Amtsblatt

L 276

der Europäischen Union



Ausgabe in deutscher Sprache

Rechtsvorschriften

53. Jahrgang20. Oktober 2010

Inhalt

I Gesetzgebungsakte

VERORDNUNGEN

*	Verordnung (EU) Nr. 911/2010 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2010 über das Europäische Erdbeobachtungsprogramm (GMES) und seine ersten operativen Tätigkeiten (2011-2013) (¹)	
*	Verordnung (EU) Nr. 912/2010 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2010 über die Errichtung der Agentur für das Europäische GNSS und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 1321/2004 des Rates über die Verwaltungsorgane der europäischen Satellitennavigationsprogramme sowie zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 683/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates	1
*	Verordnung (EU) Nr. 913/2010 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2010 zur Schaffung eines europäischen Schienennetzes für einen wettbewerbsfähigen Güterverkehr (¹)	2:
ICI	HTLINIEN	
*	Richtlinie 2010/63/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2010 zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere (¹)	3

Berichtigungen

Berichtigung der Verordnung (EG) Nr. 1137/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Oktober 2008 zur Anpassung einiger Rechtsakte, für die das Verfahren des Artikels 251 des Vertrags gilt, an den Beschluss 1999/468/EG des Rates in Bezug auf das Regelungsverfahren mit Kontrolle — Anpassung an das Regelungsverfahren mit Kontrolle — Erster Teil (ABl. L 311 vom 21.11.2008)

Preis: 4 EUR

(1) Text von Bedeutung für den EWR



Bei Rechtsakten, deren Titel in magerer Schrift gedruckt sind, handelt es sich um Rechtsakte der laufenden Verwaltung im Bereich der Agrarpolitik, die normalerweise nur eine begrenzte Geltungsdauer haben.

Ι

(Gesetzgebungsakte)

VERORDNUNGEN

VERORDNUNG (EU) Nr. 911/2010 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

vom 22. September 2010

über das Europäische Erdbeobachtungsprogramm (GMES) und seine ersten operativen Tätigkeiten (2011-2013)

(Text von Bedeutung für den EWR)

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf Artikel 189,

auf Vorschlag der Europäischen Kommission,

nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozial-ausschusses (¹),

nach Anhörung des Ausschusses der Regionen,

gemäß dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren (2),

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Der Europäische Rat einigte sich am 15. und 16. Juni 2001 in Göteborg auf eine Strategie für nachhaltige Entwicklung, durch die sich wirtschafts-, sozial- und umweltpolitische Maßnahmen gegenseitig verstärken sollen, und ergänzte den Lissabon-Prozess durch eine Umweltdimension.
- (2) In der Entschließung vom 21. Mai 2007 zur Europäischen Raumfahrtpolitik (³), die bei der vierten gemeinsamen und begleitenden Sitzung des Rates der Europäischen Union und des Rates der Europäischen Weltraumorganisation auf Ministerebene gemäß Artikel 8 Absatz 1 des Rahmenabkommens zwischen der Europäischen Gemeinschaft und der Europäischen Weltraumorganisation (⁴) (des "Weltraumrats") angenommen wurde, hat der Rat die tatsächlichen und potenziellen Beiträge von Raumfahrtaktivitäten zur Lissabon-Strategie für Wachstum und Beschäftigung gewürdigt, die darin bestehen, dass Grundlagentechnologien und -dienste für die im Entstehen begriffene europäische Wissensgesellschaft be-

reitgestellt werden und ein Beitrag zum Zusammenhalt Europas geleistet wird, und hat ferner betont, dass die Raumfahrt eine wesentliche Komponente der Strategie Europas für nachhaltige Entwicklung darstellt.

- In der Entschließung "Weiterentwicklung der europäischen Raumfahrtpolitik" (5), die am 26. September 2008 in der fünften gemeinsamen und begleitenden Sitzung des Weltraumrates verabschiedet wurde, wird betont, dass geeignete Instrumente und Finanzierungsregelungen der EU zu entwickeln sind, wobei den Besonderheiten des Raumfahrtsektors, der erforderlichen Stärkung seiner Gesamtwettbewerbsfähigkeit und der Wettbewerbsfähigkeit seiner Industrie und der Notwendigkeit einer ausgewogenen Industriestruktur Rechnung zu tragen ist, und dass angemessene langfristige Investitionen der Union in die raumfahrtbezogene Forschung und in den Betrieb nachhaltiger raumgestützter Anwendungen zum Nutzen der Union und ihrer Bürger möglich werden müssen, insbesondere durch Prüfung aller raumfahrtbezogenen politischen Konsequenzen im Rahmen der nächsten Finanziellen Vorausschau.
- In der Entschließung des Europäischen Parlaments vom 20. November 2008 zum Thema "Europäische Raumfahrtpolitik: den Weltraum der Erde näher bringen" (6) wurde hervorgehoben, dass geeignete Instrumente und Finanzierungsregelungen der EU für die europäische Raumfahrtpolitik erschlossen werden müssen, um die Mittelzuweisungen aus dem Siebten Rahmenprogramm der Europäischen Gemeinschaft für Forschung, technologische Entwicklung und Demonstration (2007-2013) ("das Siebte Rahmenprogramm") zu ergänzen und somit den einzelnen Wirtschaftsakteuren zu ermöglichen, ihre Maßnahmen mittel- und langfristig zu planen, und es wurde betont, dass im nächsten Finanzrahmen angemessene EU-Instrumente und Finanzierungssysteme in Betracht gezogen werden sollten, um langfristige Investitionen der Union in die raumfahrtbezogene Forschung und den Einsatz nachhaltiger weltraumgestützter Anwendungen zum Nutzen der Union und ihrer Bürger zu ermöglichen.

⁽¹⁾ Stellungnahme vom 20. Januar 2010 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht)

⁽²⁾ Standpunkt des Europäischen Parlaments vom 16. Juni 2010 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht) und Beschluss des Rates vom 13. September 2010.

⁽³⁾ ABl. C 136 vom 20.6.2007, S. 1.

⁽⁴⁾ ABl. L 261 vom 6.8.2004, S. 64.

⁽⁵⁾ ABl. C 268 vom 23.10.2008, S. 1.

⁽⁶⁾ ABl. C 16 E vom 22.1.2010, S. 57.

- Die Globale Umwelt- und Sicherheitsüberwachung (GMES - Global Monitoring for Environment and Security) ist bisher eine Erdbeobachtungsinitiative gewesen, die unter der Leitung der Union in partnerschaftlicher Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten und der Europäischen Weltraumorganisation ("ESA") durchgeführt wurde. Mit GMES wird hauptsächlich das Ziel verfolgt, unter der Kontrolle der Union Informationsdienste bereitzustellen, die präzise Daten und Informationen in den Bereichen Umwelt und Sicherheit zugänglich machen und auf den Bedarf der Nutzer zugeschnitten sind. Dadurch sollte GMES eine bessere Ausschöpfung des wirtschaftlichen Potenzials begünstigen, das mit dem Ausbau von Innovation, Forschung und technologischer Entwicklung auf dem Gebiet der Erdbeobachtung verbunden ist. GMES sollte unter anderem ein Schlüsselinstrument sein, dem in den Bereichen der Förderung der Artenvielfalt, der Bewirtschaftung von Ökosystemen sowie der Eindämmung des Klimawandels und der Anpassung an seine Folgen entscheidende Bedeutung zukommt.
- (6) Damit das Ziel von GMES nachhaltig erreicht wird, müssen die Aktivitäten der an GMES beteiligten Partner koordiniert sowie eine Dienst- und Beobachtungskapazität, die den Ansprüchen der Nutzer und dem aktuellen Bedarf gerecht wird, entwickelt, eingeführt und betrieben werden, und zwar unbeschadet der relevanten sicherheitsbezogenen Einschränkungen auf einzelstaatlicher und europäischer Ebene.
- (7) In diesem Zusammenhang sollte ein Ausschuss die Kommission dabei unterstützen, für die Koordinierung der für GMES bestimmten Beiträge der Union, der Mitgliedstaaten und zwischenstaatlicher Stellen zu sorgen und dabei die vorhandenen Kapazitäten optimal zu nutzen und Lücken ausfindig zu machen, die auf der Ebene der Union bewältigt werden müssen. Außerdem sollte er die Kommission bei der Überwachung der kohärenten Durchführung von GMES unterstützen. Er sollte die politische Entwicklung beobachten und den Austausch bewährter Verfahren im Rahmen von GMES ermöglichen.
- (8) Die Kommission sollte für die Umsetzung der GMES-Sicherheitspolitik zuständig sein und dabei vom Ausschuss unterstützt werden. Für diesen Zweck sollte eine besondere Zusammensetzung des Ausschusses (der "Sicherheitsausschuss") eingerichtet werden.
- (9) GMES sollte an den Nutzern ausgerichtet werden und erfordert damit die kontinuierliche und wirksame Beteiligung der Nutzer, besonders was die Festlegung und Validierung der dienstbezogenen Anforderungen angeht. Damit sich ein höherer Nutzen von GMES für die Nutzer ergibt, sollten deren Beiträge im Rahmen regelmäßiger Konsultationen mit den Endnutzern des öffentlichen und des privaten Sektors aktiv angefordert werden. Außerdem sollte eigens ein Gremium (das "Nutzerforum") eingerichtet werden, das die Ermittlung der Nutzeranforderungen, die Überprüfung der Konformität der Dienste und die Koordinierung von GMES mit seinen Nutzern aus dem öffentlichen Sektor erleichtert.
- (10) Damit ein Rahmen für den vollständigen und freien Zugang zu den mit den GMES-Diensten gewonnenen Informationen und den mit Hilfe der GMES-Infrastruktur erhobenen Daten bereitsteht und zugleich der notwendige Schutz dieser Informationen und Daten besteht, sollte die

- Kommission ermächtigt werden, delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 290 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union ("AEUV") über die Bedingungen für die Registrierung und Lizenzierung von GMES-Nutzern und über Kriterien für die Einschränkung des Zugangs zu GMES-Daten und -Informationen zu erlassen, und zwar unter Berücksichtigung der Daten- und Informationspolitik der Anbieter der für GMES benötigten Daten und unbeschadet der einzelstaatlichen Vorschriften und Verfahren, die auf weltraumgestützte und In-situ-Infrastrukturen unter nationaler Kontrolle Anwendung finden. Es ist von besonderer Bedeutung, dass die Kommission bei ihren vorbereitenden Arbeiten angemessene Konsultationen, auch auf Expertenebene, durchführt.
- Um einheitliche Bedingungen für die Durchführung dieser Verordnung und der auf ihrer Grundlage erlassenen delegierten Rechtsakte sicherzustellen, sollte die Kommission Durchführungsbefugnisse erhalten, damit sie anhand der durch delegierte Rechtsakte festgelegten Bedingungen und Kriterien spezielle Maßnahmen zur Beschränkung des Zugangs zu den mit den GMES-Diensten gewonnenen Informationen und den mit Hilfe der GMES-Infrastruktur erhobenen Daten beschließen kann, einschließlich Einzelmaßnahmen unter Berücksichtigung der Sensibilität der betreffenden Informationen und Daten. Zudem sollte die Kommission Durchführungsbefugnisse erhalten, um die freiwilligen Beiträge der Mitgliedstaaten und potenzielle Synergien mit einschlägigen Initiativen der Mitgliedstaaten, der Union oder von internationaler Seite zu koordinieren, den Höchstsatz für die Kofinanzierung bei Zuschüssen festzulegen, Maßnahmen zur Festlegung der technischen Anforderungen im Hinblick auf die Kontrolle und Integrität des Systems innerhalb des für die GMES-Weltraumkomponente vorgesehenen Programms zu beschließen, den Zugang zu und den Umgang mit Technologien zu kontrollieren, die für Sicherheit in dem für die GMES-Weltraumkomponente vorgesehenen Programm sorgen, und das GMES-Jahresarbeitsprogramm zu verabschieden.

Gemäß Artikel 291 AEUV werden Regeln und allgemeine Grundsätze, nach denen die Mitgliedstaaten die Wahrnehmung der Durchführungsbefugnisse durch die Kommission kontrollieren, im Voraus durch eine Verordnung gemäß dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren festgelegt. Bis zum Erlass dieser neuen Verordnung findet weiterhin der Beschluss 1999/468/EG des Rates vom 28. Juni 1999 zur Festlegung der Modalitäten für die Ausübung der der Kommission übertragenen Durchführungsbefugnisse (¹) Anwendung, mit Ausnahme des nicht anwendbaren Regelungsverfahrens mit Kontrolle.

- (12) GMES beruht auf einer Partnerschaft zwischen der Union, der ESA und den Mitgliedstaaten; deshalb sollte sich die Kommission bemühen, den vor kurzem eingeleiteten Dialog mit der ESA und den Mitgliedstaaten, die über relevante Weltrauminfrastrukturen verfügen, fortzusetzen.
- (13) GMES-Dienste sind notwendig, damit die Nutzung von Informationsquellen durch den privaten Sektor anhaltend gefördert wird, sodass Innovationen erleichtert werden und dadurch Anbieter von Dienstleistungen, zu denen zahlreiche kleine und mittlere Unternehmen (KMU) gehören, einen Mehrwert leisten.

⁽¹⁾ ABl. L 184 vom 17.7.1999, S. 23.

- (14) GMES umfasst sowohl Entwicklungsaktivitäten als auch operative Tätigkeiten. Hinsichtlich der operativen Tätigkeiten hat sich der Rat in seinen dritten, auf der Sitzung des Weltraumrates am 28. November 2005 angenommenen Grundsatzüberlegungen für ein mehrstufiges Konzept zur GMES-Durchführung ausgesprochen, das auf klar festgelegten Prioritäten beruht und mit der Entwicklung von drei Pilotdiensten in den Bereichen Katastrophen- und Krisenmanagement sowie Land- und Meeresüberwachung anläuft.
- (15) Die ersten operativen Dienste in den Bereichen Katastrophen- und Krisenmanagement sowie Landüberwachung wurden als vorbereitende Maßnahmen gemäß Artikel 49 Absatz 6 Buchstabe b der Verordnung (EG, Euratom) Nr. 1605/2002 des Rates vom 25. Juni 2002 über die Haushaltsordnung für den Gesamthaushaltsplan der Europäischen Gemeinschaften (¹) (im Folgenden "die Haushaltsordnung") finanziert.
- (16) Ergänzend zu den Entwicklungstätigkeiten, die im Rahmen des Themenbereichs "Weltraum" des Siebten Rahmenprogramms finanziert werden, muss die Union im Zeitraum von 2011 bis 2013 tätig werden, damit die Kontinuität mit den vorbereitenden Maßnahmen gewährleistet ist und operative Dienste auf einer dauerhafteren Grundlage in jenen Bereichen eingerichtet werden, die technisch hinreichend ausgereift sind und nachweislich ein Potenzial für die Entwicklung von nachgelagerten Diensten aufweisen.
- (17) In ihrer Mitteilung "Globale Umwelt- und Sicherheits- überwachung (GMES): für einen sichereren Planeten" hat die Kommission ausgeführt, wie sie die Führungsstruktur und die Finanzierung von GMES anlegt, und angekündigt, dass sie die technische Durchführung von GMES an spezialisierte Stellen delegieren möchte; dies schließt die ESA hinsichtlich der GMES-Weltraumkomponente ein, da diese über eine diesbezüglich einzigartige Position und besonderes Fachwissen verfügt.
- (18) Die Kommission sollte mit der Koordinierung der technischen Umsetzung der GMES-Dienste gegebenenfalls sachverständige Einrichtungen der Union oder zwischenstaatliche Organisationen beauftragen, wie die Europäische Umweltagentur und das Europäische Zentrum für mittelfristige Wettervorhersage.
- (19)Operative Dienste im Bereich des Katastrophen- und Krisenmanagements und der Bewältigung von humanitären Krisen sind für die Koordination der bestehenden Kapazitäten der Union und ihrer Mitgliedstaaten erforderlich, damit sie für Naturkatastrophen und vom Menschen ausgelöste Katastrophen bzw. Krisen, die oft auch negative Folgen für die Umwelt mit sich bringen, besser gerüstet sind, darauf reagieren und ihre Folgen überwinden können. Da mit dem Klimawandel die Häufigkeit von Katastrophen zunehmen könnte, kommt GMES künftig eine entscheidende Rolle bei der Unterstützung von Maßnahmen zur Anpassung an den Klimawandel zu. GMES-Dienste sollten daher Geoinformationen zur Unterstützung von Katastrophen- und Krisenmanagement und der Bewältigung humanitärer Krisen liefern.

- (20) Landüberwachungsdienste sind bedeutend für die Überwachung von Artenvielfalt und Ökosystemen und für Maßnahmen zur Unterstützung der Eindämmung des Klimawandels und der Anpassung daran sowie für das Management einer ganzen Reihe von meist mit der natürlichen Umwelt zusammenhängenden Ressourcen bzw. Politikbereichen (Boden, Wasser, Landwirtschaft, Wälder, Energie und Versorgungswirtschaft, bebaute Gebiete, Erholungseinrichtungen, Infrastruktur und Verkehr). Operative Landüberwachungsdienste werden sowohl auf europäischer als auch auf globaler Ebene benötigt und in Zusammenarbeit mit Mitgliedstaaten, Drittländern in Europa und Partnern aus der übrigen Welt sowie mit den Vereinten Nationen entwickelt.
- (21) GMES-Dienste im Bereich der Meeresumwelt sind wichtig zur Unterstützung integrierter europäischer Kapazitäten für ozeanografische Prognose- und Überwachungstätigkeiten und die künftige Bereitstellung von wesentlichen Klimavariablen (Essential Climate Variables ECV). Sie sind ein wesentliches Element zur Überwachung des Klimawandels, der Überwachung der Meeresumwelt und der Unterstützung der Verkehrspolitik.
- (22) Dienste zur Überwachung der Atmosphäre sind für die Überwachung der Luftqualität und der Chemie und Zusammensetzung der Atmosphäre wichtig. Sie sind außerdem ein wesentliches Element der Überwachung des Klimawandels und der künftigen Bereitstellung von ECV. Informationen über den Zustand der Atmosphäre werden regelmäßig und auf regionaler und globaler Ebene benötigt.
- (23) Auf Sicherheit bezogene Dienste sind ein wichtiger Teil der GMES-Initiative. Europa wird von der Nutzung der Weltraum- und In-situ-Infrastrukturen in den Diensten profitieren, mit denen auf die Herausforderungen für Europa im Sicherheitsbereich reagiert wird vor allem Grenzkontrollen, Überwachung der Meere und Unterstützung der auswärtigen Maßnahmen der Union.
- Die Überwachung des Klimawandels sollte die Anpassung an dessen Folgen und die Eindämmung dieser Folgen ermöglichen. Insbesondere sollte sie zur Bereitstellung von ECV, Klimaanalysen und -projektionen auf einer für Anpassungs- und Eindämmungsmaßnahmen relevanten Größenordnung sowie zur Erbringung der einschlägigen Dienste beitragen.
- Die Bereitstellung von im Einklang mit dieser Verordnung finanzierten operativen Diensten hängt vom Zugang zu den Daten ab, die über eine Weltrauminfrastruktur sowie luft-, see- und bodengestützte Einrichtungen ("In-situ-Infrastruktur") und Erhebungsprogramme erfasst werden. Der Zugang zu den benötigten Daten sollte daher unter voller Beachtung der Grundsätze der Subsidiarität und der Verhältnismäßigkeit sichergestellt sein, und erforderlichenfalls können In-situ-Erhebungen als Ergänzung zu den bestehenden Aktivitäten auf Unionsebene und nationaler Ebene gefördert werden. Es gilt zu gewährleisten, dass die entsprechende In-situ- und Weltraum-Beobachtungsinfrastruktur ständig zur Verfügung steht, einschließlich der eigens für GMES im Rahmen des ESA-Programms für die GMES-Weltraumkomponente entwickelte Rauminfrastruktur ("Sentinels"). Die ersten Sentinels sollten 2012 in die operative Phase eintreten.

- (26) Die Kommission sollte sicherstellen, dass mit dem Siebten Rahmenprogramm geförderte GMES-Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten, der Beitrag der Union zu den ersten operativen Tätigkeiten von GMES, die Aktivitäten von GMES-Partnern und bereits bestehende Strukturen, wie die Europäischen Datenzentren, einander ergänzen.
- Die ersten operativen Tätigkeiten von GMES sollten im (27)Einklang mit anderen relevanten Politikbereichen, Instrumenten und Initiativen der Union - insbesondere Umweltschutz, Sicherheit, Wettbewerbsfähigkeit und Innovation, Kohäsion, Forschung, Verkehr, Wettbewerb und internationale Zusammenarbeit, dem europäischen Programm für globale Satellitennavigationssysteme (GNSS) und dem Schutz personenbezogener Daten — erfolgen. Überdies sollten GMES-Daten die Übereinstimmung mit den räumlichen Referenzdaten der Mitgliedstaaten aufrechterhalten und die Entwicklung der Geodateninfrastruktur in der Union gemäß der Richtlinie 2007/2/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 14. März 2007 zur Schaffung einer Geodateninfrastruktur in der Europäischen Gemeinschaft (INSPIRE) (1) unterstützen. Die GMES sollte auch eine Ergänzung zum gemeinsamen Umweltinformationssystem (SEIS) und zu Aktivitäten der Union auf dem Gebiet des Katastrophenund Krisenmanagements darstellen.
- (28) GMES und dessen erste operative Tätigkeiten sollten als ein europäischer Beitrag zum Aufbau des Systems globaler Erdüberwachungssysteme (Global Earth Observation System of Systems GEOSS) verstanden werden, das im Rahmen der "Gruppe zur Erdbeobachtung" (Group on Earth Observations GEO) entwickelt wird.
- (29) Im Abkommen über den Europäischen Wirtschaftsraum (EWR-Abkommen) und in den Rahmenabkommen mit den Kandidatenländern und den potenziellen Kandidatenländern ist die Teilnahme dieser Länder an Programmen der Union vorgesehen. Die Beteiligung anderer Drittländer und internationaler Organisationen sollte durch den Abschluss diesbezüglicher internationaler Abkommen ermöglicht werden.
- Mit dieser Verordnung wird für die gesamte Laufzeit der ersten operativen Tätigkeiten von GMES eine Finanzausstattung in Höhe von 107 Mio. EUR festgesetzt, die für die Haushaltsbehörde im Rahmen des jährlichen Haushaltsverfahrens den vorrangigen Bezugsrahmen im Sinne der Nummer 37 der Interinstitutionellen Vereinbarung vom 17. Mai 2006 zwischen dem Europäischen Parlament, dem Rat und der Europäischen Kommission über die Haushaltsdisziplin und die wirtschaftliche Haushaltsführung (2) ("Interinstitutionelle Vereinbarung") bildet. Diese Finanzausstattung soll um 209 Mio. EUR aufgestockt werden, die aus Mitteln des Themenbereichs "Weltraum" des Siebten Rahmenprogramms für Forschungsaktivitäten, die die ersten operativen Tätigkeiten von GMES flankieren und die gemäß den im Siebten Rahmenprogramm geltenden Vorschriften und Entscheidungsverfahren verwaltet werden sollten, bereitgestellt werden. Diese beiden Finanzierungsquellen sollten koordiniert verwaltet werden, damit gleichmäßige Fortschritte bei der Durchführung von GMES sichergestellt sind.
- (1) ABl. L 108 vom 25.4.2007, S. 1.
- (2) ABl. C 139 vom 14.6.2006, S. 1.

- (31) Die genannte Finanzausstattung ist mit der Obergrenze der Rubrik 1a des mehrjährigen Finanzrahmens 2007-2013 vereinbar, der in Rubrik 1a verbleibende Spielraum für 2011-2013 wird jedoch sehr gering sein. Es sollte betont werden, dass über den jährlichen Betrag gemäß Nummer 37 der Interinstitutionellen Vereinbarung im Rahmen des jährlichen Haushaltsverfahrens entschieden wird
- (32) Wenn möglich, sollte die Finanzausstattung weiter aufgestockt werden, damit noch im laufenden mehrjährigen Finanzrahmen Verpflichtungsermächtigungen für die Weltraumkomponente vorgesehen werden können. Konkret handelt es sich dabei um den Betrieb der Serie A der Sentinel-Satelliten, den Start der Serie B sowie die Beschaffung entscheidender Bauteile für die Serie C.
- (33) Hierzu sollte die Kommission im Zuge der Halbzeitüberprüfung des aktuellen mehrjährigen Finanzrahmens und noch vor Ende 2010 die Möglichkeit prüfen, im Rahmen des Gesamthaushalts der Union während der Laufzeit des mehrjährigen Finanzrahmens 2007-2013 zusätzliche Mittel für GMES vorzusehen.
- (34) Die Veranschlagung zusätzlicher Mittel für die Zwecke dieser Verordnung über die bereits veranschlagten 107 Mio. EUR hinaus sollte im Zusammenhang mit der Debatte über die Zukunft der europäischen Weltraumpolitik, besonders unter den Aspekten Beschaffung und Steuerung, geprüft werden.
- (35) Die Kommission sollte zudem im ersten Halbjahr 2011 eine langfristige Strategie für die Finanzierung im künftigen mehrjährigen Finanzrahmen vorlegen, unbeschadet des Ergebnisses der Verhandlungen über den mehrjährigen Finanzrahmen 2014-2020.
- (36) Die Kommission sollte bei der Finanzplanung sicherstellen, dass sowohl während als auch nach Ende des Zeitraums der ersten operativen Tätigkeiten von GMES (2011-2013) Datenkontinuität gegeben ist und dass die Dienste ununterbrochen und ohne Einschränkungen genutzt werden können.
- (37) Im Einklang mit der Haushaltsordnung sollten Mitgliedstaaten, Drittländer und internationale Organisationen auf der Grundlage entsprechender Abkommen Beiträge zu den Programmen leisten können.
- (38) Die GMES-Informationen sollten vollständig und frei zugänglich sein, unbeschadet relevanter sicherheitsbedingter Einschränkungen oder der jeweiligen Datenpolitik der Mitgliedstaaten und anderer Organisationen, die Daten und Informationen zu GMES beitragen. Dies ist notwendig, damit die Nutzung und Verbreitung von Erdbeobachtungsdaten und -informationen nach den Grundsätzen von SEIS, INSPIRE und GEOSS gefördert wird. Der vollständige und freie Zugang zu Daten sollte auch die bestehende kommerzielle Datenbeschaffung berücksichtigen und die Märkte für Erdbeobachtung in Europa, insbesondere der nachgelagerten Branchen, fördern, um Wachstum und Beschäftigung zu steigern.

- (39) In ihrer Mitteilung "Globale Umwelt- und Sicherheits- überwachung (GMES) Herausforderungen und nächste Schritte für die Weltraumkomponente" vom 28. Oktober 2009 führte die Kommission aus, dass es vorbehaltlich bestimmter Sicherheitsbedenken bezüglich der Sentinels eine Politik des uneingeschränkten und freien Datenzugangs in Form einer Regelung zur kostenlosen Lizenzierung und zum kostenlosen Online-Zugang geben solle. Dieser Ansatz zielt auf einen größtmöglichen Nutzen von Sentinel-Daten in einem möglichst breiten Spektrum von Anwendungen und soll die Verwendung von Informationen, die auf Erdbeobachtungsdaten beruhen, durch Endnutzer stimulieren.
- (40) Die gemäß dieser Verordnung finanzierten Maßnahmen sollten überwacht und bewertet werden, damit Anpassungen vorgenommen werden können.
- Es sollten zudem geeignete Maßnahmen getroffen werden, um Unregelmäßigkeiten und Betrug zu verhindern, und es sollten die erforderlichen Schritte eingeleitet werden, um entgangene, rechtsgrundlos gezahlte oder nicht ordnungsgemäß verwendete Beträge wieder einzuziehen, und zwar gemäß der Verordnung (EG, Euratom) Nr. 2988/95 des Rates vom 18. Dezember 1995 über den Schutz der finanziellen Interessen der Europäischen Gemeinschaften (1), der Verordnung (Euratom, EG) Nr. 2185/96 des Rates vom 11. November 1996 betreffend die Kontrollen und Überprüfungen vor Ort durch die Kommission zum Schutz der finanziellen Interessen der Europäischen Gemeinschaften vor Betrug und anderen Unregelmäßigkeiten (2) und der Verordnung (EG) Nr. 1073/1999 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Mai 1999 über die Untersuchungen des Europäischen Amtes für Betrugsbekämpfung (OLAF) (3).
- Da das Ziel dieser Verordnung, nämlich die Einrichtung des Programms GMES und die Regelung seiner ersten operativen Tätigkeiten, durch die Mitgliedstaaten nicht ausreichend verwirklicht werden kann, weil für die ersten operativen Tätigkeiten von GMES auch eine gesamteuropäische Kapazität vorgesehen und die auf Unionsebene zu koordinierende Erbringung von Diensten in allen Mitgliedstaaten erforderlich sein wird, und da sich dieses Ziel aufgrund des Umfangs der Maßnahmen somit besser auf Unionsebene erreichen lässt, kann die Union im Einklang mit dem in Artikel 5 des Vertrags über die Europäische Union niedergelegten Subsidiaritätsprinzip tätig werden. Entsprechend dem in demselben Artikel genannten Verhältnismäßigkeitsprinzip geht diese Verordnung, besonders was die Koordinierung der einzelstaatlichen Tätigkeiten durch die Kommission angeht, nicht über das für die Erreichung dieses Ziels erforderliche Maß hinaus —

HABEN FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Gegenstand

Gegenstand dieser Verordnung ist die Einrichtung des Europäischen Erdbeobachtungsprogramms mit dem Namen GMES und

die Festlegung der Regeln für die Durchführung seiner ersten operativen Tätigkeiten im Zeitraum von 2011 bis 2013.

Artikel 2

Anwendungsbereich von GMES

- (1) Das Programm GMES baut auf den Forschungsaktivitäten auf, die im Rahmen des Beschlusses Nr. 1982/2006/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 über das Siebte Rahmenprogramm der Europäischen Gemeinschaft für Forschung, technologische Entwicklung und Demonstration (2007 bis 2013) (4) und des Programms für die GMES-Weltraumkomponente der ESA durchgeführt werden.
- (2) Das Programm GMES umfasst Folgendes:
- a) eine Dienstkomponente zur Gewährleistung des Zugangs zu Informationen für die folgenden Bereiche:
 - Überwachung der Atmosphäre,
 - Überwachung des Klimawandels zur Unterstützung von Maßnahmen zur Anpassung an den Klimawandel und zur Eindämmung seiner Folgen,
 - Katastrophen- und Krisenmanagement,
 - Landüberwachung,
 - Überwachung der Meeresumwelt,
 - Sicherheit;
- b) eine Weltraumkomponente zur Gewährleistung einer nachhaltigen satellitengestützten Beobachtungstätigkeit für die unter Buchstabe a erwähnten Dienstbereiche;
- c) eine In-situ-Komponente zur Gewährleistung einer Beobachtungstätigkeit durch luft-, see- und bodengestützte Einrichtungen für die unter Buchstabe a erwähnten Dienstbereiche.

Artikel 3

Erste operative Tätigkeiten von GMES (2011-2013)

- (1) Die ersten operativen Tätigkeiten von GMES erstrecken sich auf den Zeitraum von 2011 bis 2013 und können operative Maßnahmen in den folgenden Bereichen umfassen:
- 1. Dienstbereiche nach Artikel 2 Absatz 2 Buchstabe a,
- 2. Maßnahmen zur Unterstützung der Annahme der Dienste durch Nutzer,
- 3. Datenzugang,
- 4. Unterstützung der In-situ-Datenerhebung,
- 5. die GMES-Weltraumkomponente.
- (2) Die Ziele, die mit den in Absatz 1 aufgeführten operativen Maßnahmen verfolgt werden, sind im Anhang festgelegt.

⁽¹⁾ ABl. L 312 vom 23.12.1995, S. 1.

⁽²⁾ ABl. L 292 vom 15.11.1996, S. 2.

⁽³⁾ ABl. L 136 vom 31.5.1999, S. 1.

⁽⁴⁾ ABl. L 412 vom 30.12.2006, S. 1.

Organisatorische Modalitäten

- (1) Die Kommission sorgt für die Koordinierung des Programms GMES mit Aktivitäten auf nationaler Ebene, Unionsebene und internationaler Ebene, insbesondere mit GEOSS. Umsetzung und Betrieb von GMES beruhen auf Partnerschaften zwischen der Union und den Mitgliedstaaten, die im Einklang mit den jeweiligen Vorschriften und Verfahren stehen. Die freiwilligen Beiträge der Mitgliedstaaten und potenzielle Synergien mit Initiativen der Mitgliedstaaten, Initiativen der Union und Initiativen von internationaler Seite werden gemäß dem in Artikel 16 Absatz 5 genannten Beratungsverfahren koordiniert.
- Die Kommission verwaltet die Mittel, die für die in dieser Verordnung vorgesehenen Aktivitäten bereitgestellt werden, im Einklang mit der Haushaltsordnung und nach dem in Artikel 16 Absatz 4 genannten Verwaltungsverfahren. Sie sorgt für die Komplementarität und Kohärenz des Programms GMES mit anderen relevanten Politikbereichen, Instrumenten und Initiativen der Union, die insbesondere mit Umwelt, Sicherheit, Wettbewerbsfähigkeit und Innovation, Kohäsion, Forschung (vor allem den mit GMES verbundenen Tätigkeiten des Siebten Rahmenprogramms, unbeschadet des Beschlusses 1982/2006/EG), Verkehr und Wettbewerb, internationaler Zusammenarbeit sowie mit den europäischen Programmen für globale Satellitennavigationssysteme (European Global Navigation Satellite Systems — GNSS), dem Schutz personenbezogener Daten und der bestehenden Rechte des geistigen Eigentums, der Richtlinie 2007/2/EG, dem Gemeinsamen Umweltinformationssystem (SEIS) und den Aktivitäten der Union auf dem Gebiet des Katastrophen- und Krisenmanagements zusammenhängen.
- (3) Da das Programm GMES eine nutzerorientierte Initiative ist, stellt die Kommission sicher, dass die Spezifikationen der Dienste dem Bedarf der Nutzer gerecht werden. Hierzu legt sie einen transparenten Mechanismus zur regelmäßigen Einbeziehung und Konsultierung der Nutzer fest, durch den die Nutzerbedürfnisse auf Unionsebene und auf nationaler Ebene ermittelt werden können. Die Kommission sorgt für die Koordinierung mit den relevanten öffentlichen Nutzern in den Mitgliedstaaten, Drittländern und internationalen Organisationen. Der Datenbedarf von Diensten wird von der Kommission nach Konsultation des Nutzerforums unabhängig festgelegt.
- (4) Die technische Koordinierung und Umsetzung der GMES-Weltraumkomponente wird der ESA übertragen; diese nimmt dabei gegebenenfalls die Unterstützung der Europäischen Organisation für die Nutzung von meteorologischen Satelliten (EU-METSAT) in Anspruch.
- (5) Die Kommission beauftragt gegebenenfalls sachverständige Einrichtungen der Union oder zwischenstaatliche Organisationen mit der Koordinierung der technischen Umsetzung der GMES-Dienste.

Artikel 5

Erbringung von Diensten

(1) Die Kommission trifft geeignete Maßnahmen, um einen wirksamen Wettbewerb bei der Bereitstellung von GMES-Diens-

- ten sicherzustellen und die Beteiligung von KMU zu fördern. Sie erleichtert die Nutzung des Outputs von GMES-Diensten im Hinblick auf die Entwicklung der nachgelagerten Branchen.
- (2) Die Bereitstellung von GMES-Diensten ist, soweit zweckmäßig, zu dezentralisieren, um die in den Mitgliedstaaten vorhandenen Bestände an Weltraumdaten, In-situ-Daten und Referenzdaten auf europäischer Ebene zu integrieren und dadurch Doppelung zu vermeiden. Die Beschaffung neuer Daten, die sich mit bereits bestehenden Datenquellen überschneiden, ist zu vermeiden, es sei denn, die Verwendung bestehender oder aktualisierbarer Datensätze ist technisch nicht durchführbar oder nicht wirtschaftlich.
- (3) Die Kommission kann unter Berücksichtigung der Stellungnahme des Nutzerforums geeignete Verfahren zur Zertifizierung der Produktion von Daten im Rahmen des Programms GMES festlegen oder validieren. Die entsprechenden Verfahren müssen transparent, überprüfbar und prüffähig sein, damit Authentizität, Rückverfolgbarkeit und Integrität der Daten für die Nutzer sichergestellt sind. Die Kommission stellt in ihren vertraglichen Vereinbarungen mit den Anbietern von GMES-Diensten sicher, dass die genannten Verfahren angewandt werden.
- (4) Die Kommission berichtet jährlich über die Ergebnisse der Durchführung dieses Artikels.

Artikel 6

Formen der Finanzierung durch die Union

- (1) Die Finanzierung durch die Union kann erfolgen in Form von
- a) Delegationsabkommen,
- b) Finanzhilfen,
- c) öffentlichen Aufträgen.
- (2) Bei der Bereitstellung von Finanzmitteln der Union sind wirklicher Wettbewerb, Transparenz und Gleichbehandlung sicherzustellen. Soweit es gerechtfertigt ist, können Finanzhilfen der Union spezifische Formen annehmen und unter anderem durch Partnerschaftsrahmenvereinbarungen oder die Kofinanzierung von Betriebskostenzuschüssen beziehungsweise maßnahmenbezogenen Zuschüssen gewährt werden. Betriebskostenzuschüsse für Einrichtungen, die Ziele von allgemeinem europäischem Interesse verfolgen, unterliegen nicht den Degressivitätsbestimmungen der Haushaltsordnung. Der Höchstsatz für die Kofinanzierung von Zuschüssen wird gemäß dem Verwaltungsverfahren nach Artikel 16 Absatz 4 festgelegt.
- (3) Die Kommission erstattet nach der Vergabe der jeweiligen Verträge Bericht über die Zuweisung von Mitteln der Union für die einzelnen in Artikel 3 Absatz 1 aufgeführten Aktivitäten sowie über die Auswertung und die Ergebnisse der Ausschreibungen und der aufgrund dieses Artikels geschlossenen Verträge.

Teilnahme von Drittländern

Folgende Länder können sich an den in Artikel 2 genannten operativen Maßnahmen beteiligen:

- die Länder der Europäischen Freihandelszone (EFTA), die Vertragsparteien des EWR-Abkommens sind, gemäß den darin festgelegten Bedingungen;
- 2. die Kandidatenländer sowie die in den Stabilisierungs- und Assoziierungsprozess einbezogenen potenziellen Kandidatenländer gemäß den mit diesen Ländern vereinbarten Rahmenabkommen oder einem Protokoll zu einem Assoziierungsabkommen über die allgemeinen Grundsätze einer Beteiligung dieser Länder an Programmen der Union;
- 3. die Schweizerische Eidgenossenschaft, andere nicht unter Absatz 1 und 2 genannte Drittländer sowie internationale Organisationen gemäß den Abkommen, die die Union mit solchen Drittländern oder internationalen Organisationen nach Artikel 218 AEUV geschlossen hat und in denen die für deren Beteiligung geltenden Bedingungen und Modalitäten festgelegt sind.

Artikel 8

Finanzierung

- (1) Die Finanzausstattung für die in Artikel 3 Absatz 1 genannten operativen Maßnahmen beträgt 107 Mio. EUR.
- (2) Die Mittel werden jährlich von der Haushaltsbehörde innerhalb der im mehrjährigen Finanzrahmen festgelegten Grenzen genehmigt.
- (3) Drittländer oder internationale Organisationen können ebenfalls zusätzliche Finanzmittel für das Programm GMES bereitstellen.

Die zusätzlichen Mittel gemäß Unterabsatz 1 werden im Einklang mit Artikel 18 der Haushaltsordnung als zweckgebundene Einnahmen behandelt.

Artikel 9

Daten- und Informationspolitik im Rahmen von GMES

- (1) Mit der Daten- und Informationspolitik für im Rahmen des Programms GMES finanzierte Maßnahmen werden folgende Ziele verfolgt:
- Förderung der Nutzung und Verbreitung von GMES-Daten und -Informationen;

- b) vollständiger und freier Zugang zu den mit den GMES-Diensten gewonnenen Informationen und den mit Hilfe der GMES-Infrastruktur erhobenen Daten vorbehaltlich relevanter internationaler Übereinkünfte, sicherheitsbezogener Beschränkungen und Lizenzbedingungen, einschließlich der Registrierung und Annahme von Nutzerlizenzen;
- c) Stärkung der Erdbeobachtungsmärkte in Europa und insbesondere der nachgelagerten Branchen im Hinblick auf eine Steigerung von Wachstum und Beschäftigung;
- d) Steigerung der Nachhaltigkeit und Kontinuität der Bereitstellung von GMES-Daten und -Informationen;
- e) Unterstützung der europäischen Forschungs-, Technologieund Innovationsgemeinschaften.
- (2) Um einen Rahmen zu schaffen, der sicherstellt, dass das in Absatz 1 Buchstabe b genannte Ziel der GMES-Daten- und Informationspolitik erreicht wird und dass zugleich der notwendige Schutz der mit den GMES-Diensten gewonnenen Informationen und der mit Hilfe der GMES-Infrastruktur erhobenen Daten besteht, kann die Kommission durch delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 10, unter den Bedingungen der Artikel 11 und 12, unter Berücksichtigung der Daten- und Informationspolitik der Anbieter der für GMES benötigten Daten und unbeschadet einzelstaatlicher Vorschriften und Verfahren, die auf weltraumgestützte und In-situ-Infrastrukturen unter nationaler Kontrolle Anwendung finden, folgende Maßnahmen erlassen:
- a) Maßnahmen zur Festlegung der Bedingungen für die Registrierung und Lizenzierung von GMES-Nutzern,
- b) Maßnahmen zur Festlegung von Kriterien für die Beschränkung des Zugangs zu den mit den GMES-Diensten gewonnenen Informationen und den mit Hilfe der GMES-Infrastruktur erhobenen Daten.

Artikel 10

Ausübung der Befugnisübertragung

- (1) Die Befugnis zum Erlass der in Artikel 9 Absatz 2 genannten delegierten Rechtsakte wird der Kommission bis zum 31. Dezember 2013 übertragen.
- (2) Sobald die Kommission einen delegierten Rechtsakt erlässt, übermittelt sie ihn gleichzeitig dem Europäischen Parlament und dem Rat.
- (3) Die der Kommission übertragene Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte unterliegt den in den Artikeln 11 und 12 genannten Bedingungen.

Widerruf der Befugnisübertragung

- (1) Die in Artikel 9 Absatz 2 genannte Befugnisübertragung kann vom Europäischen Parlament oder vom Rat jederzeit widerrufen werden.
- (2) Das Organ, das ein internes Verfahren eingeleitet hat, um darüber zu entscheiden, ob die Befugnisübertragung widerrufen werden soll, bemüht sich, das andere Organ und die Kommission innerhalb einer angemessenen Frist vor der endgültigen Beschlussfassung zu unterrichten, und nennt dabei die übertragenen Befugnisse, die widerrufen werden könnten, sowie die etwaigen Gründe für einen Widerruf.
- (3) Der Beschluss über den Widerruf beendet die Übertragung der in diesem Beschluss angegebenen Befugnisse. Der Beschluss wird sofort oder zu einem darin angegebenen späteren Zeitpunkt wirksam. Die Gültigkeit von Rechtsakten, die bereits in Kraft sind, wird davon nicht berührt. Der Beschluss wird im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht.

Artikel 12

Einwände gegen delegierte Rechtsakte

(1) Das Europäische Parlament oder der Rat können gegen einen delegierten Rechtsakt innerhalb einer Frist von zwei Monaten ab dem Datum der Übermittlung Einwände erheben.

Auf Initiative des Europäischen Parlaments oder des Rates wird diese Frist um zwei Monate verlängert.

(2) Hat bei Ablauf dieser Frist weder das Europäische Parlament noch der Rat Einwände gegen den delegierten Rechtsakt erhoben, so wird dieser im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht und tritt zu dem darin genannten Zeitpunkt in Kraft.

Der delegierte Rechtsakt kann vor Ablauf dieser Frist im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht werden und in Kraft treten, wenn das Europäische Parlament und der Rat beide der Kommission mitgeteilt haben, dass sie nicht die Absicht haben, Einwände zu erheben.

(3) Erhebt das Europäische Parlament oder der Rat Einwände gegen einen delegierten Rechtsakt, so tritt dieser nicht in Kraft. Das Organ, das Einwände erhebt, nennt die Gründe für seine Einwände gegen den delegierten Rechtsakt.

Artikel 13

Durchführungsmaßnahmen zur Daten- und Informationspolitik und zur Steuerung der Sicherheit von GMES-Komponenten und -Informationen

(1) Die Kommission erlässt anhand der in Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe b genannten Kriterien nach dem in Artikel 16 Absatz 3 genannten Regelungsverfahren spezielle Maßnahmen zur Beschränkung des Zugangs zu den mit den GMES-Diensten gewonnenen Informationen und den mit Hilfe der GMES-Infrastruktur erhobenen Daten.

(2) Die Kommission sorgt für die Gesamtkoordinierung bezüglich der Sicherheit von GMES-Komponenten und -Diensten und berücksichtigt dabei die Notwendigkeit der Aufsicht und Integration der Sicherheitsanforderungen aller Elemente, unbeschadet einzelstaatlicher Vorschriften und Verfahren, die auf weltraumgestützte und In-situ-Infrastrukturen unter nationaler Kontrolle Anwendung finden. Insbesondere erlässt die Kommission nach dem in Artikel 16 Absatz 3 genannten Regelungsverfahren Maßnahmen zur Festlegung der technischen Anforderungen im Hinblick auf die Kontrolle und Integrität des Systems innerhalb des für die GMES-Weltraumkomponente vorgesehenen Programms sowie im Hinblick auf die Kontrolle des Zugangs zu und des Umgangs mit Technologien, die für Sicherheit in dem für die GMES-Weltraumkomponente vorgesehenen Programm sorgen.

Artikel 14

Überwachung und Bewertung

- (1) Die Kommission überwacht und bewertet die Durchführung der in Artikel 3 Absatz 1 genannten operativen Maßnahmen.
- (2) Die Kommission legt dem Europäischen Parlament, dem Rat, dem Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und dem Ausschuss der Regionen bis 31. Dezember 2012 einen Zwischenbewertungsbericht sowie bis 31. Dezember 2015 einen Ex-post-Bewertungsbericht vor.

Artikel 15

Durchführungsmaßnahmen

- (1) Die Kommission erlässt ein Jahresarbeitsprogramm im Einklang mit Artikel 110 der Haushaltsordnung und den Artikeln 90 und 166 der Verordnung (EG, Euratom) Nr. 2342/2002 der Kommission vom 23. Dezember 2002 mit Durchführungsbestimmungen zur Verordnung (EG, Euratom) Nr. 1065/2002 des Rates über die Haushaltsordnung für den Gesamthaushaltsplan der Europäischen Gemeinschaften (¹) gemäß dem Verwaltungsverfahren nach Artikel 16 Absatz 4 der vorliegenden Verordnung.
- (2) Die Mittelausstattung für das Programm GMES kann auch Ausgaben für Vorbereitungs-, Überwachungs-, Kontroll-, Prüfund Bewertungstätigkeiten decken, die unmittelbar für die Verwaltung des Programms GMES und das Erreichen seiner Ziele erforderlich sind, insbesondere für Studien, Tagungen, Informationsmaßnahmen und Veröffentlichungen, sowie alle anderen Ausgaben der Kommission für die technische und administrative Hilfe und Unterstützung zur Verwaltung des Programms GMES.

⁽¹⁾ ABl. L 357 vom 31.12.2002, S. 1.

GMES-Ausschuss

- (1) Die Kommission wird von einem Ausschuss (dem "GMES-Ausschuss") unterstützt.
- (2) Der GMES-Ausschuss kann in besonderen Zusammensetzungen zusammentreten, um spezielle Angelegenheiten zu behandeln, insbesondere Sicherheitsangelegenheiten (der "Sicherheitsausschuss").
- (3) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gelten die Artikel 5 und 7 des Beschlusses 1999/468/EG unter Beachtung von dessen Artikel 8.

Die Frist nach Artikel 5 Absatz 6 des Beschlusses 1999/468/EG wird auf zwei Monate festgesetzt.

(4) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gelten die Artikel 4 und 7 des Beschlusses 1999/468/EG unter Beachtung von dessen Artikel 8.

Der Zeitraum nach Artikel 4 Absatz 3 des Beschlusses 1999/468/EG wird auf zwei Monate festgesetzt.

(5) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gelten die Artikel 3 und 7 des Beschlusses 1999/468/EG unter Beachtung von dessen Artikel 8.

Artikel 17

Nutzerforum

- (1) Als spezielles Gremium wird das Nutzerforum eingerichtet. Es berät die Kommission im Zusammenhang mit der Festlegung und Validierung von Nutzeranforderungen und bei der Abstimmung des Programms GMES mit Bezug auf dessen Nutzer aus dem öffentlichen Sektor.
- (2) Den Vorsitz im Nutzerforum führt die Kommission. Dem Forum gehören von den Mitgliedstaaten benannte GMES-Nutzer aus dem öffentlichen Sektor an.
- (3) Die Sekretariatsgeschäfte des Nutzerforums werden von den Kommissionsdienststellen wahrgenommen.

- (4) Das Nutzerforum gibt sich eine Geschäftsordnung.
- (5) Der GMES-Ausschuss wird über die Stellungnahmen des Nutzerforums im Zusammenhang mit der Durchführung des Programms GMES vollständig auf dem Laufenden gehalten.

Artikel 18

Schutz der finanziellen Interessen der Union

- (1) Die Kommission gewährleistet bei der Durchführung der nach dieser Verordnung finanzierten Maßnahmen den Schutz der finanziellen Interessen der Union durch die Anwendung von Präventivmaßnahmen gegen Betrug, Korruption und sonstige rechtswidrige Handlungen, durch wirksame Kontrollen und Wiedereinziehung zu Unrecht gezahlter Beträge sowie bei Feststellung von Unregelmäßigkeiten durch wirksame, angemessene und abschreckende Sanktionen gemäß der Verordnung (EG, Euratom) Nr. 2988/95, der Verordnung (Euratom, EG) Nr. 2185/96 und der Verordnung (EG) Nr. 1073/1999.
- (2) Im Fall der im Rahmen dieser Verordnung finanzierten Tätigkeiten der Union ist der Tatbestand der Unregelmäßigkeit, auf den in Artikel 1 Absatz 2 der Verordnung (EG, Euratom) Nr. 2988/95 Bezug genommen wird, bei jedem Verstoß gegen eine Bestimmung des Unionsrechts oder jedem Vertragsbruch als Folge einer Handlung oder Unterlassung eines Wirtschaftsteilnehmers gegeben, die durch eine ungerechtfertigte Ausgabe einen Schaden für den Gesamthaushaltsplan der Europäischen Union bewirkt hat bzw. haben würde.
- (3) Die auf der Grundlage dieser Verordnung geschlossenen Abkommen, einschließlich der Abkommen mit teilnehmenden Drittländern und internationalen Organisationen, sehen eine Überprüfung und Finanzkontrolle durch die Kommission oder einen von ihr bevollmächtigten Vertreter vor sowie Prüfungen durch den Rechnungshof, die gegebenenfalls an Ort und Stelle durchgeführt werden.

Artikel 19

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im Amtsblatt der Europäischen Union in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Geschehen zu Straßburg am 22. September 2010.

Im Namen des Europäischen Parlaments Der Präsident J. BUZEK Im Namen des Rates Der Präsident O. CHASTEL

ANHANG

ZIELE DER ERSTEN OPERATIVEN TÄTIGKEITEN VON GMES (2011-2013)

Mit den in Artikel 3 Absatz 1 genanten operativen Maßnahmen soll zum Erreichen folgender Ziele beigetragen werden:

- 1. Mit Diensten im Bereich des Katastrophen- und Krisenmanagements, die auf in Europa bereits durchgeführten Tätigkeiten beruhen, wird sichergestellt, dass die Erdbeobachtungsdaten und darauf aufbauende Produkte im Zusammenhang mit verschiedenartigen Katastrophen- und Krisenfällen, zu denen meteorologische Gefahren (etwa Stürme, Brände und Überschwemmungen), geophysikalische Gefahren (wie Erdbeben, Tsunamis, Vulkanausbrüche und Erdrutsche), vom Menschen vorsätzlich oder unabsichtlich ausgelöste Katastrophen und sonstige humanitäre Krisen gehören, den einschlägig tätigen Akteuren auf internationaler, europäischer, nationaler und regionaler Ebene zugänglich gemacht werden. Da mit dem Klimawandel die Zahl der Katastrophen und Krisen künftig zunehmen könnte, wird dem Katastrophen- und Krisenmanagement im Rahmen von GMES eine entscheidende Rolle dabei zukommen, die Maßnahmen zur Anpassung an den Klimawandel in diesem Bereich zu verbessern und somit einen Beitrag dazu zu leisten, Katastrophen und Krisen in Europa vorzubeugen, sich dafür zu rüsten, darauf zu reagieren und ihre Folgen zu überwinden:
- 2. mit den Landüberwachungsdiensten wird sichergestellt, dass die Erdbeobachtungsdaten und die darauf aufbauenden Produkte jenen Behörden zugänglich gemacht werden, die auf europäischer, nationaler, regionaler und internationaler Ebene für Umweltüberwachungsaktivitäten von der weltweiten bis zur örtlichen Ebene zur Beobachtung von Artenvielfalt, Boden, Gewässern, Wäldern und natürlichen Ressourcen sowie allgemein für die Umsetzung umweltpolitischer Maßnahmen zuständig bzw. mit der Beschaffung von geografischen Informationen, Landwirtschaft, Energie, Stadtplanung, Infrastruktur und Verkehr befasst sind. Im Rahmen der Landüberwachungsdienste werden auch Variablen zum Klimawandel überwacht;
- 3. mit Meeresüberwachungsdiensten werden Informationen über den physikalischen Zustand der Weltmeere und der Meeresökosysteme, bezogen auf die Ozeangebiete der Erde und die zu Europa gehörenden Großräume, erhoben. Zu den Anwendungsbereichen der GMES-Meeresüberwachungsdienste gehören die Sicherheit auf See, die Meeresumwelt und die Küstengebiete, die Meeresressourcen sowie jahreszeitspezifische meteorologische Prognosen und Klimabeobachtung;
- 4. mit Diensten zur Umweltüberwachung der Atmosphäre wird sichergestellt, dass die Luftqualität europaweit und die chemische Zusammensetzung der Atmosphäre weltweit überwacht wird. Insbesondere werden damit Informationen für Systeme zur Überwachung der Luftqualität von der örtlichen bis zur nationalen Ebene bereitgestellt, und es sollte zur Überwachung der auf die Chemie der Atmosphäre bezogenen Klimavariablen beigetragen werden;
- Sicherheitsdienste stellen nützliche Informationen im Hinblick auf die Herausforderungen für Europa im Sicherheitsbereich bereit — vor allem im Hinblick auf Grenzüberwachung, Überwachung des Schiffsverkehrs und Unterstützung der auswärtigen Maßnahmen der EU;
- 6. die Überwachung des Klimawandels ermöglicht die Anpassung an dessen Folgen und die Eindämmung dieser Folgen. Sie sollte insbesondere zur Bereitstellung von ECV, Klimaanalysen und -projektionen in einer für Anpassungs- und Eindämmungsmaßnahmen relevanten Größenordnung sowie zur Erbringung der einschlägigen Dienste beitragen;
- 7. die Maßnahmen zur Steigerung der Akzeptanz der Dienste bei den Nutzern umfassen die Einrichtung technischer Schnittstellen, die auf die spezifische Nutzerumgebung, auf Fortbildung und Kommunikation sowie auf die Entwicklung der nachgelagerten Branchen abgestimmt sind;
- 8. mit dem Datenzugang wird sichergestellt, dass aus einem breiten Spektrum von europäischen Missionen und aus andersartiger Erdbeobachtungsinfrastruktur stammende Erdbeobachtungsdaten gesammelt und zugänglich gemacht werden, damit die Ziele von GMES erreicht werden;
- mit der In-situ-Komponente wird die Koordinierung der In-situ-Datenerhebungen und des Zugangs zu In-situ-Daten für GMES-Dienste sichergestellt;
- 10. mit den ersten operativen T\u00e4tigkeiten von GMES wird der Betrieb und die Fortentwicklung der GMES-Weltraum-komponente gew\u00e4hrleistet, die aus einer weltraumgest\u00fctzten Erdbeobachtungsinfrastruktur zur Beobachtung von Teilsystemen der Erde (d. h. Landoberfl\u00e4chen, Atmosph\u00e4re und Ozeane) besteht. Die ersten operativen T\u00e4tigkeiten von GMES beruhen auf der bestehenden oder geplanten nationalen und europ\u00e4ischen Weltrauminfrastruktur und auf der im Rahmen des Programms f\u00fcr die GMES-Weltraumkomponente entwickelten Weltrauminfrastruktur.

VERORDNUNG (EU) Nr. 912/2010 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 22. September 2010

über die Errichtung der Agentur für das Europäische GNSS und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 1321/2004 des Rates über die Verwaltungsorgane der europäischen Satellitennavigationsprogramme sowie zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 683/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf Artikel 172,

auf Vorschlag der Europäischen Kommission,

nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozial-ausschusses (¹),

nach Anhörung des Ausschusses der Regionen,

gemäß dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren (2),

in Erwägung nachstehender Gründe:

- Die europäische Satellitennavigationspolitik wird derzeit durch die EGNOS- und Galileo-Programme (nachstehend "Programme" genannt) umgesetzt.
- (2) Mit der Verordnung (EG) Nr. 1321/2004 des Rates vom 12. Juli 2004 über die Verwaltungsorgane der europäischen Satellitennavigationsprogramme (³) wurde eine Gemeinschaftseinrichtung mit der Bezeichnung "Aufsichtsbehörde für das Europäische GNSS" (nachstehend "Behörde" genannt) errichtet.
- (3) Die Verordnung (EG) Nr. 683/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über die weitere Durchführung der europäischen Satellitenprogramme (EGNOS und Galileo) (4) definiert den neuen Rahmen für die öffentliche Lenkung und Finanzierung der Programme. Die Verordnung legt den Grundsatz einer strikten Trennung der Zuständigkeiten zwischen der Europäischen Union, vertreten durch die Kommission, der Behörde und der Europäischen Weltraumorganisation (nachstehend "ESA" genannt) fest und überträgt der Kom-

mission die Verantwortung für die Verwaltung der Programme sowie die ursprünglich der Behörde zugeordneten Aufgaben. Darüber hinaus sieht die Verordnung vor, dass die Behörde die ihr übertragenen Aufgaben unter Wahrung der Programmverwalterrolle der Kommission und nach Maßgabe der von der Kommission vorgegebenen Leitlinien erfüllt.

- (4) Das Europäische Parlament und der Rat haben die Kommission in der Verordnung (EG) Nr. 683/2008 aufgefordert, einen Vorschlag zur formalen Anpassung der in der Verordnung (EG) Nr. 1321/2004 festgelegten Verwaltungsstrukturen der Programme an die neuen Aufgaben der Kommission und der Behörde gemäß der Verordnung (EG) Nr. 683/2008 vorzulegen.
- (5) Angesichts der Beschränkung ihres Tätigkeitsbereichs sollte die Behörde nicht mehr "Aufsichtsbehörde für das Europäische GNSS", sondern "Agentur für das Europäische GNSS" (nachstehend "Agentur" genannt) heißen. Die Kontinuität der Tätigkeiten der Behörde, einschließlich der Kontinuität im Hinblick auf die Rechte und Pflichten, das Personal und die Gültigkeit aller getroffenen Entscheidungen, sollte jedoch im Rahmen der Agentur gewährleistet sein.
- (6) Ferner sollten auch die Ziele der Verordnung (EG) Nr. 1321/2004 so angepasst werden, dass deutlich wird, dass die Agentur nicht mehr dafür zuständig ist, die öffentlichen Interessen im Zusammenhang mit den Programmen für das Europäische Globale Satellitennavigationssystem (GNSS) und die Regulierungsaufgaben bezüglich solcher Programme wahrzunehmen.
- (7) Ihre Rechtsform sollte so gestaltet sein, dass die Agentur bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben als juristische Person auftreten kann.
- (8) Ferner ist es wichtig, die Aufgaben der Agentur zu ändern, um diesbezüglich sicherzustellen, dass ihre Aufgaben gemäß Artikel 16 der Verordnung (EG) Nr. 683/2008 festgelegt werden, wobei auch die Möglichkeit vorzusehen ist, dass die Agentur andere Aufgaben erfüllt, die ihr die Kommission übertragen kann, um die Kommission bei der Durchführung der Programme zu unterstützen. Gemäß Artikel 54 Absatz 2 Buchstabe b der Verordnung (EG, Euratom) Nr. 1605/2002 des Rates vom 25. Juni 2002 über die Haushaltsordnung für den Gesamthaushaltsplan der Europäischen Gemeinschaften (5) könnten diese Tätigkeiten beispielsweise Folgendes

⁽¹⁾ ABl. C 317 vom 23.12.2009, S. 103.

⁽²⁾ Standpunkt des Europäischen Parlaments vom 16. Juni 2010 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht) und Beschluss des Rates vom 13. September 2010.

⁽³⁾ ABl. L 246 vom 20.7.2004, S. 1.

⁽⁴⁾ ABl. L 196 vom 24.7.2008, S. 1.

⁽⁵⁾ ABl. L 248 vom 16.9.2002, S. 1.

umfassen: Begleitung der Entwicklung von Koordinierungs- und Konsultationsverfahren in Fragen der Sicherheit; Durchführung von Forschungsarbeiten, die für die Weiterentwicklung und Förderung der Programme von Nutzen sind sowie Unterstützung bei der Entwicklung und Durchführung des Pilotprojekts zum Öffentlichen Regulierten Dienst (PRS-Pilotprojekt).

- (9) Im Rahmen ihrer Zuständigkeiten und Ziele sollte die Agentur bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben insbesondere die für die Organe der Europäischen Union geltenden Bestimmungen befolgen.
- (10) Die Kommission sollte ferner im Rahmen ihrer in Artikel 22 der Verordnung (EG) Nr. 683/2008 genannten, für 2010 geplanten Halbzeitüberprüfung des Galileo-Programms auf die Frage der Lenkung der Programme in der Betriebs- und in der Nutzungsphase und auf die künftige Rolle der Agentur in diesem Zusammenhang eingehen.
- (11) Um die Erfüllung der Aufgaben der Agentur effektiv sicherzustellen, sollten die Mitgliedstaaten und die Kommission in einem Verwaltungsrat vertreten sein, der über die erforderlichen Befugnisse verfügt, den Haushaltsplan zu erstellen und dessen Ausführung zu überprüfen, entsprechende Finanzvorschriften zu erlassen, transparente Verfahren für die Entscheidungsfindung der Agentur festzulegen, ihr Arbeitsprogramm zu genehmigen und den Exekutivdirektor zu ernennen.
- (12) Ferner sollte ein Vertreter des Europäischen Parlaments dem Verwaltungsrat als Mitglied ohne Stimmrecht angehören, da in der Verordnung (EG) Nr. 683/2008 betont wird, wie wichtig eine enge Zusammenarbeit zwischen Europäischem Parlament, Rat und Kommission ist.
- (13) Damit sichergestellt ist, dass die Agentur ihre Aufgaben unter Wahrung der Programmverwalterrolle der Kommission und nach Maßgabe der von der Kommission vorgegebenen Leitlinien erfüllt, ist es wichtig ausdrücklich festzulegen, dass die Agentur von ihrem Exekutivdirektor unter Aufsicht des Verwaltungsrates gemäß den gegenüber der Agentur von der Kommission vorgegebenen Leitlinien geleitet werden sollte. Ebenso wichtig ist es festzulegen, dass die Kommission im Verwaltungsrat über fünf Vertreter verfügt und dass Beschlüsse über eine begrenzte Anzahl von Aufgaben des Verwaltungsrates nicht ohne Zustimmung der Kommissionsvertreter angenommen werden können.
- (14) Damit die Agentur reibungslos funktioniert, ist ihr Exekutivdirektor aufgrund erworbener Verdienste und nachgewiesener Verwaltungs- und Leitungsfähigkeiten sowie einschlägiger Befähigung und Erfahrung zu ernennen; er muss seine Aufgaben hinsichtlich der Organisation der internen Arbeitsweise der Agentur völlig unabhängig und flexibel wahrnehmen. Abgesehen von bestimmten Aufgaben und Maßnahmen im Zusammenhang mit der Sicherheitsakkreditierung sollte der Exekutivdirektor alle erforderlichen Maßnahmen zur ordnungsgemäßen Durchführung des Arbeitsprogramms der Agentur vor-

- bereiten und ergreifen, jährlich den Entwurf eines Gesamtberichts, der dem Verwaltungsrat vorzulegen ist, erstellen, einen Entwurf der Einnahmen- und Ausgabenvoranschläge der Agentur erstellen und den Haushaltsplan ausführen.
- Der Verwaltungsrat sollte ermächtigt werden, alle Entscheidungen zu treffen, mit denen sichergestellt werden kann, dass die Agentur imstande ist, ihre Aufgaben wahrzunehmen; hiervon ausgenommen sind die Sicherheitsakkreditierungsaufgaben, die einem Gremium für die Sicherheitsakkreditierung für die Europäischen GNSS-Systeme (nachstehend "Gremium für die Sicherheitsakkreditierung" genannt) übertragen werden sollten. Hinsichtlich solcher Akkreditierungsaufgaben sollte der Verwaltungsrat lediglich für Ressourcen- und Haushaltsfragen zuständig sein. Für die sachgerechte Lenkung der Programme ist es ferner erforderlich, dass die Aufgaben des Verwaltungsrats mit den neuen der Agentur nach Artikel 16 der Verordnung (EG) Nr. 683/2008 übertragenen Aufgaben, insbesondere in Bezug auf den Betrieb der Galileo-Sicherheitszentrale und auf die Weisungen gemäß der Gemeinsamen Aktion 2004/552/GASP des Rates vom 12. Juli 2004 betreffend die Gesichtspunkte des Betriebs des europäischen Satellitennavigationssystems, die die Sicherheit der Europäischen Union berühren (1), im Einklang stehen.
- (16) Die Verfahren zur Ernennung von Amtsinhabern sollten transparent sein.
- (17) Angesichts des breiten Spektrums der der Agentur übertragenen Aufgaben, zu denen unter anderem die Sicherheitsakkreditierung zählt, sollte der gemäß Artikel 9 der Verordnung (EG) Nr. 1321/2004 eingerichtete wissenschaftlich-technische Ausschuss aufgelöst und der gemäß Artikel 10 der genannten Verordnung eingerichtete Ausschuss für Systemsicherheit und Gefahrenabwehr durch das Gremium für die Sicherheitsakkreditierung ersetzt werden, das für die Sicherheitsakkreditierung zuständig sein wird und sich aus Vertretern der Mitgliedstaaten und der Kommission zusammensetzt. Der Hohe Vertreter für die Gemeinsame Außen- und Sicherheitspolitik (nachstehend "Hoher Vertreter" genannt) und die ESA sollten im Gremium für die Sicherheitsakkreditierung Beobachterstatus haben.
- (18) Die Sicherheitsakkreditierungstätigkeiten sollten unabhängig von den für die Programmverwaltung zuständigen Stellen durchgeführt werden, insbesondere unabhängig von der Kommission, den übrigen Organen der Agentur, der ESA und den anderen für die Anwendung der Sicherheitsvorschriften zuständigen Stellen. Um diese Unabhängigkeit sicherzustellen, sollte das Gremium für die Sicherheitsakkreditierung als Akkreditierungsstelle für die Sicherheit der Europäischen GNSS-Systeme (nachstehend "Systeme" genannt) und für Empfangsgeräte mit PRSTechnologie eingerichtet werden. Es sollte ein autonomes Organ sein, das seine Entscheidungen innerhalb der Agentur unabhängig und objektiv im Interesse der Bürger trifft.

⁽¹⁾ ABl. L 246 vom 20.7.2004, S. 30.

- (19) Da die Kommission gemäß der Verordnung (EG) Nr. 683/2008 für alle Fragen in Verbindung mit der Sicherheit der Systeme zuständig ist, und um eine effiziente Verwaltung der Sicherheitsaspekte und die Einhaltung des in der genannten Verordnung verankerten Grundsatzes einer strikten Trennung der Zuständigkeiten zu gewährleisten, kommt es entscheidend darauf an, dass die Tätigkeiten des Gremiums für die Sicherheitsakkreditierung strikt auf die Sicherheitsakkreditierung der Systeme beschränkt bleiben und dass sie keinesfalls auf die der Kommission nach Artikel 13 der Verordnung (EG) Nr. 683/2008 übertragenen Aufgaben übergreifen.
- (20) Die von der Kommission getroffenen Beschlüsse gemäß den Verfahren, an denen der Ausschuss für die Europäischen GNSS-Programme beteiligt ist, berühren in keiner Weise die bestehenden Haushaltsvorschriften oder die spezifische Zuständigkeit der Mitgliedstaaten in Sicherheitsfragen.
- (21) Gemäß Artikel 13 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 683/2008 sind in Fällen, in denen der Betrieb der Systeme die Sicherheit der Union oder ihrer Mitgliedstaaten beeinträchtigen könnte, die in der Gemeinsamen Aktion 2004/552/GASP festgelegten Verfahren anwendbar. Insbesondere wenn sich aus dem Betrieb oder der Verwendung der Systeme eine Bedrohung für die Sicherheit der Union oder eines ihrer Mitgliedstaaten ergibt oder wenn der Betrieb der Systeme insbesondere infolge einer internationalen Krise gefährdet ist, kann der Rat einstimmig über die erforderlichen Weisungen an die Agentur und an die Kommission entscheiden. Eine Aussprache im Rat im Hinblick auf eine Einigung über solche Weisungen kann von jedem Mitglied des Rates, vom Hohen Vertreter oder von der Kommission beantragt werden.
- (22) In Anwendung des Subsidiaritätsprinzips sollten sich die Sicherheitsakkreditierungsbeschlüsse gemäß dem in der Sicherheitsakkreditierungsstrategie festgelegten Verfahren auf die von den jeweiligen einzelstaatlichen Sicherheitsakkreditierungsstellen der Mitgliedstaaten getroffenen lokalen Sicherheitsakkreditierungsbeschlüsse stützen.
- (23) Damit das Sicherheitsakkreditierungsgremium alle seine Tätigkeiten rasch und effektiv durchführt, sollte es in der Lage sein, entsprechende untergeordnete Einrichtungen zu errichten, die seine Weisungen befolgen. Demzufolge sollte es ein "Fachgremium" einrichten, das es bei der Vorbereitung seiner Entscheidungen unterstützt, eine "Krypto-Verteilungsstelle", die Kryptomaterialfragen verwaltet und ausarbeitet, einschließlich einer "Flugschlüsselzelle", die sich mit der Verwaltung der betrieblichen Flugschlüssel für Starts befasst, sowie erforderlichenfalls andere Einrichtungen für spezifische Fragen. Dabei ist der erforderlichen Kontinuität der Arbeit in den genannten Einrichtungen besondere Aufmerksamkeit zu widmen.
- (24) Wichtig ist auch, dass die Sicherheitsakkreditierungstätigkeiten mit den Maßnahmen der für die Programmverwaltung zuständigen Behörden sowie der übrigen für die Anwendung der Sicherheitsvorschriften zuständigen Stellen abgestimmt werden.

- (25) In Anbetracht der Besonderheiten und der Komplexität der Systeme ist es von wesentlicher Bedeutung, dass die Sicherheitsakkreditierungstätigkeiten im Rahmen kollektiver Verantwortung für eine kontinuierliche Risikokontrolle und für die Sicherheit der Union und ihrer Mitgliedstaaten wahrgenommen werden, indem auf eine Konsensbildung hingewirkt wird und sämtliche von Sicherheitsfragen betroffenen Akteure einbezogen werden. Auch ist es zwingend notwendig, dass mit den technischen Sicherheitsakkreditierungstätigkeiten Fachleute betraut werden, die über die für die Akkreditierung komplexer Systeme erforderlichen Qualifikationen verfügen und eine angemessene Sicherheitsermächtigung vorweisen können.
- (26) Damit das Gremium für die Sicherheitsakkreditierung seine Aufgaben erfüllen kann, sollte des Weiteren vorgesehen werden, dass die Mitgliedstaaten diesem Gremium sämtliche erforderlichen Unterlagen übermitteln, dass sie entsprechend ermächtigten Personen Zugang zu Verschlusssachen und zu allen ihrer Rechtshoheit unterstehenden Standorten gewähren und dass sie auf lokaler Ebene für die Sicherheitsakkreditierung der in ihrem Hoheitsgebiet befindlichen Standorte verantwortlich sind.
- (27) Bei den im Rahmen der Programme geschaffenen Systemen handelt es sich um Infrastrukturen, deren Nutzung weit über die Landesgrenzen der Mitgliedstaaten hinausreicht und die als transeuropäische Netze gemäß Artikel 172 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union geschaffen wurden. Die über diese Systeme angebotenen Dienstleistungen tragen zudem zum Ausbau der transeuropäischen Netze im Bereich der Verkehrs-, Telekommunikations- und Energieinfrastrukturen bei.
- (28) Die Kommission sollte die Auswirkungen der Finanzierung der Agentur auf den Haushalt in der betroffenen Ausgabenrubrik bewerten. Auf der Grundlage dieser Angaben und unbeschadet des maßgeblichen Gesetzgebungsverfahrens müssen die beiden Teile der Haushaltsbehörde im Rahmen der Zusammenarbeit im Haushaltsbereich rechtzeitig eine Einigung über die Finanzierung der Agentur erzielen. Das Haushaltsverfahren der Union findet für den Beitrag der Union aus dem Gesamthaushaltsplan der Europäischen Union Anwendung. Ferner sollte die Rechnungsprüfung gemäß Titel VIII der Verordnung (EG, Euratom) Nr. 1605/2002 durch den Europäischen Rechnungshof erfolgen.
- (29) Die Agentur sollte die einschlägigen Rechtsvorschriften der Union über den Zugang der Öffentlichkeit zu Dokumenten und über den Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten anwenden. Sie sollte auch die für den Rat und die Dienststellen der Kommission in Sicherheitsfragen geltenden Prinzipien einhalten.
- (30) Drittstaaten sollten die Möglichkeit haben, in der Agentur mitzuwirken, sofern sie zuvor eine entsprechende Vereinbarung mit der Union getroffen haben, insbesondere wenn solche Länder über einen Beitrag zum Programm Galileosat der ESA an den vorangehenden Phasen des Galileo-Programms beteiligt waren.

- (31) Da die Ziele dieser Verordnung, nämlich die Errichtung einer Agentur, die insbesondere für die Sicherheitsakkreditierung der Systeme verantwortlich ist sowie die Gewährleistung des Funktionierens dieser Agentur auf Ebene der Mitgliedstaaten, nicht ausreichend verwirklicht werden können und daher wegen ihres Umfangs und ihrer Wirkung besser auf Unionsebene zu verwirklichen sind, kann die Union im Einklang mit dem in Artikel 5 des Vertrags über die Europäische Union niedergelegten Subsidiaritätsprinzip tätig werden. Entsprechend dem in demselben Artikel genannten Grundsatz der Verhältnismäßigkeit geht diese Verordnung nicht über das zum Erreichen dieser Ziele erforderliche Maß hinaus.
- (32) Da der Name der Agentur geändert werden muss, sollte die Verordnung (EG) Nr. 683/2008 entsprechend geändert werden.
- (33) Die Verordnung (EG) Nr. 1321/2004 wurde bereits zuvor geändert. Angesichts der nun eingereichten Änderungsanträge sollte die genannte Verordnung aus Gründen der Klarheit aufgehoben und durch eine neue Verordnung ersetzt werden —

HABEN FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

KAPITEL I

GEGENSTAND, AUFGABEN, ORGANE

Artikel 1

Gegenstand

Durch diese Verordnung wird eine Agentur der Union mit der Bezeichnung "Agentur für das Europäische GNSS" (nachstehend "die Agentur" genannt) errichtet.

Artikel 2

Aufgaben

Die Aufgaben der Agentur sind in Artikel 16 der Verordnung (EG) Nr. 683/2008 festgelegt.

Artikel 3

Organe

Organe der Agentur sind der Verwaltungsrat, das Gremium für die Sicherheitsakkreditierung der Europäischen GNSS-Systeme und der Exekutivdirektor. Sie erfüllen ihre Aufgaben nach Maßgabe der von der Kommission gemäß Artikel 16 der Verordnung (EG) Nr. 683/2008 vorgegebenen Leitlinien.

Artikel 4

Rechtsform, Außenstellen

- (1) Die Agentur ist eine Einrichtung der Union. Sie besitzt Rechtspersönlichkeit.
- (2) Sie genießt in jedem Mitgliedstaat die weitestgehende Rechts- und Geschäftsfähigkeit, die juristischen Personen nach dessen Rechtsordnung zuerkannt ist. Sie kann insbesondere bewegliches und unbewegliches Vermögen erwerben und veräußern und ist vor Gericht parteifähig.
- (3) Die Agentur kann beschließen, vorbehaltlich deren Zustimmung in den Mitgliedstaaten oder in Drittländern, die sich gemäß Artikel 23 an der Arbeit der Agentur beteiligen, Außenstellen einzurichten.
- (4) Vorbehaltlich des Artikels 11 Absatz 9 wird die Agentur von ihrem Exekutivdirektor vertreten.

Artikel 5

Verwaltungsrat

- (1) Es wird ein Verwaltungsrat eingesetzt, der die in Artikel 6 aufgeführten Aufgaben wahrnimmt.
- (2) Der Verwaltungsrat besteht aus je einem von jedem Mitgliedstaat und fünf von der Kommission ernannten Vertretern sowie einem vom Europäischen Parlament ernannten Vertreter ohne Stimmrecht. Die Dauer der Amtszeit der Mitglieder des Verwaltungsrats beträgt fünf Jahre. Die Amtszeit kann um höchstens fünf Jahre verlängert werden. Ein Vertreter des Hohen Vertreters und ein Vertreter der ESA nehmen als Beobachter an den Sitzungen des Verwaltungsrates teil.
- (3) Gegebenenfalls wird die Teilnahme von Vertretern von Drittländern mit den entsprechenden Bedingungen in den Übereinkünften gemäß Artikel 23 geregelt.
- (4) Der Verwaltungsrat wählt aus dem Kreis seiner Mitglieder einen Vorsitzenden und einen stellvertretenden Vorsitzenden. Der stellvertretende Vorsitzende tritt im Fall der Verhinderung des Vorsitzenden von Amts wegen an die Stelle des Vorsitzenden. Die Amtszeit des Vorsitzenden und des stellvertretenden Vorsitzenden beträgt zweieinhalb Jahre und kann einmal verlängert werden; sie endet, wenn der Vorsitzende bzw. stellvertretende Vorsitzende nicht mehr dem Verwaltungsrat angehört.
- (5) Der Verwaltungsrat wird von seinem Vorsitzenden einberufen.

Der Exekutivdirektor nimmt in der Regel an den Beratungen teil, es sei denn, der Vorsitzende entscheidet anders.

Der Verwaltungsrat hält zweimal jährlich eine ordentliche Tagung ab. Darüber hinaus tritt er auf Veranlassung seines Vorsitzenden oder auf Antrag mindestens eines Drittels seiner Mitglieder zusammen.

Der Verwaltungsrat kann alle Personen, deren Stellungnahme von Interesse sein kann, als Beobachter zur Teilnahme an den Tagungen einladen. Die Mitglieder des Verwaltungsrates können sich vorbehaltlich der Bestimmungen seiner Geschäftsordnung von Beratern oder Sachverständigen unterstützen lassen.

Die Sekretariatsgeschäfte des Verwaltungsrates werden von der Agentur wahrgenommen.

- (6) Der Verwaltungsrat fasst seine Beschlüsse mit einer Mehrheit von zwei Dritteln seiner Mitglieder, soweit in dieser Verordnung nichts anderes bestimmt ist.
- (7) Jeder Vertreter eines Mitgliedstaats und der Kommission hat eine Stimme. Beschlüsse auf der Grundlage des Artikels 6 Buchstaben b und e können nicht ohne die Zustimmung der Vertreter der Kommission angenommen werden. Der Exekutiv-direktor nimmt an der Abstimmung nicht teil.

Die Geschäftsordnung des Verwaltungsrates stellt detailliertere Regelungen für Abstimmungen auf, insbesondere die Bedingungen, unter denen ein Mitglied im Namen eines anderen Mitglieds handeln kann.

Artikel 6

Aufgaben des Verwaltungsrates

Der Verwaltungsrat wacht darüber, dass die Agentur die ihr übertragenen Aufgaben unter den in dieser Verordnung festgelegten Bedingungen erfüllt, und fasst alle hierzu erforderlichen Beschlüsse. In Bezug auf die in Kapitel III vorgesehenen Sicherheitsakkreditierungsaufgaben und diesbezüglichen Beschlüsse ist der Verwaltungsrat lediglich für Ressourcen- und Haushaltsfragen zuständig. Ferner gilt Folgendes.

Der Verwaltungsrat

- a) ernennt den Exekutivdirektor gemäß Artikel 7 Absatz 2;
- b) legt nach Stellungnahme der Kommission bis zum 15. November jeden Jahres das Arbeitsprogramm der Agentur für das darauf folgende Jahr fest;
- c) nimmt seine Aufgaben in Bezug auf den Haushalt der Agentur gemäß den Artikeln 13 und 14 wahr;

- d) beaufsichtigt gemäß Artikel 16 Buchstabe a Ziffer ii der Verordnung (EG) Nr. 683/2008 den Betrieb der Galileo-Sicherheitszentrale (nachstehend "GSMC" für "Galileo Security Monitoring Centre" genannt);
- e) übt die Disziplinargewalt über den Exekutivdirektor aus;
- f) erlässt gemäß Artikel 21 die besonderen Bestimmungen für die Ausübung des Rechts auf Zugang zu Dokumenten der Agentur;
- g) verabschiedet den Jahresbericht über die Tätigkeiten und Perspektiven der Agentur und übermittelt ihn bis zum 1. Juli den Mitgliedstaaten, dem Europäischen Parlament, dem Rat, der Kommission, dem Rechnungshof und dem Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss; die Agentur übermittelt der Haushaltsbehörde alle einschlägigen Informationen zu den Ergebnissen der Bewertungsverfahren;
- h) gibt sich eine Geschäftsordnung.

Artikel 7

Exekutivdirektor

- (1) Die Agentur wird von ihrem Exekutivdirektor geleitet, der seine Aufgaben unter Aufsicht des Verwaltungsrates wahrnimmt.
- (2) Der Exekutivdirektor wird im Wege eines offenen Auswahlverfahrens nach Veröffentlichung eines Aufrufs zur Interessensbekundung im Amtsblatt der Europäischen Union und in anderen Veröffentlichungen vom Verwaltungsrat aus einer Liste von mindestens drei von der Kommission vorgeschlagenen Bewerbern ausgewählt und ernannt; Kriterien für die Ernennung sind erworbene Verdienste und nachgewiesene Verwaltungsund Leitungsfähigkeiten sowie einschlägige Befähigung und Erfahrung. Der Verwaltungsrat fasst den Beschluss über die Ernennung des Exekutivdirektors mit einer Mehrheit von drei Vierteln seiner Mitglieder.

Der Verwaltungsrat kann den Exekutivdirektor entlassen; er fasst den Beschluss hierüber mit einer Mehrheit von drei Vierteln seiner Mitglieder.

Die Amtszeit des Exekutivdirektors beträgt fünf Jahre. Sie kann einmal um weitere fünf Jahre verlängert werden.

(3) Das Europäische Parlament oder der Rat können den Exekutivdirektor auffordern, einen Bericht über die Wahrnehmung seiner Aufgaben vorzulegen und eine Erklärung vor diesen Organen abzugeben.

Aufgaben des Exekutivdirektors

Der Exekutivdirektor

- a) ist der bevollmächtigte Vertreter der Agentur außer für die Tätigkeiten und Beschlüsse nach den Kapiteln II und III und ist mit ihrer Verwaltung beauftragt;
- b) bereitet die Arbeit des Verwaltungsrats vor. Er nimmt ohne Stimmrecht an den Arbeiten des Verwaltungsrats teil;
- c) sorgt unter der Kontrolle des Verwaltungsrates für die Durchführung des jährlichen Arbeitsprogramms der Agentur;
- d) unternimmt alle erforderlichen Maßnahmen, einschließlich des Erlasses interner Verwaltungsanweisungen und der Veröffentlichung von Mitteilungen, um das Funktionieren der Agentur gemäß dieser Verordnung zu gewährleisten;
- e) stellt den Voranschlag der Einnahmen und Ausgaben der Agentur gemäß Artikel 13 auf und führt den Haushaltsplan nach Maßgabe von Artikel 14 aus;
- f) erstellt jährlich den Entwurf eines Gesamtberichts und legt ihn dem Verwaltungsrat vor;
- g) sorgt dafür, dass die Agentur als Betreiberin der GSMC in der Lage ist, den nach der Gemeinsamen Aktion 2004/552/GASP erteilten Weisungen nachzukommen;
- h) erstellt den Organisationsplan der Agentur und legt ihn dem Verwaltungsrat zur Genehmigung vor;
- i) übt gegenüber den Bediensteten die in Artikel 18 niedergelegten Befugnisse aus;
- j) kann mit Zustimmung des Verwaltungsrates die erforderlichen Maßnahmen ergreifen, um gemäß Artikel 4 in den Mitgliedstaaten Außenstellen einzurichten;
- k) sorgt dafür, dass dem Sicherheitsakkreditierungsgremium und den Einrichtungen, die unter seiner Leitung gemäß Artikel 11 Absatz 11 errichtet werden, die Sekretariatsdienste und sonstigen für das Funktionieren erforderlichen Ressourcen bereitgestellt werden.

KAPITEL II

ASPEKTE BEZÜGLICH DER SICHERHEIT DER EUROPÄISCHEN UNION ODER IHRER MITGLIEDSTAATEN

Artikel 9

Gemeinsame Aktion

- (1) Gemäß Artikel 13 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 683/2008 sind in Fällen, in denen der Betrieb der Systeme die Sicherheit der Union oder ihrer Mitgliedstaaten beeinträchtigen könnte, die in der Gemeinsamen Aktion 2004/552/GASP festgelegten Verfahren anwendbar.
- (2) Die Kommission teilt dem Rat die gemäß Kapitel III getroffenen Sicherheitsakkreditierungsbeschlüsse sowie die festgestellten Restrisiken zu seiner Information mit.

KAPITEL III

SICHERHEITSAKKREDITIERUNG DER EUROPÄISCHEN GNSS-SYSTEME

Artikel 10

Allgemeine Grundsätze

Die in diesem Kapitel aufgeführten Sicherheitsakkreditierungstätigkeiten erfolgen im Einklang mit den nachstehenden Grundsätzen:

- a) Sicherheitsakkreditierungstätigkeiten und diesbezügliche Beschlüsse erfolgen im Rahmen der kollektiven Verantwortung für die Sicherheit der Union und ihrer Mitgliedstaaten.
- b) Es wird eine einvernehmliche Beschlussfassung angestrebt, wobei alle betroffenen Parteien, die ein Interesse an Sicherheitsfragen haben, einbezogen werden.
- c) Die Aufgaben werden unter Einhaltung der für den Rat und die Kommission geltenden einschlägigen Sicherheitsvorschriften (¹) durchgeführt.
- d) Durch ein Verfahren der kontinuierlichen Risikokontrolle soll gewährleistet werden, dass Sicherheitsrisiken bekannt sind, dass Sicherheitsmaßnahmen festgelegt werden, um diese Risiken entsprechend den Grundsätzen und Mindeststandards, wie sie in den für den Rat und die Kommission geltenden Sicherheitsvorschriften niedergelegt sind, auf ein annehmbares Maß zu verringern, und dass die betreffenden Maßnahmen in Übereinstimmung mit dem Konzept eines mehrschichtigen Sicherheitssystems durchgeführt werden. Die Wirksamkeit solcher Maßnahmen wird fortlaufend bewertet.

⁽¹) Beschluss 2001/264/EG des Rates vom 19. März 2001 über die Annahme der Sicherheitsvorschriften des Rates (ABl. L 101 vom 11.4.2001, S. 1). Die Sicherheitsvorschriften der Kommission finden sich im Anhang des Beschlusses 2001/844/EG, EGKS, Euratom der Kommission vom 29. November 2001 zur Änderung ihrer Geschäftsordnung (ABl. L 317 vom 3.12.2001, S. 1).

- e) Die Sicherheitsakkreditierungsbeschlüsse stützen sich gemäß dem in der Sicherheitsakkreditierungsstrategie festgelegten Verfahren auf die von den jeweiligen einzelstaatlichen Sicherheitsakkreditierungsstellen der Mitgliedstaaten getroffenen lokalen Sicherheitsakkreditierungsbeschlüsse.
- f) Mit den technischen Sicherheitsakkreditierungstätigkeiten werden Fachleute betraut, die über die für die Akkreditierung komplexer Systeme erforderlichen Qualifikationen verfügen, die eine angemessene Sicherheitsermächtigung vorweisen können und die sich objektiv verhalten.
- g) Die Sicherheitsakkreditierungsbeschlüsse müssen unbeschadet des Artikels 3 unabhängig von der Kommission und von den für die Programmverwaltung zuständigen Stellen getroffen werden. Daher ist die Akkreditierungsstelle für Sicherheit der Europäischen GNSS-Systeme innerhalb der Agentur ein autonomes Organ, das seine Beschlüsse unabhängig fasst.
- h) Bei der Ausführung der Sicherheitsakkreditierungstätigkeiten sind die geforderte Unabhängigkeit mit der notwendigen angemessenen Koordinierung zwischen der Kommission und den für die Anwendung der Sicherheitsvorschriften zuständigen Behörden in Einklang zu bringen.

Gremium für die Sicherheitsakkreditierung

- (1) Innerhalb der Agentur wird ein Gremium für die Sicherheitsakkreditierung der Europäischen GNSS-Systeme (nachstehend "Gremium für die Sicherheitsakkreditierung" genannt) eingerichtet. Hinsichtlich der Europäischen GNSS-Systeme übernimmt das Gremium für die Sicherheitsakkreditierung die Aufgaben der Akkreditierungsstelle für Sicherheit im Sinne der für den Rat und die Kommission geltenden einschlägigen Sicherheitsvorschriften.
- (2) Das Gremium für die Sicherheitsakkreditierung erfüllt die der Agentur gemäß Artikel 16 Buchstabe a Ziffer i der Verordnung (EG) Nr. 683/2008 übertragenen Aufgaben auf dem Gebiet der Sicherheitsakkreditierung und trifft diesbezügliche Sicherheitsakkreditierungsbeschlüsse nach Maßgabe des vorliegenden Artikels, insbesondere in Bezug auf die Genehmigung der Sicherheitsakkreditierungsstrategie und von Satellitenstarts, die Genehmigung für den Betrieb der Systeme in ihren verschiedenen Konfigurationen und für die einzelnen Dienste, die Genehmigung für den Betrieb der Bodenstationen und insbesondere der in Drittländern gelegenen Sensorstationen sowie die Genehmigung für die Herstellung von Empfangsgeräten mit PRS-Technologie und ihrer Bauteile.
- (3) Die Sicherheitsakkreditierung der Systeme durch das Gremium für die Sicherheitsakkreditierung besteht in der Feststellung, dass die Systeme die in Artikel 13 der Verordnung (EG) Nr. 683/2008 genannten und im Einklang mit den für den Rat und die Kommission geltenden einschlägigen Sicherheitsvorschriften stehenden Sicherheitsanforderungen einhalten.

- (4) Auf der Grundlage der nach Absatz 11 erstellten Risikoberichte unterrichtet das Gremium für die Sicherheitsakkreditierung die Kommission über seine Risikobewertung und berät die Kommission über die Optionen zur Bewältigung des Restrisikos in Bezug auf einen bestimmten Sicherheitsakkreditierungsbeschluss.
- (5) Die Kommission informiert das Gremium für die Sicherheitsakkreditierung laufend über die Auswirkungen seiner geplanten Beschlüsse auf die ordnungsgemäße Durchführung der Programme und über die Durchführung der Restrisikomanagementpläne. Das Gremium für die Sicherheitsakkreditierung nimmt diese Stellungnahmen der Kommission zur Kenntnis.
- (6) Die Beschlüsse des Gremiums für die Sicherheitsakkreditierung sind an die Kommission gerichtet.
- (7) Das Gremium für die Sicherheitsakkreditierung besteht aus einem Vertreter je Mitgliedstaat, einem Vertreter der Kommission und einem Vertreter des Hohen Vertreters. Ein Vertreter der ESA nimmt als Beobachter an den Sitzungen des Gremiums für die Sicherheitsakkreditierung teil.
- (8) Das Gremium für die Sicherheitsakkreditierung gibt sich eine Geschäftsordnung und ernennt seinen Vorsitzenden.
- (9) Der Vorsitzende des Gremiums für die Sicherheitsakkreditierung ist der bevollmächtigte Vertreter der Agentur für diejenigen Bereiche, für die der Exekutivdirektor nach Artikel 8 nicht zuständig ist.
- (10) Das Gremium für die Sicherheitsakkreditierung hat Zugang zu allen personellen und materiellen Ressourcen, die für eine angemessene administrative Unterstützung erforderlich sind und es ihm ermöglichen, zusammen mit den nach Absatz 11 errichteten Einrichtungen seine Aufgaben unabhängig wahrzunehmen; dies gilt insbesondere für die Bearbeitung von Aktenvorgängen, die Einleitung und Weiterverfolgung von Sicherheitsverfahren sowie die Durchführung von systembezogenen Sicherheitsüberprüfungen, die Ausarbeitung von Beschlüssen und die Abhaltung seiner Sitzungen.
- (11) Das Gremium für die Sicherheitsakkreditierung errichtet spezielle, ihm nachgeordnete Einrichtungen, die seine Weisungen befolgen und spezifische Fragen behandeln. Insbesondere errichtet es die folgenden Einrichtungen, wobei es die erforderliche Kontinuität der Arbeiten sicherstellt:
- ein Fachgremium, das im Hinblick auf die Ausarbeitung der einschlägigen Risikoberichte Überprüfungen der Sicherheitsanalysen und Tests durchführt, um es bei der Vorbereitung seiner Entscheidungen zu unterstützen;
- eine Krypto-Verteilungsstelle (CDA), die das Gremium für die Sicherheitsakkreditierung insbesondere in Fragen im Zusammenhang mit Flugschlüsseln unterstützt.

- (12) Falls kein Einvernehmen entsprechend den in Artikel 10 dieser Verordnung aufgeführten allgemeinen Grundsätzen erzielt werden kann, beschließt das Gremium für die Sicherheitsakkreditierung mit qualifizierter Mehrheit im Einklang mit Artikel 16 des Vertrags über die Europäische Union und unbeschadet des Artikels 9 dieser Verordnung. Der Vertreter der Kommission und der Vertreter des Hohen Vertreters nehmen an der Abstimmung nicht teil. Der Vorsitzende des Gremiums für die Sicherheitsakkreditierung unterzeichnet die Beschlüsse des Gremiums für die Sicherheitsakkreditierung in dessen Namen.
- (13) Die Kommission informiert das Europäische Parlament und den Rat laufend und unverzüglich über die Auswirkungen des Erlasses der Sicherheitsakkreditierungsbeschlüsse auf die ordnungsgemäße Abwicklung der Programme. Gelangt die Kommission zu der Auffassung, dass ein vom Gremium für die Sicherheitsakkreditierung getroffener Beschluss möglicherweise erhebliche Auswirkungen auf die ordnungsgemäße Durchführung der Programme haben könnte, beispielsweise in finanzieller Hinsicht und in Bezug auf die Zeitplanung, so unterrichtet sie umgehend das Europäische Parlament und den Rat.
- (14) Unter Berücksichtigung der Auffassungen des Europäischen Parlaments und des Rates, die innerhalb eines Monats mitgeteilt werden sollten, kann die Kommission alle geeigneten Maßnahmen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 683/2008 ergreifen.
- (15) Der Verwaltungsrat wird regelmäßig über den Fortgang der Arbeiten des Gremiums für die Sicherheitsakkreditierung informiert.
- (16) Bei dem Zeitplan für die Arbeiten des Gremiums für die Sicherheitsakkreditierung ist das GNSS-Arbeitsprogramm der Kommission zu beachten.

Aufgaben der Mitgliedstaaten

Die Mitgliedstaaten haben folgende Aufgaben:

- a) Sie übermitteln dem Gremium für die Sicherheitsakkreditierung alle Informationen, die sie für die Zwecke der Sicherheitsakkreditierung für sachdienlich erachten;
- b) sie gestatten den vom Gremium für die Sicherheitsakkreditierung benannten, entsprechend ermächtigten Personen gemäß ihrer einzelstaatlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften den Zugang zu allen Verschlusssachen und zu allen Bereichen/Standorten, die mit der Sicherheit der ihrer Rechtshoheit unterstehenden Systeme im Zusammenhang stehen, auch um die vom Gremium für die Sicherheitsakkreditierung beschlossenen Sicherheitsprüfungen und -tests durchzuführen; dieser Zugang wird ohne Diskriminierung aufgrund der Staatsangehörigkeit gestattet;

- c) sie sind jeweils für die Konzeption eines strukturierten Muster-Datensatzes (Template) für die Zugangskontrolle verantwortlich, d. h. einer Beschreibung oder einer Liste von Bereichen/Standorten, die akkreditiert werden müssen, und der im Voraus zwischen den Mitgliedstaaten und dem Gremium für die Sicherheitsakkreditierung zu vereinbaren ist, wodurch sichergestellt wird, dass alle Mitgliedstaaten das gleiche Maß an Zugangskontrolle gewährleisten;
- d) sie sind auf lokaler Ebene für die Sicherheitsakkreditierung der Bereiche verantwortlich, die sich in ihrem Hoheitsgebiet befinden und dem Bereich der Sicherheitsakkreditierung der Europäischen GNSS-Systeme zuzurechnen sind, und erstatten dem Gremium für die Sicherheitsakkreditierung hierzu Be-

KAPITEL IV

HAUSHALTS- UND FINANZVORSCHRIFTEN

Artikel 13

Haushalt

- (1) Die Einnahmen der Agentur umfassen unbeschadet anderer, noch festzulegender Mittel und Einnahmen einen im Gesamthaushaltsplan der Europäischen Union vorgesehenen Zuschuss der Union zum Ausgleich der Einnahmen und Ausgaben.
- (2) Zu den Ausgaben der Agentur gehören Personal-, Verwaltungs- und Infrastrukturausgaben, Betriebskosten und Ausgaben für die Tätigkeit des Gremiums für die Sicherheitsakkreditierung einschließlich der in Artikel 11 Absatz 11 genannten Einrichtungen sowie für Verträge und Vereinbarungen, die von der Agentur zur Erfüllung der ihr übertragenen Aufgaben geschlossen werden.
- (3) Der Exekutivdirektor stellt einen Entwurf eines Voranschlags der Einnahmen und Ausgaben der Agentur für das folgende Haushaltsjahr auf und leitet ihn zusammen mit einem vorläufigen Stellenplan dem Verwaltungsrat zu.
- (4) Einnahmen und Ausgaben müssen ausgeglichen sein.
- (5) Auf der Grundlage des Entwurfs des Voranschlags der Einnahmen und Ausgaben stellt der Verwaltungsrat jedes Jahr den Voranschlag der Einnahmen und Ausgaben der Agentur für das folgende Haushaltsjahr auf.
- (6) Der Verwaltungsrat übermittelt diesen Voranschlag, der auch einen vorläufigen Stellenplan und das vorläufige Arbeitsprogramm umfasst, bis zum 31. März der Kommission und den Drittländern, die sich gemäß Artikel 23 beteiligen.
- (7) Die Kommission übermittelt den Voranschlag zusammen mit dem Entwurf des Gesamthaushaltsplans der Europäischen Union dem Europäischen Parlament und dem Rat (nachstehend "Haushaltsbehörde" genannt).

- (8) Die Kommission setzt auf der Grundlage des Voranschlags die von ihr für erforderlich erachteten Mittelansätze für den Stellenplan und den Betrag des Zuschusses aus dem Gesamthaushaltsplan in den Entwurf des Gesamthaushaltsplans der Europäischen Union ein, den sie gemäß Artikel 314 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union der Haushaltsbehörde vorlegt.
- (9) Die Haushaltsbehörde bewilligt die Mittel für den Zuschuss für die Agentur und stellt den Stellenplan der Agentur fest.
- (10) Der Haushaltsplan wird vom Verwaltungsrat festgestellt. Er wird endgültig, wenn der Gesamthaushaltsplan der Europäischen Union endgültig festgestellt ist. Gegebenenfalls wird er entsprechend angepasst.
- (11) Der Verwaltungsrat unterrichtet die Haushaltsbehörde schnellstmöglich über alle von ihm geplanten Vorhaben, die erhebliche finanzielle Auswirkungen auf die Finanzierung des Haushaltsplans haben werden, was insbesondere für Immobilienvorhaben wie die Anmietung oder den Erwerb von Gebäuden gilt. Er setzt die Kommission von solchen Vorhaben in Kenntnis.
- (12) Hat ein Teil der Haushaltsbehörde mitgeteilt, dass er eine Stellungnahme abgeben will, so übermittelt er seine Stellungnahme dem Verwaltungsrat innerhalb von sechs Wochen ab der Unterrichtung über das Vorhaben.

Ausführung und Kontrolle des Haushaltsplans

- (1) Der Exekutivdirektor führt den Haushaltsplan der Agentur aus.
- (2) Spätestens am 1. März nach dem Ende des Haushaltsjahres übermittelt der Rechnungsführer der Agentur dem Rechnungsführer der Kommission die vorläufigen Rechnungsabschlüsse zusammen mit dem Bericht über die Haushaltsführung und das Finanzmanagement für das abgeschlossene Haushaltsjahr. Der Rechnungsführer der Kommission konsolidiert die vorläufigen Rechnungsabschlüsse der Organe und dezentralisierten Einrichtungen gemäß Artikel 128 der Verordnung (EG, Euratom) Nr. 1605/2002.
- (3) Spätestens am 31. März nach dem Ende des Haushaltsjahres übermittelt der Rechnungsführer der Kommission dem Rechnungshof die vorläufigen Rechnungsabschlüsse der Agentur zusammen mit dem Bericht über die Haushaltsführung und das Finanzmanagement für das abgeschlossene Haushaltsjahr. Dieser Bericht wird auch dem Europäischen Parlament und dem Rat übermittelt.

- (4) Nach Eingang der Bemerkungen des Rechnungshofes zu den vorläufigen Rechnungsabschlüssen der Agentur gemäß Artikel 129 der Verordnung (EG, Euratom) Nr. 1605/2002 stellt der Exekutivdirektor in eigener Verantwortung die endgültigen Rechnungsabschlüsse der Agentur auf und legt sie dem Verwaltungsrat zur Stellungnahme vor.
- (5) Der Verwaltungsrat gibt seine Stellungnahme zu den endgültigen Rechnungsabschlüssen der Agentur ab.
- (6) Der Exekutivdirektor übermittelt die endgültigen Rechnungsabschlüsse zusammen mit der Stellungnahme des Verwaltungsrates spätestens am 1. Juli nach dem Ende des Haushaltsjahres dem Europäischen Parlament, dem Rat, der Kommission und dem Rechnungshof.
- (7) Die endgültigen Rechnungsabschlüsse werden veröffentlicht.
- (8) Der Exekutivdirektor übermittelt dem Rechnungshof spätestens am 30. September eine Antwort auf dessen Bemerkungen. Er übermittelt diese Antwort auch dem Verwaltungsrat.
- (9) Der Exekutivdirektor unterbreitet dem Europäischen Parlament auf dessen Anfrage hin alle Informationen, die für die ordnungsgemäße Abwicklung des Entlastungsverfahrens für das betreffende Haushaltsjahr erforderlich sind, wie in Artikel 146 Absatz 3 der Verordnung (EG, Euratom) Nr. 1605/2002 festgelegt.
- (10) Auf Empfehlung des Rates, der mit qualifizierter Mehrheit beschließt, erteilt das Europäische Parlament dem Exekutivdirektor vor dem 30. April des Jahres n + 2 Entlastung zur Ausführung des Haushaltsplans für das Jahr n.

Artikel 15

Finanzvorschriften

Der Verwaltungsrat erlässt nach Konsultation der Kommission die für die Agentur geltende Finanzregelung. Diese darf von der Verordnung (EG, Euratom) Nr. 2343/2002 der Kommission vom 19. November 2002 betreffend die Rahmenfinanzregelung für Einrichtungen gemäß Artikel 185 der Verordnung (EG, Euratom) Nr. 1605/2002 des Rates über die Haushaltsordnung für den Gesamthaushaltsplan der Europäischen Gemeinschaften (¹) nur abweichen, wenn besondere Merkmale der Funktionsweise der Agentur es erfordern und nachdem die Kommission dem zugestimmt hat.

⁽¹⁾ ABl. L 357 vom 31.12.2002, S. 72.

KAPITEL V

SONSTIGE BESTIMMUNGEN

Artikel 16

Betrugsbekämpfungsmaßnahmen

- (1) Zur Bekämpfung von Betrug, Korruption und sonstigen rechtswidrigen Handlungen finden die Vorschriften der Verordnung (EG) Nr. 1073/1999 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Mai 1999 über die Untersuchungen des Europäischen Amtes für Betrugsbekämpfung (OLAF) (¹) ohne Einschränkung Anwendung.
- (2) Die Agentur tritt der Interinstitutionellen Vereinbarung vom 25. Mai 1999 zwischen dem Europäischen Parlament, dem Rat der Europäischen Union und der Kommission der Europäischen Gemeinschaften über die internen Untersuchungen des Europäischen Amtes für Betrugsbekämpfung (OLAF) (²) bei und erlässt unverzüglich die entsprechenden Vorschriften, die für sämtliche Mitarbeiter der Agentur gelten.
- (3) Die Finanzierungsbeschlüsse sowie die sich daraus ergebenden Durchführungsverträge und -instrumente sehen ausdrücklich vor, dass der Rechnungshof und OLAF erforderlichenfalls eine Vor-Ort-Kontrolle bei den Empfängern der Mittel der Agentur sowie bei den zuteilenden Stellen durchführen können.

Artikel 17

Vorrechte und Befreiungen

Auf die Agentur findet das Protokoll über die Vorrechte und Befreiungen der Europäischen Union Anwendung.

Artikel 18

Personal

- (1) Für das Personal der Agentur gelten die Bestimmungen des Statuts der Beamten der Europäischen Union, der Beschäftigungsbedingungen für die sonstigen Bediensteten der Europäischen Union und der im gegenseitigen Einvernehmen der Organe der Europäischen Union erlassenen Regelungen zur Durchführung dieser Bestimmungen. Der Verwaltungsrat legt im Einvernehmen mit der Kommission die erforderlichen Durchführungsbestimmungen fest.
- (2) Unbeschadet des Artikels 8 übt die Agentur gegenüber ihrem eigenen Personal die der Anstellungsbehörde durch das Statut der Beamten und die Beschäftigungsbedingungen für die sonstigen Bediensteten übertragenen Befugnisse aus.
- (1) ABl. L 136 vom 31.5.1999, S. 1.
- (²) ABl. L 136 vom 31.5.1999, S. 15.

- (3) Das Personal der Agentur besteht aus von der Agentur gemäß ihrem Bedarf für die Erfüllung ihrer Aufgaben eingestellten Bediensteten; zum Personal können jedoch auch entsprechend sicherheitsüberprüfte Beamte gehören, die von der Kommission oder den Mitgliedstaaten auf Zeit abgestellt oder abgeordnet worden sind.
- (4) Die Bestimmungen der Absätze 1 und 3 gelten auch für die Bediensteten der GSMC.

Artikel 19

Haftung

- (1) Die vertragliche Haftung der Agentur bestimmt sich nach dem Recht, das auf den betreffenden Vertrag anzuwenden ist. Der Gerichtshof ist für Entscheidungen aufgrund einer Schiedsklausel in einem von der Agentur geschlossenen Vertrag zuständig.
- (2) Im Bereich der außervertraglichen Haftung ersetzt die Agentur den durch ihre Dienststellen oder Bediensteten in Ausübung ihrer Amtstätigkeit verursachten Schaden nach den allgemeinen Rechtsgrundsätzen, die den Rechtsordnungen der Mitgliedstaaten gemeinsam sind.
- (3) Der Gerichtshof ist für Streitsachen über den Schadensersatz nach Absatz 2 zuständig.
- (4) Die persönliche Haftung der Bediensteten gegenüber der Agentur bestimmt sich nach den Vorschriften des Statuts bzw. der für sie geltenden Beschäftigungsbedingungen.

Artikel 20

Sprachenregelung

- (1) Die Bestimmungen der Verordnung Nr. 1 vom 15. April 1958 zur Regelung der Sprachenfrage für die Europäische Wirtschaftsgemeinschaft (3) gelten auch für die Agentur.
- (2) Die für die Arbeit der Agentur erforderlichen Übersetzungsaufgaben werden vom Übersetzungszentrum für die Einrichtungen der Europäischen Union übernommen.

Artikel 21

Zugang zu Dokumenten und Schutz personenbezogener Daten

(1) Die Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. Mai 2001 über den Zugang der Öffentlichkeit zu Dokumenten des Europäischen Parlaments, des Rates und der Kommission (4) findet Anwendung auf die Dokumente der Agentur.

⁽³⁾ ABl. 17 vom 6.10.1958, S. 385/58.

⁽⁴⁾ ABl. L 145 vom 31.5.2001, S. 43.

- (2) Der Verwaltungsrat erlässt innerhalb von sechs Monaten ab Inkrafttreten dieser Verordnung Regelungen für die Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 1049/2001.
- (3) Gegen die Entscheidungen der Agentur gemäß Artikel 8 der Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 kann Beschwerde beim Bürgerbeauftragten oder Klage beim Gerichtshof der Europäischen Union nach Maßgabe von Artikel 228 bzw. 263 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union erhoben werden.
- (4) Bei der Verarbeitung personenbezogener Daten unterliegt die Agentur der Verordnung (EG) Nr. 45/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2000 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten durch die Organe und Einrichtungen der Gemeinschaft und zum freien Datenverkehr (¹).

Sicherheitsvorschriften

Die Agentur wendet die Prinzipien für die Sicherheit gemäß dem Beschluss 2001/844/EG, EGKS, Euratom der Kommission an. Dies betrifft u. a. die Bestimmungen für den Austausch, die Behandlung und die Speicherung von Verschlusssachen.

Artikel 23

Beteiligung von Drittländern

- (1) Die Agentur steht der Beteiligung von Drittländern offen, die entsprechende Übereinkünfte mit der Europäischen Union getroffen haben.
- (2) Gemäß den einschlägigen Bestimmungen dieser Übereinkünfte werden insbesondere Art, Ausmaß und Art und Weise der Beteiligung des jeweiligen Landes an der Arbeit der Agentur

vereinbart; dazu gehören auch Bestimmungen über die Teilnahme an Initiativen der Agentur, Finanzbeiträge und Personal.

KAPITEL VI

SCHLUSSBESTIMMUNGEN

Artikel 24

Änderungen der Verordnung (EG) Nr. 683/2008

In der gesamten Verordnung (EG) Nr. 683/2008 werden Verweise auf die "Europäische GNSS-Aufsichtsbehörde" oder die "Behörde" durch Verweise auf die "Agentur für das Europäische GNSS" bzw. die "Agentur" ersetzt.

Artikel 25

Aufhebung und Geltung ergriffener Maßnahmen

Die Verordnung (EG) Nr. 1321/2004 wird hiermit aufgehoben. Verweise auf die aufgehobene Verordnung gelten als Verweise auf die vorliegende Verordnung. Auf der Grundlage der Verordnung (EG) Nr. 1321/2004 getroffene Maßnahmen bleiben in Kraft.

Artikel 26

Bewertung

Die Kommission nimmt bis 2012 eine Bewertung dieser Verordnung, insbesondere hinsichtlich der in Artikel 2 festgelegten Aufgaben der Agentur, vor und unterbreitet gegebenenfalls Vorschläge.

Artikel 27

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im Amtsblatt der Europäischen Union in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Geschehen zu Straßburg am 22. September 2010.

Im Namen des Europäischen Parlaments Der Präsident I. BUZEK

Im Namen des Rates Der Präsident O. CHASTEL

⁽¹⁾ ABl. L 8 vom 12.1.2001, S. 1.

VERORDNUNG (EU) Nr. 913/2010 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 22. September 2010

zur Schaffung eines europäischen Schienennetzes für einen wettbewerbsfähigen Güterverkehr (Text von Bedeutung für den EWR)

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄI-SCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf Artikel 91,

auf Vorschlag der Europäischen Kommission,

nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses (1),

nach Stellungnahme des Ausschusses der Regionen (2),

gemäß dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren (3),

in Erwägung nachstehender Gründe:

- Im Rahmen der neuen Strategie der Europäischen Union (1) für Arbeitsplätze und Wachstum ist die Schaffung eines Eisenbahnbinnenmarktes, insbesondere im Bereich des Güterverkehrs, ein wesentlicher Aspekt auf dem Weg zu einer nachhaltigen Mobilität.
- Die Richtlinie 91/440/EWG des Rates vom 29. Juli 1991 zur Entwicklung der Eisenbahnunternehmen der Gemeinschaft (4) und die Richtlinie 2001/14/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Februar 2001 über die Zuweisung von Fahrwegkapazität der Eisenbahn und die Erhebung von Entgelten für die Nutzung von Eisenbahninfrastruktur (5) waren wichtige Meilensteine zur Vollendung des Eisenbahnbinnenmarkts.
- Im Interesse der Wettbewerbsfähigkeit gegenüber den an-(3) deren Verkehrsträgern muss für den grenzüberschreitenden und innerstaatlichen Schienengüterverkehr, der seit 1. Januar 2007 dem freien Wettbewerb unterliegt, eine hochwertige und ausreichend finanzierte Eisenbahninfra-

struktur vorhanden sein, und zwar eine solche, die es ermöglicht, dass Güterverkehrsdienste unter angemessenen Bedingungen hinsichtlich der Beförderungsgeschwindigkeiten und -zeiten erbracht werden sowie zuverlässig sind, d. h., dass die erbrachten Infrastrukturleistungen den vertraglichen Zusagen gegenüber den Eisenbahnunternehmen entsprechen.

- Die Öffnung des Schienengüterverkehrsmarkts hat zwar den Eintritt neuer Betreiber ins Schienennetz ermöglicht, aber die Marktmechanismen reichen bislang nicht aus, um den Schienengüterverkehr zu organisieren, zu regeln und zu sichern. Um die Nutzung des Netzes zu optimieren und seine Zuverlässigkeit zu gewährleisten, ist es sinnvoll, zusätzliche Verfahren einzuführen, mit denen die Zusammenarbeit zwischen den Betreibern der Infrastruktur bei der Zuweisung von grenzüberschreitenden Zugtrassen für Güterzüge intensiviert wird.
- (5) In diesem Zusammenhang könnten die Bedingungen der Infrastrukturnutzung durch die Einrichtung grenzübergreifender Güterverkehrskorridore für ein europäisches Schienennetz für einen wettbewerbsfähigen Güterverkehr, das einen effizienten Güterzugbetrieb mit reibungslosen Übergängen zwischen den nationalen Netzen ermöglicht, verbessert werden.
- Im Hinblick auf die Einrichtung grenzübergreifender Gü-(6) terverkehrskorridore für ein europäisches Schienennetz für einen wettbewerbsfähigen Güterverkehr haben die im Bereich der Schieneninfrastruktur bereits unternommenen Maßnahmen gezeigt, dass die Einrichtung grenzübergreifender Korridore, die den konkreten Erfordernissen eines oder mehrerer klar definierter Segmente des Güterverkehrsmarktes entsprechen, die am besten geeignete Methode darstellt.
- Diese Verordnung sollte, sofern nicht anders festgelegt, die Rechte und Pflichten der Betreiber der Infrastruktur nach der Richtlinie 91/440/EWG und der Richtlinie 2001/14/EG und gegebenenfalls die Rechte und Pflichten der Zuweisungsstellen nach Artikel 14 Absatz 2 der Richtlinie 2001/14/EG unberührt lassen. Diese Rechtsakte bleiben in Kraft, auch in Bezug auf Bestimmungen, die Güterverkehrskorridore betreffen.
- Bei der Einrichtung eines Güterverkehrskorridors sollte (8) gegebenenfalls berücksichtigt werden, dass bessere Anbindungen an die Schieneninfrastruktur von europäischen Drittländern notwendig sind.

⁽¹⁾ ABl. C 317 vom 23.12.2009, S. 94.

⁽²⁾ ABl. C 79 vom 27.3.2010, S. 45.

⁽³⁾ Standpunkt des Europäischen Parlaments vom 23. April 2009 (ABl. C 184 E vom 8.7.2010, S. 354), Standpunkt des Rates in erster Lesung vom 22. Februar 2010 (ABl. C 114 E vom 4.5.2010, S. 1), Standpunkt des Europäischen Parlaments vom 15. Juni 2010 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht) und Beschluss des Rates vom 13. September 2010.

⁽⁴⁾ ABl. L 237 vom 24.8.1991, S. 25. (5) ABl. L 75 vom 15.3.2001, S. 29.

- (9) Die Gestaltung von Güterverkehrskorridoren sollte die Kontinuität entlang der Korridore gewährleisten, indem die notwendigen Verbindungen zwischen den bestehenden Schieneninfrastrukturen sichergestellt werden.
- Die Durchführung grenzübergreifender Güterverkehrskorridore zur Bildung eines europäischen Schienennetzes für einen wettbewerbsfähigen Güterverkehr sollte in Einklang mit dem transeuropäischen Verkehrsnetz (TEN-V) und/ oder den Korridoren des Europäischen Eisenbahnverkehrsleitsystems (ERTMS) erfolgen. Zu diesem Zweck muss die Entwicklung der Netze koordiniert werden, insbesondere was die Integration der grenzübergreifenden Güterverkehrskorridore in das bestehende TEN-V und die ERTMS-Korridore anbelangt. Zudem sollten auf Unionsebene harmonisierende Regeln für diese Güterverkehrskorridore aufgestellt werden. Vorhaben zur Minderung des von Güterverkehrszügen ausgehenden Lärms sollten gefördert werden. Die Einrichtung dieser Korridore sollte gegebenenfalls im Rahmen des TEN-V-Programms, der Forschungsprogramme, des Programms Marco Polo sowie weiterer Unionsstrategien und -fonds, beispielsweise des Europäischen Fonds für regionale Entwicklung oder des Kohäsionsfonds sowie der Europäischen Investitionsbank, finanziell gefördert werden.
- (11) Es sollte für eine angemessene Zusammenarbeit der an einem Güterverkehrskorridor beteiligten Mitgliedstaaten und Betreiber der Infrastruktur gesorgt werden, der Schienengüterverkehr sollte ausreichend stark berücksichtigt werden, eine ausreichende Zahl leistungsfähiger Schnittstellen zu den anderen Verkehrsträgern sollte hergestellt werden und günstige Bedingungen für die Entwicklung des Wettbewerbs zwischen den Schienengüterverkehrsunternehmen sollten geschaffen werden.
- (12) Neben den gemäß Artikel 3 zu schaffenden Güterverkehrskorridoren sollte die Einrichtung zusätzlicher Güterverkehrskorridore auf Unionsebene anhand klar definierter transparenter Verfahren und entsprechender Kriterien geprüft und genehmigt werden, die den Mitgliedstaaten und den Betreibern der Infrastruktur ausreichenden Entscheidungs- und Gestaltungsspielraum lassen, um bestehende Maßnahmen für spezielle Korridore, beispielsweise ERTMS, RailNetEurope (RNE) und TEN-V, zu berücksichtigen und auf ihre besonderen Erfordernisse zugeschnittene Maßnahmen zu ergreifen.
- (13) Um die Koordinierung unter den Mitgliedstaaten und den Betreibern der Infrastruktur zu f\u00f6rdern und Kontinuit\u00e4t entlang des Korridors zu schaffen, sollte f\u00fcr jeden Korridor eine geeignete Leitungsstruktur geschaffen werden, wobei zu ber\u00fccksichtigen ist, dass \u00dcberschneidungen mit bereits bestehenden Leitungsstrukturen vermieden werden m\u00fcssen.
- (14) Um den Erfordernissen des Marktes Rechnung zu tragen, sollten die Modalitäten für die Einrichtung von Güterverkehrskorridoren Gegenstand eines Durchführungsplans sein, in dem auch die Maßnahmen für einen leistungsfähigeren Schienengüterverkehr bestimmt und ein Zeit-

- plan für diese Maßnahmen festgelegt werden sollten. Darüber hinaus sollten die Antragsteller, die den Güterverkehrskorridor voraussichtlich nutzen werden, regelmäßig nach vom Verwaltungsrat festgelegten Verfahren konsultiert werden, um sicherzustellen, dass die zur Einrichtung solcher Korridore geplanten oder unternommenen Maßnahmen den Bedürfnissen oder Erwartungen aller Nutzer des jeweiligen Korridors entsprechen.
- (15) Die Entwicklung intermodaler Güterterminals sollte ebenfalls als eine Maßnahme betrachtet werden, die notwendig ist, um die Einrichtung von Schienengüterverkehrskorridoren in der Union zu fördern.
- (16) Zur Gewährleistung von Kohärenz und Kontinuität der verfügbaren Infrastrukturkapazität eines Güterverkehrskorridors sollten die Investitionen zwischen den betreffenden Mitgliedstaaten und Betreibern der Infrastruktur und gegebenenfalls zwischen den Mitgliedstaaten und europäischen Drittländern koordiniert und anhand von Kriterien geplant werden, die, unter Berücksichtigung der wirtschaftlichen Durchführbarkeit, den besonderen Erfordernissen des Korridors entsprechen. Das Programm zu ihrer Verwirklichung sollte veröffentlicht werden, damit die für eine Nutzung des Korridors in Betracht kommenden Antragsteller informiert werden. Das Programm sollte außerdem Interventionsvorhaben beinhalten, die der Entwicklung interoperabler Systeme und dem Ausbau von Zugkapazitäten gewidmet sind.
- (17) Aus denselben Gründen sollten alle Arbeiten an der Infrastruktur und den dazugehörigen Ausrüstungen, die die verfügbare Kapazität des Güterverkehrskorridors einschränken, ebenfalls korridorspezifisch koordiniert und zeitnah veröffentlicht werden.
- (18) Um bei grenzüberschreitenden Güterverkehrsdiensten die Beantragung von Fahrwegkapazitäten zu erleichtern, sollte für jeden Güterverkehrskorridor eine einzige Anlaufstelle benannt oder eingerichtet werden. Zu diesem Zweck sollte auf bestehende Initiativen zurückgegriffen werden, insbesondere jene von RNE, einer Organisation, die ein Koordinierungsinstrument der Betreiber der Infrastruktur darstellt und den internationalen Güterverkehrsbetreibern eine Reihe von Diensten anbietet.
- (19) Das Management der Güterverkehrskorridore sollte auch Verfahren zur Zuweisung der Infrastrukturkapazität für internationale Güterzüge, die in diesen Korridoren verkehren, umfassen. Diese Verfahren sollten den Kapazitätsbedarf anderer Verkehrsarten einschließlich des Personenverkehrs anerkennen.
- (20) Damit die Schieneninfrastruktur besser genutzt wird, müssen der Betrieb dieser Infrastruktur und der Betrieb der Terminals entlang den Güterverkehrskorridoren koordiniert werden.
- (21) Mit "Vorrangregeln" können je nach Situation in dem jeweiligen Mitgliedstaat auch "Vorrangziele" gemeint sein.

- (22) Güterzüge, die in dem Güterverkehrskorridor verkehren, sollten bei Störungen so weit wie möglich ausreichend pünktlich verkehren können, wobei die Erfordernisse aller Verkehrsarten zu berücksichtigen sind.
- (23) Um den Wettbewerb unter den Anbietern von Schienengüterverkehrsdienstleistungen in Güterverkehrskorridoren zu gewährleisten, sollte es neben den Eisenbahnunternehmen und ihren Zusammenschlüssen auch anderen Antragstellern gestattet sein, Infrastrukturkapazität in den Güterverkehrskorridoren zu beantragen.
- (24) Um die sich aus den Maßnahmen zur Einrichtung des Güterverkehrskorridors ergebenden Vorteile objektiv bewerten zu können, sollten die Leistungsfähigkeit der Schienengüterverkehrsdienste entlang dem Güterverkehrskorridor kontrolliert und regelmäßig Qualitätsberichte veröffentlicht werden. In die Bewertung der Leistungsfähigkeit sollten auch die Ergebnisse von Erhebungen über die Zufriedenheit der Nutzer des Güterverkehrskorridors einfließen.
- (25) Um einen diskriminierungsfreien Zugang zum grenzüberschreitenden Eisenbahnverkehr zu gewährleisten, bedarf es hinsichtlich der verschiedenen Netzabschnitte des Güterverkehrskorridors einer wirksamen Koordinierung der Kontrollorgane.
- (26) Zur Vereinfachung des Zugangs zu den Informationen über die Nutzung aller wichtigen Infrastrukturen in einem Güterverkehrskorridor und zur Gewährleistung eines diskriminierungsfreien Zugangs zu diesem Korridor sollte der Verwaltungsrat ein Dokument, in dem all diese Informationen zusammengefasst sind, erstellen, regelmäßig aktualisieren und veröffentlichen.
- (27) Da das Ziel dieser Verordnung, nämlich die Schaffung eines aus Güterverkehrskorridoren bestehenden europäischen Schienennetzes für einen wettbewerbsfähigen Güterverkehr, auf Ebene der Mitgliedstaaten nicht ausreichend verwirklicht werden kann und daher wegen ihres Umfangs und ihrer Wirkungen besser auf Unionsebene zu verwirklichen ist, kann die Union im Einklang mit dem in Artikel 5 des Vertrags über die Europäische Union niedergelegten Subsidiaritätsprinzip tätig werden. Entsprechend dem in demselben Artikel genannten Grundsatz der Verhältnismäßigkeit geht diese Verordnung nicht über das zur Erreichung dieses Ziels erforderliche Maß hinaus.
- (28) Für die Koordinierung von Investitionen und das Kapazitäts- und Verkehrsmanagement sollten faire Regeln aufgestellt werden, gestützt auf eine Zusammenarbeit zwischen den Betreibern der Infrastruktur, die entlang einem grenzübergreifenden Güterverkehrskorridor hochwertige Dienstleistungen für Güterverkehrsbetreiber zu erbringen haben.
- (29) Da internationale Züge Strecken befahren müssen, die durch mehrere Korridore führen, wie in dieser Verordnung festgelegt, können die Betreiber der Infrastruktur

- mehrerer Korridore auch ihre Tätigkeiten koordinieren, um dafür zu sorgen, dass in den betreffenden Korridoren ausreichende Kapazitäten verfügbar sind, der Verkehr flüssig verläuft und die Vorrangregeln bei Verkehrsstörungen kohärent auf die verschiedenen Verkehrsarten angewendet werden.
- (30) Ziel dieser Verordnung ist es, die Effizienz des Schienengüterverkehrs im Vergleich zu anderen Verkehrsträgern zu verbessern. Die Koordinierung zwischen den Mitgliedstaaten und den Betreibern der Infrastruktur sollte gewährleistet sein, um einen möglichst effizienten Betrieb der Güterverkehrskorridore sicherzustellen. Dazu sollten parallel zu Investitionen in die Infrastruktur und in technische Ausrüstung wie ERTMS operationelle Maßnahmen getroffen werden, die darauf abzielen, die Schienengüterverkehrskapazität und -effizienz zu stärken.
- Die Durchführung der Vorschriften für die Einrichtung (31)und Änderung von Güterverkehrskorridoren und für die den Mitgliedstaaten gewährten Ausnahmen muss unter einheitlichen Bedingungen erfolgen, um zu gewährleisten, dass die Vorschläge zur Schaffung von Güterverkehrskorridoren mit den in dieser Verordnung festgelegten Kriterien übereinstimmen, und sollte daher der Kommission übertragen werden. Nach Artikel 291 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union werden gemäß dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren durch Verordnungen im Voraus allgemeine Regeln und Grundsätze festgelegt, nach denen die Mitgliedstaaten die Wahrnehmung der Durchführungsbefugnisse durch die Kommission kontrollieren. Bis zur Verabschiedung dieser Verordnung gilt weiterhin der Beschluss 1999/468/EG des Rates vom 28. Juni 1999 zur Festlegung der Modalitäten für die Ausübung der der Kommission übertragenen Durchführungsbefugnisse (1), mit Ausnahme des Regelungsverfahrens mit Kontrolle, das nicht anwendbar ist -

HABEN FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

KAPITEL I

ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN

Artikel 1

Gegenstand und Anwendungsbereich

- (1) In dieser Verordnung werden Vorschriften für die Einrichtung und Organisation grenzübergreifender Güterverkehrskorridore für einen wettbewerbsfähigen Schienengüterverkehr festgelegt mit dem Ziel, ein europäisches Schienennetz für einen wettbewerbsfähigen Güterverkehr zu schaffen. Es werden Vorschriften für die Auswahl, die Organisation, das Management und die indikative Investitionsplanung von Güterverkehrskorridoren festgelegt.
- (2) Diese Verordnung gilt für das Management und die Nutzung der in Güterverkehrskorridoren befindlichen Schieneninfrastruktur.

⁽¹⁾ ABl. L 184 vom 17.7.1999, S. 23.

Begriffsbestimmungen

- (1) Für die Zwecke dieser Verordnung gelten die Begriffsbestimmungen des Artikels 2 der Richtlinie 2001/14/EG.
- (2) Neben den in Absatz 1 genannten Begriffsbestimmungen bezeichnet der Ausdruck:
- a) "Güterverkehrskorridor" alle im Gebiet der oder zwischen den Mitgliedstaaten und gegebenenfalls in europäischen Drittländern ausgewiesenen Eisenbahnstrecken, einschließlich Eisenbahnfähren, die zwei oder mehr Terminals entlang einer Hauptroute und gegebenenfalls anbindenden Umleitungsstrecken und Abschnitten, einschließlich der Schieneninfrastruktur und dazugehörigen Ausrüstungen und wichtigen Eisenbahndienstleistungen gemäß Artikel 5 der Richtlinie 2001/14/EG miteinander verbinden;
- b) "Durchführungsplan" das Dokument, in dem die Mittel und die Strategie dargelegt sind, die die Beteiligten anzuwenden beabsichtigen, um innerhalb einer bestimmten Frist die für die Einrichtung des Güterverkehrskorridors notwendigen Maßnahmen durchzuführen:
- c) "Terminal" eine am Güterverkehrskorridor gelegene Anlage, die entweder für das Be- und/oder Entladen von Güterzügen und die Anbindung von Schienengüterverkehrsdiensten an Straßen-, See-, Binnenschiffs- und Luftverkehrsdienste oder für die Bildung von Güterzügen beziehungsweise die Änderung der Zugbildung eigens eingerichtet wurde und in der erforderlichenfalls die Grenzabfertigung an den Grenzen zu europäischen Drittländern erfolgt.

KAPITEL II

BESTIMMUNG UND LEITUNG DER GRENZÜBERGREIFENDEN GÜTERVERKEHRSKORRIDORE FÜR EINEN WETT-BEWERBSFÄHIGEN GÜTERVERKEHR

Artikel 3

Bestimmung erster Güterverkehrskorridore

Die im Anhang aufgeführten Mitgliedstaaten nehmen zu den dort festgelegten Zeitpunkten die im Anhang genannten ersten Güterverkehrskorridore in Betrieb. Die betreffenden Mitgliedstaaten unterrichten die Kommission über die Einrichtung der Güterverkehrskorridore.

Artikel 4

Kriterien für weitere Güterverkehrskorridore

Die Auswahl weiterer Güterverkehrskorridore gemäß Artikel 5 und die Änderung der Güterverkehrskorridore gemäß Artikel 6 erfolgt unter Berücksichtigung folgender Kriterien:

- a) Verlauf des Güterverkehrskorridors durch mindestens drei Mitgliedstaaten beziehungsweise durch zwei Mitgliedstaaten, wenn der Abstand zwischen den vom Korridor bedienten Eisenbahnterminals mehr als 500 Kilometer beträgt;
- Kohärenz des Güterverkehrskorridors mit dem TEN-V, den ERTMS-Korridoren und/oder den von RNE festgelegten Korridoren;
- c) Einbeziehung vorrangiger TEN-V-Vorhaben (¹) in den Güterverkehrskorridor;
- d) Ausgewogenheit zwischen den sozioökonomischen Kosten und den Vorteilen, die mit der Einrichtung des Güterverkehrskorridors einhergehen;
- e) Gesamtkohärenz der von den Mitgliedstaaten vorgeschlagenen Güterverkehrskorridore im Hinblick auf die Schaffung eines europäischen Schienennetzes für einen wettbewerbsfähigen Güterverkehr;
- f) Entwicklung des Schienengüterverkehrs und großer Handelsund Güterverkehrsströme entlang des Güterverkehrskorridors;
- g) gegebenenfalls bessere Verbindungen zwischen Mitgliedstaaten und europäischen Drittländern;
- h) Interesse der Antragsteller an dem Güterverkehrskorridor;
- i) gute Schnittstellen zu den anderen Verkehrsträgern, insbesondere aufgrund eines geeigneten Netzes von Terminals, auch in den See- und Binnenhäfen.

Artikel 5

Auswahl weiterer Güterverkehrskorridore

- (1) Jeder Mitgliedstaat mit einer Eisenbahnverbindung zu einem anderen Mitgliedstaat beteiligt sich an der Einrichtung mindestens eines Güterverkehrskorridors, es sei denn, diese Verpflichtung wurde bereits im Rahmen des Artikels 3 erfüllt.
- (2) Ungeachtet des Absatzes 1 beteiligen sich Mitgliedstaaten auf Antrag eines Mitgliedstaates an der Einrichtung des in Absatz 1 genannten Güterverkehrskorridors oder an der Verlängerung eines bestehenden Güterverkehrskorridors, um einem Nachbarmitgliedstaat zu ermöglichen, seine Verpflichtung nach Absatz 1 zu erfüllen.

⁽¹) Siehe Anhang III der Entscheidung Nr. 661/2010/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 7. Juli 2010 über Leitlinien der Union für den Aufbau eines transeuropäischen Verkehrsnetzes (ABl. L 204 vom 5.8.2010, S. 1).

- (3) Unbeschadet der Pflichten der Mitgliedstaaten gemäß Artikel 7 der Richtlinie 91/440/EWG ist ein Mitgliedstaat, der nach Vorlage einer sozioökonomischen Analyse der Auffassung ist, dass die Einrichtung eines Güterverkehrskorridors nicht im Interesse der Antragsteller liegt, die den Güterverkehrskorridor voraussichtlich nutzen werden, oder keine erheblichen sozioökonomischen Vorteile bietet oder eine unverhältnismäßige Belastung schaffen würde, vorbehaltlich eines Beschlusses der Kommission nach dem in Artikel 21 Absatz 2 genannten Beratungsverfahren nicht zu einer Beteiligung gemäß den Absätzen 1 und 2 des vorliegenden Artikels verpflichtet.
- (4) Ein Mitgliedstaat, dessen Schienennetz eine andere Spurweite hat als das Hauptschienennetz in der Union, ist nicht zu einer Beteiligung gemäß den Absätzen 1 und 2 verpflichtet.
- (5) Die Einrichtung eines Güterverkehrskorridors wird von den betreffenden Mitgliedstaaten vorgeschlagen. Sie übermitteln der Kommission zu diesem Zweck gemeinsam eine Absichtserklärung einschließlich eines Vorschlags, der nach Konsultation der betreffenden Betreiber der Infrastruktur und Antragsteller ausgearbeitet wurde, unter Berücksichtung der Kriterien des Artikels 4.

Um die Verpflichtung nach den Absätzen 1 und 2 zu erfüllen, übermitteln die betreffenden Mitgliedstaaten der Kommission bis zum 10. November 2012 gemeinsam eine Absichtserklärung.

- (6) Die Kommission prüft die in Absatz 5 genannten Vorschläge zur Einrichtung eines Güterverkehrskorridors und fasst nach dem in Artikel 21 Absatz 3 genannten Regelungsverfahren spätestens neun Monate nach Einreichung der betreffenden Vorschläge einen Beschluss über die Vereinbarkeit dieser Vorschläge mit dem vorliegenden Artikel.
- (7) Die betreffenden Mitgliedstaaten richten den Güterverkehrskorridor spätestens zwei Jahre nach dem in Absatz 6 genannten Beschluss der Kommission ein.

Artikel 6

Änderung der weiteren Güterverkehrskorridore

- (1) Die in Artikel 5 genannten Güterverkehrskorridore können auf gemeinsamen Vorschlag der betreffenden Mitgliedstaaten gegenüber der Kommission nach Konsultation der betreffenden Betreiber der Infrastruktur und Antragsteller geändert werden.
- (2) Die Kommission fasst nach dem in Artikel 21 Absatz 3 genannten Regelungsverfahren unter Berücksichtigung der Kriterien des Artikels 4 einen Beschluss über den Vorschlag.

Artikel 7

Schlichtung

Besteht zwischen zwei oder mehr betreffenden Mitgliedstaaten Uneinigkeit über die Einrichtung oder Änderung eines Güterverkehrskorridors und in Bezug auf die Schieneninfrastruktur in ihrem Hoheitsgebiet, so konsultiert die Kommission auf Ersuchen eines der betreffenden Mitgliedstaaten den in Artikel 21 genannten Ausschuss in der Angelegenheit. Die Stellungnahme der Kommission wird den betreffenden Mitgliedstaaten mitgeteilt. Die betreffenden Mitgliedstaaten berücksichtigen die Stellungnahme, um eine Lösung zu finden, und fassen einen Beschluss in gegenseitigem Einvernehmen.

Artikel 8

Leitung der Güterverkehrskorridore

- (1) Die betreffenden Mitgliedstaaten richten für jeden Güterverkehrskorridor einen Exekutivrat ein, dessen Aufgabe es ist, die allgemeinen Ziele des Güterverkehrskorridors festzulegen und die in Absatz 7 des vorliegenden Artikels sowie in den Artikeln 9 und 11, Artikel 14 Absatz 1 und Artikel 22 ausdrücklich genannten Maßnahmen zu ergreifen und zu überwachen. Der Exekutivrat setzt sich aus Vertretern der Behörden der betreffenden Mitgliedstaaten zusammen.
- (2) Die betreffenden Betreiber der Infrastruktur und gegebenenfalls die betreffenden Zuweisungsstellen im Sinne des Artikels 14 Absatz 2 der Richtlinie 2001/14/EG richten für jeden Güterverkehrskorridor einen Verwaltungsrat ein, dessen Aufgabe es ist, die in den Absätzen 5, 7, 8 und 9 des vorliegenden Artikels sowie in den Artikeln 9 bis 12, Artikel 13 Absatz 1, Artikel 14 Absätze 2, 6 und 8, Artikel 16 Absatz 1, Artikel 17 Absatz 1, Artikel 18 und 19 der vorliegenden Verordnung ausdrücklich vorgesehenen Maßnahmen zu ergreifen. Der Verwaltungsrat setzt sich aus Vertretern der Betreiber der Infrastruktur zusammen.
- (3) Die an einem Güterverkehrskorridor beteiligten Mitgliedstaaten und Betreiber der Infrastruktur arbeiten im Rahmen des in den Absätzen 1 und 2 genannten Exekutivrates bzw. Verwaltungsrates zusammen, um sicherzustellen, dass der Korridor im Einklang mit dem dazugehörigen Umsetzungsplan verwirklicht wird.
- (4) Der Exekutivrat fasst seine Beschlüsse in gegenseitigem Einvernehmen der Vertreter der Behörden der betreffenden Mitgliedstaaten.
- (5) Der Verwaltungsrat fasst seine Beschlüsse, einschließlich der Beschlüsse über seine Rechtsstellung, den Aufbau seiner organisatorischen Struktur, seine Mittel und sein Personal, in gegenseitigem Einvernehmen der betreffenden Betreiber der Infrastruktur. Der Verwaltungsrat kann eine eigenständige juristische Person sein. Sie kann die Form einer europäischen wirtschaftlichen Interessenvereinigung im Sinne der Verordnung (EWG) Nr. 2137/85 des Rates vom 25. Juli 1985 über die Schaffung einer europäischen wirtschaftlichen Interessenvereinigung (EWIV) (¹) haben.

⁽¹⁾ ABl. L 199 vom 31.7.1985, S. 1.

- (6) Die Aufgaben des Exekutivrates und des Verwaltungsrates lassen die Unabhängigkeit der Betreiber der Infrastruktur im Sinne des Artikels 4 Absatz 2 der Richtlinie 91/440/EWG unberührt.
- (7) Der Verwaltungsrat setzt eine beratende Gruppe ein, die sich aus Betreibern und Eigentümern der Terminals des Güterverkehrskorridors, gegebenenfalls einschließlich der See- und Binnenhäfen, zusammensetzt. Die beratende Gruppe kann zu jedem Vorschlag des Verwaltungsrates, der unmittelbare Auswirkungen auf Investitionen und auf den Betrieb von Terminals hat, Stellung nehmen. Sie kann auch von sich aus Stellungnahmen abgeben. Der Verwaltungsrat berücksichtigt jede dieser Stellungnahmen. Bei Meinungsverschiedenheiten zwischen dem Verwaltungsrat und der beratenden Gruppe kann sich letztere an den Exekutivrat wenden. Der Exekutivrat agiert als Vermittler und unterrichtet die Beteiligten rechtzeitig über seine Auffassung. Die endgültige Entscheidung obliegt jedoch dem Verwaltungsrat.
- (8) Der Verwaltungsrat setzt eine weitere beratende Gruppe ein, die sich aus Eisenbahnunternehmen zusammensetzt, die den Güterkorridor nutzen möchten. Diese beratende Gruppe kann zu jedem Vorschlag des Verwaltungsrates, der Auswirkungen auf diese Unternehmen hat, Stellung nehmen. Sie kann auch von sich aus Stellungnahmen abgeben. Der Verwaltungsrat berücksichtigt jede dieser Stellungnahmen.
- (9) Der Verwaltungsrat koordiniert in Übereinstimmung mit nationalen und europäischen Einführungsplänen die Nutzung interoperabler IT-Anwendungen oder alternativer Lösungen, die in der Zukunft zur Handhabung von Anfragen bezüglich internationaler Zugtrassen und des Betriebs des internationalen Verkehrs im Güterverkehrskorridor zur Verfügung stehen können.

Maßnahmen zur Durchführung des Güterverkehrskorridorplans

- (1) Der Verwaltungsrat erstellt spätestens sechs Monate vor Inbetriebnahme des Güterverkehrskorridors einen Durchführungsplan und unterbreitet ihn dem Exekutivrat zur Billigung. Dieser Plan umfasst:
- a) eine Beschreibung der Merkmale des Güterverkehrskorridors, einschließlich der Engpässe, und das Programm der zur Einrichtung des Güterverkehrskorridors erforderlichen Maßnahmen;
- b) die wesentlichen Bestandteile der Studie gemäß Absatz 3;
- c) die Ziele für den Güterverkehrskorridor, insbesondere in Bezug auf die Leistungsfähigkeit des Güterverkehrskorridors im Sinne von Dienstleistungsqualität und Kapazität des Güterverkehrskorridors gemäß Artikel 19;
- d) den Investitionsplan gemäß Artikel 11 und

- e) die Maßnahmen zur Umsetzung der Artikel 12 bis 19.
- (2) Der Verwaltungsrat überprüft den Durchführungsplan regelmäßig und berücksichtigt dabei die Fortschritte bei der Umsetzung des Plans, den Schienengüterverkehrsmarkt in dem Güterverkehrskorridor und das anhand der Ziele nach Absatz 1 Buchstabe c ermittelte Leistungsniveau.
- (3) Der Verwaltungsrat führt eine Verkehrsmarktstudie zu den infolge der Errichtung dieses Korridors beobachteten und erwarteten Änderungen des Verkehrs in dem Güterverkehrskorridor durch, die sich auf die verschiedenen Verkehrsarten, sowohl im Hinblick auf den Güter- als auch auf den Personenverkehr, erstreckt, und aktualisiert diese Studie regelmäßig. In dieser Studie werden auch gegebenenfalls die sozioökonomischen Kosten und die Vorteile, die mit der Einrichtung des Güterverkehrskorridors einhergehen, überprüft.
- (4) Der Durchführungsplan trägt dem Ausbau von Terminals zur Deckung des Bedarfs an Schienengüterverkehr in dem Güterverkehrskorridor Rechnung, insbesondere in Form von intermodalen Knotenpunkten entlang den Güterverkehrskorridoren.
- (5) Der Verwaltungsrat ergreift erforderlichenfalls Maßnahmen, um mit den regionalen und/oder lokalen Behörden zusammenzuarbeiten, was den Durchführungsplan betrifft.

Artikel 10

Konsultation der Antragsteller

Der Verwaltungsrat richtet Konsultationsverfahren ein, um für eine angemessene Beteiligung der für eine Nutzung des Güterverkehrskorridors in Betracht kommenden Antragsteller zu sorgen. Insbesondere stellt er sicher, dass die Antragsteller konsultiert werden, bevor der in Artikel 9 genannte Durchführungsplan dem Exekutivrat unterbreitet wird.

KAPITEL III

INVESTITIONEN IN DEN GÜTERVERKEHRSKORRIDOR

Artikel 11

Investitionsplanung

- (1) Der Verwaltungsrat erstellt einen Investitionsplan, der Einzelheiten betreffend indikativer mittel- und langfristiger Investitionen in die Infrastruktur des Güterverkehrskorridors enthält, und überprüft diesen regelmäßig; er unterbreitet ihn dem Exekutivrat zur Billigung. Dieser Plan umfasst:
- a) die Liste der geplanten Vorhaben zur Erweiterung, Erneuerung oder Umrüstung der entlang des Güterverkehrskorridors befindlichen Schieneninfrastruktur und dazugehörigen Ausrüstungen mit dem entsprechenden Finanzbedarf und den Finanzierungsquellen;

- b) einen Plan zur Einführung der interoperablen Systeme in dem Güterverkehrskorridor, der mit den grundlegenden Anforderungen und den technischen Spezifikationen für die Interoperabilität des Eisenbahnsystems gemäß der Richtlinie 2008/57/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Juni 2008 über die Interoperabilität des Eisenbahnsystems in der Gemeinschaft (¹) im Einklang steht. Diesem Plan liegt eine Kosten-Nutzen-Analyse der Nutzung interoperabler Systeme zugrunde;
- c) einen Plan zur Steuerung der Kapazität der Güterzüge, die in dem Güterverkehrskorridor verkehren können, der die Beseitigung der festgestellten Engpässe umfasst. Ansatzpunkte für diesen Plan können eine Verbesserung des Geschwindigkeitsmanagements und eine Erhöhung der Zuglänge, des Lichtraumprofils, der beförderten Last oder der Achslasten sein, die jeweils für die in dem Güterverkehrskorridor verkehrenden Güterzüge zugelassen sind, und
- d) gegebenenfalls eine Bezugnahme auf den Unionsbeitrag, der im Rahmen von Finanzierungsprogrammen der Union vorgesehen ist.
- (2) Die Anwendung dieser Verordnung lässt die Zuständigkeit der Mitgliedstaaten für die Planung und Finanzierung von Schieneninfrastruktur unberührt.

Koordinierung der Arbeiten

In angemessener Weise und innerhalb angemessener Fristen koordiniert der Verwaltungsrat seinen Zeitplan für die Durchführung aller Arbeiten an der Infrastruktur und den dazugehörigen Ausrüstungen, die die verfügbare Kapazität des Güterverkehrskorridors einschränken, und gewährleistet die Veröffentlichung an einem Ort.

KAPITEL IV

MANAGEMENT DES GÜTERVERKEHRSKORRIDORS

Artikel 13

Einzige Anlaufstelle für die Beantragung von Infrastrukturkapazität

- (1) Der Verwaltungsrat für einen Güterverkehrskorridor benennt oder gründet eine gemeinsame Stelle für Antragsteller, damit diese die Möglichkeit haben, an einem einzigen Ort und in einem einzigen Vorgang Infrastrukturkapazität für Güterzüge, die mindestens eine Grenze entlang des Güterverkehrskorridors überqueren, zu beantragen und diesbezüglich Antworten zu bekommen (nachstehend "einzige Anlaufstelle" genannt).
- (2) Die einzige Anlaufstelle stellt ferner als Koordinierungsinstrument grundlegende Informationen über die Zuweisung von Infrastrukturkapazität zur Verfügung, einschließlich der Informationen nach Artikel 18. Sie zeigt die zum Zeitpunkt der Antragstellung verfügbare Infrastrukturkapazität und die entsprechenden Merkmale in Übereinstimmung mit vorher festgelegten Parametern, wie zum Beispiel Geschwindigkeit, Zuglänge, Lichtraumprofil oder Achslasten, die jeweils für die in dem Güterverkehrskorridor verkehrenden Güterzüge zugelassen sind, an.

- (3) Die einzige Anlaufstelle fasst einen Beschluss in Bezug auf Anträge auf vorab vereinbarte Zugtrassen gemäß Artikel 14 Absatz 3 und auf Kapazitätsreserven gemäß Artikel 14 Absatz 5. Sie weist die Trassen in Einklang mit den Vorschriften über die Zuteilung von Kapazitäten gemäß der Richtlinie 2001/14/EG zu. Sie unterrichtet die zuständigen Betreiber der Infrastruktur umgehend über diese Anträge und den gefassten Beschluss.
- (4) Für jeden Antrag auf Infrastrukturkapazität, der nicht gemäß Absatz 3 bewilligt werden kann, übermittelt die einzige Anlaufstelle den Antrag auf Infrastrukturkapazität unverzüglich an die zuständigen Betreiber der Infrastruktur und gegebenenfalls an die betreffenden Zuweisungsstellen im Sinne des Artikels 14 Absatz 2 der Richtlinie 2001/14/EG, die über den Antrag in Einklang mit Artikel 13 und mit Kapitel III der genannten Richtlinie befinden, und teilt diese Entscheidung der einzigen Anlaufstelle zur weiteren Bearbeitung mit.
- (5) Die einzige Anlaufstelle übt ihre Tätigkeit auf transparente und nicht diskriminierende Weise aus. Hierzu wird ein Register geführt, das allen Beteiligten zur freien Verfügung steht. Es enthält die Daten der Antragstellung, die Namen der Antragsteller, die von ihnen eingereichten Unterlagen und zwischenzeitlich eingetretenen Ereignisse. Diese Tätigkeit unterliegt der Kontrolle durch die Regulierungsstellen gemäß Artikel 20.

Artikel 14

Zuweisung von Güterzugkapazitäten

- (1) Der Exekutivrat legt die Rahmenregelung für die Zuweisung von Fahrwegkapazität im Güterverkehrskorridor gemäß Artikel 14 Absatz 1 der Richtlinie 2001/14/EG fest.
- (2) Der Verwaltungsrat bewertet den Kapazitätsbedarf der im Güterverkehrskorridor verkehrenden Güterzüge und berücksichtigt dabei die in Artikel 9 Absatz 3 der vorliegenden Verordnung genannte Verkehrsmarktstudie, die zu den früheren und aktuellen Netzfahrplänen gestellten Anträge auf Zuweisung von Fahrwegkapazität sowie die Rahmenverträge.
- Auf der Grundlage der Bewertung nach Absatz 2 des vorliegenden Artikels werden durch die Betreiber der Infrastruktur des Güterverkehrskorridors im Voraus vereinbarte grenzüberschreitende Zugtrassen für Güterzüge nach dem Verfahren gemäß Artikel 15 der Richtlinie 2001/14/EG gemeinsam festgelegt und organisiert, wobei der Kapazitätsbedarf anderer Verkehrsarten — einschließlich des Personenverkehrs — anzuerkennen ist. Sie erleichtern die Reisezeiten, die Häufigkeit, die Abfahrtzeiten und die Ziele und Strecken, die für Güterverkehrsleistungen geeignet sind, mit dem Ziel, die Beförderung von Gütern durch Güterzüge in dem Güterverkehrskorridor zu fördern. Diese vorab vereinbarten Zugtrassen sind spätestens drei Monate vor Ablauf der in Anhang III der Richtlinie 2001/14/EG genannten Frist für den Eingang von Anträgen auf Zuweisung von Fahrwegkapazität bekanntzugeben. Die Betreiber der Infrastruktur mehrerer Güterverkehrskorridore können sich erforderlichenfalls im Hinblick auf vorab vereinbarte grenzüberschreitende Zugtrassen, die Kapazitäten in den betreffenden Güterverkehrskorridoren bieten, untereinander abstimmen.

- (4) Diese vorab vereinbarten Zugtrassen werden zunächst Güterzügen zugewiesen, die mindestens eine Grenze überqueren.
- (5) Falls dies durch den Bedarf auf dem Markt und aufgrund der Bewertung gemäß Absatz 2 dieses Artikels gerechtfertigt ist, legen die Betreiber der Infrastruktur gemeinsam die Kapazitätsreserven für in den Güterverkehrskorridoren verkehrende internationale Güterzüge fest, respektieren dabei den Kapazitätsbedarf anderer Verkehrsarten einschließlich des Personenverkehrs und halten diese Reserven innerhalb ihres endgültigen Netzfahrplans zur Verfügung, um auf Ad-hoc-Anträge auf Zuweisung von Fahrwegkapazität gemäß Artikel 23 der Richtlinie 2001/14/EG schnell und angemessen reagieren zu können. Die Reservierung dieser Kapazitäten ist bis zu dem vom Verwaltungsrat festgelegten Zeitpunkt vor dem fahrplanmäßigen Termin aufrechtzuerhalten. Diese Frist beträgt höchstens 60 Tage.
- (6) Der Verwaltungsrat unterstützt die Koordinierung von Vorrangregeln für die Kapazitätszuweisung im Güterverkehrskorridor.
- (7) Betreiber der Infrastruktur können in ihren Nutzungsbedingungen ein Entgelt für zugewiesene, letztlich jedoch nicht genutzte Zugtrassen festsetzen. Dieses Entgelt ist in seiner Höhe angemessen, abschreckend und wirksam.
- (8) Außer in Fällen höherer Gewalt, einschließlich dringender und unvorhersehbarer sicherheitsrelevanter Arbeiten, können für den erleichterten Güterverkehr gemäß diesem Artikel zugewiesene Zugtrassen weniger als zwei Monate vor dem fahrplanmäßigen Termin nicht ohne Einwilligung des betreffenden Antragstellers storniert werden. In einem solchen Fall bemüht sich der betreffende Betreiber der Infrastruktur, dem Antragsteller eine Zugtrasse von gleichwertiger Qualität und Zuverlässigkeit vorzuschlagen, die der Antragsteller annehmen oder ablehnen kann. Etwaige Rechte des Antragstellers gemäß einer Vereinbarung nach Artikel 19 Absatz 1 der Richtlinie 2001/14/EG bleiben von dieser Vorschrift unberührt. In jedem Fall kann der Antragsteller die Regulierungsstelle gemäß Artikel 20 der vorliegenden Verordnung mit der Angelegenheit befassen.
- (9) Der Verwaltungsrat des Güterverkehrskorridors und die in Artikel 8 Absatz 7 genannte beratende Gruppe richten Verfahren ein, um zwischen Betreibern der Infrastruktur eine optimale Koordinierung der Zuweisung von Kapazitäten zu gewährleisten, was gleichermaßen für Anträge gemäß Artikel 13 Absatz 1 wie für Anträge, die bei den betreffenden Betreibern der Infrastruktur eingegangen sind, gilt. Dabei wird auch der Zugang zu Terminals berücksichtigt.
- (10) Die Bezugnahmen auf Betreiber der Infrastruktur in den Absätzen 4 und 9 dieses Artikels schließen gegebenenfalls Zuweisungsstellen im Sinne des Artikels 14 Absatz 2 der Richtlinie 2001/14/EG ein.

Zugelassene Antragsteller

Abweichend von Artikel 16 Absatz 1 der Richtlinie 2001/14/EG können auch Antragsteller, die keine Eisenbahn-

unternehmen oder internationale Gruppierungen von Eisenbahnunternehmen sind, wie zum Beispiel Verlader, Spediteure und Betreiber von kombinierten Verkehrsdiensten, im Voraus vereinbarte grenzüberschreitende Zugtrassen für Güterzüge gemäß Artikel 14 Absatz 3 und Kapazitätsreserven gemäß Artikel 14 Absatz 5 beantragen. Um eine solche Zugtrasse für den Güterverkehr im Güterverkehrskorridor zu nutzen, berufen die Antragsteller ein Eisenbahnunternehmen, eine Vereinbarung mit dem Betreiber der Infrastruktur gemäß Artikel 10 Absatz 5 der Richtlinie 91/440/EWG abzuschließen.

Artikel 16

Verkehrsmanagement

- (1) Der Verwaltungsrat des Güterverkehrskorridors richtet Verfahren für die Koordinierung des Verkehrsmanagements in dem Güterverkehrskorridor ein. Die Verwaltungsräte miteinander verbundener Güterverkehrskorridore richten Verfahren für die Koordinierung des Verkehrs in diesen Güterverkehrskorridoren ein.
- (2) Die Betreiber der Infrastruktur des Güterverkehrskorridors und die in Artikel 8 Absatz 7 genannte beratende Gruppe richten Verfahren ein, um eine optimale Koordinierung des Betriebs der Schieneninfrastruktur und der Terminals zu gewährleisten.

Artikel 17

Verkehrsmanagement bei Störungen

- (1) Der Verwaltungsrat beschließt gemeinsame Ziele für die Pünktlichkeit und/oder Leitlinien für das Verkehrsmanagement bei Störungen des Zugverkehrs im Güterverkehrskorridor.
- (2) Jeder betroffene Betreiber der Infrastruktur erstellt im Einklang mit den in Absatz 1 des vorliegenden Artikels genannten gemeinsamen Zielen und/oder Leitlinien Vorrangregeln für das Management im Hinblick auf die verschiedenen Verkehrsarten in dem Teil der Güterverkehrskorridore, für den er zuständig ist. Diese Vorrangregeln werden in den Schienennetz-Nutzungsbedingungen nach Artikel 3 der Richtlinie 2001/14/EG bekannt gegeben.
- (3) Die Grundsätze für die Festlegung der Vorrangregeln sehen zumindest vor, dass die in Artikel 14 Absätze 3 und 4 genannte Zugtrasse, die entsprechend dem Netzfahrplan verkehrenden Güterzügen zugewiesen ist, nach Möglichkeit nicht geändert werden darf. Mit den Grundsätzen für die Festlegung der Vorrangregeln wird das Ziel verfolgt, die Gesamtzeit für die Wiederherstellung des Normalbetriebs des Netzes hinsichtlich der Anforderungen aller Verkehrsarten auf ein Minimum zu reduzieren. Zu diesem Zweck können die Betreiber der Infrastruktur den Betrieb zwischen den verschiedenen Verkehrsarten in mehreren Güterverkehrskorridoren koordinieren.

Informationen zu den Nutzungsbedingungen des Güterverkehrskorridors

Der Verwaltungsrat erstellt und veröffentlicht ein Dokument, das regelmäßig aktualisiert wird und Folgendes enthält:

- a) sämtliche Informationen der gemäß Artikel 3 der Richtlinie 2001/14/EG erstellten nationalen Schienennetz-Nutzungsbedingungen, die den Güterverkehrskorridor betreffen;
- b) eine Liste der Terminals und ihrer Merkmale, insbesondere Informationen über die Bedingungen und Modalitäten für den Zugang zu diesen Terminals;
- c) Informationen über die in den Artikeln 13 bis 17 der vorliegenden Verordnung genannten Verfahren und
- d) den Durchführungsplan.

Artikel 19

Dienstleistungsqualität im Güterverkehrskorridor

- (1) Der Verwaltungsrat des Güterverkehrskorridors fördert die Kompatibilität der für den Korridor geltenden leistungsabhängigen Entgeltregelungen gemäß Artikel 11 der Richtlinie 2001/14/EG.
- (2) Der Verwaltungsrat kontrolliert die Leistungsfähigkeit der Schienengüterverkehrsdienste im Güterverkehrskorridor und veröffentlicht die Ergebnisse dieser Kontrolle einmal jährlich.
- (3) Der Verwaltungsrat führt eine Erhebung über die Zufriedenheit der Nutzer des Güterverkehrskorridors durch und veröffentlicht die Ergebnisse der Erhebung einmal jährlich.

Artikel 20

Regulierungsstellen

- (1) Die in Artikel 30 der Richtlinie 2001/14/EG genannten Regulierungsstellen arbeiten bei der Überwachung des Wettbewerbs im Güterverkehrskorridor zusammen. Sie gewährleisten insbesondere den diskriminierungsfreien Zugang zum Korridor und fungieren als Beschwerdestellen gemäß Artikel 30 Absatz 2 der genannten Richtlinie. Sie tauschen untereinander erforderliche Informationen aus, die sie von den Betreibern der Infrastruktur und anderen einschlägigen Beteiligten erhalten haben.
- (2) Um einen freien und fairen Wettbewerb in den Güterverkehrskorridoren zu gewährleisten, bemühen sich die Mitgliedstaaten um die Einführung eines vergleichbaren Regulie-

rungsniveaus. Die Regulierungsstellen müssen für die Marktteilnehmer leicht erreichbar sowie in der Lage sein, ihre Entscheidungen unabhängig und effektiv zu treffen.

- (3) Im Falle einer von einem Antragsteller an eine Regulierungsstelle gerichteten Beschwerde in Bezug auf grenzüberschreitende Schienengüterverkehrsdienste oder im Rahmen von Untersuchungen aus eigener Initiative durch eine Regulierungsstelle konsultiert diese Regulierungsstelle die Regulierungsstellen aller anderen Mitgliedstaaten, durch die die betreffende internationale Zugtrasse für Güterzüge verläuft, und ersucht sie vor ihrer Entscheidung um alle notwendigen Informationen.
- (4) Die nach Absatz 3 konsultierten Regulierungsstellen erteilen der betreffenden Regulierungsstelle sämtliche Informationen, die sie selbst aufgrund ihrer nationalen Rechtsvorschriften anfordern können. Diese Informationen dürfen nur zur Bearbeitung der Beschwerde oder zur Durchführung der Untersuchung gemäß Absatz 3 verwendet werden.
- (5) Die Regulierungsstelle, die die Beschwerde erhalten oder die Untersuchung aus eigener Initiative eingeleitet hat, übermittelt der zuständigen Regulierungsstelle relevante Informationen, damit diese gegenüber den jeweiligen Beteiligten die notwendigen Maßnahmen ergreifen kann.
- (6) Etwaige beteiligte Vertreter der Betreiber der Infrastruktur im Sinne von Artikel 15 Absatz 1 der Richtlinie 2001/14/EG stellen unverzüglich alle Informationen bereit, die zur Bearbeitung der Beschwerde oder zur Durchführung der Untersuchung gemäß Absatz 3 dieses Artikels erforderlich sind und von der Regulierungsstelle des Mitgliedstaats, in dem der beteiligte Vertreter ansässig ist, angefordert werden. Diese Regulierungsstelle ist befugt, derartige Informationen im Zusammenhang mit der betreffenden internationalen Zugtrasse an die in Absatz 3 dieses Artikels genannten Regulierungsstellen weiterzuleiten.

KAPITEL V

SCHLUSSBESTIMMUNGEN

Artikel 21

Ausschussverfahren

- (1) Die Kommission wird von dem in Artikel 11a der Richtlinie 91/440/EWG genannten Ausschuss unterstützt.
- (2) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gelten die Artikel 3 und 7 des Beschlusses 1999/468/EG unter Beachtung von dessen Artikel 8.

(3) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gelten die Artikel 5 und 7 des Beschlusses 1999/468/EG unter Beachtung von dessen Artikel 8.

Der Zeitraum nach Artikel 5 Absatz 6 des Beschlusses 1999/468/EG wird auf drei Monate festgesetzt.

Artikel 22

Kontrolle der Umsetzung

Der in Artikel 8 Absatz 1 genannte Exekutivrat legt der Kommission ab dem Zeitpunkt der Einrichtung eines Güterverkehrskorridors alle zwei Jahre die Ergebnisse des Durchführungsplans für diesen Korridor vor. Die Kommission prüft diese Ergebnisse und unterrichtet den in Artikel 21 genannten Ausschuss über ihre Prüfung.

Artikel 23

Berichterstattung

Die Anwendung dieser Verordnung wird von der Kommission in regelmäßigen Abständen überprüft. Sie übermittelt dem Europäischen Parlament und dem Rat erstmals bis zum 10. November 2015 und danach alle drei Jahre einen Bericht.

Artikel 24

Übergangsbestimmungen

Diese Verordnung gilt nicht für die Republik Zypern und Malta, solange in ihrem Staatsgebiet kein Eisenbahnsystem besteht.

Artikel 25

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im Amtsblatt der Europäischen Union in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Geschehen zu Straßburg am 22. September 2010.

Im Namen des Europäischen Parlaments Der Präsident J. BUZEK Im Namen des Rates Der Präsident O. CHASTEL

ANHANG

Liste erster Güterverkehrskorridore

	Mitgliedstaaten	Hauptrouten (¹)	Schaffung von Güterverkehrskorridoren:
1.	NL, BE, DE, IT	Zeebrugge-Antwerpen/Rotterdam-Duisburg-[Basel]- Mailand-Genua	Bis zum 10. November 2013
2.	NL, BE, LU, FR	Rotterdam-Antwerpen-Luxemburg-Metz-Dijon-Lyon/[Basel]	Bis zum 10. November 2013
3.	SE, DK, DE, AT, IT	Stockholm-Malmö-Kopenhagen-Hamburg-Innsbruck- Verona-Palermo	Bis zum 10. November 2015
4.	PT, ES, FR	Sines-Lissabon/Leixões — Madrid-Medina del Campo/ Bilbao/San Sebastian-Irun- Bordeaux-Paris/Le Havre/Metz Sines-Elvas/Algeciras	Bis zum 10. November 2013
5.	PL, CZ, SK, AT, IT, SI	Gdynia-Katowice-Ostrava/Žilina-Bratislava/Wien/ Klagenfurt-Udine-Venedig/Triest / Bologna/Ravenna/ Graz-Maribor-Ljubljana-Koper/Triest	Bis zum 10. November 2015
6.	ES, FR, IT, SI, HU	Almería-Valencia/Madrid-Zaragoza/Barcelona-Marseille- Lyon-Turin-Mailand-Verona-Padua/Venedig-Triest/Koper- Ljubljana-Budapest-Zahony (Grenze Ungarn-Ukraine)	Bis zum 10. November 2013
7.	CZ, AT, SK, HU, RO, BG, EL	— Bukarest-Konstanza Prag-Wien/Bratislava-Budapest — Vidin-Sofia-Thessaloniki-Athen	Bis zum 10. November 2013
8.	DE, NL, BE, PL, LT	Bremerhaven/Rotterdam/Antwerpen-Aachen/Berlin- Warschau-Terespol (Grenze Polen-Belarus)/Kaunas	Bis zum 10. November 2015
9.	CZ, SK	Prag-Horní Lideč-Žilina-Košice-Čierna nad Tisou (Grenze Slowakei-Ukraine)	Bis zum 10. November 2013

⁽¹) "/" kennzeichnet Alternativrouten. Im Einklang mit den vorrangigen TEN-V-Vorhaben müssen die Routen 4 und 6 künftig durch das Vorhaben Nr. 16, die Schienengüterverkehrsverbindung Sines/Algeciras-Madrid-Paris, ergänzt werden, zu der auch die Durchquerung der Zentralpyrenäen durch einen Basistunnel gehört.

RICHTLINIEN

RICHTLINIE 2010/63/EU DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

vom 22. September 2010

zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere

(Text von Bedeutung für den EWR)

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄI-SCHEN UNION -

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf Artikel 114,

auf Vorschlag der Europäischen Kommission,

nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses (1),

nach Anhörung des Ausschusses der Regionen,

gemäß dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren (2),

in Erwägung nachstehender Gründe:

- Am 24. November 1986 hat der Rat die Richtlinie (1) 86/609/EWG (3) angenommen, um die Unterschiede zwischen den Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten zum Schutz der für Versuche und andere wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere zu beseitigen. Seit dem Erlass dieser Richtlinie sind weitere Unterschiede zwischen den Mitgliedstaaten aufgetreten. Einige Mitgliedstaaten haben nationale Durchführungsvorschriften erlassen, die ein hohes Schutzniveau für Tiere, die für wissenschaftliche Zwecke verwendet werden, gewährleisten, während andere Mitgliedstaaten nur die Mindestanforderungen der Richtlinie 86/609/EWG anwenden. Diese Unterschiede können Hindernisse für den Handel mit Erzeugnissen und Stoffen darstellen, bei deren Entwicklung Tierversuche durchgeführt werden. Daher sollte die vorliegende Richtlinie eingehendere Bestimmungen vorsehen, um solche Unterschiede durch die Angleichung der Vorschriften in diesem Bereich zu reduzieren und eine reibungsloses Funktionieren des Binnenmarkts zu gewährleisten.
- Das Wohlergehen von Tieren ist ein Wert der Union, der (2) in Artikel 13 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) verankert ist.
- Am 23. März 1998 hat der Rat den Beschluss 1999/575/EG über den Abschluss des Europäischen

(2) Standpunkt des Europäischen Parlaments vom 5. Mai 2009 (ABl.

C 212 E vom 5.8.2010, S. 170), Standpunkt des Rates vom

diese Vorschriften mit dem AEUV vereinbar sind.

13. September 2010 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht), Standpunkt des Europäischen Parlaments vom 8. September 2010 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht).

(1) ABl. C 277 vom 17.11.2009, S. 51.

Übereinkommens zum Schutz der für Versuche und andere wissenschaftliche Zwecke verwendeten Wirbeltiere durch die Gemeinschaft (4) angenommen. Durch den Beitritt zu diesem Übereinkommen hat die Gemeinschaft die Bedeutung des Schutzes und des Wohlergehens von Tieren, die für wissenschaftliche Zwecke verwendet werden, auf internationaler Ebene anerkannt.

- In seiner Entschließung vom 5. Dezember 2002 über die Richtlinie 86/609/EWG forderte das Europäische Parlament die Kommission auf, einen Vorschlag für eine Überarbeitung dieser Richtlinie vorzulegen, der im Bereich der Tierversuche strengere und transparentere Maßnahmen vorsieht.
- Am 15. Juni 2006 wurde im Rahmen der Vierten Multi-(5) lateralen Konsultation der Parteien des Europäischen Übereinkommens zum Schutz der für Versuche und andere wissenschaftliche Zwecke verwendeten Wirbeltiere ein überarbeiteter Anhang A zu diesem Übereinkommen angenommen, der Leitlinien für die Unterbringung und Pflege von Versuchstieren enthält. Die Empfehlung der Kommission 2007/526/EG vom 18. Juni 2007 mit Leitlinien für die Unterbringung und Pflege von Tieren, die für Versuche und andere wissenschaftliche Zwecke verwendet werden (5), beinhaltet diese Leitlinien.
- Es liegen neue wissenschaftliche Erkenntnisse zu Faktoren vor, die das Wohlergehen von Tieren sowie ihre Fähigkeit, Schmerzen, Leiden, Ängste und dauerhafte Schäden zu empfinden und auszudrücken, beeinflussen. Deshalb ist es notwendig, das Wohlergehen von Tieren, die in wissenschaftlichen Verfahren eingesetzt werden, zu erhöhen, indem die Mindeststandards für ihren Schutz in Übereinstimmung mit den neuesten wissenschaftlichen Entwicklungen angehoben werden.
- mung in den einzelnen Mitgliedstaaten ab, und in einigen Mitgliedstaaten wird die Beibehaltung umfassenderer Tierschutzvorschriften gefordert, als auf Ebene der Union vereinbart wurde. Im Interesse der Tiere ist es unter der Voraussetzung, dass das Funktionieren des Binnenmarktes nicht beeinträchtigt wird, angebracht, den Mitgliedstaaten in Bezug auf die Beibehaltung nationaler Vorschriften, die einen umfassenderen Schutz der Tiere beabsichtigen, eine gewisse Flexibilität einzuräumen, sofern

Die Einstellung zu Tieren hängt auch von der Wahrneh-

⁽³⁾ ABl. L 358 vom 18.12.1986, S. 1.

⁽⁴⁾ ABl. L 222 vom 24.8.1999, S. 29.

⁽⁵⁾ ABl. L 197 vom 30.7.2007, S. 1.

- (8) Neben Wirbeltieren, zu denen Rundmäuler gehören, sollten auch Kopffüßer in den Geltungsbereich dieser Richtlinie aufgenommen werden, da es wissenschaftliche Belege dafür gibt, dass sie Schmerzen, Leiden und Ängste empfinden sowie dauerhafte Schäden erleiden können.
- (9) Die Richtlinie sollte auch die Föten von Säugetieren einschließen, da es wissenschaftliche Belege dafür gibt, dass diese im letzten Drittel des Zeitraums ihrer Entwicklung einem erhöhten Risiko ausgesetzt sind, Schmerzen, Leiden und Ängste zu empfinden, die sich auch nachteilig auf ihre weitere Entwicklung auswirken können. Es gibt überdies wissenschaftliche Belege dafür, dass Verfahren, die an Embryonen und Föten in einem früheren Entwicklungsstadium durchgeführt werden, ebenfalls zu Schmerzen, Leiden, Ängsten oder dauerhaften Schäden führen könnten, sofern die Embryonen und Föten über das erste oder zweite Drittel ihrer Entwicklung hinaus weiterleben dürfen.
- Obwohl es erstrebenswert ist, den Einsatz lebender Tiere (10)in Verfahren möglichst durch andere Methoden zu ersetzen, bei denen keine lebenden Tiere verwendet werden, ist der Einsatz lebender Tiere weiterhin notwendig, um die Gesundheit von Mensch und Tier sowie die Umwelt zu schützen. Diese Richtlinie stellt jedoch einen wichtigen Schritt zur Erreichung des letztendlichen Ziels dar, Verfahren mit lebenden Tieren für wissenschaftliche Zwecke und Bildungszwecke vollständig zu ersetzen, sobald dies wissenschaftlich möglich ist. Zu diesem Zweck zielt diese Richtlinie darauf ab, die Weiterentwicklung alternativer Ansätze zu erleichtern und zu fördern. Diese Richtlinie zielt auch darauf ab, für Tiere, die in Verfahren weiterhin verwendet werden müssen, ein möglichst hohes Schutzniveau zu gewährleisten. Diese Richtlinie sollte im Lichte der Fortschritte in der Wissenschaft und beim Tierschutz regelmäßig überprüft werden.
- Die Pflege und Verwendung lebender Tiere für wissenschaftliche Zwecke wird von den international anerkannten Prinzipien der Vermeidung, Verminderung und Verbesserung bestimmt. Damit gewährleistet ist, dass die Art und Weise, wie die Tiere innerhalb der Union gezüchtet, gepflegt und in den Verfahren verwendet werden, den anderen außerhalb der Union anwendbaren internationalen und nationalen Standards entspricht, sollten die Prinzipien der Vermeidung, Verminderung und Verbesserung bei der Durchführung dieser Richtlinie systematisch berücksichtigt werden. Bei der Auswahl der Methoden sollten die Prinzipien der Vermeidung, Verminderung und Verbesserung mit Hilfe einer strengen Hierarchie der Anforderung, alternative Methoden zu verwenden, umgesetzt werden. Sofern keine alternative Methode durch Unionsrecht anerkannt ist, könnte die Anzahl der Versuchstiere verringert werden, indem auf andere Methoden ausgewichen wird und Versuchsstrategien wie In-vitround andere Methoden eingeführt werden, die den Einsatz von Tieren vermindern und verbessern würden.
- (12) Tiere haben einen intrinsischen Wert, der respektiert werden muss. Auch bestehen seitens der Öffentlichkeit ethische Bedenken hinsichtlich der Verwendung von Tieren

- in Verfahren. Aus diesem Grund sollten Tiere stets als fühlende Wesen behandelt werden, und ihre Verwendung in Verfahren sollte auf Bereiche beschränkt werden, die letztendlich einen Nutzen für die Gesundheit von Mensch und Tier oder für die Umwelt nach sich ziehen können. Der Einsatz von Tieren zu wissenschaftlichen Zwecken oder zu Bildungszwecken sollte deshalb nur dann erwogen werden, wenn es keine tierversuchsfreie Alternative gibt. Der Einsatz von Tieren in wissenschaftlichen Verfahren in anderen Bereichen, die in den Zuständigkeitsbereich der Union fallen, sollte untersagt werden.
- (13) Die Auswahl der Methoden und der zu verwendenden Arten hat direkte Auswirkungen auf die Anzahl der Versuchstiere und ihr Wohlergehen. Daher sollte gewährleistet werden, dass die Methode ausgewählt wird, die voraussichtlich die zufrieden stellendsten Ergebnisse liefert und am wenigsten Schmerzen, Leiden oder Ängste verursacht. Bei den so ausgewählten Methoden sollte die geringstmögliche Anzahl von Tieren verwendet werden, die zu zuverlässigen Ergebnissen führen würde, und es müssen die Arten ausgewählt werden, die die geringste Fähigkeit zum Empfinden von Schmerzen, Leiden oder Ängsten haben oder die geringsten dauerhaften Schäden erleiden und bei denen die beste Möglichkeit der Übertragbarkeit der Ergebnisse auf die Zielarten besteht.
- (14) Die ausgewählten Methoden sollten wegen des in dem Zeitraum vor dem Tod gefühlten schweren Leidens den Tod als Endpunkt eines Versuchs möglichst vermeiden. Wenn möglich, sollte der Tod durch möglichst schmerzlose Endpunkte ersetzt werden, die klinische Anzeichen verwenden, mit denen der bevorstehende Tod erkannt werden kann, um es dadurch zu ermöglichen, das Tier zu töten, ohne dass es weiter leiden muss.
- (15) Die Anwendung unangemessener Tötungsmethoden kann für ein Tier erhebliche Schmerzen, Ängste und Leiden verursachen. Der Grad der Sachkunde der Person, die diesen Vorgang ausführt, ist ebenso bedeutend. Tiere sollten deshalb nur von einer sachkundigen Person und unter Verwendung einer Methode getötet werden, die für die jeweilige Tierart angemessen ist.
- (16) Es muss gewährleistet werden, dass der Einsatz von Tieren in Verfahren keine Bedrohung für die Artenvielfalt darstellt. Daher sollte die Verwendung gefährdeter Arten auf ein absolutes Mindestmaß begrenzt werden.
- (17) In Anbetracht des derzeitigen wissenschaftlichen Kenntnisstandes ist die Verwendung nichtmenschlicher Primaten in wissenschaftlichen Verfahren in der biomedizinischen Forschung weiterhin notwendig. Aufgrund ihrer genetischen Nähe zum Menschen und ihrer hoch entwickelten sozialen Fähigkeiten bringt die Verwendung nichtmenschlicher Primaten in wissenschaftlichen Verfahren spezifische ethische und praktische Probleme im Hinblick darauf mit sich, wie ihre verhaltensmäßigen und sozialen Bedürfnisse sowie ihre Anforderungen an ihre Umwelt in einer Laborumgebung erfüllt werden können.

Darüber hinaus hat die Öffentlichkeit die größten Bedenken in Bezug auf die Verwendung nichtmenschlicher Primaten. Daher sollte die Verwendung nichtmenschlicher Primaten ausschließlich in den wesentlichen biomedizinischen Bereichen zulässig sein, die dem Menschen zugute kommen und in denen es noch keine alternativen Ersatzmethoden gibt. Ihre Verwendung sollte ausschließlich für Grundlagenforschung, die Erhaltung der jeweiligen Arten nichtmenschlicher Primaten oder in den Fällen erlaubt sein, in denen die Arbeit, einschließlich Xenotransplantation, im Zusammenhang mit potenziell lebensbedrohlichen Zuständen beim Menschen oder im Zusammenhang mit Fällen durchgeführt wird, die erhebliche Auswirkungen auf das alltägliche Leben von Menschen haben, d. h. zur Entkräftung führende Zustände.

- (18) Die Verwendung von Menschenaffen als den dem Menschen am nächsten verwandten Arten mit den am stärksten entwickelten sozialen und verhaltensmäßigen Fähigkeiten sollte ausschließlich zu Forschungszwecken erlaubt werden, die der Erhaltung dieser Arten dienen oder wenn Maßnahmen im Zusammenhang mit einem lebensbedrohlichen oder zur Entkräftung führenden Zustand, der Menschen gefährdet, gerechtfertigt sind, und sofern keine anderen Arten oder alternativen Methoden genügen würden, um die Zwecke des Verfahrens hinreichend zu erfüllen. Die Mitgliedstaaten, die einen solchen Bedarf geltend machen, sollten der Kommission die zur Entscheidung nötigen Informationen vorlegen.
- Das Einfangen wildlebender nichtmenschlicher Primaten verursacht bei den betroffenen Tieren starken Stress und birgt eine erhöhte Gefahr von Verletzungen und Leiden während des Einfangens und des Transports. Damit das Einfangen von wildlebenden Tieren zu Zuchtzwecken eingestellt werden kann, sollten nach einer angemessenen Übergangsfrist ausschließlich Tiere für den Einsatz in wissenschaftlichen Verfahren verwendet werden, die Nachkommen eines Tieres sind, das in Gefangenschaft gezüchtet wurde, oder die aus sich selbst erhaltenden Kolonien bezogen werden. Zu diesem Zweck sollte eine Machbarkeitsstudie durchgeführt und die Übergangsfrist bei Bedarf festgelegt werden. Ferner sollte geprüft werden, ob das Ziel, nichtmenschliche Primaten letztendlich ausschließlich aus sich selbst erhaltenden Kolonien zu beziehen, erreichbar ist.
- (20) Bestimmte Arten von Wirbeltieren, die in Verfahren eingesetzt werden, müssen speziell zu diesem Zweck gezüchtet werden, damit die Personen, die diese Verfahren durchführen, ihren genetischen, biologischen und verhaltensmäßigen Hintergrund genau kennen. Diese Kenntnis erhöht sowohl die wissenschaftliche Qualität als auch die Zuverlässigkeit der Ergebnisse und verringert die Variabilität, was letztlich zu einer geringeren Anzahl von Verfahren und verwendeten Tieren führt. Darüber hinaus sollte aus Gründen des Wohlergehens der Tiere und des Tier- und Artenschutzes die Verwendung von wildlebenden Tieren auf Fälle beschränkt werden, in denen der Zweck der Verfahren nicht mit Tieren erreicht werden kann, die speziell für die Verwendung in Verfahren gezüchtet wurden.
- (21) Da der Hintergrund von streunenden und verwilderten Haustieren nicht bekannt ist und das Einfangen und an-

- schließende Verbringen in Einrichtungen die Ängste solcher Tiere verstärkt, sollten diese grundsätzlich nicht in Verfahren eingesetzt werden.
- (22) Zur Erhöhung der Transparenz, zur Erleichterung der Genehmigung von Projekten und als Hilfsmittel für die Konformitätsüberwachung sollte eine Einstufung des Schweregrads von Verfahren auf der Grundlage des voraussichtlichen Ausmaßes der Schmerzen, Leiden, Ängste und dauerhaften Schäden eingeführt werden, die den Tieren zugefügt werden.
- (23) Aus ethischer Sicht sollte es eine Obergrenze für Schmerzen, Leiden und Ängste geben, die in wissenschaftlichen Verfahren nicht überschritten werden darf. Hierzu sollte die Durchführung von Verfahren, die voraussichtlich länger andauernde und nicht zu lindernde starke Schmerzen, schwere Leiden oder Ängste auslösen, untersagt werden.
- (24) Bei der Entwicklung eines allgemeinen Formats für Berichterstattungszwecke sollte der tatsächliche Schweregrad der Schmerzen, Leiden, Ängste und dauerhaften Schäden, denen das Tier ausgesetzt wurde, berücksichtigt werden statt des bei der Projektbewertung vorhergesagten Schweregrads.
- (25) Die Anzahl der in Verfahren verwendeten Tiere könnte verringert werden, indem mehrere Versuche an demselben Tier durchgeführt werden, sofern dies das wissenschaftliche Ziel nicht beeinträchtigt und das Wohlergehen der Tiere dadurch nicht verschlechtert wird. Die Vorteile der erneuten Verwendung von Versuchstieren sollten jedoch gegen die negativen Auswirkungen auf das Wohlergehen der Tiere abgewogen werden, wobei die Erfahrungen des einzelnen Tieres im gesamten Lebensverlauf zu berücksichtigen sind. Aufgrund dieses möglichen Konflikts sollte die erneute Verwendung eines Versuchstiers im Einzelfall geprüft werden.
- Am Ende des Verfahrens sollte im Hinblick auf die Zukunft des Tieres die angemessenste Entscheidung auf Grundlage des Wohlergehens der Tiere und der möglichen Risiken für die Umwelt getroffen werden. Die Tiere, deren Wohlergehen beeinträchtigt würde, sollten getötet werden. In einigen Fällen sollten die Tiere in einen geeigneten Lebensraum oder in ein geeignetes Haltungssystem zurückgebracht und Tiere wie Hunde und Katzen sollten in Familien privat untergebracht werden, da die Sorge der Öffentlichkeit um das Schicksal dieser Tiere groß ist. Wenn die Mitgliedstaaten einer privaten Unterbringung zustimmen, ist es von wesentlicher Bedeutung, dass der Züchter, Lieferant oder Verwender über ein System für eine angemessene Sozialisierung dieser Tiere verfügt, damit eine erfolgreiche private Unterbringung sichergestellt werden kann, den Tieren unnötige Ängste erspart bleiben und die öffentliche Sicherheit gewährleistet ist.
- (27) Gewebe und Organe von Tieren werden für die Entwicklung von In-vitro-Methoden verwendet. Zur Förderung des Prinzips der Verminderung sollten die Mitgliedstaaten gegebenenfalls die Einführung von Programmen für die gemeinsame Nutzung von Organen und Gewebe von Tieren, die getötet werden, erleichtern.

- (28) Das Wohlergehen von Tieren, die in Verfahren verwendet werden, ist stark von der Qualität und der beruflichen Sachkunde des Personals abhängig, das die Verfahren beaufsichtigt, sowie von den Personen, die die Verfahren durchführen oder diejenigen beaufsichtigen, die für die tägliche Pflege der Tiere verantwortlich sind. Die Mitgliedstaaten sollten durch eine Zulassung oder auf anderem Wege sicherstellen, dass das Personal angemessen ausgebildet und geschult wird und sachkundig ist. Darüber hinaus ist es wichtig, dass das Personal beaufsichtigt wird, bis es die erforderliche Sachkunde erworben und nachgewiesen hat. Nichtverbindliche Leitlinien auf Ebene der Union zu den Ausbildungsanforderungen würden langfristig die Freizügigkeit des Personals fördern.
- (29) Die Einrichtungen von Züchtern, Lieferanten und Verwendern sollten über geeignete Anlagen und Ausstattungen verfügen, um die Anforderungen an die Unterbringung der betroffenen Tierarten zu erfüllen und zu ermöglichen, dass die Verfahren effizient durchgeführt werden sowie mit möglichst wenig Ängsten für die Tiere verbunden sind. Züchter, Lieferanten und Verwender sollten nur dann in diesem Bereich tätig sein, wenn sie von den zuständigen Behörden zugelassen worden sind.
- (30) Um die laufende Überwachung der Anforderungen an das Wohlergehen von Tieren zu gewährleisten, sollte jederzeit eine angemessene tierärztliche Versorgung verfügbar sein und in jeder Einrichtung sollte einem Mitglied des Personals die Verantwortung für die Pflege und das Wohlergehen von Tieren übertragen werden.
- Tierschutzerwägungen sollten im Zusammenhang mit der Haltung, Zucht und Verwendung von Tieren oberste Priorität eingeräumt werden. Züchter, Lieferanten und Verwender sollten daher über ein Tierschutzgremium verfügen, dessen Hauptaufgabe darin besteht, sich auf die Erteilung von Empfehlungen zu Tierschutzfragen zu konzentrieren. Dieses Gremium sollte auch die Entwicklung und Ergebnisse von Projekten auf Ebene der Einrichtung verfolgen, ein Klima der Fürsorge fördern und Hilfsmittel für die praktische Anwendung und zeitnahe Umsetzung jüngster technischer und wissenschaftlicher Entwicklungen im Zusammenhang mit den Prinzipien der Vermeidung, Verbesserung und Verminderung zur Verfügung stellen, um die Erfahrungen der Tiere in ihrem gesamten Lebensverlauf zu verbessern. Die Empfehlungen des Tierschutzgremiums sollten ordnungsgemäß dokumentiert werden und bei Inspektionen überprüft werden können.
- (32) Damit die zuständigen Behörden die Einhaltung dieser Richtlinie überwachen können, sollte jeder Züchter, Lieferant und Verwender genaue Aufzeichnungen über die Anzahl der Tiere, ihre Herkunft und ihr Schicksal führen.
- (33) Nichtmenschliche Primaten sowie Hunde und Katzen sollten über eine persönliche Akte mit ihrer Historie verfügen, die mit ihrer Geburt beginnt und ihren gesamten Lebensverlauf abdeckt, damit sie die Pflege, Unterbringung und Behandlung erhalten können, die ihren individuellen Bedürfnissen und Eigenschaften gerecht wird.
- (34) Die Unterbringung und Pflege von Tieren sollte sich nach den besonderen Bedürfnissen und Eigenschaften jeder Art richten.

- (35) Es bestehen Unterschiede zwischen den Mitgliedstaaten hinsichtlich der Anforderungen an die Unterbringung und Pflege von Tieren, die zur Verzerrung des Binnenmarkts beitragen. Zudem entsprechen einige dieser Anforderungen nicht mehr den jüngsten Erkenntnissen über die Auswirkungen von Unterbringungs- und Pflegebedingungen sowohl auf das Wohlergehen von Tieren als auch auf die wissenschaftlichen Ergebnisse von Verfahren. Daher ist es notwendig, in der vorliegenden Richtlinie harmonisierte Anforderungen an die Unterbringung und Pflege festzulegen. Diese Anforderungen sollten anhand der wissenschaftlichen und technischen Entwicklung aktualisiert werden.
- (36) Zur Überwachung der Einhaltung dieser Richtlinie sollten die Mitgliedstaaten regelmäßige Inspektionen der Züchter, Lieferanten und Verwender nach Maßgabe des Risikos durchführen. Um das öffentliche Vertrauen zu gewährleisten und die Transparenz zu fördern, sollte ein angemessener Teil der Inspektionen ohne Vorankündigung erfolgen.
- (37) Die Kommission sollte bei begründeten Bedenken auf Grundlage der Ergebnisse von Berichten über die Funktionsweise der nationalen Inspektionen Kontrollen der einzelstaatlichen Inspektionssysteme durchführen, um die Mitgliedstaaten bei der Durchsetzung der vorliegenden Richtlinie zu unterstützen. Die Mitgliedstaaten sollten alle bei diesen Kontrollen festgestellten Mängel angehen.
- (38) Die umfassende Projektbewertung, bei der ethische Überlegungen im Zusammenhang mit der Verwendung von Tieren berücksichtigt werden, bildet den Kern der Projektgenehmigung und sollte eine Anwendung der Prinzipien der Vermeidung, Verminderung und Verbesserung in diesen Projekten gewährleisten.
- Darüber hinaus ist es sowohl aus moralischen als auch aus wissenschaftlichen Gründen von großer Bedeutung, zu gewährleisten, dass jede Verwendung von Tieren sorgfältig hinsichtlich der wissenschaftlichen oder bildungsrelevanten Gültigkeit, Zweckmäßigkeit und Relevanz des erwarteten Ergebnisses dieser Verwendung bewertet wird. Die voraussichtliche Schädigung des Tieres sollte gegen den erwarteten Nutzen des Projekts abgewogen werden. Daher sollte als Teil des Genehmigungsprozesses von Projekten, die die Verwendung lebender Versuchstiere beinhalten, unabhängig von den an der Studie Beteiligten eine unparteiische Projektbewertung durchgeführt werden. Die wirksame Durchführung einer Projektbewertung sollte auch ermöglichen, dass eine angemessene Bewertung des Einsatzes neuer wissenschaftlicher Versuchsmethoden durchgeführt wird, sobald diese aufkommen.
- (40) Die Art des Projekts, die verwendete Tierart und die Wahrscheinlichkeit, die gewünschten Projektziele zu erreichen, können die Durchführung einer rückblickenden Bewertung erforderlich machen. Da sich Projekte im Hinblick auf ihre Komplexität, Länge und den Zeitraum bis zum Vorliegen der Ergebnisse stark voneinander unterscheiden können, ist es notwendig, dass die Entscheidung über eine rückblickende Bewertung unter umfassender Berücksichtigung dieser Aspekte getroffen werden sollte.

- (41) Es ist wichtig, dass objektive Informationen über Projekte, bei denen Versuchstiere verwendet werden, öffentlich zugänglich gemacht werden, um die Unterrichtung der Öffentlichkeit zu gewährleisten. Dies sollte keine Eigentumsrechte verletzen oder vertrauliche Informationen preisgeben. Daher sollten Verwender anonyme nichttechnische Zusammenfassungen jener Projekte erstellen, die von den Mitgliedstaaten veröffentlicht werden sollten. Die veröffentlichten Angaben sollten die Anonymität der Verwender nicht verletzen.
- Um die Risiken für die Gesundheit von Mensch und Tier sowie für die Umwelt zu bewältigen, ist im Unionsrecht vorgesehen, dass Stoffe und Produkte erst in Verkehr gebracht werden dürfen, nachdem angemessene Angaben zur Unbedenklichkeit und Wirksamkeit vorgelegt wurden. Einige dieser Anforderungen können nur mit Hilfe von Tierversuchen erfüllt werden, die nachstehend als "vorgeschriebene Versuche" bezeichnet werden. Es müssen spezifische Maßnahmen eingeführt werden, die eine Zunahme der Verwendung alternativer Ansätze fördern und die unnötige Duplizierung der Durchführung vorgeschriebener Versuche vermeiden. Zu diesem Zweck sollten die Mitgliedstaaten die Gültigkeit von Versuchsdaten anerkennen, die mit Hilfe von nach den Unionsvorschriften vorgesehenen Versuchsmethoden erzielt wurden.
- (43) Zur Verringerung des Verwaltungsaufwands und zur Steigerung der Wettbewerbsfähigkeit der Forschung und Industrie der Union sollte es möglich sein, mehrere gleichartige Projekte, die unter Verwendung anerkannter Verfahren für Versuchs-, Diagnose- und Produktionszwecke durchgeführt werden, im Rahmen einer Sammelgenehmigung zuzulassen, ohne jedoch eines dieser Verfahren von der Projektbewertung auszunehmen.
- (44) Um eine wirksame Prüfung der Genehmigungsanträge zu gewährleisten und die Wettbewerbsfähigkeit der Forschung und Industrie in der Union zu steigern, sollte für die zuständigen Behörden eine Frist festgelegt werden, in der sie die Projektvorschläge bewerten und über die Genehmigung solcher Projekte entscheiden müssen. Damit die Qualität der Projektbewertung nicht beeinträchtigt wird, kann es erforderlich sein, für die Bearbeitung komplexerer Projektvorschläge aufgrund der Anzahl der beteiligten Fachbereiche, neuartiger Merkmale und komplexerer Techniken des vorgeschlagenen Projekts mehr Zeit einzuplanen. Eine Verlängerung der Fristen für die Projektbewertung sollte jedoch die Ausnahme bleiben.
- (45) Angesichts des routinemäßigen oder sich wiederholenden Charakters bestimmter Verfahren ist es angebracht, eine Regelungsoption einzuräumen, durch die die Mitgliedstaaten ein vereinfachtes Verwaltungsverfahren für die Bewertung der Projekte, die diese Verfahren beinhalten, einführen könnten, sofern bestimmte in dieser Richtlinie festgelegte Anforderungen eingehalten werden.
- (46) Die Verfügbarkeit alternativer Methoden ist in hohem Maße von den Fortschritten der Forschung in der Ent-

- wicklung von Alternativen abhängig. Die Rahmenprogramme der Gemeinschaft für Forschung und technologische Entwicklung haben zunehmend Mittel für Projekte zur Verfügung gestellt, die darauf abzielen, die Verwendung von Tieren in Verfahren zu vermeiden, zu vermindern und zu verbessern. Die Kommission und die Mitgliedstaaten sollten durch Forschung und andere Mittel zur Entwicklung und Validierung alternativer Ansätze beitragen, um die Wettbewerbsfähigkeit der Forschung und Industrie in der Union zu steigern und die Verwendung von Tieren in Verfahren zu vermeiden, zu vermindern und zu verbessern.
- Das Europäische Zentrum zur Validierung alternativer Methoden, eine bei der Gemeinsamen Forschungsstelle der Kommission angesiedelte strategische Einheit, koordiniert seit 1991 die Validierung alternativer Ansätze in der Union. Dennoch besteht zunehmend die Notwendigkeit, neue Methoden zu entwickeln und zur Validierung vorzuschlagen, wofür ein Referenzlaboratorium der Union zur Validierung alternativer Methoden förmlich eingerichtet werden muss. Dieses Laboratorium sollte als Europäisches Zentrum zur Validierung alternativer Methoden (ECVAM) bezeichnet werden. Die Kommission muss bei der Festlegung von Prioritäten für Validierungsstudien mit den Mitgliedstaaten zusammenarbeiten. Die Mitgliedstaaten sollten die Kommission bei der Ermittlung und Benennung geeigneter Laboratorien zur Durchführung solcher Validierungsstudien unterstützen. Für Validierungsstudien, die zuvor validierten Verfahren ähneln und für die die Validierung einen erheblichen Wettbewerbsvorteil mit sich bringt, sollte das ECVAM von den Personen, die ihre Verfahren zur Validierung vorlegen, Gebühren erheben dürfen. Solche Gebühren sollten einem gesunden Wettbewerb in der Testbranche nicht entgegenstehen.
- (48) Es besteht die Notwendigkeit, einen kohärenten Ansatz für die Projektbewertung und die Überprüfungsstrategien auf einzelstaatlicher Ebene zu gewährleisten. Die Mitgliedstaaten sollten nationale Ausschüsse für den Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere einrichten, die die zuständigen Behörden und Tierschutzgremien beraten, um die Anwendung der Prinzipien der Vermeidung, Verminderung und Verbesserung zu fördern. Daher sollte ein Netzwerk der nationalen Ausschüsse eine Rolle beim Austausch bewährter Praktiken auf Ebene der Union spielen.
- Die technischen und wissenschaftlichen Fortschritte in der biomedizinischen Forschung können wie auch die Zunahme des Wissens über die Faktoren, die das Wohlergehen von Tieren beeinflussen, rasch erfolgen. Deshalb sollte eine Überprüfung dieser Richtlinie vorgesehen werden. Eine solche Überprüfung sollte vorrangig und unter Berücksichtigung wissenschaftlicher Fortschritte die Vermeidung der Verwendung von Versuchstieren — und zwar insbesondere von nichtmenschlichen Primaten untersuchen, wenn dies möglich ist. Auch die Kommission sollte im Zusammenhang mit der Vermeidung, Verminderung und Verbesserung der Verwendung von Tieren in Verfahren regelmäßige themenbezogene Überprüfungen vornehmen.

- Um gleichmäßige Bedingungen für die Durchführung sicherzustellen, sollten der Kommission Durchführungsbefugnisse zur Annahme von Leitlinien auf Unionsebene über die Anforderungen in Bezug auf die Aus- und Weiterbildung sowie die Sachkunde des Personals von Züchtern, Lieferanten und Verwendern, zur Annahme von Durchführungsbestimmungen zum Referenzlabor der Union, seinen Pflichten, seinen Aufgaben und den Gebühren, die es verlangen kann, zur Festlegung eines gemeinsamen Formats für die Vorlage von Informationen durch die Mitgliedstaaten an die Kommission über die Durchführung dieser Richtlinie, statistische Daten und andere spezifische Informationen, sowie für die Anwendungen der Schutzklauseln übertragen werden. Gemäß Artikel 291 AEUV werden allgemeine Regeln und Grundsätze, nach denen die Mitgliedstaaten die Wahrnehmung der Durchführungsbefugnisse durch die Kommission kontrollieren, im Voraus durch eine Verordnung gemäß dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren festgelegt. Bis zur Annahme dieser neuen Verordnung gilt weiterhin der Beschluss 1999/468/EG des Rates vom 28. Juni 1999 zur Festlegung der Modalitäten für die Ausübung der der Kommission übertragenen Durchführungsbefugnisse (1), mit Ausnahme des Regelungsverfahrens mit Kontrolle, das nicht anwendbar ist.
- Der Kommission sollte die Befugnis übertragen werden, gemäß Artikel 290 AEUV delegierte Rechtsakte in Bezug auf Folgendes zu erlassen: Änderungen der Liste der Arten, die der Verpflichtung unterliegen, speziell gezüchtet zu werden, um in Verfahren verwendet zu werden; Änderungen der Pflege- und Unterbringungsstandards; Änderungen bei den Tötungsmethoden, einschließlich deren Beschreibung; Änderung der Faktoren, die bei der Festlegung der Anforderungen an die Aus- und Weiterbildung sowie die Sachkunde des Personals von Züchtern, Lieferanten und Verwendern durch die Mitgliedstaaten verwendet werden müssen; Änderung einiger obligatorischer Teile des Genehmigungsantrags; Änderungen beim Referenzlabor der Union, seinen Pflichten und seinen Aufgaben; ebenso Änderungen bei den Beispielen verschiedener Verfahrensarten, die auf Grundlage von Elementen, die sich auf die jeweilige Verfahrensart beziehen, jeder der Schwerekategorien zugeordnet sind. Es ist von besonderer Bedeutung, dass die Kommission bei ihren vorbereitenden Arbeiten angemessene Konsultationen auch auf Expertenebene — durchführt.
- (52) Die Mitgliedstaaten sollten Regeln über Sanktionen bei Verstößen gegen die Vorschriften dieser Richtlinie erlassen und sicherstellen, dass diese durchgesetzt werden. Diese Sanktionen sollten wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sein.
- (53) Die Richtlinie 86/609/EWG sollte daher aufgehoben werden. Einige Änderungen, die mit der vorliegenden Richtlinie eingeführt werden, wirken sich unmittelbar auf die Anwendung der Verordnung (EG) Nr. 1069/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 mit Hygienevorschriften für nicht für den menschlichen Verzehr bestimmte tierische Nebenprodukte (²) aus. Eine Bestimmung jener Verordnung ist daher entsprechend zu ändern.

- (54) Der Nutzen für das Wohlergehen der Tiere, der sich aus der rückwirkenden Projektgenehmigung ergibt, und die damit verbundenen Verwaltungskosten lassen sich nur bei laufenden langfristigen Projekten rechtfertigen. Deshalb ist es nötig, für laufende kurz- und mittelfristige Projekte Übergangsmaßnahmen aufzunehmen, um die Notwendigkeit rückwirkender Genehmigungen, die nur von begrenztem Nutzen sind, zu vermeiden.
- (55) Nach Nummer 34 der Interinstitutionellen Vereinbarung über bessere Rechtsetzung sind die Mitgliedstaaten aufgefordert, für ihre eigenen Zwecke und im Interesse der Union eigene Tabellen aufzustellen, aus denen im Rahmen des Möglichen die Entsprechungen zwischen dieser Richtlinie und den Umsetzungsmaßnahmen zu entnehmen sind, und diese zu veröffentlichen.
- (56) Da das Ziel dieser Richtlinie, nämlich die Harmonisierung der Rechtsvorschriften zur Verwendung von Tieren zu wissenschaftlichen Zwecken, auf Ebene der Mitgliedstaaten nicht ausreichend verwirklicht werden kann und daher wegen des Umfangs und der Wirkungen der Maßnahme besser auf Unionsebene zu verwirklichen sind, kann die Union im Einklang mit dem in Artikel 5 des Vertrags über die Europäische Union niedergelegten Subsidiaritätsprinzip tätig werden. Entsprechend dem in demselben Artikel genannten Grundsatz der Verhältnismäßigkeit geht diese Richtlinie nicht über das zur Erreichung dieses Ziels erforderliche Maß hinaus —

HABEN FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

KAPITEL I

ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN

Artikel 1

Gegenstand und Anwendungsbereich

(1) Diese Richtlinie legt Maßnahmen zum Schutz von Tieren fest, die zu wissenschaftlichen Zwecken oder Bildungszwecken verwendet werden.

Zu diesem Zweck enthält die Richtlinie Regeln zu folgenden Aspekten:

- a) Vermeidung und Verminderung der Verwendung von Tieren in Verfahren und Verbesserung der Bedingungen für die Zucht, Unterbringung, Pflege und Verwendung von Tieren in Verfahren;
- b) Herkunft, Zucht, Kennzeichnung, Pflege und Unterbringung sowie Tötung von Tieren;
- c) Arbeitsweise von Züchtern, Lieferanten und Verwendern;
- d) Bewertung und Genehmigung von Projekten, die die Verwendung von Tieren in Verfahren beinhalten.
- (2) Diese Richtlinie gilt für Tiere, die in Verfahren verwendet werden oder verwendet werden sollen oder die speziell gezüchtet werden, damit ihre Organe oder Gewebe zu wissenschaftlichen Zwecken verwendet werden können.

Diese Richtlinie gilt, bis die in Unterabsatz 1 genannten Tiere getötet, privat untergebracht oder in einen geeigneten Lebensraum oder in ein geeignetes Haltungssystem zurückgebracht wurden.

⁽¹⁾ ABl. L 184 vom 17.7.1999, S. 23.

⁽²⁾ ABl. L 300 vom 14.11.2009, S. 1.

Das Ausschalten von Schmerzen, Leiden, Ängsten oder dauerhaften Schäden durch die erfolgreiche Anwendung von Betäubungsmitteln, Schmerzmitteln oder anderen Methoden schließt die Verwendung eines Tieres in Verfahren nicht aus dem Geltungsbereich dieser Richtlinie aus.

- (3) Diese Richtlinie gilt für die folgenden Tiere:
- a) lebende nichtmenschliche Wirbeltiere, einschließlich
 - i) selbständig Nahrung aufnehmende Larven und
 - ii) Föten von Säugetieren ab dem letzten Drittel ihrer normalen Entwicklung;
- b) lebende Kopffüßer.
- (4) Diese Richtlinie gilt für in Verfahren verwendete Tiere, die sich in einem früheren als dem in Absatz 3 Buchstabe a genannten Entwicklungsstadium befinden, wenn das Tier über jenes Entwicklungsstadium hinaus weiterleben soll und infolge der durchgeführten Verfahren wahrscheinlich Schmerzen, Leiden oder Ängste empfinden oder dauerhafte Schäden erleiden wird, nachdem es jenes Entwicklungsstadium erreicht hat.
- (5) Diese Richtlinie gilt nicht für folgende Bereiche:
- a) nichtexperimentelle landwirtschaftliche Praktiken;
- b) nichtexperimentelle veterinärmedizinische klinische Praktiken;
- veterinärmedizinische klinische Prüfungen, die für die Zulassung eines Tierarzneimittels verlangt werden;
- d) Praktiken, die für anerkannte Zwecke der Tierhaltung angewandt werden;
- e) Praktiken, die hauptsächlich zum Zwecke der Identifizierung eines Tieres angewandt werden;
- f) Praktiken, bei denen nicht zu erwarten ist, dass sie Schmerzen, Leiden, Ängste oder dauerhafte Schäden verursachen, die denen eines Kanüleneinstichs gemäß guter tierärztlicher Praxis gleichkommen oder über diese hinausgehen.
- (6) Diese Richtlinie gilt unbeschadet der Richtlinie 76/768/EWG des Rates vom 27. Juli 1976 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über kosmetische Mittel (¹).

Artikel 2

Strengere nationale Maßnahmen

(1) Die Mitgliedstaaten können unter Einhaltung der allgemeinen Bestimmungen des AEUV am 9. November 2010 geltende Vorschriften aufrechterhalten, die die Gewährleistung eines umfassenderen Schutzes der unter diese Richtlinie fallenden Tiere zum Ziel haben, als die in dieser Richtlinie festgelegten Bestimmungen.

Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission bis zum 1. Januar 2013 die entsprechenden einzelstaatlichen Vorschriften mit. Die Kommission unterrichtet die anderen Mitgliedstaaten hiervon.

(2) Bei der Anwendung von Absatz 1 dürfen die Mitgliedstaaten weder die Lieferung oder die Verwendung von Tieren, die in einem anderen Mitgliedstaat im Einklang mit dieser Richtlinie gezüchtet oder gehalten wurden, noch das Inverkehrbringen von Erzeugnissen, bei deren Entwicklung solche Tiere gemäß dieser Richtlinie verwendet wurden, verbieten oder behindern.

Artikel 3

Definitionen

Im Sinne dieser Richtlinie bezeichnet der Ausdruck

 "Verfahren" jede invasive oder nicht invasive Verwendung eines Tieres zu Versuchszwecken oder anderen wissenschaftlichen Zwecken mit bekanntem oder unbekanntem Ausgang, oder zu Ausbildungszwecken, die bei dem Tier Schmerzen, Leiden, Ängste oder dauerhafte Schäden in einem Ausmaß verursachen kann, das dem eines Kanüleneinstichs gemäß guter tierärztlicher Praxis gleichkommt oder darüber hinausgeht.

Dies schließt alle Eingriffe ein, die dazu führen sollen oder können, dass ein Tier in einem solchen Zustand geboren oder ausgebrütet oder eine genetisch veränderte Tierlinie in einem solchen Zustand geschaffen und erhalten wird, schließt jedoch das Töten von Tieren allein zum Zwecke der Verwendung ihrer Organe oder Gewebe aus;

- "Projekt" ein Arbeitsprogramm mit einem festgelegten wissenschaftlichen Ziel, das ein oder mehrere Verfahren einschließt:
- 3. "Einrichtung" Anlagen, Gebäude, Gebäudekomplexe oder andere Räumlichkeiten; dazu kann ein Ort gehören, der nicht vollständig eingezäunt oder überdacht ist, sowie bewegliche Einrichtungen;
- 4. "Züchter" jede natürliche oder juristische Person, die in Anhang I genannte Tiere mit dem Ziel züchtet, dass sie in Verfahren verwendet werden oder ihre Gewebe oder Organe für wissenschaftliche Zwecke verwendet werden oder die andere Tiere in erster Linie zu diesen Zwecken züchtet, unabhängig davon, ob dies zur Gewinnerzielung erfolgt oder nicht;
- 5. "Lieferant" jede natürliche oder juristische Person, die nicht Züchter ist und Tiere mit dem Ziel liefert, dass sie in Verfahren verwendet werden oder ihre Gewebe oder Organe für wissenschaftliche Zwecke verwendet werden, unabhängig davon, ob gewerbliche Zwecke verfolgt werden oder nicht;
- "Verwender" jede natürliche oder juristische Person, die Tiere in Verfahren verwendet, unabhängig davon, ob dies zur Gewinnerzielung erfolgt oder nicht;
- 7. "zuständige Behörde" die zur Wahrnehmung der sich aus der vorliegenden Richtlinie ergebenden Verpflichtungen von dem Mitgliedstaat benannte(n) Behörde(n) oder Stellen.

Artikel 4

Grundsatz der Vermeidung, Verminderung und Verbesserung

(1) Die Mitgliedstaaten gewährleisten, dass, wo immer dies möglich ist, anstelle eines Verfahrens eine wissenschaftlich zufrieden stellende Methode oder Versuchsstrategie angewendet wird, bei der keine lebenden Tiere verwendet werden.

⁽¹) ABl. L 262 vom 27.9.1976, S. 169. Neufassung dieser Richtlinie durch Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. November 2009 über kosmetische Mittel (ABl. L 342 vom 22.12.2009, S. 59), die ab dem 11. Juli 2013 gilt.

- (2) Die Mitgliedstaaten gewährleisten, dass die Anzahl der in Projekten verwendeten Versuchstiere auf ein Minimum reduziert wird, ohne dass die Ziele des Projekts beeinträchtigt werden.
- (3) Die Mitgliedstaaten gewährleisten, dass die Zucht, Unterbringung und Pflege sowie die Methoden, die in Verfahren angewandt werden, verbessert werden, damit mögliche Schmerzen, Leiden, Ängste oder dauerhafte Schäden ausgeschaltet oder auf ein Minimum reduziert werden.
- (4) In Bezug auf die Wahl der Methoden wird dieser Artikel im Einklang mit Artikel 13 angewendet.

Zwecke der Verfahren

Verfahren dürfen ausschließlich zu den folgenden Zwecken durchgeführt werden:

- a) Grundlagenforschung;
- b) translationale oder angewandte Forschung mit einem der folgenden Ziele:
 - i) Verhütung, Vorbeugung, Diagnose oder Behandlung von Krankheiten oder anderen Anomalien oder deren Folgen bei Menschen, Tieren oder Pflanzen;
 - ii) Beurteilung, Erkennung, Regulierung oder Veränderung physiologischer Zustände bei Menschen, Tieren oder Pflanzen oder
 - iii) das Wohlergehen der Tiere und die Verbesserung der Produktionsbedingungen für die zu landwirtschaftlichen Zwecken aufgezogenen Tiere;
- c) für jedes der in Buchstabe b genannten Ziele, die Entwicklung und Herstellung sowie Qualitäts-, Wirksamkeits- und Unbedenklichkeitsprüfung von Arzneimitteln, Lebensmitteln und Futtermitteln und anderen Stoffen oder Produkten;
- d) Schutz der natürlichen Umwelt im Interesse der Gesundheit oder des Wohlergehens von Mensch oder Tier;
- e) Forschung im Hinblick auf die Erhaltung der Arten;
- f) Ausbildung an Hochschulen oder Ausbildung zwecks Erwerb, Erhaltung oder Verbesserung von beruflichen F\u00e4higkeiten.
- g) forensische Untersuchungen.

Artikel 6

Tötungsmethoden

- (1) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die Tiere unter geringstmöglichen Schmerzen, Leiden und Ängsten getötet werden.
- (2) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die Tiere in der Einrichtung eines Züchters, Lieferanten oder Verwenders von einer sachkundigen Person getötet werden.

Im Rahmen einer Feldstudie darf ein Tier jedoch auch außerhalb einer Einrichtung von einer sachkundigen Person getötet werden.

(3) Für die unter Anhang IV fallenden Tiere wird die in jenem Anhang angegebene angemessene Tötungsmethode angewandt.

- (4) Die zuständigen Behörden dürfen Ausnahmen von der Anforderung in Absatz 3 gewähren,
- a) um die Verwendung einer anderen Methode zuzulassen, sofern die Methode wissenschaftlichen Erkenntnissen zufolge als mindestens ebenso schmerzlos gilt, oder
- b) wenn eine wissenschaftliche Begründung dafür vorliegt, dass der Zweck des Verfahrens nicht durch die Anwendung einer in Anhang IV aufgeführten Tötungsmethode erzielt werden kann.
- (5) Die Absätze 2 und 3 gelten nicht, wenn ein Tier in einer Notsituation aus Gründen des Tierschutzes, der öffentlichen Gesundheit, der öffentlichen Sicherheit, der Tiergesundheit oder des Umweltschutzes getötet werden muss.

KAPITEL II

BESTIMMUNGEN ZUR VERWENDUNG BESTIMMTER TIERE IN VERFAHREN

Artikel 7

Gefährdete Tierarten

- (1) Exemplare der in Anhang A der Verordnung (EG) Nr. 338/97 des Rates vom 9. Dezember 1996 über den Schutz von Exemplaren wildlebender Tier- und Pflanzenarten durch Überwachung des Handels (¹) aufgeführten gefährdeten Tierarten, die nicht unter Artikel 7 Absatz 1 der genannten Verordnung fallen, dürfen nicht in Verfahren verwendet werden; ausgenommen sind die Verfahren, die folgende Voraussetzungen erfüllen:
- a) Das Verfahren hat einen der in Artikel 5 Buchstabe b Ziffer i, Buchstabe c oder Buchstabe e genannten Zwecke und
- b) es liegt eine wissenschaftliche Begründung dafür vor, dass der Zweck des Verfahrens nicht durch die Verwendung anderer als der in dem genannten Anhang aufgeführten Tierarten erreicht werden kann.
- (2) Absatz 1 gilt nicht für jegliche Arten nichtmenschlicher Primaten.

Artikel 8

Nichtmenschliche Primaten

- (1) Vorbehaltlich des Absatzes 2 dürfen Exemplare nichtmenschlicher Primaten nicht in Verfahren verwendet werden; hiervon ausgenommen sind die Verfahren, die folgende Voraussetzungen erfüllen:
- a) Das Verfahren hat einen der
 - i) in Artikel 5 Buchstabe b Ziffer i oder Buchstabe c genannten Zwecke und wird in Hinblick auf die Verhütung, Vorbeugung, Diagnose oder Behandlung von klinischen Zuständen beim Menschen durchgeführt, die zur Entkräftung führen oder potentiell lebensbedrohlich sind, oder
 - ii) in Artikel 5 Buchstabe a oder e genannten Zwecke;

und

 es liegt eine wissenschaftliche Begründung dafür vor, dass der Zweck des Verfahrens nicht durch die Verwendung von anderen Tierarten als nichtmenschlichen Primaten erreicht werden kann.

⁽¹⁾ ABl. L 61 vom 3.3.1997, S. 1.

Als zur Entkräftung führender klinischer Zustand für die Zwecke dieser Richtlinie gilt eine Verminderung in der normalen physischen oder psychologischen Funktionsfähigkeit eines Menschen.

- (2) Exemplare der in Anhang A der Verordnung (EG) Nr. 338/97 aufgeführten nichtmenschlichen Primaten, die nicht unter Artikel 7 Absatz 1 der genannten Verordnung fallen, dürfen nicht in Verfahren verwendet werden; hiervon ausgenommen sind die Verfahren, die folgende Voraussetzungen erfüllen:
- a) Das Verfahren hat einen der
 - i) in Artikel 5 Buchstabe b Ziffer i oder Buchstabe c dieser Richtlinie genannten Zwecke und wird zur Verhütung, Vorbeugung, Diagnose oder Behandlung von klinischen Zuständen des Menschen durchgeführt, die zur Entkräftung führen oder lebensbedrohlich sind, oder
 - ii) in Artikel 5 Buchstabe e genannten Zwecke;

und

- b) es liegt eine wissenschaftliche Begründung dafür vor, dass der Zweck des Verfahrens nicht durch die Verwendung von anderen Tierarten als nichtmenschlichen Primaten und durch die Verwendung von nicht in jenem Anhang aufgeführten Tierarten erreicht werden kann.
- (3) Ungeachtet der Absätze 1 und 2 dürfen Menschenaffen vorbehaltlich der Anwendung der Schutzklausel nach Artikel 55 Absatz 2 nicht in Verfahren verwendet werden.

Artikel 9

Wildlebende Tiere

- (1) Wildlebende Tiere dürfen nicht in Verfahren verwendet werden.
- (2) Die zuständigen Behörden dürfen auf Grundlage einer wissenschaftlichen Begründung dafür, dass der Zweck des Verfahrens nicht durch die Verwendung eines speziell für den Einsatz in Verfahren gezüchteten Tieres erreicht werden kann, Ausnahmen von Absatz 1 gewähren.
- (3) Der Fang von wildlebenden Tieren erfolgt ausschließlich durch eine sachkundige Person unter Verwendung von Methoden, die bei den Tieren keine vermeidbaren Schmerzen, Leiden, Ängste oder dauerhafte Schäden verursachen.

Jedes Tier, bei dem beim Einfangen oder danach eine Verletzung festgestellt wird oder das sich in schlechtem Gesundheitszustand befindet, wird von einem Tierarzt oder einer anderen sachkundigen Person untersucht und es werden Maßnahmen getroffen, um das Leiden des Tiers auf ein Minimum zu reduzieren. Die zuständigen Behörden dürfen Ausnahmen von der Anforderung gewähren, dass Maßnahmen getroffen werden müssen, um das Leiden des Tieres auf ein Minimum zu reduzieren, falls dies wissenschaftlich begründet ist.

Artikel 10

Speziell für die Verwendung in Verfahren gezüchtete Tiere

(1) Die Mitgliedstaaten gewährleisten, dass Tiere der in Anhang I aufgeführten Arten nur dann in Verfahren verwendet werden dürfen, wenn diese Tiere speziell für die Verwendung in Verfahren gezüchtet wurden.

Die Mitgliedstaaten gewährleisten jedoch, dass in Anhang II aufgeführte nichtmenschliche Primaten ab den in dem genannten Anhang angegebenen Zeitpunkten nur dann in Verfahren verwendet werden dürfen, wenn sie Nachkommen von nichtmenschlichen Primaten sind, die in Gefangenschaft gezüchtet wurden, oder wenn sie aus sich selbst erhaltenden Kolonien bezogen wurden.

Für die Zwecke dieses Artikels bezeichnet der Begriff "sich selbst erhaltende Kolonie" eine Kolonie, in der Tiere nur innerhalb der Kolonie gezüchtet oder von anderen Kolonien bezogen, nicht aber in freier Wildbahn eingefangen werden und in der die Tiere in einer Weise gehalten werden, durch die sichergestellt wird, dass sie an Menschen gewöhnt sind.

Die Kommission führt in Konsultation mit den Mitgliedstaaten und den Interessenvertretern zu der in Unterabsatz 2 festgelegten Anforderung eine Machbarkeitsstudie durch, die eine Bewertung der Tiergesundheits- und der Tierschutzaspekte einschließt. Diese Untersuchung wird spätestens 10. November 2017 veröffentlicht. Gegebenenfalls werden dieser Untersuchung Vorschläge zur Änderung des Anhangs II beigefügt.

(2) Die Kommission beobachtet fortlaufend, wie der Bezug nichtmenschlicher Primaten aus sich selbst erhaltenden Kolonien eingesetzt wird und führt in Konsultation mit den Mitgliedstaaten und den Interessenvertretern eine Studie durch, in der sie die Durchführbarkeit des Bezugs von Tieren nur aus sich selbst erhaltenden Kolonien untersucht.

Diese Studie wird spätestens 10. November 2022 veröffentlicht.

(3) Die zuständigen Behörden dürfen Ausnahmen von Absatz 1 unter der Voraussetzung genehmigen, dass hierfür eine wissenschaftliche Begründung vorliegt.

Artikel 11

Streunende und verwilderte Haustiere

- (1) Streunende und verwilderte Tiere von Haustierarten dürfen nicht in Verfahren verwendet werden.
- (2) Die zuständigen Behörden dürfen nur unter folgenden Voraussetzungen Ausnahmen von Absatz 1 genehmigen:
- a) Es besteht grundlegender Bedarf an Studien über die Gesundheit und das Wohlergehen der Tiere oder ernsthafte Gefahren für die Umwelt oder die Gesundheit von Mensch oder Tier, und
- b) es liegt eine wissenschaftliche Begründung dafür vor, dass der Zweck des Verfahrens nur durch die Verwendung eines streunenden oder verwilderten Haustiers erreicht werden kann.

KAPITEL III

VERFAHREN

Artikel 12

Verfahren

(1) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass alle Verfahren in der Einrichtung eines Verwenders durchgeführt werden.

Die zuständige Behörde darf eine Ausnahme von Unterabsatz 1 unter der Voraussetzung gewähren, dass hierfür eine wissenschaftliche Begründung vorliegt.

(2) Verfahren dürfen nur im Rahmen eines Projekts durchgeführt werden.

Artikel 13

Wahl der Methode

- (1) Unbeschadet einzelstaatlicher Rechtsvorschriften, die bestimmte Arten von Methoden verbieten, gewährleisten die Mitgliedstaaten, dass ein Verfahren nicht durchgeführt wird, wenn es zur Erreichung des angestrebten Ergebnisses eine andere Methode oder Versuchsstrategie ohne Verwendung eines lebenden Tiers gibt, die nach dem Unionsrecht anerkannt ist.
- (2) Ist aus mehreren Versuchsverfahren auszuwählen, so ist dasjenige Verfahren auszuwählen, dass in größtem Maße die folgenden Voraussetzungen erfüllt:
- a) Verwendung der geringstmöglichen Anzahl von Tieren;
- b) Verwendung von Tieren, die die geringste F\u00e4higkeit zum Empfinden von Schmerzen, Leiden oder \u00e4ngsten haben oder die geringsten dauerhaften Sch\u00e4den erleiden;
- c) Verursachung der geringsten Schmerzen, Leiden, Ängste oder dauerhaften Schäden;

und bei dem die Wahrscheinlichkeit am größten ist, dass zufrieden stellende Ergebnisse geliefert werden.

- (3) Der Tod ist als Endpunkt eines Verfahrens möglichst zu vermeiden und durch frühe und möglichst schmerzlose Endpunkte zu ersetzen. Ist der Tod als Endpunkt unvermeidbar, muss das Verfahren so gestaltet sein, dass
- a) möglichst wenige Tiere sterben und
- b) die Dauer und Intensität des Leidens des Tieres auf das geringstmögliche Maß reduziert wird und soweit wie möglich ein schmerzloser Tod gewährleistet ist.

Artikel 14

Betäubung

(1) Die Mitgliedstaaten gewährleisten, dass — außer dies ist unangemessen — Verfahren unter Vollnarkose oder mit örtlicher Betäubung durchgeführt werden und dass Analgesie oder eine andere geeignete Methode angewendet wird, um sicherzustellen, dass Schmerzen, Leiden und Ängste auf ein Minimum reduziert werden.

Verfahren, die zu schweren Verletzungen führen, die starke Schmerzen hervorrufen können, werden nicht ohne Betäubung durchgeführt.

- (2) Bei der Entscheidung über die Angemessenheit der Verabreichung von Betäubungsmitteln wird berücksichtigt,
- a) ob die Betäubung für das Tier für traumatischer gehalten wird als das Verfahren selbst und
- b) ob die Betäubung mit dem Zweck des Verfahrens unvereinbar ist.
- (3) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass Tieren nicht ohne eine angemessene Gabe von Betäubungsmitteln oder Analgetika Substanzen verabreicht werden, die das Äußern von Schmerzen verhindern oder beschränken.

In diesen Fällen ist eine wissenschaftliche Begründung mit Angaben zu den verordneten Betäubungsmitteln oder Analgetika vorzulegen.

- (4) Ein Tier, das möglicherweise Schmerzen erleidet, sobald die Betäubung abklingt, ist präventiv und postoperativ mit Analgetika oder anderen geeigneten schmerzlindernden Methoden zu behandeln, vorausgesetzt, dies ist mit dem Zweck des Verfahrens vereinbar.
- (5) Sobald der Zweck des Verfahrens erreicht ist, sind Maßnahmen zu treffen, um das Leiden der Tiere auf ein Minimum zu reduzieren.

Artikel 15

Einstufung des Schweregrads der Verfahren

- (1) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass alle Verfahren im Einzelfall unter Verwendung der in Anhang VIII aufgeführten Zuordnungskriterien als "keine Wiederherstellung der Lebensfunktion", "gering", "mittel" oder "schwer" eingestuft werden.
- (2) Vorbehaltlich der Anwendung der Schutzklausel nach Artikel 55 Absatz 3 gewährleisten die Mitgliedstaaten, dass ein Verfahren nicht durchgeführt wird, wenn es starke Schmerzen, schwere Leiden oder schwere Ängste verursacht, die voraussichtlich lang anhalten und nicht gelindert werden können.

Artikel 16

Erneute Verwendung

- (1) Die Mitgliedstaaten gewährleisten, dass ein Tier, das bereits in einem oder mehreren Verfahren verwendet wurde, nur dann in einem neuen Verfahren verwendet werden darf, für das auch ein anderes, zuvor noch nicht verwendetes Tier verwendet werden könnte, wenn die folgenden Bedingungen erfüllt sind:
- a) Der tatsächliche Schweregrad des vorherigen Verfahrens war "gering" oder "mittel";
- b) es wird nachgewiesen, dass der allgemeine Gesundheitszustand und das Wohlergehen des Tieres vollständig wiederhergestellt ist;
- c) das weitere Verfahren ist als "gering", "mittel" oder "keine Wiederherstellung der Lebensfunktion" eingestuft, und
- d) es steht im Einklang mit einer tierärztlichen Empfehlung, wobei die Erfahrungen im gesamten Lebensverlauf des Tieres berücksichtigt werden.
- (2) In Ausnahmefällen darf die zuständige Behörde abweichend von Absatz 1 Buchstabe a und nach einer tierärztlichen Untersuchung des Tieres die erneute Verwendung eines Tieres genehmigen, wenn das Tier nicht mehr als einmal in einem Verfahren verwendet worden ist, das starke Schmerzen, schwere Ängste oder vergleichbare Leiden verursacht hat.

Artikel 17

Ende des Verfahrens

(1) Ein Verfahren gilt als beendet, wenn keine weiteren Beobachtungen mehr für das Verfahren anzustellen sind oder wenn bei genetisch veränderten, neuen Tierlinien an der Nachkommenschaft keine weiteren Beobachtungen mehr anzustellen sind oder nicht mehr erwartet wird, dass diese Schmerzen, Leiden oder Ängste empfindet oder dauerhafte Schäden erleidet, die denen eines Kanüleneinstichs gleichkommen oder darüber hinausgehen.

- (2) Am Ende des Verfahrens entscheidet ein Tierarzt oder eine andere sachkundige Person darüber, ob ein Tier am Leben bleiben soll. Ein Tier ist zu töten, wenn davon auszugehen ist, dass es weiterhin mittelstarke oder starke Schmerzen, mittelschwere oder schwere Leiden oder Ängste empfinden oder mittelschwere oder schwere dauerhafte Schäden erleiden wird.
- (3) Soll ein Tier am Leben bleiben, so erhält es die seinem Gesundheitszustand angemessene Pflege und Unterbringung.

Gemeinsame Nutzung von Organen und Geweben

Die Mitgliedstaaten erleichtern gegebenenfalls die Auflegung von Programmen zur gemeinsamen Nutzung von Organen und Geweben getöteter Tiere.

Artikel 19

Freilassung von Tieren und private Unterbringung

Die Mitgliedstaaten können zulassen, dass Tiere, die in Verfahren verwendet werden oder verwendet werden sollen, privat untergebracht oder in einen für die Art geeigneten Lebensraum oder in ein geeignetes Haltungssystem zurückgebracht werden, sofern die folgenden Bedingungen erfüllt sind:

- a) Der Gesundheitszustand des Tieres lässt dies zu;
- b) es besteht keine Gefahr für die Gesundheit von Mensch und Tier oder die Umwelt und
- c) es sind geeignete Maßnahmen ergriffen worden, um das Wohlergehen des Tieres sicherzustellen.

KAPITEL IV

ZULASSUNG

Abschnitt 1

Anforderungen an Züchter, Lieferanten und Verwender

Artikel 20

Zulassung von Züchtern, Lieferanten und Verwendern

(1) Die Mitgliedstaaten gewährleisten, dass alle Züchter, Lieferanten und Verwender von einer zuständigen Behörde zugelassen und dort registriert werden. Eine solche Zulassung kann befristet erteilt werden.

Eine Zulassung wird nur dann erteilt, wenn der Züchter, Lieferant oder Verwender und seine Einrichtung den Anforderungen dieser Richtlinie genügen.

- (2) In der Zulassung sind die Person, die für die Gewährleistung der Einhaltung der Bestimmungen dieser Richtlinie verantwortlich ist, und die Person bzw. Personen nach Artikel 24 Absatz 1 und Artikel 25 anzugeben.
- (3) Für jede erhebliche Änderung der Struktur oder Funktionsweise einer Einrichtung eines Züchters, Lieferanten oder Verwenders, die sich nachteilig auf das Wohlergehen der Tiere auswirken könnte, ist eine Erneuerung der Zulassung erforderlich.
- (4) Die Mitgliedstaaten gewährleisten, dass die zuständige Behörde über alle Änderungen in Bezug auf die Person bzw. Personen nach Absatz 2 unterrichtet wird.

Artikel 21

Aussetzung und Entzug der Zulassung

- (1) Erfüllt ein Züchter, Lieferant oder Verwender die Bestimmungen dieser Richtlinie nicht mehr, so ergreift die zuständige Behörde die geeigneten Abhilfemaßnahmen oder verlangt, dass Abhilfe geschaffen wird, oder setzt die Zulassung aus oder entzieht sie.
- (2) Die Mitgliedstaaten gewährleisten, dass die Aussetzung oder der Entzug einer Zulassung keine nachteiligen Auswirkungen auf das Wohlergehen der Tiere hat, die in dieser Einrichtung untergebracht sind.

Artikel 22

Anforderungen an Anlagen und Ausstattungen

- (1) Die Mitgliedstaaten gewährleisten, dass alle Einrichtungen eines Züchters, Lieferanten und Verwenders über Anlagen und Ausstattungen verfügen, die für die dort untergebrachten Tierarten geeignet sind, und sofern Verfahren durchgeführt werden, dass die Anlagen und Ausstattungen für die Durchführung der Verfahren geeignet sind.
- (2) Gestaltung, Konstruktion und Funktionsweise der in Absatz 1 genannten Anlagen und Ausstattungen gewährleisten, dass die Verfahren möglichst effektiv durchgeführt werden, und darauf ausgerichtet sind, unter Verwendung der geringstmöglichen Anzahl an Tieren sowie unter Verursachung der geringstmöglichen Schmerzen, Leiden, Ängsten oder dauerhaften Schäden zuverlässige Ergebnisse zu erzielen.
- (3) Für die Zwecke der Durchführung der Absätze 1 und 2 stellen die Mitgliedstaaten sicher, dass die einschlägigen Anforderungen des Anhangs III eingehalten werden.

Artikel 23

Sachkunde des Personals

- (1) Die Mitgliedstaaten gewährleisten, dass jeder Züchter, Lieferant und Verwender über ausreichendes Personal vor Ort verfügt.
- (2) Das Personal ist entsprechend ausgebildet und geschult, ehe es eine der folgenden Tätigkeiten ausführt:
- a) Durchführung von Verfahren an Tieren;
- b) Gestaltung von Verfahren und Projekten;
- c) Pflege von Tieren; oder
- d) Tötung von Tieren.

Personen, die die unter Buchstabe b genannten Tätigkeiten ausüben, müssen Schulungen auf einem wissenschaftlichen Gebiet erhalten haben, das für die ausgeführte Arbeit von Bedeutung ist, und müssen über artspezifische Kenntnisse verfügen.

Das Personal, das die unter den Buchstaben a, c oder d genannten Tätigkeiten ausübt, wird bei der Ausübung seiner Aufgaben beaufsichtigt, bis es die erforderliche Sachkunde nachgewiesen hat.

Die Mitgliedstaaten gewährleisten durch Zulassungen oder mit Hilfe anderer Mittel, dass die in diesem Absatz festgelegten Anforderungen erfüllt sind.

- (3) Die Mitgliedstaaten veröffentlichen auf der Grundlage der in Anhang V enthaltenen Angaben die Mindestanforderungen im Hinblick auf die Aus- und Fortbildung sowie die Anforderungen für den Erwerb, die Aufrechterhaltung und den Nachweis der erforderlichen Sachkunde für die in Absatz 2 aufgeführten Tätigkeiten.
- (4) Nichtverbindliche Leitlinien auf Ebene der Union zu den in Absatz 2 festgelegten Anforderungen können nach dem in Artikel 56 Absatz 2 genannten Beratungsverfahren angenommen werden

Spezifische Anforderungen an das Personal

- (1) Die Mitgliedstaaten gewährleisten, dass jeder Züchter, Lieferant und Verwender über eine oder mehrere Personen vor Ort verfügt, die
- a) für die Beaufsichtigung des Wohlergehens und der Pflege der in der Einrichtung befindlichen Tiere verantwortlich ist bzw. sind:
- b) gewährleistet bzw. gewährleisten, dass das Personal, das mit den Tieren befasst ist, Zugang zu Informationen über die in der Einrichtung untergebrachten Tierarten erhält;
- c) dafür verantwortlich ist bzw. sind, dass das Personal entsprechend ausgebildet, sachkundig und fortlaufend geschult ist bzw. wird und dass es solange beaufsichtigt wird, bis es die erforderlichen Sachkunde nachgewiesen hat.
- (2) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die in Artikel 40 Absatz 2 Buchstabe b genannten Personen
- a) gewährleisten, dass unnötige Schmerzen, Leiden, Ängste oder dauerhafte Schäden, die bei einem Tier im Laufe eines Verfahrens verursacht werden, beendet werden und
- b) gewährleisten, dass die Projekte im Einklang mit der Projektgenehmigung oder in den in Artikel 42 genannten Fällen im Einklang mit dem bei der zuständigen Behörde eingereichten Antrag oder allen von der zuständigen Behörde getroffenen Entscheidungen durchgeführt werden, und gewährleisten, dass bei einer Nichteinhaltung geeignete Abhilfemaßnahmen ergriffen und aufgezeichnet werden.

Artikel 25

Benannter Tierarzt

Die Mitgliedstaaten gewährleisten, dass jeder Züchter, Lieferant und Verwender einen benannten Tierarzt mit Fachkenntnissen im Bereich der Versuchstiermedizin oder, falls dies geeigneter ist, einen angemessen qualifizierten Spezialisten hat, der beratende Aufgaben im Zusammenhang mit dem Wohlergehen und der Behandlung der Tiere wahrnimmt.

Artikel 26

Tierschutzgremium

- (1) Die Mitgliedstaaten gewährleisten, dass jeder Züchter, Lieferant und Verwender ein Tierschutzgremium einrichtet.
- (2) Das Tierschutzgremium umfasst mindestens die für das Wohlergehen und die Pflege der Tiere verantwortliche(n) Person(en) sowie im Fall eines Verwenders ein wissenschaftliches

- Mitglied. Das Tierschutzgremium erhält auch Eingaben von dem in Artikel 25 benannten Tierarzt oder Spezialisten.
- (3) Die Mitgliedstaaten dürfen kleinen Züchtern, Lieferanten und Verwendern gestatten, die in Artikel 27 Absatz 1 festgelegten Aufgaben mit anderen Mitteln zu erfüllen.

Artikel 27

Aufgaben des Tierschutzgremiums

- (1) Das Tierschutzgremium erfüllt mindestens folgende Aufgaben:
- a) Beratung des Personals, das mit den Tieren befasst ist, im Hinblick auf das Wohlergehen der Tiere, in Bezug auf deren Erwerb, Unterbringung, Pflege und Verwendung;
- Beratung des Personals im Hinblick auf die Anwendung der Anforderungen der Vermeidung, Verminderung und Verbesserung sowie die Bereitstellung von Informationen über technische und wissenschaftliche Entwicklungen betreffend der Anwendung jener Anforderungen;
- Festlegung und Überprüfung interner Arbeitsabläufe hinsichtlich Überwachung, Berichterstattung und Folgemaßnahmen im Hinblick auf das Wohlergehen der Tiere, die in der Einrichtung untergebracht sind oder verwendet werden;
- d) Verfolgen der Entwicklung und der Ergebnisse von Projekten unter Berücksichtigung der Auswirkungen auf die verwendeten Tiere sowie Ermittlung von und Empfehlungen hinsichtlich Faktoren, die zu einer weitergehenden Vermeidung, Verminderung und Verbesserung beitragen; und
- e) Beratung zu Programmen für die private Unterbringung, einschließlich der angemessenen Sozialisierung der privat unterzubringenden Tiere.
- (2) Die Mitgliedstaaten gewährleisten, dass die Aufzeichnungen zu allen Empfehlungen des Tierschutzgremiums und zu allen Entscheidungen, die im Hinblick auf diese Empfehlungen getroffen wurden, mindestens drei Jahre aufbewahrt werden.

Die Aufzeichnungen werden der zuständigen Behörde auf Anfrage vorgelegt.

Artikel 28

Züchtung nichtmenschlicher Primaten

Die Mitgliedstaaten gewährleisten, dass die Züchter nichtmenschlicher Primaten über eine Strategie verfügen, mit deren Hilfe sie den Anteil der Tiere vergrößern können, die Nachkommen von in Gefangenschaft gezüchteten nichtmenschlichen Primaten sind.

Artikel 29

Programm für die private Unterbringung oder die Freilassung von Tieren

Wenn die Mitgliedstaaten eine private Unterbringung zulassen, müssen die Züchter, Lieferanten und Verwender, deren Tiere privat untergebracht werden sollen, über ein Programm für die private Unterbringung verfügen, in dessen Rahmen die Sozialisierung der privat unterzubringenden Tiere gewährleistet wird. Im Fall wildlebender Tiere muss gegebenenfalls ein Auswilderungsprogramm vorhanden sein, ehe sie in ihren Lebensraum zurückgebracht werden.

Aufzeichnungen zu den Tieren

- (1) Die Mitgliedstaaten gewährleisten, dass alle Züchter, Lieferanten und Verwender Aufzeichnungen mit mindestens folgenden Angaben führen:
- a) Anzahl und Arten der gezüchteten, erworbenen, gelieferten, in Verfahren verwendeten, freigelassenen oder privat untergebrachten Tiere:
- b) Herkunft der Tiere, einschließlich der Angabe, ob sie speziell für den Einsatz in Verfahren gezüchtet wurden;
- c) Datum, an dem die Tiere erworben, geliefert, freigelassen oder privat untergebracht wurden;
- d) Person, von der die Tiere erworben wurden;
- e) Name und Anschrift des Empfängers der Tiere;
- f) Anzahl und Arten der Tiere, die in jeder Einrichtung gestorben sind oder getötet wurden. Bei Tieren, die gestorben sind, wird die Todesursache festgehalten, wenn sie bekannt ist; und
- g) bei Verwendern die Projekte, in denen Tiere verwendet werden.
- (2) Die in Absatz 1 genannten Aufzeichnungen werden mindestens fünf Jahre lang aufbewahrt und der zuständigen Behörde auf Anfrage zur Verfügung gestellt.

Artikel 31

Informationen über Hunde, Katzen und nichtmenschliche Primaten

- (1) Die Mitgliedstaaten gewährleisten, dass alle Züchter, Lieferanten und Verwender zu jedem Hund, jeder Katze und jedem nichtmenschlichen Primaten Aufzeichnungen mit folgenden Angaben führen:
- a) Identität;
- b) Geburtsort und -datum, sofern verfügbar;
- c) Angabe, ob das Tier speziell für den Einsatz in Verfahren gezüchtet wurde, und
- d) bei nichtmenschlichen Primaten Angabe, ob es sich um Nachkommen von in Gefangenschaft gezüchteten nichtmenschlichen Primaten handelt.
- (2) Für jeden Hund, jede Katze und jeden nichtmenschlichen Primaten wird, eine eigene Akte über dessen Werdegang geführt, die mit dem Tier verbleibt, so lange es für die Zwecke dieser Richtlinie gehalten wird.

Die Akte wird bei der Geburt oder so bald wie möglich danach angelegt und enthält alle relevanten fortpflanzungsbezogenen, veterinärmedizinischen und sozialen Informationen zu dem jeweiligen Tier und zu den Projekten, in denen es verwendet wurde.

(3) Die in diesem Artikel genannten Informationen werden nach dem Tod oder der privaten Unterbringung des Tieres mindestens drei Jahre lang aufbewahrt und der zuständigen Behörde auf Anfrage zur Verfügung gestellt.

Im Fall einer privaten Unterbringung werden dem Tier relevante Informationen über veterinärmedizinische Versorgung und Sozialverhalten aus der in Absatz 2 genannten Akte über dessen Werdegang mitgegeben.

Artikel 32

Kennzeichnung und Identifizierung von Hunden, Katzen und nichtmenschlichen Primaten

- (1) Jeder Hund, jede Katze und jeder nichtmenschliche Primat erhält spätestens zum Zeitpunkt des Absetzens unter Verwendung der am wenigsten schmerzhaften Methode, die möglich ist, eine dauerhafte individuelle Kennzeichnung zur Identifizierung.
- (2) Wird ein Hund, eine Katze oder ein nichtmenschlicher Primat vor dem Absetzen von einem Züchter, Lieferanten oder Verwender zu einem anderen verbracht und ist es aus praktischen Gründen nicht möglich, das Tier vorher zu kennzeichnen, so sind von dem Empfänger Aufzeichnungen, in denen insbesondere das Muttertier bezeichnet ist, solange zu führen, bis das Tier gekennzeichnet wird.
- (3) Werden nicht gekennzeichnete Hunde, Katzen oder nichtmenschliche Primaten nach dem Absetzen bei einem Züchter, Lieferanten oder Verwender aufgenommen, so sind sie so bald wie möglich unter Verwendung der am wenigsten schmerzhaften Methode, die möglich ist, dauerhaft zu kennzeichnen.
- (4) Der Züchter, Lieferant oder Verwender legt auf Anfrage der zuständigen Behörde eine Begründung dafür vor, weshalb ein Tier nicht gekennzeichnet ist.

Artikel 33

Pflege und Unterbringung

- (1) Die Mitgliedstaaten gewährleisten im Hinblick auf die Pflege und Unterbringung von Tieren Folgendes:
- a) Alle Tiere erhalten die für ihre Gesundheit und ihr Wohlergehen angemessene Unterbringung, Umgebung, das nötige Futter, Wasser und Pflege;
- b) alle Faktoren, die ein Tier in der Befriedigung seiner physiologischen und ethologischen Bedürfnisse einschränken, werden auf einem Minimum gehalten;
- c) die Umgebungsbedingungen für die Zucht, Haltung oder Verwendung der Tiere werden täglich kontrolliert;
- d) es werden Vorkehrungen getroffen, um zu gewährleisten, dass, sobald ein Mangel oder vermeidbare Schmerzen, Leiden, Ängste oder dauerhafte Schäden entdeckt werden, diesbezüglich möglichst schnell Abhilfe geschaffen wird und
- e) die Tiere werden unter angemessenen Bedingungen befördert.
- (2) Für die Zwecke des Absatzes 1 gewährleisten die Mitgliedstaaten, dass die in Anhang III genannten Pflege- und Unterbringungsstandards ab dem darin genannten Zeitpunkt angewandt werden.

(3) Die Mitgliedstaaten dürfen aus wissenschaftlichen Gründen sowie aus Gründen des Tierschutzes oder der Tiergesundheit Ausnahmen von den Anforderungen des Absatzes 1 Buchstabe a oder des Absatzes 2 gestatten.

Abschnitt 2

Inspektionen

Artikel 34

Inspektionen durch die Mitgliedstaaten

- (1) Die Mitgliedstaaten gewährleisten, dass die zuständigen Behörden bei allen Züchtern, Lieferanten und Verwendern, einschließlich ihrer Einrichtungen, regelmäßige Inspektionen durchführen, um die Einhaltung der Bestimmungen dieser Richtlinie zu überprüfen.
- (2) Die zuständige Behörde passt die Häufigkeit der Inspektionen auf der Grundlage einer Risikoanalyse für jede Einrichtung an, unter Berücksichtigung folgender Aspekte:
- a) Anzahl und Art der untergebrachten Tiere;
- b) Vorgeschichte des Züchters, Lieferanten oder Verwenders hinsichtlich der Einhaltung der Anforderungen dieser Richtlinie:
- c) Anzahl und Art der von dem betreffenden Verwender durchgeführten Projekte und
- d) alle Hinweise, die auf eine Nichteinhaltung hinweisen könnten.
- (3) Auf der Grundlage der Risikoanalyse gemäß Absatz 2 werden jährlich bei mindestens einem Drittel der Verwender Inspektionen durchgeführt. Bei Züchtern, Lieferanten und Verwendern von nichtmenschlichen Primaten werden jedoch mindestens einmal jährlich Inspektionen durchgeführt.
- (4) Ein angemessener Teil der Inspektionen erfolgt ohne Vorankündigung.
- (5) Die Aufzeichnungen über alle Inspektionen werden für einen Zeitraum von mindestens fünf Jahren aufbewahrt.

Artikel 35

Kontrollen der Inspektionen durch die Mitgliedstaaten

- (1) Wenn ein hinreichender Grund zur Besorgnis besteht, kontrolliert die Kommission in den Mitgliedstaaten die Infrastruktur und Durchführung der nationalen Inspektionen, wobei sie unter anderem den Anteil an Inspektionen ohne Vorankündigung berücksichtigt.
- (2) Der Mitgliedstaat, auf dessen Gebiet die in Absatz 1 genannte Kontrolle durchgeführt wird, leistet den Sachverständigen der Kommission bei der Ausübung ihrer Pflichten die erforderliche Unterstützung. Die Kommission informiert die zuständige Behörde des betreffenden Mitgliedstaats über die Ergebnisse der Kontrolle.
- (3) Die zuständige Behörde des betreffenden Mitgliedstaats ergreift Maßnahmen, die den Ergebnissen der in Absatz 1 genannten Kontrolle angemessen sind.

Abschnitt 3

Anforderungen an Projekte

Artikel 36

Genehmigung von Projekten

- (1) Unbeschadet des Artikels 42 gewährleisten die Mitgliedstaaten, dass Projekte nicht ohne vorherige Genehmigung seitens der zuständigen Behörde durchgeführt werden und dass die Projekte im Einklang mit der Genehmigung, oder in den in Artikel 42 genannten Fällen im Einklang mit dem bei der zuständigen Behörde eingereichten Antrag oder allen von der zuständigen Behörde getroffenen Entscheidungen durchgeführt werden.
- (2) Die Mitgliedstaaten gewährleisten, dass ein Projekt nur dann durchgeführt wird, wenn es eine positive Projektbeurteilung durch die zuständige Behörde gemäß Artikel 38 erhalten hat

Artikel 37

Antrag auf Genehmigung eines Projekts

- (1) Die Mitgliedstaaten gewährleisten, dass ein Antrag auf Genehmigung eines Projekts von dem Verwender oder der für das Projekt verantwortlichen Person eingereicht wird. Der Antrag umfasst mindestens Folgendes:
- a) den Projektvorschlag;
- b) eine nichttechnische Projektzusammenfassung; und
- c) Informationen zu den in Anhang VI genannten Punkten.
- (2) Die Mitgliedstaaten können bei Projekten nach Artikel 42 Absatz 1 auf die in Absatz 1 Buchstabe b genannte Anforderung verzichten.

Artikel 38

Projektbeurteilung

- (1) Bei der Projektbeurteilung wird mit einer der Art des jeweiligen Projekts angemessenen Detailliertheit vorgegangen und überprüft, ob das Projekt die folgenden Kriterien erfüllt:
- a) Das Projekt ist aus wissenschaftlicher oder p\u00e4dagogischer Sicht gerechtfertigt oder gesetzlich vorgeschrieben;
- b) die Zwecke des Projekts rechtfertigen die Verwendung von Tieren; und
- c) das Projekt ist so gestaltet, dass die Verfahren auf möglichst schmerzlose und umweltverträgliche Weise durchgeführt werden.
- (2) Die Projektbeurteilung umfasst insbesondere Folgendes:
- a) eine Beurteilung der Projektziele, des erwarteten wissenschaftlichen Nutzens oder des pädagogischen Werts;
- b) eine Bewertung des Projekts im Hinblick auf die Erfüllung der Anforderung der Vermeidung, Verminderung und Verbesserung;
- c) eine Bewertung und Zuordnung der Einstufung des Schweregrads der Verfahren;

- d) eine Schaden-Nutzen-Analyse des Projekts, in deren Rahmen bewertet wird, ob die Schäden für die Tiere in Form von Leiden, Schmerzen und Ängsten unter Berücksichtigung ethischer Erwägungen durch das erwartete Ergebnis gerechtfertigt sind und letztlich Menschen, Tieren oder der Umwelt zugute kommen können;
- e) eine Bewertung jeder der in den Artikeln 6 bis 12, 14, 16 und 33 genannten Begründungen; und
- f) eine Entscheidung darüber, ob und wann das Projekt rückblickend bewertet werden sollte.
- (3) Die für die Durchführung der Projektbeurteilung zuständige Behörde greift insbesondere in folgenden Bereichen auf Fachwissen zurück:
- a) wissenschaftliche Einsatzbereiche, in denen die Tiere verwendet werden, einschließlich der Vermeidung, Verminderung und Verbesserung in den jeweiligen Bereichen;
- b) Versuchsgestaltung, gegebenenfalls einschließlich Statistiken;
- veterinärmedizinische Praxis der Versuchstierkunde oder gegebenenfalls veterinärmedizinische Praxis in Bezug auf wildlebende Tiere:
- d) Tierhaltung und -pflege bezüglich der Arten, die verwendet werden sollen.
- (4) Das Verfahren der Projektbeurteilung ist transparent.

Vorbehaltlich der Wahrung der Rechte des geistigen Eigentums und der vertraulichen Informationen erfolgt die Projektbeurteilung auf unparteiische Weise und gegebenenfalls unter Einbeziehung der Stellungnahmen unabhängiger Dritter.

Artikel 39

Rückblickende Bewertung

- (1) Die Mitgliedstaaten gewährleisten im Falle, dass gemäß Artikel 38 Absatz 2 Buchstabe f eine rückblickende Bewertung festgelegt wurde, dass diese Bewertung durch die zuständige Behörde durchgeführt wird, die auf der Grundlage der vom Verwender vorgelegten notwendigen Unterlagen Folgendes beurteilt:
- a) ob die Projektziele erreicht wurden;
- b) der Schaden, der den Tieren zugefügt wurde, einschließlich der Anzahl und Arten der verwendeten Tiere und des Schweregrads der Verfahren, und
- c) Elemente, die zur weiteren Umsetzung der Anforderungen der Vermeidung, Verminderung und Verbesserung beitragen können.
- (2) Alle Projekte, bei denen nichtmenschliche Primaten verwendet werden, und Projekte, die als "schwer" eingestufte Verfahren beinhalten, einschließlich der in Artikel 15 Absatz 2 genannten Verfahren, sind einer rückblickenden Bewertung zu unterziehen.

(3) Unbeschadet des Absatzes 2 und abweichend von Artikel 38 Absatz 2 Buchstabe f können die Mitgliedstaaten Projekte, bei denen nur als "gering" oder "keine Wiederherstellung der Lebensfunktion" eingestufte Verfahren verwendet werden, von der rückblickenden Bewertung ausnehmen.

Artikel 40

Erteilung einer Projektgenehmigung

- (1) Die Projektgenehmigung wird auf Verfahren beschränkt, die Folgendem unterworfen waren:
- a) einer Projektbeurteilung und
- b) den Schweregraden, die diesen Verfahren zugeordnet wurden.
- (2) In der Projektgenehmigung wird Folgendes angegeben:
- a) der Verwender, der das Projekt durchführt;
- b) die Personen, die für die Gesamtdurchführung des Projekts und seine Übereinstimmung mit der Projektgenehmigung verantwortlich sind;
- c) die Einrichtungen, in denen das Projekt gegebenenfalls durchgeführt wird, und
- d) alle sich aus der Projektbeurteilung ergebenden spezifischen Bedingungen, auch die Entscheidung darüber, ob und wann eine rückblickende Bewertung des Projekts stattfindet;
- (3) Projektgenehmigungen werden für einen Zeitraum von höchstens fünf Jahren erteilt.
- (4) Die Mitgliedstaaten dürfen die Genehmigung mehrerer gleichartiger vom gleichen Verwender durchgeführter Projekte gestatten, wenn solche Projekte zur Einhaltung regulatorischer Anforderungen durchgeführt werden oder wenn bei solchen Projekten Tiere zu Herstellungszwecken oder diagnostischen Zwecken nach bewährten Methoden verwendet werden.

Artikel 41

Entscheidungen über Genehmigungen

- (1) Die Mitgliedstaaten gewährleisten, dass die Entscheidung über die Genehmigung spätestens binnen 40 Arbeitstagen nach dem Eingang des vollständig und korrekt ausgefüllten Antrags getroffen und dem Antragsteller mitgeteilt wird. Innerhalb dieses Zeitraums erfolgt auch die Projektbeurteilung.
- (2) Wenn dies durch den komplexen oder interdisziplinären Charakter des Projekts gerechtfertigt ist, kann die zuständige Behörde die in Absatz 1 genannte Frist einmalig für einen begrenzten Zeitraum von höchstens 15 Arbeitstagen verlängern. Die Fristverlängerung und ihre Dauer sind ausreichend zu begründen und dem Antragsteller vor Ablauf der in Absatz 1 genannten Frist mitzuteilen.
- (3) Die zuständige Behörde übermittelt für jeden Genehmigungsantrag so schnell wie möglich eine Empfangsbestätigung und gibt die in Absatz 1 genannte Frist an, binnen derer die Entscheidung über die Genehmigung zu treffen ist.

(4) Im Falle eines unvollständigen oder nicht korrekt ausgefüllten Antrags informiert die zuständige Behörde den Antragsteller so schnell wie möglich darüber, dass Unterlagen nachzureichen sind und welche Auswirkungen dies möglicherweise auf die anwendbare Frist hat.

Artikel 42

Vereinfachtes Verwaltungsverfahren

- (1) Die Mitgliedstaaten können beschließen, ein vereinfachtes Verwaltungsverfahren für Projekte einzuführen, die als "keine Wiederherstellung der Lebensfunktion", "gering" oder "mittel" eingestufte Verfahren umfassen und bei denen keine nichtmenschliche Primaten verwendet werden, wenn diese Projekte zur Einhaltung regulatorischer Anforderungen erforderlich sind oder wenn bei diesen Projekten Tiere zu Produktionszwecken oder diagnostischen Zwecken nach bewährten Methoden verwendet werden.
- (2) Wenn die Mitgliedstaaten ein vereinfachtes Verwaltungsverfahren einführen, stellen sie sicher, dass folgende Vorschriften erfüllt sind:
- a) Der Antrag enthält die in Artikel 40 Absatz 2 Buchstaben a, b und c genannten Angaben,
- b) es wird eine Projektbeurteilung gemäß Artikel 38 durchgeführt; und
- c) die Frist gemäß Artikel 41 Absatz 1 wird nicht überschritten.
- (3) Wird das Projekt in einer Weise geändert, die nachteilige Auswirkungen auf das Wohlergehen der Tiere haben könnte, so verlangen die Mitgliedstaaten eine erneute Projektbeurteilung mit positivem Ergebnis.
- (4) Artikel 40 Absätze 3 und 4, Artikel 41 Absätz 3 und Artikel 44 Absätze 3, 4 und 5 gelten entsprechend für Projekte, deren Durchführung gemäß diesem Artikel gestattet wurde.

Artikel 43

Nichttechnische Projektzusammenfassungen

- (1) Unter Beachtung des Schutzes der Rechte des geistigen Eigentums und vertraulicher Informationen sind in der nichttechnischen Projektzusammenfassung die folgenden Angaben enthalten:
- a) Informationen über die Projektziele, einschließlich des zu erwartenden Schadens und Nutzens sowie der Anzahl und Art der zu verwendenden Tiere;
- b) Nachweis über die Erfüllung der Anforderungen der Vermeidung, Verminderung und Verbesserung.

Die nichttechnische Projektzusammenfassung muss anonym sein und darf keine Namen und Adressen des Verwenders und seines Personals beinhalten.

- (2) Die Mitgliedstaaten können verlangen, dass die nichttechnische Projektzusammenfassung angibt, ob ein Projekt einer rückblickenden Bewertung unterliegt und innerhalb welcher Frist diese vorgenommen wird. Die Mitgliedstaaten stellen in einem solchen Fall sicher, dass die nichttechnische Projektzusammenfassung anhand der Ergebnisse aller rückblickenden Bewertungen aktualisiert wird.
- (3) Die Mitgliedstaaten veröffentlichen die nichttechnischen Projektzusammenfassungen genehmigter Projekte und deren Aktualisierungen.

Artikel 44

Änderung, Erneuerung oder Entzug einer Projektgenehmigung

- (1) Die Mitgliedstaaten gewährleisten, dass die Projektgenehmigung bei allen Änderungen des Projekts, die sich nachteilig auf das Wohlergehen der Tiere auswirken können, geändert oder erneuert werden muss.
- (2) Voraussetzung für jede Änderung oder Erneuerung einer Projektgenehmigung ist ein weiteres positives Ergebnis der Projektbeurteilung.
- (3) Die zuständige Behörde kann die Projektgenehmigung entziehen, wenn das Projekt nicht gemäß der Projektgenehmigung durchgeführt wird.
- (4) Der Entzug einer Projektgenehmigung darf keine nachteiligen Auswirkungen auf das Wohlergehen der Tiere haben, die in dem Projekt verwendet werden oder verwendet werden sollen.
- (5) Die Mitgliedstaaten legen Bedingungen für die Änderung und Erneuerung von Projektgenehmigungen fest und veröffentlichen diese.

Artikel 45

Dokumentation

- (1) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass alle wesentlichen Unterlagen, einschließlich der Projektgenehmigungen und des Ergebnisses der Projektbeurteilung, mindestens drei Jahre lang nach Ablauf der Geltungsdauer der Projektgenehmigung oder nach Ablauf der in Artikel 41 Absatz 1 genannten Frist aufbewahrt werden und der zuständigen Behörde zur Verfügung stehen.
- (2) Unbeschadet des Absatzes 1 sind die Unterlagen von Projekten, die einer rückblickenden Bewertung unterzogen werden, bis zum Abschluss der rückblickenden Bewertung aufzubewahren.

KAPITEL V

VERMEIDUNG DER DOPPELTEN DURCHFÜHRUNG VON VERFAHREN UND ALTERNATIVE ANSÄTZE

Artikel 46

Vermeidung der doppelten Durchführung von Verfahren

Jeder Mitgliedstaat akzeptiert Daten aus anderen Mitgliedstaaten, die durch nach Unionsrecht anerkannte Verfahren gewonnen wurden, es sei denn, zum Schutz der öffentlichen Gesundheit, Sicherheit oder der Umwelt müssen in Bezug auf diese Daten weitere Verfahren durchgeführt werden.

Artikel 47

Alternative Ansätze

(1) Die Kommission und die Mitgliedstaaten tragen zur Entwicklung und Validierung alternativer Ansätze bei, die ohne Verwendung von Tieren den gleichen oder einen größeren Umfang an Informationen liefern könnten wie Verfahren, in denen Tiere verwendet werden, sowie von Ansätzen, die mit weniger Tieren auskommen oder weniger schmerzhafte Verfahren beinhalten, und unternehmen entsprechende Schritte, die sie für die Förderung der Forschung auf diesem Gebiet als angemessen erachten.

- (2) Die Mitgliedstaaten sind der Kommission bei der Ermittlung und Benennung von geeigneten spezialisierten und qualifizierten Laboratorien für die Durchführung solcher Validierungsstudien behilflich.
- (3) Nach Beratung mit den Mitgliedstaaten legt die Kommission die Prioritäten für diese Validierungsstudien fest und weist den Laboratorien ihre jeweiligen Aufgaben für die Durchführung der Studien zu.
- (4) Die Mitgliedstaaten gewährleisten auf einzelstaatlicher Ebene, dass alternative Ansätze gefördert und die diesbezüglichen Informationen verbreitet werden.
- (5) Die Mitgliedstaaten benennen eine einzige Kontaktstelle, die über die regulatorische Relevanz und Eignung von zur Validierung vorgeschlagenen alternativen Ansätzen berät.
- (6) Die Kommission trifft geeignete Maßnahmen, damit in der Union validierte alternative Ansätze international anerkannt werden.

Referenzlabor der Union

- (1) Das Referenzlabor der Union und seine Pflichten und Aufgaben sind in Anhang VII festgelegt.
- (2) Das Referenzlabor der Union kann Gebühren für erbrachte Dienstleistungen erheben, die nicht direkt zur weiteren Förderung der Vermeidung, Verminderung und Verbesserung beitragen.
- (3) Die zur Durchführung des Absatzes 2 dieses Artikels und des Anhangs VII erforderlichen Bestimmungen können nach dem in Artikel 56 Absatz 3 genannten Regelungsverfahren erlassen werden.

Artikel 49

Nationale Ausschüsse für den Schutz von für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tieren

- (1) Jeder Mitgliedstaat setzt einen nationalen Ausschuss für den Schutz von für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tieren ein. Dieser berät die zuständigen Behörden und die Tierschutzgremien in Angelegenheiten, die mit Erwerb, Zucht, Unterbringung, Pflege und Verwendung von Tieren in Verfahren zusammenhängen, und den Austausch bewährter Praktiken gewährleistet.
- (2) Die nationalen Ausschüsse gemäß Absatz 1 tauschen Informationen über die Arbeitsweise der Tierschutzgremien und Projektbeurteilung sowie über bewährte Praktiken innerhalb der Union aus.

KAPITEL VI

SCHLUSSBESTIMMUNGEN

Artikel 50

Anpassung der Anhänge an den technischen Fortschritt

Um sicherzustellen, dass die Bestimmungen der Anhänge I und III bis VIII unter Einbeziehung der bei der Durchführung dieser Richtlinie insbesondere durch die Berichterstattung gemäß Artikel 54 Absatz 1 gewonnenen Erfahrungen dem Stand des technischen oder wissenschaftlichen Fortschritts entsprechen,

kann die Kommission durch delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 51 und unter den in den Artikeln 52 und 53 niedergelegten Bedingungen Änderungen dieser Anhänge vornehmen; davon ausgenommen sind die Abschnitte I und II des Anhangs VIII. Die Datumsangaben in Anhang III Teil B dürfen nicht vorverlegt werden. Bei der Annahme solcher delegierten Rechtsakte beachtet die Kommission die einschlägigen Vorschriften dieser Richtlinie.

Artikel 51

Ausübung der Befugnisübertragung

- (1) Die Befugnis zum Erlass der in Artikel 50 genannten delegierten Rechtsakte wird der Kommission für einen Zeitraum von acht Jahren ab dem 9. November 2010 übertragen. Die Kommission legt spätestens 12 Monate vor Ablauf des Zeitraums von acht Jahren einen Bericht über die übertragenen Befugnisse vor. Die Befugnisübertragung verlängert sich automatisch um Zeiträume gleicher Länge, es sei denn, das Europäische Parlament oder der Rat widerrufen sie gemäß Artikel 52.
- (2) Sobald die Kommission einen delegierten Rechtsakt erlässt, übermittelt sie ihn gleichzeitig dem Europäischen Parlament und dem Rat.
- (3) Die der Kommission übertragene Befugnis zum Erlass delegierter Rechtakte unterliegt den in den Artikeln 52 und 53 festgelegten Bedingungen.

Artikel 52

Widerruf der Befugnisübertragung

- (1) Die in Artikel 50 genannte Befugnisübertragung kann vom Europäischen Parlament oder vom Rat widerrufen werden.
- (2) Das Organ, das ein internes Verfahren eingeleitet hat, um zu beschliessen, ob die Befugnisübertragung widerrufen werden soll, bemüht sich, das andere Organ und die Kommission innerhalb einer angemessenen Frist vor der endgültigen Beschlussfassung zu unterrichten, unter Nennung der übertragenen Befugnisse, die widerrufen werden könnten, sowie der etwaigen Gründe für einen Widerruf.
- (3) Der Beschluss über den Widerruf beendet die Übertragung der in diesem Beschluss angegebenen Befugnisse. Der Beschluss wird sofort oder zu einem darin angegebenen späteren Zeitpunkt wirksam. Die Gültigkeit von Rechtsakten, die bereits in Kraft sind, wird davon nicht berührt. Der Beschluss wird im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht.

Artikel 53

Einwände gegen delegierte Rechtsakte

(1) Das Europäische Parlament oder der Rat können gegen den delegierten Rechtakt innerhalb einer Frist von zwei Monaten ab dem Datum der Übermittlung Einwände erheben.

Auf Initiative des Europäischen Parlaments oder des Rates wird diese Frist um zwei Monate verlängert.

(2) Haben bis zum Ablauf dieser Frist weder das Europäische Parlament noch der Rat Einwände gegen den delegierten Rechtsakt erhoben, so wird dieser im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht und tritt zu dem darin genannten Zeitpunkt in Kraft.

Der delegierte Rechtsakt kann vor Ablauf dieser Frist im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht werden und in Kraft treten, wenn das Europäische Parlament und der Rat beide der Kommission mitgeteilt haben, dass sie nicht die Absicht haben, Einwände zu erheben.

(3) Erheben das Europäische Parlament oder der Rat Einwände gegen einen delegierten Rechtsakt, so tritt dieser nicht in Kraft. Das Organ, das Einwände erhebt, gibt die Gründe für seine Einwände gegen den delegierten Rechtsakt an.

Artikel 54

Berichterstattung

- (1) Die Mitgliedstaaten übermitteln der Kommission bis zum 10. November 2018 und danach alle fünf Jahre Informationen über die Durchführung dieser Richtlinie und insbesondere des Artikels 10 Absatz 1 sowie der Artikel 26, 28, 34, 38, 39, 43 und 46.
- (2) Die Mitgliedstaaten erfassen jedes Jahr statistische Daten über die Verwendung von Tieren in Verfahren, einschließlich Daten zu den tatsächlichen Schweregraden der Verfahren und zur Herkunft und den Arten nichtmenschlicher Primaten, die in Verfahren verwendet werden, und stellen diese öffentlich zur Verfügung.

Die Mitgliedstaaten legen der Kommission diese statistischen Daten bis zum 10. November 2015 sowie danach jedes Jahr vor.

- (3) Die Mitgliedstaaten legen der Kommission jedes Jahr ausführliche Informationen über Ausnahmen vor, die nach Artikel 6 Absatz 4 Buchstabe a gewährt wurden.
- (4) Die Kommission legt bis zum 10. Mai 2012 das gemeinsame Format für die Einreichung der in den Absätzen 1, 2 und 3 dieses Artikels genannten Informationen nach dem in Artikel 56 Absatz 3 genannten Regelungsverfahren fest.

Artikel 55

Schutzklauseln

- (1) Hat ein Mitgliedstaat wissenschaftlich berechtigte Gründe zu der Annahme, dass die Verwendung von nichtmenschlichen Primaten für die in Artikel 8 Absatz 1 Buchstabe a Ziffer i genannten Zwecke, die jedoch nicht im Hinblick auf die Verhütung, Vorbeugung, Diagnose oder Behandlung von zur Entkräftung führenden oder lebensbedrohlichen klinischen Zuständen beim Menschen durchgeführt werden, unbedingt erforderlich ist, so kann er eine vorläufige Maßnahme für die Zulassung der entsprechenden Verwendung beschließen, sofern der Zweck nicht durch die Verwendung anderer Tierarten als nichtmenschliche Primaten erreicht werden kann.
- (2) Hat ein Mitgliedstaat berechtigte Gründe zu der Annahme, dass Maßnahmen für die Erhaltung einer Art oder im Zusammenhang mit dem unerwarteten Auftreten eines für Menschen lebensbedrohlichen oder zur Entkräftung führenden klinischen Zustands unbedingt erforderlich sind, so kann er eine vorläufige Maßnahme für die Zulassung der Verwendung von Menschenaffen bei Verfahren mit einem der in Artikel 5 Buchstaben b Ziffer i, und Buchstabe c oder e genannten Zwecke beschließen, sofern der Zweck des Verfahrens nicht durch

die Verwendung anderer Tierarten als Menschenaffen oder mit alternativen Methoden erreicht werden kann. Bei der Bezugnahme auf Artikel 5 Buchstabe b Ziffer i sind jedoch Tiere und Pflanzen ausgenommen.

- (3) Hält es ein Mitgliedstaat in Ausnahmefällen aus wissenschaftlich berechtigten Gründen für erforderlich, die Verwendung eines Verfahrens zu genehmigen, das im Sinne von Artikel 15 Absatz 2 starke Schmerzen, schwere Leiden oder Ängste verursacht, die voraussichtlich lang anhalten und nicht gelindert werden können, so kann er eine vorläufige Maßnahme zur Genehmigung dieses Verfahrens beschließen. Die Mitgliedstaaten können beschließen, die Verwendung nichtmenschlicher Primaten in solchen Verfahren nicht zuzulassen.
- (4) Ein Mitgliedstaat, der eine vorläufige Maßnahme gemäß Absatz 1, 2 oder 3 beschlossen hat, unterrichtet darüber unverzüglich die Kommission und die anderen Mitgliedstaaten unter Angabe der Gründe für seine Entscheidung und mit Belegen für die in den Absätzen 1, 2 und 3 beschriebene Situation, auf denen die vorläufige Maßnahme basiert.

Die Kommission befasst den in Artikel 56 Absatz 1 genannten Ausschuss innerhalb von 30 Tagen nach Erhalt der Informationen des Mitgliedstaats mit der Angelegenheit und geht nach dem in Artikel 56 Absatz 3 genannten Regelungsverfahren wie folgt vor:

- a) Die vorläufige Maßnahme wird für einen in der Entscheidung genannten Zeitraum zugelassen oder
- b) der Mitgliedstaat wird aufgefordert, die vorläufige Maßnahme aufzuheben.

Artikel 56

Ausschuss

- (1) Die Kommission wird von einem Ausschuss unterstützt.
- (2) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gelten die Artikel 3 und 7 des Beschlusses 1999/468/EWG unter Beachtung von dessen Artikel 8.
- (3) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gelten die Artikel 5 und 7 des Beschlusses 1999/468/EG unter Beachtung von dessen Artikel 8.

Der Zeitraum nach Artikel 5 Absatz 6 des Beschlusses 1999/468/EG wird auf drei Monate festgesetzt.

Artikel 57

Bericht der Kommission

- (1) Die Kommission legt dem Europäischen Parlament und dem Rat bis zum 10. November 2019 und danach alle fünf Jahre auf der Grundlage der von den Mitgliedstaaten gemäß Artikel 54 Absatz 1 eingereichten Informationen einen Bericht zur Umsetzung dieser Richtlinie vor.
- (2) Die Kommission legt dem Europäischen Parlament und dem Rat bis zum 10. November 2019 und danach alle drei Jahre auf der Grundlage der von den Mitgliedstaaten gemäß Artikel 54 Absatz 2 eingereichten statistischen Daten einen zusammenfassenden Bericht zu diesen Daten vor.

Überprüfung

Die Kommission überprüft diese Richtlinie bis zum 10. November 2017 unter Berücksichtigung der Fortschritte bei der Entwicklung alternativer Methoden, die keine Verwendung von Tieren und insbesondere von nichtmenschlichen Primaten einschließen, und schlägt gegebenenfalls Änderungen vor.

Die Kommission führt in Absprache mit den Mitgliedstaaten und Interessenvertretern gegebenenfalls regelmäßige thematische Überprüfungen der Vermeidung, Verminderung und Verbesserung der Verwendung von Tieren in Verfahren durch, wobei sie nichtmenschlichen Primaten sowie technologischen Entwicklungen und neuen Fortschritten in den Bereichen Wissenschaft und Tierschutz besondere Beachtung schenkt.

Artikel 59

Zuständige Behörden

(1) Jeder Mitgliedstaat benennt eine oder mehrere zuständige Behörden, die für die Durchführung dieser Richtlinie verantwortlich ist bzw. sind.

Die Mitgliedstaaten können anstelle von öffentlichen Behörden nur dann andere Stellen für die Durchführung der in dieser Richtlinie festgelegten spezifischen Aufgaben benennen, wenn nachgewiesen wurde, dass die Stellen

- a) über das für die Durchführung der Aufgaben erforderliche Fachwissen und die entsprechende Infrastruktur verfügen und
- b) im Hinblick auf die Wahrnehmung der Aufgaben frei von jeglichem Interessenkonflikt sind.

Diese benannten Stellen werden im Sinne dieser Richtlinie als zuständige Behörden betrachtet.

(2) Jeder Mitgliedstaat übermittelt der Kommission bis zum 10. Februar 2011 genaue Angaben zu einer nationalen Behörde, die für die Zwecke dieser Richtlinie als Kontaktstelle dient, sowie jegliche Änderungen dieser Angaben.

Die Kommission veröffentlicht die Liste dieser Kontaktstellen.

Artikel 60

Sanktionen

Die Mitgliedstaaten legen die Regeln für Sanktionen bei Verstößen gegen die gemäß dieser Richtlinie erlassenen nationalen Vorschriften fest und ergreifen alle Maßnahmen, die zu ihrer Durchsetzung nötig sind. Die vorgesehenen Sanktionen müssen wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sein. Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission diese Vorschriften bis zum 10. Februar 2013 mit und benachrichtigen die Kommission unverzüglich über diesbezügliche nachfolgende Änderungen.

Artikel 61

Umsetzung

(1) Die Mitgliedstaaten erlassen und veröffentlichen bis spätestens zum 10. November 2012 die Rechts- und Verwaltungs-

vorschriften, die erforderlich sind, um dieser Richtlinie nachzukommen. Sie teilen der Kommission unverzüglich den Wortlaut dieser Rechtsvorschriften mit.

Sie wenden diese Rechtsvorschriften ab dem 1. Januar 2013 an.

Bei Erlass dieser Vorschriften nehmen die Mitgliedstaaten in den Vorschriften selbst oder durch einen Hinweis bei der amtlichen Veröffentlichung auf diese Richtlinie Bezug. Die Mitgliedstaaten regeln die Einzelheiten dieser Bezugnahme.

(2) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission den Wortlaut der wichtigsten innerstaatlichen Rechtsvorschriften mit, die sie auf dem unter diese Richtlinie fallenden Gebiet erlassen.

Artikel 62

Aufhebung

- (1) Die Richtlinie 86/609/EWG wird mit Wirkung vom 1. Januar 2013 mit Ausnahme von Artikel 13 aufgehoben, der mit Wirkung vom 10. Mai 2013 aufgehoben wird.
- (2) Verweisungen auf die aufgehobene Richtlinie gelten als Verweisungen auf die vorliegende Richtlinie.

Artikel 63

Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1069/2009

Artikel 8 Buchstabe a Ziffer iv der Verordnung (EG) Nr. 1069/2009 erhält folgende Fassung:

"iv) Tiere, die in einem Verfahren oder in Verfahren im Sinne von Artikel 3 der Richtlinie 2010/63/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2010 zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere (*) verwendet werden, wenn die zuständige Behörde befindet, dass diese Tiere oder deren Körperteile infolge dieses Verfahrens/dieser Verfahren schwerwiegende Gesundheitsrisiken für Menschen und andere Tiere darstellen können, unbeschadet des Artikels 3 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003

(*) ABl. L 276 vom 20.10.2010, S. 33."

Artikel 64

Übergangsbestimmungen

- (1) Die Mitgliedstaaten wenden in Übereinstimmung mit den Artikeln 36 bis 45 erlassene Rechts- und Verwaltungsvorschriften nicht auf Projekte an, die vor dem 1. Januar 2013 genehmigt wurden und deren Dauer nicht über den 1. Januar 2018 hinausgeht.
- (2) Für Projekte, die vor dem 1. Januar 2013 genehmigt wurden und deren Dauer über den 1. Januar 2018 hinausgeht, muss bis zum 1. Januar 2018 eine Projektgenehmigung eingeholt werden.

Inkrafttreten

Diese Richtlinie tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im Amtsblatt der Europäischen Union in Kraft.

Artikel 66

Adressaten

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Straßburg am 22. September 2010.

Im Namen des Europäischen Parlaments Der Präsident J. BUZEK Im Namen des Rates Der Präsident O. CHASTEL

ANHANG I

LISTE DER TIERE GEMÄSS ARTIKEL 10

- 1. Maus (Mus musculus)
- 2. Ratte (Rattus norvegicus)
- 3. Meerschweinchen (Cavia porcellus)
- 4. Goldhamster (Mesocricetus auratus)
- 5. Chinesischer Streifenhamster (Cricetulus griseus)
- 6. Mongolische Wüstenrennmaus (Meriones unguiculatus)
- 7. Kaninchen (Oryctolagus cuniculus)
- 8. Hund (Canis familiaris)
- 9. Katze (Felis catus)
- 10. Alle Arten nichtmenschlicher Primaten
- 11. Frosch (Xenopus (laevis, tropicalis), Rana (temporaria, pipiens)
- 12. Zebrafisch (Danio rerio)

ANHANG II

LISTE DER NICHTMENSCHLICHEN PRIMATEN UND ZEITPUNKTE GEMÄSS ARTIKEL 10 ABSATZ 1 UNTERABSATZ 2

Art	Zeitpunkte		
Weißohrseidenäffchen (Callithrix jacchus)	1. Januar 2013		
Javaneraffe (Macaca fascicularis)	5 Jahre nach der Veröffentlichung der Durchführbarkeits- studie nach Artikel 10 Absatz 1 Unterabsatz 4, sofern in der Studie keine verlängerte Frist empfohlen wird		
Rhesusaffe (Macaca mulatta)	5 Jahre nach der Veröffentlichung der Durchführbarkeits- studie nach Artikel 10 Absatz 1 Unterabsatz 4, sofern in der Studie keine verlängerte Frist empfohlen wird		
Andere Arten nichtmenschlicher Primaten	5 Jahre nach der Veröffentlichung der Durchführbarkeits- studie nach Artikel 10 Absatz 1 Unterabsatz 4, sofern in der Studie keine verlängerte Frist empfohlen wird		

ANHANG III

ANFORDERUNGEN AN EINRICHTUNGEN SOWIE PFLEGE UND UNTERBRINGUNG VON TIEREN

Teil A: Allgemeines

- 1. Anlagen
- 1.1. Funktionsbereiche und allgemeine Gestaltung
 - a) Jede Anlage muss so konzipiert sein, dass sie der in ihr untergebrachten Tierart unter Berücksichtigung der physiologischen und ethologischen Bedürfnisse der Tierart eine angemessene Umgebung bietet. Sie muss außerdem so gestaltet und geführt werden, dass Unbefugte keinen Zutritt haben und Tiere weder eindringen noch entfliehen können.
 - b) Jede Einrichtung muss über ein Wartungsprogramm verfügen, um Schäden an Gebäuden und Ausrüstungen zu verhüten bzw. zu beheben.

1.2. Tierräume

- a) Jede Einrichtung muss über einen Plan für die regelmäßige und effiziente Reinigung der Räume verfügen und zufrieden stellende Hygienebedingungen aufrechterhalten.
- b) Die Wände und Böden in Räumen müssen mit einer Oberfläche aus einem Material versehen sein, das der starken Abnutzung durch Tiere und Reinigungsprozesse standhält. Dieses Material darf für die Tiere weder gesundheitsschädlich noch so beschaffen sein, dass sie sich verletzen können. Geräte und Vorrichtungen müssen zusätzlich so geschützt werden, dass sie weder von den Tieren beschädigt werden noch Verletzungen für die Tiere verursachen können.
- c) Untereinander unverträgliche Arten, wie z. B. Raubtiere und Beutetiere, oder Tiere, die unterschiedliche Umgebungsbedingungen brauchen, dürfen nicht im gleichen Raum untergebracht werden bzw. im Fall von Raubtier und Beutetier nicht in Sicht-, Riech- oder Hörweite voneinander.

1.3. Allgemeine und besondere Räume für Verfahren

- a) Einrichtungen müssen gegebenenfalls über Labors zur Durchführung einfacher Diagnosetests, von Sektionen und/oder zur Entnahme von Proben verfügen, die andernorts umfangreicheren Laboruntersuchungen unterzogen werden. Es müssen allgemeine und spezielle Versuchsräume vorhanden sein für Fälle, in denen die Durchführung von Verfahren oder Beobachtungen in den Tierräumen nicht erwünscht ist.
- b) Die Anlagen müssen so ausgestattet sein, dass neu aufgenommene Tiere bis zur Feststellung ihres Gesundheitszustands in Quarantäne gehalten werden können und das mögliche Gesundheitsrisiko für die bereits im Betrieb befindlichen Tiere eingeschätzt und auf ein Minimum reduziert werden kann.
- c) Für kranke oder verletzte Tiere müssen separate Unterbringungsmöglichkeiten zur Verfügung stehen.

1.4. Betriebsräume

- a) Die Lagerräume müssen so gestaltet sein sowie genutzt und gewartet werden, dass die Qualität von Futter und Einstreu gewährleistet ist. Diese Räume müssen soweit möglich gegen Ungeziefer und Insekten gesichert sein. Andere Materialien, die kontaminiert oder eine Gefahr für Tiere oder Personal sein könnten, müssen getrennt gelagert werden.
- b) Die Reinigungs- und Waschbereiche müssen so groß sein, dass die für die Dekontamination und Reinigung benutzter Geräte erforderlichen Vorrichtungen dort untergebracht werden können. Das Reinigungsverfahren muss vorsehen, dass sauberes und verschmutztes Gerät separat befördert wird, um eine Verunreinigung frisch gereinigter Geräte zu vermeiden.
- c) Jede Einrichtung muss Vorkehrungen für die hygienische Lagerung und unschädliche Beseitigung von Tierkadavern und tierischen Abfällen treffen.
- d) Sind chirurgische Eingriffe unter aseptischen Bedingungen erforderlich, so müssen ein oder mehr als ein Raum mit geeigneter Ausrüstung sowie Räume vorhanden sein, in denen sich die Tiere nach operativen Eingriffen erholen können.

2. Das Umfeld und seine Überwachung

2.1. Belüftung und Temperatur

- a) Isolierung, Heizung und Belüftung der Tierräume müssen so gestaltet sein, dass sich die Luftzirkulation sowie die Staub- und Gaskonzentration innerhalb von Grenzen bewegen, die für die darin untergebrachten Tiere nicht schädlich sind.
- b) Die Temperatur und die relative Feuchtigkeit in den Tierräumen sind an die Bedürfnisse der untergebrachten Tierart und Altersgruppen anzupassen. Die Temperatur ist täglich zu messen und aufzuzeichnen.
- c) Die Tiere dürfen bei Witterungsbedingungen, die bei ihnen Ängste verursachen können, nicht ausschließlich im Freien gehalten werden.

2.2. Beleuchtung

- a) Wenn das natürliche Licht keinen angemessenen Tag-Nacht-Zyklus gewährleistet, muss eine kontrollierte Beleuchtung zur Befriedigung der biologischen Bedürfnisse der Tiere und zur Gewährleistung geeigneter Arbeitsbedingungen vorhanden sein.
- b) Die Beleuchtung muss den Erfordernissen der Durchführung von Tierpflegearbeiten und Kontrollen der Tiere genügen.
- c) Regelmäßige Photoperioden und eine an die Tierart angepasste Lichtstärke müssen gegeben sein.
- d) Bei der Haltung von Albinos muss die Beleuchtung an deren erhöhte Lichtempfindlichkeit angepasst werden.

2.3. Lärm

- a) Die Geräuschpegel, einschließlich Ultraschall, dürfen das Wohlergehen der Tiere nicht beeinträchtigen.
- b) Die Einrichtungen müssen über Alarmsysteme verfügen, deren Töne außerhalb des Hörbereichs der Tiere liegen, sofern dies mit dem menschlichen Hörbereich vereinbar ist.
- c) Tierräume müssen gegebenenfalls über eine angemessene Lärmisolierung und Dämmung verfügen.

2.4. Alarmsysteme

- a) Einrichtungen, bei denen Regelung der Umgebungsbedingungen sowie Schutzvorrichtungen von elektrischen oder mechanischen Vorrichtungen abhängig sind, müssen über ein Notfallsystem verfügen, um den Betrieb der wichtigsten Funktionen und der Notbeleuchtung aufrechtzuerhalten und zu gewährleisten, dass die Alarmsysteme nicht ausfallen.
- b) Heiz- und Belüftungssysteme müssen mit Überwachungs- und Alarmsystemen ausgestattet sein.
- c) Klare Anweisungen für das Vorgehen in Notfällen müssen deutlich sichtbar angebracht sein.

Tierpflege

3.1. Gesundheit

- a) Jede Einrichtung muss über eine Strategie verfügen, die die Erhaltung eines angemessenen Gesundheitszustands gewährleistet, der das Wohlergehen der Tiere sichert und wissenschaftlichen Anforderungen gerecht wird. Diese Strategie muss regelmäßige Gesundheitsuntersuchungen sowie ein mikrobiologisches Überwachungsprogramm und Pläne zur Bewältigung von Gesundheitsproblemen beinhalten und Gesundheitsparameter und Verfahren in Bezug auf die Aufnahme neuer Tiere definieren.
- b) Die Tiere werden mindestens einmal jeden Tag von einer sachkundigen Person untersucht. Mit diesen Untersuchungen wird sichergestellt, dass alle kranken und verletzten Tiere entdeckt und entsprechende Maßnahmen getroffen werden.

3.2. Tiere aus freier Wildbahn

- a) Am Fangort müssen für die Tierart angemessene Transportbehälter und Transportmittel zur Verfügung stehen, falls Tiere zur Untersuchung oder Behandlung verbracht werden müssen.
- b) Besondere Beachtung ist der Eingewöhnung, Quarantäne, Unterbringung, Haltung und Pflege von in freier Wildbahn gefangenen Tieren zu schenken und es müssen entsprechende Maßnahmen getroffen werden; und gegebenenfalls sind Vorkehrungen für ihre Freilassung nach Abschluss der Verfahren zu treffen.

3.3. Unterbringung und Ausgestaltung

a) Unterbringung

Mit Ausnahme der von Natur aus einzeln lebenden Tiere müssen die Tiere in stabilen Gruppen kompatibler Tiere untergebracht werden. In Fällen, in denen eine Einzelunterbringung nach Artikel 33 Absatz 3 gerechtfertigt ist, muss die Dauer der Unterbringung auf das notwendige Mindestmaß beschränkt werden und es muss Sicht-, Hör-, Riech- und/oder Berührungskontakt aufrechterhalten werden. Die Aufnahme oder Wiederaufnahme von Tieren in bestehende Gruppen muss sorgfältig überwacht werden, damit Probleme mit Unverträglichkeit und gestörten Sozialbeziehungen vermieden werden.

b) Ausgestaltung

Alle Tiere sollten über Räume mit hinreichender Komplexität verfügen, um eine große Palette arttypischer Verhaltensweisen ausleben zu können. Sie müssen ihre Umgebung in bestimmtem Maße selbst kontrollieren und auswählen können, um stressbedingte Verhaltensmuster abzubauen. Alle Einrichtungen müssen über angemessene Ausgestaltungsmöglichkeiten verfügen, um die den Tieren zur Verfügung stehende Palette von Tätigkeiten und ihre Anpassungsfähigkeiten zu erweitern, einschließlich Bewegung, Futtersuche, manipulativem und kognitivem Verhalten je nach Tierart. Die Ausgestaltung des Lebensumfelds in Tierbereichen muss der Tierart und den individuellen Bedürfnissen der Tiere angepasst sein. Die Ausgestaltungsstrategien in den Einrichtungen müssen regelmäßig überprüft und aktualisiert werden.

c) Haltungsbereiche

Tierhaltungsbereiche dürfen keine gesundheitsschädlichen Materialien aufweisen. Sie müssen so gestaltet und gebaut sein, dass keine Verletzung der Tiere verursacht wird. Außer im Falle von Einwegmaterial müssen sie aus Material bestehen, das problemlos gereinigt und desinfiziert werden kann. Die Böden in Tierhaltungsbereichen müssen der Art und dem Alter der Tiere angepasst sein, und ihre Beschaffenheit muss das Entfernen von Ausscheidungen erleichtern.

3.4. Fütterung

- a) Art, Inhalt und Darreichung des Futters müssen den Ernährungs- und Verhaltensbedürfnissen der Tiere entsprechen.
- b) Das Tierfutter muss schmackhaft und darf nicht kontaminiert sein. Bei der Auswahl der Ausgangsstoffe, bei der Herstellung, Zubereitung und Darreichung des Futters müssen die Einrichtungen Maßnahmen ergreifen, um die chemische, physikalische und mikrobiologische Kontaminierung auf ein Minimum zu reduzieren.
- c) Bei Verpackung, Transport und Lagerung müssen Kontamination, Qualitätsminderung und Verderb vermieden werden. Alle Futterbehälter, Tröge oder andere für die Fütterung benötigten Vorrichtungen müssen regelmäßig gereinigt und, falls nötig, sterilisiert werden.
- d) Jedes Tier muss Zugang zum Futter und ausreichend Platz haben, um Konkurrenzkämpfe einzuschränken.

3.5. Tränken

- a) Alle Tiere müssen ständig über sauberes Trinkwasser verfügen.
- b) Werden automatische Tränkvorrichtungen verwendet, so sind diese regelmäßig zu kontrollieren, zu warten und durchzuspülen, um Unfälle zu vermeiden. Werden Käfige mit festem Boden verwendet, so muss dafür Sorge getragen werden, dass die Gefahr einer Überschwemmung so gering wie möglich gehalten wird.
- c) Es muss dafür gesorgt werden, dass die Wasserzufuhr für Aquarien und Terrarien den Bedürfnissen und Toleranzgrenzen der einzelnen Fisch-, Amphibien- und Reptilienarten angepasst ist.

3.6. Ruhe- und Schlafbereiche

- a) Die Tiere müssen immer über der Tierart entsprechende Einstreu oder Schlafplätze, einschließlich Nestmaterial oder Neststrukturen für trächtige Tiere, verfügen.
- b) In Tierhaltungsbereichen muss allen Tieren ein für die jeweilige Art geeigneter solider und bequemer Ruhebereich geboten werden. Alle Schlafbereiche müssen sauber und trocken gehalten werden.

3.7. Umgang

Die Einrichtungen stellen Eingewöhnungs- und Trainingsprogramme auf, die für die Tiere, die Verfahren und die Dauer des Projekts geeignet sind.

Teil B: Artspezifischer Teil

1. Mäuse, Ratten, Wüstenrennmäuse, Hamster und Meerschweinchen

In dieser und den folgenden Tabellen mit Empfehlungen für Mäuse, Ratten, Wüstenrennmäuse, Hamster und Meerschweinchen ist unter "Höhe der Unterbringung" der vertikale Abstand zwischen dem Boden und dem oberen Rand des Haltungsbereichs zu verstehen; diese Höhe gilt für mehr als 50 % der Mindestbodenfläche vor Hinzufügen von Ausgestaltungselementen

Bei der Versuchsplanung muss das potenzielle Wachstum der Tiere berücksichtigt werden, damit sichergestellt ist, dass die Tiere während der gesamten Versuchsdauer über ausreichend Platz verfügen (siehe Tabellen 1.1 bis 1.5).

Tabelle 1.1.

Mäuse

	Körpergewicht (g)	Mindestgröße der Unterbringung (cm²)	Bodenfläche je Tier (cm²)	Mindesthöhe der Unterbringung (cm)	Datum gemäß Artikel 33 Absatz 2
Vorratshaltung	bis zu 20	330	60	12	1. Januar 2017
und während der Verfahren	> 20 bis 25	330	70	12	
	> 25 bis 30	330	80	12	
	> 30	330	100	12	
Fortpflanzung		330		12	
		Für ein monogames Paar (Fremd-/In- zucht) oder ein Trio (Inzucht). Für jedes zusätzliche weibliche Tier plus Wurf sind 180 cm ² hinzuzufügen.			
Vorratshaltung bei den Züch- tern (*)	unter 20	950	40	12	
Größe der Unterbringung					
950 cm ²					
Größe der Unterbringung	unter 20	1 500	30	12	
1 500 cm ²					

^(*) Mäuse können für die kurze Zeit zwischen Absetzen und Abgabe bei diesen höheren Besatzdichten gehalten werden, vorausgesetzt, dass die Tiere in größeren, angemessen ausgestalteten Käfigen untergebracht sind und diese Unterbringungsbedingungen das Wohlergehen der Tiere nicht beeinträchtigen, indem sie beispielsweise zu erhöhter Aggressivität, Morbidität oder Mortalität, stereotypem Verhalten und anderen Verhaltensdefiziten, Gewichtsverlust oder anderen physiologischen oder verhaltensrelevanten Stressreaktionen führen.

Tabelle 1.2.

Ratten

	Körpergewicht (g)	Mindestgröße der Unterbringung (cm²)	Bodenfläche je Tier (cm²)	Mindesthöhe der Unterbringun g (cm)	Datum gemäß Artikel 33 Absatz 2
Vorratshaltung und während der	bis zu 200	800	200	18	1. Januar 2017
Verfahren (*)	> 200 bis 300	800	250	18	
	> 300 bis 400	800	350	18	
	> 400 bis 600	800	450	18	
	> 600	1 500	600	18	

	Körpergewicht (g)	Mindestgröße der Unterbringung (cm²)	Bodenfläche je Tier (cm²)	Mindesthöhe der Unterbringun g (cm)	Datum gemäß Artikel 33 Absatz 2
Fortpflanzung		800 Muttertier und Wurf. Für jedes zusätzliche aus- gewachsene Tier, das auf Dauer in den Haltungs- bereich einge- stellt wird, wer- den 400 cm ² hinzugefügt.		18	
Vorratshaltung bei den Züch-	bis zu 50	1 500	100	18	
tern (**)	> 50 bis 100	1 500	125	18	
Größe der Unterbringung	> 100 bis 150	1 500	150	18	
1 500 cm ²	> 150 bis 200	1 500	175	18	
Vorratshaltung	bis zu 100	2 500	100	18	
bei den Züch- tern (**)	> 100 bis 150	2 500	125	18	
Größe der Unterbringung 2 500 cm ²	> 150 bis 200	2 500	150	18	

^(*) Liegt bei Langzeitstudien das Platzangebot für die einzelnen Tiere gegen Ende der Studie unter dem oben angegebenen, muss vorrangig auf die Aufrechterhaltung stabiler Sozialstrukturen geachtet werden.
(**) Ratten können für die kurze Zeit zwischen Absetzen und Abgabe bei diesen höheren Besatzdichten gehalten werden, voraus-

Tabelle 1.3. Wüstenrennmäuse

	Körpergewicht (g)	Mindestgröße der Unterbringung (cm²)	Bodenfläche je Tier (cm²)	Mindesthöhe der Unterbringung (cm)	Datum gemäß Artikel 33 Absatz 2
Vorratshaltung und während der Verfahren	bis zu 40 > 40	1 200 1 200	150 250	18 18	1. Januar 2017
Fortpflanzung		1 200		18	
		Monogames Paar oder Trio mit Nachkommen			

Tabelle 1.4.

Hamster

	Körpergewicht (g)	Mindestgröße der Unterbringung (cm²)	Bodenfläche je Tier (cm²)	Mindesthöhe der Unterbringung (cm)	Datum gemäß Artikel 32 Absatz 2
Vorratshaltung und während der	bis zu 60	800	150	14	1. Januar 2017
Verfahren	> 60 bis 100	800	200	14	
	> 100	800	250	14	

^(**) Ratten können für die kurze Zeit zwischen Absetzen und Abgabe bei diesen höheren Besatzdichten gehalten werden, vorausgesetzt, dass die Tiere in größeren, angemessen ausgestalteten Käfigen untergebracht sind und diese Unterbringungsbedingungen das Wohlergehen der Tiere nicht beeinträchtigen, indem sie beispielsweise zu erhöhter Aggressivität, Morbidität oder Mortalität, stereotypem Verhalten und anderen Verhaltensdefiziten, Gewichtsverlust oder anderen physiologischen oder verhaltensrelevanten Stressreaktionen führen.

	Körpergewicht (g)	Mindestgröße der Unterbringung (cm²)	Bodenfläche je Tier (cm²)	Mindesthöhe der Unterbringung (cm)	Datum gemäß Artikel 32 Absatz 2
Fortpflanzung		800 Muttertier oder monogames Paar mit Wurf		14	
Vorratshaltung bei den Züch- tern (*)	unter 60	1 500	100	14	

^(*) Hamster können für die kurze Zeit zwischen Absetzen und Abgabe bei diesen höheren Besatzdichten gehalten werden, vorausgesetzt, dass die Tiere in größeren, angemessen ausgestalteten Käfigen untergebracht sind und diese Unterbringungsbedingungen das Wohlergehen der Tiere nicht beeinträchtigen, indem sie beispielsweise zu erhöhter Aggressivität, Morbidität oder Mortalität, stereotypem Verhalten und anderen Verhaltensdefiziten, Gewichtsverlust oder anderen physiologischen oder verhaltensrelevanten Stressreaktionen führen.

Tabelle 1.5.

Meerschweinchen

	Körpergewicht (g)	Mindestgröße der Unterbringung (cm²)	Bodenfläche je Tier (cm²)	Mindesthöhe der Unterbringung (cm)	Datum gemäß Artikel 33 Absatz 2
Vorratshaltung	bis zu 200	1 800	200	23	1. Januar 2017
und während der Verfahren	> 200 bis 300	1 800	350	23	
	> 300 bis 450	1 800	500	23	
	> 450 bis 700	2 500	700	23	
	> 700	2 500	900	23	
Fortpflanzung		2 500		23	
		Paar mit Wurf. Für jedes zusätz- liche weibliche Zuchttier werden 1 000 cm ² hin- zugefügt			

2. Kaninchen

Bei landwirtschaftlichen Forschungsprojekten, bei denen es die Zielsetzung der Versuche erforderlich macht, dass die Tiere unter vergleichbaren Bedingungen wie in der gewerblichen Landwirtschaft gehalten werden, sollte die Tierhaltung zumindest den Standards entsprechen, die in der Richtlinie 98/58/EG (¹) festgelegt wurden.

Innerhalb der Unterbringung muss es einen erhöhten Bereich geben. Auf diesem Podest müssen die Tiere liegen, sitzen und sich problemlos darunter hindurch bewegen können, es darf jedoch nicht mehr als 40 % der Bodenfläche in Anspruch nehmen. Gibt es aus wissenschaftlichen oder veterinärmedizinischen Gründen kein Podest, muss die Unterbringung für ein einzelnes Kaninchen 33 % und für zwei Kaninchen 60 % größer sein. Wird für Kaninchen von weniger als 10 Wochen ein Podest zur Verfügung gestellt, so muss das Podest mindestens 55 cm mal 25 cm groß sein und die Höhe über dem Boden muss gewährleisten, dass die Tiere es nutzen können.

Tabelle 2.1

Über 10 Wochen alte Kaninchen

Tabelle 2.1 gilt sowohl für Käfige als auch für Buchten. Für das dritte, vierte, fünfte und sechste Kaninchen werden jeweils mindestens $3\,000\,\mathrm{cm}^2$, für jedes weitere Kaninchen mindestens $2\,500\,\mathrm{cm}^2$ zusätzliche Bodenfläche benötigt.

⁽¹⁾ Richtlinie 98/58/EG des Rates vom 20. Juli 1998 über den Schutz landwirtschaftlicher Nutztiere (ABl. L 221 vom 8.8.1998, S. 23).

Körpergewicht des ausgewachsenen Tieres (in kg)	senen Tieres zwei harmonisierende Tiere (cm)		Datum gemäß Artikel 33 Absatz 2
unter 3	3 500	45	1. Januar 2017
3 bis 5	4 200	45	
über 5	5 400	60	

Tabelle 2.2.

Muttertier mit Wurf

Gewicht des Muttertieres (kg)	Mindestgröße der Unterbringung (in cm²)	Zusatzfläche für Nestkästen (cm²)	Mindesthöhe (cm)	Datum gemäß Artikel 33 Absatz 2
unter 3	3 500	1 000	45	1. Januar 2017
3 bis 5	4 200	1 200	45	
über 5	5 400	1 400	60	

Tabelle 2.3.

Weniger als 10 Wochen alte Kaninchen:

Tabelle 2.3 gilt sowohl für Käfige als auch für Buchten.

Alter	Mindestgröße der Unterbringung (in cm²)	Mindestbodenfläche je Tier (cm²)	Mindesthöhe (cm)	Datum gemäß Artikel 33 Absatz 2
Vom Absetzen bis zur 7. Lebenswoche	4 000	800	40	1. Januar 2017
Von der 7. bis zur 10. Lebenswoche	4 000	1 200	40	

Tabelle 2.4.

Kaninchen: Optimale Abmessungen für Podeste in Unterbringungen mit den in Tabelle 2.1 angegebenen Maßen

Alter in Wochen	Endgültiges Körpergewicht (kg)	Optimale Größe (cm × cm)	Optimale Höhe über dem Boden des Haltungsbereichs (cm)	Datum gemäß Artikel 33 Absatz 2
über 10	unter 3	55 × 25	25	1. Januar 2017
	3 bis 5	55 × 30	25	
	über 5	60 × 35	30	

3. Katzen

Katzen dürfen höchstens 24 Stunden ununterbrochen einzeln untergebracht werden. Katzen, die sich gegenüber anderen Katzen wiederholt aggressiv verhalten, werden nur dann einzeln untergebracht, wenn kein zu ihnen passendes Tier gefunden werden kann. Sozialer Stress ist bei allen paarweise oder in Gruppen untergebrachten Tieren mindestens einmal pro Woche zu überwachen. Weibliche Katzen mit weniger als vier Wochen alten Jungen oder Katzen in den letzten zwei Wochen ihrer Trächtigkeit können allein untergebracht werden.

Tabelle 3.

Katzen

Der Mindestraum, auf dem eine Mutterkatze und ihr Wurf gehalten werden können, entspricht dem Platz für eine einzelne Katze, der allmählich vergrößert werden muss, bis der Wurf im Alter von vier Monaten umgesetzt wird und die Platzerfordernisse für ausgewachsene Tiere erfüllt werden.

Bereiche für die Fütterung und für Katzentoiletten müssen mindestens einen halben Meter voneinander entfernt sein und dürfen nicht ausgetauscht werden.

	Boden (*) (m²)	Etagen (m²)	Höhe (m)	Datum gemäß Artikel 33 Absatz 2
Mindestabmessung für ein ausgewachse- nes Tier	1,5	0,5	2	1. Januar 2017
Zusätzlich für jedes weitere Tier	0,75	0,25	_	

^(*) Bodenfläche ohne Etagen.

4. Hunde

Hunden ist soweit möglich Auslauf im Freien zu bieten. Hunde dürfen höchstens 4 Stunden ununterbrochen einzeln untergebracht werden.

Der Innenbereich muss mindestens 50 % des Mindestraums ausmachen, der Hunden gemäß Tabelle 4.1 zur Verfügung gestellt werden muss.

Das unten genannte Platzangebot beruht auf den Bedürfnissen von Beagles. Für große Rassen, wie Bernhardiner oder Irische Wolfshunde, muss jedoch wesentlich mehr Platz als in Tabelle 4.1 beschrieben zur Verfügung gestellt werden. Handelt es sich um andere Rassen als den Labor-Beagle, so müssen die Raummaße in Beratung mit Tierärzten bestimmt werden.

Tabelle 4.1.

Hunde

Hunde, die als Paar oder in Gruppen gehalten werden, können jeweils auf der Hälfte des zur Verfügung stehenden Gesamtplatzes (2 m² für einen Hund mit einem Gewicht unter 20 kg, 4 m² für einen Hund mit einem Gewicht über 20 kg) untergebracht werden, wenn sie, wie in dieser Richtlinie definiert, Verfahren unterzogen werden, vorausgesetzt, diese Trennung ist aus wissenschaftlichen Gründen unerlässlich. Ein Hund darf höchstens vier Stunden ununterbrochen so beengt untergebracht werden.

Einer säugenden Hündin und ihrem Wurf muss dasselbe Platzangebot zur Verfügung stehen wie einer einzelnen Hündin mit demselben Gewicht. Der Wurfzwinger sollte so gestaltet sein, dass die Hündin in einen anderen oder in einen erhöhten, von den Welpen entfernten Teil, gehen kann.

Gewicht (kg)	Mindestgröße der Unterbringung (m²)	Mindestbodenfläche für ein oder zwei Tiere (in m²) (m²)	Für jedes weitere Tier zusätzlich mindestens (m²)	Mindesthöhe (m)	Datum gemäß Artikel 33 Absatz 2
bis zu 20	4	4	2	2	1. Januar 2017
über 20	8	8	4	2	

Tabelle 4.2. **Hunde** — **abgesetzte Tiere**

Gewicht des Hundes (kg)	Mindestgröße der Unterbringung (m²)	Mindestbodenfläche je Tier (m²)	Mindesthöhe (m)	Datum gemäß Artikel 33 Absatz 2
bis zu 5	4	0,5	2	1. Januar 2017
> 5 bis 10	4	1,0	2	
> 10 bis 15	4	1,5	2	
> 20 bis 25	4	2	2	
> 20	8	4	2	

5. Frettchen

Tabelle 5. Frettchen

	Mindestgröße der Unterbringung (cm²)	Mindestbodenfläche je Tier (cm²)	Mindesthöhe (cm)	Datum gemäß Artikel 33 Absatz 2
Tiere bis zu 600 g Tiere > 600 g	4 500 4 500	1 500 3 000	50 50	1. Januar 2017
ausgewachsene Männchen	6 000	6 000	50	
Muttertier und Wurf	5 400	5 400	50	

Nichtmenschliche Primaten

Die Jungtiere von nichtmenschlichen Primaten dürfen je nach Art frühestens im Alter von sechs bis zwölf Monaten vom Muttertier getrennt werden.

Die Umgebung muss den nichtmenschlichen Primaten ein umfangreiches tägliches Beschäftigungsprogramm ermöglichen. Der Haltungsbereich muss den nichtmenschlichen Primaten ein möglichst breites Verhaltensspektrum ermöglichen, ihnen ein Gefühl der Sicherheit vermitteln und eine entsprechend komplexe Umgebung bieten, damit sie rennen, gehen, klettern und springen können.

Tabelle 6.1. Seidenäffchen und Tamarine

	Mindestbodenfläche für 1 (*) oder 2 Tiere plus Nachkommen von bis zu 5 Monaten (m²)	Mindestraumvolumen je zusätzliches Tier von mehr als 5 Monaten (m³)	Mindesthöhe der Unterbringung (m) (**)	Datum gemäß Artikel 33 Absatz 2
Seidenäffchen	0,5	0,2	1,5	1. Januar 2017
Tamarine	1,5	0,2	1,5	

Die Jungtiere von Seidenäffchen und Tamarinen dürfen erst ab einem Alter von acht Monaten vom Muttertier getrennt werden.

Tabelle 6.2. Totenkopfäffchen

Mindestbodenfläche pro Tier 1 (*) oder 2 Tiere (m²) Mindestraumvolumen je zusätzlichem Tier von mehr als 6 Monaten (m³)		Mindesthöhe der Unterbringung (m)	Datum gemäß Artikel 33 Absatz 2
2,0	0,5	1,8	1. Januar 2017

^(*) Die Tiere dürfen nur in Ausnahmefällen einzeln gehalten werden.

Die Jungtiere von Totenkopfäffchen dürfen erst ab einem Alter von sechs Monaten vom Muttertier getrennt werden.

^(*) Die Tiere dürfen nur in Ausnahmefällen einzeln gehalten werden. (**) Die Decke des Haltungsbereichs muss mindestens 1,8 m vom Boden entfernt sein.

Tabelle 6.3.

Makaken und Grüne Meerkatzen (*)

	Mindestfläche der Unterbringung (m²)	Mindestvolumen der Unterbringung (m³)	Mindestraumvolumen pro Tier (m³)	Mindesthöhe der Unterbringung (m)	Datum gemäß Artikel 33 Absatz 2
Tiere unter drei Jahren (**)	2,0	3,6	1,0	1,8	1. Januar 2017
Tiere ab drei Jahren (***)	2,0	3,6	1,8	1,8	
Zu Zuchtzwe- cken gehaltene Tiere (****)			3,5	2,0	

- (*) Die Tiere dürfen nur in Ausnahmefällen einzeln gehalten werden.
- (**) In einen Haltungsbereich mit Mindestmaßen können bis zu drei Tiere aufgenommen werden.
- (***) In einen Haltungsbereich mit Mindestmaßen können bis zu zwei Tiere aufgenommen werden.

Die Jungtiere von Makaken und Grünen Meerkatzen dürfen erst ab einem Alter von acht Monaten vom Muttertier getrennt werden.

Tabelle 6.4. **Paviane** (*)

	Mindestfläche der Unterbringung (m²)	Mindestvolumen der Unterbringung (m³)	Mindestraumvolumen pro Tier (m³)	Mindesthöhe der Unterbringung (m)	Datum gemäß Artikel 33 Absatz 2
Tiere unter vier Jahren (**)	4,0	7,2	3,0	1,8	1. Januar 2017
Tiere ab vier Jahren (**)	7,0	12,6	6,0	1,8	
Zu Zuchtzwe- cken gehaltene Tiere (***)			12,0	2,0	

^(*) Die Tiere dürfen nur in Ausnahmefällen einzeln gehalten werden.

Die Jungtiere von Pavianen dürfen erst ab einem Alter von acht Monaten vom Muttertier getrennt werden.

7. Landwirtschaftliche Nutztiere

Bei landwirtschaftlichen Forschungsprojekten, bei denen es die Zielsetzung der Versuche erforderlich macht, dass die Tiere unter vergleichbaren Bedingungen wie in der gewerblichen Landwirtschaft gehalten werden, sollte die Tierhaltung zumindest den Standards entsprechen, die in den Richtlinien 98/58/EG, 91/629/EWG (¹) und 91/630/EWG (²) angenommen wurden.

^(*****) In Zuchtkolonien mit Jungtieren von bis zu zwei Jahren, die mit ihren Müttern zusammen untergebracht sind, besteht kein zusätzlicher Platz-/Raumbedarf.

^(**) In einem Haltungsbereich mit Mindestmaßen können bis zu zwei Tiere aufgenommen werden.

^(***) In Zuchtkolonien mit Jungtieren von bis zu zwei Jahren, die mit ihren Müttern zusammen untergebracht sind, besteht kein zusätzlicher Platz-/Raumbedarf.

⁽¹) Richtlinie 91/629/EWG des Rates vom 19. November 1991 über Mindestanforderungen für den Schutz von Kälbern (ABl. L 340 vom 11.12.1991, S. 28).

⁽²⁾ Richtlinie 91/630/EWG des Rates vom 19. November 1991 über Mindestanforderungen für den Schutz von Schweinen (ABl. L 340 vom 11.12.1991, S. 33).

Tabelle 7.1.

Rinder

Körpergewicht (kg)	Mindestfläche der Unterbringung (m²)	Mindestbodenfläche je Tier (m²/Tier)	Trogplatz bei Ad-libitum-Fütterung enthornter Rinder (m/Tier)	Trogplatz bei restriktiver Fütterung enthornter Rinder (m/Tier)	Datum gemäß Artikel 33 Absatz 2
bis zu 100	2,50	2,30	0,10	0,30	1. Januar 2017
> 100 bis 200	4,25	3,40	0,15	0,50	
> 200 bis 400	6,00	4,80	0,18	0,60	
> 400 bis 600	9,00	7,50	0,21	0,70	
> 600 bis 800	11,00	8,75	0,24	0,80	
> 800	16,00	10,00	0,30	1,00	

Tabelle 7.2.

Schafe und Ziegen

Körpergewicht (kg)	Mindestfläche der Unterbringung (m²)	Mindestbodenfläche je Tier (m²/Tier)	Mindesthöhe von Trennwänden (m)	Trogplatz bei Ad-libitum-Fütterung (m/Tier)	Trogplatz bei restriktiver Fütterung (m/Tier)	Datum gemäß Artikel 33 Absatz 2
unter 20	1,0	0,7	1,0	0,10	0,25	1. Januar 2017
> 20 bis 35	1,5	1,0	1,2	0,10	0,30	
> 35 bis 60	2,0	1,5	1,2	0,12	0,40	
> 60	3,0	1,8	1,5	0,12	0,50	

Tabelle 7.3.

Schweine und Miniaturschweine

Lebendgewicht (in kg)	Mindestgröße der Unterbringung (*) (m²)	Mindestbodenfläche je Tier (m²/Tier)	Mindestliegefläche pro Tier (unter thermoneutralen Bedingungen) (m²/Tier)	Datum gemäß Artikel 33 Absatz 2
bis 5	2,0	0,20	0,10	1. Januar 2017
> 5 bis 10	2,0	0,25	0,11	
> 10 bis 20	2,0	0,35	0,18	
> 20 bis 30	2,0	0,50	0,24	
> 30 bis 50	2,0	0,70	0,33	
> 50 bis 70	3,0	0,80	0,41	
> 70 bis 100	3,0	1,00	0,53	

Lebendgewicht (in kg)	Mindestgröße der Unterbringung (*) (m²)	Mindestbodenfläche je Tier (m²/Tier)	Mindestliegefläche pro Tier (unter thermoneutralen Bedingungen) (m²/Tier)	Datum gemäß Artikel 33 Absatz 2
> 100 bis 150	4,0	1,35	0,70	
> 150	5,0	2,50	0,95	
Ausgewachsene (konventionelle) Eber	7,5		1,30	

^(*) Schweine können unter Umständen aus Versuchs- oder veterinärmedizinischen Gründen kurzfristig in kleineren Haltungsbereichen (z. B. in einem mit Hilfe von Trennelementen unterteilten Hauptbereich) untergebracht werden, wenn beispielsweise eine individuelle Futteraufnahme erforderlich ist.

Tabelle 7.4.

Einhufer

Die kürzeste Seite sollte mindestens 1,5 mal so lang wie die Widerristhöhe des Tieres sein. Die in Gebäuden gelegenen Haltungsbereiche müssen so hoch sein, dass sich die Tiere zur vollen Größe aufbäumen können.

	Mind	lestbodenfläche je Tier (m²/Tier)	Mindesthöhe der	_	
Widerristhöhe (m)	Für jedes einzeln oder in Gruppen von bis zu 3 Tieren gehaltene Tier	von 4 oder mehr	Abfohlbox/Stute mit Fohlen	Unterbringung (m)	Datum gemäß Artikel 33 Absatz 2
1,00 bis 1,40	9,0	6,0	16	3,00	1. Januar 2017
> 1,40 bis 1,60	12,0	9,0	20	3,00	
über 1,60	16,0	(2 × WH) ² (*)	20	3,00	

^(*) Um sicherzustellen, dass die Tiere ausreichend Platz haben, müssen die Raummaße für jedes einzelne Tier auf der jeweiligen Widerristhöhe (WH) basieren.

8. Vögel

Bei landwirtschaftlichen Forschungsprojekten, bei denen es die Zielsetzung der Versuche erforderlich macht, dass die Tiere unter vergleichbaren Bedingungen wie in der gewerblichen Landwirtschaft gehalten werden, sollte die Tierhaltung zumindest den Standards entsprechen, die in den Richtlinien 98/58/EG, 1999/74/EG (¹) und 2007/43/EG (²) angenommen wurden.

Tabelle 8.1.

Haushühner

Können diese Mindestabmessungen aus wissenschaftlichen Gründen nicht eingehalten werden, so muss die Dauer der beengten Unterbringung vom Versuchsleiter in Beratung mit Tierärzten begründet werden. In diesem Fall können die Vögel in kleineren Haltungsbereichen untergebracht werden, die jedoch über geeignete Ausgestaltungselemente und eine Mindestbodenfläche von 0,75 m² verfügen müssen.

Körpergewicht (g)	Mindestfläche der Unterbringung (m²)	Mindestfläche je Vogel (m²)	Mindesthöhe (cm)	Mindestlänge des Futtertroges je Vogel (cm)	Datum gemäß Artikel 33 Absatz 2
bis 200	1,00	0,025	30	3	1. Januar 2017
> 200 bis 300	1,00	0,03	30	3	
> 300 bis 600	1,00	0,05	40	7	

⁽¹⁾ Richtlinie 1999/74/EG des Rates vom 19. Juli 1999 zur Festlegung von Mindestanforderungen zum Schutz von Legehennen (ABI. L 203 vom 3.8.1999, S. 53).

⁽²⁾ Richtlinie 2007/43/EG des Rates vom 28. Juni 2007 mit Mindestvorschriften zum Schutz von Masthühnern (ABl. L 182 vom 12.7.2007, S. 19).

Körpergewicht (g)	Mindestfläche der Unterbringung (m²)	Mindestfläche je Vogel (m²)	Mindesthöhe (cm)	Mindestlänge des Futtertroges je Vogel (cm)	Datum gemäß Artikel 33 Absatz 2
> 600 bis 1 200	2,00	0,09	50	15	
> 1 200 bis 1 800	2,00	0,11	75	15	
> 1 800 bis 2 400	2,00	0,13	75	15	
> 2 400	2,00	0,21	75	15	

Tabelle 8.2.

Hausputen

Alle Seiten der Unterbringung sollten mindestens 1,5 m lang sein. Können diese Mindestabmessungen aus wissenschaftlichen Gründen nicht eingehalten werden, so muss die Dauer der beengten Unterbringung vom Versuchsleiter in Beratung mit Tierärzten begründet werden. In diesem Fall können die Vögel in kleineren Haltungsbereichen mit geeigneten Ausgestaltungselementen und einer Mindestbodenfläche von 0,75 m² sowie einer Mindesthöhe von 50 cm (für Vögel unter 0,6 kg Körpergewicht), 75 cm (für Vögel unter 4 kg) bzw. 100 cm (für Vögel über 4 kg) untergebracht werden. Darin können dann, bei Einhaltung der in Tabelle 8.2 aufgeführten Raumabmessungen, kleine Gruppen von Vögeln gehalten werden.

Körpergewicht (kg)	Mindestgröße der Unterbringung (m²)	Mindestfläche je Vogel (m²)	Mindesthöhe (cm)	Mindestlänge des Futtertroges je Vogel (cm)	Datum gemäß Artikel 33 Absatz 2
bis 0,3	2,00	0,13	50	3	1. Januar 2017
> 0,3 bis 0,6	2,00	0,17	50	7	
> 0,6 bis 1	2,00	0,30	100	15	
> 1 bis 4	2,00	0,35	100	15	
> 4 bis 8	2,00	0,40	100	15	
> 8 bis 12	2,00	0,50	150	20	
> 12 bis 16	2,00	0,55	150	20	
> 20 bis 25	2,00	0,60	150	20	
> 20	3,00	1,00	150	20	

Tabelle 8.3.

Wachteln

Körpergewicht (g)	Mindestgröße der Unterbringung (m²)	Fläche je Vogel bei Paarhaltung (m²)	Fläche je Vogel bei Gruppenhaltung (m²)	Mindesthöhe (cm)	Mindestlänge des Troges je Vogel (cm)	Datum gemäß Artikel 33 Absatz 2
bis 150	1,00	0,5	0,10	20	4	1. Januar 2017
über 150	1,00	0,6	0,15	30	4	

Tabelle 8.4.

Enten und Gänse

Können diese Mindestabmessungen aus wissenschaftlichen Gründen nicht eingehalten werden, so muss die Dauer der beengten Unterbringung vom Versuchsleiter in Beratung mit Tierärzten begründet werden. In diesem Fall können die Vögel in kleineren Haltungsbereichen untergebracht werden, die jedoch über geeignete Ausgestaltungselemente und eine Mindestbodenfläche von 0,75 m² verfügen muss. Darin können dann, bei Einhaltung der in Tabelle 8.4 aufgeführten Raumabmessungen, kleine Gruppen von Vögeln gehalten werden.

Körpergewicht (g)	Mindestgröße der Unterbringung (m²)	Fläche je Vogel (m²) (*)	Mindesthöhe (cm)	Mindestlänge des Futtertroges je Vogel (cm)	Datum gemäß Artikel 33 Absatz 2
Enten					1. Januar 2017
bis 300	2,00	0,10	50	10	
> 300 bis 1 200 (**)	2,00	0,20	200	10	
> 300 bis 1 200	2,00	0,25	200	15	
> 3 500	2,00	0,50	200	15	
Gänse					
bis 500	2,00	0,20	200	10	
> 500 bis 2 000	2,00	0,33	200	15	
> 2 000	2,00	0,50	200	15	

 ^(*) Dazu sollte auch ein mindestens 30 cm tieses Wasserbecken mit einer Grundfläche von mindestens 0,5 m² je 2 m² Haltungsbereich gehören. Das Wasserbecken kann unter Umständen bis zu 50 % der Mindestmaße des Haltungsbereichs ausmachen.
 (**) Vögel, die noch nicht flügge sind, können gegebenenfalls in Gehegen mit einer Mindesthöhe von 75 cm gehalten werden.

Tabelle 8.5.
Enten und Gänse: Mindestmaße der Wasserbecken (*)

	Fläche (m²)	Tiefe (cm)
Enten	0,5	30
Gänse	0,5	10 bis 30

^(*) Die Größen der Wasserbecken gelten pro 2 m² Haltungsbereich. Das Wasserbecken kann unter Umständen bis zu 50 % der Mindestmaße des Haltungsbereichs ausmachen.

Tabelle 8.6.

Tauben

Haltungsbereiche müssen eher lang und schmal (z. B. 2×1 m) als quadratisch sein, damit die Vögel kurze Flugstrecken zurücklegen können.

Gruppengröße	Mindestfläche der Unterbringung (m²)	Mindesthöhe (cm)	Mindestlänge des Futtertroges je Vogel (cm)	Mindestlänge der Sitzstange je Vogel (cm)	Datum gemäß Artikel 33 Absatz 2
bis 6	2	200	5	30	1. Januar 2017

Gruppengröße	Mindestfläche der Unterbringung (m²)	Mindesthöhe (cm)	Mindestlänge des Futtertroges je Vogel (cm)	Mindestlänge der Sitzstange je Vogel (cm)	Datum gemäß Artikel 33 Absatz 2
7 bis 12	3	200	5	30	
für jeden zusätzlichen Vogel in einer Gruppe > 12	0,15		5	30	

Tabelle 8.7.

Zebrafinken

Die Gehege müssen lang und schmal (z. B. 2 m mal 1 m) sein, damit die Vögel kurze Flugstrecken zurücklegen können. Für Fortpflanzungsstudien sollten die Paare in kleineren Haltungsbereichen mit angemessener Ausgestaltung und einer Mindestbodenfläche von $0.5~\text{m}^2$ und einer Mindesthöhe von 40~cm untergebracht werden. Die Dauer der beengten Unterbringung muss vom Versuchsleiter in Beratung mit Tierärzten begründet werden.

Gruppengröße	Mindestfläche der Unterbringung (m²)	Mindesthöhe (cm)	Mindestanzahl an Futterverteilern	Datum gemäß Artikel 33 Absatz 2
bis 6	1,0	100	2	1. Januar 2017
7 bis 12	1,5	200	2	
13 bis 20	2,0	200	3	
für jeden zusätzlichen Vogel in einer Gruppe > 20	0,05		1 für jeweils 6 Vögel	

9. Amphibien

Tabelle 9.1.

Aquatische Urodela

Körperlänge (*) (cm)	Minimale Wasseroberfläche (cm²)	Minimale Wasseroberfläche für jedes zusätzliche Tier bei Gruppenhaltung (cm²)	Minimale Wassertiefe (cm)	Datum gemäß Artikel 33 Absatz 2
bis 10	262,5	50	13	1. Januar 2017
> 10 bis 15	525	110	13	
> 15 bis 20	875	200	15	
> 20 bis 30	1 837,5	440	15	
> 30	3 150	800	20	

^(*) Gemessen vom Maul bis zur Kloake.

Tabelle 9.2.

Aquatische Anura (*)

Körperlänge (**) (cm)	Minimale Wasseroberfläche (cm²)	Minimale Wasseroberfläche für jedes zusätzliche Tier bei Gruppenhaltung (cm²)	Minimale Wassertiefe (cm)	Datum gemäß Artikel 33 Absatz 2
unter 6	160	40	6	1. Januar 2017
6 bis 9	300	75	8	

Körperlänge (**) (cm)	Minimale Wasseroberfläche (cm²)	Minimale Wasseroberfläche für jedes zusätzliche Tier bei Gruppenhaltung (cm²)	Minimale Wassertiefe (cm)	Datum gemäß Artikel 33 Absatz 2
> 9 bis 12	600	150	10	
> 12	920	230	12,5	

^(*) Diese Bedingungen gelten für Haltungsbecken, jedoch nicht für Becken für Zuchtzwecke (natürliche Paarung und Eiablage), zumal dazu — aus Gründen der Effizienz — kleinere individuelle Gefäße geeigneter sind. Der angegebene Raumbedarf ist für adulte Tiere der jeweiligen Größenkategorien bestimmt; juvenile Tiere und Kaulquappen werden entweder getrennt gehalten oder die Abmessungen werden nach dem Grundsatz der Skalierung angepasst.

Tabelle 9.3.

Semiaquatische Anura

Körperlänge (*) (cm)	Mindestfläche (**) der Unterbringung (cm²)	Mindestfläche für jedes zusätzliche Tier bei Gruppenhaltung (cm²)	Mindesthöhe der Unterbringung (***) (cm)	Minimale Wassertiefe (cm)	Datum gemäß Artikel 33 Absatz 2
bis zu 5,0	1 500	200	20	10	1. Januar 2017
> 5,0 bis 7,5	3 500	500	30	10	
> 7,5	4 000	700	30	15	

^(*) Gemessen vom Maul bis zur Kloake.

Tabelle 9.4.

Semi-terrestrische Anura

Körperlänge (*) (cm)	Mindestgröße der Unterbringung (**) (cm²)	Mindestfläche für jedes zusätzliche Tier bei Gruppenhaltung (cm²)	Mindesthöhe der Unterbringung (***) (cm)	Minimale Wassertiefe (cm)	Datum gemäß Artikel 33 Absatz 2
bis 5,0	1 500	200	20	10	1. Januar 2017
> 5,0 bis 7,5	3 500	500	30	10	
> 7,5	4 000	700	30	15	

^(*) Gemessen vom Maul bis zur Kloake.

^(**) Gemessen vom Maul bis zur Kloake.

^(**) Ein Drittel Landbereich, zwei Drittel Wasserbereich, ausreichend zum Untertauchen.

^(***) Gemessen von der Oberfläche des Landbereichs bis zur Dachinnenseite des Terrariums; die Höhe der Haltungsbereiche muss der Innenausstattung angepasst sein.

^(**) Zwei Drittel Landbereich, ein Drittel Wasserbereich, ausreichend für die Tiere zum Untertauchen.

^(***) Gemessen von der Oberfläche des Landbereichs bis zur Dachinnenseite des Terrariums; die Höhe der Haltungsbereiche muss der Innenausstattung angepasst sein.

Tabelle 9.5. Arboreale Anura

Körperlänge (*) (cm)	Mindestgröße der Unterbringung (**) (cm²)	Mindestfläche für jedes zusätzliche Tier bei Gruppenhaltung (cm²)	Mindesthöhe der Unterbringung (***) (cm)	Datum gemäß Artikel 33 Absatz 2
bis zu 3,0	900	100	30	1. Januar 2017
über 3,0	1 500	200	30	

10. Reptilien

Tabelle 10.1. Aquatische Schildkröten

Körperlänge (*) (cm)	Minimale Wasseroberfläche (cm²)	Minimale Wasseroberfläche für jedes zusätzliche Tier bei Gruppenhaltung (cm²)	Minimale Wassertiefe (cm)	Datum gemäß Artikel 33 Absatz 2
bis zu 5	600	100	10	1. Januar 2017
> 5 bis 10	1 600	300	15	
> 10 bis 15	3 500	600	20	
> 15 bis 20	6 000	1 200	30	
> 20 bis 30	10 000	2 000	35	
> 30	20 000	5 000	40	

^(*) Gemessen in gerader Linie vom vorderen bis zum hinteren Ende des Panzers.

Tabelle 10.2. Terrestrische Schlangen

Körperlänge (*) (cm)	Mindestbodenfläche (cm²)	Mindestfläche für jedes zusätzliche Tier bei Gruppenhaltung (cm²)	Mindesthöhe der Unterbringung (**) (cm)	Datum gemäß Artikel 33 Absatz 2
bis 30	300	150	10	1. Januar 2017
> 30 bis 40	400	200	12	
> 40 bis 50	600	300	15	
> 50 bis 75	1 200	600	20	
> 75	2 500	1 200	28	

 ^(*) Gemessen vom Maul bis zur Kloake.
 (**) Zwei Drittel Landbereich, ein Drittel Wasserbereich, ausreichend für die Tiere zum Untertauchen.
 (***) Gemessen von der Oberfläche des Landbereichs bis zur Dachinnenseite des Terrariums; die Höhe der Haltungsbereiche muss der Innenausstattung angepasst sein.

^(*) Gemessen vom Maul bis zum Schwanz. (**) Gemessen von der Oberfläche des Landbereichs bis zur Dachinnenseite des Terrariums; die Höhe der Haltungsbereiche muss der Innenausstattung angepasst sein.

11. Fische

11.1. Wasserversorgung und -qualität

Die angemessene Versorgung mit Wasser von ausreichender Qualität ist jederzeit zu gewährleisten. Der Wasserfluss in Kreislaufanlagen bzw. die Filtration in Aquarien muss ausreichen, um sicherzustellen, dass die Wasserqualitätsparameter auf einem akzeptablen Niveau gehalten werden. Das Wasser für die Einrichtungen ist zu filtern oder zu behandeln, um gegebenenfalls Stoffe, die für Fische schädlich sind, zu entfernen. Die Wasserqualitätsparameter müssen immer innerhalb des akzeptablen Bereichs liegen, der die normale Bewegung und Physiologie einer bestimmten Art und eines bestimmten Entwicklungsstadiums unterstützt. Der Wasserfluss muss es den Fischen ermöglichen, richtig zu schwimmen und normale Verhaltensweisen beizubehalten. Den Fischen ist ausreichend Zeit für die Eingewöhnung und die Anpassung an Änderungen der Wasserqualität zu geben.

11.2. Sauerstoff, Stickstoffverbindungen, pH-Wert und Salzgehalt

Die Sauerstoffkonzentration muss der Fischart und dem Zweck, zu dem diese gehalten werden, angemessen sein. Falls erforderlich, sollte für eine zusätzliche Belüftung des Wassers im Becken gesorgt werden. Die Konzentration an Stickstoffverbindungen ist niedrig zu halten.

Der pH-Wert ist der Fischart anzupassen und möglichst stabil zu halten. Der Salzgehalt ist den Anforderungen der Fischart und dem Lebensstadium der Fische anzupassen. Änderungen des Salzgehalts dürfen nur schrittweise erfolgen.

11.3. Temperatur, Beleuchtung, Lärm

Die Temperatur muss innerhalb des für die betreffende Fischart optimalen Bereichs und möglichst stabil gehalten werden. Temperaturänderungen dürfen nur schrittweise erfolgen. Fische sind mit einer angemessenen Photoperiode zu halten. Lärmpegel sind auf ein Minimum zu beschränken und Geräte, die Lärm oder Vibrationen verursachen, wie z. B. Stromgeneratoren oder Filteranlagen, sind möglichst von den Fischanlagen getrennt zu halten.

11.4. Besatzdichte und Umgebungsausgestaltung

Die Fischbesatzdichte ist an den Gesamtbedürfnissen der Fische in Bezug auf Umgebungsbedingungen, Gesundheit und Wohlergehen auszurichten. Fische sollten eine für normales Schwimmverhalten ausreichende Wassermenge zur Verfügung haben, wobei ihre Größe, ihr Alter, Gesundheit und Fütterungsmethode zu berücksichtigen sind. Den Fischen ist eine Umgebung mit geeigneter Ausgestaltung wie Verstecken und Bodensubstrat zu bieten, es sei denn, dass nach den Verhaltensmustern eine solche Ausgestaltung nicht erforderlich ist.

11.5. Fütterung und Handhabung

Die Fische sind mit einer für sie geeigneten Nahrung in ausreichender Menge und Häufigkeit zu füttern. Besondere Aufmerksamkeit sollte der Fütterung von Fischen im Larvenstadium geschenkt werden, wenn die Fütterung von natürlicher Nahrung auf Kunstnahrung umgestellt wird. Die Handhabung von Fischen ist auf ein Minimum zu reduzieren

ANHANG IV

METHODEN ZUR TÖTUNG VON TIEREN

1. Zur Tötung von Tieren werden die in der folgenden Tabelle aufgeführten Methoden angewendet.

Andere als die in der Tabelle aufgeführten Methoden dürfen angewendet werden

- a) bei vollständig betäubten Tieren, vorausgesetzt, dass das Tier vor dem Tod das Bewusstsein nicht wiedererlangt;
- b) bei Tieren, die in landwirtschaftlichen Forschungsprojekten verwendet werden, bei denen es die Zielsetzung der Versuche erforderlich macht, dass die Tiere unter vergleichbaren Bedingungen wie in der gewerblichen Landwirtschaft gehalten werden; diese Tiere dürfen im Einklang mit den Anforderungen gemäß Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 1099/2009 vom 24. September 2009 über den Schutz von Tieren zum Zeitpunkt der Tötung (¹) getötet werden.
- 2. Die Tötung von Tieren wird durch eine der folgenden Methoden abgeschlossen:
 - a) Bestätigung des endgültigen Kreislaufstillstands;
 - b) Zerstörung des Gehirns;
 - c) Genickbruch;
 - d) Entbluten oder
 - e) Bestätigung des Eintretens der Totenstarre.

3. Tabelle

Tiere — Bemerkun- gen/Methoden	Fische	Amphibien	Reptilien	Vögel	Nagetiere	Kaninchen	Hunde, Katzen, Frettchen und Füchse	Große Säugetiere	Nicht- menschli- che Prima- ten
Überdosis eines Betäubungsmittels	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)
Bolzenschuss			(2)		\times				
Kohlendioxid					(3)				
Genickbruch				(4)	(5)	(6)			
Hirnerschütterung/ Stumpfer Schlag auf den Kopf				(7)	(8)	(9)	(10)		
Dekapitation				(11)	(12)				
Elektrische Betäu- bung	(13)	(13)		(13)		(13)	(13)	(13)	
Inertgase (Ar, N ₂)								(14)	
Pistolen- oder Ge- wehrschuss mit an- gemessenen Waffen und Munition			(15)				(16)	(15)	

⁽¹⁾ ABl. L 303 vom 18.11.2009, S. 1.

Anforderungen

- 1. Muss gegebenenfalls in Verbindung mit einer vorherigen Sedierung eingesetzt werden.
- 2. Darf nur bei großen Reptilien angewendet werden.
- 3. Darf nur in schrittweiser Befüllung des Behältnisses angewendet werden. Darf nicht bei Föten und Neugeborenen von Nagetieren angewendet werden.
- 4. Darf nur bei Vögeln mit einem Gewicht von unter 1 kg angewendet werden. Vögel mit einem Gewicht von über 250 g müssen sediert werden.
- 5. Darf nur bei Nagetieren mit einem Gewicht von unter 1 kg angewendet werden. Nagetiere mit einem Gewicht von über 150 g müssen sediert werden.
- 6. Darf nur bei Kaninchen mit einem Gewicht von unter 1 kg angewendet werden. Kaninchen mit einem Gewicht von über 150 g müssen sediert werden.
- 7. Darf nur bei Vögeln mit einem Gewicht von unter 5 kg angewendet werden.
- 8. Darf nur bei Nagetieren mit einem Gewicht von unter 1 kg angewendet werden.
- 9. Darf nur bei Kaninchen mit einem Gewicht von unter 5 kg angewendet werden.
- 10. Darf nur bei Neugeborenen angewendet werden.
- 11. Darf nur bei Vögeln mit einem Gewicht von unter 250 g angewendet werden.
- 12. Darf nur angewendet werden, wenn andere Methoden nicht möglich sind.
- 13. Spezielle Ausrüstung erforderlich.
- 14. Darf nur bei Schweinen angewendet werden.
- 15. Darf nur unter Feldbedingungen von einem erfahrenen Schützen angewendet werden.
- Darf nur unter Feldbedingungen von einem erfahrenen Schützen angewendet werden, wenn andere Methoden nicht möglich sind.

ANHANG V

LISTE DER ANGABEN, AUF DIE IN ARTIKEL 23 ABSATZ 3 BEZUG GENOMMEN WIRD

- 1. Geltende einzelstaatliche Rechtsvorschriften zu Erwerb, Haltung, Pflege und Verwendung von Tieren zu wissenschaftlichen Zwecken.
- 2. Ethik in Bezug auf die Beziehung zwischen Mensch und Tier, intrinsischer Wert des Lebens und Argumente für und gegen die Verwendung von Tieren zu wissenschaftlichen Zwecken.
- 3. Grundlagen der Biologie und angemessene artspezifische Biologie in Bezug auf Anatomie, physiologische Merkmale, Zucht, Genetik und genetische Veränderung.
- 4. Tierverhalten, Haltung und Ausgestaltung.
- 5. Gegebenenfalls artspezifische Handhabungs- und Verfahrensmethoden.
- 6. Gesunderhaltung und Hygiene des Tierbestands.
- 7. Erkennung artspezifischer Ängste, Schmerzen und Leiden der am häufigsten für Tierversuche verwendeten Arten.
- 8. Betäubung, schmerzlindernde Methoden und Tötung.
- 9. Anwendung möglichst schmerzloser Endpunkte.
- 10. Anforderung der Vermeidung, Verminderung und Verbesserung.
- 11. Gegebenenfalls Planung von Verfahren und Projekten.

ANHANG VI

LISTE DER PUNKTE, AUF DIE IN ARTIKEL 37 ABSATZ 1 BUCHSTABE c BEZUG GENOMMEN WIRD

- 1. Bedeutung von und Rechtfertigung für Folgendes:
 - a) die Verwendung von Tieren, einschließlich ihrer Herkunft, geschätzten Anzahl, Arten und Lebensabschnitte;
 - b) Verfahren.
- 2. Anwendung von Methoden zur Vermeidung, Verminderung und Verbesserung der Verwendung von Tieren in Verfahren
- 3. Geplanter Einsatz von Betäubungsmitteln, Analgetika und anderen schmerzlindernden Methoden.
- 4. Gegebenenfalls Verminderung, Vermeidung und Linderung jeglicher Form des Leidens von Tieren von der Geburt bis zum Tod.
- 5. Anwendung möglichst schmerzloser Endpunkte.
- Versuchs- oder Beobachtungsstrategie und statistische Gestaltung zur Minimierung der Anzahl der Tiere, der Schmerzen, des Leidens, der Ängste und gegebenenfalls der Umweltauswirkungen.
- 7. Erneute Verwendung von Tieren und die damit verbundenen kumulativen Auswirkungen auf das Tier.
- 8. Die vorgeschlagene Einstufung des Schweregrads von Verfahren.
- 9. Gegebenenfalls Vermeidung einer nicht gerechtfertigten doppelten Durchführung von Verfahren.
- 10. Unterbringungs-, Haltungs- und Pflegebedingungen für die Tiere.
- 11. Tötungsmethoden.
- 12. Sachkunde der am Projekt beteiligten Personen.

ANHANG VII

BEFUGNISSE UND AUFGABEN DES REFERENZLABORS DER UNION

- 1. Bei dem in Artikel 48 genannten Referenzlabor der Union handelt es sich um die Gemeinsame Forschungsstelle der Kommission
- 2. Das Referenzlabor der Union ist insbesondere für Folgendes zuständig:
 - a) Koordinierung und Förderung der Entwicklung und Verwendung von Alternativen zu Verfahren, darunter auch in den Bereichen der Grundlagenforschung und der angewandten Forschung und der gesetzlich vorgeschriebenen Versuche:
 - b) Koordinierung der Validierung von alternativen Ansätzen auf Ebene der Europäischen Union;
 - c) zentrale Kontaktstellenfunktion für den Informationsaustausch über die Entwicklung von alternativen Ansätzen;
 - d) Einrichtung, Pflege und Verwaltung von öffentlichen Datenbanken und Informationssystemen über alternative Ansätze und deren aktuellen Entwicklungsstand;
 - e) Förderung des Dialogs zwischen Gesetzgeber, Regulatoren und allen relevanten Interessensvertreter, insbesondere Wirtschaft, Biomediziner, Verbraucherorganisationen und Tierschutzgruppen, im Hinblick auf die Entwicklung, Validierung, rechtliche Anerkennung, internationale Anerkennung und Anwendung alternativer Ansätze.
- 3. Das Referenzlabor der Union beteiligt sich an der Validierung von alternativen Ansätzen.

ANHANG VIII

KLASSIFIZIERUNG DES SCHWEREGRADS DER VERFAHREN

Der Schweregrad eines Verfahrens wird nach dem Ausmaß von Schmerzen, Leiden, Ängsten oder dauerhaften Schäden festgelegt, die das einzelne Tier während des Verfahrens voraussichtlich empfindet bzw. erleidet.

Abschnitt I: Kategorien der Schweregrade

Keine Wiederherstellung der Lebensfunktion:

Verfahren, die gänzlich unter Vollnarkose durchgeführt werden, aus der das Tier nicht mehr erwacht, werden als "keine Wiederherstellung der Lebensfunktion" eingestuft.

Gering:

Verfahren, bei denen zu erwarten ist, dass sie bei den Tieren kurzzeitig geringe Schmerzen, Leiden oder Ängste verursachen sowie Verfahren ohne wesentliche Beeinträchtigung des Wohlergehens oder des Allgemeinzustands der Tiere werden als "gering" eingestuft.

Mittel:

Verfahren, bei denen zu erwarten ist, dass sie bei den Tieren kurzzeitig mittelstarke Schmerzen, mittelschwere Leiden oder Ängste oder lang anhaltende geringe Schmerzen verursachen sowie Verfahren, bei denen zu erwarten ist, dass sie eine mittelschwere Beeinträchtigung des Wohlergehens oder des Allgemeinzustands der Tiere verursachen, werden als "mittel" eingestuft.

Schwer:

Verfahren, bei denen zu erwarten ist, dass sie bei den Tieren starke Schmerzen, schwere Leiden oder Ängste oder lang anhaltende mittelstarke Schmerzen, mittelschwere Leiden oder Ängste verursachen sowie Verfahren, bei denen zu erwarten ist, dass sie eine schwere Beeinträchtigung des Wohlergehens oder des Allgemeinzustands der Tiere verursachen, werden als "schwer" eingestuft.

Abschnitt II: Zuordnungskriterien

Bei der Zuordnung zu der Kategorie des Schweregrades ist jede Intervention oder Manipulation des Tieres im Rahmen eines bestimmten Verfahrens zu berücksichtigen. Sie basiert auf den schwerwiegendsten Auswirkungen, denen ein einzelnes Tier nach Anwendung aller geeigneten Verbesserungstechniken ausgesetzt sein dürfte.

Bei der Zuordnung eines Verfahrens zu einer bestimmten Kategorie werden die Art des Verfahrens und eine Reihe weiterer Faktoren berücksichtigt. Alle diese Faktoren sind auf Einzelfallbasis zu prüfen.

Zu den mit dem Verfahren zusammenhängenden Faktoren gehören:

- Art der Manipulation, Handhabung,
- Art des Schmerzes, des Leidens, der Ängste oder des dauerhaften Schadens, die durch das Verfahren (unter Berücksichtigung aller Elemente) sowie dessen Intensität, Dauer und Häufigkeit und die Anwendung mehrerer Techniken verursacht wird,
- kumulatives Leiden während eines Verfahrens,
- Verhinderung natürlichen Verhaltens, einschließlich Einschränkungen bei Unterbringung, Haltung und Pflegestandards.

In Abschnitt III sind Beispiele von Verfahren aufgeführt, die auf der Grundlage von allein mit der Art des Verfahrens zusammenhängenden Faktoren den einzelnen Kategorien der Schweregrade zugeordnet werden. Sie geben den ersten Anhaltspunkt dafür, welche Klassifizierung für eine bestimmte Art von Verfahren am angemessensten wäre.

Für die Zwecke der endgültigen Klassifizierung des Verfahrens sind jedoch auch die folgenden zusätzlichen Faktoren, die auf Einzelfallbasis bewertet werden, zu berücksichtigen:

- Tierart und Genotyp,
- Entwicklungsgrad, Alter und Geschlecht des Tieres,
- Erfahrung des Tieres im Hinblick auf das Verfahren,
- tatsächlicher Schweregrad der vorherigen Verfahren, sofern das Tier nochmals verwendet werden soll,
- Methoden zur Verringerung oder Beseitigung von Schmerz, Leiden und Angst, einschließlich der Verbesserung von Unterbringung, der Haltung und der Pflegebedingungen,
- möglichst schmerzlose Endpunkte.

Abschnitt III:

Beispiele für verschiedene Arten von Verfahren, die auf der Grundlage von mit der Art des Verfahrens zusammenhängenden Faktoren den einzelnen Kategorien der Schweregrade zugeordnet werden.

1. Gering

- a) Durchführung einer Narkose mit Ausnahme von Narkosen zum alleinigen Zweck der Tötung;
- b) Pharmakokinetische Studie, bei der eine einzige Dosis verabreicht wird und eine begrenzte Anzahl von Blutabnahmen durchgeführt wird (insgesamt < 10 % des Kreislaufvolumens), wenn nicht zu erwarten ist, dass die Substanz nachweisbare nachteilige Auswirkungen zeigt;
- c) Nichtinvasive bildgebende Verfahren bei Tieren (z. B. MRI) mit entsprechender Sedierung oder Narkose;
- d) Oberflächliche Verfahren z. B. Ohr- und Schwanzbiopsien, nichtoperative subkutane Implantation von Minipumpen und Transpondern;
- e) Anwendung externer Telemetriegeräte, die die Tiere nur geringfügig beeinträchtigen oder normale Tätigkeiten und normales Verhalten nur leicht einschränken;
- f) Verabreichung von Substanzen auf subkutanem, intramuskulärem, intraperitonealem Weg, mit Magensonde oder intravenös in oberflächliche Blutgefäße, wobei die Substanz nur geringe Wirkung auf das Tier zeigt und das Volumen auf die Art und Größe des Tieres abgestimmt ist;
- g) Induktion von Tumoren oder spontanen Tumoren, die keine nachweisbaren klinischen Auswirkungen haben (z. B. kleine subkutane nichtinvasive Knötchen);
- h) Züchtung von genetisch veränderten Tieren, bei denen ein Phänotyp mit nur geringen Auswirkungen zu erwarten ist:
- i) Fütterung mit modifizierter Nahrung, die nicht den gesamten Nährstoffbedarf des Tieres deckt und von der zu erwarten ist, dass sie geringe klinische Abnormalitäten während des Zeitrahmens der Studie verursacht;
- j) kurzfristiges (< 24 h) Einsperren in Stoffwechselkäfige;
- k) Studien, bei denen das Tier kurzfristig von seinen Sozialpartnern getrennt wird, kurzfristige Haltung von erwachsenen Ratten oder Mäusen sozial lebender Stämme in Einzelkäfigen;

- Modelle, bei denen Tiere schädlichen Reizen ausgesetzt werden, die kurz zu geringem Schmerz, Leiden oder Ängsten führen und die die Tiere erfolgreich vermeiden können.
- m) Eine Kombination oder Häufung der folgenden Beispiele kann die Klassifizierung "gering" bedeuten:
 - i) Bewertung der Körperzusammensetzung durch nichtinvasive Maßnahmen und unter minimaler Einschränkung;
 - ii) Überwachungs-EKG mit nichtinvasiven Methoden, die bei daran gewöhnten Tieren zu minimaler oder überhaupt keiner Beeinträchtigung führt;
 - iii) Anwendung externer Telemetriegeräte, die sozial angepasste Tiere nicht beeinträchtigen und normale Tätigkeiten und normales Verhalten nicht einschränken dürften;
 - iv) Züchtung genetisch veränderter Tiere, bei denen kein klinisch nachweisbarer nachteiliger Phänotyp zu erwarten ist:
 - v) Zugabe von Inertmarkern in die Nahrung, um deren Weg durch den Verdauungstrakt zu verfolgen;
 - vi) Nahrungsentzug für höchstens 24 h bei erwachsenen Ratten;
 - vii) Offener Feldversuch (Open Field Test)

2. Mittel

- a) Häufige Verabreichung von Testsubstanzen, die mäßige klinische Wirkung zeigen sowie Blutabnahmen (> 10 % des zirkulierenden Blutvolumens) bei einem Tier bei vollem Bewusstsein innerhalb weniger Tage ohne Volumenersatz:
- b) Studien zur Ermittlung des Dosisbereichs mit akuter Wirkung, Tests auf chronische Toxizität/Karzinogenität mit nichtletalen Endpunkten;
- c) chirurgische Eingriffe unter Vollnarkose mit angemessenen Schmerzmitteln, die mit postoperativen Schmerzen, Leiden oder Beeinträchtigung des Allgemeinzustands einhergehen. Beispiele dafür sind: Thorakotomie, Kraniotomie, Laparotomie, Orchidektomie, Lymphadenektomie, Thyroidektomie, orthopädische Chirurgie mit effektiver Stabilisierung und Wundversorgung, Organtransplantation mit wirksamer Behandlung der Abstoßung, chirurgische Implantation von Kathetern oder biomedizinischen Geräten (z. B. Telemetriesendern, Minipumpen usw.);
- d) Modelle zur Induktion von Tumoren oder spontanen Tumoren, bei denen zu erwarten ist, dass sie mittelstarke Schmerzen oder mittelschwere Ängste verursachen oder zu einer mittelschweren Beeinträchtigung des normalen Verhaltens führen;
- e) Bestrahlung oder Chemotherapie mit einer subletalen Dosis oder mit einer sonst tödlichen Dosis, jedoch mit Wiederherstellung des Immunsystems. Es ist zu erwarten, dass die nachteiligen Auswirkungen gering oder mittelschwer sind und kurzfristig auftreten (< 5 Tage);
- f) Züchtung von genetisch veränderten Tieren, bei denen zu erwarten ist, dass sie nur zu einem Phänotyp mit mittelschweren Auswirkungen führen;
- g) Schaffung von genetisch veränderten Tieren durch chirurgische Verfahren;
- h) Verwendung von Stoffwechselkäfigen mit mäßiger Einschränkung der Bewegungsfreiheit über einen längeren Zeitraum (bis zu fünf Tagen);
- i) Studien mit modifizierter Nahrung, die nicht den gesamten Nährstoffbedarf des Tieres deckt und mittelschwere klinische Abnormalitäten während des Zeitrahmens der Studie verursachen dürfte;
- j) Nahrungsentzug für 48 h bei erwachsenen Ratten;
- k) Hervorrufen von Flucht- und Ausweichreaktionen, wenn das Tier nicht flüchten oder dem Reiz ausweichen kann, und bei denen zu erwarten ist, dass sie zu mittelschweren Ängsten führen.

3. Schwer

- a) Toxizitätstests, bei denen der Tod der Endpunkt ist oder Todesfälle zu erwarten sind und schwerwiegende pathophysiologische Zustände herbeigeführt werden. Beispielsweise Versuche zur Bestimmung der akuten Toxizität einer einzigen Dosis (siehe Versuchsleitlinien der OECD);
- b) Testen von Geräten, deren Versagen starke Schmerzen, schwere Ängste oder den Tod des Tieres verursachen kann (z. B. Herzunterstützungsgeräte);
- c) Wirksamkeitstests von Impfstoffen, die durch eine dauerhafte Beeinträchtigung des Zustands des Tieres und fortschreitende zum Tode führende Krankheit mit lang andauernden mittelstarken Schmerzen, mittelschweren Ängsten oder Leiden gekennzeichnet sind;
- d) Bestrahlung oder Chemotherapie mit tödlicher Dosis ohne Wiederherstellung des Immunsystems oder Wiederherstellung mit Erzeugung einer Graft-versus-Host-Reaktion;
- e) Modelle mit Induktion von Tumoren oder spontanen Tumoren, bei denen zu erwarten ist, dass sie eine fortschreitende tödliche Krankheit mit lang andauerndem mittelstarkem Schmerz, mittelschweren Ängsten oder Leiden verursachen. Beispielsweise Kachexie verursachende Tumore, invasive Knochentumore, metastasierende Tumore und Tumore, die bis zur Geschwürbildung belassen werden;
- f) Chirurgische und andere Eingriffe bei Tieren unter Vollnarkose, bei denen zu erwarten ist, das sie zu starken oder dauerhaften mittelstarken postoperativen Schmerzen, schweren oder dauerhaften mittelschweren postoperativen Leiden oder Ängsten oder zu schwerer und dauerhafter Beeinträchtigung des Allgemeinzustands der Tiere führen, Herbeiführung instabiler Frakturen, Thorakotomie ohne entsprechende Schmerzmittel oder Trauma zur Herbeiführung multiplen Organversagens;
- g) Organtransplantation, bei der zu erwarten ist, dass die Abstoßung voraussichtlich zu schweren Ängsten oder Beeinträchtigung des Allgemeinzustands der Tiere führt (z. B. Xenotransplantation);
- h) Züchtung von Tieren mit genetischen Störungen, bei denen zu erwarten ist, dass sie zu schwerer und dauerhafter Beeinträchtigung des Allgemeinzustands führen, z. B. Huntington-Krankheit, Muskeldystrophie, Modelle für chronische wiederkehrende Nervenentzündung;
- i) Verwendung von Stoffwechselkäfigen mit schwerer Einschränkung der Bewegungsfreiheit über einen längeren Zeitraum:
- j) Elektroschocks, denen das Tier nicht entgehen kann (z. B. um erlernte Hilflosigkeit herbeizuführen);
- k) Vollständige Isolierung von geselligen Arten, z. B. Hunde und nichtmenschliche Primaten, über längere Zeiträume;
- l) Immobilisierungsstress zur Herbeiführung von Magengeschwüren oder Herzversagen bei Ratten;
- m) Versuche, bei denen Schwimmen oder körperliche Anstrengung erzwungen werden, mit Erschöpfung als Endpunkt.

BERICHTIGUNGEN

Berichtigung der Verordnung (EG) Nr. 1137/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Oktober 2008 zur Anpassung einiger Rechtsakte, für die das Verfahren des Artikels 251 des Vertrags gilt, an den Beschluss 1999/468/EG des Rates in Bezug auf das Regelungsverfahren mit Kontrolle — Anpassung an das Regelungsverfahren mit Kontrolle — Erster Teil

(Amtsblatt der Europäischen Union L 311 vom 21. November 2008)

Seite 29, Anhang, Ziffer 5.6, Absatz 3 des neuen Artikels 8 der Verordnung (EG) Nr. 808/2004:

anstatt: "(3) Die Durchführungsmaßnahmen werden spätestens neun Monate vor dem Beginn der Datenerhebung angenommen."

muss es heißen: "(3) Die Durchführungsmaßnahmen werden spätestens neun Monate vor dem Beginn der Datenerhebung festgelegt."

Abonnementpreise 2010 (ohne MwSt., einschl. Portokosten für Normalversand)

Amtsblatt der EU, Reihen L + C, nur Papierausgabe	22 EU-Amtssprachen	1 100 EUR pro Jahr
Amtsblatt der EU, Reihen L + C, Papierausgabe + jährliche CD-ROM	22 EU-Amtssprachen	1 200 EUR pro Jahr
Amtsblatt der EU, Reihe L, nur Papierausgabe	22 EU-Amtssprachen	770 EUR pro Jahr
Amtsblatt der EU, Reihen L + C, monatliche (kumulative) CD-ROM	22 EU-Amtssprachen	400 EUR pro Jahr
Supplement zum Amtsblatt (Reihe S), öffentliche Aufträge und Ausschreibungen, CD-ROM, 2 Ausgaben pro Woche	Mehrsprachig: 23 EU-Amtssprachen	300 EUR pro Jahr
Amtsblatt der EU, Reihe C — Auswahlverfahren	Sprache(n) gemäß Auswahlverfahren	50 EUR pro Jahr

Das Amtsblatt der Europäischen Union, das in allen EU-Amtssprachen erscheint, kann in 22 Sprachfassungen abonniert werden. Es umfasst die Reihen L (Rechtsvorschriften) und C (Mitteilungen und Bekanntmachungen).

Ein Abonnement gilt jeweils für eine Sprachfassung.

In Übereinstimmung mit der Verordnung (EG) Nr. 920/2005 des Rates, veröffentlicht im Amtsblatt L 156 vom 18. Juni 2005, die besagt, dass die Organe der Europäischen Union ausnahmsweise und vorübergehend von der Verpflichtung entbunden sind, alle Rechtsakte in irischer Sprache abzufassen und zu veröffentlichen, werden die Amtsblätter in irischer Sprache getrennt verkauft.

Das Abonnement des Supplements zum Amtsblatt (Reihe S — Bekanntmachungen öffentlicher Aufträge) umfasst alle Ausgaben in den 23 Amtssprachen auf einer einzigen mehrsprachigen CD-ROM.

Das Abonnement des *Amtsblatts der Europäischen Union* berechtigt auf einfache Anfrage hin zu dem Bezug der verschiedenen Anhänge des Amtsblatts. Die Abonnenten werden durch einen im Amtsblatt veröffentlichten "Hinweis für den Leser" über das Erscheinen der Anhänge informiert.

Im Laufe des Jahres 2010 wird das Format CD-ROM durch das Format DVD ersetzt.

Verkauf und Abonnements

Abonnements von Periodika unterschiedlicher Preisgruppen, darunter auch Abonnements des *Amtsblatts der Europäischen Union*, können über die Vertriebsstellen bezogen werden. Die Liste der Vertriebsstellen findet sich im Internet unter:

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

EUR-Lex (http://eur-lex.europa.eu) bietet einen direkten und kostenlosen Zugang zum EU-Recht. Die Site ermöglicht die Abfrage des *Amtsblatts der Europäischen Union* und enthält darüber hinaus die Rubriken Verträge, Gesetzgebung, Rechtsprechung und Vorschläge für Rechtsakte.

Weitere Informationen über die Europäische Union finden Sie unter: http://europa.eu



