано от 1 януари 2013 г.

Когато държавите-членки приемат тези разпоредби, в тях се съдържа позоваване на настоящата директива или то се извършва при официалното им публикуване. Условиата и редът на позоваване се определят от държавите-членки.

2. Държавите-членки съобщават на Комисията текста на основните разпоредби от националното законодателство, които те приемат в областта, уредена с настоящата директива.

Член 62

Отмяна

1. Директива 86/609/ЕИО се отменя, считано от 1 януари 2013 г., с изключение на член 13, който се отменя, считано от 10 май 2013 г.

2. Позоваванията на отменената директива се тълкуват като позовавания на настоящата директива.

Член 63

Изменение на Регламент (ЕО) № 1069/2009

Член 8, буква а), подточка iv) от Регламент (ЕО) № 1069/2009 се заменя със следното:

„iv) животни, използвани при процедура или процедури, определена(и) в член 3 от Директива 2010/63/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2010 г. относно защитата на животни, използвани за научни цели (*), в случаите, когато компетентният орган реши, че е възможно тези животни или някаква част от техните тела да причинят сериозни рискове за здравето на хората или на други животни в резултат на тази процедура или процедури, без това да засяга член 3, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1831/2003;

(*) ОВ L 276, 20.10.2010 г., стр. 33.“

Член 64

Преходни разпоредби

1. Държавите-членки не прилагат закони, подзаконови и административни разпоредби, приети в съответствие с членове 36—45, по отношение на проекти, които са одобрени преди 1 януари 2013 г. и които приключват преди 1 януари 2018 г.

2. Проекти, които са одобрени преди 1 януари 2013 г. и които приключват след 1 януари 2018 г., получават разрешение до 1 януари 2018 г.

*Член 65***Влизане в сила**

Настоящата директива влиза в сила на двадесетия ден след публикуването ѝ в *Официален вестник на Европейския съюз*.

*Член 66***Адресати**

Адресати на настоящата директива са държавите-членки.

Съставено в Страсбург на 22 септември 2010 година.

За Европейския парламент
Председател
J. BUZEK

За Съвета
Председател
O. CHASTEL

ПРИЛОЖЕНИЕ I

СПИСК НА ЖИВОТНИТЕ, ПОСОЧЕНИ В ЧЛЕН 10

1. Мишки (*Mus musculus*)
2. Плъхове (*Rattus norvegicus*)
3. Морски свинчета (*Cavia porcellus*)
4. Сирийски (златен) хамстер (*Mesocricetus auratus*)
5. Китайски хамстер (*Cricetulus griseus*)
6. Монголска песчанка (*Meriones unguiculatus*)
7. Зайци (*Oryctolagus cuniculus*)
8. Кучета (*Canis familiaris*)
9. Котки (*Felis catus*)
10. Всички видове нечовекоподобни примати
11. Жаби (*Xenopus laevis, tropicalis*), *Rana (temporaria, pipiens)*
12. Рибка-зебра (*Danio rerio*)

ПРИЛОЖЕНИЕ II

СПИСК НА НЕЧОВЕКОПОДОБНИТЕ ПРИМАТИ И НА ДАТИТЕ, ПОСОЧЕНИ В ЧЛЕН 10, ПАРАГРАФ 1, ВТОРА АЛИНЕЯ

Вид	Дати
Мармозетки (<i>Callithrix jacchus</i>)	1 януари 2013 г.
Дългоопашат макак (<i>Macaca fascicularis</i>)	5 години след публикуване на проучването за осъществимост, посочено в член 10, параграф 1, четвърта алинея, стига проучването да не препоръчва по-дълъг период
Маймуни rhesus (<i>Macaca mulatta</i>)	5 години след публикуване на проучването за осъществимост, посочено в член 10, параграф 1, четвърта алинея, стига проучването да не препоръчва по-дълъг период
Други видове нечовекоподобни примати	5 години след публикуване на проучването за осъществимост, посочено в член 10, параграф 1, четвърта алинея, стига проучването да не препоръчва по-дълъг период

ПРИЛОЖЕНИЕ III

ИЗИСКВАНИЯ ЗА ОБЕКТИ И ЗА ГРИЖАТА И НАСТАНЯВАНЕТО НА ЖИВОТНИ

Раздел А: Обща част

1. Постоянни съоръжения

1.1. Функции и общ замисъл

- а) Всички съоръжения се конструират така, че да осигуряват среда, при която се отчитат физиологичните и етологичните нужди на настанените в тях животни. Съоръженията се проектират и управляват така, че да се предотврати достъпът на неоторизирани лица и влизането или бягството на животни.
- б) Обектите разполагат с действаща програма за поддръжка, за да се предотврати и отстрани всяка повреда в сградите или оборудването.

1.2. Помещения за държане

- а) Обектите разполагат с график за редовно и ефективно почистване на помещенията и поддържат задоволителни стандарти на хигиена.
- б) Помещенията, в които животните се пускат да тичат свободно, са със стени и подове, облицовани с устойчив материал по отношение на силно износване и драскане, причинени от животните и в процеса на почистване. Материалът не трябва да е вреден за здравето на животните, нито такъв, от който те да могат да се наранят. Осигурява се допълнителна защита за подвижното и неподвижното оборудване, за да не бъде повредено от животните и за да не им причинява нараняване.
- в) Несъвместими видове, например хищник и плячка, или животни, изискващи различна околна среда, не се държат в едно и също помещение, а при хищник и плячка — на разстояние, от което да се виждат, полуват или чуват.

1.3. Помещения за провеждане на процедури с общо и специално предназначение

- а) Обектите, когато е целесъобразно, разполагат с лабораторни съоръжения за осъществяване на обикновени диагностични тестове, аутопсии и/или събиране на образци, подлежащи на по-подробни лабораторни изследвания в други обекти. Предоставят се помещения за процедури с общо и специално предназначение, когато е нежелателно провеждането на процедури или наблюдения в помещенията за държане.
- б) Предвиждат се съоръжения за изолиране на новопостъпващи животни, докато стане възможно да се установи здравословното им състояние и да се установи и сведе до минимум потенциалният риск за здравето на вече настанени животни.
- в) За болни или пострадали животни се осигуряват условия за отделно настаняване.

1.4. Сервизни помещения

- а) Складовете се проектират, използват и поддържат така, че да се запази качеството на храната и постелките. Тези помещения са обезопасени от паразити и насекоми, доколкото е възможно. Други материали, които може да са заразени или да представляват опасност за животните, се съхраняват отделно.
- б) Санитарните помещения са достатъчно големи, за да поберат инсталациите, необходими за обеззаразяване и почистване на използваното оборудване. Процесът на почистване се организира така, че движението на чисто и замърсено оборудване да не се смесва, за да се избегне замърсяване на новопочистеното оборудване.
- в) Обектите вземат подходящи мерки за хигиеничното съхранение и безопасното изхвърляне на животински трупове и отпадъци.
- г) Когато се налагат хирургически процедури при стерилни условия, се осигуряват една или повече подходящо оборудвани зали, както и помещения за следоперативно възстановяване.

2. Околна среда и контрол върху нея

2.1. Вентилация и температура

- а) Изолацията, отопляването и вентилацията на помещението за държане гарантират поддържане на въздушната циркулация, нивото на праха и концентрацията на газовете в определени граници, които не вредят на настанените животни.
- б) Температурата и относителната влажност в помещенията за държане се адаптират към настанените видове и възрастови групи. Температурата се измерва и записва ежедневно.
- в) Животните не се държат принудително извън помещенията при климатични условия, които могат да им причинят дистрес.

2.2. Осветление

- а) Когато естествената светлина не осигурява подходящ цикъл светло-тъмно, се предвижда изкуствено осветление както за задоволяване на биологичните нужди на животните, така и за създаване на подходяща работна среда.
- б) Осигурява се подходящо осветление за провеждане на животновъдни процедури и проверки на животните.
- в) Осигуряват се редовна смяна светло/тъмно и интензитет на светлината, подходящи за всеки вид.
- г) Когато се държат животни албиноси, осветлението се коригира, за да се отчете чувствителността им към светлината.

2.3. Шум

- а) Нивата на шума, включително ултразвук, не оказват негативно въздействие върху хуманното отношение към животните.
- б) Обектите са снабдени с алармени системи, настроени на звук извън границите, доловими от животните, когато това не възпрепятства възможността на човека да ги чува.
- в) Помещенията за държане, когато е целесъобразно, се снабдяват със звукоизолиращи и поглъщащи звука материали.

2.4. Алармени системи

- а) Обектите, в които се разчита основно на електрическо или механично оборудване за контрол и защита на околната среда, се оборудват с резервна система за поддържане на основното обслужване и системите за аварийно осветление, както и за осигуряване на постоянно функциониране на самите алармени системи.
- б) Системите за отопление и вентилация се оборудват със съоръжения за наблюдение и аларми.
- в) На видими места се поставят ясни инструкции за действие при аварийни ситуации.

3. Грижа за животните

3.1. Здраве

- а) Обектите разполагат с действаща стратегия за гарантиране на поддържането на здравния статус на животните, с който се запазва тяхното добро състояние и се отговаря на научните изисквания. Тази стратегия включва редовно следене на здравето, програма за микробиологично наблюдение и планове за справяне със здравословни проблеми и в нея се определят здравни параметри и процедури при постъпване на нови животни.
- б) Животните подлежат на проверка от компетентно лице най-малко един път на ден. С тези проверки се гарантира идентифициране на всички болни или наранени животни и предприемане на подходящи мерки в това отношение.

3.2. Животни, уловени в дивата природа

- а) На местата, определени за залавянето, се разполага с подходящи за съответните видове контейнери и средства за транспортиране, в случай че е необходимо животните да бъдат преместени за преглед или лечение.
- б) Обръща се специално внимание и се вземат подходящи мерки за аклиматизацията, карантината, настаняването, отглеждането, грижите за заловени диви животни и, според случая, се предвиждат разпоредби за освобождаването им в края на процедурите.

3.3. Настаняване и облагородяване на жизнената среда

а) Настаняване

С изключение на животните, които по природа живеят сами, всички останали се настаняват в стабилни в социално отношение групи от съвместими индивиди. Когато е позволено самостоятелно настаняване в съответствие с член 33, параграф 3, продължителността се ограничава до минималния необходим период и животните са в зрителен, слухов, обонятелен и/или осезателен контакт. За да се избегнат проблеми, свързани с несъвместимост и нарушени социални взаимоотношения, въвеждането или повторното въвеждане на животни в установени групи се наблюдава внимателно.

б) Облагородяване на жизнената среда

На всички животни се осигурява достатъчно пространство с подходяща комплексност, за да им се даде възможност да изразят широк набор от видове нормално поведение. Предоставя им се известна възможност за контрол и избор на тяхната среда, с което се намалява предизвиканото от стрес поведение. Обектите следва да разполагат с действащи подходящи техники за облагородяване на жизнената среда в обектите, включващи физически упражнения, търсене на храна, манипулативни и познавателни дейности, присъщи на отделните видове, които да позволяват на животните по-широк набор от дейности и да увеличават способностите им за адаптация. Облагородяването на средата в загражденията за животни е съобразено с присъщите за вида и отделното животно нужди. Програмата за облагородяване на жизнената среда се преразглежда и актуализира редовно.

в) Заграждения за животни

Загражденията за животни не се правят от материал, вреден за здравето на животните. Проектирането и конструкцията не причиняват наранявания на животните. Ако не са за еднократна употреба, те се изработват от устойчив на почистване и техники за обеззаразяване материал. Проектирането на подовите в загражденията за животни е съобразено с вида и възрастта на животните и е замислено така, че отстраняването на животински екскременти да е улеснено.

3.4. Хранене

а) Формата, съдържанието и поднасянето на храната отговарят на хранителните и поведенческите нужди на животното.

б) Храната на животните е вкусна и не е замърсена. При избора на суровини, производство, приготвяне и поднасяне на храната обектите вземат предпазни мерки за свеждане до минимум на химически, физически и микробиологични замърсявания.

в) Опаковането, превозът и съхраняването се осъществяват така, че да се избегне замърсяване, разваляне или унищожаване. Всички корита, хранилки и други принадлежности, използвани за хранене, се почистват редовно и при необходимост се стерилизират.

г) Всяко животно има достъп до храната, като се осигурява достатъчно пространство за хранене, за да се избегне съперничество.

3.5. Поене

а) На разположение на всички животни винаги има чиста питейна вода.

б) Когато се използват автоматични системи за поене, те редовно се проверяват, поддържат и промиват, за да се избегнат инциденти. Ако се използват клетки с твърдо дъно, се вземат мерки за свеждане до минимум на риска от наводнение.

в) Вземат се мерки редовното водоснабдяване на аквариумите и контейнерите да бъде адаптирано към нуждите и границите на поносимост за отделните видове риби, земноводни и влечуги.

3.6. Място за почивка и сън

а) За животните винаги се осигуряват подходящи материали за леговища или структури за спане, както и подходящ материал за котила/гнездене или структури за развъждане на животните.

б) В границите на заграждението за животни, съобразено с видовете, се осигурява твърдо и удобно място за почивка на всички животни. Всички места за сън се поддържат сухи и чисти.

3.7. Манипулации

В обектите се изграждат програми за аклиматизиране и за обучение, които са подходящи за животните, процедурите и продължителността на проекта.

Раздел Б: Раздел за отделните видове**1. Мишки, плъхове, песчанки, хамстери и морски свинчета**

В тази и следващите таблици за мишки, плъхове, песчанки, хамстери и морски свинчета под „височина на заграждението“ се разбира вертикалното разстояние между пода и тавана на заграждението, като тази височина се прилага за повече от 50 % от минималната подова площ на заграждението преди добавяне на елементи за облагородяване на средата.

При разработване на процедури се отчита потенциалният растеж на животните, за да се осигури достатъчно пространство (както е посочено подробно в таблици 1.1—1.5) за периода, в който се провежда изследването.

Таблица 1.1

Мишки

	Телесно тегло (g)	Минимален размер на заграждението (cm ²)	Подова площ на животно (cm ²)	Минимална височина на заграждението (cm)	Датата, посочена в член 33, параграф 2
На съхранение и по време на процедури	до 20 над 20 до 25 над 25 до 30 над 30	330 330 330 330	60 70 80 100	12 12 12 12	1 януари 2017 г.
Развъждане		330 За моногамна двойка (без/с роднинство) или три животни (с роднинство). За всяка допълнителна женска с малки се добавят 180 cm ²		12	
Съхранение при развъждане (*)	по-малко от 20	950	40	12	
Размер на заграж- дението 950 cm ²					
Размер на заграж- дението 1 500 cm ²	по-малко от 20	1 500	30	12	

(*) Отбити от кърмене мишки могат да се държат при тази висока гъстота на съхранение за кратко време след отбиването им до извеждане, но при условие че животните са настанени в по-големи заграждения с подходящо облагородена среда и тези условия за настаняване не предизвикват повишена степен на агресивност, заболяемост или смъртност, стереотипно или друго поведенческо отклонение, отслабване или други физиологични или поведенчески реакции на стрес.

Таблица 1.2

Плъхове

	Телесно тегло (g)	Минимален размер на заграждението (cm ²)	Подова площ на животно (cm ²)	Минимална височина на заграждението (cm)	Датата, посочена в член 33, параграф 2
На съхранение и по време на процедури (*)	до 200 над 200 до 300 над 300 до 400 над 400 до 600 над 600	800 800 800 800 1 500	200 250 350 450 600	18 18 18 18 18	1 януари 2017 г.

	Телесно тегло (g)	Минимален размер на заграждението (cm ²)	Подова площ на животно (cm ²)	Минимална височина на заграждението (cm)	Датата, посочена в член 33, параграф 2
Развъждане		800 Майка с малки. За всяко допъл- нително животно в зряла възраст, добавено за постоянно в заграждението, се добавят 400 cm ²		18	
Съхранение при развъждане (**)	до 50	1 500	100	18	
Размер на заграж- дението	над 50 до 100	1 500	125	18	
1 500 cm ²	над 100 до 150	1 500	150	18	
	над 150 до 200	1 500	175	18	
Съхранение при развъждане (**)	до 100	2 500	100	18	
Размер на заграж- дението	над 100 до 150	2 500	125	18	
2 500 cm ²	над 150 до 200	2 500	150	18	

(*) При дългосрочни проучвания, ако към края на тези проучвания пространството е под допустимото за животински индивид, посочено по-горе, се отдава приоритет на поддържането на стабилни социални структури.

(**) Отбити от кърмене плъхове могат да се държат при тази висока гъстота на съхранение за кратко време след отбиването им до извеждане, но при условие, че животните са настанени в по-големи заграждения с подходящо обогатена среда и тези условия за настаняване не предизвикват повишена степен на агресивност, заболяемост или смъртност, стереотипно или друго поведенческо отклонение, отслабване или други физиологични или поведенчески реакции на стрес.

Таблица 1.3

Песчанки

	Телесно тегло (g)	Минимален размер на заграждението (cm ²)	Подова площ на животно (cm ²)	Минимална височина на заграждението (cm)	Датата, посочена в член 33, параграф 2
На съхранение и по време на процедури	до 40 над 40	1 200 1 200	150 250	18 18	1 януари 2017 г.
Развъждане		1 200 Моногамна двойка или три животни с потомство		18	

Таблица 1.4

Хамстери

	Телесно тегло (g)	Минимален размер на заграждението (cm ²)	Подова площ на животно (cm ²)	Минимална височина на заграждението (cm)	Датата, посочена в член 33, параграф 2
На съхранение и по време на процедури	до 60 над 60 до 100 над 100	800 800 800	150 200 250	14 14 14	1 януари 2017 г.

	Телесно тегло (g)	Минимален размер на заграждението (cm ²)	Подова площ на животно (cm ²)	Минимална височина на заграждението (cm)	Датата, посочена в член 33, параграф 2
Развъждане		800 Майка или моногамна двойка с малки		14	
Съхранение при развъждане (*)	по-малко от 60	1 500	100	14	

(*) Отбити от кърмене хамстери могат да се държат при тази висока гъстота на съхранение за кратко време след отбиването им до извеждане, но при условие, че животните са настанени в по-големи заграждения с подходящо обогатена среда и тези условия за настаняване не предизвикват повишена степен на агресивност, заболяемост или смъртност, стереотипно или друго поведенческо отклонение, отслабване или други физиологични или поведенчески реакции на стрес.

Таблица 1.5

Морски свинчета

	Телесно тегло (g)	Минимален размер на заграждението (cm ²)	Подова площ на животно (cm ²)	Минимална височина на заграждението (cm)	Датата, посочена в член 33, параграф 2
На съхранение и по време на процедури	до 200 над 200 до 300 над 300 до 450 над 450 до 700 над 700	1 800 1 800 1 800 2 500 2 500	200 350 500 700 900	23 23 23 23 23	1 януари 2017 г.
Развъждане		2 500 Двойка с малки. За всяка допълнителна женска за развъждане се добавят 1 000 cm ²		23	

2. Зайци

По време на селскостопански научни изследвания, когато целта на проекта налага животните да се държат при условия, сходни на тези за животните в търговски селскостопански предприятия, се изисква това да става, като се следват поне стандартите, определени в Директива 98/58/ЕО ⁽¹⁾.

В границите на заграждението се осигурява издигнато място. Издигнатото място служи на животните за излягане и сядане, както и да се промъкват под него, но не трябва да заема повече от 40 % от подовото пространство. Когато поради научни или ветеринарни причини не може да се използва издигнатото място, заграждението е с 33 % по-голямо за един заек и с 60 % по-голямо за два заека. Когато издигнатото място се осигурява на зайци на възраст под 10 седмици, минималният му размер е 55 cm на 25 cm, а височината над пода позволява на животните да го използват.

Таблица 2.1

Зайци на възраст над 10 седмици

Таблица 2.1 следва да се използва както за клетки, така и за кошари. За третия, четвъртия, петия и шестия заек се добавя подова площ от поне 3 000 cm² на заек, а за всеки допълнителен заек след шестия се добавят поне по 2 500 cm².

⁽¹⁾ Директива 98/58/ЕО на Съвета от 20 юли 1998 г. относно защитата на животни, отглеждани за селскостопански цели (ОВ L 221, 8.8.1998 г., стр. 23).

Крайно телесно тегло (kg)	Минимална подова площ за едно или две хармонични в социално отношение животни (cm ²)	Минимална височина (cm)	Датата, посочена в член 33, параграф 2
по-малко от 3	3 500	45	1 януари 2017 г.
от 3 до 5	4 200	45	
над 5	5 400	60	

Таблица 2.2

Зайка с малки

Тегло на зайката (kg)	Минимален размер на заграждението (cm ²)	Допълнителна площ за кутии за леговище (cm ²)	Минимална височина (cm)	Датата, посочена в член 33, параграф 2
по-малко от 3	3 500	1 000	45	1 януари 2017 г.
от 3 до 5	4 200	1 200	45	
над 5	5 400	1 400	60	

Таблица 2.3

Зайци на възраст до 10 седмици

Таблица 2.3 следва да се използва както за клетки, така и за кошари.

Възраст	Минимален размер на заграждението (cm ²)	Минимална подова площ на животното (cm ²)	Минимална височина (cm)	Датата, посочена в член 33, параграф 2
отбити, до 7 седмици	4 000	800	40	1 януари 2017 г.
от 7 до 10 седмици	4 000	1 200	40	

Таблица 2.4

Зайци: Оптимални размери за издигнати места в заграждения с размери, посочени в таблица 2.1

Възраст в седмици	Крайно телесно тегло (kg)	Оптимален размер (cm × cm)	Оптимална височина от пода на заграждението (cm)	Датата, посочена в член 33, параграф 2
над 10	по-малко от 3	55 × 25	25	1 януари 2017 г.
	от 3 до 5	55 × 30	25	
	над 5	60 × 35	30	

3. Котки

Котки не се настаняват самостоятелно за повече от двадесет и четири часа. Котки, които проявяват системна агресивност към други котки, се настаняват самостоятелно, единствено ако не е възможно да се намери подходящ компаньон за тях. За всички индивиди, настанени по двойки или в група, социалният стрес се измерва минимум веднъж седмично. Могат да се настаняват самостоятелно женски с малки, които са на възраст до четири седмици, или женски в двете последни седмици от бременността.

Таблица 3

Котки

Минималното пространство за държане на котка майка с котилото е това за една котка, като се разширява постепенно, така че до четиримесечна възраст котилото да се премести, за да се спазят посочените по-долу изисквания за пространството за котките в зряла възраст.

Местата за хранене и за отпадъци се разполагат на разстояние от поне 0,5 метра едно от друго и не се разменят.

	Под (*) (m ²)	Рафтове (m ²)	Височина (m)	Датата, посочена в член 33, параграф 2
Минимум за едно животно в зряла възраст	1,5	0,5	2	1 януари 2017 г.
Допълнение за всяко добавено животно	0,75	0,25	—	

(*) Подова площ, с изключение на рафтовете.

4. Кучета

Когато е възможно, на кучетата се осигуряват дворове на открито. Кучета не се настаняват самостоятелно за повече от четири часа.

Вътрешното заграждение е не по-малко от 50 % от минималното пространство, с което трябва да разполагат кучетата, както е посочено в таблица 4.1.

Допустимата площ, посочена по-долу, е въз основа на изискванията за гончета, но за гигантски породи като санбернар или ирландски вълкодав се осигурява значително по-голяма допустима площ от посочената в таблица 4.1. За породи, различни от лабораторното гонче, допустимата площ се определя след консултации с ветеринари.

Таблица 4.1

Кучета

Когато са подложени на процедури в съответствие с настоящата директива, кучета, настанени по двойки или в групи, могат да бъдат ограничавани до половината от общото предоставено пространство (2 m² за куче до 20 kg, 4 m² за куче над 20 kg), ако това разделяне е от основно значение за научните цели. Периодът, за който дадено куче е ограничавано по този начин, не превишава четири часа.

Кърмеща женска с малки разполага с допустима площ, равна на тази за една женска без малки с равностойно тепло. Кошарата за кутретата се проектира, така че женската да може да има достъп до допълнително помещение или до издигнато пространство, което е на разстояние от кутретата.

Тепло (kg)	Минимален размер на заграждението (m ²)	Минимална подова площ за едно или две животни (m ²)	За всяко допъл- нително животно се добавят минимум (m ²)	Минимална височина (m)	Датата, посочена в член 33, параграф 2
до 20	4	4	2	2	1 януари 2017 г.
над 20	8	8	4	2	

Таблица 4.2

Отбити от кърмене кучета

Тепло на кучето (kg)	Минимален размер на заграждението (m ²)	Минимална подова площ на животно (m ²)	Минимална височина (m)	Датата, посочена в член 33, параграф 2
до 5	4	0,5	2	1 януари 2017 г.
над 5 до 10	4	1,0	2	
над 10 до 15	4	1,5	2	
над 15 до 20	4	2	2	
над 20	8	4	2	

5. Порове

Таблица 5

Порове

	Минимален размер на заграждението (cm ²)	Минимална подова площ на животно (cm ²)	Минимална височина (cm)	Датата, посочена в член 33, параграф 2
Животни до 600 g	4 500	1 500	50	1 януари 2017 г.
Животни над 600 g	4 500	3 000	50	
Мъжкар в зряла възраст	6 000	6 000	50	
Женска с малки	5 400	5 400	50	

6. Нечовекоподобни примати

Младите екземпляри нечовекоподобни примати не се отделят от своите майки, докато не навършат 6 до 12 месеца, в зависимост от вида.

Средата осигурява на нечовекоподобните примати възможност да извършват сложна ежедневна програма от дейности. Заграждението позволява на животното да прилага възможно най-широк спектър от поведенческия си репертоар, да се чувства в безопасност, както и му осигурява среда с подходяща сложност, в която да може да бяга, да върви, да се катери или да скача.

Таблица 6.1

Мармозетки и тамарини

	Минимална подова площ на загражданията за 1 (*) или 2 животни заедно с потомство на възраст до 5 месеца (m ²)	Минимален обем за допълнително животно на възраст над 5 месеца (m ³)	Минимална височина на заграждението (m) (**)	Датата, посочена в член 33, параграф 2
Мармозетки	0,5	0,2	1,5	1 януари 2017 г.
Тамарини	1,5	0,2	1,5	

(*) Животните се държат самостоятелно само при извънредни обстоятелства.

(**) Горната част на заграждението е минимум на 1,8 m от пода.

Мармозетките и тамарините не се отделят от майката, преди да са навършили 8 месеца.

Таблица 6.2

Саймири

Минимална подова площ на загражданията за 1 (*) или 2 животни (m ²)	Минимален обем за всяко допълнително животно на възраст над 6 месеца (m ³)	Минимална височина на заграждението (m)	Датата, посочена в член 33, параграф 2
2,0	0,5	1,8	1 януари 2017 г.

(*) Животните се държат самостоятелно само при извънредни обстоятелства.

Саймирите не се отделят от майката, преди да са навършили 6 месеца.

Таблица 6.3

Макаци и зелени гвенони (*)

	Минимален размер на заграждението (m ²)	Минимален обем на заграждението (m ³)	Минимален обем на животно (m ³)	Минимална височина на заграждението (m)	Датата, посочена в член 33, параграф 2
Животни на възраст до 3 години (**)	2,0	3,6	1,0	1,8	1 януари 2017 г.
Животни на възраст над 3 години (***)	2,0	3,6	1,8	1,8	
Животни за развъждане (****)			3,5	2,0	

(*) Животните се държат самостоятелно само при извънредни обстоятелства.

(**) В заграждение с минимални размери могат да се държат до три животни.

(***) В заграждение с минимални размери могат да се държат до две животни.

(****) При колонии за развъждане не се изисква допустимо допълнително пространство/обем за млади животни на възраст до 2 години, настанени с майките им.

Макаците и зелените гвенони не се отделят от майката, преди да са навършили 8 месеца.

Таблица 6.4

Бабуини (*)

	Минимален размер на заграждението (m ²)	Минимален обем на заграждението (m ³)	Минимален обем на животно (m ³)	Минимална височина на заграждението (m)	Датата, посочена в член 33, параграф 2
Животни на възраст до 4 години (**)	4,0	7,2	3,0	1,8	1 януари 2017 г.
Животни на възраст над 4 години (**)	7,0	12,6	6,0	1,8	
Животни за размножаване (***)			12,0	2,0	

(*) Животните се държат самостоятелно само при извънредни обстоятелства.

(**) В заграждение с минимални размери могат да се държат до 2 животни.

(***) При колонии за размножаване не се изисква допустимо допълнително пространство/обем за млади животни на възраст до 2 години, настанени с майките им.

Бабуините не се отделят от майката, преди да са навършили 8 месеца.

7. Селскостопански животни

По време на селскостопански научни изследвания, когато целта на проекта налага животните да се държат при условия, сходни на тези за животните в търговски селскостопански предприятия, държането им става при спазване най-малко на стандартите, определени в директиви 98/58/ЕО, 91/629/ЕО⁽¹⁾ и 91/630/ЕО⁽²⁾.

(1) Директива 91/629/ЕО на Съвета от 19 ноември 1991 г. относно определяне на минималните стандарти за защита на телетата (ОВ L 340, 11.12.1991 г., стр. 28).

(2) Директива 91/630/ЕО на Съвета от 19 ноември 1991 г. относно определяне на минималните стандарти за защита на свинете (ОВ L 340, 11.12.1991 г., стр. 33).

Таблица 7.1

Животни от рода на едрия рогат добитък

Телесно тегло (kg)	Минимален размер на заграждението (m ²)	Минимална подова площ на животното (m ² /животно)	Хранилка за хранене ad libitum на безроги говеда (m/животно)	Хранилка за ограничено хранене на безроги говеда (m/животно)	Датата, посочена в член 33, параграф 2
до 100	2,50	2,30	0,10	0,30	1 януари 2017 г.
над 100 до 200	4,25	3,40	0,15	0,50	
над 200 до 400	6,00	4,80	0,18	0,60	
над 400 до 600	9,00	7,50	0,21	0,70	
над 600 до 800	11,00	8,75	0,24	0,80	
над 800	16,00	10,00	0,30	1,00	

Таблица 7.2

Овце и кози

Телесно тегло (kg)	Минимален размер на заграждението (m ²)	Минимална подова площ на животното (m ² /животно)	Минимална височина на преградата (m)	Хранилка за хранене ad libitum (m/животно)	Хранилка за ограничено хранене (m/животно)	Датата, посочена в член 33, параграф 2
по-малко от 20	1,0	0,7	1,0	0,10	0,25	1 януари 2017 г.
над 20 до 35	1,5	1,0	1,2	0,10	0,30	
над 35 до 60	2,0	1,5	1,2	0,12	0,40	
над 60	3,0	1,8	1,5	0,12	0,50	

Таблица 7.3

Свине и свинчета

Живо тегло (kg)	Минимален размер на заграждението (*) (m ²)	Минимална подова площ на животното (m ² /животно)	Минимално пространство за лягане на животното (при термонеутрални условия) (m ² /животно)	Датата, посочена в член 33, параграф 2
до 5	2,0	0,20	0,10	1 януари 2017 г.
над 5 до 10	2,0	0,25	0,11	
над 10 до 20	2,0	0,35	0,18	
над 20 до 30	2,0	0,50	0,24	
над 30 до 50	2,0	0,70	0,33	
над 50 до 70	3,0	0,80	0,41	
над 70 до 100	3,0	1,00	0,53	

Живо тегло (kg)	Минимален размер на заграждението (*) (m ²)	Минимална подова площ на животното (m ² /животно)	Минимално пространство за лягане на животното (при термонеутрални условия) (m ² /животно)	Датата, посочена в член 33, параграф 2
над 100 до 150	4,0	1,35	0,70	
над 150	5,0	2,50	0,95	
(обикновени) шопари в зряла възраст	7,5		1,30	

(*) Прасета могат да бъдат затваряни в по-малки заграждения за кратки периоди от време, например като се раздели главното заграждение с прегради, когато е обосновано по ветеринарни или опитни причини, например когато се изисква отделно консумиране на храна.

Таблица 7.4

Еднокопитни

Най-късата страна е минимум 1,5 пъти височината между плешките на животното. Височината на вътрешното заграждение дава възможност на животните да се изправят в пълен ръст на задните си крака.

Височина на животното между плешките (m)	Минимална подова площ на животното (m ² /животно)			Минимална височина на заграждението (m)	Датата, посочена в член 33, параграф 2
	за всяко животното, държано самостоятелно или в група от до 3 животни	за всяко животното в група от 4 или повече животни	родилен бокс/ кобила с конче		
от 1,00 до 1,40	9,0	6,0	16	3,00	1 януари 2017 г.
над 1,40 до 1,60	12,0	9,0	20	3,00	
над 1,60	16,0	(2 × WH) ² (*)	20	3,00	

(*) За да се гарантира достатъчно пространство, допустимата площ за всяко отделно животното се основава на височината му между плешките (WH).

8. Птици

По време на селскостопански научни изследвания, когато целта на проекта налага животните да се държат при условия, сходни на тези за животните в търговски селскостопански предприятия, държането им става при спазване най-малко на стандартите, определени в директиви 98/58/ЕО, 1999/74/ЕО ⁽¹⁾ и 2007/43/ЕО ⁽²⁾.

Таблица 8.1

Домашна кокошка

Когато поради научни съображения не могат да бъдат спазени тези минимални размери на загражденията, продължителността на отделянето на птицата се обосновава от отговорното за опита лице и се определя след консултации с ветеринарен персонал. При подобни обстоятелства птиците могат да се настаняват в по-малки заграждения, оборудвани с подходящи облагородяващи елементи и с минимална подова площ от 0,75 m².

Телесна маса (g)	Минимален размер на заграждението (m ²)	Минимална площ на птица (m ²)	Минимална височина (cm)	Минимална дължина на хранилката на една птица (cm)	Датата, посочена в член 33, параграф 2
до 200	1,00	0,025	30	3	1 януари 2017 г.
над 200 до 300	1,00	0,03	30	3	
над 300 до 600	1,00	0,05	40	7	

⁽¹⁾ Директива 1999/74/ЕО на Съвета от 19 юли 1999 г. за установяване на минимални изисквания за защитата на кокошки носачки (ОВ L 203, 3.8.1999 г., стр. 53).

⁽²⁾ Директива 2007/43/ЕО на Съвета от 28 юни 2007 г. за определяне на минимални правила за защита на пилетата, отглеждани за производство на месо (ОВ L 182, 12.7.2007 г., стр. 19).

Телесна маса (g)	Минимален размер на заграждението (m ²)	Минимална площ на птица (m ²)	Минимална височина (cm)	Минимална дължина на хранилката на една птица (cm)	Датата, посочена в член 33, параграф 2
над 600 до 1 200	2,00	0,09	50	15	
над 1 200 до 1 800	2,00	0,11	75	15	
над 1 800 до 2 400	2,00	0,13	75	15	
над 2 400	2,00	0,21	75	15	

Таблица 8.2

Домашна пуйка

Всички страни на заграждението са дълги поне 1,5 m. Когато поради научни съображения не могат да бъдат спазени тези минимални размери на загражденията, продължителността на отделянето на птицата се обосновава от отговорното за опита лице и се определя след консултации с ветеринарен персонал. При подобни обстоятелства птиците могат да се настаняват в по-малки заграждения, оборудвани с подходящи благородяващи елементи и с минимална подова площ от 0,75 m² и минимална височина 50 cm за птици до 0,6 kg, 75 cm за птици до 4 kg и 100 cm за птици над 4 kg. Те могат да се използват за настаняване на малки групи от птици според изискванията за допустима площ, посочени в таблица 8.2.

Телесна маса (kg)	Минимален размер на заграждението (m ²)	Минимална площ на птица (m ²)	Минимална височина (cm)	Минимална дължина на хранилката на една птица (cm)	Датата, посочена в член 33, параграф 2
до 0,3	2,00	0,13	50	3	1 януари 2017 г.
над 0,3 до 0,6	2,00	0,17	50	7	
над 0,6 до 1	2,00	0,30	100	15	
над 1 до 4	2,00	0,35	100	15	
над 4 до 8	2,00	0,40	100	15	
над 8 до 12	2,00	0,50	150	20	
над 12 до 16	2,00	0,55	150	20	
над 16 до 20	2,00	0,60	150	20	
над 20	3,00	1,00	150	20	

Таблица 8.3

Пъдпъдъци

Телесна маса (g)	Минимален размер на заграждението (m ²)	Площ за настанена в двойка птица (m ²)	Площ за всяка допълнителна птица, настанена в група (m ²)	Минимална височина (cm)	Минимална дължина на хранилка за една птица (cm)	Датата, посочена в член 33, параграф 2
до 150	1,00	0,5	0,10	20	4	1 януари 2017 г.
над 150	1,00	0,6	0,15	30	4	

Таблица 8.4

Патици и гъски

Когато поради научни съображения не могат да бъдат спазени тези минимални размери на загражденията, продължителността на отделянето на птицата се обосновава от отговорното за опита лице и се определя след консултации с ветеринарен персонал. При подобни обстоятелства птиците могат да се настаняват в по-малки заграждения, оборудвани с подходящи облагородяващи елементи и с минимална подова площ от 0,75 m². Те могат да се използват за настаняване на малки групи от птици според изискванията за допустима площ, посочени в таблица 8.4.

Телесна маса (g)	Минимален размер на заграждението (m ²)	Пространство на птица (m ²) (*)	Минимална височина (cm)	Минимална дължина на хранилката на една птица (cm)	Датата, посочена в член 33, параграф 2
Патици					1 януари 2017 г.
до 300	2,00	0,10	50	10	
над 300 до 1 200 (**)	2,00	0,20	200	10	
над 1 200 до 3 500	2,00	0,25	200	15	
над 3 500	2,00	0,50	200	15	
Гъски					
до 500	2,00	0,20	200	10	
над 500 до 2 000	2,00	0,33	200	15	
над 2 000	2,00	0,50	200	15	

(*) В тази площ се включва водоем с минимална площ от 0,5 m² на 2 m² заграждение с минимална дълбочина 30 cm. Водоемът може да представлява до 50 % от минималния размер на заграждението.

(**) Неоперени птици могат да се държат в заграждения с минимална височина 75 cm.

Таблица 8.5

Патици и гъски: минимални размери на водоемите (*)

	Площ (m ²)	Дълбочина (cm)
Патици	0,5	30
Гъски	0,5	от 10 до 30

(*) Размерите на водоемите са за 2 m² заграждение. Водоемът може да представлява до 50 % от минималния размер на заграждението.

Таблица 8.6

Гълъби

Загражденията са дълги и тесни (например 2 m на 1 m), а не квадратни, за да се позволи на птиците да правят кратки полети.

Размер на групата	Минимален размер на заграждението (m ²)	Минимална височина (cm)	Минимална дължина на хранилка за една птица (cm)	Минимална дължина от пръта за една птица (cm)	Датата, посочена в член 33, параграф 2
до 6	2	200	5	30	1 януари 2017 г.

Размер на групата	Минимален размер на заграждението (m ²)	Минимална височина (cm)	Минимална дължина на хранилка за една птица (cm)	Минимална дължина от пръта за една птица (cm)	Датата, посочена в член 33, параграф 2
от 7 до 12	3	200	5	30	
за всяка допълнителна птица над 12	0,15		5	30	

Таблица 8.7

Петнисти сипки

Загражденията са дълги и тесни (например 2 m на 1 m), за да се позволи на птиците да правят кратки полети. За изследвания, свързани с размножаването им, могат да се настаняват двойки в по-малки заграждения, оборудвани с подходящи облагородяващи елементи, с минимална подова площ от 0,5 m² и минимална височина от 40 cm. Продължителността на отделянето на птицата се обосновава от отговорното за опита лице и се определя след консултации с ветеринарен персонал.

Размер на групата	Минимален размер на заграждението (m ²)	Минимална височина (cm)	Минимален брой хранилки	Датата, посочена в член 33, параграф 2
до 6	1,0	100	2	1 януари 2017 г.
от 7 до 12	1,5	200	2	
от 13 до 20	2,0	200	3	
за всяка допълнителна птица над 20	0,05		1 на 6 птици	

9. Земноводни

Таблица 9.1

Водни опашати

Дължина на тялото (*) (cm)	Минимална площ водна повърхност (cm ²)	Минимална площ водна повърхност за всяко допълнително животно при групи (cm ²)	Минимална дълбочина на водата (cm)	Датата, посочена в член 33, параграф 2
до 10	262,5	50	13	1 януари 2017 г.
над 10 до 15	525	110	13	
над 15 до 20	875	200	15	
над 20 до 30	1 837,5	440	15	
над 30	3 150	800	20	

(*) Измерено от муцуната до задния отвор.

Таблица 9.2

Водни жаби (*)

Дължина на тялото (**) (cm)	Минимална площ водна повърхност (cm ²)	Минимална площ водна повърхност за всяко допълнително животно при групи (cm ²)	Минимална дълбочина на водата (cm)	Датата, посочена в член 33, параграф 2
под 6	160	40	6	1 януари 2017 г.
от 6 до 9	300	75	8	

Дължина на тялото (**) (cm)	Минимална площ водна повърхност (cm ²)	Минимална площ водна повърхност за всяко допълнително животно при групи (cm ²)	Минимална дълбочина на водата (cm)	Датата, посочена в член 33, параграф 2
над 9 до 12	600	150	10	
над 12	920	230	12,5	

(*) Тези условия се отнасят до резервоари (т.е. за животновъдство), но не и за резервоари, използвани при естествено чифтосване и свръхулавяния, поради съображения за ефективност, тъй като последните две процедури изискват по-малки и индивидуални резервоари. Изискванията за пространството са определени за животни в зряла възраст; младите животни и поповете лъжички или се изключват, или размерите се изменят на принципа на градирането.

(**) Измерено от муцуната до задния отвор.

Таблица 9.3

Полуводни жаби

Дължина на тялото (*) (cm)	Минимален размер на заграждението (**) (cm ²)	Минимална площ за всяко допълнително животно при групи (cm ²)	Минимална височина на заграж- дението (***) (cm)	Минимална дълбочина на водата (cm)	Датата, посочена в член 33, параграф 2
до 5,0	1 500	200	20	10	1 януари 2017 г.
над 5,0 до 7,5	3 500	500	30	10	
над 7,5	4 000	700	30	15	

(*) Измерено от муцуната до задния отвор.

(**) Една трета земя, две трети вода, достатъчни за потапяне на животното.

(***) Измерени от повърхността на земните подразделения до вътрешната част на върха на терариума; освен това височината на загражденията се адаптира към вътрешния дизайн.

Таблица 9.4

Полуземни жаби

Дължина на тялото (*) (cm)	Минимален размер на заграждението (**) (cm ²)	Минимална площ за всяко допълнително животно при групи (cm ²)	Минимална височина на заграж- дението (***) (cm)	Минимална дълбочина на водата (cm)	Датата, посочена в член 33, параграф 2
до 5,0	1 500	200	20	10	1 януари 2017 г.
над 5,0 до 7,5	3 500	500	30	10	
над 7,5	4 000	700	30	15	

(*) Измерено от муцуната до задния отвор.

(**) Две трети земя, една трета вода, достатъчна за потапяне на животното.

(***) Измерени от повърхността на земните подразделения до вътрешната част на върха на терариума; освен това височината на загражденията се адаптира към вътрешния дизайн.

Таблица 9.5

Дървесни жаби

Дължина на тялото (*) (cm)	Минимален размер на заграждението (**) (cm ²)	Минимална площ за всяко допълнително животно при групи (cm ²)	Минимална височина на заграждението (***) (cm)	Датата, посочена в член 33, параграф 2
до 3,0	900	100	30	1 януари 2017 г.
над 3,0	1 500	200	30	

(*) Измерено от муцуната до задния отвор.

(**) Две трети земя, една трети вода, достатъчна за потапяне на животното.

(***) Измерени от повърхността на земните подразделения до вътрешната част на върха на терариума; освен това височината на загражденията се адаптира към вътрешния дизайн.

10. Влечуги

Таблица 10.1

Морски костенурки

Дължина на тялото (*) (cm)	Минимална площ водна повърхност (cm ²)	Минимална площ водна повърхност за всяко допълнително животно при групи (cm ²)	Минимална дълбочина на водата (cm)	Датата, посочена в член 33, параграф 2
до 5	600	100	10	1 януари 2017 г.
над 5 до 10	1 600	300	15	
над 10 до 15	3 500	600	20	
над 15 до 20	6 000	1 200	30	
над 20 до 30	10 000	2 000	35	
над 30	20 000	5 000	40	

(*) Измерена по права линия от лицевия ръб до крайния ръб на черупката.

Таблица 10.2

Земни змии

Дължина на тялото (*) (cm)	Минимална подова площ (cm ²)	Минимална площ за всяко допълнително животно при групи (cm ²)	Минимална височина на заграждението (**) (cm)	Датата, посочена в член 33, параграф 2
до 30	300	150	10	1 January 2017
над 30 до 40	400	200	12	
над 40 до 50	600	300	15	
над 50 до 75	1 200	600	20	
над 75	2 500	1 200	28	

(*) Измерена от муцуната до опашката.

(**) Измерени от повърхността на земните подразделения до вътрешната част на върха на терариума; освен това височината на загражденията се адаптира към вътрешния дизайн.

11. Риби

11.1. Водоснабдяване и качество на водата

По всяко време се осигурява подходящо водоснабдяване с подходящо качество. Дебитът на водата в системи с обратна циркулация или филтрация в рамките на резервоарите е достатъчен и гарантира, че качеството на водата се поддържа в приемливи граници. Когато се налага, водоснабдяването се филтрира или третира, за да се отстранят вредни за рибите вещества. Характеристиките на качеството на водата по всяко време трябва да са такива, че да са в приемливи граници, поддържащи нормална физиологическа активност за всички видове и на всеки етап на развитие. Дебитът на водата позволява на рибите да плуват свободно и да поддържат нормално поведение. Рибите разполагат с достатъчно време за аклиматизация и за адаптиране към промените в условията, свързани с качеството на водата.

11.2. Кислород, азотни съединения, рН и соленост

Концентрацията на кислород отговаря на всеки отделен вид и на контекста, в който се гледа. При необходимост се осигурява допълнителна аерация на водата в резервоара. Поддържа се ниска концентрация на азотните съединения.

По възможност рН се адаптират към видовете и се поддържа на стабилно ниво. Солеността се адаптира към изискванията на видовете риба и към жизнения цикъл на рибите. Промените в солеността настъпват постепенно.

11.3. Температура, осветление, шум

Температурата се поддържа в оптимални граници за отглежданите видове риби и по възможност се поддържа на стабилно ниво. Промените в температурата настъпват постепенно. Рибите се отглеждат при подходяща за тях смяна светло/тъмно. Нивата на шум се поддържат на минимално равнище и доколкото е възможно, когато има оборудване, работещо шумно или предизвикващо вибрации, като токови генератори или системи за филтрация, то се отделя от съоръженията за отглеждане на риби.

11.4. Гъстота на популацията и сложност на околната среда

Гъстотата на популацията се основава на общите нужди на рибите според условията на околната среда, здравето и благоденствието. Рибите разполагат с достатъчен обем вода, за да могат да плуват нормално и като се вземат предвид техният размер, възрастта им, здравето и метода на хранене. На рибите се осигурява подходящо облагородяване на средата, като убежища или дънен субстрат, освен ако поведенческите характеристики не изискват такива.

11.5. Хранене и манипулации

Рибите се хранят на диета, съобразена с тях, с подходящи честота и количество. Особено внимание се обръща при хранене на ларви на риби при превключване от жива към изкуствена храна. Манипулациите с риби се поддържат на минимално ниво.

ПРИЛОЖЕНИЕ IV

МЕТОДИ НА УМЪРТВЯВАНЕ НА ЖИВОТНИ

1. В процеса на умъртвяване на животните се използват методите, описани по-долу в таблицата.

Могат да се използват и други методи, освен по-долу изброените:

- а) при животни в безсъзнание могат да се използват и други методи, при условие че животното не се връща в съзнание преди смъртта;
- б) при животни, използвани при селскостопански научни изследвания, когато целта на проекта налага животните да се държат при условия, сходни на тези за животните в търговски селскостопански предприятия; тези животни могат да бъдат умъртвявани в съответствие с изискванията, определени в приложение I от Регламент (ЕО) № 1099/2009 на Съвета от 24 септември 2009 г. относно защитата на животните по време на умъртвяване ⁽¹⁾.

2. Умъртвяването на животни се извършва чрез един от следните методи:

- а) потвърждаване на трайното прекъсване на кръвообращението;
- б) разрушаване на мозъка;
- в) пречупване на шията;
- г) обезкървяване; или
- д) потвърждаване на началото на *rigor mortis*.

3. Таблица

Животни-забележки/ методи	Риби	Земноводни	Влечуги	Птици	Гризачи	Зайци	Кучета, котки, порове и лисици	Големи бозайници	Нечовеко- подобни примати
Свърхдоза анестетик	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)
Проникващ прихванат болт			(2)						
Въглероден диоксид					(3)				
Пречупване на шийните прешлени				(4)	(5)	(6)			
Механичен удар/ рязък удар в главата				(7)	(8)	(9)	(10)		
Обезглавяване				(11)	(12)				
Зашеметяване чрез електрически ток	(13)	(13)		(13)		(13)	(13)	(13)	
Инертни газове (Ar, N ₂)								(14)	
Прострелване със свободно изстрелван куршум с подходящи пушка, пистолет и амуниции			(15)				(16)	(15)	

⁽¹⁾ ОВ L 303, 18.11.2009 г., стр. 1.

Изисквания

1. По целесъобразност се използва, като предварително се даде успокоително.
 2. Да се използва само за големи влечуги.
 3. Да се използва единствено при постепенно прилагане. Да не се използва при фетални и новородени гризачи.
 4. Да се използва само за птици с тегло под 1 kg. На птици с тегло над 250 g се дава успокоително.
 5. Да се използва само за гризачи с тегло под 1 kg. На гризачи с тегло над 150 g се дава успокоително.
 6. Да се използва само за зайци с тегло под 1 kg. На зайци с тегло над 150 g се дава успокоително.
 7. Да се използва само за птици под 5 kg.
 8. Да се използва само за гризачи под 1 kg.
 9. Да се използва само за зайци под 5 kg.
 10. Да се използва при новородени.
 11. Да се използва само за птици под 250 g.
 12. Да се използва, само ако не са възможни други начини.
 13. Изисква се специално оборудване.
 14. Да се използва само при прасета.
 15. Да се използва само от опитни стрелци при полеви условия.
 16. Да се използва при полеви условия от опитни стрелци, когато не са възможни други начини.
-

ПРИЛОЖЕНИЕ V

СПИСЪК НА ЕЛЕМЕНТИТЕ, ПОСОЧЕНИ В ЧЛЕН 23, ПАРАГРАФ 3

1. Действащо национално законодателство, свързано с придобиването, отглеждането, грижите и използването на животни за научни цели.
 2. Етични норми във връзка с взаимоотношенията между хората и животните, присъщата стойност на живота и аргументи за и против използването на животни за научни цели.
 3. Фундаментална биология и биология за отделните видове във връзка с анатомията, физиологичните характеристики, размножаването, генетиката и генетичните изменения.
 4. Поведение, отглеждане и облагородяване на жизнената среда на животните.
 5. Методи на манипулация, съобразени с видовете, и процедури, когато е уместно.
 6. Управление на здравето и хигиената на животните.
 7. Разпознаване на специфични за видовете дистрес, болка и страдания по отношение на най-разпространените лабораторни видове.
 8. Анестезия, обезболяващи методи и умъртвяване.
 9. Използване на хуманно приключване на процедурите.
 10. Изисквания за заместване, намаляване и облекчаване.
 11. Изработване на процедури и проекти, според случая.
-

ПРИЛОЖЕНИЕ VI

СПИСКЪТ НА ЕЛЕМЕНТИТЕ, ПОСОЧЕНИ В ЧЛЕН 37, ПАРАГРАФ 1, БУКВА в)

1. Целесъобразност и обосновка на следните:
 - а) използването на животни, включително на техния произход, планиран брой, видове и етапи от живота;
 - б) процедури.
2. Прилагане на методи за заместване, намаляване и облекчаване на използването на животни при процедури.
3. Планираното използване на анестезия, аналгезия и други обезболяващи методи.
4. Намаляване, избягване и облекчаване на всички форми на страдание на животните от раждането до смъртта, когато е целесъобразно.
5. Използване на хуманно приключване на процедурите.
6. Стратегия за опита или наблюдението и статистически проект за свеждане до минимум на броя на животните, болката, страданието, дистреса и влиянието върху околната среда, когато е подходящо.
7. Повторно използване на животни и акумулативният ефект от това върху тях.
8. Предложената класификация за тежест на процедурите.
9. Избягване на неоправдано дублиране на процедури, когато е подходящо.
10. Условия за настаняване, отглеждане и грижи за животните.
11. Методи на умъртвяване.
12. Компетентност на лицата, участващи в проекта.

ПРИЛОЖЕНИЕ VII

ЗАДЪЛЖЕНИЯ И ЗАДАЧИ НА РЕФЕРЕНТНАТА ЛАБОРАТОРИЯ НА СЪЮЗА

1. Референтната лаборатория на Съюза, посочена в член 48, е Съвместният изследователски център на Комисията.
2. Референтната лаборатория на Съюза по-специално отговаря за:
 - а) координиране и насърчаване на развитието и използването на алтернативи на процедурите, включително в области на основни и приложни изследвания, както и регулаторни изпитвания;
 - б) координиране на валидирането на алтернативни подходи на равнище на Съюза;
 - в) функциониране като централна точка за обмен на информация относно развитието на алтернативни подходи;
 - г) изграждане, поддържане и управление на публични бази данни и информационни системи относно алтернативните подходи и състоянието им на развитие;
 - д) насърчаване на диалога между законодатели, регулатори и всички заинтересовани страни, по-специално промишлеността, биомедицински учени, потребителски организации и групи за хуманно отношение към животните, с оглед развитието, валидирането, регулаторното приемане, международното признание и прилагането на алтернативни подходи.
3. Референтната лаборатория на Съюза взема участие във валидирането на алтернативни подходи.

ПРИЛОЖЕНИЕ VIII

КЛАСИФИКАЦИЯ ЗА ТЕЖЕСТ НА ПРОЦЕДУРИТЕ

Тежестта на дадена процедура се определя от степента на болка, страдание, дистрес или трайно увреждане, които се очаква да изпита дадено животно в хода на процедурата.

Раздел I: Категории тежест

С необратим край:

Процедури, осъществявани изцяло с прилагане на обща анестезия, без възможност за връщане в съзнание на животното, са класифицирани като „с необратим край“.

Лека:

Процедури върху животни, вследствие на които е възможно животните да изпитат краткотрайна лека болка, страдание или дистрес, както и процедури, които не влошават съществено благосъстоянието или общото състояние на животните, са класифицирани като „леки“.

Средна:

Процедури върху животни, вследствие на които е възможно животните да изпитат краткотрайна средна болка, страдание или дистрес, или дълготрайна лека болка, страдание или дистрес, както и процедури, които има вероятност да причинят средно влошаване на благосъстоянието или общото състояние на животните, са класифицирани като „средни“.

Тежка:

Процедури върху животни, вследствие на които е възможно животните да изпитат силна болка, страдание или дистрес, или дълготрайна средна болка, страдание или дистрес, както и процедури, които има вероятност да влошат сериозно благосъстоянието или общото състояние на животните, са класифицирани като „тежки“.

Раздел II: Критерии на определяне

При определянето на категорията тежест се взема предвид всяка една интервенция или манипулация с животно в рамките на определена процедура. Категорията тежест се определя въз основа на най-тежките последици, които животното има вероятност да изпита след прилагане на всички подходящи техники за облекчаване.

При определянето на процедура за специфична категория се взема предвид видът на процедурата и ред други фактори. Всички тези фактори се разглеждат на индивидуална основа.

Свързаните с процедурата фактори включват:

- вида манипулация,
- естеството на болката, страданието, дистреса или трайното увреждане, причинени от (всички елементи на) процедурата, и нейната интензивност, продължителността, честотата и множеството използвани техники,
- кумулативното страдание в рамките на процедура,
- възпрепятстване на изразяването на естествено поведение, включително ограничения върху стандартите за настаняване, отглеждане и грижи.

В раздел III са дадени примери за процедури, определени за всяка от категориите тежест въз основа на факторите, свързани единствено с вида на процедурата. Те предоставят първото обозначение на това коя класификация би била най-подходяща за определен вид процедура.

За целите на окончателната класификация за тежест на процедурата обаче се вземат предвид и следните допълнителни фактори, разглеждани на индивидуална основа:

- видове и генотип,
- зрялост, възраст и пол на животното,
- степен на приученост на животното към процедурата,
- ако се налага повторно използване на животното, реалната тежест на предишните процедури,
- използваните методи за намаляване или премахване на болка, страдание и дистрес, включително облекчаване на условията за настаняване, отглеждане и грижи,
- хуманно приключване на процедурата.

Раздел III:

Примери за различни видове процедури, определени за всяка от категориите тежест въз основа на факторите, свързани единствено с вида на процедурата

1. Лека

- а) Поставяне на анестезия, освен с единствена цел умъртвяване.
- б) Фармакокинетично проучване, при което се поставя една доза и се взимат ограничен брой кръвни проби (общо < 10 % от циркулиращия обем) и не се очаква веществото да причини забележими неблагоприятни последици.
- в) Неинвазивно изобразяване на животни (напр. ядрено-магнитен резонанс, MRI) с подходящо успокоително или анестезия.
- г) Повърхностни процедури, напр. биопсии на ушите и опашката, нехирургическо подкожно имплантиране на минипомпи и транспондери.
- д) Прилагане на външни телеметрични уреди, които причиняват само незначителни вреди на животните или незначителна намеса в нормалната им активност и поведение.
- е) Подаването на вещества по подкожни, вътрешномускулни, интраперитонални пътища, с тръбичка и интравенозно чрез повърхностни кръвни съдове, като веществото има съвсем леко отражение върху животното и количествата са съобразени с размера и вида на животното.
- ж) Индукция на тумори или спонтанни тумори, които не причиняват забележими клинични неблагоприятни последици (напр. малки, подкожни, неинвазивни нодули).
- з) Развъждане на генетично изменени животни с очакван резултат — фенотип с леки ефекти.
- и) Изменен хранителен режим, който не отговаря на всички хранителни нужди на животните и се очаква да причини лека клинична аномалност в рамките на проучването.
- й) Краткосрочно (< 24 ч) ограничаване в метаболитни клетки.
- к) Проучвания, свързани с краткосрочно лишаване от социални партньори, самостоятелно настаняване в клетка на възрастни плъхове или мишки от социален тип.

- л) Модели, които излагат животните на вредни стимули, които за кратко са свързани с лека болка, страдание или дистрес, и които животното може успешно да избегне;
- м) Комбинация от или натрупване на следните примери може да доведе до класификация тип „лека“:
 - i) оценка на телесния състав чрез неинвазивни мерки и с минимално ограничение;
 - ii) наблюдение на ЕКГ с неинвазивни техники при минимално или никакво ограничение на приучените животни;
 - iii) прилагане на външни телеметрични уреди, които не се очаква да причинят вреда на социално адаптирани животни и не пречат на нормалната активност и поведение;
 - iv) развъждане на генетично изменени животни, които не се очаква да проявят клинично забележим неблагоприятен фенотип;
 - v) добавяне на инертни маркери в хранителния режим, за да се проследи процесът на храносмилане;
 - vi) отнемане на храна за < 24 ч при възрастните плъхове;
 - vii) извеждане на открито.

2. Средна

- а) Честото прилагане на тестови вещества, които предизвикват средни клинични последици, и вземането на кръвни проби (> 10 % от циркулиращия обем) при животното в съзнание в рамките на няколко дни без замаяна на обема.
- б) Проучвания за установяване на дозировката, предизвикваща остри последици, тестове за хронична токсичност/карциногенност без летален край.
- в) Хирургия с прилагане на обща анестезия и подходяща аналгезия, свързано с постхирургическа болка, страдание или влошаване на общото състояние. Примери за това са: торакотомия, краниотомия, лапаротомия, орхидектомия, лимфаденектомия, тиреоидна хирургия, ортопедична хирургия с ефективно стабилизиране и третиране на раната, трансплантация на органи с ефективно управление на отхвърлянето, хирургическо имплантиране на катетри или биометрични уреди (напр. телеметрични предаватели, минипомпи и др.).
- г) Модели на индукция на тумори или спонтанни тумори, които се очаква да предизвикат средна болка или дистрес или средна степен на нарушаване на нормалното поведение.
- д) Облъчване или химиотерапия със сублетална доза или с летална доза, но с възстановяване на имунната система. Очакваните неблагоприятни последици биха били от леки до средни, с кратка продължителност (< 5 дни).
- е) Развъждане на генетично изменени животни с очакван резултат — фенотип със средни ефекти.
- ж) Създаване на генетично изменени животни посредством хирургически процедури.
- з) Използване на метаболитни клетки, включващи средно ограничение на движението за дълъг период от време (до 5 дни).
- и) Проучвания с изменен хранителен режим, който не отговаря на всички хранителни нужди на животните и се очаква да причини средна клинична аномалност в рамките на проучването.
- й) Отнемане на храна за 48 часа при възрастните плъхове.
- к) Подбуждане на реакции към бягство и избягване, при които животното не е в състояние да избяга или да избегне стимула и се очаква това да причини среден дистрес.

3. Тежка

- а) Тестване на токсичност, при което крайният етап на процедурата е смърт или се очакват смъртни случаи и се предизвикват остри патофизиологични състояния. Така например изпитвания за остра токсичност при една доза (вж. ръководството на ОИСР относно изпитванията).
 - б) Изпитване на уред, чиято неизправност може да причини сериозна болка, дистрес или смърт на животното (напр. сърдечноподпомагащи уреди).
 - в) Изпитване на силата на ваксина, което се характеризира с трайно влошаване на състоянието на животното, прогресивна болест, водеща до смърт, свързано с дълготрайна средна болка, дистрес или страдание.
 - г) Облъчване или химиотерапия с летална доза без възстановяване на имунната система или възстановяване с предизвикване на GvHD.
 - д) Модели с индукция на тумори или със спонтанни тумори, които се очаква да предизвикат прогресивна смъртоносна болест, свързани с дълготрайна средна болка, дистрес или страдание. Така например тумори, причиняващи кахексия, инвазивни тумори на костите, тумори, водещи до метастатично разпространение, и тумори, които преминават в язва.
 - е) Хирургически и други интервенции при животни с прилагане на обща анестезия, които се очаква да доведат до силна или трайна средна следоперативна болка, страдание или дистрес или остро и трайно влошаване на общото състояние на животните. Предизвикване на нетрайни фрактури, торакотомия без подходяща аналгезия или травма с цел предизвикване на полиорганна недостатъчност.
 - ж) Трансплантация на органи, при които отхвърлянето на органа може да доведе до силен дистрес или влошаване на общото състояние на животните (напр. ксенотрансплантация).
 - з) Развъждане на животни с генетични увреждания, които се очаква да изпитат силно и трайно влошаване на общото състояние, например болестта на Хънтингтън, мускулна дистрофия, хронични модели на възвратен неврит.
 - и) Използване на метаболитни клетки, включващи сериозно ограничение на движението за дълъг период от време.
 - й) Неизбежен електрошок (напр. за предизвикване на приучена безпомощност).
 - к) Пълно изолиране за продължителни периоди на социални видове, напр. кучета и нечовекоподобни примати.
 - л) Иммобилизационен стрес с цел предизвикване на гастритна язва или сърдечна недостатъчност при плъхове.
 - м) Принудително плуване или тестове с упражнения, водещи до изтощение като краен етап на процедурата.
-

ПОПРАВКИ

Поправка на Регламент (ЕО) № 1137/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 22 октомври 2008 г. за адаптиране към Решение 1999/468/ЕО на Съвета на някои актове, за които се прилага процедурата, предвидена в член 251 от Договора, във връзка с процедурата по регулиране с контрол — Адаптиране към процедурата по регулиране с контрол — част първа

(Официален вестник на Европейския съюз L 311 от 21 ноември 2008 г.)

На страница 29 в приложението, точка 5.6 новият член 8, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 808/2004

вместо: „3. Мерките за прилагане се приемат най-малко девет месеца преди началото на периода на събиране на данни.“

да се чете: „3. Мерките за прилагане се изготвят най-малко девет месеца преди началото на периода на събиране на данни.“

ЦЕНИ ЗА АБОНАМЕНТ ЗА 2010 г. (без ДДС, с включени разходи за стандартна доставка)

Официален вестник на ЕС, серии L + C, единствено на хартиен носител	на 22 официални езика на ЕС	1 100 EUR за годишен абонамент
Официален вестник на ЕС, серии L + C, на хартиен носител + годишно сборно издание на CD-ROM	на 22 официални езика на ЕС	1 200 EUR за годишен абонамент
Официален вестник на ЕС, серия L, единствено на хартиен носител	на 22 официални езика на ЕС	770 EUR за годишен абонамент
Официален вестник на ЕС, серии L + C, месечно издание на CD-ROM (сборно издание)	на 22 официални езика на ЕС	400 EUR за годишен абонамент
Притурка към Официален вестник (серия S — Договори за обществени поръчки и процедури по възлагане), CD-ROM, две издания на седмица	многоезичен: на 23 официални езика на ЕС	300 EUR за годишен абонамент
Официален вестник на ЕС, серия C — Конкурси	на език(езици) в зависимост от конкурса	50 EUR за годишен абонамент

Абонамент за *Официален вестник на Европейския съюз*, издаван на официалните езици на Европейския съюз, може да се направи за 22 езикови версии. Един абонамент включва сериите L (Законодателство) и C (Информация и известия).

За всяка езикова версия се прави отделен абонамент.

Съгласно Регламент (ЕО) № 920/2005 на Съвета, публикуван в Официален вестник L 156 от 18 юни 2005 г., според който институциите на Европейския съюз временно не са задължени да съставят всички актове на ирландски език и да ги публикуват на този език, изданията на Официален вестник на ирландски език се разпространяват отделно.

Абонаментът за притурката към Официален вестник (серия S — Договори за обществени поръчки и процедури по възлагане) включва всички 23 официални езикови версии в един общ многоезиков CD-ROM.

Абонатите на *Официален вестник на Европейския съюз* имат право, след заявка, да получат различните приложения към Официален вестник без допълнително заплащане. Информация за публикуването на приложенията се предоставя чрез съобщения за читателите, включени в *Официален вестник на Европейския съюз*.

През 2010 г. CD-ROM форматът ще бъде заменен с DVD формат.

Продажби и абонаменти

Абонаментът за различните платени периодични издания, като например *Официален вестник на Европейския съюз*, може да бъде направен чрез всички наши търговски представители.

Списъкът на търговските представители е достъпен на адрес:

http://publications.europa.eu/others/agents/index_bg.htm

EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) предлага директен безплатен достъп до законодателството на Европейския съюз. Този интернет сайт дава възможност за справка с *Официален вестник на Европейския съюз* и включва договорите, законодателството, юриспруденцията и подготвителните законодателни актове.

За подробна информация за Европейския съюз посетете интернет сайта: <http://europa.eu>



Служба за публикации на Европейския съюз
2985 Люксембург
ЛЮКСЕМБУРГ

BG