

Úřední věstník

Evropské unie

L 276



České vydání

Právní předpisy

Svazek 53

20. října 2010

Obsah

I *Legislativní akty*

NAŘÍZENÍ

- ★ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 911/2010 ze dne 22. září 2010 o Evropském programu monitorování Země (GMES) a jeho počátečních provozních činnostech (2011–2013) ⁽¹⁾ 1
- ★ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 912/2010 ze dne 22. září 2010 o zřízení Agentury pro evropský GNSS, kterým se ruší nařízení Rady (ES) č. 1321/2004 o zřízení řídicích struktur pro evropské družicové navigační programy a mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 683/2008 11
- ★ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 913/2010 ze dne 22. září 2010 o evropské železniční síti pro konkurenceschopnou nákladní dopravu ⁽¹⁾ 22

SMĚRNICE

- ★ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/63/EU ze dne 22. září 2010 o ochraně zvířat používaných pro vědecké účely ⁽¹⁾ 33

Cena: 4 EUR

⁽¹⁾ Text s významem pro EHP

CS

Akty, jejichž název není vtištěn tučně, se vztahují ke každodennímu řízení záležitostí v zemědělství a obecně platí po omezenou dobu. Názvy všech ostatních aktů jsou vtištěny tučně a předchází jim hvězdička.

I

(Legislativní akty)

NAŘÍZENÍ

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) č. 911/2010

ze dne 22. září 2010

o Evropském programu monitorování Země (GMES) a jeho počátečních provozních činnostech (2011–2013)

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na článek 189 této smlouvy,

s ohledem na návrh Evropské komise,

s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru ⁽¹⁾,

po konzultaci s Výborem regionů,

v souladu s řádným legislativním postupem ⁽²⁾,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Na svém zasedání ve dnech 15. a 16. června 2001 v Göteborgu se Evropská rada dohodla na strategii pro udržitelný rozvoj, která má vzájemně posílit ekonomickou, sociální a environmentální politiku, a dodala lisabonskému procesu environmentální rozměr.

(2) Ve svém usnesení ze dne 21. května 2007 o evropské politice v oblasti vesmíru ⁽³⁾, přijatém na čtvrtém společném a souběžném zasedání Rady Evropské unie a Rady Evropské kosmické agentury na úrovni ministrů, zřízené podle čl. 8 odst. 1 rámcové dohody mezi Evropským společenstvím a Evropskou kosmickou agenturou ⁽⁴⁾ (dále jen „Rada pro vesmír“), Rada uznala

skutečný a možný příspěvek činností v oblasti vesmíru k Lisabonské strategii pro růst a zaměstnanost poskytováním technologií a služeb pro vznikající evropskou znalostní společnost a přispíváním k evropské soudržnosti, a zdůraznila, že vesmír představuje významný prvek evropské strategie pro udržitelný rozvoj.

(3) Usnesení nazvané „Dosažení pokroku v evropské politice pro oblast vesmíru“ ⁽⁵⁾ ze dne 26. září 2008 přijaté na pátém společném a souběžném zasedání rady pro vesmír zdůraznilo, že je nutné rozvíjet vhodné unijní nástroje a režimy financování, s přihlédnutím ke zvláštnostem odvětví vesmírného prostoru a k nutnosti posílit jeho celkovou konkurenceschopnost a konkurenceschopnost příslušného průmyslu a vytvořit vyváženou průmyslovou strukturu; dále je rovněž třeba umožnit vhodné dlouhodobé investice Unie do vesmírného výzkumu a provozování udržitelných vesmírných aplikací ve prospěch Unie a jejích občanů, zejména posouzením všech dopadů politiky pro oblast vesmíru v rámci příštího finančního výhledu.

(4) V usnesení Evropského parlamentu ze dne 20. listopadu 2008 o evropské politice pro oblast vesmíru: jak přiblížit vesmír Zemi ⁽⁶⁾ bylo zdůrazněno, že třeba nalézt pro evropskou vesmírnou politiku vhodné nástroje a programy financování na úrovni EU, které by doplnily prostředky ze sedmého rámcového programu Evropského společenství pro výzkum, technologický rozvoj a demonstrace (2007–2013) (dále jen „sedmý rámcový program“), a umožnit tak různým hospodářským subjektům střednědobé a dlouhodobé plánování jejich činnosti; dále bylo v usnesení poukázáno na to, že příští finanční rámec by měl zohlednit vhodné nástroje a programy financování EU, aby se tak umožnily dlouhodobé investice Unie do vesmírného výzkumu a do provozování udržitelných vesmírných aplikací ve prospěch Unie a jejích občanů.

⁽¹⁾ Stanovisko ze dne 20. ledna 2010 (dosud nezveřejněné v Úředním věstníku).

⁽²⁾ Postoj Evropského parlamentu ze dne 16. června 2010 (dosud nezveřejněný v Úředním věstníku) a rozhodnutí Rady ze dne 13. září 2010.

⁽³⁾ Úř. věst. C 136, 20.6.2007, s. 1.

⁽⁴⁾ Úř. věst. L 261, 6.8.2004, s. 64.

⁽⁵⁾ Úř. věst. C 268, 23.10.2008, s. 1.

⁽⁶⁾ Úř. věst. C 16 E, 22.1.2010, s. 57.

- (5) Globální monitoring životního prostředí a bezpečnosti (GMES) je iniciativa monitorování Země, která se pod vedením Unie provádí na základě partnerství s členskými státy a Evropskou kosmickou agenturou (dále jen „ESA“). Jejím prvořadým cílem je poskytovat pod kontrolou Unie informační služby, které umožňují přístup k přesným údajům a informacím v oblasti životního prostředí a bezpečnosti a jsou přizpůsobeny potřebám uživatelů. Tím by měla podporovat lepší využití průmyslového potenciálu politik týkajících se inovací, výzkumu a technologického rozvoje v oblasti pozorování Země. GMES by mimo jiné měl být klíčovým nástrojem k podpoře biologické rozmanitosti, řízení ekosystémů, zmírňování změny klimatu a přizpůsobení se jí.
- (6) Aby bylo tohoto cíle GMES dosaženo na udržitelném základě, je nutno koordinovat činnosti různých partnerů zapojených do iniciativy GMES a vyvinout, zřídit a provozovat pozorovací kapacitu, která splňuje požadavky uživatelů, aniž jsou dotčena příslušná vnitrostátní a evropská bezpečnostní omezení.
- (7) V této souvislosti by měl být Komisi při zajišťování koordinace příspěvků Unie, členských států a mezivládních agentur do GMES nápomocen výbor, přičemž by při tom měl maximálně využívat stávajících kapacit a zjišťovat nedostatky, které je třeba řešit na úrovni Unie. Komisi by měl rovněž pomáhat sledovat, zda je GMES soudržně prováděn. Měl by sledovat, jak se politika vyvíjí, a umožnit výměnu osvědčených postupů v rámci GMES.
- (8) Komise by měla odpovídat za provádění bezpečnostní politiky GMES, a to s přispěním výboru. Za tímto účelem by mělo být vytvořeno zvláštní uskupení výboru („rada pro bezpečnost“).
- (9) GMES by měl vycházet z uživatelských potřeb, a tedy vyžadovat vyžaduje trvalé, účinné zapojení uživatelů, zejména pokud jde o definování a vyhodnocování požadavků kladených na služby. V zájmu zvýšení hodnoty GMES pro uživatele by měly být informace od nich aktivně získávány prostřednictvím konzultací s koncovými uživateli z veřejného i soukromého sektoru. Rovněž by měl být zřízen zvláštní subjekt („forum uživatelů“), jehož účelem by bylo usnadnit zjišťování požadavků uživatelů, ověřování souladu služeb a koordinaci mezi GMES a jeho uživateli z veřejného sektoru.
- (10) Má-li být vytvořen rámec zajišťující plný a volný přístup k informacím vytvořeným v rámci služeb GMES a k údajům shromážděným prostřednictvím infrastruktury GMES a má-li být současně zajištěna nezbytná míra ochrany takových informací a údajů, měla by mít Komise pravomoc přijímat v souladu s článkem 290 Smlouvy o fungování EU akty v přenesené pravomoci, pokud jde o registrační a licenční podmínky pro uživatele GMES a o kritéria pro omezení přístupu k údajům a informacím GMES, přičemž by měla zohlednit politiky, kterými se v oblasti informací a údajů řídí poskytovatelé údajů potřebných pro GMES, a aniž by byla dotčena vnitrostátní pravidla a postupy vztahující se na vesmírné infrastruktury a infrastruktury *in situ*, které jsou v pravomoci členských států. Je zejména důležité, aby Komise vedla během přípravné fáze náležité konzultace, včetně konzultací s odborníky.
- (11) S cílem zajistit jednotné podmínky provádění tohoto nařízení a aktů v přenesené pravomoci přijatých na základě tohoto nařízení by Komisi měly být svěřeny prováděcí pravomoci k tomu, aby na základě podmínek a kritérií stanovených akty v přenesené pravomoci přijala zvláštní opatření týkající se omezení přístupu k informacím vytvořeným v rámci služeb GMES a údajům shromážděným prostřednictvím zvláštní infrastruktury GMES, včetně jednotlivých opatření, která zohlední citlivost příslušných informací a údajů. Komisi by rovněž měly být svěřeny prováděcí pravomoci za účelem koordinace dobrovolných příspěvků členských států a potenciálních součinností s příslušnými vnitrostátními, unijními a mezinárodními iniciativami, stanovení maximální míry spolufinancování v případě grantů, přijetí opatření stanovujících technické požadavky s cílem zajistit kontrolu a integritu systému v rámci zvláštního programu vesmírné složky GMES a regulovat přístup k technologiím, které zvláštní program vesmírné složky GMES zabezpečují, a zacházení s nimi, a za účelem přijetí ročního pracovního programu GMES.
- Podle článku 291 Smlouvy o fungování EU se pravidla a obecné zásady způsobu, jakým členské státy kontrolují Komisi při výkonu prováděcích pravomocí, stanoví předem formou nařízení přijatého řádným legislativním postupem. Do přijetí tohoto nového nařízení zůstává v platnosti rozhodnutí Rady 1999/468/ES ze dne 28. června 1999 o postupech pro výkon prováděcích pravomocí svěřených Komisi ⁽¹⁾, s výjimkou regulativního postupu s kontrolou, který se nepoužije.
- (12) Vzhledem k tomu, že GMES je založen na partnerství Unie, ESA a členských států, měla by Komise usilovat o to, aby pokračoval dialog, který byl nedávno navázán s ESA a členskými státy, které disponují odpovídajícími kosmickými kapacitami.
- (13) Služby GMES jsou nezbytné pro podporu trvalého využívání informačních zdrojů v soukromém sektoru, což usnadní inovace prováděné poskytovateli služeb, z nichž mnozí jsou malými nebo středními podniky, a tím vytvoří přidanou hodnotu.

(¹) Úř. věst. L 184, 17.7.1999, s. 23.

- (14) Systém GMES zahrnuje jak vývojové, tak i provozní činnosti. Pokud jde o provozní činnosti, Rada pro vesmír ve svých třetích orientačních směrech přijatých na zasedání Rady dne 28. listopadu 2005 podpořila postupný, na jasně stanovených prioritách založený přístup k provádění GMES, které bude zahájeno vývojem tří urychlených služeb v oblasti nouzové reakce, monitorování země a námořních služeb.
- (15) V souladu s čl. 49 odst. 6 písm. b) nařízení Rady (ES, Euratom) č. 1605/2002 ze dne 25. června 2002, kterým se stanoví finanční nařízení o souhrnném rozpočtu Evropských společenství⁽¹⁾ (dále jen „finanční nařízení“), byly první provozní služby v oblasti nouzové reakce a monitorování země financovány jako přípravné akce.
- (16) Kromě vývojových činností financovaných v rámci tematické oblasti „vesmír“ zahrnuté v sedmém rámcovém programu je v období 2011–2013 nezbytná činnost Unie, aby byla zajištěna návaznost na přípravné akce a byly zřízeny provozní služby na trvalejším základě v oblastech, které jsou dostatečně vyspělé a mají prokazatelný potenciál pro rozvoj navazujících služeb.
- (17) Ve svém sdělení ze dne 12. listopadu 2008 nazvaném „Globální monitoring životního prostředí a bezpečnosti (GMES): dbáme o bezpečnější planetu“ Komise naznačila svůj přístup ke správě a financování GMES a uvedla svůj záměr pověřit technickým prováděním GMES specializované subjekty, včetně ESA pro vesmírnou složku GMES, jelikož má jedinečné postavení a zkušenosti.
- (18) Koordinací technického provádění služeb GMES by Komise měla případně pověřit příslušné instituce Unie nebo mezivládní organizace, jako je Evropská agentura pro životní prostředí a Evropské středisko pro střednědobé předpovědi počasí.
- (19) Provozní služby v oblasti řízení nouzových situací a reakce na humanitární krize jsou nezbytné k tomu, aby bylo možno koordinovat stávající kapacitu Unie a jejích členských států a aby byli lépe připraveni a lépe reagovali na přírodní katastrofy nebo katastrofy způsobené člověkem, které mají často rovněž negativní dopad na životní prostředí, a také lépe zajistili obnovu po těchto katastrofách. Změna klimatu by mohla vést ke zvýšení počtu výskytu nouzových situací, a proto bude mít GMES zásadní význam pro podporu opatření v oblasti přizpůsobení se změně klimatu. Služby GMES by proto měly poskytovat geoprostorové informace za účelem podpory reakcí na nouzové situace a humanitární krize.
- (20) Služby monitorování země jsou důležité pro monitorování biologické rozmanitosti a ekosystémů a pro podporu opatření v oblasti zmírňování změny klimatu a přizpůsobování se změně klimatu a pro řízení široké škály zdrojů a politik, z nichž většina se týká přírodního prostředí: půdy, vody, zemědělství, lesů, energetiky a veřejných služeb, zastavěných oblastí, rekreačních zařízení, infrastruktury a dopravy. Provozní služby pro monitorování země jsou nezbytné na evropské i celosvětové úrovni a rozvíjejí se ve spolupráci s členskými státy, třetími zeměmi v Evropě, partnery mimo Evropu a s Organizací spojených národů.
- (21) Služby GMES v oblasti mořského prostředí jsou důležité pro podporu integrované evropské kapacity pro předpovědi pro oceány a jejich monitorování a budoucí poskytování základních klimatických proměnných. Jsou zásadním prvkem monitorování změny klimatu, monitorování mořského prostředí a pro podporu dopravní politiky.
- (22) Služby v oblasti monitorování atmosféry jsou důležité pro monitorování kvality ovzduší, chemických vlastností atmosféry a jejího složení. Jsou také zásadním prvkem monitorování změny klimatu a budoucího poskytování základních klimatických proměnných. Informace o stavu atmosféry je nezbytné poskytovat pravidelně a na regionální a celosvětové úrovni.
- (23) Významnou součástí iniciativy GMES jsou bezpečnostní služby. Evropa bude moci ke svému prospěchu využívat vesmírné prostředky a prostředky *in situ*, které budou sloužit zavádění služeb, jež se podílejí na řešení problémů, jimž Evropa čelí v oblasti bezpečnosti, zejména při kontrole hranic, v rámci námořního dohledu a při podpoře vnější činnosti Unie.
- (24) Monitorování změny klimatu by mělo umožnit přizpůsobovat se jejím důsledkům a zmírňovat je. Zejména by mělo přispívat k poskytování základních klimatických proměnných, klimatických analýz a předpovědí v měřítku, které je z hlediska přizpůsobování se změně klimatu a jejího zmírňování významné, a k poskytování příslušných služeb.
- (25) Poskytování provozních služeb financovaných podle tohoto nařízení závisí na přístupu k údajům shromažďovaným prostřednictvím vesmírné infrastruktury, zařízení ve vzduchu, v moři nebo na zemi („infrastruktura *in situ*“) a průzkumných programů. Proto je nutno, při plném dodržení zásad subsidiarity a proporcionality, zajistit přístup k požadovaným údajům a v případě potřeby může být podporováno shromažďování údajů *in situ* doplňující stávající činnosti Evropské unie a činnosti na vnitrostátní úrovni. Je nutno zajistit i neustálou dostupnost základní *in situ* a vesmírné pozorovací infrastruktury, včetně vesmírné infrastruktury speciálně vyvinuté pro GMES v rámci programu ESA týkajícího se vesmírné složky GMES (dále jen „Sentinely“). První Sentinely by měly vstoupit do fáze počátečních provozních činností začátkem roku 2012.

(1) Úř. věst. L 248, 16.9.2002, s. 1.

- (26) Komise by měla zajistit, aby se vzájemně doplňovaly výzkumné a vývojové činnosti týkající se GMES v rámci sedmého rámcového programu, příspěvek Unie k počátečním provozním činnostem GMES, činnostem partnerů GMES a stávajícím strukturám, jako jsou evropská datová centra.
- (27) Počáteční provozní činnosti GMES by měly být prováděny v souladu s dalšími příslušnými politikami, nástroji a činnostmi Unie, zejména s politikami v oblasti životního prostředí, bezpečnosti, konkurenceschopnosti a inovací, soudržnosti, výzkumu, dopravy, hospodářské soutěže a mezinárodní spolupráce, programem evropských globálních navigačních družicových systémů (GNSS) a ochranou osobních údajů. Dále by měly údaje GMES zachovávat soulad s prostorovými referenčními údaji členských států a podporovat vývoj infrastruktury pro prostorové informace v Unii zřízené směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2007/2/ES ze dne 14. března 2007 o zřízení Infrastruktury pro prostorové informace v Evropském společenství (INSPIRE) ⁽¹⁾ GMES by měl rovněž doplňovat Sdílený informační systém o životním prostředí (SEIS) a činnosti Unie v oblasti nouzové reakce.
- (28) GMES a jeho počáteční provozní činnosti by měly být chápány jako evropský příspěvek k vybudování Globálního systému systémů pozorování Země (GEOSS) vyvíjeného v rámci skupiny pro pozorování Země (GEO).
- (29) Dohoda o evropském hospodářském prostoru a rámcové dohody s kandidátskými a potenciálními kandidátskými zeměmi stanoví možnost účasti těchto zemí v programech Unie. Účast dalších třetích zemí a mezinárodních organizací by měla být umožněna uzavřením příslušných mezinárodních dohod.
- (30) Toto nařízení stanoví pro celou dobu trvání počátečních provozních činností GMES finanční krytí ve výši 107 milionů EUR, které je hlavní referenční hodnotou pro rozpočtový orgán během ročního rozpočtového procesu, ve smyslu bodu 37 interinstitucionální dohody ze dne 17. května 2006 mezi Evropským parlamentem, Radou a Komisí o rozpočtové kázní a řádném finančním řízení ⁽²⁾ (dále jen „interinstitucionální dohoda“). Předpokládá se, že toto finanční krytí bude doplňovat částka 209 milionů EUR z tématu „vesmír“ sedmého rámcového programu pro výzkumné činnosti doprovázející počáteční provozní činnosti GMES, přičemž hospodaření s touto částkou by mělo probíhat podle platných pravidel a rozhodovacích postupů v rámci sedmého rámcového programu. Tyto dva finanční zdroje by měly být spravovány koordinovaně s cílem zajistit soudržný pokrok v provádění GMES.
- (31) Toto finanční krytí je v souladu se stropem stanoveným pro polokruh 1a víceletého finančního rámce na období 2007–2013, avšak rozpětí zbývajících v polokruhu 1a na období 2011–2013 je velmi malé. Je třeba zdůraznit, že o roční částce bude rozhodnuto v rámci ročního rozpočtového procesu v souladu s bodem 37 interinstitucionální dohody.
- (32) Finanční krytí by mělo být pokud možno dále navýšeno, aby mohly být prostředky na závazky přiděleny pro vesmírnou složku ještě ve stávajícím víceletém finančním rámci. Konkrétně se při tom jedná o provoz družic typu Sentinel série A, vypuštění série B a zadání zakázek na podstatné komponenty pro sérii C.
- (33) Komise by proto měla v souvislosti s přezkumem stávajícího víceletého finančního rámce v polovině období a před koncem roku 2010 prověřit možnost dodatečného financování pro GMES z celkového rozpočtu Unie v době platnosti víceletého finančního rámce 2007–2013.
- (34) Případné přidělení dodatečných finančních prostředků na toto nařízení nad rámec již vyčleněných 107 milionů EUR by mělo být posuzováno na pozadí debat o budoucnosti evropské vesmírné politiky, zejména pokud jde o zadávání zakázek a správu.
- (35) Komise by rovněž měla v prvním pololetí roku 2011 předložit dlouhodobou finanční strategii pro budoucí víceletý finanční rámec, aniž by tím byl dotčen výsledek jednání o víceletém finančním rámci na období 2014–2020.
- (36) Komise by při finančním plánování měla dbát na to, aby byla během období počátečních provozních činností GMES (2011–2013) a také po jeho skončení zachována kontinuita údajů a aby služby mohly být používány nepřetržitě a bez omezení.
- (37) Podle finančního nařízení by členské státy, třetí země a mezinárodní organizace měly mít možnost přispět na programy na základě příslušných dohod.
- (38) Informace GMES by měly být plně a volně přístupné, aniž by byla dotčena příslušná bezpečnostní omezení nebo politiky v oblasti údajů zastávané členskými státy a jinými organizacemi, které do GMES přispívají údaji a informacemi. To je nezbytné k podpoře využívání a sdílení údajů z pozorování Země v souladu se zásadami SEIS, INSPIRE a GEOSS. Plný a volný přístup k údajům by rovněž měl zohlednit stávající poskytování údajů na komerčním základě a měl by přispět k posílení trhů v oblasti pozorování Země v Evropě, zejména v navazujících odvětvích, s cílem zvýšit růst a zaměstnanost.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 108, 25.4.2007, s. 1.

⁽²⁾ Úř. věst. C 139, 14.6.2006, s. 1.

- (39) Podle sdělení Komise ze dne 28. října 2009 nazvaného „Globální monitoring životního prostředí a bezpečnosti (GMES): úkoly a další kroky v oblasti vesmírné složky“ by měla v případě družic typu Sentinel existovat politika plného a volného přístupu k údajům zajištěného pomocí systému bezplatného udělování licencí a přístupu online, který by podléhal bezpečnostním ohledům. Cílem tohoto přístupu je maximalizovat přínosnost údajů získaných pomocí družic typu Sentinel pro co největší škálu možností využití a motivovat koncové uživatele k používání informací vycházejících z údajů pozorování Země.
- (40) Činnosti financované v rámci tohoto nařízení by měly být sledovány a hodnoceny, aby bylo možné provádět úpravy.
- (41) Je třeba přijmout vhodná opatření k zamezení nesrovnalostí a podvodů a podniknout nezbytné kroky k zpětnému získání ztracených, neoprávněně vyplacených nebo nesprávně použitých prostředků v souladu s nařízeními Rady (ES, Euratom) č. 2988/95 ze dne 18. prosince 1995 o ochraně finančních zájmů Evropských společenství⁽¹⁾ a (Euratom, ES) č. 2185/96 ze dne 11. listopadu 1996 o kontrolách a inspekcích na místě prováděných Komisí za účelem ochrany finančních zájmů Evropských společenství proti podvodům a jiným nesrovnalostem⁽²⁾ a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1073/1999 ze dne 25. května 1999 o vyšetřování prováděném Evropským úřadem pro boj proti podvodům (OLAF)⁽³⁾.
- (42) Jelikož cíle tohoto nařízení, totiž zřízení programu GMES a jeho počátečních provozních činností, nelze uspokojivě dosáhnout na úrovni členských států, protože počáteční provozní činnosti GMES budou také zahrnovat celoevropskou kapacitu a budou záviset na koordinovaném poskytování služeb v členských státech, které je třeba koordinovat na úrovni Unie, a lze jej z důvodu rozsahu činnosti lépe dosáhnout na úrovni Unie, může Unie přijmout opatření v souladu se zásadou subsidiarity stanovenou v článku 5 Smlouvy o Evropské unii. V souladu se zásadou proporcionality stanovenou v uvedeném článku nepřekračuje toto nařízení rámec toho, co je nezbytné pro dosažení uvedeného cíle, zejména pokud jde o úlohu Komise jakožto koordinátora činnosti členských států,

PŘIJALY TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Předmět

Tímto nařízením se zřizuje Evropský program monitorování Země nazvaný GMES a stanoví pravidla pro provádění jeho počátečních provozních činností v období 2011–2013.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 312, 23.12.1995, s. 1.

⁽²⁾ Úř. věst. L 292, 15.11.1996, s. 2.

⁽³⁾ Úř. věst. L 136, 31.5.1999, s. 1.

Článek 2

Oblast působnosti GMES

1. Program GMES navazuje na výzkumné činnosti prováděné na základě rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 1982/2006/ES ze dne 18. prosince 2006 o sedmém rámcovém programu Evropského společenství pro výzkum, technologický rozvoj a demonstrace (2007–2013)⁽⁴⁾ a program ESA týkající se vesmírné složky GMES.

2. Program GMES zahrnuje:

a) složku služeb zajišťující přístup k informacím s využitím pro tyto oblasti:

— monitorování atmosféry,

— monitorování změny klimatu sloužící politikám v oblasti přizpůsobení se změně klimatu a její zmírňování,

— nouzové řízení,

— monitorování země,

— monitorování mořského prostředí,

— bezpečnost;

b) vesmírnou složku zajišťující udržitelné pozorování z vesmíru pro oblasti služeb uvedené v písmenu a);

c) složku *in situ*, která prostřednictvím instalací ve vzduchu, v moři a na zemi zajišťuje pozorování pro oblasti služeb uvedených v písmenu a).

Článek 3

Počáteční provozní činnosti GMES (2011–2013)

1. Počáteční provozní činnosti GMES se vztahují na období 2011–2013 a mohou zahrnovat provozní akce v těchto oblastech:

1) oblasti služeb uvedené v čl. 2 odst. 2 písm. a);

2) opatření na podporu využívání služeb uživateli;

3) přístup k údajům;

4) podpora shromažďování údajů *in situ*;

5) vesmírná složka GMES.

2. Cíle provozních akcí uvedených v odstavci 1 jsou vymezeny v příloze.

⁽⁴⁾ Úř. věst. L 412, 30.12.2006, s. 1.

Článek 4

Organizační opatření

1. Komise zajistí koordinaci programu GMES s činnostmi na vnitrostátní úrovni, na úrovni Unie a mezinárodní úrovni, konkrétně v případě GEOSS. Zavádění a provozování GMES má být založeno na partnerstvích mezi Unií a členskými státy v souladu s příslušnými pravidly a postupy. Dobrovolné příspěvky členských států a potenciální součinnosti s příslušnými vnitrostátními, unijními a mezinárodními iniciativami jsou koordinovány v souladu s poradním postupem podle čl. 16 odst. 5.

2. Komise spravuje finanční prostředky vyhrazené pro činnosti prováděné podle tohoto nařízení v souladu s finančním nařízením a s řídicím postupem podle čl. 16 odst. 4. Komise zajistí doplňkovost a provázanost programu GMES s ostatními příslušnými politikami, nástroji a činnostmi Unie, které se týkají zejména životního prostředí, bezpečnosti, konkurenceschopnosti a inovací, soudržnosti, výzkumu (zejména činností v rámci sedmého rámcového programu týkajících se GMES, aniž je dotčeno rozhodnutí č. 1982/2006/ES), dopravy a hospodářské soutěže, mezinárodní spolupráce, programů evropských globálních navigačních družicových systémů (GNSS), ochrany osobních údajů a stávajících právu duševního vlastnictví, směrnice 2007/2/ES, Sdíleného informačního systému o životním prostředí (SEIS) a činností Unie v oblasti nouzové reakce.

3. Jelikož GMES je programem vycházejícím z uživatelských potřeb, Komise zajistí, aby specifikace služeb odpovídaly potřebám uživatelů. Za tímto účelem zavede transparentní mechanismus pro pravidelné zapojení a konzultace uživatelů, který na úrovni Unie i vnitrostátní úrovni umožní zjistit jejich požadavky. Komise zajistí koordinaci s příslušnými uživateli z veřejného sektoru členských států, třetích zemí a v rámci mezinárodních organizací. Požadavky v souvislosti s údaji o službách určí Komise nezávisle po konzultaci fóra uživatelů.

4. Technická koordinace a provádění vesmírné složky GMES se přenesou na ESA, kterou v případě potřeby podpoří Evropská organizace pro využívání meteorologických družic (EUMETSAT).

5. Koordinaci technického provádění služeb GMES Komise případně pověří příslušné instituce Unie nebo mezivládní organizace.

Článek 5

Poskytování služeb

1. Komise přijme vhodná opatření k zajištění účinné soutěže při poskytování služeb GMES a k podpoře zapojení malých

a středních podniků. Komise usnadní využívání výstupů služeb GMES s cílem rozvíjet navazující odvětví.

2. Poskytování služeb GMES se případně decentralizuje tím, že se na evropské úrovni propojí se stávajícími inventáři a kapacitami v oblasti vesmírných údajů, údajů *in situ* a referenčních údajů v členských státech, aby se zabránilo zdvojení. Nové údaje, které zdvojují stávající zdroje, se nepořizují, ledaže je využití existujících nebo zdokonalitelných souborů údajů technicky neproveditelné nebo neefektivní z hlediska nákladů.

3. Komise může s přihlédnutím ke stanovisku fóra uživatelů určit nebo uznat vhodné postupy certifikace tvorby údajů v rámci programu GMES. Tyto postupy jsou transparentní, ověřitelné a kontrolovatelné, aby byla pro uživatele zajištěna autentičnost, sledovatelnost a integrita údajů. Komise v rámci svých smluvních ujednání s provozovateli služeb GMES zajistí, aby byly tyto postupy zavedeny.

4. Komise předkládá každý rok zprávy o výsledcích dosažených při provádění tohoto článku.

Článek 6

Formy financování z prostředků Unie

1. Financování z prostředků Unie může mít tyto právní formy:

a) dohody o pověření;

b) granty;

c) zadávání veřejných zakázek.

2. Při poskytování finančních prostředků Unie se zajistí skutečná soutěž, transparentnost a rovné zacházení. Tam, kde je to odůvodněné, lze granty Unie poskytovat v určitých formách, včetně rámcové dohody o partnerství nebo spolufinancování provozních či akčních grantů. Granty na provozní náklady udělené subjektům uskutečňujícím cíle obecného evropského zájmu nepodléhají ustanovením finančního nařízení o postupném snižování. U grantů se maximální výše spolufinancování stanoví řídicím postupem podle čl. 16 odst. 4.

3. Komise podává zprávy o přidělení finančních prostředků Unie na jednotlivé činnosti uvedené v čl. 3 odst. 1 a o procesu hodnocení a výsledcích, které přinesla výběrová řízení a smlouvy uzavřené na základě tohoto článku po přidělení zakázek.

Článek 7

Účast třetích zemí

Na provozních akcích uvedených v článku 3 se mohou podílet tyto země:

- 1) země Evropského sdružení volného obchodu (ESVO), které jsou smluvními stranami Dohody o EHP v souladu s podmínkami stanovenými v Dohodě o EHP;
- 2) kandidátské země, jakož i potenciální kandidátské země zapojené do procesu stabilizace a přidružení v souladu s rámcovými dohodami nebo protokolem k dohodě o přidružení týkajícími se obecných zásad účasti těchto zemí v programech Unie, které byly s těmito zeměmi uzavřeny;
- 3) Švýcarská konfederace, ostatní třetí země neuvedené v bodech 1) a 2) a mezinárodní organizace, v souladu s dohodami uzavřenými Unií s těmito třetími zeměmi nebo mezinárodními organizacemi podle článku 218 Smlouvy o fungování Evropské unie, který stanoví podmínky a podrobná pravidla jejich účasti.

Článek 8

Financování

1. Finanční krytí přidělené na provozní akce uvedené v čl. 3 odst. 1 činí 107 milionů EUR.
2. Rozpočtové prostředky schvaluje každoročně rozpočtový orgán v mezích víceletého finančního rámce.
3. Dodatečné financování programu GMES mohou poskytnout i třetí země nebo mezinárodní organizace.

Dodatečné financování uvedené v prvním pododstavci představují podle čl. 18 finančního nařízení účelově vázané příjmy.

Článek 9

Politika v oblasti údajů a informací GMES

1. Politika v oblasti údajů a informací pro činnosti financované v rámci programu GMES má tyto cíle:
 - a) podporovat využívání a sdílení informací a údajů GMES;

- b) úplný a volný přístup k informacím, které produkují služby GMES, a údajům shromažďovaným prostřednictvím infrastruktury GMES, s výhradou příslušných mezinárodních dohod, bezpečnostních omezení a licenčních podmínek, včetně registrace a přijetí uživatelských licencí;

- c) posílit trh v oblasti pozorování Země v Evropě, zejména navazující odvětví, s cílem umožnit růst a tvorbu pracovních příležitostí;

- d) přispět k udržitelnosti a kontinuitě poskytování údajů a informací GMES;

- e) podporovat evropské výzkumné, technologické a inovační komunity.

2. Má-li být stanoven rámec pro dosažení cíle politiky v oblasti informací a údajů GMES uvedeného v odst. 1 písm. b) a současně zajištěna nezbytná míra ochrany informací vytvořených v rámci služeb GMES a údajů shromážděných prostřednictvím zvláštní infrastruktury GMES, může Komise přijímat formou aktů v přenesené pravomoci v souladu s článkem 10 a s výhradou podmínek stanovených v člancích 11 a 12 následující opatření, přičemž zohlední politiky, kterými se v oblasti informací a údajů řídí poskytovatelé údajů potřebných pro GMES, a aniž jsou dotčena vnitrostátní pravidla a postupy vztahující se na vesmírné infrastruktury a infrastruktury *in situ*, které jsou v pravomoci členských států:

- a) opatření stanovující registrační a licenční podmínky pro uživatele GMES;

- b) opatření určující kritéria pro omezení přístupu k informacím vytvořeným v rámci služeb GMES a údajům shromážděným prostřednictvím zvláštní infrastruktury GMES.

Článek 10

Výkon přenesení pravomoci

1. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci uvedená v čl. 9 odst. 2 je svěřena Komisi do 31. prosince 2013.

2. Přijetí aktu v přenesené pravomoci Komise neprodleně oznámí současně Evropskému parlamentu a Radě.

3. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci svěřená Komisi podléhá podmínkám stanoveným v člancích 11 a 12.

Článek 11

Zrušení přenesení pravomoci

1. Evropský parlament nebo Rada mohou přenesení pravomoci uvedené v čl. 9 odst. 2 zrušit.

2. Orgán, který zahájí interní postup s cílem rozhodnout, zda zrušit přenesení pravomoci, se vynasnaží uvědomit v přiměřené lhůtě před přijetím konečného rozhodnutí druhý orgán a Komisi a uvede přenesené pravomoci, jejichž přenesení by mělo být zrušeno, a možné důvody tohoto zrušení.

3. Rozhodnutím o zrušení se ukončuje přenesení pravomoci v něm blíže určených. Rozhodnutí nabývá účinku okamžitě nebo k pozdějšímu dni, který v něm je upřesněn. Nedotýká se platnosti již platných aktů v přenesené pravomoci. Bude zveřejněno v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Článek 12

Námítky k aktům v přenesené pravomoci

1. Evropský parlament nebo Rada mohou proti aktu v přenesené pravomoci vyslovit námitky ve lhůtě dvou měsíců ode dne oznámení.

Z podnětu Evropského parlamentu nebo Rady se tato lhůta prodlouží o dva měsíce.

2. Pokud Evropský parlament ani Rada v uvedené lhůtě námitky proti aktu v přenesené pravomoci nevysloví, bude akt zveřejněn v *Úředním věstníku Evropské unie* a vstoupí v platnost dnem v něm stanoveným.

Akt v přenesené pravomoci může být zveřejněn v *Úředním věstníku Evropské unie* a vstoupit v platnost před uplynutím uvedené lhůty, pokud Evropský parlament i Rada uvědomí Komisi o svém záměru námitky nevyslovit.

3. Akt v přenesené pravomoci nevstoupí v platnost, pokud proti němu Evropský parlament nebo Rada vysloví námitky. Orgán, který vyslovuje námitky proti aktu v přenesené pravomoci, je odůvodní.

Článek 13

Prováděcí opatření týkající se politiky v oblasti údajů a informací a správy bezpečnosti složek a informací GMES

1. Na základě kritérií uvedených v čl. 9 odst. 2 písm. b) přijme Komise regulativním postupem s kontrolou podle

čl. 16 odst. 3 zvláštní opatření omezující přístup k informacím vytvořeným v rámci služeb GMES a údajům shromážděným prostřednictvím zvláštní infrastruktury GMES.

2. Komise zajistí celkovou koordinaci, pokud jde o bezpečnost složek a služeb GMES, a zohlední přitom nutnost dohledu a integrace bezpečnostních požadavků všech prvků programu, aniž jsou dotčena vnitrostátní pravidla a postupy vztahující se na vesmírné infrastruktury a infrastruktury *in situ*, které jsou v pravomoci členských států. Zejména přijme Komise regulativním postupem s kontrolou podle čl. 16 odst. 3 opatření, kterými stanoví technické požadavky s cílem zajistit kontrolu a integritu systému v rámci zvláštního programu vesmírné složky GMES a regulovat přístup k technologiím, které zvláštní program vesmírné složky GMES zabezpečují, a zacházení s nimi.

Článek 14

Sledování a hodnocení

1. Komise sleduje a hodnotí provádění provozních akcí uvedených v čl. 3 odst. 1.

2. Komise předloží Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů do 31. prosince 2012 zprávu o prozatímním hodnocení a do 31. prosince 2015 zprávu o hodnocení *ex post*.

Článek 15

Prováděcí opatření

1. Komise přijme roční pracovní program podle článku 110 finančního nařízení a článků 90 a 166 nařízení Komise (ES, Euratom) č. 2342/2002 o prováděcích pravidlech k nařízení Rady (ES, Euratom) č. 1605/2002, kterým se stanoví finanční nařízení o souhrnném rozpočtu Evropských společenství⁽¹⁾, řídicím postupem podle čl. 16 odst. 4 tohoto nařízení.

2. Z přidělu finančních prostředků pro program GMES lze rovněž hradit výdaje související s činnostmi v rámci přípravy, monitorování, kontroly, auditu a hodnocení, které jsou přímo potřebné pro řízení programu GMES a dosažení jeho cílů, zejména výdaje na studie, schůze, informační a publikační činnosti, jakož i veškeré ostatní výdaje na technickou a správní pomoc, které Komisi vzniknou při řízení programu GMES.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 357, 31.12.2002, s. 1.

Článek 16**Výbor pro GMES**

1. Komisi je nápomocen výbor (dále jen „Výbor pro GMES“).
2. Výbor pro GMES se může scházet v určitém složení za účelem projednání konkrétních otázek, zejména těch týkajících se bezpečnosti („rada pro bezpečnost“).
3. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se články 5 a 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na článek 8 zmíněného rozhodnutí.

Doba uvedená v čl. 5 odst. 6 rozhodnutí 1999/468/ES je dva měsíce.

4. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se články 4 a 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na článek 8 zmíněného rozhodnutí.

Doba uvedená v čl. 4 odst. 3 rozhodnutí 1999/468/ES je dva měsíce.

5. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se články 3 a 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na článek 8 zmíněného rozhodnutí.

Článek 17**Fórum uživatelů**

1. Jako zvláštní subjekt se zřizuje fórum uživatelů. Poskytuje Komisi poradenství, pokud jde o definování a vyhodnocování požadavků uživatelů a koordinaci mezi programem GMES a jeho uživateli z veřejného sektoru.
2. Fóru uživatelů předsedá Komise. Sestává z uživatelů GMES z veřejného sektoru, které jmenují členské státy.
3. Sekretariát fóra uživatelů zajišťuje Komise.

4. Fórum uživatelů přijme svůj jednací řád.

5. Výbor pro GMES je v úplnosti informován o poradenství poskytovaném Fórem uživatelů ve věci provádění programu GMES.

Článek 18**Ochrana finančních zájmů Unie**

1. Komise zajistí, aby při provádění akcí financovaných na základě tohoto nařízení byly chráněny finanční zájmy Unie uplatněním preventivních opatření proti podvodům, korupci a jiným nedovoleným činnostem, a to pomocí účinných kontrol a vymáháním neoprávněně vyplacených částek, a v případě zjištění nesrovnalostí pomocí účinných, přiměřených a odrazujících sankcí v souladu s nařízením (ES, Euratom) č. 2988/95, nařízením (Euratom, ES) č. 2185/96 a nařízením (ES) č. 1073/1999.

2. Pokud jde o činnosti Unie financované na základě tohoto nařízení, rozumí se „nesrovnalostí“ ve smyslu čl. 1 odst. 2 nařízení (ES, Euratom) č. 2988/95 jakékoli porušení ustanovení práva Unie nebo jakékoli porušení smluvní povinnosti vyplývající z jednání nebo opomenutí hospodářského subjektu, v důsledku kterého je nebo by mohl být poškozen souhrnný rozpočet Evropské unie, a to formou neoprávněného výdaje.

3. Dohody vyplývající z tohoto nařízení, včetně dohod uzavřených se zúčastněnými třetími zeměmi a mezinárodními organizacemi, upravují především dohled a finanční kontrolu ze strany Komise nebo jí pověřeného zástupce a auditů Účetního dvora, které jsou v případě potřeby prováděny na místě.

Článek 19**Vstup v platnost**

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v Úředním věstníku Evropské unie.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

Ve Štrasburku dne 22. září 2010.

Za Evropský parlament
předseda
J. BUZEK

Za Radu
předseda
O. CHASTEL

PŘÍLOHA

CÍLE POČÁTEČNÍCH PROVOZNÍCH ČINNOSTÍ GMES (2011–2013)

Provozní akce uvedené v čl. 3 odst. 1 slouží těmto cílům:

- 1) služby nouzové reakce založené na stávajících činnostech v Evropě zajistí, aby údaje pozorování Země a odvozené produkty byly zpřístupněny subjektům podílejícím se na mezinárodní, evropské, celostátní a regionální úrovni na reakci na různé druhy katastrof, včetně nebezpečí způsobených počasím (včetně bouří, požárů a povodní), geofyzikálních nebezpečí (včetně zemětřesení, tsunami, sopečných výbuchů a sesuvů půdy), úmyslných či neúmyslných katastrof způsobených člověkem a ostatních humanitárních katastrof. Jelikož by změna klimatu mohla vést ke zvýšení výskytu mimořádných událostí, bude mít nouzová reakce GMES zásadní význam pro podporu opatření pro přizpůsobení se změně klimatu v této oblasti v rámci v Evropě prováděných činností zaměřených na předcházení nouzových situací, reakci na ně a na obnovu po nich;
- 2) služby monitorování země zajistí, aby údaje pozorování Země a odvozené produkty byly k dispozici evropským, celostátním, regionálním a mezinárodním orgánům odpovědným za environmentální monitorování biologické rozmanitosti, půdy, vody, lesů a přírodních zdrojů na celosvětové i na místní úrovni, jakož i obecně pro provádění politik v oblasti životního prostředí, shromažďování zeměpisných informací, zemědělství, energetiku, městské plánování, infrastrukturu a dopravu; služby monitorování země zahrnují monitorování proměnných veličin změny klimatu;
- 3) služby monitorování mořského prostředí poskytují informace o stavu fyzických ekosystémů oceánů a moří pro oblast celosvětového oceánu i evropské regionální oblasti. Oblasti využití námořních služeb GMES zahrnují námořní bezpečnost, mořské prostředí a přímořské oblasti, mořské zdroje a sezónní meteorologické předpovědi a monitorování změny klimatu;
- 4) služby monitorování atmosféry zajistí monitorování kvality ovzduší v evropském měřítku a chemického složení atmosféry v celosvětovém měřítku. Obzvláště poskytují informace systémům monitorování kvality ovzduší na místní i vnitrostátní úrovni a měly by přispívat k monitorování klimatických proměnných v oblasti chemických vlastností atmosféry;
- 5) bezpečnostní služby poskytují užitečné informace pro řešení problémů, jimž Evropa čelí v oblasti bezpečnosti, zejména při kontrole hranic, v rámci dohledu nad mořským prostředím a při podpoře vnější činnosti EU;
- 6) monitorování změny klimatu umožní přizpůsobovat se jejím důsledkům a zmírňovat je. Zejména by mělo sloužit poskytování základních klimatických proměnných, klimatických analýz a předpovědí v měřítku, které je z hlediska přizpůsobování se změně klimatu a jejího zmírňování významné, a k poskytování příslušných služeb;
- 7) opatření na podporu využívání služeb uživateli zahrnují zavádění technických rozhraní přizpůsobených specifickému prostředí uživatele, odbornou přípravu, komunikaci a rozvoj navazujícího odvětví;
- 8) přístup k údajům zajistí, aby údaje z pozorování Země z široké škály evropských misí a ostatních druhů pozorovací infrastruktury byly shromažďovány a zpřístupňovány s cílem plnit cíle GMES;
- 9) složka *in situ* zajišťuje koordinaci shromažďování údajů *in situ* a přístupu k údajům *in situ* pro služby GMES;
- 10) počáteční provozní činnosti GMES zajišťují provoz a rozvoj vesmírné složky GMES, která se skládá z vesmírné infrastruktury pro pozorování Země a jejímž cílem je zajistit pozorování subsystémů Země (včetně zemského povrchu, atmosféry a oceánů). Počáteční činnosti GMES využívají stávající nebo plánovanou vnitrostátní a evropskou vesmírnou infrastrukturu a vesmírnou infrastrukturu vyvíjenou v programu vesmírné složky GMES.

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) č. 912/2010**ze dne 22. září 2010****o zřízení Agentury pro evropský GNSS, kterým se ruší nařízení Rady (ES) č. 1321/2004 o zřízení řídicích struktur pro evropské družicové navigační programy a mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 683/2008**

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na článek 172 této smlouvy,

s ohledem na návrh Evropské komise,

s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru ⁽¹⁾,

po konzultaci s Výborem regionů,

v souladu s řádným legislativním postupem ⁽²⁾,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Evropská družicová navigační strategie je v současné době prováděna v rámci programů EGNOS a Galileo (dále jen „programy“).

(2) Nařízením Rady (ES) č. 1321/2004 ze dne 12. července 2004 o zřízení řídicích struktur pro evropské družicové navigační programy ⁽³⁾ byla zřízena agentura Společenství s názvem Úřad pro dohled nad evropským GNSS (dále jen „úřad“).

(3) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 683/2008 ze dne 9. července 2008 o dalším provádění evropských programů družicové navigace (EGNOS a Galileo) ⁽⁴⁾ vymezuje nový rámec pro veřejnou správu a financování programů. Stanoví zásadu přesného rozdělení pravomocí mezi Evropské společenství zastupované

Komisí, úřad a Evropskou kosmickou agenturu (dále jen „ESA“), přičemž Komisi svěřuje odpovědnost za řízení programů a pověřuje ji úkoly, kterými byl původně pověřen úřad. Stanoví rovněž, že úřad při plnění úkolů, které jsou mu svěřeny, zajistí, aby byla respektována úloha Komise jako správce programů, a že bude úřad postupovat v souladu s pokyny vydanými Komisí.

(4) V nařízení (ES) č. 683/2008 Evropský parlament a Rada vyzvaly Komisi, aby předložila návrh, jehož cílem bude uvést řídicí struktury programů stanovené v nařízení Rady (ES) č. 1321/2004 do souladu s novými úlohami Komise a úřadu, jak jsou stanoveny v nařízení (ES) č. 683/2008.

(5) Úřad by vzhledem k menší oblasti své činnosti již neměl být nazýván „Úřadem pro dohled nad evropským GNSS“, nýbrž „Agenturou pro evropský GNSS“ (dále jen „agentura“). V rámci agentury by však měla být zajištěna kontinuita činností úřadu, včetně kontinuity, pokud jde o práva a povinnosti, zaměstnance a platnost přijatých rozhodnutí.

(6) Je rovněž nutné změnit účel a cíle nařízení (ES) č. 1321/2004, aby byla zohledněna skutečnost, že agentura již není odpovědná za řízení veřejného zájmu ve vztahu k programům evropského globálního navigačního družicového systému (dále jen „GNSS“) a za regulaci těchto programů.

(7) Právní postavení agentury by mělo být takové, aby jí při plnění jejích úkolů umožňovalo vystupovat jako právnická osoba.

(8) Dále je potřeba pozměnit úkoly agentury, a v tomto ohledu zajistit, aby její úkoly byly vymezeny v souladu s článkem 16 nařízení (ES) č. 683/2008 a aby mohla agentura vykonávat další činnosti, které ji mohou být svěřeny Komisí, s cílem podpořit Komisi při provádění programů. V souladu s čl. 54 odst. 2 písm. b) nařízení Rady (ES, Euratom) č. 1605/2002 ze dne 25. června 2002, kterým se stanoví finanční nařízení o souhrnném rozpočtu Evropských společenství ⁽⁵⁾, mezi tyto činnosti například patří sledování vývoje koordinačních

⁽¹⁾ Úř. věst. C 317, 23.12.2009, s. 103.

⁽²⁾ Postoj Evropského parlamentu ze dne 16. června 2010 (dosud nezveřejněný v Úředním věstníku) a rozhodnutí Rady ze dne 13. září 2010.

⁽³⁾ Úř. věst. L 246, 20.7.2004, s. 1.

⁽⁴⁾ Úř. věst. L 196, 24.7.2008, s. 1.

⁽⁵⁾ Úř. věst. L 248, 16.9.2002, s. 1.

a konzultačních postupů v oblasti bezpečnosti, zkoumání přínosu ve prospěch dalšího rozvoje, podpora programů a poskytování podpory při vývoji a zavádění pilotního projektu veřejné regulované služby (PRS).

výkonný ředitel měl připravovat a přijímat veškerá potřebná opatření k zajištění řádného plnění pracovního programu agentury, každoročně připravit návrh souhrnné zprávy k předání správní radě, vypracovat návrh odhadu příjmů a výdajů agentury a plnit rozpočet.

- (9) Agentura by v rámci své působnosti a cílů a při plnění svých úkolů měla dodržovat zejména předpisy vztahující se na orgány Unie.
- (10) Komise by se v rámci střednědobého přezkumu programu Galileo, který je podle článku 22 nařízení (ES) č. 683/2008 plánován na rok 2010, měla zabývat také otázkou správy těchto programů v provozní fázi a fázi využití a rovněž úlohou, již bude agentura v této souvislosti mít.
- (11) V zájmu účinného zajištění plnění úkolů agentury by měly být členské státy a Komise zastoupeny ve správní radě, jíž budou svěřeny potřebné pravomoci sestavovat rozpočet, ověřovat jeho plnění, přijímat vhodná finanční pravidla, zavádět průhledné pracovní postupy pro rozhodování agentury, schvalovat její pracovní program a jmenovat výkonného ředitele.
- (12) Vzhledem k tomu, že nařízení (ES) č. 683/2008 zdůrazňuje užitečnost úzké spolupráce Evropského parlamentu, Rady a Komise, je rovněž vhodné začlenit do správní rady zástupce Evropského parlamentu jako člena bez hlasovacího práva.
- (13) Aby bylo zajištěno, že agentura vykonává své úkoly s ohledem na úlohu Komise jako správce programů a v souladu s pokyny vydanými Komisí, je rovněž potřeba výslovně stanovit, že agenturu by měl řídit její výkonný ředitel pod dohledem správní rady a v souladu s pokyny, které agentuře vydá Komise. Dále je třeba upřesnit, že by Komise měla mít ve správní radě pět zástupců a že rozhodnutí týkající se omezeného počtu úkolů správní rady nemohou být přijata bez souhlasu zástupců Komise.
- (14) V zájmu bezproblémového fungování agentury je třeba, aby její výkonný ředitel byl jmenován na základě svých zásluh a doložených správních a řídicích dovedností i relevantních schopností a zkušeností a aby plnil své povinnosti zcela nezávisle a pružně vzhledem k vnitřní organizaci agentury. S výjimkou určitých činností a opatření, které se týkají bezpečnostní akreditace, by
- (15) Správní rada by měla mít pravomoc přijímat veškerá rozhodnutí umožňující agentuře plnit své úkoly s výjimkou úkolů týkajících se bezpečnostní akreditace, jež by měly být svěřeny Radě pro bezpečnostní akreditaci evropských systémů GNSS (dále jen „rada pro bezpečnostní akreditaci“). V souvislosti s těmito úkoly týkajícími se akreditace bude mít správní rada pravomoci v oblasti zdrojů a rozpočtu. Řádná správa programů dále vyžaduje, aby byly úkoly správní rady v souladu s novými úkoly, jimiž je agentura pověřena podle článku 16 nařízení (ES) č. 683/2008, zejména co se týče provozu bezpečnostního střediska pro Galileo a pokynů vydávaných podle společné akce Rady 2004/552/SZBP ze dne 12. července 2004 o aspektech provozu Evropského družicového navigačního systému majících dopad na bezpečnost Evropské unie (¹).
- (16) Postupy jmenování do funkcí by měly být průhledné.
- (17) Vzhledem k rozsahu úkolů svěřených agentuře, mezi nimiž je i bezpečnostní akreditace, je třeba zrušit Výbor pro vědu a techniku zřízený v souladu s článkem 9 nařízení (ES) č. 1321/2004 a nahradit Výbor pro bezpečnost a zabezpečení systému zřízený v souladu s článkem 10 uvedeného nařízení radou pro bezpečnostní akreditaci, která bude odpovídat za bezpečnostní akreditaci a bude složena ze zástupců členských států a Komise. Vysoký představitel pro zahraniční a bezpečnostní politiku (dále jen „vysoký představitel“) a ESA by měli mít v radě pro bezpečnostní akreditaci úlohu pozorovatele.
- (18) Bezpečnostní akreditace by měla být vykonávána nezávisle na orgánech odpovědných za správu programů, zejména na Komisi, ostatních orgánech agentury, ESA a dalších subjektech odpovědných za provádění ustanovení souvisejících s bezpečností. S cílem zajistit tuto nezávislost by měla být zřízena rada pro bezpečnostní akreditaci jako orgán pro bezpečnostní akreditaci evropských systémů GNSS (dále jen „systémy“) a příjemců obsahujících technologii PRS. Měla by být v rámci agentury samostatným orgánem, který rozhoduje nezávisle a objektivně v zájmu občanů.

(¹) Úř. věst. L 246, 20.7.2004, s. 30.

- (19) Vzhledem k tomu, že Komise v souladu s nařízením (ES) č. 683/2008 řeší všechny aspekty související s bezpečností systému, a v zájmu zajištění účinné správy bezpečnostních otázek a dodržení zásady přesného rozdělení pravomocí stanovené uvedeným nařízením je prvořadé, aby byla činnost rady pro bezpečnostní akreditaci přísně omezena na bezpečnostní akreditaci systémů a aby v žádném případě nezasahovala neoprávněně do úkolů svěřených Komisi podle článku 13 nařízení (ES) č. 683/2008.
- (20) Rozhodnutí, která Komise přijímá v souladu s postupy, jichž se účastní Výbor pro evropské programy GNSS, nijak neovlivní stávající pravidla týkající se rozpočtových otázek nebo pravomoc členských států v bezpečnostních otázkách.
- (21) V souladu s čl. 13 odst. 4 nařízení (ES) č. 683/2008 se v případech, kdy může mít provoz systémů vliv na bezpečnost Unie nebo členských států, použijí postupy stanovené společnou akcí 2004/552/SZBP. Zejména v případě ohrožení bezpečnosti Unie nebo členského státu vyplývajícího z provozu či využívání systémů nebo v případě ohrožení provozu systémů, zejména v důsledku mezinárodní krize, může Rada rozhodnout jednomyslně o nezbytných pokynech pro agenturu a Komisi. Kterýkoli člen Rady, vysoký představitel nebo Komise může požádat o projednání v Radě v zájmu dohody o těchto pokynech.
- (22) Podle zásady subsidiarity by rozhodnutí o bezpečnostní akreditaci měla vycházet v souladu s procesem vymezeným ve strategii bezpečnostní akreditace z rozhodnutí o bezpečnostní akreditaci přijatých na místní úrovni příslušnými vnitrostátními orgány členských států pro bezpečnostní akreditaci.
- (23) Aby rada pro bezpečnostní akreditaci mohla provádět všechny činnosti rychle a účinně, měla by mít možnost zřídit podřízené orgány, které budou jednat na základě jejích pokynů. V souladu s tím by měla zřídit panel, který jí bude nápomocen při přípravě jejích rozhodnutí, a orgán pro distribuci kryptografických materiálů, který bude řídit a připravovat záležitosti týkající se kryptografického materiálu a jehož součástí bude buňka pro letové kódy, která se zaměří na správu operačních letových kódů před vypuštěním družic, a případně další orgány zaměřené na specifické otázky. Přitom by se měla věnovat zvláštní pozornost nezbytné kontinuitě činností těchto orgánů.
- (24) Je rovněž důležité, aby byla bezpečnostní akreditace koordinována s postupem orgánů spravujících programy a ostatních subjektů odpovědných za dodržování předpisů v oblasti bezpečnosti.
- (25) Vzhledem ke specifčnosti a komplexnosti systémů je zásadní, aby byla bezpečnostní akreditace prováděna v kontextu kolektivní odpovědnosti za bezpečnost Unie a členských států, přičemž je třeba usilovat o dosažení konsenzu a zapojit všechny strany, kterých se bezpečnostní otázky týkají, a za soustavné sledování rizik. Rovněž je nezbytné, aby byla technická stránka bezpečnostní akreditace svěřena odborníkům, kteří mají řádnou kvalifikaci v oblasti akreditace komplexních systémů a kteří prošli bezpečnostní prověrkou na odpovídající úrovni.
- (26) Aby byla rada pro bezpečnostní akreditaci schopna plnit své úkoly, mělo by se stanovit, že členské státy mají poskytovat této radě veškeré potřebné dokumenty, umožnit řádně pověřeným osobám přístup k utajovaným informacím a do všech oblastí spadajících do jejich pravomoci a že mají na místní úrovni odpovídat za bezpečnostní akreditaci oblastí nacházejících se na jejich území.
- (27) Systémy vybudované v rámci programů jsou infrastruktury, jejichž využití výrazně přesahuje hranice členských států a jež jsou zřízeny jako transevropské sítě ve smyslu článku 172 Smlouvy o fungování Evropské unie. Služby poskytované prostřednictvím těchto systémů dále přispívají k rozvoji transevropských sítí v oblasti dopravních, telekomunikačních a energetických infrastruktur.
- (28) Komise má posoudit rozpočtový dopad financování agentury na příslušný okruh výdajů v rámci rozpočtu. Na základě těchto informací, a aniž je dotčen příslušný legislativní postup, budou muset obě složky rozpočtového orgánu v rámci spolupráce v rozpočtových záležitostech dosáhnout včas dohody o financování agentury. Na příspěvek Unie hrazený ze souhrnného rozpočtu Evropské unie se vztahuje rozpočtový proces Unie. Kromě toho má Evropský účetní dvůr provádět účetní audit podle hlavy VIII nařízení (ES, Euratom) č. 1605/2002.
- (29) Agentura by měla uplatňovat příslušné právní předpisy Unie o veřejném přístupu k dokumentům a ochraně osob ve spojitosti se zpracováváním osobních údajů. Měla by také dodržovat bezpečnostní zásady platné pro útvary Rady a Komise.
- (30) Třetí země by měly mít možnost účastnit se činnosti agentury, pokud předtím uzavrou s Unií příslušnou dohodu, zejména pokud se tyto země účastnily předchozích fází programu prostřednictvím svého příspěvku do programu Galileosat agentury ESA.

- (31) Jelikož cílů tohoto nařízení, totiž zřízení a zajištění fungování agentury, jež je odpovědná zejména za bezpečnostní akreditaci systémů, nemůže být uspokojivě dosaženo na úrovni členských států, a proto jich může být z důvodu rozsahu a účinků tohoto nařízení lépe dosaženo na úrovni Unie, může Unie přijmout opatření v souladu se zásadou subsidiarity stanovenou v článku 5 Smlouvy o Evropské unii. V souladu se zásadou proporcionality stanovenou v uvedeném článku nepřekračuje toto nařízení rámec toho, co je nezbytné pro dosažení těchto cílů.
- (32) Jelikož má být změněn název agentury, mělo by být nařízení (ES) č. 683/2008 odpovídajícím způsobem změněno.
- (33) Nařízení (ES) č. 1321/2004 bylo již dříve pozměněno. S ohledem na pozměňovací návrhy, které se nyní předkládají, je vhodné pro větší přehlednost zrušit stávající nařízení a nahradit ho novým nařízením,

PŘIJALY TOTO NAŘÍZENÍ:

KAPITOLA I

PŘEDMĚT, ÚKOLY, ORGÁNY

Článek 1

Předmět

Tímto nařízením se zřizuje agentura Unie s názvem Agentura pro evropský GNSS (dále jen „agentura“).

Článek 2

Úkoly

Úkoly agentury jsou stanoveny v článku 16 nařízení (ES) č. 683/2008.

Článek 3

Orgány

Orgány agentury jsou správní rada, rada pro bezpečnostní akreditaci evropských systémů GNSS a výkonný ředitel. Tyto orgány

vykonávají své úkoly v souladu s pokyny vydanými Komisí, jak je stanoveno v článku 16 nařízení (ES) č. 683/2008.

Článek 4

Právní postavení, místní úřadovny

1. Agentura je institucí Unie. Má právní subjektivitu.
2. Agentura má v každém členském státě nejširší způsobilost k právům a právním úkonům, jakou jejich vnitrostátní právo přiznává právníkům osobám. Může zejména nabývat nebo zcizovat movitý i nemovitý majetek a vystupovat před soudem.
3. Agentura se může rozhodnout zřídit místní úřadovny v členských státech, s výhradou jejich souhlasu, nebo ve třetích zemích účastnících činnosti agentury podle článku 23.
4. S výhradou čl. 11 odst. 9 zastupuje agenturu její výkonný ředitel.

Článek 5

Správní rada

1. Zřizuje se správní rada k provádění úkolů uvedených v článku 6.
2. Správní rada se skládá z jednoho zástupce jmenovaného každým členským státem, pěti zástupců jmenovaných Komisí a jednoho zástupce bez hlasovacího práva jmenovaného Evropským parlamentem. Délka funkčního období členů správní rady je pět let. Funkční období lze prodloužit o nejvýše pět let. Zástupce vysokého představitele a zástupce ESA budou vyzváni, aby se účastnili zasedání správní rady jako pozorovatelé.
3. Účast zástupců třetích zemí a její podmínky budou případně určeny v ujednáních podle článku 23.
4. Správní rada zvolí ze svých členů předsedu a místopředsedu. Místopředseda automaticky nahrazuje předsedu, pokud předseda nemůže plnit své povinnosti. Funkční období předsedy a místopředsedy činí dva a půl roku, s možností jednoho opětovného jmenování, a skončí v okamžiku, kdy přestanou být členy správní rady.
5. Schůze správní rady svolává předseda.

Výkonný ředitel agentury se za běžných okolností účastní jednání, pokud předseda nerozhodne jinak.

Správní rada se pravidelně schází dvakrát do roka. Správní rada se navíc schází z podnětu předsedy nebo na žádost nejméně třetiny svých členů.

Správní rada může přizvat jakoukoli osobu, jejíž stanovisko může být důležité, k účasti na svých schůzích jako pozorovatele. Členům správní rady mohou být s výhradou jejího jednacího řádu nápomocní poradci nebo odborníci.

Agentura zajišťuje sekretariát správní rady.

6. Nestanoví-li toto nařízení jinak, přijímá správní rada rozhodnutí dvoutřetinovou většinou svých členů.

7. Každý zástupce členských států a Komise má jeden hlas. Rozhodnutí na základě čl. 6 písm. b) a e) se nepřijímou, pokud zástupci Komise nebudou hlasovat pro. Výkonný ředitel agentury nehlasuje.

Jednací řád správní rady stanoví podrobnější úpravu hlasování, zejména podmínky, za kterých může jeden z členů jednat v zastoupení jiného člena.

Článek 6

Úkoly správní rady

Správní rada zajišťuje, aby agentura vykonávala za podmínek stanovených tímto nařízením činnosti, které jsou jí svěřeny, a přijímá za tímto účelem veškerá nezbytná rozhodnutí. Pokud jde o úkoly a rozhodnutí týkající se bezpečnostní akreditace podle kapitoly III, správní rada odpovídá pouze za oblast zdrojů a rozpočtu. Správní rada rovněž:

- a) jmenuje výkonného ředitele podle čl. 7 odst. 2;
- b) přijímá každoročně nejpozději do 15. listopadu po obdržení stanoviska Komise pracovní program agentury na nadcházející rok;
- c) vykonává své povinnosti vůči rozpočtu agentury podle článků 13 a 14;

d) dohlíží na provoz bezpečnostního střediska systému Galileo (dále jen „bezpečnostní středisko“), jak je uvedeno v čl. 16 písm. a) bodě ii) nařízení (ES) č. 683/2008;

e) vykonává disciplinární pravomoc nad výkonným ředitelem;

f) přijímá zvláštní předpisy potřebné pro uplatňování práva na přístup k dokumentům agentury v souladu s článkem 21;

g) přijímá výroční zprávu o činnostech a výhledech agentury a postupuje ji do 1. července členským státům, Evropskému parlamentu, Radě, Komisi, Účetnímu dvoru a Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru. Agentura předá rozpočtovému orgánu veškeré informace významné pro výsledky hodnotících postupů;

h) přijme svůj jednací řád.

Článek 7

Výkonný ředitel

1. Agenturu řídí její výkonný ředitel, který vykonává své povinnosti pod dohledem správní rady.

2. Výkonného ředitele jmenuje správní rada na základě zásluh a doložených správních a řídicích dovedností i relevantních schopností a zkušeností ze seznamu nejméně tří kandidátů navržených Komisí po otevřeném výběrovém řízení, které následovalo po výzvě k projevení zájmu zveřejněné v *Úředním věstníku Evropské unie* a jinde. Správní rada přijímá o jmenování výkonného ředitele rozhodnutí tříčtvrtinovou většinou svých členů.

Správní rada má pravomoc odvolat výkonného ředitele a rozhodnutí o odvolání výkonného ředitele přijímá tříčtvrtinovou většinou svých členů.

Funkční období výkonného ředitele je pět let. Toto období může být jednou prodlouženo o další období pěti let.

3. Evropský parlament nebo Rada mohou výkonného ředitele vyzvat, aby podal zprávu o plnění svých povinností a vystoupil před nimi s prohlášením.

Článek 8

Úkoly výkonného ředitele

Výkonný ředitel:

- a) zastupuje agenturu, s výjimkou činností a rozhodnutí podle kapitol II a III, a je pověřen jejím řízením;
- b) připravuje práci správní rady. Účastní se činnosti správní rady bez hlasovacího práva;
- c) odpovídá za provádění ročního pracovního programu agentury pod dohledem správní rady;
- d) činí veškerá potřebná opatření, včetně přijímání vnitřních správních pokynů a vydávání oznámení, k zajištění fungování agentury v souladu s tímto nařízením;
- e) sestavuje odhady příjmů a výdajů agentury v souladu s článkem 13 a plní rozpočet v souladu s článkem 14;
- f) připravuje každoročně návrh obecné zprávy a předkládá jej správní radě;
- g) zajišťuje, že je agentura jakožto provozovatel bezpečnostního střediska schopna reagovat na pokyny vydávané na základě společné akce 2004/552/SZBP;
- h) určuje organizační strukturu agentury a předkládá ji ke schválení správní radě;
- i) vykonává vůči zaměstnancům pravomoci stanovené v článku 18;
- j) může po schválení správní rady přijmout potřebná opatření ke zřízení místních úřadoven v členských státech v souladu s článkem 4;
- k) zajišťuje, že je radě pro bezpečnostní akreditaci a všem orgánům zřízeným v rámci její pravomoci uvedeným v čl. 11 odst. 11 poskytnut sekretariát a všechny zdroje potřebné pro řádné fungování.

KAPITOLA II

OTÁZKY TÝKAJÍCÍ SE BEZPEČNOSTI EVROPSKÉ UNIE NEBO ČLENSKÝCH STÁTŮ

Článek 9

Společná akce

1. V souladu s čl. 13 odst. 4 nařízení (ES) č. 683/2008 se v případech, kdy může mít provoz systémů vliv na bezpečnost Unie nebo členských států, použijí postupy stanovené společnou akcí 2004/552/SZBP.

2. Rozhodnutí o bezpečnostní akreditaci přijatá v souladu s kapitolou III i zjištěná přetrvávající rizika sděluje Komise pro informaci Radě.

KAPITOLA III

BEZPEČNOSTNÍ AKREDITACE EVROPSKÝCH SYSTÉMŮ GNSS

Článek 10

Obecné zásady

Činnosti v oblasti bezpečnostní akreditace uvedené v této kapitole jsou prováděny v souladu s těmito zásadami:

- a) činnosti a rozhodnutí v oblasti bezpečnostní akreditace jsou prováděny v kontextu kolektivní odpovědnosti za bezpečnost Unie a členských států;
- b) je třeba vyvinout úsilí, aby bylo rozhodnutí dosahováno na základě konsenzu a aby byly zapojeny všechny příslušné strany, kterých se bezpečnostní otázky týkají;
- c) úkoly jsou vykonávány v souladu s příslušnými bezpečnostními předpisy vztahujícími se na Radu a Komisi ⁽¹⁾;
- d) proces soustavného sledování zajistí, aby byla známa bezpečnostní rizika, aby byla vymezena bezpečnostní opatření za účelem snížení těchto rizik na přijatelnou míru v souladu se základními zásadami a minimálními standardy, jak jsou stanoveny v bezpečnostních předpisech vztahujících se na Radu a Komisi, a aby byla tato opatření uplatňována ve shodě s pojetím hloubkové ochrany. Účinnost těchto opatření se průběžně vyhodnocuje;

⁽¹⁾ Rozhodnutí Rady 2001/264/ES ze dne 19. března 2001, kterým se přijímají bezpečnostní předpisy Rady (Úř. věst. L 101, 11.4.2001, s. 1). Bezpečnostní pravidla Komise stanovená v příloze rozhodnutí Komise 2001/844/ES, ESUO, Euratom ze dne 29. listopadu 2001, kterým se mění její jednacím řád (Úř. věst. L 317, 3.12.2001, s. 1).

- e) rozhodnutí o bezpečnostní akreditaci vycházejí v souladu s procesem vymezeným ve strategii bezpečnostní akreditace z rozhodnutí o bezpečnostní akreditaci přijatých na místní úrovni příslušnými vnitrostátními orgány členských států pro bezpečnostní akreditaci;
- f) technická stránka činností bezpečnostní akreditace je svěřena odborníkům, kteří mají řádnou kvalifikaci v oblasti akreditace komplexních systémů, mají bezpečnostní prověrku na odpovídající úrovni a jednájí objektivně;
- g) rozhodnutí o bezpečnostní akreditaci jsou přijímána nezávisle na Komisi, aniž je dotčen článek 3, a na subjektech odpovědných za provádění programů. Orgán pro bezpečnostní akreditaci evropských systémů GNSS je tedy v rámci agentury samostatným orgánem, který rozhoduje nezávisle;
- h) činnosti bezpečnostní akreditace jsou prováděny tak, aby byl dodržen požadavek na nezávislost a aby byla zároveň zohledněna nezbytnost odpovídající koordinace mezi Komisí a orgány odpovědnými za provádění bezpečnostních předpisů.

Článek 11

Rada pro bezpečnostní akreditaci

1. Zřizuje se rada pro bezpečnostní akreditaci systémů evropského GNSS (dále jen „rada pro bezpečnostní akreditaci“) v rámci agentury. V souvislosti s evropskými systémy GNSS plní rada pro bezpečnostní akreditaci úkoly orgánu pro bezpečnostní akreditaci, jak je uvedeno v příslušných bezpečnostních předpisech vztahujících se na Radu a Komisi.
2. Rada pro bezpečnostní akreditaci plní úkoly, které byly svěřeny agentuře ve vztahu k bezpečnostní akreditaci podle čl. 16 písm. a) bodu i) nařízení (ES) č. 683/2008, a přijímá „rozhodnutí o bezpečnostní akreditaci“, jak je stanoveno v tomto článku, zejména rozhodnutí týkajících se schválení strategie bezpečnostní akreditace a schválení vypuštění družic, povolení k provozu systémů v jejich jednotlivých konfiguracích a pro různé útvary, povolení k provozu pozemních stanic a zejména snímání stanic umístěných ve třetích zemích, jakož i povolení k výrobě přijímačů obsahujících technologii PRS a jejich součástí.
3. Bezpečnostní akreditace systémů radou pro bezpečnostní akreditaci spočívá ve zjištění, zda systémy splňují bezpečnostní požadavky uvedené v článku 13 nařízení (ES) č. 683/2008 a příslušná bezpečnostní pravidla a předpisy vztahující se na Radu a Komisi.

4. Na základě zpráv o riziku uvedených v odstavci 11 informuje rada pro bezpečnostní akreditaci Komisi o posouzení rizik, které provedla, a poskytne Komisi poradenství o možnostech řešení přetrvávajících rizik v souvislosti s daným rozhodnutím o bezpečnostní akreditaci.

5. Komise průběžně informuje radu pro bezpečnostní akreditaci průběžně o dopadu zamýšlených rozhodnutí rady pro bezpečnostní akreditaci na řádné provádění programů a o provádění plánů řešení přetrvávajících rizik. Rada pro bezpečnostní akreditaci zohlední všechna tato stanoviska Komise.

6. Rozhodnutí rady pro bezpečnostní akreditaci jsou určena Komisi.

7. Rada pro bezpečnostní akreditaci se skládá z jednoho zástupce každého členského státu, jednoho zástupce Komise a jednoho zástupce vysokého představitele. Zástupce ESA se účastní zasedání rady pro bezpečnostní akreditaci jako pozorovatel.

8. Rada pro bezpečnostní akreditaci vypracuje svůj jednací řád a jmenuje předsedu.

9. Předseda rady pro bezpečnostní akreditaci zastupuje agenturu v rozsahu, v jakém ji v souladu s článkem 8 nezastupuje výkonný ředitel.

10. Rada pro bezpečnostní akreditaci má přístup k veškerým lidským a materiálním zdrojům, které jsou nezbytné, aby byly zajištěny příslušné funkce správní podpory a aby rada mohla, společně s orgány uvedenými v odstavci 11, vykonávat své úkoly nezávisle, zejména pokud nakládá s dokumenty, zahajuje a sleduje zavádění bezpečnostních postupů a provádí bezpečnostní auditů systémů, připravuje rozhodnutí a pořádá svá zasedání.

11. Rada pro bezpečnostní akreditaci zřídí zvláštní orgány, které se budou na základě jejích pokynů zabývat specifickými otázkami. Při zajišťování kontinuity své činnosti zřídí zejména:

— panel, který provádí zejména přezkumy bezpečnostních analýz a testy za účelem vypracování příslušných zpráv o riziku s cílem napomoci jí při přípravě rozhodnutí rady pro bezpečnostní akreditaci,

— orgán pro distribuci kryptografických materiálů, který je nápomocen radě pro bezpečnostní akreditaci zejména v otázkách souvisejících s problematikou letových kódů.

12. Pokud nelze dosáhnout konsenzu v souladu s obecnými zásadami uvedenými v článku 10 tohoto nařízení, přijímá rada pro bezpečnostní akreditaci rozhodnutí většinou hlasů, jak je stanoveno v článku 16 Smlouvy o Evropské unii a aniž je dotčen článek 9 tohoto nařízení. Zástupce Komise a zástupce vysokého představitele se hlasování neúčastní. Předseda rady pro bezpečnostní akreditaci podepisuje jménem rady pro bezpečnostní akreditaci rozhodnutí, která rada pro bezpečnostní akreditaci přijme.

13. Komise průběžně a neprodleně informuje Evropský parlament a Radu o dopadu přijatých rozhodnutí o bezpečnostní akreditaci na řádné provádění programů. Pokud se Komise domnívá, že rozhodnutí přijaté radou pro bezpečnostní akreditaci může mít významný dopad na řádné provádění programů, například pokud jde o náklady a časový rozvrh, okamžitě informuje Evropský parlament a Radu.

14. Komise může s ohledem na stanoviska Evropského parlamentu a Rady, která by měla být předložena ve lhůtě jednoho měsíce, přijmout vhodná opatření v souladu s nařízením (ES) č. 683/2008.

15. Správní rada je pravidelně informována o průběhu práce rady pro bezpečnostní akreditaci.

16. Časový rozvrh práce rady pro bezpečnostní akreditaci musí být v souladu s pracovním programem Komise týkajícím se GNSS.

Článek 12

Úloha členských států

Členské státy:

- a) předávají radě pro bezpečnostní akreditaci veškeré informace, které považují za důležité pro účely bezpečnostní akreditace;
- b) umožní řádně pověřeným osobám, jež byly jmenovány radou pro bezpečnostní akreditaci, v souladu se svými vnitrostátními právními předpisy přístup k veškerým utajovaným informacím a do veškerých oblastí či míst, které souvisejí s bezpečností systémů a spadají do pravomoci členských států, aniž by docházelo k diskriminaci na základě státní příslušnosti, a to mimo jiné pro účely bezpečnostních auditů a testů, o nichž rozhodla rada pro bezpečnostní akreditaci;

c) jednotlivě odpovídají za navržení modelu pro kontrolu přístupu, jenž obsahuje přehled nebo seznam oblastí či míst, které mají být akreditovány, a na němž se předem dohodnou členské státy a rada pro bezpečnostní akreditaci, aby bylo zajištěno, že všechny členské státy poskytují stejnou úroveň kontroly přístupu;

d) odpovídají na místní úrovni za bezpečnostní akreditaci oblastí, které se nacházejí na jejich území a spadají do oblasti bezpečnostní akreditace evropských systémů GNSS, a podávají o tom zprávu radě pro bezpečnostní akreditaci.

KAPITOLA IV

ROZPOČTOVÁ A FINANČNÍ USTANOVENÍ

Článek 13

Rozpočet

1. Aniž jsou dotčeny další dosud nevymezené zdroje a příspěvky, zahrnují příjmy agentury dotaci Unie, jež je zapsána do souhrnného rozpočtu Evropské unie, aby byla zajištěna rovnováha mezi příjmy a výdaji.

2. Výdaje agentury zahrnují výdaje na zaměstnance, správní výdaje a výdaje na infrastrukturu, provozní náklady a výdaje spojené s činností rady pro bezpečnostní akreditaci, včetně subjektů uvedených v čl. 11 odst. 11, a se smlouvami a dohodami uzavřenými agenturou za účelem plnění úkolů, kterými je pověřena.

3. Výkonný ředitel vypracuje návrh odhadu příjmů a výdajů agentury pro následující rok a předá jej správní radě spolu s návrhem plánu pracovních míst.

4. Příjmy a výdaje musí být vyrovnané.

5. Každý rok sestaví správní rada na základě návrhu odhadu příjmů a výdajů konečný odhad příjmů a výdajů pro agenturu pro následující rozpočtový rok.

6. Tento odhad, včetně návrhu plánu pracovních míst, předá správní rada spolu s předběžným pracovním programem do 31. března Komisi a třetím zemím, se kterými Unie uzavřela dohody v souladu s článkem 23.

7. Komise předá odhad Evropskému parlamentu a Radě (dále jen „rozpočtový orgán“) spolu s návrhem souhrnného rozpočtu Evropské unie.

8. Na základě odhadu Komise zpracuje ty položky odhadu, které považuje za nezbytné pro plán pracovních míst, a výši dotace, která má být poskytnuta ze souhrnného rozpočtu, do návrhu souhrnného rozpočtu Evropské unie, který předloží rozpočtovému orgánu v souladu s článkem 314 Smlouvy o fungování Evropské unie.

9. Rozpočtový orgán schvaluje prostředky na dotaci pro agenturu a přijímá plán pracovních míst agentury.

10. Rozpočet agentury přijímá správní rada. Rozpočet je konečný po konečném přijetí souhrnného rozpočtu Evropské unie. V případě potřeby se odpovídajícím způsobem upraví.

11. Správní rada oznámí co nejdříve rozpočtovému orgánu svůj záměr provést jakýkoli projekt, jenž bude mít významné finanční dopady na rozpočet, zejména veškeré projekty související s nemovitostmi, jako je nájem či koupě budov. Uvědomí o tom Komisi.

12. Pokud některá složka rozpočtového orgánu oznámí svůj záměr vydat stanovisko, předá toto stanovisko správní radě do šesti týdnů ode dne oznámení tohoto záměru.

Článek 14

Plnění rozpočtu a dohled nad ním

1. Rozpočet agentury plní výkonný ředitel.

2. Do 1. března následujícího rozpočtového roku předá účetní agentury účetnímu Komise předběžnou účetní závěrku spolu se zprávou o rozpočtovém a finančním řízení za rozpočtový rok. Účetní Komise konsoliduje předběžné účetní závěrky orgánů a decentralizovaných subjektů v souladu s článkem 128 nařízení (ES, Euratom) č. 1605/2002.

3. Do 31. března následujícího rozpočtového roku předá účetní Komise Účetnímu dvoru předběžnou účetní závěrku agentury spolu se zprávou o rozpočtovém a finančním řízení za rozpočtový rok. Zpráva se rovněž předává Evropskému parlamentu a Radě.

4. Po obdržení vyjádření Účetního dvora k předběžné účetní závěrce agentury podle článku 129 nařízení (ES, Euratom) č. 1605/2002 vypracuje výkonný ředitel na vlastní odpovědnost konečnou účetní závěrku agentury a předá ji správní radě k vydání stanoviska.

5. Správní rada vydá stanovisko ke konečné účetní závěrce agentury.

6. Do 1. července následujícího rozpočtového roku předá výkonný ředitel konečnou účetní závěrku spolu se stanoviskem správní rady Evropskému parlamentu, Radě, Komisi a Účetnímu dvoru.

7. Konečná účetní závěrka se zveřejní.

8. Výkonný ředitel odpoví Účetnímu dvoru na jeho vyjádření do 30. září. Tuto odpověď rovněž zašle správní radě.

9. Výkonný ředitel předloží Evropskému parlamentu na jeho žádost veškeré informace nezbytné pro řádný průběh udělení absolutoria za uvedený rozpočtový rok v souladu s čl. 146 odst. 3 nařízení (ES, Euratom) č. 1605/2002.

10. Na základě doporučení Rady přijaté kvalifikovanou většinou udělí Evropský parlament do 30. dubna roku N + 2 výkonnému řediteli absolutorium za plnění rozpočtu za rozpočtový rok N.

Článek 15

Finanční ustanovení

Správní rada po konzultaci s Komisí přijme finanční předpisy použitelné na agenturu. Tyto předpisy se mohou odchýlit od nařízení Komise (ES, Euratom) č. 2343/2002 ze dne 19. listopadu 2002 o rámcovém finančním nařízení pro subjekty uvedené v článku 185 nařízení Rady (ES, Euratom) č. 1605/2002, kterým se stanoví finanční nařízení o souhrnném rozpočtu Evropských společenství⁽¹⁾, pouze tehdy, pokud to vyžadují zvláštní potřeby fungování agentury, a s předchozím souhlasem Komise.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 357, 31.12.2002, s. 72.

KAPITOLA V

RÚZNÁ USTANOVENÍ

Článek 16

Opatření proti podvodům

1. Za účelem boje proti podvodům, korupci a jakékoli jiné nedovolené činnosti se bez omezení použije nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1073/1999 ze dne 25. května 1999 o vyšetřování prováděném Evropským úřadem pro boj proti podvodům (OLAF) ⁽¹⁾.

2. Agentura přistoupí k interinstitucionální dohodě ze dne 25. května 1999 mezi Evropským parlamentem, Radou Evropské unie a Komisí Evropských společenství o vnitřním vyšetřování prováděném Evropským úřadem pro boj proti podvodům (OLAF) ⁽²⁾ a neprodleně vydá příslušné předpisy vztahující se na všechny zaměstnance agentury.

3. Rozhodnutí o financování a prováděcí dohody a nástroje z nich vyplývající musí obsahovat ustanovení o tom, že Účetní dvůr a OLAF mohou v případě potřeby provádět kontroly na místě u příjemců finančních prostředků poskytovaných agenturou a pracovníků odpovědných za jejich přidělování.

Článek 17

Výsady a imunity

Na agenturu se vztahuje Protokol o výsadách a imunitách Evropské unie.

Článek 18

Zaměstnanci

1. Na zaměstnance agentury se vztahují služební řád úředníků Evropské unie, pracovní řád ostatních zaměstnanců Evropské unie a pravidla společně přijatá orgány Evropské unie za účelem uplatnění tohoto služebního a pracovního řádu. Správní rada po dohodě s Komisí přijme potřebná podrobná prováděcí pravidla.

2. Aniž je dotčen článek 8, vykonává agentura ve vztahu ke svým zaměstnancům pravomoci svěřené služebním řádem a pracovním řádem orgánu oprávněnému ke jmenování.

3. Zaměstnanci agentury sestávají ze zaměstnanců přijatých agenturou podle potřeby pro plnění jejich úkolů, ale mohou rovněž zahrnovat úředníky, kteří prošli řádnou prověrkou a byli dočasně přiděleni či přeloženi Komisí nebo členskými státy.

4. Ustanovení obsažená v odstavcích 1 a 3 se vztahují i na zaměstnance bezpečnostního střediska.

Článek 19

Odpovědnost

1. Smluvní odpovědnost agentury se řídí právem rozhodným pro danou smlouvu. Soudní dvůr má pravomoc rozhodovat na základě jakékoli rozhodčí doložky obsažené ve smlouvě uzavřené agenturou.

2. V případě mimosmluvní odpovědnosti nahradí agentura v souladu s obecnými zásadami, které jsou společné právním řádům členských států, škody způsobené jejími útvary nebo jejími zaměstnanci při plnění jejich úkolů.

3. Soudní dvůr má pravomoc rozhodovat jakýkoli spor týkající se náhrady škody uvedené v odstavci 2.

4. Osobní odpovědnost zaměstnanců vůči agentuře se řídí ustanoveními služebního řádu nebo pracovního řádu, která se na ně vztahují.

Článek 20

Jazyky

1. Na agenturu se vztahují ustanovení nařízení č. 1 ze dne 15. dubna 1958 o užívání jazyků v Evropském hospodářském společenství ⁽³⁾.

2. Překladatelské služby potřebné pro činnost agentury zajišťuje Překladatelské středisko pro instituce Evropské unie.

Článek 21

Přístup k dokumentům a ochrana údajů osobní povahy

1. Na dokumenty, které má agentura k dispozici, se vztahuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1049/2001 ze dne 30. května 2001 o přístupu veřejnosti k dokumentům Evropského parlamentu, Rady a Komise ⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 136, 31.5.1999, s. 1.

⁽²⁾ Úř. věst. L 136, 31.5.1999, s. 15.

⁽³⁾ Úř. věst. 17, 6.10.1958, s. 385/58.

⁽⁴⁾ Úř. věst. L 145, 31.5.2001, s. 43.

2. Do šesti měsíců ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost přijme správní rada prováděcí pravidla k nařízení (ES) č. 1049/2001.

3. Proti rozhodnutím přijatým agenturou podle článku 8 nařízení (ES) č. 1049/2001 lze podat stížnost veřejnému ochránci práv nebo žalobu k Soudnímu dvoru Evropské unie podle článků 228 a 263 Smlouvy o fungování Evropské unie.

4. Při zpracovávání údajů týkajících se fyzických osob se agentura řídí nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 45/2001 ze dne 18. prosince 2000 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů orgány a institucemi Společenství a o volném pohybu těchto údajů⁽¹⁾.

Článek 22

Bezpečnostní pravidla

Agentura uplatňuje zásady bezpečnosti obsažené v rozhodnutí Komise 2001/844/ES, ESUO, Euratom. To se vztahuje mimo jiné na ustanovení o předávání utajovaných informací, nakládání s nimi a jejich archivaci.

Článek 23

Účast třetích zemí

1. Agentura je otevřena účasti třetích zemí, které za tímto účelem uzavřely dohody s Evropskou unií.

2. V souladu s odpovídajícími ustanoveními těchto dohod se vypracují ujednání, jež určí zejména povahu, rozsah a způsob, kterým se bude každá z těchto zemí podílet na činnosti agentury, včetně ustanovení o jejich účasti na iniciativách agentury, finančních příspěvcích a zaměstnancích.

KAPITOLA VI

ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

Článek 24

Změny nařízení (ES) č. 683/2008

V celém nařízení (ES) č. 683/2008 se slova „Úřad pro dohled nad evropským globálním navigačním družicovým systémem“ nahrazují slovy „Agentura pro evropský globální navigační družicový systém“, slova „Úřad pro dohled nad evropským GNSS“ se nahrazují slovy „Agentura pro evropský GNSS“ a slovo „úřad“ se nahrazuje slovem „agentura“ v příslušných mluvnických tvarech.

Článek 25

Zrušení a platnost přijatých opatření

Nařízení (ES) č. 1321/2004 se zrušuje. Odkazy na zrušené nařízení se považují za odkazy na toto nařízení. Jakákoli opatření přijatá na základě nařízení (ES) č. 1321/2004 zůstávají v platnosti.

Článek 26

Hodnocení

Komise provede nejpozději v roce 2012 hodnocení tohoto nařízení, zejména s ohledem na úkoly agentury uvedené v článku 2, a předloží případné návrhy.

Článek 27

Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v Úředním věstníku Evropské unie.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

Ve Štrasburku dne 22. září 2010.

Za Evropský parlament
předseda
J. BUZEK

Za Radu
předseda
O. CHASTEL

⁽¹⁾ Úř. věst. L 8, 12.1.2001, s. 1.

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) č. 913/2010**ze dne 22. září 2010****o evropské železniční síti pro konkurenceschopnou nákladní dopravu****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na článek 91 této smlouvy,

s ohledem na návrh Evropské komise,

s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru ⁽¹⁾,

s ohledem na stanovisko Výboru regionů ⁽²⁾,

v souladu s řádným legislativním postupem ⁽³⁾,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) V rámci nové strategie Evropské unie pro zaměstnanost a růst je vytvoření vnitřního trhu v oblasti železniční dopravy, zejména pokud jde o nákladní dopravu, základem pro pokrok směrem k dosažení udržitelné mobility.

(2) Směrnice Rady 91/440/EHS ze dne 29. července 1991 o rozvoji železnic Společenství ⁽⁴⁾ a směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/14/ES ze dne 26. února 2001 o přidělování kapacity železniční infrastruktury a zpoplatnění železniční infrastruktury ⁽⁵⁾ byly významnými kroky pro vytvoření vnitřního železničního trhu.

(3) Aby mohly být služby mezinárodní a vnitrostátní železniční nákladní dopravy, které jsou otevřené hospodářské soutěži od 1. ledna 2007, konkurenceschopné vůči ostatním druhům dopravy, musí mít k dispozici kvalitní

a dostatečně financovanou železniční infrastrukturu, tedy takovou, která umožňuje poskytování služeb nákladní dopravy za řádných podmínek z hlediska přepravní rychlosti a doby přepravy a která je spolehlivá, čímž se rozumí, že poskytovaná služba skutečně odpovídá přijatým smluvním závazkům s železničními podniky.

(4) Přestože otevření trhu železniční nákladní dopravy umožnilo novým provozovatelům vstup na železniční síť, tržní mechanismy nepostačovaly a nadále nepostačují k organizaci, regulaci a zabezpečení železniční nákladní dopravy. Pro optimalizaci využití sítě a pro zajištění její spolehlivosti je užitečné zavést doplňkové postupy na posílení spolupráce mezi jednotlivými provozovateli infrastruktury při přidělování mezinárodních tras pro nákladní vlaky.

(5) V této souvislosti by zřízení mezinárodních železničních koridorů pro evropskou železniční síť pro konkurenceschopnou nákladní dopravu, v níž budou moci nákladní vlaky fungovat za řádných podmínek a budou moci snadno přejíždět z jedné vnitrostátní sítě do druhé, umožnilo zlepšit podmínky využívání infrastruktury.

(6) Pokud jde o zřízení mezinárodních železničních koridorů pro evropskou železniční síť pro konkurenceschopnou nákladní dopravu, ukazují již realizované iniciativy v oblasti železniční infrastruktury, že zřízení mezinárodních koridorů, které reagují na konkrétní potřeby v jednom či několika jasně identifikovaných segmentech trhu nákladní dopravy, představuje nejvhodnější způsob.

(7) Tímto nařízením by neměla být dotčena práva a povinnosti provozovatelů infrastruktury uvedená ve směrnici 91/440/EHS a směrnici 2001/14/ES a případně i práva a povinnosti přidělovajících subjektů podle čl. 14 odst. 2 směrnice 2001/14/ES, není-li stanoveno jinak. Uvedené akty zůstanou v platnosti, a to i pokud jde o ustanovení, která se vztahují na koridory pro nákladní dopravu.

(8) Při zřizování koridoru pro nákladní dopravu by se měla případně zohlednit potřeba lepšího vzájemného propojení s železniční infrastrukturou evropských třetích zemí.

⁽¹⁾ Úř. věst. C 317, 23.12.2009, s. 94.

⁽²⁾ Úř. věst. C 79, 27.3.2010, s. 45.

⁽³⁾ Postoj Evropského parlamentu ze dne 23. dubna 2009 (Úř. věst. C 184 E, 8.7.2010, s. 354), postoj Rady v prvním čtení ze dne 22. února 2010 (Úř. věst. C 114 E, 4.5.2010, s. 1), postoj Evropského parlamentu ze dne 15. června 2010 a rozhodnutí Rady ze dne 13. září 2010.

⁽⁴⁾ Úř. věst. L 237, 24.8.1991, s. 25.

⁽⁵⁾ Úř. věst. L 75, 15.3.2001, s. 29.

- (9) Při navrhování koridorů pro nákladní dopravu by měla existovat snaha o zajištění plynulosti koridorů tím, že se umožní nezbytné propojení mezi stávajícími železničními infrastrukturami.
- (10) Zřízení mezinárodních koridorů pro železniční nákladní dopravu vytvářející evropskou železniční síť pro konkurenceschopnou nákladní dopravu by mělo být provedeno způsobem, jenž je v souladu s koridory transevropské dopravní sítě (dále jen „TEN-T“) nebo evropského systému řízení železničního provozu (dále jen „ERTMS“). Za tímto účelem je nezbytný koordinovaný rozvoj sítí, zejména pokud jde o začlenění mezinárodních koridorů pro konkurenceschopnou železniční nákladní dopravu do stávajících koridorů sítě TEN-T a ERTMS. Dále je třeba stanovit na úrovni Unie harmonizační pravidla týkající se koridorů pro nákladní dopravu. Měly by být podporovány projekty na snížení hluku způsobovaného nákladními vlaky. V případě potřeby by mělo být zřizování těchto koridorů finančně podporováno v rámci programů TEN-T, výzkumných programů a programu Marco Polo a jiných politik a fondů Unie, jako je Evropská investiční banka, Evropský fond pro regionální rozvoj a Fond soudržnosti, jakož i Evropská investiční banka.
- (11) V rámci koridoru pro nákladní dopravu je třeba zajistit náležitou koordinaci mezi členskými státy a příslušnými provozovateli infrastruktury, dostatečně upřednostnit železniční nákladní dopravu, vytvořit účinná a náležitá propojení s ostatními druhy dopravy a stanovit vhodné podmínky pro rozvoj hospodářské soutěže mezi poskytovateli služeb nákladní železniční dopravy.
- (12) Společně s koridory pro nákladní dopravu zřízenými v souladu s článkem 3 tohoto nařízení by měly být na úrovni Unie posouzeny a schváleny další koridory pro nákladní dopravu podle jasně stanovených a transparentních kritérií a postupů, jež ponechají členským státům a provozovatelům infrastruktury dostatečný prostor pro rozhodování a řízení tak, aby mohli zohlednit stávající iniciativy pro zvláštní koridory, např. ERTMS, RailNetEurope (RNE) a TEN-T, a přijmout opatření přizpůsobená svým zvláštním potřebám.
- (13) S cílem podporovat koordinaci mezi členskými státy a provozovateli infrastruktury a s cílem umožnit plynulost koridoru by měla být vytvořena odpovídající struktura řízení pro každý koridor pro nákladní dopravu, a to při zohlednění potřeby vyhnout se zdvojování již existujících struktur řízení.
- (14) S cílem reagovat na potřeby trhu by měly být postupy pro vytvoření koridoru pro nákladní dopravu uvedeny v prováděcím plánu, který by měl určit opatření a stanovit harmonogram těchto opatření, kterými by se zlepšila výkonnost a kvalita nákladní dopravy. Aby bylo dále zajištěno, že plánovaná nebo prováděná opatření pro zřízení koridoru pro nákladní dopravu splňují potřeby nebo očekávání všech uživatelů koridoru pro nákladní dopravu, musí být podle postupů stanovených správní radou pravidelně konzultováni žadatelé, kteří budou koridor pro nákladní dopravu pravděpodobně využívat.
- (15) Pro podporu zřizování koridorů pro nákladní dopravu v Unii by mělo být rovněž považováno za nezbytné vytváření intermodálních terminálů pro nákladní dopravu.
- (16) S cílem zajistit, aby kapacita na trase koridoru pro nákladní dopravu byla dostupná rovnoměrně a souvisle, je třeba investice do koridoru pro nákladní dopravu koordinovat mezi členskými státy a dotýcnými provozovateli infrastruktury a případně také mezi členskými státy a evropskými třetími zeměmi a plánovat je podle potřeb koridoru pro nákladní dopravu s ohledem na hospodářskou životaschopnost. Měl by být zveřejněn harmonogram provádění investic s cílem zajistit dobrou informovanost všech žadatelů, kteří by mohli na koridoru působit. Investice by měly zahrnovat projekty týkající se rozvoje interoperabilních systémů a zvýšení maximální kapacity vlaků.
- (17) Ze stejných důvodů by všechny práce na infrastruktuře a jejích zařízeních, které by omezily dostupnou kapacitu koridoru pro nákladní dopravu, měly být koordinovány rovněž na úrovni koridoru pro nákladní dopravu a měly by být o nich zveřejňovány aktuální informace.
- (18) K usnadnění žádostí o kapacitu infrastruktury pro vlaky mezinárodní železniční nákladní dopravy je vhodné určit nebo zřídit jediné kontaktní místo pro žádosti o kapacitu pro každý koridor pro nákladní dopravu. K tomu je třeba vycházet ze stávajících iniciativ, zejména iniciativ zahájených ze strany RNE, subjektu, který působí jako koordináční nástroj pro provozovatele infrastruktury a poskytuje řadu služeb provozovatelům mezinárodní nákladní dopravy.
- (19) Řízení koridorů pro nákladní dopravu by mělo rovněž zahrnovat postupy pro přidělování kapacity infrastruktury mezinárodním nákladním vlakům provozovaným v těchto koridorech. Tyto postupy by měly zohlednit potřebu kapacity pro jiné segmenty železniční dopravy, včetně osobní dopravy.
- (20) S cílem zajistit lepší využívání železniční infrastruktury je třeba koordinovat provoz těchto infrastruktur a terminálů, které se nacházejí po celém koridoru pro nákladní dopravu.
- (21) Pravidly přednosti se mohou rovněž rozumět prioritní cíle v závislosti na situaci v příslušném členském státě.

- (22) Pro nákladní vlaky jedoucí koridorem pro nákladní dopravu by měla být v případě narušení plynulosti dopravy v nejvyšší možné míře zajištěna dostatečná přesnost, a to s ohledem na potřeby všech segmentů železniční dopravy.
- (23) Aby se podpořil rozvoj hospodářské soutěže mezi poskytovateli služeb železniční nákladní dopravy v koridoru pro nákladní dopravu, je třeba, aby i jiní žadatelé, než jsou železniční podniky nebo jejich seskupení, měli možnost požádat si o kapacitu infrastruktury v koridorech pro nákladní dopravu.
- (24) S cílem objektivně posoudit přínosy vyplývající z opatření zaměřených na zřízení koridoru pro nákladní dopravu by měl být sledován výkon a kvalita služeb železniční nákladní dopravy v rámci koridoru pro nákladní dopravu a pravidelně by měly být zveřejňovány zprávy o kvalitě. Hodnocení výkonu a kvality by mělo zahrnovat výsledek průzkumů spokojenosti uživatelů koridorů pro nákladní dopravu.
- (25) S cílem zajistit nediskriminační přístup k mezinárodním službám železniční dopravy je nezbytné zajistit účinnou koordinaci mezi regulačními orgány s ohledem na různé sítě, které koridor pro nákladní dopravu pokrývá.
- (26) S cílem usnadnit přístup k informacím o využívání celé hlavní infrastruktury v koridoru pro nákladní dopravu a s cílem zaručit nediskriminační přístup na tento koridor by správní rada měla vypracovat, pravidelně aktualizovat a zveřejňovat dokument obsahující všechny tyto informace.
- (27) Jelikož cíle tohoto nařízení, totiž zřízení evropské železniční sítě pro konkurenceschopnou nákladní dopravu, která se skládá z koridorů pro nákladní dopravu, nemůže být uspokojivě dosaženo na úrovni členských států, a proto jich může být z důvodů rozsahu a účinků tohoto nařízení lépe dosaženo na úrovni Unie, může Unie přijmout opatření v souladu se zásadou subsidiarity stanovenou v článku 5 Smlouvy o Evropské unii. V souladu se zásadou proporcionality stanovenou v uvedeném článku nepřekračuje toto nařízení rámec toho, co je nezbytné pro dosažení tohoto cíle.
- (28) Měla by být zavedena spravedlivá pravidla založená na spolupráci mezi provozovateli infrastruktury, kteří musí poskytovat kvalitní služby provozovatelům nákladní dopravy v rámci mezinárodního železničního koridoru, pokud jde o koordinaci investic, spravování kapacity infrastruktury a řízení dopravy.
- (29) Vzhledem k tomu, že mezinárodní vlaky potřebují jezdit po trasách využívajících více koridorů vymezených tímto nařízením, mohou provozovatelé infrastruktury více koridorů rovněž koordinovat svou činnost s cílem zajistit na příslušných koridorech dostupnost kapacity, plynulost provozu a důsledné uplatňování pravidel přednosti různých segmentů železniční dopravy v případě narušení plynulosti dopravy.
- (30) Cílem tohoto nařízení je zvýšit účinnost železniční nákladní dopravy ve vztahu k ostatním druhům dopravy. Je třeba zajistit koordinaci mezi členskými státy a provozovateli infrastruktury, a zaručit tak co nejúčinnější fungování koridorů pro nákladní dopravu. Aby to bylo možné, měla by být souběžně s investicemi do infrastruktury a technického vybavení, jako je ERTMS, přijímána provozní opatření s cílem zvýšit kapacitu a účinnost železniční nákladní dopravy.
- (31) Je třeba, aby provádění pravidel týkajících se zřizování a změn koridorů pro nákladní dopravu a výjimky udělované členským státům podléhaly jednotným podmínkám, aby se zajistil soulad návrhů na zřízení koridorů pro nákladní dopravu s kritérii stanovenými v tomto nařízení, a proto by mělo být svěřeno Komisi. V souladu s článkem 291 Smlouvy o fungování Evropské unie se pravidla a obecné zásady způsobu, jakým členské státy kontrolují Komisi při výkonu prováděcích pravomocí, stanoví předem řádným legislativním postupem formou nařízení. Dokud nebude přijato uvedené nařízení, platí rozhodnutí Rady 1999/468/ES ze dne 28. června 1999 o postupech pro výkon prováděcích pravomocí svěřených Komisi⁽¹⁾, vyjma regulativního postupu s kontrolou, který nelze uplatnit,

PŘIJALY TOTO NAŘÍZENÍ:

KAPITOLA I

OBECNÁ USTANOVENÍ

Článek 1

Účel a oblast působnosti

1. Toto nařízení stanoví pravidla pro zřízení a organizaci mezinárodních železničních koridorů pro konkurenceschopnou nákladní železniční dopravu s cílem rozvoje evropské železniční sítě pro konkurenceschopnou nákladní dopravu. Stanoví pravidla pro výběr, organizaci, řízení koridorů pro nákladní dopravu a orientační plánování investic do těchto koridorů.

2. Toto nařízení se vztahuje na řízení a využívání železniční infrastruktury, a to i v koridorech pro nákladní dopravu.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 184, 17.7.1999, s. 23.

Článek 2

Definice

1. Pro účely tohoto nařízení se použijí definice, které jsou uvedeny v článku 2 směrnice 2001/14/ES.

2. Spolu s definicemi uvedenými v odstavci 1 se použijí tyto definice:

- a) „koridorem pro nákladní dopravu“ se rozumí všechny určené železniční tratě, včetně železničních trajektových linek na území členských států nebo mezi členskými státy a popřípadě v třetích evropských zemích, spojující dva nebo více terminálů podél některé z hlavních tras a případně objížďkové trati a úseky, které je spojují, včetně železniční infrastruktury a jejího zařízení a příslušných služeb železniční dopravy v souladu s článkem 5 směrnice 2001/14/ES;
- b) „prováděcím plánem“ se rozumí dokument představující prostředky a strategii, které dotyčné strany hodlají provádět, aby během stanoveného období přijaly nezbytná a dostatečná opatření pro zřízení koridoru pro nákladní dopravu;
- c) „terminálem“ rozumí zařízení rozmístěné po celém koridoru pro nákladní dopravu, které je speciálně vybaveno, aby umožňovalo buď nakládku nebo vykládku zboží nákladních vlaků a integraci železniční nákladní dopravy s dopravou silniční, námořní, vodní a leteckou, nebo sestavování či změnu složení nákladních vlaků a případně provádění postupů na hranicích se třetími evropskými zeměmi.

KAPITOLA II

URČENÍ A ŘÍZENÍ MEZINÁRODNÍCH ŽELEZNIČNÍCH KORIDORŮ PRO KONKURENCESCHOPNOU NÁKLADNÍ DOPRAVU

Článek 3

Určení počátečních koridorů pro nákladní dopravu

Členské státy uvedené v příloze zprovozní ve lhůtách uvedených v této příloze počáteční koridory pro nákladní dopravu uvedené v této příloze. Dotyčné členské státy podají Komisi informace o zřízení koridorů pro nákladní dopravu.

Článek 4

Kritéria pro další koridory pro nákladní dopravu

Při výběru dalších koridorů pro nákladní dopravu podle článku 5 a změně koridorů pro nákladní dopravu uvedených v článku 6 se zohlední tato kritéria:

- a) koridor pro nákladní dopravu překračuje území alespoň tří členských států, nebo dvou členských států, pokud je vzdálenost mezi terminály obsluhovanými dotyčným koridorem pro nákladní dopravu větší než 500 km;
- b) soulad koridorů pro nákladní dopravu se sítí TEN-T, koridory ERTMS nebo koridory vymezenými sdružením RNE;
- c) prioritní projekty sítě TEN-T ⁽¹⁾ jsou začleněny do některého koridoru pro nákladní dopravu;
- d) rovnováha mezi socioekonomickými náklady a přínosy vyplývajícími ze zřízení koridoru pro nákladní dopravu;
- e) soudržnost všech koridorů pro nákladní dopravu navržených členskými státy s cílem dosáhnout zavedení evropské železniční sítě pro konkurenceschopnou nákladní dopravu;
- f) rozvoj železniční nákladní dopravy a hlavních obchodních toků a přepravy zboží v koridoru pro nákladní dopravu;
- g) případně lepší propojení mezi členskými státy a sousedními evropskými třetími zeměmi;
- h) hospodářský zájem žadatelů o příslušný koridor pro nákladní dopravu;
- i) existence náležitého propojení s ostatními druhy dopravy, zejména díky vhodné síti terminálů, včetně terminálů v námořních a vnitrozemských přístavech.

Článek 5

Výběr dalších koridorů pro nákladní dopravu

1. Každý členský stát, který má železniční hraniční přechod s jiným členským státem, se účastní zřízení alespoň jednoho koridoru pro nákladní dopravu, ledaže by tento závazek byl již splněn podle článku 3.

2. Bez ohledu na odstavec 1, se členské státy na žádost kteréhokoli členského státu podílejí na zřízení koridoru pro nákladní dopravu podle odstavce 1 nebo na prodloužení již existujícího koridoru s cílem umožnit sousednímu členskému státu splnit jeho závazek podle uvedeného odstavce.

⁽¹⁾ Viz příloha III rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 661/2010/EU ze dne 7. července 2010 o hlavních směrech Společenství pro rozvoj transevropské dopravní sítě (Úř. věst. L 204, 5.8.2010, s. 1).

3. Aniž jsou dotčeny povinnosti členských států podle článku 7 směrnice 91/440/EHS, pokud se některý členský stát po poskytnutí socioekonomické analýzy domnívá, že by zřízení koridoru pro nákladní dopravu nebylo v zájmu žadatelů, kteří by koridor pro nákladní dopravu pravděpodobně využívali, nebo by neznamenal významné socioekonomické přínosy či by představovalo nepřiměřenou zátěž, dotýcný členský stát není povinen se na zřízení koridoru podílet podle odstavců 1 a 2 tohoto článku, s výhradou rozhodnutí Komise přijaté poradním postupem podle čl. 21 odst. 2.

4. Členský stát není povinen se na zřízení koridoru podílet podle odstavců 1 a 2, pokud má železniční síť s jiným rozchodem kolejí, než je rozchod kolejí hlavní železniční sítě v rámci Unie.

5. Zřízení koridoru pro nákladní dopravu navrhuje dotčené členské státy. Za tímto účelem společně zašlou Komisi prohlášení o záměru s návrhem vypracovaným po konzultaci příslušných provozovatelů infrastruktury a žadatelů, přičemž zohlední kritéria uvedená v článku 4.

Pro účely splnění povinnosti uvedené v odstavcích 1 a 2 členské státy společně zašlou Komisi prohlášení o záměru do 10. listopadu 2012.

6. Komise posoudí příslušné návrhy na zřízení koridorů pro nákladní dopravu podle odstavce 5 a do devíti měsíců po předložení návrhu přijme regulativním postupem podle čl. 21 odst. 3 rozhodnutí o tom, zda je tento návrh v souladu s tímto článkem.

7. Dotýcné členské státy zřídí koridory pro nákladní dopravu do dvou let od přijetí rozhodnutí Komise podle odstavce 6.

Článek 6

Změna dalších koridorů pro nákladní dopravu

1. Koridory pro nákladní dopravu podle článku 5 se mohou měnit na základě společného návrhu, který dotýcné členské státy předloží Komisi po konzultaci příslušných provozovatelů infrastruktury a žadatelů.

2. Komise přijme regulativním postupem podle čl. 21 odst. 3 rozhodnutí o návrhu, přičemž zohlední kritéria stanovená v článku 4.

Článek 7

Urovnávání sporů

Pokud se dva nebo více členských států nedohodnou na zřízení nebo změně koridoru pro nákladní dopravu a na otázkách, které se týkají železniční infrastruktury umístěné na jejich území, Komise na žádost jednoho z dotýcných členských států konzultuje o této záležitosti výbor uvedený v článku 21. Stanovisko Komise se oznámí dotýcným členským státům. Dotýcné členské státy zohlední toto stanovisko s cílem nalézt řešení a přijmou rozhodnutí na základě vzájemného souhlasu.

Článek 8

Řízení koridorů pro nákladní dopravu

1. Pro každý koridor pro nákladní dopravu zřídí dotýcné členské státy výkonnou radu odpovídající za definování obecných cílů koridoru pro nákladní dopravu, dohled a přijetí opatření, jak výslovně stanoví odstavec 7 tohoto článku a články 9 a 11, čl. 14 odst. 1 a článek 22. Výkonná rada se skládá ze zástupců orgánů dotýcných členských států.

2. Pro každý koridor pro nákladní dopravu zřídí dotýcní provozovatelé infrastruktury a případně přidělující subjekty podle čl. 14. odst. 2 směrnice 2001/14/ES správní radu odpovědnou za přijetí opatření, jak je výslovně stanoveno v odstavcích 5, 7, 8 a 9 tohoto článku a člancích 9, 10, 11 a 12, čl. 13 odst. 1, čl. 14 odst. 2, 6 a 9, čl. 16 odst. 1, čl. 17 odst. 1 a člancích 18 a 19 tohoto nařízení. Správní rada se skládá ze zástupců provozovatelů infrastruktury.

3. Členské státy a provozovatelé infrastruktury, kteří mají na koridoru pro nákladní dopravu zájem, spolupracují v rámci rad uvedených v odstavcích 1 a 2 s cílem zajistit rozvoj koridoru pro nákladní dopravu v souladu s jeho prováděcím plánem.

4. Výkonná rada přijímá rozhodnutí na základě vzájemného souhlasu zástupců orgánů dotýcných členských států.

5. Správní rada přijímá svá rozhodnutí, včetně rozhodnutí o svém právním postavení, stanovení organizační struktury, zdrojích a personálu, na základě vzájemného souhlasu dotýcných provozovatelů infrastruktury. Správní orgán může být nezávislý právní subjekt. Může mít podobu evropského hospodářského zájmového sdružení ve smyslu nařízení Rady (EHS) č. 2137/85 ze dne 25. července 1985 o evropském hospodářském zájmovém sdružení (EHZS) ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 199, 31.7.1985, s. 1.

6. Odpovědností výkonné a správní rady není dotčena nezávislost provozovatelů infrastruktury podle čl. 4 odst. 2 směrnice 91/440/EHS.

7. Správní rada zřídí poradní skupinu složenou z provozovatelů a vlastníků terminálů koridoru pro nákladní dopravu, včetně námořních a vnitrozemských přístavů tam, kde je to nutné. Tato poradní skupina může vydat stanovisko k jakémukoli návrhu správní rady, který má přímé dopady na investice a na správu terminálů. Může rovněž vydat stanoviska z vlastního podnětu. Správní rada všechna tato stanoviska zohlední. V případě, že se správní rada a poradní skupina neshodnou, může se poradní skupina obrátit na výkonnou radu. Výkonná rada jedná jako prostředník a včas sdělí svůj postoj. Konečné rozhodnutí nicméně přijímá správní rada.

8. Správní rada zřídí další poradní skupinu složenou ze zástupců železničních podniků, které mají zájem používat koridor pro nákladní dopravu. Tato poradní skupina může vydat stanovisko k jakémukoli návrhu správní rady, který má dopady na tyto podniky. Poradní skupina může rovněž vydat stanoviska z vlastního podnětu. Správní rada všechna tato stanoviska zohlední.

9. Správní rada koordinuje v souladu s vnitrostátními a evropskými plány zavádění využívání interoperabilní informační aplikace nebo alternativních řešení, která mohou být v budoucnu k dispozici, k vyřizování žádostí o mezinárodní železniční trasy a provoz mezinárodní dopravy v koridoru pro nákladní dopravu.

Článek 9

Prováděcí opatření týkající se plánu koridoru pro nákladní dopravu

1. Správní rada nejpozději šest měsíců před zprovozněním koridoru pro nákladní dopravu vypracuje prováděcí plán a předloží jej ke schválení výkonné radě. Tento plán zahrnuje:

- a) popis charakteristik koridoru pro nákladní dopravu, včetně úzkých míst na infrastruktuře, a plán opatření nezbytných pro zřízení koridoru pro nákladní dopravu;
- b) základní aspekty studie podle odstavce 3;
- c) cíle koridorů pro nákladní dopravu, zejména pokud jde o jejich výkonnost a kvalitu vyjádřenou z hlediska kvality služby a kapacity koridoru pro nákladní dopravu v souladu s článkem 19;
- d) plán investic podle článku 11 a

e) opatření k provedení článků 12 až 19.

2. Správní rada pravidelně přezkoumává prováděcí plán a zohledňuje přitom pokrok dosažený při jeho provádění, situaci na trhu železniční dopravy na daném koridoru pro nákladní dopravu a výkonnost a kvalitu měřenou v souladu s cíli uvedenými v odst. 1 písm. c).

3. Správní rada provádí a pravidelně aktualizuje studii dopravního trhu týkající se zjištěných a očekávaných změn v provozu na koridoru pro nákladní dopravu v důsledku jeho zřízení, která se zabývá různými segmenty železniční dopravy, zahrnující jak nákladní, tak i osobní dopravu. Tato studie také v případě potřeby zkoumá socioekonomické náklady a přínosy vyplývající ze zřízení koridoru pro nákladní dopravu.

4. Prováděcí plán zohlední rozvoj terminálů s cílem vyhovět potřebám železniční nákladní dopravy provozované na daném koridoru pro nákladní dopravu, a to zejména jako intermodálních uzlů v koridorech pro nákladní dopravu.

5. Správní rada podle potřeby přijme opatření pro spolupráci s orgány na regionální nebo místní úrovni při plnění prováděcího plánu.

Článek 10

Konzultace žadatelů

Správní rada zavede konzultační mechanismy umožňující náležité zapojení žadatelů, kteří budou pravděpodobně koridor pro nákladní dopravu využívat. Zejména zajistí, aby byli žadatelé konzultováni před předložením prováděcího plánu výkonné radě podle článku 9.

KAPITOLA III

INVESTICE V KORIDORU PRO NÁKLADNÍ DOPRAVU

Článek 11

Plánování investic

1. Správní rada vypracuje a pravidelně přezkoumává plán investic, zahrnující orientační střednědobé a dlouhodobé investice do infrastruktury v koridoru pro nákladní dopravu, a předkládá jej ke schválení výkonné radě. Tento plán zahrnuje:

- a) seznam plánovaných projektů pro rozšíření, obnovu nebo modernizaci železniční infrastruktury a jejího zařízení po celém koridoru pro nákladní dopravu a seznam souvisejících finančních potřeb a finančních zdrojů;

- b) plán implementace týkající se interoperabilních systémů na koridoru pro nákladní dopravu a splňující základní požadavky a technické specifikace pro interoperabilitu, které se použijí na příslušnou síť podle definice ve směrnici Evropského parlamentu a Rady 2008/57/ES ze dne 17. června 2008 o interoperabilitě železničního systému ve Společenství⁽¹⁾. Tento plán implementace vychází z analýzy nákladů a přínosů týkající se využití interoperabilních systémů;
- c) plán řízení kapacity nákladních vlaků, které mohou jezdit na koridoru pro nákladní dopravu, včetně odstranění zjištěných úzkých míst. Tento plán lze založit na lepším řízení rychlosti a na zvýšení délky vlaku, průjezdného průřezu, zvýšení hmotnosti nákladu nebo zvýšení hmotnosti na nápravu, které jsou povoleny pro vlaky provozované na koridoru pro nákladní dopravu, a
- d) případně odkaz na příspěvek Unie plánovaný v rámci finančních programů Unie.

2. Uplatňováním tohoto nařízení není dotčena pravomoc členských států, pokud jde o plánování a financování železniční infrastruktury.

Článek 12

Koordinace prací

Správní rada koordinuje svůj harmonogram pro provádění všech prací na infrastruktuře a jejím vybavení, které by omezily dostupnou kapacitu na koridoru pro nákladní dopravu, a zajišťuje jeho včasné a řádné zveřejnění na jednom místě.

KAPITOLA IV

ŘÍZENÍ KORIDORU PRO NÁKLADNÍ DOPRAVU

Článek 13

Jediné kontaktní místo pro žádosti o přidělení kapacity infrastruktury

1. Správní rada koridoru pro nákladní dopravu určí nebo zřídí společný orgán, u kterého mohou žadatelé požádat na jediném místě v rámci jediné operace o přidělení kapacity infrastruktury pro nákladní vlaky překračující alespoň jednu hranici na trase koridoru pro nákladní dopravu (dále jen „jediné kontaktní místo“) a obdrží na svou žádost odpověď.

2. Jediné kontaktní místo jako koordinační nástroj rovněž poskytne základní informace týkající se přidělení kapacity infrastruktury, včetně informací podle článku 18. Zobrazí kapacitu infrastruktury, která je v době podání žádosti dostupná, a její charakteristiky v souladu s předem určenými parametry, jako je rychlost, délka, průjezdný průřez či hmotnost na nápravu, které jsou povoleny pro vlaky provozované v koridoru pro nákladní dopravu.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 191, 18.7.2008, s. 1.

3. Jediné kontaktní místo přijme rozhodnutí týkající se žádostí o předem plánované trasy vlaků pro zrychlenou nákladní dopravu uvedené v čl. 14 odst. 3 a o rezervní kapacitu uvedenou v čl. 14 odst. 5. Přidělí kapacitu v souladu s pravidly pro přidělování kapacity uvedenými ve směrnici 2001/14/ES. O těchto žádostech a přijatém rozhodnutí neprodleně informuje příslušné provozovatele infrastruktury.

4. U každé žádosti o přidělení kapacity infrastruktury, které nelze v souladu s odstavcem 3 vyhovět, předá jediné kontaktní místo veškeré žádosti o přidělení kapacity infrastruktury neprodleně příslušným provozovatelům infrastruktury a případně přidělovajícím subjektům podle čl. 14 odst. 2 směrnice 2001/14/ES, kteří přijmou rozhodnutí o těchto žádostech v souladu s článkem 13 a kapitolou III uvedené směrnice a toto rozhodnutí oznámí jedinému kontaktnímu místu, které učiní další kroky.

5. Činnosti jediných kontaktních míst se provádí transparentním a nediskriminačním způsobem. Za tímto účelem je veden rejstřík, který je volně k dispozici všem zájemcům. Obsahuje data předložení žádostí, jména žadatelů, přiložené dokumenty a informace o zpracování žádosti a o nehodách, k nimž došlo. Tyto činnosti podléhají kontrole ze strany regulačních subjektů v souladu s článkem 20.

Článek 14

Kapacita přidělená nákladním vlakům

1. Výkonná rada vymezí rámec pro přidělování kapacity infrastruktury v koridoru pro nákladní dopravu v souladu s čl. 14 odst. 1 směrnice 2001/14/ES.

2. Správní rada posoudí kapacitu potřebnou pro nákladní vlaky provozované na příslušném koridoru pro nákladní dopravu, přičemž zohlední studii dopravního trhu uvedenou v čl. 9 odst. 3 tohoto nařízení, žádosti o kapacitu infrastruktury týkající se období minulých i stávajících jízdních řádů a rámcové dohody.

3. Na základě posouzení uvedeného v odstavci 2 tohoto článku provozovatelé infrastruktury příslušného koridoru pro nákladní dopravu postupem podle článku 15 směrnice 2001/14/ES společně definují a organizují mezinárodní předem plánované vlakové trasy pro nákladní vlaky, přičemž zohlední potřebu kapacity pro jiné segmenty železniční dopravy, včetně osobní dopravy. Připraví jízdní řády, frekvenci jízd, časy odjezdu, cílové stanice a trasy vhodné pro služby nákladní dopravy s cílem zvýšit objem přepravy zboží nákladními vlaky provozovanými v koridoru pro nákladní dopravu. Tyto předem plánované vlakové trasy se zveřejní nejpozději tři měsíce před konečným datem pro přijetí žádostí o kapacitu podle přílohy III směrnice 2001/14/ES. Provozovatelé infrastruktury několika koridorů pro nákladní dopravu mohou v nezbytném případě koordinovat mezinárodní předjednané vlakové trasy, poskytující kapacitu na dotyčných koridorech pro nákladní dopravu.

4. Tyto předem plánované vlakové trasy se přednostně přidělují nákladním vlakům překračujícím alespoň jednu hranici.

5. Je-li to odůvodněno potřebami trhu a posouzením podle odstavce 2 tohoto článku, provozovatelé infrastruktury společně definují rezervní kapacitu pro mezinárodní nákladní vlaky provozované v koridorech pro nákladní dopravu se zřetelem k potřebě kapacity pro jiné segmenty železniční dopravy, včetně osobní dopravy, a budou mít tuto rezervu k dispozici v rámci konečných verzí jízdních řádů, aby mohli rychle a přiměřeně reagovat na žádosti ad hoc o kapacitu, jak je uvedeno v článku 23 směrnice 2001/14/ES. Tato kapacita musí být rezervována do určitého okamžiku před plánovaným časem jízdy stanoveného správní radou. Tento okamžik nesmí nastat dříve než 60 dnů před plánovaným časem jízdy.

6. Správní rada podporuje koordinaci pravidel přednosti souvisejících s přidělováním kapacity v koridoru pro nákladní dopravu.

7. Provozovatelé infrastruktury mohou zahrnout do svých podmínek používání poplatků za přidělené vlakové trasy, které nejsou nakonec využívány. Tento poplatek se stanoví v přiměřené, odrazující a účinné výši.

8. S výjimkou případů vyšší moci, včetně naléhavých a nepředvídaných prací nezbytných pro zajištění bezpečnosti, nesmí být vlaková trasa přidělena nákladnímu vlaku podle tohoto článku zrušena ve lhůtě kratší než dva měsíce před jízdou podle jízdního řádu, nedá-li dotýčný žadatel s tímto zrušením svůj souhlas. V takovém případě se příslušný provozovatel infrastruktury dotýčnému žadateli pokusí navrhnout vlakovou trasu rovnocenné kvality a spolehlivosti, kterou má žadatel právo přijmout nebo odmítnout. Tímto ustanovením nejsou dotčena jakákoli práva, která může mít žadatel podle dohody uvedené v čl. 19 odst. 1 směrnice 2001/14/ES. Žadatel může tuto záležitost v každém případě předat regulačnímu subjektu podle článku 20 tohoto nařízení.

9. Správní rada dotýčného koridoru pro nákladní dopravu a poradní skupina uvedená v čl. 8 odst. 7 stanoví postupy k zajištění optimální koordinace přidělování kapacity mezi provozovateli infrastruktury jak pro žádosti podle čl. 13 odst. 1, tak pro žádosti obdržené od dotýčných provozovatelů infrastruktury. Přitom se rovněž zohlední přístup k terminálům.

10. Odkazy na provozovatele infrastruktury v odstavcích 4 a 9 tohoto článku zahrnují, tam kde je to vhodné, přidávající subjekty ve smyslu čl. 14 odst. 2 směrnice 2001/14/ES.

Článek 15

Oprávnění žadatelé

Odchylně od čl. 16 odst. 1 směrnice 2001/14/ES mohou o mezinárodní předem plánované trasy pro nákladní dopravu

podle čl. 14 odst. 3 a o rezervní kapacitu podle čl. 14 odst. 5 požádat jiní žadatelé než železniční podniky nebo jejich mezinárodní seskupení, např. dodavatelé, speditéři a provozovatelé kombinované dopravy. Aby mohli využívat tuto vlakovou trasu pro nákladní dopravu v koridoru pro nákladní dopravu, pověří tito žadatelé železniční podnik, aby uzavřel smlouvu s provozovatelem infrastruktury v souladu s čl. 10 odst. 5 směrnice 91/440/EHS.

Článek 16

Řízení dopravy

1. Správní rada koridoru pro nákladní dopravu zavede postupy pro koordinaci řízení dopravy na celém koridoru pro nákladní dopravu. Správní rady propojených koridorů pro nákladní dopravu zavedou postupy pro koordinaci dopravy na trasách těchto koridorů pro nákladní dopravu.

2. Provozovatelé infrastruktury koridoru pro nákladní dopravu a poradní skupina uvedená v čl. 8 odst. 7 zavedou postupy pro zajištění optimální koordinace mezi provozováním železniční infrastruktury a provozováním příslušných terminálů.

Článek 17

Řízení dopravy v případě narušení plynulosti dopravy

1. Správní rada přijme společné cíle týkající se dodržování jízdního řádu nebo obecné pokyny pro řízení dopravy v případě narušení plynulosti provozu vlaků na koridoru pro nákladní dopravu.

2. Každý dotýčný provozovatel infrastruktury vypracuje pravidla přednosti mezi různými segmenty železniční dopravy pro řízení provozu v části koridoru pro nákladní dopravu, která spadá pod odpovědnost tohoto provozovatele infrastruktury, v souladu se společnými cíli nebo obecnými pokyny uvedenými v odstavci 1 tohoto článku. Tato pravidla přednosti se zveřejní ve zprávě o síti uvedené v článku 3 směrnice 2001/14/ES.

3. Zásady pro stanovení pravidel přednosti stanoví alespoň to, že se pokud možno nezmění vlaková trasa uvedená v čl. 14 odst. 3 a 4 přidělená pro nákladní vlaky, které dodržují své jízdní řády. Zásady pro stanovení pravidel přednosti se zaměří na minimalizaci celkové doby potřebné na obnovení provozu v příslušné síti dle jízdního řádu s přihlédnutím k potřebám všech segmentů železniční dopravy. Za tímto účelem mohou provozovatelé infrastruktury koordinovat řízení mezi různými segmenty železniční dopravy v rámci několika koridorů pro nákladní dopravu.

Článek 18

Informace o podmínkách využívání koridoru pro nákladní dopravu

Správní rada vypracuje, pravidelně aktualizuje a zveřejňuje dokument, který obsahuje:

- a) všechny informace obsažené ve zprávách o sítích pro jednotlivé vnitrostátní sítě, které se týkají koridoru pro nákladní dopravu, vypracovaných postupem podle článku 3 směrnice 2001/14/ES;
- b) seznam a charakteristiky terminálů, zejména informace týkající se podmínek a způsobů přístupu k těmto terminálům;
- c) informace týkající se postupů uvedených v člancích 13 až 17 tohoto nařízení a
- d) prováděcí plán.

Článek 19

Kvalita služby v koridoru pro nákladní dopravu

1. Správní rada v příslušném koridoru pro nákladní dopravu podpoří slučitelnost mezi systémy odměňování výkonu a kvality v daném koridoru pro nákladní dopravu podle článku 11 směrnice 2001/14/ES.
2. Správní rada sleduje výkon a kvalitu služeb železniční nákladní dopravy v rámci koridoru pro nákladní dopravu a jednou ročně výsledky tohoto sledování zveřejní.
3. Správní rada organizuje průzkum spokojenosti uživatelů koridoru pro nákladní dopravu a jednou ročně výsledky tohoto průzkumu zveřejní.

Článek 20

Regulační subjekty

1. Regulační subjekty uvedené v článku 30 směrnice 2001/14/ES spolupracují na sledování hospodářské soutěže v rámci koridoru pro železniční nákladní dopravu. Zejména zajistí nediskriminační přístup k příslušnému koridoru a jsou odvolacími orgány podle čl. 30 odst. 2 uvedené směrnice. Vyměňují si potřebné informace získané od provozovatelů infrastruktury a případně od jiných osob.

2. V zájmu podpory volné a spravedlivé hospodářské soutěže v koridorech pro nákladní dopravu se členské státy snaží vytvořit srovnatelný regulační rámec. Regulační subjekty musí být pro účastníky trhu snadno přístupné a musí být schopny přijímat rozhodnutí nezávisle a účinně.

3. V případě stížnosti předložené regulačnímu subjektu žadatelem ohledně služeb mezinárodní železniční nákladní dopravy nebo v rámci šetření prováděného z vlastního podnětu regulačním subjektem dotýčný regulační subjekt konzultuje regulační subjekty všech dalších členských států, přes jejichž území vede mezinárodní trasa dotýčného nákladního vlaku, a před přijetím rozhodnutí si vyžádá veškeré nezbytné informace.

4. Regulační subjekty konzultované podle odstavce 3 poskytnou dotýčnému regulačnímu subjektu veškeré informace, které jsou podle svého vnitrostátního práva samy oprávněny požadovat. Tyto informace lze použít výhradně pro účely řešení stížnosti nebo pro účely šetření podle odstavce 3.

5. Regulační subjekt, ke kterému je podána stížnost nebo který zahájil šetření z vlastního podnětu, předá příslušné informace odpovědnému regulačnímu subjektu, aby tento subjekt mohl přijmout opatření týkající se dotýčných stran.

6. Všichni sdružení zástupci provozovatelů infrastruktury podle čl. 15 odst. 1 směrnice 2001/14/ES neprodleně zajistí poskytnutí veškerých informací nezbytných pro řešení stížnosti nebo pro šetření podle odstavce 3 tohoto článku, které jsou požadovány regulačním subjektem členského státu, v němž je dotýčný sdružený zástupce usazen. Tento regulační subjekt je oprávněn předávat tyto informace týkající se příslušné mezinárodní trasy regulačním subjektům uvedeným v odstavci 3 tohoto článku.

KAPITOLA V

ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

Článek 21

Postup projednávání ve výboru

1. Komisi je nápomocen výbor uvedený v článku 11a směrnice 91/440/EHS.
2. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se články 3 a 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na článek 8 zmíněného rozhodnutí.

3. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se články 5 a 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na článek 8 zmíněného rozhodnutí.

Doba uvedená v čl. 5 odst. 6 rozhodnutí 1999/468/ES je tři měsíce.

Článek 22

Sledování provádění

Každé dva roky od zřízení koridoru pro nákladní dopravu předloží výkonná rada uvedená v čl. 8 odst. 1 Komisi výsledky provádění plánu pro tento koridor. Komise provede analýzu těchto výsledků a uvědomí o této analýze výbor uvedený v článku 21.

Článek 23

Zpráva

Komise pravidelně posuzuje uplatňování tohoto nařízení. Vypracuje zprávu pro Evropský parlament a Radu poprvé do 10. listopadu 2015 a poté každé tři roky.

Článek 24

Přechodná ustanovení

Toto nařízení se nevztahuje na Kyprskou republiku a na Maltu do té doby, dokud nebudou mít na svém území zaveden železniční systém.

Článek 25

Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v Úředním věstníku Evropské unie.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

Ve Štrasburku dne 22. září 2010.

Za Evropský parlament
předseda
J. BUZEK

Za Radu
předseda
O. CHASTEL

PŘÍLOHA

Seznam počátečních koridorů pro nákladní dopravu

	Členské státy	Hlavní trasy ⁽¹⁾	Zřízení koridorů pro nákladní dopravu
1.	NL, BE, DE, IT	Zeebrugge–Antverpy/Rotterdam–Duisburg–[Basilej]–Milán–Ženeva	Do 10. listopadu 2013
2.	NL, BE, LU, FR	Rotterdam–Antverpy–Lucemburk–Metz–Dijon–Lyon/[Basilej]	Do 10. listopadu 2013
3.	SE, DK, DE, AT, IT	Stockholm–Malmö–Kodaň–Hamburk–Innsbruck–Verona–Palermo	Do 10. listopadu 2015
4.	PT, ES, FR	Sines–Lisabon/Leixões — Madrid–Medina del Campo/ Bilbao/San Sebastian–Irun– Bordeaux–Paříž/Le Havre/Metz Sines–Elvas/Algeciras	Do 10. listopadu 2013
5.	PL, CZ, SK, AT, IT, SI	Gdyně–Katovice–Ostrava/Žilina–Bratislava/Vídeň/Klagenfurt–Udine–Benátky/Terst/ /Bologna/Ravenna Štýrský Hradec–Maribor–Lublaň–Koper/Terst	Do 10. listopadu 2015
6.	ES, FR, IT, SI, HU	Almería–Valencie/Madrid–Zaragoza/Barcelona–Marseille–Lyon–Turín–Miláno–Verona–Padova/Benátky–Terst/Koper–Lublaň–Budapešť–Záhony (maďarsko-ukrajinská hranice)	Do 10. listopadu 2013
7.	CZ, AT, SK, HU, RO, BG, EL	— Bukurešť–Konstanta Praha–Vídeň/Bratislava–Budapešť — Vidin–Sofia–Soluň–Atény	Do 10. listopadu 2013
8.	DE, NL, BE, PL, LT,	Bremerhaven/Rotterdam/Antverpy–Cáchy/Berlín–Varšava–Terespol (polsko-běloruská hranice)/Kaunas	Do 10. listopadu 2015
9.	CZ, SK	Praha–Horní Lideč–Žilina–Košice–Čierna nad Tisou (slovensko-ukrajinská hranice)	Do 10. listopadu 2013

⁽¹⁾ Lomítkem „/“ jsou naznačeny alternativní trasy. V souladu s prioritními projekty TEN-T by trasy 4 a 6 měly být v budoucnu doplněny projektem č. 16 na nákladní železniční trati Sines/Algésiras–Madrid–Paříž, který zahrnuje přejezd přes Střední Pyreneje skrz nízko položený tunel.

SMĚRNICE

SMĚRNICE EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY 2010/63/EU

ze dne 22. září 2010

o ochraně zvířat používaných pro vědecké účely

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na článek 114 této smlouvy,

s ohledem na návrh Evropské komise,

s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru ⁽¹⁾,

po konzultaci s Výborem regionů,

v souladu s řádným legislativním postupem ⁽²⁾,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Dne 24. listopadu 1986 přijala Rada směrnici 86/609/EHS ⁽³⁾, aby odstranila rozdíly mezi právními a správními předpisy členských států týkajícími se ochrany zvířat používaných pro pokusné a jiné vědecké účely. Od přijetí této směrnice se mezi členskými státy objevily další odlišnosti. Některé členské státy přijaly vnitrostátní prováděcí opatření, která zaručují vysokou úroveň ochrany zvířat používaných pro vědecké účely, zatímco jiné uplatňují pouze minimální požadavky stanovené ve směrnici 86/609/EHS. Tyto odlišnosti představují překážky obchodu s výrobky a látkami, jejichž vývoj zahrnuje pokusy na zvířatech. Proto by tato směrnice měla stanovit podrobnější pravidla s cílem omezit tyto odlišnosti sblížením pravidel platných pro tuto oblast a zajistit řádné fungování vnitřního trhu.

(2) Dobré životní podmínky zvířat představují hodnotu Unie, která je zakotvena v článku 13 Smlouvy o fungování Evropské unie (dále jen „Smlouvy o fungování EU“).

(3) Dne 23. března 1998 přijala Rada rozhodnutí 1999/575/ES o uzavření Evropské úmluvy na ochranu obratlovců používaných pro pokusné a jiné vědecké účely Společenstvím ⁽⁴⁾. Společenství tím, že se stalo stranou uvedené úmluvy, uznalo mezinárodní význam ochrany a dobrých životních podmínek zvířat používaných pro vědecké účely.

(4) Evropský parlament v usnesení ze dne 5. prosince 2002 o směrnici 86/609/EHS vyzval Komisi, aby předložila návrh revize směrnice, který by obsahoval přísnější a transparentnější opatření v oblasti pokusů na zvířatech.

(5) Dne 15. června 2006 byl při čtvrté mnohostranné konzultaci smluvních stran Evropské úmluvy na ochranu obratlovců používaných pro pokusné a jiné vědecké účely přijat revidovaný dodatek A této úmluvy, který obsahuje obecné pokyny pro umístění pokusných zvířat a péči o ně. Tyto pokyny byly začleněny do doporučení Komise 2007/526/ES ze dne 18. června 2007 týkajícího se pokynů pro umístění zvířat používaných pro pokusné a jiné vědecké účely a péči o ně ⁽⁵⁾.

(6) Jsou dostupné nové vědecké poznatky o skutečnostech ovlivňujících dobré životní podmínky zvířat a o schopnosti zvířat vnímat a dávat najevo bolest, utrpení, strach a trvalé poškození. Proto je nutné zlepšit životní podmínky zvířat používaných k vědeckým postupům tím, že budou v souladu s nejnovějším vědeckým vývojem zvýšeny minimální normy pro ochranu těchto zvířat.

(7) Přístup ke zvířatům závisí také na tom, jak je tato problematika v daném státě vnímána, a v některých členských státech je požadováno, aby byla ponechána v platnosti přísnější pravidla o dobrých životních podmínkách zvířat, než jsou pravidla dohodnutá na úrovni Unie. V zájmu zvířat a za předpokladu, že tím nebude dotčeno fungování vnitřního trhu, je vhodné umožnit členským státům určitou míru pružnosti, aby ponechaly v platnosti vnitrostátní pravidla, jejichž cílem je přísnější ochrana zvířat, pokud jsou tato pravidla v souladu se Smlouvou o fungování EU.

⁽¹⁾ Úř. věst. C 277, 17.11.2009, s. 51.

⁽²⁾ Postoj Evropského parlamentu ze dne 5. května 2009 (Úř. věst. C 212 E, 5.8.2010, s. 170), postoj Rady ze dne 13. září 2010 (dosud nezveřejněný v Úředním věstníku) a postoj Evropského parlamentu ze dne 8. září 2010 (dosud nezveřejněný v Úředním věstníku).

⁽³⁾ Úř. věst. L 358, 18.12.1986, s. 1.

⁽⁴⁾ Úř. věst. L 222, 24.8.1999, s. 29.

⁽⁵⁾ Úř. věst. L 197, 30.7.2007, s. 1.

- (8) Do oblasti působnosti této směrnice by kromě obratlovců včetně kruhoústých měli být zahrnuti i hlavonožci, jelikož je vědecky doložena jejich schopnost cítit bolest, utrpení a strach a utrpět trvalé poškození.
- (9) Tato směrnice by se měla vztahovat také na plody savců, jelikož z vědeckých důkazů vyplývá, že u těchto forem existuje v poslední třetině jejich vývoje zvýšené riziko, že vnímají bolest, utrpení a strach, což může rovněž nepříznivě ovlivnit jejich další vývoj. Je rovněž vědecky doloženo, že postupy prováděné na embryích a plodech v ranějším stadiu vývoje mohou způsobit bolest, utrpení, strach nebo trvalé poškození, pokud je těmto vývojovým formám umožněno žít déle než po dobu prvních dvou třetin vývoje.
- (10) Přestože je žádoucí, aby používání zvířat k postupům bylo nahrazeno jinými metodami, při nichž živá zvířata používána nejsou, je používání živých zvířat nadále nezbytné k ochraně zdraví lidí a zvířat a životního prostředí. Tato směrnice však představuje významný pokrok k dosažení konečného cíle, kterým je plně nahradit postupy, k nimž se pro vědecké a vzdělávací účely používají živá zvířata, jakmile to bude z vědeckého hlediska možné. Z tohoto důvodu je záměrem této směrnice usnadnit a prosazovat zdokonalení alternativních přístupů. Jejím cílem je rovněž zajistit vysokou úroveň ochrany zvířat, která je stále třeba používat k postupům. Tato směrnice by měla být pravidelně revidována s ohledem na vývoj vědy a opatření na ochranu zvířat.
- (11) Péče o živá zvířata a jejich používání pro vědecké účely se řídí mezinárodně uznávanými zásadami nahrazení a omezení používání zvířat a šetrného zacházení s nimi. Aby se zaručilo, že zvířata jsou v Unii chována, je o ně pečováno a jsou používána k postupům způsobem, který je v souladu s ostatními mezinárodními a vnitrostátními normami platnými mimo Unii, měly by být při provádění této směrnice systematicky zohledňovány zásady nahrazení a omezení používání zvířat a šetrného zacházení s nimi. Při výběru metod postupu by zásady nahrazení a omezení používání zvířat a šetrného zacházení s nimi měly být prováděny na základě přísné priority požadavku na používání alternativních metod. Pokud neexistuje žádná alternativní metoda uznaná právními předpisy Unie, lze počet zvířat snížit uplatněním jiných metod a provedením zkušebních strategií, například použitím metody *in vitro* a jiných metod, které by omezily používání zvířat a vedly by k šetrnému zacházení s nimi.
- (12) Zvířata mají svou přirozenou hodnotu a tu je nutné respektovat. Také široká veřejnost vyjadřuje etické obavy v souvislosti s používáním zvířat k postupům. Proto by mělo být se zvířaty vždy zacházeno jako s vnímajícími bytostmi a jejich používání k postupům by mělo být omezeno na oblasti, které mohou skutečně prospívat zdraví lidí a zvířat nebo životnímu prostředí. Používání zvířat pro vědecké nebo vzdělávací účely by proto mělo být zvažováno pouze tehdy, není-li dostupná alternativa bez použití zvířat. Používání zvířat k vědeckým postupům v jiných oblastech, které spadají do pravomoci Unie, by mělo být zakázáno.
- (13) Volba metod a živočišných druhů, které mají být použity, má přímý vliv na počet použitých zvířat i na jejich životní podmínky. Volba metod by tudíž měla zaručit, že je vybrána metoda, která může poskytnout nejspokojivější výsledky a zvířatům působí co nejmenší bolest, utrpení či strach. Vybrané metody by měly zahrnovat použití minimálního počtu zvířat, při němž lze zajistit spolehlivé výsledky, a vyžadovat použití živočišných druhů s nejnižší schopností cítit bolest, utrpení nebo strach nebo utrpět trvalé poškození, které jsou nejvhodnější pro extrapolaci na cílové druhy.
- (14) Zvolené metody by měly v co největší míře zamezovat smrti na konci postupu způsobené bolestivým utrpením v době před smrtí. Je-li to možné, mělo by být toto ukončení postupu nahrazeno humánnějším ukončením, které využívá klinické znaky blížící se smrti, a tudíž umožňuje, aby bylo zvíře usmrceno bez dalšího utrpení.
- (15) Nevhodné metody usmrcení zvířete mohou zvířatům působit značnou bolest, strach a utrpení. Stejně důležitá je úroveň kvalifikace osoby, která tento úkon provádí. Zvířata by tudíž měla usmrcovat pouze kvalifikovaná osoba, a to metodou, která je pro daný živočišný druh vhodná.
- (16) Je třeba zaručit, aby používání zvířat k postupům neohrozilo biologickou rozmanitost. Používání ohrožených živočišných druhů k postupům by proto mělo být omezeno na přísné minimum.
- (17) Vzhledem k současnému stavu vědeckého poznání je používání subhumánních primátů k vědeckým postupům v rámci biomedicínského výzkumu stále nezbytné. V důsledku genetické podobnosti subhumánních primátů s lidmi a jejich vysoce rozvinutých sociálních schopností vyvstávají při jejich používání k vědeckým postupům specifické etické a praktické problémy spojené s nutností uspokojit v laboratorním prostředí jejich behaviorální, environmentální a sociální potřeby. Používání subhumánních primátů je navíc největším předmětem

- zájmu veřejnosti. Používání subhumánních primátů by tudíž mělo být povoleno pouze v těch oblastech biomedicíny, které mají zásadní přínos pro člověka a v nichž dosud nejsou k dispozici žádné alternativní náhradní metody. Jejich používání by mělo být povoleno pouze za účelem základního výzkumu, zachování příslušných druhů subhumánních primátů, nebo pokud se činnosti, včetně xenotransplantace, provádějí v souvislosti se stavy ohrožujícími lidský život, nebo pokud jde o případy, jež mají vážný dopad na každodenní život člověka, tj. oslabují ho.
- (18) Používání lidoopů, tedy živočišných druhů, které jsou člověku nejbližší a mají nejvyvinutější sociální a behaviorální schopnosti, by mělo být povoleno pouze pro účely výzkumu zaměřeného na zachování těchto druhů, pokud je zaručeno, že se jedná o opatření související se stavy, které ohrožují lidský život nebo člověka oslabují a tím jej ohrožují, a pokud pro dosažení cílů daného postupu nepostačuje použití jiných druhů zvířat nebo alternativní metody. Členský stát, který tvrdí, že taková potřeba nastala, by měl Komisi podat informace nezbytné k tomu, aby mohla učinit příslušné rozhodnutí.
- (19) Odchyt subhumánních primátů ve volné přírodě je pro tato zvířata vysoce stresující a představuje zvýšené riziko, že se během odchytu a přepravy poraní a budou trpět. Aby mohl být ukončen odchyt zvířat ve volné přírodě pro chovné účely, měla by být k postupům po odpovídajícím přechodném období používána pouze zvířata, která jsou potomky zvířat chovaných v zajetí nebo pocházejí ze soběstačných populací. Za tímto účelem by měla být vypracována studie proveditelnosti a v případě potřeby určeno přechodné období. Prověřena by měla být rovněž proveditelnost přechodu k používání subhumánních primátů pocházejících pouze ze soběstačných populací jakožto konečného cíle.
- (20) Je třeba, aby určité druhy obratlovců používané k postupům byly chovány konkrétně pro tento účel, aby osobám, které postupy provádějí, byly dobře známy jejich základní genetické, biologické a behaviorální charakteristiky. Takovéto poznatky zvyšují vědeckou kvalitu a spolehlivost výsledků a snižují jejich rozptyl, což v konečném důsledku znamená menší počet postupů a použitých zvířat. Kromě toho by z důvodů dobrých životních podmínek a ochrany zvířat mělo být používání zvířat, která byla odchycena ve volné přírodě, k postupům omezeno na případy, kdy nelze účel postupů naplnit za použití zvířat chovaných specificky pro použití k postupům.
- (21) Jelikož není znám původ opuštěných a toulavých zvířat domestikovaných druhů a odchyt a umístění těchto zvířat do zařízení zvyšuje jejich stres, neměla by být obecně k postupům používána.
- (22) Aby se zvýšila transparentnost, usnadnilo schvalování projektů a zajistilo nástroje pro sledování shody, měla by být na základě odhadované intenzity bolesti, utrpení, strachu a trvalého poškození, jimž jsou zvířata vystavena, zavedena klasifikace závažnosti postupů.
- (23) Z etického hlediska by měla být zavedena horní hranice bolesti, utrpení a strachu, která by při použití zvířat k vědeckým postupům neměla být překročena. Proto by mělo být zakázáno provádění postupů, při nichž je zvířatům působena značná bolest, utrpení či strach, jejichž trvání bude pravděpodobně dlouhé a které nemohou být zmírněny.
- (24) Při vývoji společného formátu pro účely podávání zpráv by měla být v době hodnocení projektu zohledňována skutečná závažnost bolesti, utrpení, strachu nebo trvalého poškození, které zvíře pocítilo nebo utrpělo, a nikoli závažnost původně předpokládaná.
- (25) Počet zvířat používaných k postupům by bylo možné snížit vícenásobným prováděním postupů na zvířatech, pokud to nebrání plnění vědeckých cílů či nezhoršuje životní podmínky zvířat. Přínos opětovného používání zvířat by však měl být posouzen ve srovnání s jakýmkoli nepříznivými dopady na jejich životní podmínky a s ohledem na životní zkušenosti jednotlivých zvířat. V důsledku tohoto případného rozporu by opětovné použití zvířat mělo být posuzováno případ od případu.
- (26) Po ukončení postupu by mělo být na základě dobrých životních podmínek zvířete a možných rizik pro životní prostředí přijato co nejvhodnější rozhodnutí o budoucnosti zvířete. Zvířata, jejichž životní podmínky by se mohly zhoršit, by měla být usmrcena. V některých případech by měla být zvířata navracena do vhodného přírodního stanoviště nebo do chovu nebo by zvířatům, jako jsou psi a kočky, mělo být umožněno, aby se vrátila do zájmového chovu v rodinách, jelikož veřejnost projevuje o osud těchto zvířat vysoký zájem. Pokud členské státy umožní návrat zvířete do zájmového chovu, je důležité, aby chovatel, dodavatel nebo uživatel měl zaveden režim, který zajistí patřičnou socializaci těchto zvířat, aby se zaručilo úspěšné umístění do zájmového chovu, předešlo se zbytečnému strachu zvířat a byla zaručena veřejná bezpečnost.
- (27) K rozvoji metod *in vitro* jsou používány tkáně a orgány zvířat. V zájmu prosazování zásady týkající se omezování použití zvířat by členské státy měly případně usnadnit zavádění programů pro sdílení orgánů a tkání zvířat, která byla usmrcena.

- (28) Životní podmínky zvířat používaných k postupům do velké míry závisí na kvalitě a odborné kvalifikaci pracovníků, kteří na postupy dohlížejí, i pracovníků, kteří je provádějí, anebo pracovníků, kteří dohlížejí na osoby, jež o zvířata denně pečují. Členské státy by měly prostřednictvím oprávnění nebo jinými prostředky zajistit odpovídající vzdělání, odbornou přípravu a kvalifikaci pracovníků. Dále je důležité, aby byl nad pracovníky vykonáván dohled, dokud nezískají a neprokáží náležitou kvalifikaci. Nezávazné pokyny na úrovni Unie týkající se požadavků na vzdělání by z dlouhodobého hlediska podpořily volný pohyb pracovníků.
- (29) Zařízení chovatelů, dodavatelů a uživatelů by měla disponovat vhodnými prostorami a vybavením, které splňují požadavky na umístění příslušných druhů zvířat a umožňují, aby byly postupy prováděny účinně a zvířata při nich byla vystavena co nejmenšímu strachu. Chovatelé, dodavatelé a uživatelé by měli provozovat svou činnost pouze tehdy, jsou-li oprávněni příslušným orgánem.
- (30) Aby se zaručilo trvalé sledování potřeb zvířat z hlediska životních podmínek, měla by být neustále k dispozici odpovídající veterinární péče a v každém zařízení by měl být určen pracovník, který bude odpovědný za péči o zvířata a jejich dobré životní podmínky.
- (31) V souvislosti s držním, chovem a používáním zvířat by měla být nejvyšší prioritou otázka dobrých životních podmínek zvířat. Chovatelé, dodavatelé a uživatelé by proto měli zřídit orgán pro dobré životní podmínky zvířat, jehož hlavním úkolem je poradenství v otázkách dobrých životních podmínek zvířat. Tento orgán by měl dále sledovat vývoj a výsledky projektů na úrovni zařízení, podporovat péči o zvířata a poskytovat nástroje k praktickému uplatňování a včasnému zavádění nejnovějších výsledků technického a vědeckého vývoje v souvislosti se zásadami nahrazení a omezení používání zvířat a šetrného zacházení s nimi s cílem zlepšit životní podmínky zvířat v průběhu celého jejich života. Poradenství orgánu pro dobré životní podmínky zvířat by mělo být řádně dokumentováno a během inspekci by mělo být možné podrobit je kontrole.
- (32) Aby mohly příslušné orgány sledovat dodržování této směrnice, měl by každý chovatel, dodavatel a uživatel vést přesné záznamy o počtech zvířat, jejich původu a osudu.
- (33) U subhumánních primátů, psů a koček by měla být k dispozici úplná dokumentace vývoje každého zvířete od narození, aby o ně bylo možné pečovat, umisťovat je a zacházet s nimi tak, aby byly uspokojeny jejich individuální potřeby a respektovány jejich vlastnosti.
- (34) Umístění zvířat a péče o ně by měly vycházet ze specifických potřeb a vlastností jednotlivých živočišných druhů.
- (35) Požadavky členských států na umístění zvířat a péči o ně se různí, což přispívá k narušení vnitřního trhu. Některé z těchto požadavků již navíc nezohledňují nejnovější poznatky týkající se vlivu podmínek umístění a péče jak na životní podmínky zvířat, tak na vědecké výsledky postupů. Proto je nezbytné stanovit v této směrnici harmonizované požadavky na umístění zvířat a péči o ně. Tyto požadavky by měly být aktualizovány na základě vědeckého a technického vývoje.
- (36) S cílem sledovat dodržování této směrnice by členské státy měly v závislosti na riziku provádět pravidelné inspekce u chovatelů, dodavatelů a uživatelů. V zájmu zajištění důvěry veřejnosti a prosazování transparentnosti by měl být přiměřený počet inspekci prováděn bez předchozího upozornění.
- (37) S cílem pomoci členským státům při prosazování této směrnice a na základě zjištění obsažených ve zprávách o provádění vnitrostátních inspekci by Komise měla v případech, kdy existují odůvodněné obavy, provádět kontroly vnitrostátních systémů inspekce. Členské státy by se měly zabývat všemi nedostatky zjištěnými při těchto kontrolách.
- (38) Komplexní hodnocení projektu, při němž jsou zohledňovány etické aspekty používání zvířat, tvoří základ schválení projektu a mělo by zaručit, že jsou v těchto projektech používány zásady nahrazení a omezení používání zvířat a šetrného zacházení s nimi.
- (39) Je také důležité, aby bylo jak z mravního, tak vědeckého hlediska zaručeno, že je v každém případě použití zvířete důkladně vyhodnocena platnost, užitečnost a význam očekávaných výsledků tohoto použití z vědeckého nebo vzdělávacího hlediska. Pravděpodobná újma zvířat by měla být vyvážena očekávanými přínosy projektu. Z toho důvodu by mělo být v rámci procesu schvalování projektů, při nichž jsou používána živá zvířata, provedeno objektivní hodnocení projektu nezávislé na těch, kdo studii provádějí. Účinné hodnocení projektu by rovněž mělo umožnit, aby bylo odpovídajícím způsobem posouzeno využití nových vědeckých pokusných metod, jakmile jsou vyvinuty.
- (40) V určitých případech může být vzhledem k povaze projektu, použitého živočišného druhu a pravděpodobnosti dosažení zamýšlených cílů projektu nezbytné provést zpětné posouzení. Jelikož se projekty mohou složitostí, trváním a dobou nutnou pro získání výsledků značně lišit, je třeba, aby se při rozhodování o tom, zda by mělo být zpětné posouzení provedeno, k těmto hlediskům plně přihlíželo.

- (41) Aby se zaručila informovanost veřejnosti, je důležité zveřejňovat objektivní informace o projektech, při nichž jsou používána živá zvířata. Tím by neměla být porušena vlastnická práva ani odhaleny důvěrné informace. Proto by uživatelé měli sestavovat anonymní netechnická shrnutí takových projektů, která by měly členské státy zveřejňovat. Zveřejněné podrobnosti by neměly být v rozporu s požadavkem na anonymitu uživatelů.
- (42) Pro účely řízení rizik pro zdraví lidí a zvířat a pro životní prostředí stanoví právní předpisy Unie, že látky a produkty lze uvádět na trh pouze poté, co byly předloženy náležité údaje o jejich bezpečnosti a účinnosti. Některé z těchto požadavků lze splnit pouze pomocí zkoušek na zvířatech (dále jen „zákonem vyžadované zkoušky“). Je třeba zavést specifická opatření, aby se zvýšilo používání alternativních přístupů a zabránilo zbytečnému opakování zákonem vyžadovaných zkoušek. Za tímto účelem by členské státy měly uznávat platnost údajů ze zkoušek získaných pomocí zkušebních metod stanovených podle právních předpisů Unie.
- (43) Aby se snížila administrativní zátěž a zvýšila konkurenceschopnost výzkumu a průmyslu Unie, mělo by být možné v rámci jednoho skupinového schválení schválit vícenásobné generické projekty prováděné za využití zavedených metod pro účely zkoušek, diagnostické účely nebo pro účely produkce, aniž by však byly tyto postupy osvobozeny od hodnocení projektu.
- (44) Aby se zaručilo účinné posouzení žádostí o schválení a zvýšila konkurenceschopnost výzkumu a průmyslu Unie, měla by být stanovena lhůta, v níž musí příslušné orgány vyhodnotit návrhy projektů a rozhodnout o jejich schválení. U složitějších projektových návrhů vzhledem k počtu zahrnutých oborů, novým vlastnostem a složitějším metodám navrhovaného projektu by mohla být potřeba dodatečná doba, aby nebyla snížena kvalita hodnocení projektu. Lhůta pro hodnocení projektu by však měla být prodloužena jen výjimečně.
- (45) Vzhledem k rutinní či opakující se povaze některých postupů je vhodné stanovit pro členské státy zákonnou možnost použití zjednodušeného správního řízení pro hodnocení projektů, jejichž součástí jsou uvedené postupy, za předpokladu, že jsou dodrženy určité požadavky stanovené v této směrnici.
- (46) Dostupnost alternativních metod se do velké míry odvíjí od pokroku dosaženého při výzkumu alternativních přístupů. Rámcové programy Společenství pro výzkum a technický rozvoj poskytl stále více finančních prostředků na projekty, jejichž cílem je nahradit zvířata používaná k pokusům, omezit jejich používání a zajistit šetrné zacházení s nimi. Komise a členské státy by proto měly prostřednictvím výzkumu a jinými způsoby přispívat k rozvoji a validaci alternativních přístupů, aby se zvýšila konkurenceschopnost výzkumu a průmyslu Unie a dosáhlo se nahrazení a omezení používání zvířat k postupům a šetrného zacházení s nimi.
- (47) Evropské středisko pro validaci alternativních metod, politické opatření v rámci Společného výzkumného střediska Komise, koordinuje validaci alternativních přístupů v Unii od roku 1991. Stále více je však zapotřebí, aby byly vyvíjeny nové metody a aby byly tyto metody předkládány k validaci, z čehož vyplývá potřeba oficiálního zřízení referenční laboratoře Unie pro validaci alternativních metod. Na tuto laboratoř by mělo být odkazováno jako na Evropské středisko pro validaci alternativních metod. Je nezbytné, aby Komise při stanovování priorit validačních studií spolupracovala se členskými státy. Členské státy by měly Komisi napomáhat při určování a navrhování vhodných laboratoří, které by tyto validační studie prováděly. V případě validačních studií, které jsou podobné předchozím uznaným metodám nebo u nichž validace představuje významnou konkurenční výhodu, by mělo Evropské středisko pro validaci alternativních metod moci od subjektů, které předloží své metody k validaci, vybírat poplatky. Tyto poplatky by neměly znemožňovat zdravou hospodářskou soutěž ve zkušebnictví.
- (48) Na vnitrostátní úrovni je třeba zajistit jednotný přístup k hodnocení projektů a strategiím pro přezkum. Členské státy by měly zřídit výbory pro ochranu zvířat používaných pro vědecké účely, aby poskytovaly poradenství příslušným orgánům a orgánům péče o dobré životní podmínky zvířat v zájmu prosazování zásad nahrazení a omezení používání zvířat a šetrného zacházení s nimi. Síť výborů členských států by měla být zapojena do výměny osvědčených postupů na úrovni Unie.
- (49) Technický a vědecký pokrok při výzkumu v oblasti biomedicíny může být stejně rychlý jako rozvoj znalostí o faktorech, které ovlivňují dobré životní podmínky zvířat. Proto je třeba stanovit, že tato směrnice bude přezkoumána. Při tomto přezkumu by měly být pokud možno přednostně a s ohledem na vědecký pokrok posouzeny možnosti, jak nahradit používání zvířat, zejména subhumánních primátů. Komise by rovněž měla provádět pravidelné tematické přezkumy týkající se nahrazení a omezení používání zvířat k postupům a šetrného zacházení s nimi.

- (50) K zajištění jednotných prováděcích podmínek by měla být Komisi svěřena prováděcí pravomoc přijímat na úrovni Unie pokyny o požadavcích na vzdělání, odbornou přípravu a kvalifikaci pracovníků chovatelů, dodavatelů a uživatelů, přijímat podrobná pravidla o referenční laboratoři Unie, jejích povinnostech a úkolech a o poplatcích, které může vybírat, a stanovit společný formát pro předávání členskými státy Komisi informací o uplatňování této směrnice, statistických informací a jiných specifických informací a pro použití ochranných doložek. Podle článku 291 Smlouvy o fungování EU se pravidla a obecné zásady způsobu, jakým členské státy kontrolují Komisi při výkonu prováděcích pravomocí, stanoví předem formou nařízení přijatého řádným legislativním postupem. Do přijetí takového nařízení se nadále použije rozhodnutí Rady 1999/468/ES ze dne 28. června 1999 o postupech pro výkon prováděcích pravomocí svěřených Komisi⁽¹⁾, s výjimkou regulativního postupu s kontrolou.
- (51) Komise by měla být zmocněna k přijímání aktů v přenesené pravomoci v souladu s článkem 290 Smlouvy o fungování EU v těchto oblastech: změny seznamu druhů zvířat, která smějí být používána k postupům pouze tehdy, byla-li pro toto použití chována; změny standardů péče a umístění; změny metod usmrcování, včetně jejich specifikací; změny položek, které mají členské státy využít při stanovení požadavků na vzdělání, odbornou přípravu a kvalifikaci pracovníků chovatelů, dodavatelů a uživatelů; změny některých povinných položek žádosti o schválení; změny týkající se referenční laboratoře Unie a jejich povinností a úkolů; a změny příkladů různých typů postupů přiřazených jednotlivým kategoriím závažnosti na základě činitelů souvisejících s typem postupu. Zejména je důležité, aby Komise vedla během přípravné fáze vhodné konzultace, včetně konzultací s odborníky.
- (52) Členské státy by měly stanovit sankce za porušení této směrnice a zajistit jejich uplatňování. Tyto sankce by měly být účinné, přiměřené a odrazující.
- (53) Směrnice 86/609/EHS by proto měla být zrušena. Některé úpravy, které zavádí tato směrnice, mají přímý dopad na uplatňování nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1069/2009 ze dne 21. října 2009 o hygienických pravidlech pro vedlejší produkty živočišného původu, které nejsou určeny k lidské spotřebě⁽²⁾. Je proto vhodné odpovídajícím způsobem změnit ustanovení uvedeného nařízení.
- (54) Přínos, který pro dobré životní podmínky zvířat plyne z žádosti o zpětné schválení projektu, a související správní náklady lze zdůvodnit pouze u dlouhodobě probíhajících projektů. Proto je třeba začlenit do směrnice přechodná opatření pro probíhající krátkodobé a střednědobé projekty s cílem předejít nutnosti zpětného schvalování, jehož přínosy jsou jen omezené.
- (55) V souladu s bodem 34 interinstitucionální dohody o zdokonalení tvorby právních předpisů jsou členské státy vybízeny k tomu, aby jak pro sebe, tak i v zájmu Unie sestavily tabulky, z nichž bude co nejvíce patrné srovnání mezi touto směrnicí a prováděcími opatřeními, a aby tyto tabulky zveřejnily.
- (56) Jelikož cíle této směrnice, totiž harmonizace právních předpisů týkajících se používání zvířat pro vědecké účely, nemůže být uspokojivě dosaženo na úrovni členských států, a proto jich může být z důvodu jejich rozsahu a účinků lépe dosaženo na úrovni Unie, může Unie přijmout opatření v souladu se zásadou subsidiarity stanovenou v článku 5 Smlouvy o Evropské unii. V souladu se zásadou proporcionality stanovenou v uvedeném článku nepřekračuje tato směrnice rámec toho, co je nezbytné pro dosažení tohoto cíle,

PŘIJALY TUTO SMĚRNICI:

KAPITOLA I

OBECNÁ USTANOVENÍ

Článek 1

Předmět a oblast působnosti

1. Tato směrnice stanoví opatření pro ochranu zvířat, která jsou používána pro vědecké nebo vzdělávací účely.

Za tímto účelem stanoví pravidla, která se týkají:

- a) nahrazení a omezení používání zvířat k postupům a šetrného zacházení se zvířaty při jejich chovu, umístění, péči o ně a používání k postupům;
- b) původu, chovu, označení zvířat, péče o ně a jejich umístění a usmrcování;
- c) úkonů chovatelů, dodavatelů a uživatelů;
- d) hodnocení a schvalování projektů, při nichž jsou v rámci postupů používána zvířata.

2. Tato směrnice se použije v případech, kdy jsou zvířata používána nebo mají být použita k postupům nebo jsou specificky chována tak, aby mohly být jejich orgány nebo tkáně použity pro vědecké účely.

Tato směrnice se použije, dokud zvířata uvedená v prvním pododstavci nejsou usmrcena, umístěna do zájmového chovu nebo navracena do vhodného přírodního stanoviště nebo chovu.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 184, 17.7.1999, s. 23.

⁽²⁾ Úř. věst. L 300, 14.11.2009, s. 1.

Odstranění bolesti, utrpení, strachu nebo trvalého poškození pomocí úspěšného použití anestetik, analgetik nebo jiných metod nevylučuje použití dotyčných zvířat při postupech z oblasti působnosti této směrnice.

3. Tato směrnice se vztahuje na tato zvířata:

a) živé obratlovce s výjimkou člověka včetně

i) samostatně se živících larválních forem a

ii) plodů savců od poslední třetiny jejich běžného vývoje;

b) živé hlavonožce.

4. Tato směrnice se vztahuje na zvířata používaná k postupům, která jsou v ranějším stadiu vývoje, než je stadium uvedené v odst. 3 písm. a), pokud má být zvířeti umožněno žít nad rámec tohoto stadia vývoje a v důsledku prováděných postupů je pravděpodobné, že po dosažení tohoto stadia vývoje je postihne bolest, utrpení, strach nebo trvalé poškození.

5. Tato směrnice se nevztahuje na:

a) nepokusné úkony prováděné v zemědělství;

b) nepokusné klinické veterinární úkony;

c) veterinární klinická hodnocení požadovaná při registraci veterinárního léčivého přípravku;

d) úkony prováděné pro účely uznaných chovatelských postupů;

e) úkony, jejichž hlavním účelem je identifikace zvířete;

f) úkony, které pravděpodobně zvířeti nezpůsobí bolest, utrpení, strach ani trvalé poškození o intenzitě odpovídající nejméně bolesti, utrpení, strachu nebo trvalému poškození způsobenému vpichem jehly podle řádné veterinární praxe.

6. Tato směrnice se použije, aniž je dotčena směrnice Rady 76/768/EHS ze dne 27. července 1976 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se kosmetických prostředků⁽¹⁾.

Článek 2

Přísnější vnitrostátní opatření

1. Členské státy mohou, pokud dodrží obecná pravidla stanovená ve Smlouvě o fungování EU, ponechat v platnosti předpisy platné k 9. listopadu 2010, jejichž cílem je zajištění přísnější ochrany zvířat spadajících do oblasti působnosti této směrnice, než jakou zajišťuje tato směrnice.

Před 1. lednem 2013 uvědomí členské státy o takových vnitrostátních předpisech Komisi. Komise na ně upozorní ostatní členské státy.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 262, 27.9.1976, s. 169. Směrnice přepracovaná nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 ze dne 30. listopadu 2009 o kosmetických přípravcích (Úř. věst. L 342, 22.12.2009, s. 59), které je použitelné od 11. července 2013.

2. Pokud jedná podle odstavce 1, členský stát nezakáže ani neznemožní dodávky nebo používání zvířat chovaných nebo držných v jiném členském státě v souladu s touto směrnicí ani nezakáže ani neznemožní uvedení na trh produktů vyvinutých za použití těchto zvířat v souladu s touto směrnicí.

Článek 3

Definice

Pro účely této směrnice se rozumí:

1) „postupem“ jakékoli invazivní či neinvazivní použití zvířete pro pokusné nebo jiné vědecké účely se známým nebo neznámým výsledkem nebo pro vzdělávací účely, které může zvířeti způsobit bolest, utrpení, strach nebo trvalé poškození, jež nejméně odpovídají vpichu jehly podle řádné veterinární praxe.

Postupem se rozumí rovněž jakýkoli způsob jednání, který má nebo může vést k tomu, že se zvíře narodí nebo vylhne nebo že vznikne a je zachována geneticky modifikovaná linie zvířete v takovém stavu; usmrcení zvířat pouze pro využití jejich orgánů nebo tkání se však za postup nepovažuje;

2) „projektem“ pracovní program s definovaným vědeckým cílem, jehož součástí je jeden nebo více postupů;

3) „zařízením“ stavba, budova, komplex budov nebo jiné prostory; zařízením se může rozumět též místo, které není zcela uzavřené nebo kryté, a mobilní zařízení;

4) „chovatelem“ fyzická nebo právnická osoba, která chová zvířata uvedená v příloze I pro následné použití k postupům nebo proto, aby jejich tkáň nebo orgány byly použity pro vědecké účely, nebo která chová jiná zvířata především za těmito účely, ať již v zájmu dosažení zisku či nikoli;

5) „dodavatelem“ fyzická nebo právnická osoba jiná než chovatel, která dodává zvířata pro použití k postupům nebo proto, aby jejich tkáň a orgány byly použity pro vědecké účely, ať již v zájmu dosažení zisku či nikoli;

6) „uživatel“ fyzická nebo právnická osoba, která používá zvířata k postupům, ať již v zájmu dosažení zisku či nikoli;

7) „příslušným orgánem“ orgán nebo orgány či subjekty určené členským státem k plnění povinností vyplývajících z této směrnice.

Článek 4

Zásada nahrazení a omezení používání zvířat a šetrného zacházení s nimi

1. Členské státy zajistí, aby se, kdykoli to bude možné, namísto postupu použila vědecky vyhovující metoda či zkušební strategie, při níž se nepoužívají živá zvířata.

2. Členské státy zajistí, aby se počet zvířat použitých v projektech snížil na minimum, aniž by byly ohroženy cíle projektu.

3. Členské státy zajistí šetrné zacházení se zvířaty při jejich chovu, umístění a péči o ně, jakož i šetrné metody používané k postupům, přičemž se odstraní nebo na nejnížší možnou míru sníží případná bolest, utrpení, strach nebo trvalé poškození zvířat.

4. Tento článek se v případě výběru metod provede v souladu s článkem 13.

Článek 5

Účely postupů

Postupy lze provádět výhradně pro tyto účely:

- a) základní výzkum;
- b) translační nebo aplikovaný výzkum s jakýmkoli z těchto cílů:
 - i) zabránit a předejít chorobě, špatnému zdravotnímu stavu nebo jiným anomáliím nebo jejich následkům u lidí, zvířat nebo rostlin a je diagnostikovat nebo léčit,
 - ii) posoudit, zjistit, regulovat nebo upravit fyziologické předpoklady lidí, zvířat nebo rostlin, nebo
 - iii) zlepšit životní podmínky a podmínky produkce zvířat chovaných k zemědělským účelům;
- c) pro jakýkoli z cílů uvedených v písmenu b) při vývoji, výrobě nebo zkoušení kvality, účinnosti a nezávadnosti léčiv, potravin, krmiv a jiných látek nebo výrobků;
- d) ochrana přírodního prostředí v zájmu zdraví nebo dobrých životních podmínek lidí nebo zvířat;
- e) výzkum zaměřený na zachování druhů;
- f) vyšší vzdělávání nebo odborná příprava za účelem získání, udržení nebo zlepšení odborných znalostí;
- g) soudní vyšetřování.

Článek 6

Metody usmrcování

1. Členské státy zajistí, aby byla zvířata při usmrcování vystavena co nejmenší míře bolesti, utrpení a strachu.

2. Členské státy zajistí, aby usmrcování zvířat prováděla v zařízení chovatele, dodavatele nebo uživatele kvalifikovaná osoba.

V případě terénní studie však může kvalifikovaná osoba zvíře usmrtit mimo zařízení.

3. Pokud jde o zvířata, na něž se vztahuje příloha IV, použije se příslušná metoda usmrcování uvedená v příloze.

4. Příslušné orgány mohou udělit výjimky z požadavku uvedeného v odstavci 3:

a) s cílem povolit použití jiné metody za předpokladu, že je tato metoda na základě vědeckých poznatků považována za alespoň stejně humánní, nebo

b) pokud je vědecky doloženo, že účelu postupu nelze dosáhnout za použití metody usmrcování uvedené v příloze IV.

5. Odstavce 2 a 3 se nevztahují na případy, kdy je třeba zvíře usmrtit za mimořádných okolností z důvodu dobrých životních podmínek zvířat, veřejného zdraví, veřejné bezpečnosti, zdraví zvířat nebo životního prostředí.

KAPITOLA II

USTANOVENÍ O POUŽÍVÁNÍ NĚKTERÝCH ZVÍŘAT K POSTUPŮM

Článek 7

Ohrožené druhy

1. Jedinci ohrožených druhů uvedených v příloze A nařízení Rady (ES) č. 338/97 ze dne 9. prosince 1996 o ochraně druhů volně žijících živočichů a planě rostoucích rostlin regulováním obchodu s nimi ⁽¹⁾, na které se nevztahuje čl. 7 odst. 1 uvedeného nařízení, se k postupům nepoužívají, s výjimkou postupů, které splňují tyto podmínky:

- a) postup slouží jednomu z účelů uvedených v čl. 5 písm. b) bodě i), čl. 5 písm. c) nebo písm. e) této směrnice a
- b) je vědecky doloženo, že účelu postupu nelze dosáhnout za použití jiných živočišných druhů než těch, které jsou vyjmenovány v uvedené příloze.

2. Odstavec 1 se nepoužije na žádný druh subhumánních primátů.

Článek 8

Subhumánní primáti

1. S výhradou odstavce 2 se subhumánní primáti k postupům nepoužívají, s výjimkou postupů, které splňují tyto podmínky:

- a) postup slouží jednomu z účelů uvedených v
 - i) čl. 5 písm. b) bodě i) nebo čl. 5 písm. c) této směrnice a provádí se s cílem zabránit nebo předcházet klinickým stavům, které oslabují člověka nebo které mohou ohrozit lidský život, nebo takové stavy diagnostikovat či léčit, nebo

- ii) čl. 5 písm. a) nebo e)

a

- b) je vědecky doloženo, že účelu postupu nelze dosáhnout za použití jiných živočišných druhů než subhumánních primátů.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 61, 3.3.1997, s. 1.

Klinickým stavem, který oslabuje, se pro účely této směrnice rozumí omezení běžných tělesných nebo duševních schopností člověka.

2. Subhumánní primáti uvedení v příloze A nařízení (ES) č. 338/97, na které se nevztahuje čl. 7 odst. 1 uvedeného nařízení, se k postupům nepoužívají, s výjimkou postupů, které splňují tyto podmínky:

a) postup slouží jednomu z účelů uvedených v

i) čl. 5 písm. b) bodě i) nebo čl. 5 písm. c) této směrnice a provádí se s cílem zabránit nebo předcházet klinickým stavům, které oslabují člověka nebo které mohou ohrozit lidský život, nebo takové stavy diagnostikovat či léčit; nebo

ii) čl. 5 písm. e)

a

b) je vědecky doloženo, že účelu postupu nelze dosáhnout za použití jiných živočišných druhů než subhumánních primátů a za použití druhů, které nejsou uvedeny v dané příloze.

3. Bez ohledu na odstavce 1 a 2 se k postupům nepoužívají lidoopi s výhradou použití ochranné doložky v čl. 55 odst. 2.

Článek 9

Zvířata odchycená ve volné přírodě

1. Zvířata odchycená ve volné přírodě se k postupům používat nesmějí.

2. Příslušné orgány mohou udělit výjimku z odstavce 1, je-li vědecky doloženo, že účelu postupu nelze dosáhnout za použití zvířete, které je pro použití k postupům chováno.

3. Odchyt zvířat ve volné přírodě musí provádět kvalifikovaná osoba za použití metod, jež zvířatům způsobí jen takovou bolest, utrpení, strach nebo trvalé poškození, které jsou nevyhnutelné.

Každé zvíře, u něhož se při odchytu nebo po něm zjistí, že je zraněné nebo ve špatném zdravotním stavu, prohlédne veterinární lékař nebo jiná kvalifikovaná osoba a učiní se kroky k minimalizaci utrpení zvířete. Příslušné orgány mohou udělit výjimky z požadavku na učinění kroků k minimalizaci utrpení zvířete, pokud pro to existují vědecké důvody.

Článek 10

Zvířata chovaná pro použití k postupům

1. Členské státy zajistí, aby zvířata druhů uvedených v příloze I směla být používána k postupům pouze tehdy, byla-li pro použití k postupům chována.

Od dat stanovených v příloze II však členské státy zajistí, aby subhumánní primáti na seznamu v ní uvedeném směli být používáni k postupům, pouze pokud jsou potomky subhumánních primátů chovaných v zajetí nebo pokud pocházejí ze soběstačných populací.

Pro účely tohoto článku se „soběstačnou populací“ rozumí populace, ve které jsou chována zvířata pocházející pouze z této populace nebo z jiných populací, ne však pocházející z volné přírody, a ve které jsou zvířata chována způsobem, který zajišťuje, že jsou zvyklá na člověka.

Komise k požadavku stanovenému ve druhém pododstavci vypracuje za konzultace členských států a zúčastněných subjektů studii proveditelnosti, která bude obsahovat posouzení zdraví a dobrých životních podmínek zvířat. Studie se zveřejní nejpozději 10. listopadu 2017. K této studii se v případě potřeby připojí návrhy změn přílohy II.

2. Komise pravidelně přezkoumává používání subhumánních primátů pocházejících ze soběstačných populací a za konzultace s členskými státy a zúčastněnými subjekty vypracuje studii analyzující proveditelnost používání zvířat pocházejících pouze ze soběstačných populací.

Studie se zveřejní nejpozději 10. listopadu 2022.

3. Příslušné orgány mohou udělit výjimku z odstavce 1, je-li to vědecky doloženo.

Článek 11

Opuštěná a toulavá zvířata domestikovaných druhů

1. Opuštěná a toulavá zvířata domestikovaných druhů se k postupům nepoužívají.

2. Příslušné orgány mohou udělit výjimku z odstavce 1, pouze jsou-li splněny tyto podmínky:

a) je nezbytně nutné provést studie týkající se zdraví a dobrých životních podmínek těchto zvířat nebo vážného ohrožení životního prostředí nebo zdraví lidí nebo zvířat a

b) je vědecky doloženo, že účelu postupu může být dosaženo pouze za použití opuštěného nebo toulavého zvířete.

KAPITOLA III

POSTUPY

Článek 12

Postupy

1. Členské státy zajistí, aby postupy byly prováděny v zařízeních uživatele.

Příslušný orgán může udělit výjimku z prvního pododstavce, je-li to vědecky doloženo.

2. Postupy lze provádět výhradně v rámci určitého projektu.

Článek 13

Volba metod

1. Aniž jsou dotčeny vnitrostátní právní předpisy zakazující určité druhy metod, zajistí členské státy, aby postup nebyl prováděn, je-li pro dosažení žádaného výsledku dostupná jiná metoda či zkušební strategie, která nevyžaduje použití živého zvířete a která je uznána podle právních předpisů Unie.

2. Při výběru mezi postupy se zvolí ty, které v co nejvyšší míře splňují tyto požadavky:

- a) používají nejmenší počet zvířat;
- b) používají zvířata s nejmenší schopností cítit bolest, utrpení nebo strach nebo utrpět trvalé poškození, nebo
- c) působí nejmenší bolest, utrpení, strach nebo trvalé poškození

a je u nich největší pravděpodobnost, že bude dosaženo uspokojivých výsledků.

3. V co největší míře se musí předejít tomu, aby postup končil smrtí zvířete, a ukončení postupu by mělo být včasné a humánní. Je-li smrt na konci postupu nevyhnutelná, musí být postup koncipován tak:

- a) aby jeho výsledkem byla smrt co nejmenšího počtu zvířat a
- b) aby se pro zvířata doba trvání a intenzita utrpení snížila na možné minimum, a pokud je to možné, byla zajištěna bezbolestná smrt.

Článek 14

Anestezie

1. Členské státy zajistí, aby se postupy tam, kde to není nevhodné, prováděly za použití celkové nebo místní anestezie a aby byla použita analgeze či jiná vhodná metoda zajišťující co největší omezení bolesti, utrpení a strachu.

Postupy, při nichž dochází k vážným zraněním, která mohou způsobit značnou bolest, se bez použití anestezie provádět nesmějí.

2. Při rozhodování o vhodnosti použití anestezie se přihlíží k tomu:

- a) zda se předpokládá, že anestezie způsobí zvířeti větší újmu než samotný postup, a
- b) zda je anestezie neslučitelná s účelem postupu.

3. Členské státy zajistí, aby zvířatům nebyly bez odpovídající anestezie nebo analgeze podávány látky, které jim brání v projevování bolesti nebo je v něm omezují.

V těchto případech musí být poskytnuto vědecké odůvodnění s podrobnými údaji o anestetickém nebo analgetickém režimu.

4. Zvíře, kterému mohou po odeznění anestezie nastat bolesti, musí být ošetřeno preventivním nebo pooperačním podáním analgetik nebo jinými vhodnými metodami tlumícími bolest, pokud je to slučitelné s účelem postupu.

5. Jakmile je dosaženo účelu postupu, učiní se příslušná opatření s cílem omezit utrpení zvířete na minimum.

Článek 15

Klasifikace závažnosti postupů

1. Členské státy zajistí, aby byly všechny postupy případ od případu klasifikovány jako „postupy, při nichž již zvíře nenabude vědomí“, „mírné“, „střední“ nebo „závažné“ za použití kritérií přiřazování uvedených v příloze VIII.

2. S výhradou použití ochranné doložky uvedené v čl. 55 odst. 3 členské státy zajistí, aby postup nebyl prováděn, pokud je jeho součástí způsobení značné bolesti, utrpení nebo strachu, u nichž je pravděpodobné, že budou dlouhodobé a nezmírnitelné.

Článek 16

Opětovné použití zvířat

1. Členské státy zajistí, aby se zvíře již použité k jednomu či více postupům smělo opětovně použít k novému postupu, k němuž by bylo možné použít zvířete dosud k žádnému postupu nepoužité, pouze pokud jsou splněny tyto podmínky:

- a) skutečná závažnost předchozího postupu byla „mírná“ nebo „střední“;
- b) je prokázáno, že celkový zdravotní stav zvířete je znovu v naprostém pořádku a zvíře se znovu těší v plné míře dobrým životním podmínkám;
- c) další postup je klasifikován jako „mírný“, „střední“ nebo jako „postup, při němž již zvíře nenabude vědomí,“ a
- d) je to v souladu s doporučením veterinárního lékaře s ohledem na životní zkušenosti zvířete.

2. Odchylně od odst. 1 písm. a) může příslušný orgán ve výjimečných případech a po veterinárním vyšetření zvířete povolit jeho opětovné použití, pokud zvíře nebylo použito více než jedenkrát k postupu spojenému se značnými bolestmi, strachem nebo odpovídajícím utrpením.

Článek 17

Konec postupu

1. Postup je považován za ukončený, nemají-li být v jeho rámci provedena žádná další pozorování, nebo pokud jde o nově geneticky modifikované linie zvířat, jestliže již nejsou u potomstva pozorovány nebo očekávány bolesti, utrpení, strach nebo trvalé poškození, jež nejméně odpovídají bolesti, utrpení, strachu nebo trvalému poškození způsobenému vpichem jehly.

2. Na konci postupu rozhodne veterinární lékař nebo jiná kvalifikovaná osoba, zda bude zvíře ponecháno naživu. Zvíře bude usmrceno, pokud je pravděpodobné, že bude nadále trpět střední nebo značnou bolestí, utrpením, strachem nebo trvalým poškozením.

3. Má-li být zvíře ponecháno naživu, dostane se mu péče a umístění přiměřených jeho zdravotnímu stavu.

Článek 18

Sdílení orgánů a tkání

Členské státy tam, kde je to vhodné, usnadní zřizování programů pro sdílení orgánů a tkání usmrcených zvířat.

Článek 19

Vypuštění zvířat do volné přírody a umístění zvířat do zájmového chovu

Členské státy mohou povolit, aby zvířata, která byla nebo měla být použita k postupům, byla umístěna do zájmového chovu nebo vrácena do vhodného přírodního stanoviště či chovu odpovídajícího danému živočišnému druhu, pokud:

- a) to umožňuje zdravotní stav zvířete;
- b) není ohroženo veřejné zdraví, zdraví zvířat ani životní prostředí a
- c) byla přijata vhodná opatření, aby se zvířeti zajistily dobré životní podmínky.

KAPITOLA IV

UDĚLENÍ OPRÁVNĚNÍ

O d d í l 1

Požadavky na chovatele, dodavatele a uživatele

Článek 20

Oprávnění chovatelů, dodavatelů a uživatelů

1. Členské státy zajistí, aby všem chovatelům, dodavatelům a uživatelům příslušný orgán udělil oprávnění a aby u něj byli registrováni. Oprávnění může být uděleno na dobu určitou.

Oprávnění se udělí pouze v případě, že chovatel, dodavatel nebo uživatel a jeho zařízení splňují požadavky této směrnice.

2. V oprávnění se konkrétně uvedou osoba odpovědná za zajištění dodržování této směrnice a osoba či osoby uvedené v čl. 24 odst. 1 a článku 25.

3. V případě jakékoli významné změny struktury nebo funkce daného zařízení chovatele, dodavatele nebo uživatele, která by mohla nepříznivě ovlivnit životní podmínky zvířat, musí být oprávnění obnoveno.

4. Členské státy zajistí, aby byly příslušnému orgánu ohlášeny veškeré změny týkající se osob uvedených v odstavci 2.

Článek 21

Pozastavení a odnětí oprávnění

1. Pokud chovatel, dodavatel nebo uživatel přestane splňovat požadavky této směrnice, přijme příslušný orgán vhodné nápravné opatření nebo přijetí takového opatření nařídí, anebo pozastaví či odejme příslušné oprávnění.

2. Členské státy zajistí, aby pozastavení ani odnětí oprávnění nemělo nepříznivý vliv na životní podmínky zvířat, která jsou v zařízení umístěna.

Článek 22

Požadavky na prostory a vybavení

1. Členské státy zajistí, aby všechna zařízení chovatele, dodavatele nebo uživatele měla prostory a vybavení vhodné pro druhy zvířat, jež jsou v nich umístěna, a jsou-li v daném zařízení prováděny postupy, rovněž pro provádění těchto postupů.

2. Řešení, konstrukce a způsob fungování prostor a vybavení, které jsou uvedeny v odstavci 1, musí zajišťovat, aby byly postupy prováděny co nejúčelněji s cílem dosáhnout spolehlivých výsledků za použití co nejmenšího počtu zvířat, jimž se způsobí co nejméně bolesti, utrpení, strachu nebo trvalého poškození.

3. Pro účely provedení odstavců 1 a 2 členské státy zajistí, aby byly plněny příslušné požadavky stanovené v příloze III.

Článek 23

Kvalifikace pracovníků

1. Členské státy zajistí, aby měl každý chovatel, dodavatel a uživatel v daném místě dostatečný počet pracovníků.

2. Pracovníci musí před prováděním následujících úkonů absolvovat náležité vzdělávání a odbornou přípravu:

- a) provádění postupů na zvířatech;
- b) navrhování postupů a projektů;
- c) péče o zvířata, nebo
- d) usmrcování zvířat.

Osoby, které vykonávají úkony uvedené v písmenu b), musí být vzdělány ve vědním oboru souvisejícím s prováděnou činností a mít znalosti o daném živočišném druhu.

Nad pracovníky, kteří provádějí úkony uvedené v písmenech a), c) nebo d), musí být při plnění jejich úkolů vykonáván dohled, dokud neprokáží požadovanou kvalifikaci.

Členské státy prostřednictvím udělování oprávnění nebo jinými způsoby zajistí plnění požadavků stanovených v tomto odstavci.

3. Na základě položek uvedených v příloze V členské státy zveřejní minimální požadavky na vzdělání a odbornou přípravu a požadavky na získání, udržení a prokázání požadované kvalifikace k úkonům uvedeným v odstavci 2.

4. Nezávazné pokyny na úrovni Unie týkající se požadavků stanovených v odstavci 2 mohou být přijaty poradním postupem podle čl. 56 odst. 2.

Článek 24

Specifické požadavky na pracovníky

1. Členské státy zajistí, aby každý chovatel, dodavatel a uživatel měl v daném místě jednu či více osob, které:

- a) odpovídají za dohled nad životními podmínkami zvířat v daném zařízení a péčí o ně;
 - b) zajišťují, aby pracovníci zacházející se zvířaty měli přístup k informacím o jednotlivých živočišných druzích, které jsou v zařízení umístěny;
 - c) odpovídají za to, že pracovníci mají náležité vzdělání a kvalifikace, průběžně absolvují další odbornou přípravu a je nad nimi vykonáván dohled, dokud neprokáží požadovanou kvalifikaci.
2. Členské státy zajistí, aby osoby uvedené v čl. 40 odst. 2 písm. b):
- a) zajistily, aby byly zastaveny veškerá bolest, utrpení, strach nebo trvalé poškození, které jsou zvířeti v průběhu postupu způsobovány, pokud nejsou nevyhnutelné, a
 - b) zajistily, aby projekty byly prováděny v souladu se schválením projektu nebo, v případech podle článku 42, v souladu se žádostí podanou příslušnému orgánu nebo rozhodnutím příslušného orgánu, a zajistily, aby v případě porušení požadavků byla přijata a zaznamenána vhodná nápravná opatření.

Článek 25

Určený veterinární lékař

Členské státy zajistí, aby každý chovatel, dodavatel nebo uživatel určil veterinárního lékaře s odbornou způsobilostí v oblasti zdravotní problematiky pokusných zvířat, nebo pokud je to vhodnější, patřičně kvalifikovaného odborníka, který je pověřen poskytováním poradenství ohledně dobrých životních podmínek zvířat a zacházení s nimi.

Článek 26

Orgán pro dobré životní podmínky zvířat

1. Členské státy zajistí, aby každý chovatel, dodavatel a uživatel zřídil orgán pro dobré životní podmínky zvířat.
2. Členem orgánu pro dobré životní podmínky zvířat musí být alespoň osoba nebo osoby odpovědné za dobré životní podmínky zvířat a péči o ně a v případě uživatele vědecký pracovník. Orgán pro dobré životní podmínky zvířat rovněž

získává informace od určeného veterinárního lékaře nebo odborníka uvedeného v článku 25.

3. Členské státy mohou drobným chovatelům, dodavatelům a uživatelům dovolit, aby úkoly stanovené v čl. 27 odst. 1 plnily jiným způsobem.

Článek 27

Úkoly orgánu pro dobré životní podmínky zvířat

1. Orgán pro dobré životní podmínky zvířat plní nejméně tyto úkoly:
 - a) pracovníkům, kteří zacházejí se zvířaty, poskytuje poradenství týkající se dobrých životních podmínek zvířat v souvislosti se získáním a umístěním zvířat, péčí o ně a jejich používáním;
 - b) poskytuje pracovníkům poradenství k uplatňování požadavku nahrazení a omezení používání zvířat a šetrného zacházení s nimi a informuje je o technickém a vědeckém pokroku při uplatňování tohoto požadavku;
 - c) zavádí a přezkoumává vnitřní provozní postupy, pokud jde o monitorování, podávání zpráv a návazné kroky týkající se dobrých životních podmínek zvířat, která jsou v zařízení umístěna nebo používána;
 - d) sleduje průběh a výsledky projektů a přitom zohledňuje jejich dopad na používaná zvířata, určuje prvky, které dále přispívají k nahrazení a omezení používání zvířat a šetrnému zacházení s nimi, a poskytuje v těchto věcech poradenství a
 - e) poskytuje poradenství o režimech pro umístění zvířat do zájmového chovu včetně odpovídající socializace zvířat, která mají být do zájmového chovu umístěna.
2. Členské státy zajistí, aby záznamy o každém poradenství poskytnutém orgánem pro dobré životní podmínky zvířat a o rozhodnutích přijatých na základě tohoto poradenství byly uchovávány nejméně po dobu tří let.

Záznamy jsou na vyžádání poskytnuty příslušnému orgánu.

Článek 28

Strategie chovu subhumánních primátů

Členské státy zajistí, aby chovatelé subhumánních primátů uplatňovali strategii pro zvýšení podílu zvířat, která jsou potomky subhumánních primátů chovaných v zajetí.

Článek 29

Režim pro umístění zvířat do zájmového chovu nebo jejich vypuštění do volné přírody

Pokud členské státy povolí umístění zvířat do zájmového chovu, musí chovatelé, dodavatelé a uživatelé, od nichž mají být zvířata umístěna do zájmového chovu, uplatňovat režim pro umístění zvířat do zájmového chovu, který zajišťuje socializaci těchto zvířat. Pokud to je vhodné, zavede se v případě zvířat žijících ve volné přírodě program rehabilitace před jejich navrácením do jejich přírodních stanovišť.

Článek 30

Záznamy o zvířatech

1. Členské státy zajistí, aby všichni chovatelé, dodavatelé a uživatelé vedli záznamy alespoň o těchto skutečnostech:

- a) počet a druhy zvířat, která jsou chována, nebo byla získána, dodána, použita k postupům, vypuštěna do volné přírody či umístěna do zájmového chovu;
- b) původ zvířat včetně údajů o tom, zda jsou chována pro použití k postupům;
- c) data, kdy byla zvířata získána, dodána, vypuštěna do volné přírody nebo umístěna do zájmového chovu;
- d) od koho byla zvířata získána;
- e) jméno a adresa příjemce zvířat;
- f) počet a druhy zvířat, která v jednotlivých zařízeních uhynula nebo byla usmrcena; u zvířat, která uhynula, je třeba zaznamenat příčinu smrti, je-li známa, a
- g) v případě uživatelů projekty, k nimž se zvířata používají.

2. Záznamy uvedené v odstavci 1 jsou uchovávány po dobu nejméně pěti let a musí být na požádání poskytnuty příslušnému orgánu.

Článek 31

Informace o psech, kočkách a subhumánních primátech

1. Členské státy zajistí, aby všichni chovatelé, dodavatelé a uživatelé zaznamenávali o jednotlivých psech, kočkách a subhumánních primátech tyto informace:

- a) totožnost;
- b) místo a datum narození, pokud jsou tyto údaje dostupné;
- c) zda jsou chováni pro použití k postupům, a
- d) u subhumánních primátů, zda jde o potomky subhumánních primátů chovaných v zajetí.

2. Všichni psi, kočky a subhumánní primáti musí mít úplnou dokumentaci, která sleduje život zvířete, dokud je chováno pro účely této směrnice.

Tato dokumentace se založí při narození nebo co nejdříve poté a musí obsahovat veškeré důležité informace o reprodukci a veterinární a sociální informace o jednotlivých zvířatech a o projektech, k nimž se používala.

3. Informace uvedené v tomto článku se uchovávají po dobu nejméně tří let po smrti zvířete nebo jeho umístění do zájmo-

vého chovu a musí být na požádání poskytnuty příslušnému orgánu.

V případě umístění zvířete do zájmového chovu musí být současně s daným zvířetem předány informace o příslušné veterinární péči a sociální informace z jeho dokumentace uvedené v odstavci 2.

Článek 32

Označování a identifikace psů, koček a subhumánních primátů

1. Všichni psi, kočky nebo subhumánní primáti se nejpozději při odstavení od matky co nejméně bolestivým způsobem trvale opatří individuální identifikační značkou.

2. Je-li pes, kočka nebo subhumánní primát před odstavením od matky přemístěn od jednoho chovatele, dodavatele nebo uživatele k jinému a není z praktických důvodů možné zvíře předem označit, musí příjemce zvířete až do jeho označení uchovat údaje zejména o matce zvířete.

3. Je-li neoznačený pes, kočka nebo subhumánní primát odstavený od matky přijat chovatelem, dodavatelem nebo uživatelem, musí být co nejdříve a co nejméně bolestivým způsobem trvale označen.

4. Chovatel, dodavatel a uživatel na požádání příslušného orgánu zdůvodní, proč není zvíře označeno.

Článek 33

Péče a umístění

1. Pokud jde o péči a umístění zvířat, zajistí členské státy, aby:

- a) všem zvířatům bylo zajištěno umístění, životní prostředí, krmivo, voda a péče, které odpovídají jejich zdravotnímu stavu a dobrým životním podmínkám;
- b) veškerá omezení, která zvířeti brání v uspokojování fyziologických a etologických potřeb, byla udržována na minimu;
- c) podmínky prostředí, v němž jsou zvířata chována, držena nebo používána, byly denně kontrolovány;
- d) byla přijata opatření, která zajistí co nejrychlejší odstranění jakýchkoli zjištěných nedostatků nebo jiné než nezbytné bolesti, utrpení, strachu nebo trvalého poškození, a
- e) zvířata byla přepravována za vhodných podmínek.

2. Pro účely odstavce 1 členské státy zajistí, aby se uplatňovaly normy týkající se péče a umístění stanovené v příloze III, a to od dat v ní stanovených.

3. Členské státy mohou povolit výjimky z požadavků podle odst. 1 písm. a) a odstavce 2 z vědeckých důvodů, z důvodu dobrých životních podmínek zvířat nebo z důvodu zdraví zvířat.

Oddíl 2

Inspekce

Článek 34

Inspekce prováděné členskými státy

1. Členské státy zajistí, aby příslušné orgány prováděly pravidelné inspekce u všech chovatelů, dodavatelů a uživatelů včetně jejich zařízení s cílem ověřit dodržování požadavků této směrnice.

2. Příslušný orgán přizpůsobí četnost inspekci výsledkům analýzy rizik u každého zařízení s přihlédnutím k:

- a) počtu a druhu umístěných zvířat;
- b) dosavadnímu dodržování této směrnice chovatelem, dodavatelem nebo uživatelem;
- c) počtu a typům projektů prováděných daným uživatelem a
- d) veškerým informacím, které by mohly ukazovat na nedodržení této směrnice.

3. Inspekce se provádějí každoročně alespoň u třetiny uživatelů v souladu s analýzou rizik podle odstavce 2. Chovatelé, dodavatelé a uživatelé subhumánních primátů však budou podrobeni inspekci alespoň jednou ročně.

4. Přiměřený počet inspekci se provádí bez předchozího upozornění.

5. Záznamy o všech inspekci se uchovávají po dobu nejméně pěti let.

Článek 35

Kontroly inspekci členských států

1. Pokud existují odůvodněné obavy, provádí Komise kontroly infrastruktury a fungování vnitrostátních inspekci ve členských státech, přičemž zohledňuje i podíl inspekci provedených bez předchozího upozornění.

2. Členský stát, na jehož území je kontrola podle odstavce 1 prováděna, poskytne odborníkům Komise při plnění jejich povinností veškerou nezbytnou pomoc. Komise informuje příslušný orgán dotčeného členského státu o výsledcích kontroly.

3. Příslušný orgán dotčeného členského státu přijme opatření, aby výsledky kontroly podle odstavce 1 zohlednil.

Oddíl 3

Požadavky na projekty

Článek 36

Schvalování projektů

1. Aniž je dotčen článek 42, zajistí členské státy, aby se projekty neprováděly bez předchozího schválení příslušným orgánem a aby se prováděly v souladu se schválením nebo, v případech uvedených v článku 42, v souladu se žádostí zaslou příslušnému orgánu nebo s rozhodnutím příslušného orgánu.

2. Členské státy zajistí, aby byly prováděny pouze projekty, které obdržely příznivé hodnocení projektu příslušným orgánem v souladu s článkem 38.

Článek 37

Žádost o schválení projektu

1. Členské státy zajistí, aby uživatel nebo osoba odpovědná za daný projekt podal žádost o schválení projektu. Žádost musí obsahovat alespoň:

- a) návrh projektu;
- b) netechnické shrnutí projektu a
- c) informace uvedené v příloze VI.

2. V případě projektů uvedených v čl. 42 odst. 1 mohou členské státy od požadavku podle odst. 1 písm. b) tohoto článku upustit.

Článek 38

Hodnocení projektu

1. Hodnocení projektu se provede dostatečně podrobně v závislosti na druhu projektu a ověří, zda projekt vyhovuje těmto kritériím:

- a) projekt je odůvodněný z vědeckého nebo vzdělávacího hlediska nebo jeho provedení vyžadují právní předpisy;
- b) použití zvířat je odůvodněno účely projektu a
- c) projekt je koncipován tak, aby postupy mohly být prováděny způsobem co nejhumánnějším a co nejcitlivějším vůči životnímu prostředí.

2. Hodnocení projektu se především skládá z:

- a) hodnocení cílů projektu, předpokládaného vědeckého přínosu nebo vzdělávací hodnoty;
- b) posouzení souladu projektu s požadavkem nahrazení a omezení používání zvířat a šetrného zacházení s nimi;
- c) posouzení a klasifikace závažnosti postupů;

d) analýzy újmy a přínosů spojených s projektem, aby bylo možné posoudit, zda je újma, která je zvířatům způsobena utrpením, bolestí a strachem, obhajitelná z hlediska očekávaného výsledku, při zohlednění etického hlediska, a může být v konečném důsledku přínosem pro člověka, zvířata či životní prostředí;

e) posouzení všech odůvodnění uvedených v člancích 6 až 12, 14, 16 a 33 a

f) určení, zda a kdy by se měl projekt zpětně posoudit.

3. Příslušný orgán, který provádí hodnocení projektu, zohledňuje odborná stanoviska, zejména pokud jde o:

a) oblasti vědeckého použití, v nichž budou zvířata použita, včetně nahrazení a omezení používání zvířat a šetrného zacházení s nimi v těchto oblastech;

b) koncepci pokusu, případně včetně statistických hodnocení;

c) veterinární praxi v oblasti laboratorních zvířat nebo případně veterinární praxi týkající se volně žijících zvířat;

d) chovatelské postupy a péči o zvířata druhů, které mají být použity k postupům.

4. Proces hodnocení projektu musí být transparentní.

Hodnocení projektu se provádí s výhradou ochrany duševního vlastnictví a důvěrných informací nestranně a mohou při něm být zohledněna stanoviska nezávislých subjektů.

Článek 39

Zpětné posouzení

1. Členské státy zajistí, že v případě, že se tak určí v souladu s čl. 38 odst. 2 písm. f), příslušný orgán provede zpětné posouzení, které na základě nezbytné dokumentace předložené uživatelem zhodnotí:

a) zda bylo dosaženo cílů projektu;

b) újmu způsobenou zvířatům, včetně počtu a druhů použitých zvířat a závažnosti postupů, a

c) skutečnosti, které mohou přispět k dalšímu provádění požadavku nahrazení a omezení používání zvířat a šetrného zacházení s nimi.

2. Zpětně se posuzují všechny projekty, při nichž jsou použity subhumánní primáti, a projekty, jejichž součástí jsou postupy označené jako „závažné“, včetně postupů uvedených v čl. 15 odst. 2.

3. Aniž je dotčen odstavec 2, a odchýlně od čl. 38 odst. 2 písm. f) mohou členské státy od povinnosti zpětného posouzení osvobodit projekty zahrnující pouze postupy klasifikované jako „mírné“ nebo jako „postupy, při nichž zvíře nenabude vědomí“.

Článek 40

Schválení projektu

1. Schválení projektu se omezí na postupy, které jsou předmětem:

a) hodnocení projektu a

b) klasifikace závažnosti stanovené na tyto postupy.

2. Ve schválení projektu jsou uvedeny údaje o:

a) uživateli, který provádí daný projekt;

b) osobách, které odpovídají za celkové provedení projektu a jeho soulad se schválením projektu;

c) zařízeních, v nichž bude projekt prováděn, je-li to vhodné, a

d) veškerých specifických podmínkách vyplývajících z hodnocení projektu včetně toho, zda a kdy bude projekt zpětně posuzován.

3. Schválení projektu se uděluje na dobu nepřesahující pět let.

4. Členské státy mohou povolit schválení vícenásobných generických projektů prováděných týmem uživatelem, pokud jsou tyto projekty nezbytné ke splnění požadavků stanovených právními předpisy nebo pokud používají zvířata určená k produkci nebo diagnostickým účelům za použití zavedených metod.

Článek 41

Rozhodnutí o schválení

1. Členské státy zajistí, aby rozhodnutí o schválení bylo přijato a sděleno žadateli do 40 pracovních dnů po přijetí úplné a správně vyplněné žádosti. Tato lhůta zahrnuje i hodnocení projektu.

2. Pokud je to odůvodněno složitostí projektu nebo jeho víceoborovou povahou, může příslušný orgán lhůtu uvedenou v odstavci 1 jednou prodloužit o dobu nepřesahující patnáct pracovních dnů. Prodloužení lhůty a doba prodloužení musí být řádně zdůvodněny a žadatel musí být o těchto důvodech informován před uplynutím lhůty uvedené v odstavci 1.

3. Příslušný orgán co nejrychleji potvrdí žadateli přijetí všech žádostí o schválení a uvede lhůtu podle odstavce 1, v níž má být rozhodnuto.

4. Je-li žádost neúplná nebo nesprávně vyplněná, příslušný orgán žadatele co nejrychleji vyrozumí o nutnosti předložit další dokumentaci a o možných účincích na běh příslušné lhůty.

Článek 42

Zjednodušené správní řízení

1. Členské státy se mohou rozhodnout zavést zjednodušené správní řízení v případě projektů, jejichž součástí jsou postupy klasifikované jako „postupy, při nichž již zvíře nenabude vědomí“, „mírné“ nebo „střední“, k nimž se nepoužívají subhumánní primáti, pokud jsou tyto projekty nezbytné ke splnění požadavků stanovených právními předpisy nebo pokud používají zvířata určená k produkci nebo diagnostickým účelům za použití zavedených metod.

2. Při zavádění zjednodušeného správního řízení členské státy zajistí, aby:

a) žádost obsahovala údaje uvedené v čl. 40 odst. 2 písm. a), b) a c);

b) provedlo se hodnocení projektu v souladu s článkem 38 a

c) nebyla překročena lhůta uvedená v čl. 41 odst. 1.

3. Je-li projekt změněn tak, že to může mít nepříznivý vliv na životní podmínky zvířat, musí členský stát požadovat dodatečné hodnocení projektu s příznivým výsledkem.

4. Na projekty, jejichž provedení bylo povoleno podle tohoto článku, se použijí obdobně čl. 40 odst. 3 a 4, čl. 41 odst. 3 a čl. 44 odst. 3, 4 a 5.

Článek 43

Netechnická shrnutí projektů

1. S výhradou ochrany duševního vlastnictví a důvěrných informací obsahuje netechnické shrnutí projektu tyto údaje:

a) informace o cílech projektu včetně předpokládané újmy a předpokládaného přínosu a počtu a typech zvířat, která mají být použita;

b) prokázání toho, že byl dodržen požadavek nahrazení a omezení používání zvířat a šetrného zacházení s nimi.

Netechnické shrnutí projektu je anonymní a neobsahuje jména ani adresy uživatele ani jeho pracovníků.

2. Členské státy mohou vyžadovat, aby netechnické shrnutí projektu uvádělo, zda se na daný projekt vztahuje zpětné posouzení a v jaké lhůtě. V tom případě členský stát zajistí, aby bylo netechnické shrnutí projektu aktualizováno o výsledky zpětného posouzení.

3. Členské státy netechnická shrnutí schválených projektů a veškeré jejich aktualizace zveřejňují.

Článek 44

Změna, obnovení a zrušení schválení projektu

1. Členské státy zajistí, aby se při změně projektu, která může mít nepříznivý vliv na životní podmínky zvířat, vyžadovala změna nebo obnovení schválení projektu.

2. Každá změna či obnovení schválení projektu je podmíněna dalším příznivým výsledkem hodnocení projektu.

3. Příslušný orgán může schválení projektu zrušit, není-li projekt prováděn v souladu s ním.

4. Je-li schválení projektu zrušeno, nesmějí tím být nepříznivě ovlivněny životní podmínky zvířat, která jsou nebo mají být v rámci projektu používána.

5. Členské státy stanoví a zveřejní podmínky pro změnu a obnovení schválení projektu.

Článek 45

Dokumentace

1. Členské státy zajistí, aby veškerá příslušná dokumentace včetně schválení projektu a výsledek hodnocení projektu byly uchovávány po dobu alespoň tří let od skončení platnosti schválení projektu nebo od uplynutí lhůty uvedené v čl. 41 odst. 1 a byly k dispozici příslušnému orgánu.

2. Aniž je dotčen odstavec 1, uchovává se dokumentace vztahující se k projektům, u nichž musí být provedeno zpětné posouzení, dokud není zpětné posouzení dokončeno.

KAPITOLA V

ZAMEZENÍ OPAKOVÁNÍ POSTUPŮ A ALTERNATIVNÍ PŘÍSTUPY

Článek 46

Zamezení opakování postupů

Každý členský stát přijímá od ostatních členských států údaje, které vznikají při postupech uznaných právními předpisy Unie, pokud není třeba provést v souvislosti s těmito údaji další postupy pro účely ochrany veřejného zdraví, bezpečnosti nebo životního prostředí.

Článek 47

Alternativní přístupy

1. Komise a členské státy přispívají k vývoji a validaci alternativních přístupů, které by mohly poskytnout stejné nebo vyšší úroveň informací jako postupy používající zvířata, ale k nimž nejsou používána zvířata nebo jsou používána v menším počtu anebo které jsou méně bolestivé, a učiní veškeré další kroky, které považují za vhodné k podpoře výzkumu v této oblasti.

2. Členské státy napomáhají Komisi při určování a navrhování vhodných specializovaných a kvalifikovaných laboratoří, které by tyto validační studie prováděly.

3. Po konzultacích s členskými státy určí Komise priority těchto validačních studií a rozdělí úkoly týkající se jejich provádění laboratořím.

4. Členské státy zajistí na vnitrostátní úrovni podporu alternativních přístupů a šíření informací o nich.

5. Členské státy určí jediné kontaktní místo, které bude poskytovat poradenství ohledně právní závažnosti a vhodnosti alternativních přístupů navrhovaných k validaci.

6. Komise přijme příslušné kroky k tomu, aby byly alternativní přístupy validované v Unii přijaty na mezinárodní úrovni.

Článek 48

Referenční laboratoř Unie

1. Referenční laboratoř Unie a její povinnosti a úkoly jsou uvedeny v příloze VII.

2. Referenční laboratoř Unie může vybírat poplatky za poskytované služby, které nepřímo přispívají k dalšímu pokroku v oblasti nahrazení a omezení používání zvířat a šetrného zacházení s nimi.

3. Nezbytná prováděcí pravidla k odstavci 2 tohoto článku a k příloze VII mohou být přijata regulativním postupem podle čl. 56 odst. 3.

Článek 49

Výbory pro ochranu zvířat používaných pro vědecké účely

1. Každý členský stát zřídí výbor pro ochranu zvířat používaných pro vědecké účely. Tento výbor poskytuje příslušným orgánům a orgánům pro dobré životní podmínky zvířat poradenství, pokud jde o získání, chov a umístění zvířat, péči o ně a používání zvířat k postupům, a zaručí, že jsou sdíleny osvědčené postupy.

2. Výbory členských států uvedené v odstavci 1 si v Unii vyměňují informace o fungování orgánů pro dobré životní podmínky zvířat a o provádění hodnocení projektů a sdílejí osvědčené postupy.

KAPITOLA VI

ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

Článek 50

Přízpůsobení příloh technickému pokroku

K zajištění toho, aby přílohy I a III až VIII zohledňovaly stav vědeckého a technického pokroku, s ohledem na zkušenosti získané s uplatňováním této směrnice především na základě zpráv podle čl. 54 odst. 1, může Komise prostřednictvím aktů

v přenesené pravomoci podle článku 51 a za podmínek stanovených v článcích 52 a 53 přijímat změny uvedených příloh, s výjimkou oddílů I a II přílohy VIII. Lhůty stanovené v oddíle B přílohy III nesmějí být zkráceny. Při přijímání těchto aktů v přenesené pravomoci Komise postupuje v souladu s příslušnými ustanoveními této směrnice.

Článek 51

Výkon přenesené pravomoci

1. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci uvedené v článku 50 je svěřena Komisi na dobu osmi let od 9. listopadu 2010. Komise předloží zprávu o přenesené pravomoci nejpozději dvanáct měsíců před koncem tohoto osmiletého období. Přenesení pravomoci se automaticky prodlužuje o stejně dlouhá období, pokud je Evropský parlament nebo Rada nezruší v souladu s článkem 52.

2. Přijetí aktu v přenesené pravomoci Komise neprodleně oznámí současně Evropskému parlamentu a Radě.

3. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci svěřená Komisi podléhá podmínkám stanoveným v článcích 52 a 53.

Článek 52

Zrušení přenesení pravomoci

1. Evropský parlament nebo Rada mohou přenesení pravomoci uvedené v článku 50 kdykoli zrušit.

2. Orgán, který zahájil interní postup s cílem rozhodnout, zda zrušit přenesení pravomoci, vyvine snahu, aby uvědomil včas před přijetím konečného rozhodnutí druhý orgán a Komisi a uvede pravomoci, jejichž přenesení by mohlo být zrušeno, a důvody tohoto zrušení.

3. Rozhodnutím o zrušení se ukončuje přenesení pravomoci v něm blíže určených. Rozhodnutí nabývá účinku okamžitě nebo k pozdějšímu dni, který v něm je upřesněn. Nedotýká se platnosti již platných aktů v přenesené pravomoci. Bude zveřejněno v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Článek 53

Námítky proti aktům v přenesené pravomoci

1. Evropský parlament nebo Rada mohou proti aktu v přenesené pravomoci vyslovit námitky ve lhůtě dvou měsíců ode dne oznámení.

Z podnětu Evropského parlamentu nebo Rady se tato lhůta prodlouží o dva měsíce.

2. Pokud Evropský parlament ani Rada v této lhůtě námitky proti aktu v přenesené pravomoci nevysloví, akt v přenesené pravomoci se vyhlásí v *Úředním věstníku Evropské unie* a vstupuje v platnost dnem v něm stanoveným.

Akt v přenesené pravomoci může být vyhlášen v *Úředním věstníku Evropské unie* a vstoupit v platnost před uplynutím uvedené lhůty, pokud Evropský parlament i Rada uvědomí Komisi o svém úmyslu námitky nevyslovit.

3. Akt v přenesené pravomoci nevstoupí v platnost, pokud proti němu Evropský parlament nebo Rada vysloví námitky. Orgán, který vyslovuje námitky proti aktu v přenesené pravomoci, je odůvodní.

Článek 54

Podávání zpráv

1. Do 10. listopadu 2018 a poté každých pět let zasílají členské státy Komisi informace o uplatňování této směrnice, a zejména jejího čl. 10 odst. 1 a článků 26, 28, 34, 38, 39, 43 a 46.

2. Členské státy každoročně shromažďují a zveřejňují statistické informace o používání zvířat k postupům včetně informací o skutečné závažnosti postupů a původu a druhů subhumánních primátů, kteří byli k postupům použiti.

Uvedené statistické informace předloží členské státy Komisi do 10. listopadu 2015 a poté každý rok.

3. Členské státy každý rok Komisi předloží podrobné informace o výjimkách udělených podle čl. 6 odst. 4 písm. a).

4. Komise do 10. května 2012 regulativním postupem podle čl. 56 odst. 3 stanoví společný formát pro předkládání informací uvedených v odstavcích 1, 2 a 3 tohoto článku.

Článek 55

Ochranné doložky

1. Pokud má některý členský stát vědecky podložené důvody domnívat se, že je s ohledem na člověka zásadně důležité použít subhumánní primáty pro účely uvedené v čl. 8 odst. 1 písm. a) bodě i), ale postup se neprovádí s cílem zabránit nebo předcházet klinickým stavům, které oslabují člověka nebo které mohou ohrozit lidský život, nebo takové stavy diagnostikovat či léčit, může přijmout prozatímní opatření povolující takové použití, pokud účelu nelze dosáhnout za použití jiných živočišných druhů než subhumánních primátů.

2. Pokud má některý členský stát oprávněný důvod se domnívat, že je třeba přijmout opatření v zájmu ochrany živočišného druhu nebo v souvislosti s neočekávaným výskytem klinických stavů, které ohrožují lidský život nebo člověka oslabují, může přijmout prozatímní opatření umožňující použití lidoopů k postupům prováděným za jedním z účelů uvedených v čl. 5 písm. b) bodě i), čl. 5 písm. c) nebo písm. e), pokud účelu postupu nelze dosáhnout použitím jiných živočišných druhů než lidoopů nebo použitím alternativních metod.

Odkaz na čl. 5 písm. b) bod i) nicméně nelze vykládat tak, že se vztahuje na zvířata a rostliny.

3. Pokud z výjimečných a vědecky podložených důvodů některý členský stát považuje za nezbytné umožnit použití postupu, při němž je působena značná bolest, utrpení nebo strach, jež budou pravděpodobně dlouhodobé a není možné je zmírnit, jak je uvedeno v čl. 15 odst. 2, může přijmout prozatímní opatření povolující takový postup. Členské státy se mohou rozhodnout, že použití subhumánních primátů při takových postupech nepovolí.

4. Členský stát, který přijal prozatímní opatření podle odstavce 1, 2 nebo 3, o něm neprodleně informuje Komisi a ostatní členské státy, přičemž své rozhodnutí odůvodní a poskytne důkazy o situaci uvedené v odstavcích 1, 2 a 3, na jejímž základě je prozatímní opatření přijato.

Komise danou záležitost do 30 dní od přijetí informací od příslušného členského státu předloží výboru uvedenému v čl. 56 odst. 1 a regulativním postupem podle čl. 56 odst. 3:

a) buď povolí prozatímní opatření na dobu vymezenou v rozhodnutí;

b) nebo členskému státu nařídí, aby prozatímní opatření zrušil.

Článek 56

Výbor

1. Komisi je nápomocen výbor.

2. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se články 3 a 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na článek 8 zmíněného rozhodnutí.

3. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se články 5 a 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na článek 8 zmíněného rozhodnutí.

Doba uvedená v čl. 5 odst. 6 rozhodnutí 1999/468/ES je tři měsíce.

Článek 57

Zpráva Komise

1. Do 10. listopadu 2019 a poté každých pět let Komise na základě informací, které obdržela od členských států podle čl. 54 odst. 1, předloží Evropskému parlamentu a Radě zprávu o uplatňování této směrnice.

2. Do 10. listopadu 2019 a poté každé tři roky Komise na základě statistických informací předložených členskými státy podle čl. 54 odst. 2 předloží Evropskému parlamentu a Radě souhrnnou zprávu o těchto informacích.

Článek 58**Přezkum**

Do 10. listopadu 2017 provede Komise přezkum této směrnice, přičemž zohlední pokrok ve vývoji alternativních metod, při nichž nejsou používána zvířata, zejména subhumánní primáti, a případně navrhne změny.

Komise provádí, pokud je to vhodné a za konzultace s členskými státy a zúčastněnými subjekty, pravidelné tematické přezkumy nahrazení a omezení používání zvířat k postupům a šetrného zacházení s nimi při těchto postupech, přičemž zvláštní pozornost věnuje použití subhumánních primátů, technologickému vývoji a novým poznatkům z oblasti vědy a dobrých životních podmínek zvířat.

Článek 59**Příslušné orgány**

1. Každý členský stát určí jeden nebo více příslušných orgánů odpovědných za uplatňování této směrnice.

Členské státy mohou pro plnění konkrétních úkolů stanovených v této směrnici určit subjekty jiné než orgány veřejné správy, pouze je-li prokázáno, že daný subjekt:

a) má odbornou způsobilost a infrastrukturu požadované pro plnění daných úkolů a

b) nehrozí u něj střet zájmů, pokud jde o plnění daných úkolů.

Takto určené subjekty se považují za příslušné orgány pro účely této směrnice.

2. Každý členský stát sdělí Komisi podrobnosti o vnitrostátním orgánu plnícím funkci kontaktního místa pro účely této směrnice do 10. února 2011 a veškeré změny těchto údajů.

Komise zveřejní seznam těchto kontaktních míst.

Článek 60**Sankce**

Členské státy stanoví sankce za porušení vnitrostátních předpisů přijatých na základě této směrnice a přijmou veškerá opatření nezbytná k jejich uplatňování. Stanovené sankce musí být účinné, přiměřené a odrazující. Členské státy oznámí takto stanovené sankce Komisi do 10. února 2013 a neprodleně jí oznámí všechny následné změny těchto ustanovení.

Článek 61**Provedení**

1. Členské státy přijmou a zveřejní právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí do 10. listopadu 2012. Jejich znění sdělí neprodleně Komisi.

Použijí tyto předpisy ode dne 1. ledna 2013.

Tyto předpisy přijaté členskými státy musí obsahovat odkaz na tuto směrnici nebo musí být takový odkaz učiněn při jejich úředním vyhlášení. Způsob odkazu si stanoví členské státy.

2. Členské státy sdělí Komisi znění hlavních ustanovení vnitrostátních právních předpisů, které přijmou v oblasti působnosti této směrnice.

Článek 62**Zrušení**

1. Směrnice 86/609/EHS se zrušuje s účinkem ode dne 1. ledna 2013 s výjimkou článku 13, který se zrušuje s účinkem ode dne 10. května 2013.

2. Odkazy na zrušenou směrnici se považují za odkazy na tuto směrnici.

Článek 63**Změna nařízení (ES) č. 1069/2009**

V čl. 8 písm. a) nařízení (ES) č. 1069/2009 se bod iv) nahrazuje tímto:

„iv) zvířat používaných k jednomu nebo více postupům vymezeným v článku 3 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/63/EU ze dne 22. září 2010 o ochraně zvířat používaných pro vědecké účely (*) v případech, kdy příslušný orgán rozhodne, že tato zvířata nebo jakákoli část jejich těla mohou v důsledku těchto postupů představovat vážné zdravotní riziko pro lidi nebo jiná zvířata, aniž je dotčen čl. 3 odst. 2 nařízení (ES) č. 1831/2003,

(*) Úř. věst. L 276, 20.10.2010, s. 33.“

Článek 64**Přechodná ustanovení**

1. Členské státy nepoužijí právní a správní předpisy přijaté v souladu s články 36 až 45 na projekty, které byly schváleny před 1. lednem 2013 a jejichž trvání nepřesahuje 1. leden 2018.

2. Projekty, které byly schváleny před 1. lednem 2013 a jejichž trvání přesahuje 1. leden 2018, musí obdržet schválení do 1. ledna 2018.

*Článek 65***Vstup v platnost**

Tato směrnice vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

*Článek 66***Určení**

Tato směrnice je určena členským státům.

Ve Štrasburku dne 22. září 2010.

Za Evropský parlament
předseda
J. BUZEK

Za Radu
předseda
O. CHASTEL

PŘÍLOHA I

SEZNAM ZVÍŘAT UVEDENÝCH V ČLÁNKU 10

1. myš laboratorní (*Mus musculus*)
2. potkan laboratorní (*Rattus norvegicus*)
3. morče domácí (*Cavia porcellus*)
4. křeček zlatý (*Mesocricetus auratus*)
5. křečík čínský (*Cricetulus griseus*)
6. pískomil mongolský (*Meriones unguiculatus*)
7. králík domácí (*Oryctolagus cuniculus*)
8. pes domácí (*Canis familiaris*)
9. kočka domácí (*Felis catus*)
10. subhumánní primáti – všechny druhy
11. drápatky vodní a tropická (*Xenopus laevis* a *tropicalis*), skokani hnědý a levhartí (*Rana temporaria* a *pipiens*)
12. dánío pruhované (*Danio rerio*)

PŘÍLOHA II

SEZNAM SUBHUMÁNNÍCH PRIMÁTŮ A DAT UVEDENÝCH V ČL. 10 ODS. 1 DRUHÉM PODODSTAVCI

Druhy	Data
kosman bělovousý (<i>Callithrix jacchus</i>)	1. ledna 2013
makak jávský (<i>Macaca fascicularis</i>)	Pět let po zveřejnění studie proveditelnosti uvedené v čl. 10 odst. 1 čtvrtém pododstavci, pokud tato studie nedoporučuje prodlouženou lhůtu
makak rhesus (<i>Macaca mulatta</i>)	Pět let po zveřejnění studie proveditelnosti uvedené v čl. 10 odst. 1 čtvrtém pododstavci, pokud tato studie nedoporučuje prodlouženou lhůtu
ostatní druhy subhumánních primátů	Pět let po zveřejnění studie proveditelnosti uvedené v čl. 10 odst. 1 čtvrtém pododstavci, pokud tato studie nedoporučuje prodlouženou lhůtu

PŘÍLOHA III

POŽADAVKY NA ZAŘÍZENÍ, PÉČI O ZVÍŘATA A JEJICH UMÍSTĚNÍ

Oddíl A: Obecný oddíl

1. Prostory zařízení

1.1 Funkce a obecné uspořádání

- a) Všechna zařízení musí být konstruována tak, aby živočišným druhům, které jsou v nich umístěny, poskytovala prostředí, jež zohledňuje jejich fyziologické a etologické potřeby. Kromě toho musí být řešena a spravována tak, aby byla zabezpečena před vstupem nepovolaných osob a před vniknutím jiných zvířat či únikem zvířat zde umístěných.
- b) V zařízeních musí být zaveden aktivní program údržby zajišťující prevenci a nápravu všech škod na budovách nebo vybavení.

1.2 Chovné prostory

- a) V zařízeních musí být zaveden pravidelný a účinný program čištění prostor a udržovány uspokojivé hygienické standardy.
- b) Stěny a podlahy v prostorách musí být opatřeny obzvláště odolným povrchem, který nepodléhá silnému opotřebování zvířaty ani opotřebování čisticími pracemi. Materiál musí být pro zvířata zdravotně nezávadný a nesmí je zraňovat. Nástroje a vybavení musí být obzvláště chráněny, aby je zvířata nemohla poškodit nebo se o ně sama poranit.
- c) Nesnášenlivé živočišné druhy, například predátor a jeho případná kořist, nebo zvířata vyžadující odlišné životní podmínky nesmějí být umístěny ve stejné místnosti a v případě predátora a kořisti musí být v takové vzdálenosti, aby se vzájemně neviděla, necítila ani neslyšela.

1.3 Prostory pro provádění obecných a specifických postupů

- a) Tam, kde je to vhodné, musí zařízení mít laboratoř s vybavením pro provádění jednoduchých diagnostických testů, postmortálních vyšetření nebo pro odběr vzorků, které budou jinde podrobeny důkladnějším laboratorním vyšetřením. Pro případy, v nichž není žádoucí provádět postupy či pozorování v chovných prostorách, musí být k dispozici prostory pro provádění obecných a specifických postupů.
- b) Musí být k dispozici zařízení umožňující umístit nově získaná zvířata do izolace, dokud není zjištěn jejich zdravotní stav a zhodnoceno a minimalizováno případné riziko pro zde žijící zvířata.
- c) Musí být k dispozici oddělené prostory pro umístění nemocných nebo poraněných zvířat.

1.4 Provozní prostory

- a) Skladovací prostory musí být řešeny, používány a udržovány tak, aby byla zajištěna kvalita krmiva a steliva. Tyto prostory musí být v rámci možností chráněny proti hmyzu a jiným škůdcům. Ostatní materiály, které by mohly být znečištěny nebo by mohly představovat nebezpečí pro zvířata či pracovníky, musí být skladovány odděleně.
- b) Prostory pro čištění a mytí musí být tak velké, aby do nich bylo možné umístit zařízení pro čištění a dezinfekci použitého vybavení. Proces čištění musí probíhat tak, aby čisté vybavení při manipulaci nepřišlo do styku se znečištěným a čerstvě vyčištěné vybavení se tak chránilo před kontaminací.
- c) Zařízení musí zajišťovat hygienické ukládání a bezpečné odstraňování těl mrtvých zvířat a odpadu živočišného původu.
- d) Pokud je nutné provádět chirurgické zákroky za sterilních podmínek, musí být k dispozici jedna nebo více vhodně vybavených místností a zařízení pro pooperační zotavení.

2. Prostředí a jeho kontrola

2.1 Větrání a teplota

- a) Tepelná izolace, topení a větrání chovných prostor musí zajišťovat, aby se proudění vzduchu, prašnost a koncentrace plynů udržovaly v rozmezí, které není pro umístěná zvířata škodlivé.
- b) Teplota a relativní vlhkost v chovných prostorách musí být přizpůsobena umístěným živočišným druhům a věkovým skupinám. Teplota musí být denně měřena a zaznamenávána.
- c) Zvířata nesmějí být ve výbězích držena v klimatických podmínkách, které by v nich vyvolávaly strach.

2.2 Osvětlení

- a) V případě, že přirozené denní světlo neposkytuje náležitý rytmus dne a noci, musí být tento rytmus zajištěn umělým osvětlením s cílem uspokojit biologické potřeby zvířat a zároveň zajistit vyhovující pracovní podmínky.
- b) Osvětlení musí vyhovovat potřebám provádění chovatelských postupů a prohlídek zvířat.
- c) Musí být zajištěna pravidelná fotoperiodicita a intenzita osvětlení vhodná pro daný živočišný druh.
- d) Při chovu albinotických zvířat musí být osvětlení přizpůsobeno citlivosti těchto zvířat na světlo.

2.3 Hluk

- a) Hladiny hluku včetně ultrazvuku nesmějí mít nepříznivý vliv na dobré životní podmínky zvířat.
- b) Zařízení musí mít poplašné systémy, jež jsou nastaveny na frekvence mimo pásmo, na něž jsou zvířata citlivá; přitom ale musí být slyšitelné lidským uchem.
- c) Chovné prostory musí být tam, kde je to vhodné, vybaveny hlukovou izolací a materiály pohlcujícími zvuk.

2.4 Poplašné systémy

- a) Zařízení s elektrickým nebo mechanickým vybavením pro kontrolu a ochranu prostředí musí mít náhradní systém pro zajištění základních služeb a nouzového osvětlení i provozu samotných poplašných systémů.
- b) Systémy vytápění a větrání musí být vybaveny monitorovacím zařízením a poplašnými zařízeními.
- c) Jednoznačné pokyny pro nouzové situace musí být viditelně umístěny.

3. Péče o zvířata

3.1 Zdravotní stav

- a) Ve všech zařízeních musí být zavedena strategie pro udržování zdravotního stavu zvířat, který zajišťuje jejich dobré životní podmínky a odpovídá vědeckým požadavkům. Tato strategie musí zahrnovat pravidelnou kontrolu zdravotního stavu zvířat, program mikrobiologické kontroly a plány řešení zdravotních problémů zvířat a musí definovat zdravotní parametry a postupy pro přijímání nových zvířat.
- b) Prohlídky zvířat musí provádět kvalifikovaná osoba alespoň jednou denně. Tyto prohlídky zajistí, že jsou zjištěna všechna nemocná nebo zraněná zvířata a učiněna náležitá opatření.

3.2 Zvířata odchycená ve volné přírodě

- a) Na místě odchytu musí být k dispozici přepravní kontejnery a dopravní prostředky uzpůsobené pro příslušný živočišný druh pro případný převoz zvířat na vyšetření nebo ošetření.
- b) Zvláštní pozornost musí být věnována přivykání, karanténě, umístění a chovu zvířat odchycených ve volné přírodě a péči o ně a případně přípravě jejich vypuštění do volné přírody po skončení daného postupu a pro tyto situace musí být učiněna vhodná opatření.

3.3 Umístění zvířat a úprava prostředí

a) Umístění zvířat

Kromě od přírody samotářských zvířat musí být zvířata umístěna v sociálně stabilních skupinách jedinců, kteří jsou vůči sobě snášenliví. V případech, kdy je povoleno individuální umístění podle čl. 33 odst. 3, musí být délka tohoto umístění co nejvíce omezena a v jeho průběhu musí být se zvířetem udržován zrakový, sluchový, čichový nebo dotykový kontakt. Umístění nebo navrácení zvířat do zavedených skupin musí být pečlivě monitorováno, aby nevznikly problémy způsobené nesnášenlivostí a nedošlo k narušení sociálních vztahů.

b) Úprava prostředí

Všem zvířatům musí být zajištěn dostatečně rozmanitý prostor, který jim ve značném rozsahu umožní běžné chování. V rámci jejich prostředí jim musí být poskytnuta určitá míra kontroly a výběru, aby se omezily projevy chování vyvolané stresem. Zařízení musí uplatňovat vhodné postupy úpravy prostředí, které rozšiřují okruh možných činností zvířat a podporují jejich přizpůsobení situaci, včetně tělesného pohybu, získávání potravy, hraní a kognitivních činností, podle druhu zvířat. Úprava prostředí v uzavřených prostorách pro zvířata musí být přizpůsobena danému živočišnému druhu a individuálním potřebám dotyčných zvířat. Strategie v oblasti úpravy prostředí musí být v zařízeních pravidelně podrobována přezkumu a aktualizována.

c) Uzavřené prostory pro zvířata

Uzavřené prostory nesmějí být vyráběny z materiálů, které jsou škodlivé pro zdraví zvířat. Musí být řešeny a konstruovány tak, aby se zvířata nemohla poranit. Nejsou-li určeny k jednorázovému použití, musí být z odolného materiálu, kterému neškodí čištění a dezinfekce. Podlahy uzavřených prostor musí být uzpůsobeny danému živočišnému druhu a stáří zvířat a být řešeny tak, aby usnadňovaly odstraňování výkalů.

3.4 Krmení

a) Forma, obsah a podávání potravy musí odpovídat nutričním a etologickým potřebám dotyčného zvířete.

b) Strava zvířat musí být chutná a nekontaminovaná. Při výběru surovin pro krmivo a při výrobě, přípravě a podávání krmiva musí být v zařízení učiněna opatření, aby se minimalizovalo riziko chemické, fyzikální a mikrobiální kontaminace.

c) Krmivo musí být baleno, dopravováno a skladováno tak, aby se zabránilo kontaminaci, snížení kvality nebo zkáze. Veškeré násypky, koryta a jiné nářadí používané ke krmení musí být pravidelně čistěny a v případě potřeby sterilizovány.

d) Každému zvířeti musí být zajištěn přístup k potravě s dostatečným prostorem, aby se omezilo soupeření.

3.5 Napájení

a) Všechna zvířata musí mít stále k dispozici nekontaminovanou pitnou vodu.

b) Používají-li se automatické napájecí systémy, musí být pravidelně kontrolovány, udržovány a proplachovány, aby se předcházelo nehodám. Používají-li se klece s pevným dnem, je nutné dbát na to, aby bylo co nejmenší nebezpečí zatopení.

c) Musí být zajištěno, aby voda přiváděná do akvárií a nádrží byla přizpůsobena potřebám a hranicím tolerance jednotlivých druhů ryb, obojživelníků a plazů.

3.6 Prostory pro odpočinek a spánek

a) Zvířata musí mít neustále k dispozici podestýlku nebo konstrukce pro spaní, které jsou přizpůsobeny potřebám daných živočišných druhů, včetně materiálů nebo konstrukcí pro stavění hnízda u plemenných zvířat.

b) V uzavřených prostorách pro zvířata musí být podle potřeb jednotlivých živočišných druhů zajištěna pevná a pohodlná plocha pro odpočinek. Veškeré prostory pro spánek musí být udržovány čisté a suché.

3.7 Manipulace

V zařízení musí být zavedeny programy přivykání a výcviku přizpůsobené zvířatům, postupům a délce trvání projektu.

Oddíl B: Oddíl týkající se jednotlivých živočišných druhů**1. Myši, potkani, pískomilové, křečci a morčata**

V následujících tabulkách pro myši, potkany, pískomily, křečky a morčata se „výškou uzavřeného prostoru“ rozumí vertikální vzdálenost mezi podlahou a stropem prostoru, přičemž tuto výšku by měl prostor mít na více než 50 % své minimální podlahové plochy před doplněním zařízení pro úpravu prostředí.

Při plánování postupů je brán v úvahu možný růst zvířat s cílem zajistit pro ně dostatečný prostor (jak je uvedeno podrobně v tabulkách 1.1 až 1.5) po celou dobu studie.

Tabulka 1.1

Myši

	Tělesná hmotnost (g)	Minimální plocha uzavřeného prostoru (cm ²)	Podlahová plocha na jedno zvíře (cm ²)	Minimální výška uzavřeného prostoru (cm)	Datum uvedené v čl. 33 odst. 2
K dispozici v zařízení a během postupů	až do 20	330	60	12	ze dne 1. ledna 2017
	od 20 do 25	330	70	12	
	od 25 do 30	330	80	12	
	nad 30	330	100	12	
Rozmnožování		330 Pro monogamní pár (outbrední/ inbrední) nebo trojici (inbrední). Pro každou další samici a vrh se přidá 180 cm ² .		12	
Chovná zvířata (*)	méně než 20	950	40	12	
Plocha uzavřeného prostoru 950 cm ²					
Plocha uzavřeného prostoru 1 500 cm ²	méně než 20	1 500	30	12	

(*) Myši po odstavení lze chovat při těchto vyšších hustotách osazení v krátkém období po odstavení do použití k postupům za předpokladu, že jsou zvířata umístěna ve větších uzavřených prostorách s přiměřeně upraveným prostředím a tyto podmínky umístění nemají nepříznivý vliv na životní podmínky zvířat, například nevyvolávají zvýšenou agresivitu, nemocnost a úmrtnost, rozvoj stereotypů a jiné poruchy chování, úbytek hmotnosti či jiné narušení fyziologických funkcí nebo chování v důsledku stresu.

Tabulka 1.2

Potkani

	Tělesná hmotnost (g)	Minimální plocha uzavřeného prostoru (cm ²)	Podlahová plocha na jedno zvíře (cm ²)	Minimální výška uzavřeného prostoru (cm)	Datum uvedené v čl. 33 odst. 2
K dispozici v zařízení a během postupů (*)	až do 200	800	200	18	ze dne 1. ledna 2017
	od 200 do 300	800	250	18	
	od 300 do 400	800	350	18	
	od 400 do 600	800	450	18	
	nad 600	1 500	600	18	

	Tělesná hmotnost (g)	Minimální plocha uzavřeného prostoru (cm ²)	Podlahová plocha na jedno zvíře (cm ²)	Minimální výška uzavřeného prostoru (cm)	Datum uvedené v čl. 33 odst. 2
Rozmnožování		800 Matka a vrh. Pro každé další dospělé zvíře umístěné nastálo do uzavřeného prostoru se přidá 400 cm ² .		18	
Chovná zvířata (**) Plocha uzavře- ného prostoru 1 500 cm ²	až do 50	1 500	100	18	
	od 50 do 100	1 500	125	18	
	od 100 do 150	1 500	150	18	
	od 150 do 200	1 500	175	18	
Chovná zvířata (**) Plocha uzavře- ného prostoru 2 500 cm ²	až do 100	2 500	100	18	
	od 100 do 150	2 500	125	18	
	od 150 do 200	2 500	150	18	

(*) Při provádění dlouhodobých studií, je-li ke konci těchto studií prostor přidělený na každé jednotlivé zvíře menší, než je uvedeno výše, je prioritou udržení sociálně stabilních struktur.

(**) Potkany po odstavení lze chovat při těchto vyšších hustotách osazení v krátkém období po odstavení do použití k postupům za předpokladu, že jsou zvířata umístěna ve větších uzavřených prostorách s přiměřeně upraveným prostředím a tyto podmínky umístění nemají nepříznivý vliv na životní podmínky zvířat, například nevyvolávají zvýšenou agresivitu, nemocnost a úmrtnost, rozvoj stereotypů a jiné poruchy chování, úbytek hmotnosti či jiné narušení fyziologických funkcí nebo chování v důsledku stresu.

Tabulka 1.3

Pískomilové

	Tělesná hmotnost (g)	Minimální plocha uzavřeného prostoru (cm ²)	Podlahová plocha na jedno zvíře (cm ²)	Minimální výška uzavřeného prostoru (cm)	Datum uvedené v čl. 33 odst. 2
K dispozici v zařízení a během postupů	až do 40	1 200	150	18	ze dne 1. ledna 2017
	nad 40	1 200	250	18	
Rozmnožování		1 200 Monogamní pár nebo tříčlenná skupina s potomkem.		18	

Tabulka 1.4

Křečci

	Tělesná hmotnost (g)	Minimální plocha uzavřeného prostoru (cm ²)	Podlahová plocha na jedno zvíře (cm ²)	Minimální výška uzavřeného prostoru (cm)	Datum uvedené v čl. 33 odst. 2
K dispozici v zařízení a během postupů	až do 60	800	150	14	ze dne 1. ledna 2017
	od 60 do 100	800	200	14	
	nad 100	800	250	14	

	Tělesná hmotnost (g)	Minimální plocha uzavřeného prostoru (cm ²)	Podlahová plocha na jedno zvíře (cm ²)	Minimální výška uzavřeného prostoru (cm)	Datum uvedené v čl. 33 odst. 2
Rozmnožování		800 Matka nebo monogamní pár s vrhem mláďat.		14	
Chovná zvířata (*)	méně než 60	1 500	100	14	

(*) Křečky po odstavení lze chovat při těchto vyšších hustotách osazení v krátkém období po odstavení do použití k postupům za předpokladu, že jsou zvířata umístěna ve větších uzavřených prostorách s přiměřeně upraveným prostředím a tyto podmínky umístění nemají nepříznivý vliv na životní podmínky zvířat, například nevyvolávají zvýšenou agresivitu, nemocnost a úmrtnost, rozvoj stereotypů a jiné poruchy chování, úbytek hmotnosti či jiné narušení fyziologických funkcí nebo chování v důsledku stresu.

Tabulka 1.5

Morčata

	Tělesná hmotnost (g)	Minimální plocha uzavřeného prostoru (cm ²)	Podlahová plocha na jedno zvíře (cm ²)	Minimální výška uzavřeného prostoru (cm)	Datum uvedené v čl. 33 odst. 2
K dispozici v zařízení a během postupů	až do 200	1 800	200	23	ze dne 1. ledna 2017
	od 200 do 300	1 800	350	23	
	od 300 do 450	1 800	500	23	
	od 450 do 700	2 500	700	23	
	nad 700	2 500	900	23	
Rozmnožování		2 500 Pár s vrhem mláďat. Pro každou další chovnou samici se přidá 1 000 cm ² .		23	

2. Králíci

Během zemědělského výzkumu, při němž cíl projektu vyžaduje, aby byla zvířata chována za obdobných podmínek jako hospodářská zvířata chovaná pro komerční účely, musí jejich chov přinejmenším splňovat normy stanovené směrnicí 98/58/ES ⁽¹⁾.

V uzavřeném prostoru musí být zajištěna vyvýšená plošina. Tato vyvýšená plošina musí zvířatům umožňovat ležet a sedět a snadno se pod ni schovat a nepokrývá více než 40 % podlahové plochy. Pokud z vědeckých nebo veterinárních důvodů nelze vyvýšenou plošinu použít, musí být uzavřený prostor pro králíky o 33 % větší pro jednoho králíka a o 60 % větší pro dva králíky. Je-li vyvýšená plošina použita pro králíky mladší deseti týdnů, musí být její rozměry nejméně 55 cm na 25 cm a musí být tak vysoko od podlahy, aby ji zvířata mohla využít.

Tabulka 2.1

Králíci starší deseti týdnů

Tabulka 2.1 se použije pro klece i kotce. Pro každého třetího, čtvrtého, pátého a šestého králíka se přidává dodatečná plocha nejméně 3 000 cm² a pro každého dalšího králíka plocha nejméně 2 500 cm².

⁽¹⁾ Směrnice Rady 98/58/ES ze dne 20. července 1998 o ochraně zvířat chovaných pro hospodářské účely (Úř. věst. L 221, 8.8.1998, s. 23).

Konečná tělesná hmotnost (kg)	Minimální podlahová plocha pro jedno nebo dvě sociálně slučitelná zvířata (cm ²)	Minimální výška (cm)	Datum uvedené v čl. 33 odst. 2
méně než 3	3 500	45	ze dne 1. ledna 2017
od 3 do 5	4 200	45	
nad 5	5 400	60	

Tabulka 2.2

Králíce a vrh

Hmotnost králíce (kg)	Minimální plocha uzavřeného prostoru (cm ²)	Dodatečný prostor pro hnízdicí boxy (cm ²)	Minimální výška (cm)	Datum uvedené v čl. 33 odst. 2
méně než 3	3 500	1 000	45	ze dne 1. ledna 2017
od 3 do 5	4 200	1 200	45	
nad 5	5 400	1 400	60	

Tabulka 2.3

Králíci mladší deseti týdnů

Tabulka 2.3 se použije pro klece i kotce.

Stáří	Minimální plocha uzavřeného prostoru (cm ²)	Minimální podlahová plocha na jedno zvíře (cm ²)	Minimální výška (cm)	Datum uvedené v čl. 33 odst. 2
do 7 týdnů po odstavení	4 000	800	40	ze dne 1. ledna 2017
od 7 do 10 týdnů	4 000	1 200	40	

Tabulka 2.4

Králíci: optimální rozměry vyvýšené plošiny v uzavřených prostorech o rozměrech uvedených v tabulce 2.1

Stáří (týdny)	Konečná tělesná hmotnost (kg)	Optimální velikost (cm × cm)	Optimální výška od podlahy uzavřeného prostoru (cm)	Datum uvedené v čl. 33 odst. 2
nad 10	méně než 3	55 × 25	25	ze dne 1. ledna 2017
	od 3 do 5	55 × 30	25	
	nad 5	60 × 35	30	

3. Kočky

Kočky nesmějí být umístěny jednotlivě na více než dvacet čtyři hodin bez přestávky. Kočky, které se vůči ostatním kočkám projevují opakovaně agresivně, se umístí samostatně pouze tehdy, není-li možné nalézt jedince, s nímž se snesou. Sociální stres se u všech jedinců umístěných v párech či ve skupinách monitoruje alespoň jednou týdně. Samice s koťaty mladšími než čtyři týdny nebo v posledních dvou týdnech březosti mohou být umístěny samostatně.

Tabulka 3

Kočky

Minimální prostor pro držení chovné samice a vrhu je prostor určený pro jednu kočku, který je postupně zvětšován tak, že jsou mláďata do čtyř měsíců po narození přemístěna do prostor odpovídajících požadavkům na prostor dospělých zvířat.

Plocha pro krmení a plocha pro nádobu na výkaly musí být vzdáleny nejméně 0,5 m a tyto plochy se nesmějí zaměňovat.

	Podlaha (*) (m ²)	Římsy (m ²)	Výška (m)	Datum uvedené v čl. 33 odst. 2
Minimum pro jedno dospělé zvíře	1,5	0,5	2	ze dne 1. ledna 2017
Dodatečný prostor pro každé další zvíře	0,75	0,25	—	

(*) Podlahová plocha bez říms.

4. Psi

Psi musí mít pokud možno venkovní výběhy. Psi nesmějí být umístěni jednotlivě na více než čtyři hodiny bez přestávky.

Vnitřní uzavřený prostor musí tvořit nejméně 50 % minimálního prostoru vyhrazeného pro psy, který je uveden v tabulce 4.1.

Níže uvedené parametry přiděleného prostoru vycházejí z požadavků pro bigly, ale pro obří plemena, například pro bernardýny nebo irské vlkodavy, musí být vyhrazeny prostory značně větší než prostory uvedené v tabulce 4.1. U jiných plemen, než jsou laboratorní biglové, musí být přidělený prostor konzultován s veterinárním personálem.

Tabulka 4.1

Psi

Prostor pro každého ze psů umístěných v páru nebo ve skupině může být v průběhu uplatňovaných postupů omezen na polovinu celkového vyhrazeného prostoru (2 m² u psa do 20 kg, 4 m² u psa nad 20 kg), jak stanoví tato směrnice, je-li toto oddělení zvířete důležité pro vědecké účely. Doba, během níž je prostor psa takto omezen, nesmí přesahovat čtyři hodiny bez přestávky.

Kojící feně a mláďatům musí být přidělen stejný prostor jako samotné feně stejné hmotnosti. Porodní kotec musí být řešen tak, aby se mohla fena od štěňat vzdálit do jiné části prostoru nebo na vyvýšenou plošinu.

Váha (kg)	Minimální plocha uzavřeného prostoru (m ²)	Minimální podlahová plocha pro jedno nebo dvě zvířata (m ²)	Pro každé další zvíře rozšíření nejméně o (m ²)	Minimální výška (m)	Datum uvedené v čl. 33 odst. 2
až do 20	4	4	2	2	ze dne 1. ledna 2017
nad 20	8	8	4	2	

Tabulka 4.2

Psi – odstavená štěňata

Hmotnost psa (kg)	Minimální plocha uzavřeného prostoru (m ²)	Minimální podlahová plocha na jedno zvíře (m ²)	Minimální výška (m)	Datum uvedené v čl. 33 odst. 2
až do 5	4	0,5	2	ze dne 1. ledna 2017
od 5 do 10	4	1,0	2	
od 10 do 15	4	1,5	2	
od 15 do 20	4	2	2	
nad 20	8	4	2	

5. Fretky

Tabulka 5

Fretky

	Minimální plocha uzavřeného prostoru (cm ²)	Minimální podlahová plocha na jedno zvíře (cm ²)	Minimální výška (cm)	Datum uvedené v čl. 32 odst. 2
zvířata do 600 g	4 500	1 500	50	ze dne 1. ledna 2017
zvířata nad 600 g	4 500	3 000	50	
dospělí samci	6 000	6 000	50	
fretka s mláďaty	5 400	5 400	50	

6. Subhumánní primáti

Mladí subhumánní primáti se od matky smějí oddělit nejdříve ve věku šesti až dvanácti měsíců, podle jednotlivých druhů.

Prostředí musí subhumánním primátům umožňovat vykonávat kompletní program denních činností. Uzavřený prostor musí subhumánním primátům umožňovat ve velké míře uspokojovat jejich etologické potřeby a poskytovat jim pocit bezpečí a dostatečně rozmanité prostředí, v němž mohou zvířata běhat, chodit, šplhat a skákat.

Tabulka 6.1

Kosmani a tamaríni

	Minimální podlahová plocha uzavřeného prostoru pro jedno (*) nebo dvě zvířata a potomstvo do stáří pěti měsíců (m ²)	Minimální objem prostoru na každé další zvíře starší pěti měsíců (m ³)	Minimální výška uzavřeného prostoru (m) (**)	Datum uvedené v čl. 33 odst. 2
Kosmani	0,5	0,2	1,5	ze dne 1. ledna 2017
Tamaríni	1,5	0,2	1,5	

(*) Zvířata smějí být držena samostatně pouze za výjimečných okolností.

(**) Strop uzavřeného prostoru musí být nejméně 1,8 m nad podlahou.

V případě kosmanů a tamarínů se mláďata od matky oddělují nejdříve ve věku osmi měsíců.

Tabulka 6.2

Kotulové

Minimální podlahová plocha pro jedno (*) nebo dvě zvířata (m ²)	Minimální objem prostoru na každé další zvíře starší šesti měsíců (m ³)	Minimální výška uzavřeného prostoru (m)	Datum uvedené v čl. 33 odst. 2
2,0	0,5	1,8	ze dne 1. ledna 2017

(*) Zvířata smějí být držena samostatně pouze za výjimečných okolností.

V případě kotulů se mláďata od matky smějí oddělit nejdříve ve věku šesti měsíců.

Tabulka 6.3

Makakové a kočkodani (*)

	Minimální plocha uzavřeného prostoru (m ²)	Minimální objem uzavřeného prostoru (m ³)	Minimální objem prostoru na jedno zvíře (m ³)	Minimální výška uzavřeného prostoru (m)	Datum uvedené v čl. 33 odst. 2
Zvířata mladší tří let (**)	2,0	3,6	1,0	1,8	ze dne 1. ledna 2017
Zvířata starší tří let (***)	2,0	3,6	1,8	1,8	
Zvířata držená pro chovné účely (****)			3,5	2,0	

(*) Zvířata smí být držena samostatně pouze za výjimečných okolností.

(**) V uzavřeném prostoru s minimálními rozměry mohou být umístěna nejvýše tři zvířata.

(***) V uzavřeném prostoru s minimálními rozměry mohou být umístěna nejvýše dvě zvířata.

(****) V chovných populacích není vyžadována dodatečná plocha/prostor pro mláďata do dvou let umístěná spolu s matkou.

V případě makaků a kočkodanů se mláďata od matky smí oddělit nejdříve ve věku osmi měsíců.

Tabulka 6.4

Paviáni (*)

	Minimální plocha uzavřeného prostoru (m ²)	Minimální objem uzavřeného prostoru (m ³)	Minimální objem prostoru na jedno zvíře (m ³)	Minimální výška uzavřeného prostoru (m)	Datum uvedené v čl. 33 odst. 2
Zvířata mladší čtyř let (**)	4,0	7,2	3,0	1,8	ze dne 1. ledna 2017
Zvířata starší čtyř let (**)	7,0	12,6	6,0	1,8	
Zvířata držená pro chovné účely (***)			12,0	2,0	

(*) Zvířata smí být držena samostatně pouze za výjimečných okolností.

(**) V uzavřeném prostoru s minimálními rozměry mohou být umístěna nejvýše dvě zvířata.

(***) V chovných populacích není vyžadována dodatečná plocha/prostor pro mláďata do dvou let umístěná spolu s matkou.

V případě paviánů se mláďata od matky smí oddělit nejdříve ve věku osmi měsíců.

7. Hospodářská zvířata

Během zemědělského výzkumu, při němž cíl projektu vyžaduje, aby byla zvířata chována za obdobných podmínek jako hospodářská zvířata chovaná pro komerční účely, musí jejich chov přinejmenším splňovat normy stanovené směrnicemi 98/58/ES, 91/629/EHS⁽¹⁾ a 91/630/EHS⁽²⁾.

(1) Směrnice Rady 91/629/EHS ze dne 19. listopadu 1991, kterou se stanoví minimální požadavky pro ochranu telat (Úř. věst. L 340, 11.12.1991, s. 28).

(2) Směrnice Rady 91/630/EHS ze dne 19. listopadu 1991, kterou se stanoví minimální požadavky pro ochranu prasat (Úř. věst. L 340, 11.12.1991, s. 33).

Tabulka 7.1

Skot

Tělesná hmotnost (kg)	Minimální plocha uzavřeného prostoru (m ²)	Minimální podlahová plocha na jedno zvíře (m ² /zvíře)	Prostor u žlabu při adlibitním krmení bezrohého skotu (m/zvíře)	Prostor u žlabu při restriktivním krmení bezrohého skotu (m/zvíře)	Datum uvedené v čl. 33 odst. 2
až do 100	2,50	2,30	0,10	0,30	ze dne 1. ledna 2017
od 100 do 200	4,25	3,40	0,15	0,50	
od 200 do 400	6,00	4,80	0,18	0,60	
od 400 do 600	9,00	7,50	0,21	0,70	
od 600 do 800	11,00	8,75	0,24	0,80	
nad 800	16,00	10,00	0,30	1,00	

Tabulka 7.2

Ovce a kozy

Tělesná hmotnost (kg)	Minimální plocha uzavřeného prostoru (m ²)	Minimální podlahová plocha na jedno zvíře (m ² /zvíře)	Minimální výška přepážky (m)	Prostor u žlabu při adlibitním krmení (m/zvíře)	Prostor u žlabu při restriktivním krmení (m/zvíře)	Datum uvedené v čl. 33 odst. 2
méně než 20	1,0	0,7	1,0	0,10	0,25	ze dne 1. ledna 2017
od 20 do 35	1,5	1,0	1,2	0,10	0,30	
od 35 do 60	2,0	1,5	1,2	0,12	0,40	
nad 60	3,0	1,8	1,5	0,12	0,50	

Tabulka 7.3

Prasata a miniprasata

Živá hmotnost (kg)	Minimální plocha uzavřeného prostoru (*) (m ²)	Minimální podlahová plocha na jedno zvíře (m ² /zvíře)	Minimální plocha pro ležení na jedno zvíře (v termoneutralních podmínkách) (m ² /zvíře)	Datum uvedené v čl. 33 odst. 2
až do 5	2,0	0,20	0,10	ze dne 1. ledna 2017
od 5 do 10	2,0	0,25	0,11	
od 10 do 20	2,0	0,35	0,18	
od 20 do 30	2,0	0,50	0,24	
od 30 do 50	2,0	0,70	0,33	
od 50 do 70	3,0	0,80	0,41	
od 70 do 100	3,0	1,00	0,53	

Živá hmotnost (kg)	Minimální plocha uzavřeného prostoru (*) (m ²)	Minimální podlahová plocha na jedno zvíře (m ² /zvíře)	Minimální plocha pro ležení na jedno zvíře (v termoneutralních podmínkách) (m ² /zvíře)	Datum uvedené v čl. 33 odst. 2
od 100 do 150	4,0	1,35	0,70	
nad 150	5,0	2,50	0,95	
Dospělí samci (prase domácí)	7,5		1,30	

(*) Prasata mohou být z veterinárních nebo pokusných důvodů na kratší dobu uzavřena v menších prostorách, vytvořených například přepažením hlavního prostoru, například je-li vyžadováno individuální krmení.

Tabulka 7.4

Koňoviti

Nejkratší strana je alespoň o polovinu větší, než je výška zvířete v kohoutku. Výška vnitřních uzavřených prostor umožňuje zvířatům, aby se zcela napřímila.

Výška v kohoutku (m)	Minimální podlahová plocha na jedno zvíře (m ² /zvíře)			Minimální výška uzavřeného prostoru (m)	Datum uvedené v čl. 33 odst. 2
	Pro každé zvíře držené jednotlivě nebo ve skupině do počtu tří zvířat	Pro každé zvíře držené ve skupinách po čtyřech nebo více zvířatech	Porodní box/klisna s hříbětem		
od 1,00 do 1,40	9,0	6,0	16	3,00	ze dne 1. ledna 2017
od 1,40 do 1,60	12,0	9,0	20	3,00	
nad 1,60	16,0	(2 × výška v kohoutku) ² (*)	20	3,00	

(*) Pro zajištění dostatečného prostoru musí prostorové podmínky pro každé jednotlivé zvíře vycházet z jeho výšky v kohoutku.

8. Ptáci

Během zemědělského výzkumu, při němž cíl projektu vyžaduje, aby byla zvířata chována za obdobných podmínek jako hospodářská zvířata chovaná pro komerční účely, musí jejich chov přinejmenším splňovat normy stanovené směrnicemi 98/58/ES, 1999/74/ES⁽¹⁾ a 2007/43/ES⁽²⁾.

Tabulka 8.1

Kur domácí

Pokud nelze z vědeckých důvodů tyto minimální rozměry uzavřeného prostoru zajistit, zdůvodní dobu uzavření ptáků v omezeném prostoru osoba provádějící pokus po poradě s veterinárním personálem. Za těchto okolností mohou být ptáci umístěni v menších uzavřených prostorách s vhodnou úpravou prostředí a minimální podlahovou plochou 0,75 m².

Tělesná hmotnost (g)	Minimální plocha uzavřeného prostoru (m ²)	Minimální plocha na jednoho ptáka (m ²)	Minimální výška (cm)	Minimální délka krmítka na jednoho ptáka (cm)	Datum uvedené v čl. 33 odst. 2
až do 200	1,00	0,025	30	3	ze dne 1. ledna 2017
od 200 do 300	1,00	0,03	30	3	
od 300 do 600	1,00	0,05	40	7	

⁽¹⁾ Směrnice Rady 1999/74/ES ze dne 19. července 1999, kterou se stanoví minimální požadavky na ochranu nosnic (Úř. věst. L 203, 3.8.1999, s. 53).

⁽²⁾ Směrnice Rady 2007/43/ES ze dne 28. června 2007 o minimálních pravidlech pro ochranu kuřat chovaných na maso (Úř. věst. L 182, 12.7.2007, s. 19).

Tělesná hmotnost (g)	Minimální plocha uzavřeného prostoru (m ²)	Minimální plocha na jednoho ptáka (m ²)	Minimální výška (cm)	Minimální délka krmítka na jednoho ptáka (cm)	Datum uvedené v čl. 33 odst. 2
od 600 do 1 200	2,00	0,09	50	15	
od 1 200 do 1 800	2,00	0,11	75	15	
od 1 800 do 2 400	2,00	0,13	75	15	
nad 2 400	2,00	0,21	75	15	

Tabulka 8.2

Krůty

Všechny strany uzavřeného prostoru pro zvířata musí být dlouhé alespoň 1,5 m. Pokud nelze z vědeckých důvodů tyto minimální rozměry zajistit, zdůvodní dobu uzavření ptáků v omezeném prostoru osoba provádějící pokus po poradě s veterinárním personálem. Za těchto okolností mohou být ptáci umístěni v menších prostorách s vhodnou úpravou prostředí a minimální podlahovou plochou 0,75 m² a minimální výškou 50 cm pro ptáky do hmotnosti 0,6 kg, 75 cm pro ptáky do hmotnosti 4 kg a 100 cm pro ptáky s hmotností větší než 4 kg. Tyto prostory mohou být použity pro umístění malých skupin ptáků v souladu s prostorovými podmínkami uvedenými v tabulce 8.2.

Tělesná hmotnost (kg)	Minimální plocha uzavřeného prostoru (m ²)	Minimální plocha na jednoho ptáka (m ²)	Minimální výška (cm)	Minimální délka krmítka na jednoho ptáka (cm)	Datum uvedené v čl. 33 odst. 2
až do 0,3	2,00	0,13	50	3	ze dne 1. ledna 2017
od 0,3 do 0,6	2,00	0,17	50	7	
od 0,6 do 1	2,00	0,30	100	15	
od 1 do 4	2,00	0,35	100	15	
od 4 do 8	2,00	0,40	100	15	
od 8 do 12	2,00	0,50	150	20	
od 12 do 16	2,00	0,55	150	20	
od 16 do 20	2,00	0,60	150	20	
nad 20	3,00	1,00	150	20	

Tabulka 8.3

Křepelky

Tělesná hmotnost (g)	Minimální plocha uzavřeného prostoru (m ²)	Plocha na 1 ptáka umístěného v páru (m ²)	Plocha na každého dalšího ptáka ve skupinovém umístění (m ²)	Minimální výška (cm)	Minimální délka krmítka na jednoho ptáka (cm)	Datum uvedené v čl. 33 odst. 2
až do 150	1,00	0,5	0,10	20	4	ze dne 1. ledna 2017
nad 150	1,00	0,6	0,15	30	4	

Tabulka 8.4

Kachny a husy

Pokud nelze z vědeckých důvodů tyto minimální rozměry uzavřeného prostoru zajistit, musí dobu uzavření ptáků v omezeném prostoru zdůvodnit osoba provádějící pokus po poradě s veterinárním personálem. Za těchto okolností mohou být ptáci umístěni v menších uzavřených prostorách s vhodnou úpravou prostředí a minimální podlahovou plochou 0,75 m². Tyto prostory mohou být použity pro umístění malých skupin ptáků v souladu s prostorovými podmínkami uvedenými v tabulce 8.4.

Tělesná hmotnost (g)	Minimální plocha uzavřeného prostoru (m ²)	Plocha na jednoho ptáka (m ²) (*)	Minimální výška (cm)	Minimální délka krmítka na jednoho ptáka (cm)	Datum uvedené v čl. 33 odst. 2
<i>kachny</i>					ze dne 1. ledna 2017
až do 300	2,00	0,10	50	10	
od 300 do 1 200 (**)	2,00	0,20	200	10	
nad 1 200 do 3 500	2,00	0,25	200	15	
nad 3 500	2,00	0,50	200	15	
<i>husy</i>					
až do 500	2,00	0,20	200	10	
od 500 do 2 000	2,00	0,33	200	15	
nad 2 000	2,00	0,50	200	15	

(*) Zahnuje vodní nádrž o minimální rozloze 0,5 m² na 2 m² uzavřeného prostoru s minimální hloubkou 30 cm. Vodní nádrž může tvořit až 50 % minimální plochy uzavřeného prostoru.

(**) Nedospělí ptáci mohou být drženi v uzavřených prostorách s minimální výškou 75 cm.

Tabulka 8.5

Kachny a husy: minimální rozměry vodní nádrže (*)

	Plocha (m ²)	Hloubka (cm)
<i>kachny</i>	0,5	30
<i>husy</i>	0,5	od 10 do 30

(*) Rozměry vodní nádrže platí pro uzavřený prostor o rozloze 2 m². Vodní nádrž může tvořit až 50 % minimální plochy uzavřeného prostoru.

Tabulka 8.6

Holubi

Uzavřené prostory musí být spíše dlouhé a úzké (například 2 m × 1 m) než čtvercové, aby umožňovaly ptákům krátké přelety.

Velikost skupiny	Minimální plocha uzavřeného prostoru (m ²)	Minimální výška (cm)	Minimální délka krmítka na jednoho ptáka (cm)	Minimální délka hřadu na jednoho ptáka (cm)	Datum uvedené v čl. 33 odst. 2
až do 6	2	200	5	30	ze dne 1. ledna 2017

Velikost skupiny	Minimální plocha uzavřeného prostoru (m ²)	Minimální výška (cm)	Minimální délka krmítka na jednoho ptáka (cm)	Minimální délka hřadu na jednoho ptáka (cm)	Datum uvedené v čl. 33 odst. 2
od 7 do 12	3	200	5	30	
pro každého dalšího ptáka nad 12	0,15		5	30	

Tabulka 8.7

Zebříčky pestré

Uzavřené prostory musí být spíše dlouhé a úzké (například 2 m × 1 m) než čtvercové, aby umožňovaly ptákům krátké přelety. Pro výzkum chovu lze páry umístit v menších prostorách s vhodnou úpravou prostředí s minimální podlahovou plochou 0,5 m² a minimální výškou 40 cm. Dobu uzavření ptáků v omezeném prostoru musí zdůvodnit osoba provádějící pokus po poradě s veterinárním personálem.

Velikost skupiny	Minimální plocha uzavřeného prostoru (m ²)	Minimální výška (cm)	Minimální počet krmných zařízení	Datum uvedené v čl. 33 odst. 2
až do 6	1,0	100	2	ze dne 1. ledna 2017
od 7 do 12	1,5	200	2	
od 13 do 20	2,0	200	3	
pro každého dalšího ptáka nad 20	0,05		1 na 6 ptáků	

9. Obojživelníci

Tabulka 9.1

Vodní ocasatí

Délka těla (*) (cm)	Minimální plocha vodního povrchu (cm ²)	Minimální plocha vodního povrchu pro každé další zvíře ve skupinovém umístění (cm ²)	Minimální hloubka vody (cm)	Datum uvedené v čl. 32 odst. 2
až do 10	262,5	50	13	ze dne 1. ledna 2017
od 10 do 15	525	110	13	
od 15 do 20	875	200	15	
od 20 do 30	1 837,5	440	15	
nad 30	3 150	800	20	

(*) Měřeno od tlamy po kloaku.

Tabulka 9.2

Vodní žáby (*)

Délka těla (**) (cm)	Minimální plocha vodního povrchu (cm ²)	Minimální plocha vodního povrchu pro každé další zvíře ve skupinovém umístění (cm ²)	Minimální hloubka vody (cm)	Datum uvedené v čl. 33 odst. 2
nižší než 6	160	40	6	ze dne 1. ledna 2017
od 6 do 9	300	75	8	

Délka těla (**) (cm)	Minimální plocha vodního povrchu (cm ²)	Minimální plocha vodního povrchu pro každé další zvíře ve skupinovém umístění (cm ²)	Minimální hloubka vody (cm)	Datum uvedené v čl. 33 odst. 2
od 9 do 12	600	150	10	
nad 12	920	230	12,5	

(*) Tyto podmínky se vztahují na nádrže v chovných prostorách (tj. při chovu), nikoli na nádrže pro přirozené páření a superovulaci z důvodu výkonnosti, kdy se vyžadují jednotlivé nádrže menší velikosti. Prostorové požadavky jsou stanoveny pro dospělé jedince v uvedených kategoriích velikosti; mladí jedinci nebo pulci jsou vyloučeni, nebo jim jsou rozměry úměrně přizpůsobeny.

(**) Měřeno od tlamy po kloaku.

Tabulka 9.3

Převážně vodní žaby

Délka těla (*) (cm)	Minimální plocha uzavřeného prostoru (**) (cm ²)	Minimální plocha pro každé další zvíře ve skupinovém umístění (cm ²)	Minimální výška uzavřeného prostoru (***) (cm)	Minimální hloubka vody (cm)	Datum uvedené v čl. 32 odst. 2
až do 5,0	1 500	200	20	10	ze dne 1. ledna 2017
od 5,0 do 7,5	3 500	500	30	10	
nad 7,5	4 000	700	30	15	

(*) Měřeno od tlamy po kloaku.

(**) Jedna třetina suchozemské části, dvě třetiny vodní plochy dostatečné pro potápění zvířat.

(***) Měřeno od podlahy suchozemské části až po vnitřní část stropu terária; kromě toho musí být výška uzavřeného prostoru přizpůsobena jeho vnitřnímu uspořádání.

Tabulka 9.4

Převážně suchozemské žaby

Délka těla (*) (cm)	Minimální plocha uzavřeného prostoru (**) (cm ²)	Minimální plocha pro každé další zvíře ve skupinovém umístění (cm ²)	Minimální výška uzavřeného prostoru (***) (cm)	Minimální hloubka vody (cm)	Datum uvedené v čl. 33 odst. 2
až do 5,0	1 500	200	20	10	ze dne 1. ledna 2017
od 5,0 do 7,5	3 500	500	30	10	
nad 7,5	4 000	700	30	15	

(*) Měřeno od tlamy po kloaku.

(**) Dvě třetiny suchozemské části, jedna třetina vodní plochy dostatečné pro potápění zvířat.

(***) Měřeno od podlahy suchozemské části až po vnitřní část stropu terária; kromě toho musí být výška uzavřeného prostoru přizpůsobena jeho vnitřnímu uspořádání.

Tabulka 9.5

Stromové žáby

Délka těla (*) (cm)	Minimální plocha uzavřeného prostoru (**) (cm ²)	Minimální plocha pro každé další zvíře ve skupinovém umístění (cm ²)	Minimální výška uzavřeného prostoru (***) (cm)	Datum uvedené v čl. 33 odst. 2
až do 3,0	900	100	30	ze dne 1. ledna 2017
nad 3,0	1 500	200	30	

(*) Měřeno od tlamy po kloaku.

(**) Dvě třetiny suchozemské části, jedna třetina vodní plochy dostatečné pro potápění zvířat.

(***) Měřeno od podlahy suchozemské části až po vnitřní část stropu terária; kromě toho musí být výška uzavřeného prostoru přizpůsobena jeho vnitřnímu uspořádání.

10. Plazi

Tabulka 10.1

Vodní želvy

Délka těla (*) (cm)	Minimální plocha vodního povrchu (cm ²)	Minimální plocha vodního povrchu pro každé další zvíře ve skupinovém umístění (cm ²)	Minimální hloubka vody (cm)	Datum uvedené v čl. 33 odst. 2
až do 5	600	100	10	ze dne 1. ledna 2017
od 5 do 10	1 600	300	15	
od 10 do 15	3 500	600	20	
od 15 do 20	6 000	1 200	30	
od 20 do 30	10 000	2 000	35	
nad 30	20 000	5 000	40	

(*) Měřeno po přímce od předního po zadní okraj krunýře.

Tabulka 10.2

Suchozemští hadi

Délka těla (*) (cm)	Minimální podlahová plocha (cm ²)	Minimální plocha pro každé další zvíře ve skupinovém umístění (cm ²)	Minimální výška uzavřeného prostoru (**) (cm)	Datum uvedené v čl. 33 odst. 2
až do 30	300	150	10	ze dne 1. ledna 2017
od 30 do 40	400	200	12	
od 40 do 50	600	300	15	
od 50 do 75	1 200	600	20	
nad 75	2 500	1 200	28	

(*) Měřeno od tlamy po ocas.

(**) Měřeno od podlahy suchozemské části až po vnitřní část stropu terária; kromě toho musí být výška uzavřeného prostoru přizpůsobena jeho vnitřnímu uspořádání.

11. Ryby

11.1 Přívod a kvalita vody

Neustále musí být zajištěn odpovídající přívod vody vhodné kvality. Průtok vody v recirkulačních systémech nebo filtrace v nádržích musí být dostatečné a zajišťovat dodržení parametrů kvality vody na přijatelných úrovních. Přiváděná voda musí být filtrována nebo upravena tak, aby byly případně odstraněny látky, které jsou pro ryby nebezpečné. Parametry kvality vody musí být neustále v přijatelném rozsahu, který u daného druhu ryby a v dané fázi vývoje udržuje běžnou aktivitu a fyziologii. Průtok vody musí být dostatečný k tomu, aby rybám umožňoval náležitě plavat a chovat se obvyklým způsobem. Ryby musí mít dostatek času na aklimatizaci a přizpůsobení se změnám podmínek, pokud jde o kvalitu vody.

11.2 Kyslík, sloučeniny dusíku, pH a salinita

Koncentrace kyslíku musí odpovídat potřebám jednotlivých druhů ryb a podmínkám, v nichž jsou ryby drženy. V případě potřeby musí být zajištěno dodatečné provzdušňování vody v nádržích. Koncentrace sloučenin dusíku musí být udržovány na nízkých hodnotách.

Úroveň pH musí být přizpůsobena jednotlivým druhům ryb a udržována pokud možno stabilní. Salinita musí být přizpůsobena požadavkům druhů ryb a životní fázi jedinců. Změny salinity se musí provádět postupně.

11.3 Teplota, osvětlení, hluk

Teplota musí být udržována v optimálním rozsahu pro daný druh ryb a pokud možno na stabilní hodnotě. Změny teploty se musí provádět postupně. Pro ryby musí být zajištěna vhodná fotoperiodicita. Hladiny hluku musí být udržovány na minimu a zařízení způsobující hluk nebo vibrace, například elektrické generátory nebo filtrační systémy, musí být tam, kde je to vhodné, oddělena od nádrží, v nichž jsou chovány ryby.

11.4 Hustota osazení a rozmanitost prostředí

Hustota osazení ryb musí vycházet z celkových potřeb ryb, pokud jde o podmínky prostředí, zdravotní stav a dobré životní podmínky. Musí být zajištěn dostatečný objem vody, aby ryby mohly běžným způsobem plavat, přičemž se přihlíží k velikosti, věku, zdravotnímu stavu a způsobu krmení daných ryb. Prostředí ryb musí být vhodně upraveno, například musí být zajištěny úkryty a substrát na dně, vyjma případy, kdy z jejich vzorců chování vyplývá, že je nevyžadují.

11.5 Krmení a manipulace

Ryby musí být krmeny potravou, která je pro ně vhodná, v náležitém množství a intervalech. Zvláštní pozornost je třeba věnovat krmení plůdku během každého přechodu z přírodní potravy na umělou. Manipulace s rybami musí být omezena na minimum.

PŘÍLOHA IV

METODY USMRCOVÁNÍ ZVÍŘAT

1. Při usmrcování zvířat se použijí metody uvedené v následující tabulce.

Jiné metody, které nejsou uvedeny v tabulce, je možné použít:

- a) u zvířat, která nejsou při vědomí, pokud zvíře před smrtí opět nenabude vědomí, a
- b) u zvířat používaných k zemědělskému výzkumu, při němž cíl projektu vyžaduje, aby byla zvířata chována za obdobných podmínek jako hospodářská zvířata chovaná pro komerční účely; tato zvířata mohou být usmrcena v souladu s požadavky stanovenými v příloze I nařízení Rady (ES) č. 1099/2009 ze dne 24. září 2009 o ochraně zvířat při usmrcování⁽¹⁾.

2. Usmrcení zvířat je dokončeno jedním z těchto způsobů:

- a) potvrzením trvalého zastavení oběhu;
- b) destrukcí mozku;
- c) zlomením vazů;
- d) vykrvením nebo
- e) potvrzením nástupu posmrtné ztuhlosti.

3. Tabulka

Poznámky/metody pro jednotlivá zvířata	Ryby	Obojživelníci	Plazi	Ptáci	Hlodavci	Králíci	Psi, kočky, fretky a lišky	Velcí savci	Subhumánní primáti
Předávkování anestetikem	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)
Upoutaný projektil			(2)						
Oxid uhličitý					(3)				
Dislokace krční páteře				(4)	(5)	(6)			
Tupý úder do hlavy				(7)	(8)	(9)	(10)		
Oddělení hlavy od trupu				(11)	(12)				
Omráčení elektrickým proudem	(13)	(13)		(13)		(13)	(13)	(13)	
Inertní plyny (Ar, N ₂)								(14)	
Zastřelení volným projektilem odpovídající puškou, pistolí a střelivem			(15)				(16)	(15)	

⁽¹⁾ Úř. věst. L 303, 18.11.2009, s. 1.

Požadavky

- 1) Kde je to vhodné, použijte se s předchozím podáním sedativ.
 - 2) Použijte se pouze u velkých plazů.
 - 3) Plyn je do komory vpouštěn postupně. Nepoužijte se u plodů a novorozených hlodavců.
 - 4) Použijte se pouze u ptáků s hmotností nižší než 1 kg. Ptákům s hmotností vyšší než 250 g se podávají sedativa.
 - 5) Použijte se pouze u hlodavců s hmotností nižší než 1 kg. Hlodavcům s hmotností vyšší než 150 g se podávají sedativa.
 - 6) Použijte se pouze u králíků s hmotností nižší než 1 kg. Králíkům s hmotností vyšší než 150 g se podávají sedativa.
 - 7) Použijte se pouze u ptáků s hmotností nižší než 5 kg.
 - 8) Použijte se pouze u hlodavců s hmotností nižší než 1 kg.
 - 9) Použijte se pouze u králíků s hmotností nižší než 5 kg.
 - 10) Použijte se pouze u novorozených jedinců.
 - 11) Použijte se pouze u ptáků s hmotností nižší než 250 g.
 - 12) Použijte se, pouze pokud není možné použití jiných metod.
 - 13) Vyžaduje se zvláštní vybavení.
 - 14) Použijte se pouze u prasat.
 - 15) Provádí pouze zkušený střelec v terénu.
 - 16) Provádí pouze zkušený střelec v terénu, pokud není možné použít jiné metody.
-

PŘÍLOHA V

SEZNAM POLOŽEK UVEDENÝ V ČL. 23 ODS. 3

1. Platné vnitrostátní právní předpisy týkající se získávání a chovu zvířat, péče o ně a jejich používání pro vědecké účely.
 2. Etické otázky týkající se vztahu člověka a zvířat, přirozené hodnoty života a argumentů pro a proti používání zvířat pro vědecké účely.
 3. Základní biologie a příslušná druhově specifická biologie ve vztahu k anatomii, fyziologickým znakům, chovu, genetice a genetickým změnám.
 4. Chování zvířat, chov a úprava prostředí.
 5. Případně druhově specifické metody zacházení se zvířaty a postupy.
 6. Péče o zdraví zvířat a hygiena.
 7. Uznání druhově specifického strachu, bolesti a utrpení většiny běžných laboratorních druhů.
 8. Anestezie, metody tlumící bolest a usmrcování.
 9. Používání hledisek humánního zacházení.
 10. Požadavek nahrazení a omezení používání zvířat a šetrného zacházení s nimi.
 11. Kde je to vhodné, návrh postupů a projektů.
-

PŘÍLOHA VI

SEZNAM INFORMACÍ UVEDENÝ V ČL. 37 Odst. 1 písm. c)

1. Význam a zdůvodnění:
 - a) používání zvířat včetně jejich původu, odhadovaného počtu, druhů a stadií vývoje;
 - b) postupů.
2. Uplatnění metod v zájmu nahrazení a omezení používání zvířat a šetrného zacházení s nimi.
3. Plánované použití anestezie, analgezie nebo jiných metod tlumících bolest.
4. Případné omezení a zmírnění všech forem utrpení zvířat od narození po smrt a zabránění tomuto utrpení.
5. Používání hledisek humánního zacházení.
6. Pokusné nebo pozorovací strategie a statistický plán pro minimalizaci počtu zvířat, jejich bolesti, utrpení a strachu a případného dopadu na životní prostředí.
7. Opětovné použití zvířat a jeho kumulativní dopad na daná zvířata.
8. Navrhované klasifikace závažnosti postupů.
9. Zabránění případnému neodůvodněnému opakování postupů.
10. Podmínky umístění a chovu zvířat a péče o ně.
11. Metody usmrcování.
12. Kvalifikace osob, které se na projektu podílejí.

PŘÍLOHA VII

POVINNOSTI A ÚKOLY REFERENČNÍ LABORATOŘE UNIE

1. Referenční laboratoří Unie uvedenou v článku 48 je Společné výzkumné středisko Komise.
2. V působnosti referenční laboratoře Unie je zejména:
 - a) koordinovat a podporovat rozvoj a používání alternativních přístupů, mimo jiné i v oblasti základního a aplikovaného výzkumu a zákonem vyžadovaných zkoušek;
 - b) koordinovat validaci alternativních přístupů na úrovni Unie;
 - c) působit jako středisko výměny informací o vývoji alternativních přístupů;
 - d) zřizovat, udržovat a spravovat veřejné databáze a informační systémy týkající se alternativních přístupů a jejich fáze vývoje;
 - e) podporovat dialog mezi zákonodárci, normotvůrci a všemi příslušnými zúčastněnými subjekty, zejména zástupci průmyslu, vědci v oblasti biomedicíny, organizacemi spotřebitelů a sdruženími zabývajícími se dobrými životními podmínkami zvířat, o vývoji, validaci, právním uznání, mezinárodním uznávání a používání alternativních přístupů.
3. Referenční laboratoř Unie se podílí na validaci alternativních přístupů.

PŘÍLOHA VIII

KLASIFIKACE POSTUPŮ PODLE ZÁVAŽNOSTI

Závažnost postupu se určuje podle míry bolesti, utrpení, strachu nebo trvalého poškození, které jednotlivé zvíře v průběhu postupu pravděpodobně pocítí.

Oddíl I: Kategorie závažnosti

Postupy, při nichž již zvíře nenabude vědomí:

Jako „postupy, při nichž již zvíře nenabude vědomí“, se klasifikují postupy, které se provádějí v celkové anestezii, po jejichž provedení již zvíře nenabude vědomí.

Mírné:

Jako „mírné“ postupy se klasifikují postupy prováděné na zvířatech, v jejichž důsledku zvířata pravděpodobně pocítí krátkodobou mírnou bolest, utrpení či strach, jakož i postupy, které výrazně nezhoršují dobré životní podmínky nebo celkový stav zvířat.

Střední:

Jako „střední“ postupy se klasifikují postupy prováděné na zvířatech, v jejichž důsledku zvířata pravděpodobně pocítí krátkodobou středně intenzivní bolest, utrpení či strach, nebo dlouhodobou mírnou bolest, utrpení či strach, jakož i postupy, které pravděpodobně způsobí středně závažné zhoršení dobrých životních podmínek nebo celkového stavu zvířat.

Závažné:

Jako „závažné“ postupy se klasifikují postupy prováděné na zvířatech, v jejichž důsledku zvířata pravděpodobně pocítí značnou bolest, utrpení či strach, nebo dlouhodobou středně intenzivní bolest, utrpení či strach, jakož i postupy, které pravděpodobně způsobí značné zhoršení dobrých životních podmínek nebo celkového stavu zvířat.

Oddíl II: Kritéria zařazování

Přiřazení kategorie závažnosti zohledňuje veškeré zákroky na zvířatech nebo zacházení s nimi v rámci definovaného postupu. Vychází z nejzávažnějších účinků, které jednotlivá zvířata pravděpodobně pocítí po použití všech příslušných zmírňujících postupů.

Při zařazení postupu do určité kategorie se zohledňuje druh postupu a řada dalších faktorů. Všechny tyto faktory se posuzují pro každý jednotlivý případ.

Mezi faktory, jež se vztahují k danému postupu, patří:

- druh zacházení, manipulace,
- povaha bolesti, utrpení, strachu nebo trvalého poškození v důsledku (všech prvků) postupu a jeho intenzita, délka trvání, četnost a rozmanitost použitých metod,
- kumulativní utrpení v rámci postupu,
- bránění v projevech přirozeného chování, včetně omezení, pokud jde o standardy umístění, chovu a péče.

V oddíle III jsou uvedeny příklady postupů zařazených do jednotlivých kategorií závažnosti na základě faktorů, jež se vztahují k samotnému druhu postupu. Slouží k počáteční orientaci ohledně klasifikace, jež by byla pro určitý druh postupu nejvhodnější.

Pro účely konečné klasifikace závažnosti postupů je však třeba zohlednit i tyto dodatečné faktory, jež se posuzují pro každý jednotlivý případ:

- druh zvířat a genotyp,
- dospělost, věk a pohlaví zvířete,
- navykllost zvířete na daný postup,
- v případě, že bude zvíře použito opětovně, skutečná závažnost předchozích postupů,
- metody použité ke zmírnění nebo vyloučení bolesti, utrpení a strachu, včetně šetrného zacházení při umístění, chovu a péči,
- hlediska humánního zacházení.

Oddíl III:

Příklady různých postupů zařazených do jednotlivých kategorií závažnosti na základě faktorů, jež se vztahují k danému druhu postupu

1. Mírné:

- a) provedení anestezie vyjma případy, kdy je výhradním účelem usmrcení;
- b) farmakokinetické studie, kdy se podává pouze jedna dávka a odebírá omezený počet krevních vzorků (celkové množství < 10 % objemu v oběhu) a neočekává se, že daná látka způsobí zjiitelný nepříznivý účinek;
- c) neinvazivní zobrazování zvířat (například MRI) za použití příslušného sedativa či anestezie;
- d) povrchové postupy, například biopsie ucha a ocasu, nechirurgické podkožní implantace minipump a transponderů;
- e) použití externích telemetrických přístrojů, které zvířatům způsobují pouze nepatrnou újmu nebo nepatrně zasahují do běžné činnosti a chování;
- f) podání látek subkutánní, intramuskulární, intraperitoneální cestou, prostřednictvím sondy a nitrožilně prostřednictvím povrchových cév, kdy látka nemá na zvíře větší než mírný dopad a objem je v rámci náležitých limitů pro velikost a druh zvířete;
- g) vyvolání nádorů nebo spontánní nádory, které nezpůsobují zjiitelné klinické nepříznivé účinky (například malé, podkožní, neinvazivní uzliny);
- h) chov geneticky upravených zvířat, při němž se očekává vznik fenotypu s mírnými účinky;
- i) krmení upravenou potravou, jež nespĺňuje všechny nutriční potřeby zvířat a u níž se očekává, že v průběhu studie způsobí mírné klinické abnormality;
- j) krátkodobé (< 24 hodin) uzavření v metabolických klecích;
- k) studie, jejichž součástí je krátkodobé odloučení od sociálních partnerů nebo krátkodobé samostatné umístění dospělých potkanů nebo myši se sociálními sklony v klecích;

l) modely, jež vystavují zvířata škodlivým podnětům, které jsou krátce spojeny s nepatrnou až mírnou bolestí, utrpením nebo strachem a kterým se zvířata mohou úspěšně vyhnout;

m) na základě kombinace nebo kumulace následujících příkladů mohou být postupy klasifikovány jako „mírné“:

i) posuzování složení těla za pomoci neinvazivních způsobů a minimálního omezení,

ii) sledování EKG neinvazivními způsoby za minimálního omezení přivyklých zvířat nebo bez omezení,

iii) použití externích telemetrických přístrojů, u nichž se neočekává žádná újma způsobená sociálně přizpůsobeným zvířatům ani zásah do běžné činnosti a chování,

iv) chov geneticky upravených zvířat, u nichž se neočekává výskyt žádných klinicky zjistitelných škodlivých fenotypů,

v) přidání inertních značkovacích do potravy za účelem sledování průchodu tráveného materiálu,

vi) odnětí potravy dospělým potkanům na dobu nepřesahující 24 hodin,

vii) testy otevřeného pole.

2. Střední:

a) časté používání zkoušených látek, které vyvolává středně intenzivní klinické účinky, a odběr krevních vzorků (> 10 % objemu v oběhu) u zvířete při vědomí během několika dní bez doplnění objemu;

b) studie za účelem určení rozsahu účinného dávkování nebo zkoušky chronické toxicity a karcinogenity, které nekončí usmrcením;

c) chirurgické zákroky v celkové anestezii a za použití příslušných analgetik spojené po zákroku s bolestí, utrpením nebo zhoršením celkového stavu. Patří sem například: torakotomie, kraniotomie, laparotomie, orchidektomie, lymfadenektomie, tyroidektomie, ortopedický zákrok s účinnou stabilizací a ošetřením rány, transplantace orgánů s účinným zvládnutím rejekce, chirurgické zavedení cévky nebo použití biomedicínských přístrojů (například telemetrických vysílačů, minipump atd.);

d) způsoby vyvolání nádorů nebo spontánní nádory, u nichž se očekává, že způsobí středně intenzivní bolesti nebo strach nebo středně závažný zásah do běžného chování;

e) ozařování nebo chemoterapie za použití subletální dávky nebo jinak letální dávky, ale při rekonstituci imunitního systému. Očekávané nepříznivé účinky by měly být mírné nebo střední a krátkodobé (< 5 dní);

f) chov geneticky upravených zvířat, při němž se očekává vznik fenotypu se středními účinky;

g) vytvoření geneticky upravených zvířat na základě chirurgických postupů;

h) dlouhodobější (až 5 dní) použití metabolických klecí se středně závažným omezením pohybu;

i) studie za použití upravené potravy, jež nesplňuje všechny nutriční potřeby zvířat a u níž se očekává, že v průběhu studie způsobí středně závažné klinické abnormality;

j) odnětí potravy dospělým potkanům na dobu 48 hodin;

k) vyvolání únikových nebo úhybných reakcí v situaci, kdy zvíře nemůže podnětu uniknout nebo se mu vyhnout a kdy se očekává středně intenzivní strach.

3. Závažné:

- a) zkoušky toxicity, které vedou k usmrcení nebo u nichž se dá očekávat úmrtí nebo vznik vážného patofyziologického stavu. Například zkouška akutní toxicity po aplikaci jedné dávky (viz pokyny OECD pro zkoušky);
 - b) testování přístrojů, jejichž selhání může způsobit značnou bolest, strach nebo smrt zvířete (například přístroje podporující srdeční činnost);
 - c) testování účinnosti vakcín provázené trvalým zhoršením stavu zvířete, postupným onemocněním vedoucím ke smrti, spojeným s dlouhodobou středně intenzivní bolestí, strachem nebo utrpením;
 - d) ozařování nebo chemoterapie za použití letální dávky bez rekonstituce imunitního systému nebo s rekonstitucí vyvolávající reakci štěpu proti hostiteli;
 - e) způsoby vyvolání nádorů nebo se vznikem spontánních nádorů, u nichž se očekává, že způsobí postupné smrtelné onemocnění provázené dlouhotrvající středně intenzivní bolestí, strachem nebo utrpením. Například nádory způsobující kachexii, invazivní kostní nádory, nádory vedoucí k šíření metastáz a nádory, kterým se umožní ulcerace;
 - f) chirurgické a jiné zákroky na zvířatech v celkové anestezii, u nichž se očekává, že způsobí značné nebo trvalé středně intenzivní pooperační bolesti, utrpení nebo strach nebo vážné a trvalé zhoršení celkového stavu zvířete. Způsobení nestabilních zlomenin nebo torakotomie bez přiměřené analgezie nebo traumatu za účelem vyvolání mnohočetného selhání orgánů;
 - g) transplantace orgánu, při níž se očekává, že rejekce orgánu povede k značnému strachu nebo zhoršení celkového stavu zvířete (například xenotransplantace);
 - h) chov zvířat s genetickými poruchami, při němž se očekává, že zvířata postihne vážné a trvalé zhoršení celkového stavu; příklady jsou Huntingtonova nemoc, svalová dystrofie, chronicky se opakující zánět nervů;
 - i) dlouhodobější použití metabolických klecí s vážným omezením pohybu;
 - j) elektrické šoky, před nimiž zvíře nemůže uniknout (například s cílem vyvolat naučenou bezmocnost);
 - k) dlouhodobější úplná izolace sociálních druhů zvířat, například psů a subhumánních primátů;
 - l) imobilizační stres s cílem vyvolat u potkanů žaludeční vředy nebo srdeční selhání;
 - m) zkoušky využívající nucené plavání či pohyb, jež končí vyčerpáním.
-

CENY PŘEDPLATNÉHO NA ROK 2010 (bez DPH, včetně poštovního za obvyklou zásilku)

Úřední věstník EU, řady L + C, pouze tištěné vydání	22 úředních jazyků EU	1 100 EUR ročně
Úřední věstník EU, řady L + C, tištěné vydání + roční CD-ROM	22 úředních jazyků EU	1 200 EUR ročně
Úřední věstník EU, řada L, pouze tištěné vydání	22 úředních jazyků EU	770 EUR ročně
Úřední věstník EU, řady L + C, měsíční CD-ROM (souhrnný)	22 úředních jazyků EU	400 EUR ročně
Dodatek k Úřednímu věstníku (řada S), CD-ROM, 2 vydání týdně	mnohojazyčné: 23 úředních jazyků EU	300 EUR ročně
Úřední věstník EU, řada C – Výběrová řízení	jazyky, kterých se týká výběrové řízení	50 EUR ročně

Předplatné *Úředního věstníku Evropské unie*, který vychází v úředních jazycích Evropské unie, je k dispozici ve 22 jazykových verzích. Zahrnuje řady L (Právní předpisy) a C (Informace a oznámení).

Každá jazyková verze má samostatné předplatné.

V souladu s nařízením Rady (ES) č. 920/2005, zveřejněným v Úředním věstníku L 156 ze dne 18. června 2005, které stanoví, že orgány Evropské unie nejsou dočasně vázány povinností sepsávat všechny akty v irštině a zveřejňovat je v tomto jazyce, je Úřední věstník vydávaný v irském jazyce prodáván zvlášť.

Předplatné dodatku k Úřednímu věstníku (řada S – Dodatek k *Úřednímu věstníku Evropské unie*) zahrnuje znění ve všech 23 úředních jazycích na jednom mnohojazyčném CD-ROM.

Předplatné *Úředního věstníku Evropské unie* opravňuje na požádání k obdržení různých příloh Úředního věstníku. Předplatitelé jsou na vydávání příloh upozorňováni prostřednictvím „oznámení čtenářům“ zveřejňovaného v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Nosiče CD-ROM budou během roku 2010 nahrazeny nosiči DVD.

Prodej a předplatné

Předplatné různých placených periodik, jako například předplatné *Úředního věstníku Evropské unie*, lze získat u našich distributorů. Seznam distributorů se nachází na této internetové adrese:

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

EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) nabízí přímý a bezplatný přístup k právu Evropské unie. Tyto internetové stránky umožňují nahlížet do *Úředního věstníku Evropské unie* a obsahují rovněž smlouvy, právní předpisy, judikaturu a návrhy právních předpisů.

Více informací o Evropské unii naleznete na adrese: <http://europa.eu>



Úřad pro publikace Evropské unie
2985 Lucemburk
LUCEMBURSKO

CS