

Επίσημη Εφημερίδα L 276

της Ευρωπαϊκής Ένωσης



Έκδοση
στην ελληνική γλώσσα

Νομοθεσία

53ο έτος
20 Οκτωβρίου 2010

Περιεχόμενα

I Νομοθετικές πράξεις

KANONISMΟΙ

- ★ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 911/2010 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2010, για το ευρωπαϊκό πρόγραμμα παρακολούθησης της γης (GMES) και τις αρχικές του επιχειρήσεις (2011-2013) ⁽¹⁾ 1
- ★ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 912/2010 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2010, για τη σύσταση Οργανισμού του ευρωπαϊκού GNSS, την ακύρωση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1321/2004 σχετικά με τη δημιουργία δομών διαχείρισης για τα ευρωπαϊκά προγράμματα δορυφορικής ραδιοπλοήγησης και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 683/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου 11
- ★ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 913/2010 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2010, σχετικά με το ευρωπαϊκό σιδηροδρομικό δίκτυο για ανταγωνιστικές εμπορευματικές μεταφορές ⁽¹⁾ 22

ΟΔΗΓΙΕΣ

- ★ Οδηγία 2010/63/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2010, περί προστασίας των ζώων που χρησιμοποιούνται για επιστημονικούς σκοπούς ⁽¹⁾ 33

Διορθωτικά

- ★ Διορθωτικό στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1137/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Οκτωβρίου 2008, για την προσαρμογή στην απόφαση 1999/468/ΕΚ του Συμβουλίου ορισμένων πράξεων που υπόκεινται στη διαδικασία του άρθρου 251 της συνθήκης, όσον αφορά την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο — Προσαρμογή στην κανονιστική διαδικασία με έλεγχο — Μέρος I (ΕΕ L 311 της 21.11.2008) 80

Τιμή: 4 EUR

⁽¹⁾ Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ

EL

Οι πράξεις των οποίων οι τίτλοι έχουν τυπωθεί με λευκά στοιχεία αποτελούν πράξεις τρεχούσης διαχείρισης που έχουν θεσπισθεί στο πλαίσιο της γεωργικής πολιτικής και είναι γενικά περιορισμένης χρονικής ισχύος.

Οι τίτλοι όλων των υπολοίπων πράξεων έχουν τυπωθεί με μαύρα στοιχεία και επισημαίνονται με αστερίσκο.

I

(Νομοθετικές πράξεις)

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 911/2010 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 22ας Σεπτεμβρίου 2010

για το ευρωπαϊκό πρόγραμμα παρακολούθησης της γης (GMES) και τις αρχικές του επιχειρήσεις (2011-2013)

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, και ιδίως το άρθρο 189,

την πρόταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής,

τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής⁽¹⁾,

Μετά από διαβούλευση με την Επιτροπή των Περιφερειών,

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη συνήδη νομοθετική διαδικασία⁽²⁾,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Κατά τη συνεδρίασή του στις 15 και 16 Ιουνίου 2001 στο Gothenburg, το Ευρωπαϊκό Συμβούλιο συμφώνησε να υιοθετήσει στρατηγική βιώσιμης ανάπτυξης, ώστε να ενισχυθούν αμοιβαία η οικονομική, η κοινωνική και η περιβαλλοντική πολιτική και προσέθεσε την περιβαλλοντική διάσταση στη διαδικασία της Λισαβόνας,
- (2) Με το ψήφισμά του της 21ης Μαΐου 2007 για την Ευρωπαϊκή Διαστημική Πολιτική⁽³⁾ που εγκρίθηκε κατά την τέταρτη κοινή και επακόλουθη συνεδρίαση του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης και του Συμβουλίου του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Διαστήματος σε υπουργικό επίπεδο, το οποίο θεσπίστηκε σύμφωνα με το άρθρο 8 παράγραφος 1 της συμφωνίας-πλαίσου μεταξύ της Ευρωπαϊκής Κοινότητας και της Ευρωπαϊκής Υπηρεσίας Διαστήματος⁽⁴⁾ («Διαστημικό Συμβούλιο»), το Συμβούλιο αναγνώρισε ότι οι διαστημικές δραστηριότητες συμβάλλουν, τόσο πραγματικά όσο και

δυναμικά, στη στρατηγική της Λισαβόνας για την ανάπτυξη και την απασχόληση παρέχοντας τεχνολογίες και υπηρεσίες γενικής εφαρμογής για την αναδυόμενη ευρωπαϊκή κοινωνία της γνώσης και συμβάλλοντας στην ευρωπαϊκή συνοχή και υπογράμμισε ότι το διάστημα αποτελεί σημαντικό στοιχείο της στρατηγικής για την αειφόρο ανάπτυξη της Ευρώπης.

- (3) Το ψήφισμα για την προώθηση της ευρωπαϊκής διαστημικής πολιτικής⁽⁵⁾, της 26ης Σεπτεμβρίου 2008, που εγκρίθηκε κατά την πέμπτη κοινή και επακόλουθη συνεδρίαση του Διαστημικού Συμβουλίου, τόνισε την ανάγκη διαμόρφωσης κατάλληλων μέσων και χρηματοδοτικών συστημάτων σε επίπεδο της Ευρωπαϊκής Ένωσης, λαμβάνοντας υπόψη τις ιδιαιτερότητες του διαστημικού τομέα, την ανάγκη να ενισχυθεί η ανταγωνιστικότητα συνολικά και του σχετικού κλάδου ειδικότερα και την ανάγκη ισορροπημένης βιομηχανικής δομής, καθώς και την ανάγκη πρόβλεψης κατάλληλων μακροχρόνιων επενδύσεων της Ένωσης για τη διαστημική έρευνα και τη λειτουργία βιώσιμων διαστημικών εφαρμογών προς όφελος της Ένωσης και των πολιτών της, εξετάζοντας ειδικότερα όλες τις επιπτώσεις των πολιτικών που αφορούν το διάστημα στα πλαίσια της επόμενης δημοσιονομικής προοπτικής.
- (4) Το ψήφισμα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 20ής Νοεμβρίου 2008 σχετικά με μία Ευρωπαϊκή Διαστημική Πολιτική: πώς να φέρουμε το Διάστημα στη Γη⁽⁶⁾ τόνισε την ανάγκη να εξευρεθούν επαρκή μέσα της ΕΕ και τρόποι χρηματοδότησης για την Ευρωπαϊκή Διαστημική Πολιτική, που θα συμπληρώσουν τις χορηγήσεις από το 7ο πρόγραμμα-πλαίσιο για δραστηριότητες έρευνας, τεχνολογικής ανάπτυξης και επίδειξης (2007-2013) («έβδομο πρόγραμμα-πλαίσιο»), ώστε οι διάφοροι οικονομικοί φορείς να μπορέσουν να προγραμματίσουν τις δράσεις τους μεσοπρόθεσμα και μακροπρόθεσμα, και τόνισε ότι το επόμενο δημοσιονομικό πλαίσιο θα πρέπει να προβλέψει επαρκή μέσα και μηχανισμούς ευρωπαϊκής χρηματοδότησης που θα επιτρέψουν μακροπρόθεσμες επενδύσεις της Ένωσης στον τομέα της διαστημικής έρευνας και των βιώσιμων διαστημικών εφαρμογών προς όφελος της Ένωσης και των πολιτών της.

⁽¹⁾ Γνώμη της 20ής Ιανουαρίου 2010 (δεν έχει ακόμη δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα).

⁽²⁾ Θέση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 16ης Ιουνίου 2010 (δεν έχει ακόμη δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα) και απόφαση του Συμβουλίου της 13ης Σεπτεμβρίου 2010.

⁽³⁾ ΕΕ C 136 της 20.6.2007, σ. 1.

⁽⁴⁾ ΕΕ L 261 της 6.8.2004, σ. 64.

⁽⁵⁾ ΕΕ C 268 της 23.10.2008, σ. 1.

⁽⁶⁾ ΕΕ C 16 E της 22.1.2010, σ. 57.

- (5) Η παγκόσμια παρακολούθηση για το περιβάλλον και την ασφάλεια (GMES) έχει αποτελέσει πρωτοβουλία παρακολούθησης της γης που αναλήφθηκε από την Ένωση και εκτελείται στο πλαίσιο εταιρικής σχέσης με τα κράτη μέλη και τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Διαστήματος («ΕΟΔ»). Πρωταρχικός στόχος της είναι η παροχή υπηρεσιών πληροφόρησης, υπό τον έλεγχο της Ένωσης, οι οποίες θα δίνουν πρόσβαση σε ακριβή στοιχεία και πληροφορίες στον τομέα του περιβάλλοντος και της ασφάλειας και θα είναι προσαρμοσμένες στις ανάγκες των χρηστών. Με τον τρόπο αυτό, το GMES θα επιτύχει καλύτερη εκμετάλλευση του βιομηχανικού δυναμικού των πολιτικών καινοτομίας, έρευνας και τεχνολογικής ανάπτυξης στον τομέα της γεωσκοπικής. Το GMES θα πρέπει να αποτελέσει, μεταξύ άλλων, βασικό εργαλείο για την υποστήριξη της βιοποικιλότητας, τη διαχείριση του οικοσυστήματος και τον μετριασμό των συνεπειών της κλιματικής αλλαγής και την προσαρμογή σ' αυτήν.
- (6) Για να επιτευχθεί βιώσιμα ο στόχος του GMES, απαιτείται να συντονιστούν οι δραστηριότητες των διαφόρων εταίρων που εμπλέκονται στο GMES και να αναπτυχθεί, να εγκαθιδρυθεί και να λειτουργεί υπηρεσία και δυναμικό επισκόπησης που θα ανταποκρίνονται στα αιτήματα των χρηστών, με την επιφύλαξη των σχετικών εθνικών και ευρωπαϊκών περιορισμών όσον αφορά την ασφάλεια.
- (7) Στο πλαίσιο αυτό, μια επιτροπή θα πρέπει να επικουρεί την Επιτροπή με την εξασφάλιση του συντονισμού των συνεισφορών της Ένωσης, των κρατών μελών και των διακυβερνητικών οργανισμών προς το GMES, με τη βέλτιστη χρήση των υφιστάμενων δυνατοτήτων και τον εντοπισμό των ελλείψεων που θα αντιμετωπίζονται σε επίπεδο Ένωσης. Θα πρέπει να επικουρεί επίσης την Επιτροπή με παρακολούθηση της συνεκτικής υλοποίησης του GMES. Θα πρέπει να παρακολουθεί την εξέλιξη της πολιτικής και να διευκολύνει ανταλλαγές ορθής πρακτικής εντός του GMES.
- (8) Η Επιτροπή, επικουρούμενη από την επιτροπή, θα πρέπει να είναι υπεύθυνη για την υλοποίηση της πολιτικής ασφάλειας της GMES. Για τον σκοπό αυτό, θα πρέπει να καθορισθεί συγκεκριμένη διάρθρωση της επιτροπής (στο εξής «συμβούλιο ασφαλείας»).
- (9) Το GMES θα πρέπει να καθοδηγείται από τους χρήστες και απαιτεί, συνεπώς, τη συνεχή, αποτελεσματική συμμετοχή χρηστών, ιδίως όσον αφορά τον καθορισμό και την επικύρωση των απαιτήσεων παροχής υπηρεσίας. Προκειμένου να αυξηθεί η αξία του στους χρήστες, η συνεισφορά τους θα πρέπει να επιδιώκεται ενεργώς μέσω τακτικών διαβουλεύσεων με τελικούς χρήστες από τον δημόσιο και τον ιδιωτικό τομέα. Θα πρέπει επίσης να συγκροτηθεί συναφές όργανο (το «φόρουμ χρηστών») για τη διευκόλυνση του προσδιορισμού των απαιτήσεων των χρηστών, της εξακρίβωσης της συμμόρφωσης των υπηρεσιών και του συντονισμού του GMES με τους χρήστες του δημόσιου τομέα.
- (10) Με σκοπό την παροχή πλαισίου που θα εξασφαλίζει την πλήρη και ελεύθερη πρόσβαση σε πληροφόρηση παραγόμενη από υπηρεσίες του GMES και σε στοιχεία συλλεγόμενα μέσω της υποδομής του GMES, εξασφαλίζοντας συγχρόνως την αναγκαία προστασία της πληροφόρησης αυτής και των εν λόγω στοιχείων, θα πρέπει να ανατεθεί η αρμοδιότητα στην Επιτροπή να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 290 της συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης («ΣΛΕΕ») όσον αφορά την καταγραφή και τους όρους χορήγησης αδειών στους χρήστες του GMES, καθώς και τους όρους περιορισμού της πρόσβασης στα δεδομένα και στην πληροφόρηση του GMES, λαμβάνοντας συγχρόνως υπόψη τις πολιτικές για τα δεδομένα και την πληροφόρηση των παρόχων δεδομένων που απαιτούνται για το GMES και με την επιφύλαξη των εθνικών διατάξεων και διαδικασιών που εφαρμόζονται στις διαστημικές και επιτόπιες υποδομές υπό εθνικό έλεγχο. Είναι ιδιαίτερα σημαντικό η Επιτροπή να προβαίνει στις δέουσες διαβουλεύσεις κατά τη διάρκεια του προπαρασκευαστικού έργου της, συμπεριλαμβανομένων των διαβουλεύσεων σε επίπεδο εμπειρογνομητών.
- (11) Για την εξασφάλιση ενιαίων όρων εφαρμογής του παρόντος κανονισμού και των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων που εκδίδονται βάσει αυτού, θα πρέπει να ανατεθούν στην Επιτροπή εκτελεστικές εξουσίες για την έκδοση, βάσει των όρων και κριτηρίων που θεσπίζονται με τις κατ' εξουσιοδότηση πράξεις, ειδικών μέτρων περιορισμού της πρόσβασης στην παραγόμενη από τις υπηρεσίες του GMES πληροφόρηση και στα συλλεγόμενα μέσω της σχετικής υποδομής του GMES στοιχεία, συμπεριλαμβανομένων επιμέρους μέτρων που να λαμβάνουν υπόψη τον ευαίσθητο χαρακτήρα των εν λόγω πληροφοριών και των δεδομένων. Θα πρέπει επίσης να ανατεθούν στην Επιτροπή εκτελεστικές εξουσίες για το συντονισμό των εδελούσιων συνεισφορών των κρατών μελών και των πιθανών συνεργειών με σχετικές εθνικές, ενωσιακές και διεθνείς πρωτοβουλίες, για τον καθορισμό του ανώτατου ποσοστού συγχρηματοδότησης για επιχορηγήσεις, για την έγκριση μέτρων που θα καθορίζουν τις τεχνικές απαιτήσεις προκειμένου να εξασφαλιστούν ο έλεγχος και η ακεραιότητα του συστήματος εντός του ειδικού προγράμματος του διαστημικού σκέλους του GMES και για τον έλεγχο της πρόσβασης σε τεχνολογίες και τον χειρισμό τεχνολογιών, οι οποίες παρέχουν ασφάλεια στο ειδικό πρόγραμμα του διαστημικού σκέλους του GMES, καθώς και για την έγκριση του ετήσιου προγράμματος εργασίας του GMES.
- Σύμφωνα με το άρθρο 291 της ΣΛΕΕ, οι γενικοί κανόνες και αρχές σχετικά με τους τρόπους ελέγχου από τα κράτη μέλη της άσκησης των εκτελεστικών της αρμοδιοτήτων από την Επιτροπή θεσπίζονται εκ των προτέρων μέσω κανονισμού εγκρινόμενου κατά τη συνήθη νομοθετική διαδικασία. Μέχρις ότου εκδοθεί ο νέος αυτός κανονισμός, συνεχίζει να ισχύει η απόφαση 1999/468/ΕΚ του Συμβουλίου, της 28ης Ιουνίου 1999, για τον καθορισμό των όρων άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων που ανατίθενται στην Επιτροπή⁽¹⁾, με εξαίρεση τη διαδικασία της κανονιστικής επιτροπής με έλεγχο, που δεν έχει εφαρμογή εδώ.
- (12) Επειδή το GMES βασίζεται σε εταιρική σχέση μεταξύ της Ένωσης, του ΕΟΔ και των κρατών μελών, η Επιτροπή θα πρέπει να επιδιώξει να συνεχίσει το διάλογο που ξεκίνησε πρόσφατα με τον ΕΟΔ και τα κράτη μέλη που διαθέτουν σχετικό διαστημικό υλικό.
- (13) Οι υπηρεσίες GMES είναι αναγκαίες για την ενδυνάμωση της χρήσης των πηγών πληροφόρησης από τον ιδιωτικό τομέα σε διαρκή βάση, διευκολύνοντας με τον τρόπο αυτόν την καινοτομία, με αποτέλεσμα την πρόσθεση αξίας από τους παρόχους υπηρεσιών, πολλοί από τους οποίους είναι μικρού και μεσαίου μεγέθους επιχειρήσεις (ΜΜΕ).

(1) ΕΕ L 184 της 17.7.1999, σ. 23.

- (14) Το GMES περιλαμβάνει συγχρόνως αναπτυξιακές δραστηριότητες και επιχειρήσεις. Όσον αφορά τις ενέργειες, το Συμβούλιο, με το τρίτο σύνολο προσανατολισμών του, που εγκρίθηκε από το Συμβούλιο Διαστήματος κατά τη συνεδρίαση της 28ης Νοεμβρίου 2005, υποστήριξε τη σταδιακή προσέγγιση για την υλοποίηση του GMES σύμφωνα με σαφώς καθορισμένες προτεραιότητες, αρχίζοντας από την ανάπτυξη των τριών ταχείας εφαρμογής υπηρεσιών στον τομέα της παρέμβασης σε κατάσταση έκτακτης ανάγκης, την παρακολούθηση της ξηράς και τις θαλάσσιες υπηρεσίες.
- (15) Οι πρώτες επιχειρησιακές υπηρεσίες στον τομέα της παρέμβασης σε κατάσταση έκτακτης ανάγκης και παρακολούθησης της ξηράς χρηματοδοτήθηκαν ως προπαρασκευαστικές ενέργειες σύμφωνα με το άρθρο 49 παράγραφος 6 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΚ, Ευρατόμ) αριθ. 1605/2002 του Συμβουλίου, της 25ης Ιουνίου 2002, για τη θέσπιση του δημοσιονομικού κανονισμού που εφαρμόζεται στο γενικό προϋπολογισμό των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων ⁽¹⁾ (στο εξής «δημοσιονομικός κανονισμός»).
- (16) Πέραν των αναπτυξιακών δραστηριοτήτων που χρηματοδοτούνται βάσει του θεματικού τομέα διαστήματος που περιλαμβάνεται στο 7ο πρόγραμμα-πλαίσιο, είναι αναγκαία η δράση της Ένωσης κατά την περίοδο 2011-2013 για την εξασφάλιση της συνέχειας με τις προπαρασκευαστικές ενέργειες και την καθιέρωση επιχειρησιακών υπηρεσιών σε μονιμότερη βάση σε τομείς επαρκούς τεχνικής ωριμότητας με αποδεδειγμένο δυναμικό για την ανάπτυξη των κατάντην υπηρεσιών.
- (17) Με την ανακοίνωσή της της 12ης Νοεμβρίου 2008 με τίτλο «Παγκόσμια παρακολούθηση του περιβάλλοντος και της ασφάλειας (GMES): μέριμνα για έναν ασφαλέστερο πλανήτη», η Επιτροπή υπογράμμισε την προσέγγισή της όσον αφορά τη διακυβέρνηση και τη χρηματοδότηση του GMES και υπέδειξε την πρόθεσή της να αναθέσει την τεχνική υλοποίηση του GMES σε ειδικευμένους φορείς, περιλαμβανομένου του ΕΟΔ για το διαστημικό σκέλος του GMES, λόγω της μοναδικής του θέσης και εμπειρογνομosύνης.
- (18) Η Επιτροπή, εφόσον απαιτείται, θα πρέπει να αναθέτει το συντονισμό της τεχνικής εκτέλεσης των υπηρεσιών GMES σε αρμόδια όργανα της Ένωσης ή αρμόδιους διακυβερνητικούς οργανισμούς, όπως ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Περιβάλλοντος και το Ευρωπαϊκό Κέντρο Μεσοπρόθεσμων Μετεωρολογικών Προγνώσεων.
- (19) Οι επιχειρησιακές υπηρεσίες στον τομέα της διαχείρισης των καταστάσεων έκτακτης ανάγκης και παρέμβασης σε ανθρωπιστικές ανάγκες είναι αναγκαίες για τον συντονισμό του υφιστάμενου δυναμικού της Ένωσης και των κρατών μελών της ώστε να είναι καλύτερα προετοιμασμένο, να παρεμβαίνει και να επανέρχεται σε κατάσταση λειτουργίας μετά από φυσικές και ανθρωπογενείς καταστροφές, που συχνά έχουν αρνητικό αντίκτυπο και στο περιβάλλον. Καθώς η κλιματική αλλαγή θα μπορούσε να οδηγήσει σε αύξηση των καταστάσεων έκτακτης ανάγκης, το GMES θα έχει ουσιαστική σημασία για την υποστήριξη μέτρων προσαρμογής στην κλιματική αλλαγή. Οι υπηρεσίες GMES θα πρέπει, κατά συνέπεια, να παρέχουν γεωδιαστημική πληροφόρηση για την υποστήριξη των καταστάσεων έκτακτης και ανθρωπιστικής ανάγκης.
- (20) Οι υπηρεσίες παρακολούθησης της ξηράς είναι σημαντικές για την παρακολούθηση της βιοποικιλότητας και των οικοσυστημάτων και την υποστήριξη μέτρων για τον μετριασμό των συνεπειών της κλιματικής αλλαγής και την προσαρμογή σε αυτήν και τη διαχείριση της προσαρμογής ευρείας δέσμης πόρων και πολιτικών, οι περισσότερες των οποίων σχετίζονται με το φυσικό περιβάλλον: έδαφος, νερό, γεωργία, δάση, ενέργεια και κοινωφελείς εγκαταστάσεις, δομημένες περιοχές, εγκαταστάσεις ψυχαγωγίας, έργα υποδομής και μεταφορές. Οι επιχειρησιακές υπηρεσίες παρακολούθησης της ξηράς είναι αναγκαίες τόσο σε ευρωπαϊκό όσο και σε παγκόσμιο επίπεδο, αναπτυσσόμενες σε συνεργασία με κράτη μέλη, τρίτες χώρες στην Ευρώπη και εταιρείες εκτός Ευρώπης και στο πλαίσιο των Ηνωμένων Εθνών.
- (21) Οι υπηρεσίες GMES στον τομέα του θαλάσσιου περιβάλλοντος είναι σημαντικές για την υποστήριξη της ολοκληρωμένης ευρωπαϊκής ικανότητας για την πρόβλεψη και παρακολούθηση των ωκεανών και τη μελλοντική παροχή βασικών κλιματολογικών μεταβλητών («ECV»). Αποτελούν βασικό στοιχείο για την παρακολούθηση της κλιματικής αλλαγής, την παρακολούθηση του θαλάσσιου περιβάλλοντος και την υποστήριξη της πολιτικής μεταφορών.
- (22) Οι υπηρεσίες παρακολούθησης της ατμόσφαιρας είναι σημαντικές για την παρακολούθηση της ποιότητας του αέρα, της χημείας και της σύνθεσης της ατμόσφαιρας. Αποτελούν επίσης βασικό στοιχείο για την παρακολούθηση της κλιματικής αλλαγής και τη μελλοντική παροχή ECV. Η παροχή πληροφοριών για την κατάσταση της ατμόσφαιρας είναι αναγκαία σε τακτική βάση και σε περιφερειακό και παγκόσμιο επίπεδο.
- (23) Οι υπηρεσίες ασφαλείας αποτελούν σημαντικό τμήμα της πρωτοβουλίας GMES. Η Ευρώπη θα επωφεληθεί από τη χρήση διαστημικού και επιτόπιου υλικού προς υποστήριξη της υλοποίησης υπηρεσιών που ανταποκρίνονται στις προκλήσεις τις οποίες αντιμετωπίζει η Ευρώπη στον τομέα της ασφαλείας, κυρίως στον έλεγχο των συνόρων, στη θαλάσσια επιτήρηση και στην υποστήριξη των εξωτερικών δράσεων της Ένωσης.
- (24) Η παρακολούθηση της κλιματικής αλλαγής θα επιτρέψει την προσαρμογή και τον μετριασμό των συνεπειών της. Θα συμβάλει ιδίως στην παροχή ECV, στην ανάλυση και στην πρόβλεψη του κλίματος σε κλίμακα σχετική με την προσαρμογή και τον μετριασμό και στην παροχή σχετικών υπηρεσιών.
- (25) Η παροχή επιχειρησιακών υπηρεσιών χρηματοδοτούμενων βάσει του παρόντος κανονισμού εξαρτάται από την πρόσβαση σε δεδομένα συλλεγόμενα με τη βοήθεια διαστημικής υποδομής και εναέριων, θαλάσσιων και επίγειων μέσων («επιτόπια υποδομή») και προγραμμάτων εποπτείας. Τηρώντας πλήρως τις αρχές της επικουρικότητας και της αναλογικότητας, η πρόσβαση στα αναγκαία δεδομένα θα πρέπει να είναι κατά συνέπεια εξασφαλισμένη και, εφόσον απαιτείται, να μπορεί να υποστηρίζεται η επιτόπια συλλογή στοιχείων συμπληρωματικών των υφιστάμενων ενωσιακών και εθνικών δραστηριοτήτων. Χρειάζεται να εξασφαλιστεί η συνεχής διαθεσιμότητα της υποστηρικτικής επιτόπιας και διαστημικής υποδομής παρατήρησης, συμπεριλαμβανομένης της διαστημικής υποδομής που έχει ειδικά αναπτυχθεί από το GMES στο πλαίσιο του διαστημικού σκέλους του προγράμματος GMES του ΕΟΔ («φρουροί»). Οι πρώτοι φρουροί θα πρέπει να εισέλθουν σε επιχειρησιακή φάση το 2012.

⁽¹⁾ ΕΕ L 248 της 16.9.2002, σ. 1.

- (26) Η Επιτροπή θα πρέπει να εξασφαλίσει τη συμπληρωματικότητα των σχετικών με το GMES δραστηριοτήτων έρευνας και ανάπτυξης βάσει του έβδομου προγράμματος-πλασίου, τη συμβολή της Ένωσης στις αρχικές επιχειρήσεις του GMES, τις δραστηριότητες των εταίρων του GMES και προϋφιστάμενες δομές, όπως τα ευρωπαϊκά κέντρα δεδομένων.
- (27) Οι αρχικές επιχειρήσεις του GMES θα πρέπει να εφαρμόζονται κατά τρόπο συνεπή προς τις λοιπές σχετικές πολιτικές, μηχανισμούς και ενέργειες της Ένωσης, ιδίως το περιβάλλον, την ασφάλεια, την ανταγωνιστικότητα και την καινοτομία, τη συνοχή, τις πολιτικές έρευνας, μεταφορών, ανταγωνισμού και διεθνούς συνεργασίας, το πρόγραμμα του ευρωπαϊκού παγκόσμιου δορυφορικού συστήματος πλοήγησης (GNSS) και την προστασία των προσωπικών δεδομένων. Περαιτέρω, το GMES θα πρέπει να διασφαλίσει τη συνοχή των δεδομένων του με τα διαστημικά δεδομένα αναφοράς των κρατών μελών και να υποστηρίξει τη δημιουργία υποδομής χωρικών πληροφοριών στην Ευρωπαϊκή Ένωση, που θεσπίστηκε με την οδηγία 2007/2/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 14ης Μαρτίου 2007, για τη δημιουργία υποδομής χωρικών πληροφοριών στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα (Inspire) ⁽¹⁾. Το GMES επίσης θα πρέπει να συμπληρώνει το ενιαίο σύστημα πληροφοριών για το περιβάλλον (SEIS) και τις δραστηριότητες της Ένωσης στον τομέα της παρέμβασης σε κατάσταση έκτακτης ανάγκης.
- (28) Το GMES και οι αρχικές επιχειρήσεις του θα πρέπει να θεωρούνται η ευρωπαϊκή συνεισφορά στη δημιουργία του παγκόσμιου δικτύου των συστημάτων γεωσκόπησης (GEOSS) που θα αναπτυχθεί εντός του πλαισίου της Ομάδας Γεωσκόπησης (GEO).
- (29) Η συμφωνία του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου και οι συμφωνίες-πλαίσια με υποψήφιες και δυνητικά υποψήφιες χώρες προβλέπουν τη συμμετοχή των εν λόγω χωρών σε ενωσιακά προγράμματα. Η συμμετοχή άλλων τρίτων χωρών και διεθνών οργανισμών θα πρέπει να μπορεί να καταστεί δυνατή μέσω της σύναψης διεθνών συμφωνιών για τον σκοπό αυτόν.
- (30) Ο παρών κανονισμός καθορίζει, για τη συνολική διάρκεια των αρχικών επιχειρήσεων του GMES, χρηματοδοτικό κονδύλιο ύψους 107 εκατομμυρίων EUR που αποτελεί, για την αρμόδια για τον προϋπολογισμό αρχή, προνομιακή αναφορά, κατά την έννοια του σημείου 37 της διοργανικής συμφωνίας της 17ης Μαΐου 2006 μεταξύ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, του Συμβουλίου και της Επιτροπής για δημοσιονομική πειθαρχία και χρηστή δημοσιονομική διαχείριση ⁽²⁾ («διοργανική συμφωνία»), κατά την ετήσια διαδικασία του προϋπολογισμού. Προβλέπεται ότι το χρηματοδοτικό αυτό κονδύλιο θα συμπληρωθεί με ποσό ύψους 209 εκατομμυρίων EUR από το τμήμα διαστήματος του έβδομου προγράμματος-πλασίου για ερευνητικές ενέργειες που θα συνοδεύουν τις αρχικές επιχειρήσεις του GMES, η διαχείριση του οποίου θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τους ισχύοντες κανόνες και μέσω των διαδικασιών λήψης αποφάσεων που προβλέπονται με το έβδομο πρόγραμμα-πλαίσιο. Η διαχείριση των δύο αυτών χρηματοδοτικών πηγών θα πρέπει να πραγματοποιείται συντονισμένα, προκειμένου να εξασφαλιστεί διαρκής πρόοδος στην εκτέλεση του GMES.
- (31) Το εν λόγω χρηματοδοτικό κονδύλιο είναι συμβατό με το ανώτατο όριο της υποκατηγορίας 1α του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου («ΠΑΠ») 2007-2013, αλλά το εναπομένον περιθώριο στην υποκατηγορία 1α για την περίοδο 2011-2013 είναι πολύ μικρό. Θα πρέπει να υπογραμμιστεί ότι το ετήσιο ποσό θα αποφασίζεται στο πλαίσιο της ετήσιας διαδικασίας του προϋπολογισμού, σύμφωνα με το σημείο 37 της διοργανικής συμφωνίας.
- (32) Η χρηματοδότηση θα πρέπει κατά το δυνατόν να αυξηθεί περαιτέρω, ούτως ώστε να μπορούν να χορηγηθούν πιστώσεις υποχρεώσεων για το διαστημικό σκέλος ήδη κατά το τρέχον ΠΔΠ. Συγκεκριμένα, πρόκειται για τη λειτουργία της σειράς Α των δορυφόρων-φρουρών, την έναρξη της σειράς Β καθώς και την προμήθεια βασικών κατασκευαστικών στοιχείων για τη σειρά Γ.
- (33) Προς τον σκοπό αυτόν, η Επιτροπή, στο πλαίσιο της ενδιάμεσης αναθεώρησης του τρέχοντος ΠΔΠ, και πριν από το τέλος του 2010, θα πρέπει εξετάσει τη δυνατότητα πρόσθετης χρηματοδότησης για το GMES, στο πλαίσιο του γενικού προϋπολογισμού της Ένωσης κατά το ΠΔΠ 2007-2013.
- (34) Η παροχή οιασδήποτε πρόσθετης χρηματοδότησης στον παρόντα κανονισμό, επιπλέον των 107 εκατομμυρίων EUR που έχουν ήδη διατεθεί, θα πρέπει να εξεταστεί στο πλαίσιο συζητήσεων σχετικά με το μέλλον της ευρωπαϊκής διαστημικής πολιτικής, κυρίως σχετικά με τις προμήθειες και τη διακυβέρνηση.
- (35) Η Επιτροπή θα πρέπει επίσης να υποβάλει μακροπρόθεσμη χρηματοδοτική στρατηγική για το μελλοντικό ΠΔΠ κατά το πρώτο εξάμηνο του 2011, με την επιφύλαξη της έκβασης των διαπραγματεύσεων για το ΠΔΠ 2014-2020.
- (36) Η Επιτροπή, στο πλαίσιο του δημοσιονομικού προγραμματισμού της, θα πρέπει να εξασφαλίσει ότι η συνεχής διάθεση δεδομένων διατηρείται τόσο κατά τη διάρκεια όσο και μετά τη λήξη της περιόδου των αρχικών επιχειρήσεων του GMES (2011-2013), καθώς και τη δυνατότητα χρήσης των υπηρεσιών χωρίς διακοπές και περιορισμούς.
- (37) Σύμφωνα με τον δημοσιονομικό κανονισμό, τα κράτη μέλη, οι τρίτες χώρες και οι διεθνείς οργανισμοί θα είναι ελεύθεροι να συμβάλλουν στα προγράμματα βάσει σχετικών συμφωνιών.
- (38) Οι πληροφορίες GMES θα πρέπει να είναι πλήρως και ελεύθερα προσβάσιμες, με την επιφύλαξη των σχετικών περιορισμών ασφαλείας ή των πολιτικών περί δεδομένων των κρατών μελών και λοιπών οργανισμών που συμβάλλουν στις πληροφορίες και τα δεδομένα προς το GMES. Τούτο είναι αναγκαίο για την προαγωγή της χρήσης και της ανταλλαγής των στοιχείων και πληροφοριών από τη γεωσκόπηση σύμφωνα με τις αρχές των SEIS, Inspire και GEOSS. Η πλήρης και ελεύθερη πρόσβαση στα δεδομένα θα πρέπει επίσης να λαμβάνει υπόψη τις υφιστάμενες διατάξεις όσον αφορά τα δεδομένα εμπορικού χαρακτήρα και θα πρέπει να προωθεί ισχυρότερες αγορές γεωσκόπησης στην Ευρώπη, ιδίως στους κατάντην τομείς, για την αύξηση της ανάπτυξης και της απασχόλησης.

⁽¹⁾ ΕΕ L 108 της 25.4.2007, σ. 1.

⁽²⁾ ΕΕ C 139 της 14.6.2006, σ. 1.

(39) Σύμφωνα με την ανακοίνωση της Επιτροπής της 28ης Οκτωβρίου 2009 με τίτλο «Παγκόσμια παρακολούθηση του περιβάλλοντος και της ασφάλειας (GMES): Προκλήσεις και επόμενα βήματα για τη συνιστώσα “διάστημα”», θα πρέπει να υπάρξει πλήρης και ανοιχτή πολιτική για την πρόσβαση στα στοιχεία που θα προκύψουν από τις αποστολές «Sentinel» μέσω συστήματος δωρεάν αδειοδότησης και ηλεκτρονικής πρόσβασης, με την επιφύλαξη των θεμάτων ασφαλείας. Η προσέγγιση αυτή επιδιώκει τη βελτιστοποίηση της επωφελούς χρήσης των στοιχείων που θα προκύψουν από τις αποστολές «Sentinel» για το ευρύτερο δυνατό φάσμα εφαρμογών και σκοπεύει να υποκινήσει την απορρόφηση πληροφοριών που βασίζονται σε στοιχεία γεωσκόπησης από τους τελικούς χρήστες.

(40) Οι ενέργειες που χρηματοδοτούνται σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό θα πρέπει να παρακολουθούνται και να αξιολογούνται, ώστε να καθίστανται δυνατές αναπροσαρμογές.

(41) Θα πρέπει επίσης να λαμβάνονται κατάλληλα μέτρα για την πρόληψη παρατυπιών και περιπτώσεων απάτης και να κινούνται οι αναγκαίες διαδικασίες για την ανάκτηση απολεσθέντων, αχρεωστήτως καταβληθέντων ή κακώς χρησιμοποιηθέντων κονδυλίων, σύμφωνα με τις διατάξεις του κανονισμού (ΕΚ, Ευρατόμ) αριθ. 2988/95 του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 1995, σχετικά με την προστασία των οικονομικών συμφερόντων των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων ⁽¹⁾, του κανονισμού (Ευρατόμ, ΕΚ) αριθ. 2185/96 του Συμβουλίου, της 11ης Νοεμβρίου 1996, σχετικά με τους ελέγχους και εξακριβώσεις που διεξάγει επιτοπίως η Επιτροπή με σκοπό την προστασία των οικονομικών συμφερόντων των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων από απάτες και λοιπές παρατυπίες ⁽²⁾ και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1073/1999 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Μαΐου 1999, σχετικά με τις έρευνες που πραγματοποιούνται από την Ευρωπαϊκή Υπηρεσία Καταπολέμησης της Απάτης (OLAF) ⁽³⁾.

(42) Καθόσον ο στόχος του παρόντος κανονισμού, ήτοι η θέσπιση του προγράμματος GMES και των αρχικών του επιχειρήσεων, δεν δύναται να επιτευχθεί επαρκώς και αποτελεσματικώς από τα κράτη μέλη, δεδομένου ότι οι αρχικές επιχειρήσεις του GMES θα περιλαμβάνουν επίσης πανευρωπαϊκό δυναμικό και εξαρτώνται από τη συντονισμένη παροχή υπηρεσιών σε όλα τα κράτη μέλη που πρέπει να συντονιστεί σε επίπεδο Ένωσης και δύναται, επομένως, λόγω της κλίμακας των ενεργειών, να επιτευχθούν καλύτερα σε ενωσιακό επίπεδο, η Ένωση δύναται να θεσπίσει μέτρα, σύμφωνα με την αρχή της επικουρικότητας του άρθρου 5 της συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση. Σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας του ίδιου άρθρου, ο παρών κανονισμός δεν υπερβαίνει τα αναγκαία για την επίτευξη του στόχου αυτού όρια, ιδίως όσον αφορά το ρόλο της Επιτροπής ως συντονιστή των εθνικών δραστηριοτήτων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Αντικείμενο

Ο παρών κανονισμός θεσπίζει το ευρωπαϊκό πρόγραμμα παρακολούθησης της γης καλούμενο GMES και τους κανόνες για την υλοποίηση των αρχικών επιχειρήσεων του κατά την περίοδο 2011-2013.

Άρθρο 2

Πεδίο εφαρμογής του GMES

1. Το πρόγραμμα GMES στηρίζεται στις ερευνητικές δραστηριότητες που εκτελούνται βάσει της απόφασης αριθ. 1982/2006/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 2006, σχετικά με το έβδομο πρόγραμμα-πλαίσιο δραστηριοτήτων έρευνας, τεχνολογικής ανάπτυξης και επίδειξης της Ευρωπαϊκής Κοινότητας (2007-2013) ⁽⁴⁾ και του διαστημικού σκέλους του προγράμματος GMES του ΕΟΔ.

2. Το πρόγραμμα GMES περιλαμβάνει τα εξής:

α) το σκέλος υπηρεσιών που διασφαλίζει την πρόσβαση σε πληροφορίες και υποστηρίζει τους εξής τομείς:

- παρακολούθηση της ατμόσφαιρας,
- παρακολούθηση της κλιματικής αλλαγής για να υποστηριχθούν οι πολιτικές προσαρμογής και μετριασμού,
- διαχείριση καταστάσεων έκτακτης ανάγκης,
- παρακολούθηση της ξηράς,
- παρακολούθηση του θαλάσσιου περιβάλλοντος,
- ασφάλεια·

β) το διαστημικό σκέλος, που διασφαλίζει βιώσιμη διαστημική επισκόπηση για τους σημειούμενους στο στοιχείο α) τομείς υπηρεσιών·

γ) το επιτόπιο σκέλος, που διασφαλίζει παρατηρήσεις δι' εναέριων, θαλάσσιων και επίγειων εγκαταστάσεων για τους σημειούμενους στο στοιχείο α) τομείς υπηρεσιών.

Άρθρο 3

Αρχικές επιχειρήσεις του GMES (2011-2013)

1. Οι αρχικές επιχειρήσεις του GMES καλύπτουν την περίοδο 2011-2013 και δύναται να περιλαμβάνουν επιχειρησιακές ενέργειες στους εξής τομείς:

- 1) τομείς υπηρεσιών κατά το άρθρο 2 παράγραφος 2 στοιχείο α)·
- 2) μέτρα υποστήριξης ανάληψης υπηρεσιών από χρήστες·
- 3) πρόσβαση σε δεδομένα·
- 4) υποστήριξη και επιτόπια συλλογή δεδομένων·
- 5) το διαστημικό σκέλος του GMES.

2. Οι στόχοι των επιχειρησιακών ενεργειών που σημειώνονται στην παράγραφο 1 προσδιορίζονται στο παράρτημα.

⁽¹⁾ ΕΕ L 312 της 23.12.1995, σ. 1.

⁽²⁾ ΕΕ L 292 της 15.11.1996, σ. 2.

⁽³⁾ ΕΕ L 136 της 31.5.1999, σ. 1.

⁽⁴⁾ ΕΕ L 412 της 30.12.2006, σ. 1.

Άρθρο 4

Οργανωτικές ρυθμίσεις

1. Η Επιτροπή διασφαλίζει τον συντονισμό του προγράμματος GMES με δραστηριότητες σε εθνικό, ενωσιακό και διεθνές επίπεδο, ιδίως με το GEOSS. Η υλοποίηση και η λειτουργία του GMES βασίζεται σε εταιρικές σχέσεις μεταξύ της Ένωσης και των κρατών μελών, σύμφωνα με τους αντίστοιχους κανόνες και διαδικασίες τους. Οι εθελοντικές συνεισφορές των κρατών μελών και οι πιθανές συνέργειες με σχετικές εθνικές, ενωσιακές και διεθνείς πρωτοβουλίες συντονίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία συμβουλευτικής επιτροπής στην οποία παραπέμπει το άρθρο 16 παράγραφος 5.

2. Η Επιτροπή διαχειρίζεται τα κονδύλια που διατίθενται για τις δραστηριότητες που προβλέπονται από τον κανονισμό σύμφωνα με τον δημοσιονομικό κανονισμό και βάσει της διαδικασίας διαχείρισης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 16 παράγραφος 4. Διασφαλίζει τη συμπληρωματικότητα και τη συνοχή του προγράμματος GMES με άλλες σχετικές πολιτικές, μηχανισμούς και ενέργειες της Ένωσης, που σχετίζονται ειδικότερα με το περιβάλλον, την ασφάλεια, την ανταγωνιστικότητα και την καινοτομία, τη συνοχή, την έρευνα (ιδίως τις δραστηριότητες του έβδομου προγράμματος-πλαισίου που συνδέονται με το GMES, με την επιφύλαξη της απόφασης αριθ. 1982/2006/EK), τις μεταφορές και τον ανταγωνισμό, τη διεθνή συνεργασία, τα προγράμματα του ευρωπαϊκού παγκόσμιου δορυφορικού συστήματος πλοήγησης (GNSS), την προστασία των προσωπικών δεδομένων και τα υφιστάμενα δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας, την οδηγία 2007/2/EK, το ενιαίο σύστημα πληροφοριών για το περιβάλλον (SEIS) και τις δραστηριότητες της Ένωσης στον τομέα της παρέμβασης σε κατάσταση έκτακτης ανάγκης.

3. Καθόσον το GMES αποτελεί πρόγραμμα που καθοδηγείται από τους χρήστες, η Επιτροπή διασφαλίζει ότι οι προδιαγραφές της παροχής υπηρεσίας ανταποκρίνονται στις ανάγκες των χρηστών. Προς τον σκοπό αυτό, θεσπίζει διαφανή μηχανισμό για συμμετοχή του τακτικού χρήστη και διαβούλευση με αυτόν, παρέχοντας τη δυνατότητα προσδιορισμού των απαιτήσεων του χρήστη σε ενωσιακό και εθνικό επίπεδο. Η Επιτροπή διασφαλίζει συντονισμό με σχετικούς χρήστες του δημόσιου τομέα στα κράτη μέλη, στις τρίτες χώρες και στους διεθνείς οργανισμούς. Οι απαιτήσεις της υπηρεσίας παροχής δεδομένων θεσπίζονται από την Επιτροπή ανεξάρτητα, μετά από διαβούλευση με το φόρουμ των χρηστών.

4. Στον ΕΟΔ ανατίθεται ο τεχνικός συντονισμός και η τεχνική υλοποίηση του διαστημικού σκέλους του GMES, με υποστήριξη από την Ευρωπαϊκή Οργάνωση για την Εκμετάλλευση Μετεωρολογικών Δορυφόρων (EUMETSAT), εφόσον απαιτείται.

5. Η Επιτροπή, εφόσον απαιτείται, αναθέτει τον συντονισμό της τεχνικής υλοποίησης των υπηρεσιών GMES σε αρμόδια όργανα της Ένωσης ή αρμόδιους διακυβερνητικούς οργανισμούς.

Άρθρο 5

Παροχή υπηρεσίας

1. Η Επιτροπή λαμβάνει κατάλληλα μέτρα για τη διασφάλιση ουσιαστικού ανταγωνισμού στην παροχή υπηρεσιών GMES και για

την προώθηση της συμμετοχής των ΜΜΕ. Η Επιτροπή διευκολύνει τη χρήση της απόδοσης των υπηρεσιών του GMES για την ανάπτυξη του κατάντην τομέα.

2. Εφόσον απαιτείται, η παροχή υπηρεσιών GMES αποκεντρώνεται, προκειμένου να ενσωματώσει σε ευρωπαϊκό επίπεδο υφιστάμενους καταλόγους διαστημικών δεδομένων, επιτόπιων δεδομένων και δεδομένων αναφοράς, καθώς και ικανότητες στα κράτη μέλη, αποφεύγοντας κατ' αυτόν τον τρόπο την επικάλυψη έργου. Η προμήθεια νέων δεδομένων τα οποία επικαλύπτουν υφιστάμενες πηγές αποφεύγεται, εκτός εάν η χρήση υφιστάμενων ή αναβαθμισμένων συνόλων δεδομένων δεν είναι τεχνικά εφικτή ή αποδοτική από άποψη κόστους.

3. Η Επιτροπή, λαμβάνοντας υπόψη τη γνώμη του φόρουμ των χρηστών, μπορεί να καθορίσει ή να επικυρώσει κατάλληλες διαδικασίες για την πιστοποίηση της παραγωγής δεδομένων εντός του πλαισίου του προγράμματος GMES. Οι εν λόγω διαδικασίες είναι διαφανείς, επαληθεύσιμες και ελέγξιμες, ώστε να εξασφαλίζεται αυθεντικότητα, δυνατότητα ανίχνευσης και ακεραιότητα των δεδομένων για το χρήστη. Στις συμβατικές ρυθμίσεις της με φορείς υπηρεσιών GMES, η Επιτροπή διασφαλίζει ότι οι διαδικασίες αυτές εφαρμόζονται.

4. Η Επιτροπή υποβάλλει ετήσια έκθεση σχετικά με τα επιτευχθέντα αποτελέσματα από την εφαρμογή του παρόντος άρθρου.

Άρθρο 6

Μορφές χρηματοδότησης της Ένωσης

1. Η χρηματοδότηση της Ένωσης δύναται να λάβει τις ακόλουθες νομικές μορφές:

α) συμφωνίες εξουσιοδότησης·

β) επιδοτήσεις·

γ) συμβάσεις δημοσίων προμηθειών.

2. Κατά την παροχή χρηματοδότησης από την Ένωση διασφαλίζονται πραγματικός ανταγωνισμός, διαφάνεια και ισότιμη μεταχείριση. Εφόσον δικαιολογείται, οι επιδοτήσεις της Ένωσης δύνανται να παρέχονται με συγκεκριμένες μορφές, περιλαμβανομένων συμβάσεων-πλαισίων εταιρικής σχέσης ή επιχειρησιακών συγχρηματοδοτήσεων ή επιδοτήσεων ενεργειών. Οι επιδοτήσεις της λειτουργίας φορέων που επιδιώκουν στόχους γενικού ευρωπαϊκού συμφέροντος δεν υπόκεινται στις διατάξεις του δημοσιονομικού κανονισμού περί σταδιακής μείωσης. Για τις επιδοτήσεις, το μέγιστο ποσοστό συγχρηματοδότησης αποφασίζεται σύμφωνα με τη διαδικασία της διαχειριστικής επιτροπής στην οποία παραπέμπει το άρθρο 16 παράγραφος 4.

3. Η Επιτροπή υποβάλλει έκθεση σχετικά με την παροχή κονδυλίων της Ένωσης σε κάθε μία από τις δραστηριότητες που καθορίζονται με το άρθρο 3 παράγραφος 1 και σχετικά με τη διαδικασία αξιολόγησης και τα αποτελέσματα των προσφορών προμηθειών και των συμβάσεων που συνάπτονται βάσει του παρόντος άρθρου, μετά την ανάθεση των συμβάσεων.

Άρθρο 7

Συμμετοχή τρίτων χωρών

Οι εξής χώρες δύνανται να συμμετέχουν στις επιχειρησιακές ενέργειες που σημειώνονται στο άρθρο 3:

- 1) χώρες της Ευρωπαϊκής Ζώνης Ελεύθερων Συναλλαγών (ΕΖΕΣ) που είναι συμβαλλόμενα μέρη της συμφωνίας για τον ΕΟΧ, σύμφωνα με τις προϋποθέσεις που προβλέπονται στη συμφωνία για τον ΕΟΧ·
- 2) οι υποψήφιες χώρες, καθώς και δυνητικά υποψήφιες χώρες που περιλαμβάνονται στη διαδικασία σταθεροποίησης και σύνδεσης σύμφωνα με τις συμφωνίες-πλαίσια ή το πρωτόκολλο συμφωνίας σύνδεσης, με βάση τις γενικές αρχές για τη συμμετοχή των χωρών αυτών σε προγράμματα της Ένωσης που έχουν συναφθεί με τις εν λόγω χώρες·
- 3) η Ελβετική Συνομοσπονδία, άλλες τρίτες χώρες μη περιλαμβανόμενες στα σημεία 1) και 2) και διεθνείς οργανισμοί, σύμφωνα με συμφωνίες που συνάπτει η Ένωση με τις εν λόγω τρίτες χώρες ή τους διεθνείς αυτούς οργανισμούς σύμφωνα με το άρθρο 218 ΣΛΕΕ, με τις οποίες καθορίζονται οι προϋποθέσεις και οι αναλυτικοί κανόνες για τη συμμετοχή τους.

Άρθρο 8

Χρηματοδότηση

1. Το χρηματοδοτικό κονδύλιο που διατίθεται για τις επιχειρησιακές ενέργειες που σημειώνονται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 ανέρχεται σε 107 εκατομμύρια EUR.
2. Οι πιστώσεις εγκρίνονται σε ετήσια βάση από την αρχή προϋπολογισμού εντός των ορίων που προβλέπονται στο ΠΔΠ.
3. Τρίτες χώρες ή διεθνείς οργανισμοί δύνανται επίσης να προσφέρουν συμπληρωματική χρηματοδότηση για το πρόγραμμα GMES.

Η συμπληρωματική χρηματοδότηση στην οποία αναφέρεται το πρώτο εδάφιο αντιμετωπίζεται ως έσοδο για ειδικό προορισμό, σύμφωνα με το άρθρο 18 του δημοσιονομικού κανονισμού.

Άρθρο 9

Πολιτική δεδομένων και πληροφοριών του GMES

1. Η πολιτική δεδομένων και πληροφοριών σχετικά με ενέργειες που χρηματοδοτούνται βάσει του προγράμματος GMES έχει τους εξής στόχους:
 - α) προαγωγή της χρήσης και από κοινού εκμετάλλευσης των πληροφοριών και στοιχείων του GMES·

β) πλήρη και ελεύθερη πρόσβαση σε πληροφόρηση παραγόμενη από υπηρεσίες GMES και στοιχεία συλλεγόμενα μέσω της υποδομής του GMES, με την επιφύλαξη των σχετικών διεθνών συμφωνιών, των περιορισμών ασφαλείας και των όρων αδειοδότησης, συμπεριλαμβανομένης της καταχώρισης και αποδοχής των αδειών χρήσης·

γ) ενδυνάμωση των αγορών γεωσκοπησης στην Ευρώπη, ιδίως του κατάντην τομέα, με σκοπό να καταστεί δυνατή η ανάπτυξη και η δημιουργία θέσεων εργασίας·

δ) συμβολή στη βιωσιμότητα και στη συνέχεια της διάθεσης δεδομένων και πληροφοριών του GMES·

ε) υποστήριξη των ευρωπαϊκών κοινοτήτων έρευνας, τεχνολογίας και καινοτομίας.

2. Για το σκοπό παροχής πλαισίου που να διασφαλίζει την επίτευξη του στόχου της πολιτικής για την πληροφόρηση και τα δεδομένα του GMES κατά το στοιχείο β) της παραγράφου 1, διασφαλίζοντας παράλληλα την αναγκαία προστασία της πληροφόρησης που παράγεται από τις υπηρεσίες του GMES και των στοιχείων που συλλέγονται μέσω της σχετικής υποδομής του GMES, η Επιτροπή μπορεί να εκδώσει, με κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 10 και με την επιφύλαξη των διατάξεων των άρθρων 11 και 12, τα εξής μέτρα, λαμβάνοντας υπόψη τις πολιτικές για τα δεδομένα και την πληροφόρηση των παρόχων δεδομένων που χρειάζονται για το GMES και με την επιφύλαξη των εθνικών κανόνων και διαδικασιών που εφαρμόζονται στις διαστημικές και τις επιτόπιες υποδομές υπό εθνικό έλεγχο:

α) μέτρα για τη θέσπιση των όρων καταχώρισης και αδειοδότησης των χρηστών του GMES·

β) μέτρα καθορισμού των κριτηρίων περιορισμού της πρόσβασης στην παραγόμενη πληροφόρηση από τις υπηρεσίες GMES και στα συλλεγόμενα δεδομένα μέσω της σχετικής υποδομής του GMES.

Άρθρο 10

Άσκηση της εξουσιοδότησης

1. Οι αρμοδιότητες για την έκδοση των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων στις οποίες αναφέρεται το άρθρο 9 παράγραφος 2, ανατίθενται στην Επιτροπή έως τις 31 Δεκεμβρίου 2013.
2. Η Επιτροπή, μόλις εκδώσει κατ' εξουσιοδότηση πράξη, την κοινοποιεί ταυτοχρόνως στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο.
3. Οι αρμοδιότητες για την έκδοση κατ' εξουσιοδότηση πράξεων ανατίθενται στην Επιτροπή υπό τις προϋποθέσεις των άρθρων 11 και 12.

Άρθρο 11

Ανάκληση της εξουσιοδότησης

1. Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο μπορούν ανά πάσα στιγμή να ανακαλέσουν την εξουσιοδότηση που προβλέπει το άρθρο 9 παράγραφος 2.

2. Το θεσμικό όργανο που έχει κινήσει εσωτερική διαδικασία για να αποφασιστεί εάν θα ανακληθεί η ανάθεση αρμοδιότητας επιδιώκει να ενημερώσει το άλλο θεσμικό όργανο και την Επιτροπή εντός εύλογου χρονικού διαστήματος πριν από τη λήψη της τελικής απόφασης, αναφέροντας την ανατεθείσα αρμοδιότητα που θα μπορούσε να ανακληθεί, καθώς και τους πιθανούς λόγους της ανάκλησης.

3. Η απόφαση ανάκλησης περατώνει την εξουσιοδότηση που προσδιορίζεται στην εν λόγω απόφαση. Παράγει αποτελέσματα αμέσως ή σε μεταγενέστερη ημερομηνία που καθορίζεται με αυτήν. Δεν επηρεάζει την ισχύ των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων που ισχύουν ήδη. Δημοσιεύεται στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Άρθρο 12

Αντιρρήσεις σε κατ' εξουσιοδότηση πράξεις

1. Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο δύνανται να διατυπώσουν αντίρρηση σε κατ' εξουσιοδότηση πράξη εντός δύο μηνών από την ημερομηνία κοινοποίησης.

Με πρωτοβουλία του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου ή του Συμβουλίου, η προθεσμία αυτή παρατείνεται κατά δύο μήνες.

2. Εάν, κατά τη λήξη της εν λόγω προθεσμίας, ούτε το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ούτε το Συμβούλιο έχουν αντιταχθεί στην κατ' εξουσιοδότηση πράξη, η κατ' εξουσιοδότηση πράξη δημοσιεύεται στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* και αρχίζει να ισχύει από την ημερομηνία που ορίζεται σ' αυτήν.

Η κατ' εξουσιοδότηση πράξη μπορεί να δημοσιευθεί στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* και να τεθεί σε ισχύ πριν από τη λήξη της εν λόγω προθεσμίας, εάν και το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο ενημερώσουν την Επιτροπή για την πρόθεσή τους να μην εγείρουν αντιρρήσεις.

3. Εάν το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο εκφράσουν αντιρρήσεις σε κατ' εξουσιοδότηση πράξη, αυτή δεν τίθεται σε ισχύ. Το θεσμικό όργανο που εκφράζει αντιρρήσεις σε κατ' εξουσιοδότηση πράξη εκδίδει τους σχετικούς λόγους.

Άρθρο 13

Εκτελεστικά μέτρα σχετικά με την πολιτική για τα δεδομένα και την πληροφόρηση και σχετικά με τη διακυβέρνηση της ασφάλειας των συνιστωσών και της πληροφόρησης του προγράμματος GMES

1. Με βάση τα κριτήρια του άρθρου 9 παράγραφος 2 στοιχείο β), η Επιτροπή εκδίδει συγκεκριμένα μέτρα σύμφωνα με την κανονι-

στική διαδικασία στην οποία παραπέμπει το άρθρο 16 παράγραφος 3, σχετικά με τον περιορισμό στην πρόσβαση στην πληροφόρηση που παράγεται από υπηρεσίες GMES και στα δεδομένα που συλλέγονται μέσω της σχετικής υποδομής του GMES.

2. Η Επιτροπή εξασφαλίζει τον γενικό συντονισμό όσον αφορά την ασφάλεια των σκελών και των υπηρεσιών του GMES, λαμβάνοντας υπόψη την ανάγκη για εποπτεία και ενσωμάτωση των απαιτήσεων ασφάλειας όλων των στοιχείων του, με την επιφύλαξη των εθνικών κανόνων και διαδικασιών που εφαρμόζονται στις διαστημικές και στις επιτόπιες υποδομές υπό εθνικό έλεγχο. Ειδικότερα, η Επιτροπή εκδίδει μέτρα, σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία στην οποία παραπέμπει το άρθρο 16 παράγραφος 3, τα οποία καθορίζουν τεχνικές απαιτήσεις προκειμένου να εξασφαλιστεί ο έλεγχος και η ακεραιότητα του συστήματος εντός του ειδικού προγράμματος του διαστημικού σκέλους του GMES και να ελέγχεται η πρόσβαση προς και ο χειρισμός των τεχνολογιών, οι οποίες παρέχουν ασφάλεια στο ειδικό πρόγραμμα του διαστημικού σκέλους του GMES.

Άρθρο 14

Παρακολούθηση και αξιολόγηση

1. Η Επιτροπή παρακολουθεί και αξιολογεί την υλοποίηση των επιχειρησιακών ενεργειών που σημειώνονται στο άρθρο 3 παράγραφος 1.

2. Η Επιτροπή υποβάλλει στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, στο Συμβούλιο, στην Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και στην Επιτροπή των Περιφερειών ενδιάμεση έκθεση αξιολόγησης μέχρι τις 31 Δεκεμβρίου 2012 και τελική εκ των υστέρων έκθεση αξιολόγησης έως τις 31 Δεκεμβρίου 2015.

Άρθρο 15

Μέτρα εφαρμογής

1. Η Επιτροπή εγκρίνει το ετήσιο πρόγραμμα εργασίας δυνάμει του άρθρου 110 του δημοσιονομικού κανονισμού και τα άρθρα 90 και 166 του κανονισμού (ΕΚ, Ευρατόμ) αριθ. 2342/2002 της Επιτροπής, της 23ης Δεκεμβρίου 2002, για τη θέσπιση των κανόνων εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ, Ευρατόμ) αριθ. 1605/2002 του Συμβουλίου, για τη θέσπιση του Δημοσιονομικού Κανονισμού που εφαρμόζεται στο γενικό προϋπολογισμό των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων (!) σύμφωνα με τη διαδικασία διαχείρισης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 16 παράγραφος 4 του παρόντος κανονισμού.

2. Η διάθεση χρηματοδότησης για το πρόγραμμα GMES δύνανται επίσης να καλύπτει δαπάνες σχετιζόμενες με δραστηριότητες προ-παρασκευής, παρακολούθησης, ελέγχου, λογιστικού ελέγχου και αξιολόγησης που απαιτούνται άμεσα για τη διαχείριση του προγράμματος GMES και την επίτευξη των στόχων του και ειδικότερα μελέτες, συνεδριάσεις, ενέργειες πληροφόρησης και δημοσίευσης, μαζί με κάθε είδους λοιπές δαπάνες τεχνικής και διοικητικής συνδρομής που θα μπορούσαν να προκύψουν για την Επιτροπή σχετικά με τη διαχείριση του προγράμματος GMES.

(!) ΕΕ L 357 της 31.12.2002, σ. 1.

Άρθρο 16**Επιτροπή GMES**

1. Η Επιτροπή επικουρείται από επιτροπή καλούμενη «επιτροπή GMES».

2. Η επιτροπή GMES μπορεί να συνεδριάζει με συγκεκριμένες συνθέσεις για την αντιμετώπιση συγκεκριμένων ζητημάτων, κυρίως όσων σχετίζονται με την ασφάλεια («συμβούλιο ασφαλείας»).

3. Όταν γίνεται μνεία της παρούσας παραγράφου, εφαρμόζονται τα άρθρα 5 και 7 της απόφασης 1999/468/EK, λαμβανομένων υπόψη των διατάξεων του άρθρου 8 αυτής.

Η προθεσμία του άρθρου 5 παράγραφος 6 της απόφασης 1999/468/EK ορίζεται διμήνη.

4. Όταν γίνεται μνεία της παρούσας παραγράφου, εφαρμόζονται τα άρθρα 4 και 7 της απόφασης 1999/468/EK, λαμβανομένων υπόψη των διατάξεων του άρθρου 8 αυτής.

Η προθεσμία του άρθρου 4 παράγραφος 3 της απόφασης 1999/468/EK ορίζεται διμήνη.

5. Όταν γίνεται μνεία της παρούσας παραγράφου, εφαρμόζονται τα άρθρα 3 και 7 της απόφασης 1999/468/EK, λαμβανομένων υπόψη των διατάξεων του άρθρου 8 αυτής.

Άρθρο 17**Φόρουμ χρηστών GMES**

1. Με τον παρόντα κανονισμό δημιουργείται το φόρουμ χρηστών ως ειδικό όργανο. Συμβουλεύει την Επιτροπή όσον αφορά τον καθορισμό και την επικύρωση απαιτήσεων των χρηστών και όσον αφορά το συντονισμό του προγράμματος GMES με τους χρήστες του δημόσιου τομέα.

2. Η προεδρία του φόρουμ χρηστών ασκείται από την Επιτροπή. Απαρτίζεται από χρήστες GMES του δημόσιου τομέα διοριζόμενους από τα κράτη μέλη.

3. Η γραμματειακή υποστήριξη του φόρουμ χρηστών παρέχεται από την Επιτροπή.

4. Το φόρουμ χρηστών εγκρίνει τον εσωτερικό κανονισμό του.

5. Η επιτροπή GMES τηρείται πλήρως ενήμερη σχετικά με τις συμβουλές του φόρουμ χρηστών για την υλοποίηση του προγράμματος GMES.

Άρθρο 18**Προστασία των οικονομικών συμφερόντων της Ένωσης**

1. Η Επιτροπή εξασφαλίζει ότι, κατά την υλοποίηση δράσεων που χρηματοδοτούνται δυνάμει του παρόντος κανονισμού, τα οικονομικά συμφέροντα της Ένωσης προστατεύονται με την εφαρμογή προληπτικών μέτρων κατά της απάτης, της διαφθοράς και κάθε άλλης παράνομης δραστηριότητας, μέσω της διενέργειας αποτελεσματικών ελέγχων και με την είσπραξη αδικαιολογήτως καταβληθέντων ποσών και, σε περίπτωση που διαπιστωθούν παρατυπίες, με την επιβολή αποτελεσματικών, αναλογικών και αποτρεπτικών ποινών, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ, Ευρατόμ) αριθ. 2988/95, τον κανονισμό (Ευρατόμ, ΕΚ) αριθ. 2185/96 και τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1073/1999.

2. Για τις δράσεις της Ένωσης που χρηματοδοτούνται στο πλαίσιο του παρόντος κανονισμού, η έννοια της παρατυπίας που αναφέρεται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ, Ευρατόμ) αριθ. 2988/95 σημαίνει κάθε παράβαση διάταξης του ενωσιακού δικαίου ή κάθε παράβαση συμβατικής υποχρέωσης που προκύπτει από πράξη ή παράλειψη ενός οικονομικού φορέα, με πραγματικό ή ενδεχόμενο αποτέλεσμα να ζημιωθεί ο γενικός προϋπολογισμός της Ευρωπαϊκής Ένωσης λόγω αδικαιολόγητης δαπάνης.

3. Συμφωνίες που απορρέουν από τον παρόντα κανονισμό, συμπεριλαμβανομένων συμφωνιών που συνάπτονται με συμμετέχουσες τρίτες χώρες και διεθνείς οργανισμούς, προβλέπουν την εποπτεία και τον οικονομικό έλεγχο από μέρους της Επιτροπής ή οιοδήποτε εκπροσώπου που θα εξουσιοδοτηθεί από αυτήν και λογιστικούς ελέγχους από το Ελεγκτικό Συνέδριο, εφόσον χρειαστεί και επιτόπιους ελέγχους.

Άρθρο 19**Έναρξη ισχύος**

Ο παρών κανονισμός τίθεται σε ισχύ την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Στρασβούργο, 22 Σεπτεμβρίου 2010.

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο

Ο Πρόεδρος

J. BUZEK

Για το Συμβούλιο

Ο Πρόεδρος

O. CHASTEL

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

ΣΤΟΧΟΙ ΤΩΝ ΑΡΧΙΚΩΝ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΩΝ ΤΟΥ GMES (2011–2013)

Οι επιχειρησιακές ενέργειες στις οποίες αναφέρεται το άρθρο 3 παράγραφος 1 συμβάλλουν στην επίτευξη των εξής στόχων:

- 1) υπηρεσίες παρέμβασης σε καταστάσεις έκτακτης ανάγκης, με βάση υφιστάμενες δραστηριότητες στην Ευρώπη, με σκοπό την εξασφάλιση της διάθεσης στοιχείων και των παράγωγων προϊόντων από τη γεωσκόπηση προς όφελος των φορέων παρέμβασης σε καταστάσεις έκτακτης ανάγκης, σε διεθνές, ευρωπαϊκό, εθνικό και περιφερειακό επίπεδο, για την αντιμετώπιση διαφόρων ειδών καταστροφών, συμπεριλαμβανομένων των μετεωρολογικών κινδύνων (συμπεριλαμβανομένων των καταιγίδων, των πυρκαγιών και των πλημμυρών), των γεωφυσικών κινδύνων (συμπεριλαμβανομένων των σεισμών, των παλιρροϊκών κυμάτων, των ηφαιστειακών εκρήξεων και των κατολισθήσεων), των εσκεμμένων και τυχαίων καταστροφών που οφείλονται σε ανθρώπινη ενέργεια, καθώς και άλλων ανθρωπιστικών καταστροφών. Επειδή η κλιματολογική αλλαγή μπορεί να οδηγήσει στην αύξηση των έκτακτων περιστατικών, η παρέμβαση του GMES σε καταστάσεις έκτακτης ανάγκης θα είναι ουσιαστικής σημασίας για την υποστήριξη μέτρων προσαρμογής στην κλιματολογική αλλαγή στον εν λόγω τομέα, στο πλαίσιο των δραστηριοτήτων πρόληψης, ετοιμότητας, παρέμβασης και αποκατάστασης στην Ευρώπη.
- 2) οι υπηρεσίες παρακολούθησης της ξηράς πρέπει να διασφαλίζουν τη διάθεση των στοιχείων και των παράγωγων προϊόντων από τη γεωσκόπηση προς όφελος των ευρωπαϊκών, εθνικών, περιφερειακών και διεθνών αρχών που συμμετέχουν από την παγκόσμια έως και την τοπική περιβαλλοντική παρακολούθηση της βιοποικιλότητας, του εδάφους, του νερού, των δασών και των εθνικών πόρων, καθώς επίσης και για τη γενική υλοποίηση πολιτικών για το περιβάλλον, τη γεωγραφική ενημέρωση, τη γεωργία, την ενέργεια, τον αστικό σχεδιασμό, τις υποδομές και τις μεταφορές. Οι υπηρεσίες παρακολούθησης της ξηράς περιλαμβάνουν την παρακολούθηση μεταβλητών της κλιματολογικής αλλαγής.
- 3) οι υπηρεσίες θαλάσσιας παρακολούθησης πρέπει να παρέχουν πληροφόρηση σχετικά με την κατάσταση των φυσικών οικοσυστημάτων των ωκεανών και των θαλασσών για τις παγκόσμιες ωκεάνιες και τις ευρωπαϊκές περιφερειακές περιοχές. Οι τομείς εφαρμογής των θαλάσσιων υπηρεσιών του GMES περιλαμβάνουν τη θαλάσσια ασφάλεια, το θαλάσσιο περιβάλλον και τις παράκτιες περιφέρειες, τους θαλάσσιους πόρους, καθώς και την εποχιακή μετεωρολογική πρόβλεψη και παρακολούθηση του κλίματος.
- 4) οι περιβαλλοντικές υπηρεσίες ατμόσφαιρας πρέπει να εξασφαλίζουν την παρακολούθηση της ποιότητας του αέρα σε ευρωπαϊκή κλίμακα και της χημικής σύστασης της ατμόσφαιρας σε παγκόσμια κλίμακα. Πρέπει ειδικότερα να παρέχουν πληροφορίες για συστήματα παρακολούθησης της ποιότητας του αέρα σε τοπικές έως και εθνικές κλίμακες και θα πρέπει να συμβάλλουν στην παρακολούθηση των κλιματικών μεταβλητών της χημείας της ατμόσφαιρας.
- 5) οι υπηρεσίες ασφάλειας πρέπει να παρέχουν χρήσιμες πληροφορίες για την υποστήριξη των προκλήσεων τις οποίες αντιμετωπίζει η Ευρώπη στον τομέα της ασφάλειας, κυρίως τον έλεγχο των συνόρων, τη θαλάσσια επιτήρηση και την υποστήριξη των εξωτερικών δράσεων της ΕΕ.
- 6) η παρακολούθηση της κλιματικής αλλαγής πρέπει να παρέχει τη δυνατότητα για την προσαρμογή και τον μετριασμό των συνεπειών της. Θα πρέπει ειδικότερα να συμβάλλει στην παροχή ECV, κλιματικών αναλύσεων και προβλέψεων σε κλίμακα σχετική με την προσαρμογή και τον μετριασμό και στην παροχή σχετικών υπηρεσιών.
- 7) τα μέτρα για την υποστήριξη της αξιοποίησης των υπηρεσιών από τους χρήστες πρέπει να περιλαμβάνουν την εφαρμογή τεχνικών διεπαφών, προσαρμοσμένων στο περιβάλλον του συγκεκριμένου χρήστη, την κατάρτιση, την επικοινωνία και την ανάπτυξη του κατάντην τομέα.
- 8) η πρόσβαση σε δεδομένα διασφαλίζει ότι τα στοιχεία της γεωσκόπησης από ευρύ φάσμα ευρωπαϊκών αποστολών και άλλων τύπων υποδομών παρατήρησης συλλέγονται και καθίστανται διαθέσιμα για την επίτευξη των στόχων του GME.
- 9) το επιτόπιο σκέλος πρέπει να διασφαλίζει τον συντονισμό της επιτόπιας συλλογής δεδομένων και της επιτόπιας πρόσβασης στα δεδομένα για υπηρεσίες του GMES.
- 10) οι αρχικές επιχειρήσεις του GMES πρέπει να διασφαλίζουν τις επιχειρήσεις και την ανάπτυξη του διαστημικού σκέλους του GMES, η οποία συνίσταται στη διαστημική υποδομή γεωσκόπησης και αποσκοπεί στη διασφάλιση της λειτουργίας των υποστημάτων γεωσκόπησης (συμπεριλαμβανομένων της ξηράς, της ατμόσφαιρας και των ωκεανών). Οι αρχικές επιχειρήσεις της GMES βασίζονται στην υπάρχουσα ή σχεδιαζόμενη εθνική και ευρωπαϊκή διαστημική υποδομή και στη διαστημική υποδομή που αναπτύσσεται στο πλαίσιο του διαστημικού σκέλους του προγράμματος GMES.

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 912/2010 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 22ας Σεπτεμβρίου 2010

για τη σύσταση Οργανισμού του ευρωπαϊκού GNSS, την ακύρωση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1321/2004 σχετικά με τη δημιουργία δομών διαχείρισης για τα ευρωπαϊκά προγράμματα δορυφορικής ραδιοπλοήγησης και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 683/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, και ιδίως το άρθρο 172,

την πρόταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής,

τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής ⁽¹⁾,

Αφού ζήτησε τη γνώμη της Επιτροπής των Περιφερειών,

Αποφασίζοντας με τη συνήθη νομοθετική διαδικασία ⁽²⁾,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η ευρωπαϊκή πολιτική ραδιοπλοήγησης μέσω δορυφόρου εφαρμόζεται σήμερα από τα προγράμματα Egnos και Galileo (στο εξής «προγράμματα»),
- (2) Με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1321/2004 του Συμβουλίου, της 12ης Ιουλίου 2004, σχετικά με τη δημιουργία δομών διαχείρισης για τα ευρωπαϊκά προγράμματα δορυφορικής ραδιοπλοήγησης ⁽³⁾, συγκροτήθηκε κοινοτική υπηρεσία, επονομαζόμενη εποπτική αρχή του ευρωπαϊκού GNSS (στο εξής «αρχή»).
- (3) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 683/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Ιουλίου 2008, σχετικά με τη συνέχιση της υλοποίησης των ευρωπαϊκών προγραμμάτων δορυφορικής ραδιοπλοήγησης (Egnos και Galileo) ⁽⁴⁾ καθορίζει το νέο πλαίσιο δημόσιας διαχείρισης και χρηματοδότησης των προγραμμάτων. Προβλέπει την αρχή του αυστηρού καταμερισμού ευθυνών μεταξύ της Ευρωπαϊκής Ένωσης, εκπροσωπούμενης από την Επιτροπή, της αρχής και του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Διαστήματος (στο εξής «ΕΟΔ»), αναθέτοντας στην Επιτροπή την ευθύνη διαχείρισης

των προγραμμάτων και της μεταφέροντας σε αυτήν τα καθήκοντα που αρχικώς είχαν ανατεθεί στην αρχή. Προβλέπει επίσης ότι η αρχή, κατά την εκτέλεση των καθηκόντων που της έχουν ανατεθεί, διασφαλίζει ότι ο ρόλος της Επιτροπής ως διαχειρίστριας των προγραμμάτων γίνεται σεβαστός και ότι η αρχή ενεργεί σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές που εκδίδει η Επιτροπή.

- (4) Με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 683/2008, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο καλούσαν την Επιτροπή να υποβάλει πρόταση για την τυπική ευθυγράμμιση των δομών για τη διαχείριση των προγραμμάτων κατά τα οριζόμενα στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1321/2004 προς τους νέους ρόλους της Επιτροπής και της αρχής, όπως ορίζει ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 683/2008.
- (5) Λόγω του περιορισμού του πεδίου δραστηριοτήτων της, η αρχή δεν θα πρέπει πλέον να ονομάζεται «εποπτική αρχή του ευρωπαϊκού GNSS», αλλά «οργανισμός του ευρωπαϊκού GNSS» (στο εξής «Οργανισμός»). Ωστόσο, στο πλαίσιο του Οργανισμού θα πρέπει να διασφαλιστεί η συνέχεια των δραστηριοτήτων της αρχής, συμπεριλαμβανομένης και της συνέχειας όσον αφορά τα δικαιώματα και τις υποχρεώσεις, το προσωπικό και την ισχύ όλων των ειλημμένων αποφάσεων.
- (6) Οι σκοποί και οι στόχοι του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1321/2004 θα πρέπει να προσαρμοστούν προκειμένου να αντικατοπτρίζουν το γεγονός ότι ο Οργανισμός δεν είναι πλέον υπεύθυνος για τη διαχείριση των δημόσιων συμφερόντων που συνδέονται με τα προγράμματα του ευρωπαϊκού παγκόσμιου δορυφορικού συστήματος πλοήγησης (GNSS) και για την κανονιστική ρύθμιση τέτοιων προγραμμάτων.
- (7) Το νομικό καθεστώς του Οργανισμού θα πρέπει να του παρέχει τη δυνατότητα να ενεργεί ως νομικό πρόσωπο κατά την εκτέλεση των καθηκόντων του.
- (8) Επίσης, είναι σημαντικό να τροποποιηθούν τα καθήκοντα του Οργανισμού και, εν προκειμένω, να διασφαλιστεί ότι τα καθήκοντα θα καθοριστούν σύμφωνα με τα παρατιθέμενα στο άρθρο 16 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 683/2008, συμπεριλαμβανομένης και της δυνατότητας του Οργανισμού να φέρει εις πέρας άλλες δραστηριότητες που μπορεί να του αναθέτει η Επιτροπή, προκειμένου να στηρίξει την Επιτροπή στην εφαρμογή των προγραμμάτων. Σύμφωνα με το άρθρο 54 παράγραφος 2 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΚ, Ευρατόμ) αριθ. 1605/2002 του Συμβουλίου, της 25ης Ιουνίου 2002, για τη θέσπιση του δημοσιονομικού κανονισμού που εφαρμόζεται στο γενικό προϋπολογισμό των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων ⁽⁵⁾, στις δραστηριότητες αυτές μπορούν, για παράδειγμα, να περιλαμβάνονται η παρακολούθηση της πορείας

⁽¹⁾ ΕΕ C 317 της 23.12.2009, σ. 103.

⁽²⁾ Θέση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 16ης Ιουνίου 2010 (δεν έχει ακόμη δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα) και απόφαση του Συμβουλίου της 13ης Σεπτεμβρίου 2010.

⁽³⁾ ΕΕ L 246 της 20.7.2004, σ. 1.

⁽⁴⁾ ΕΕ L 196 της 24.7.2008, σ. 1.

⁽⁵⁾ ΕΕ L 248 της 16.9.2002, σ. 1.

της συντονιστικής διαδικασίας και της διαδικασίας διαβούλευσης σε ζητήματα ασφαλείας, η διενέργεια έρευνας με σκοπό την ανάπτυξη και προώθηση των προγραμμάτων και η παροχή στήριξης για την ανάπτυξη και εφαρμογή του πιλοτικού προγράμματος των υπό δημόσιο έλεγχο υπηρεσιών (PRS).

- (9) Όσον αφορά το εύρος, τους στόχους και την εκτέλεση των καθηκόντων του, ο Οργανισμός οφείλει να συμμορφώνεται ιδίως με τις διατάξεις που εφαρμόζονται στα θεσμικά όργανα της Ένωσης.
- (10) Επιπλέον, η Επιτροπή, κατά την ενδιάμεση ανασκόπηση του προγράμματος Galileo που σχεδιάζεται για το 2010 σύμφωνα με το άρθρο 22 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 683/2008, θα πρέπει να αντιμετωπίσει το ζήτημα της διαχείρισης των προγραμμάτων κατά τη φάση λειτουργίας και εκμετάλλευσης και του ρόλου που θα διαδραματίσει ο Οργανισμός στο πλαίσιο αυτό.
- (11) Για να διασφαλισθεί η αποτελεσματική λειτουργία του Οργανισμού, τα κράτη μέλη και η Επιτροπή θα πρέπει να εκπροσωπούνται στο διοικητικό συμβούλιο, στο οποίο ανατίθενται οι αναγκαίες εξουσίες για την κατάρτιση του προϋπολογισμού, την παρακολούθηση της εκτέλεσής του, την έγκριση του κατάλληλου δημοσιονομικού κανονισμού, τη θέσπιση διαφανών διαδικασιών λήψης αποφάσεων εκ μέρους του Οργανισμού, την έγκριση του προγράμματος εργασίας καθώς και τον διορισμό του εντεταλμένου διευθυντή.
- (12) Σκόπιμο είναι επίσης στο διοικητικό συμβούλιο να περιληφθεί και εκπρόσωπος του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου ως παρατηρητής, καθόσον στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 683/2008 τονίζεται η χρησιμότητα στενής συνεργασίας μεταξύ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, του Συμβουλίου και της Επιτροπής.
- (13) Εξ άλλου, προκειμένου να διασφαλιστεί ότι ο Οργανισμός εκτελεί τα καθήκοντά του σεβόμενος τον ρόλο της Επιτροπής ως διαχειρίστριας των προγραμμάτων και σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές που εκδίδονται από αυτήν, είναι σκόπιμο να προβλεφθεί ρητώς, ότι ο Οργανισμός θα πρέπει να διοικείται από εκτελεστικό διευθυντή, υπό την εποπτεία του διοικητικού συμβουλίου, σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές που δίδονται στον Οργανισμό από την Επιτροπή. Εξίσου σημαντικό είναι επίσης να καθοριστεί ότι η Επιτροπή θα πρέπει να έχει πέντε εκπροσώπους στο διοικητικό συμβούλιο και ότι οι αποφάσεις που αφορούν περιορισμένο αριθμό καθηκόντων του διοικητικού συμβουλίου δεν θα πρέπει να λαμβάνονται χωρίς την ευνοϊκή ψήφο των αντιπροσώπων της Επιτροπής.
- (14) Για τη σωστή λειτουργία του Οργανισμού απαιτείται ο εκτελεστικός του διευθυντής να διορίζεται βάσει των προσόντων του και των τεκμηριωμένων διοικητικών και διαχειριστικών ικανοτήτων του, καθώς και βάσει των σχετικών ικανοτήτων και της πείρας του, και να εκτελεί τα καθήκοντά του με πλήρη ανεξαρτησία και ευελιξία ως προς την οργάνωση της εσωτερικής λειτουργίας του Οργανισμού. Με εξαίρεση ορισμένες δραστηριότητες και μέτρα που αφορούν θέματα διαπίστευσης ασφαλείας, ο εκτελεστικός διευθυντής θα πρέ-

πει να καταρτίζει και να λαμβάνει όλα τα αναγκαία μέτρα για να διασφαλίσει τη σωστή εκτέλεση του προγράμματος εργασίας του Οργανισμού, να συντάσσει κάθε έτος το σχέδιο γενικής έκθεσης που θα υποβάλλεται στο διοικητικό συμβούλιο, να προβαίνει σε εκτιμήσεις των εσόδων και των δαπανών του Οργανισμού και να εκτελεί τον προϋπολογισμό.

- (15) Το διοικητικό συμβούλιο θα πρέπει να έχει τη δυνατότητα να λαμβάνει οιαδήποτε απόφαση είναι κατάλληλη για να διασφαλίσει τη δυνατότητα εκτέλεσης των καθηκόντων του, με εξαίρεση τα καθήκοντα διαπίστευσης ασφαλείας, που πρέπει να ανατεθούν σε συμβούλιο διαπίστευσης ασφαλείας των ευρωπαϊκών συστημάτων GNSS (στο εξής «συμβούλιο διαπίστευσης ασφαλείας»). Όσον αφορά τα εν λόγω καθήκοντα διαπίστευσης, το διοικητικό συμβούλιο θα πρέπει να υπέχει ευθύνη μόνο όσον αφορά ζητήματα πόρων και προϋπολογισμού. Η χρηστή διαχείριση των προγραμμάτων προϋποθέτει επίσης ότι τα καθήκοντα του διοικητικού συμβουλίου συμμορφώνονται προς τα νέα καθήκοντα που ανατίθενται στον Οργανισμό δυνάμει του άρθρου 16 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 683/2008, ιδίως όσον αφορά τη λειτουργία του κέντρου ασφαλείας Galileo και τις οδηγίες που παρέχονται σύμφωνα με την κοινή δράση 2004/552/ΚΕΠΠΑ του Συμβουλίου, της 12ης Ιουλίου 2004, όσον αφορά τη λειτουργία του ευρωπαϊκού συστήματος δορυφορικής ραδιοπλοήγησης που επηρεάζει την ασφάλεια της Ευρωπαϊκής Ένωσης⁽¹⁾.
- (16) Οι διαδικασίες για την πρόσληψη των ασκούντων καθήκοντα θα πρέπει να είναι διαφανείς.
- (17) Λαμβανομένου υπόψη του εύρους των καθηκόντων που ανατίθενται στον Οργανισμό, μεταξύ των οποίων συγκαταλέγεται η διαπίστευση ασφαλείας, η επιστημονική και τεχνική επιτροπή που συστάθηκε κατά το άρθρο 9 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1321/2004 θα πρέπει να καταργηθεί και η επιτροπή ασφαλείας και προστασίας του συστήματος που συστάθηκε κατά το άρθρο 10 του ίδιου κανονισμού θα πρέπει να αντικατασταθεί από το συμβούλιο διαπίστευσης ασφαλείας, επιφορτισμένο με τις εργασίες διαπίστευσης ασφαλείας και απαρτιζόμενο από αντιπροσώπους των κρατών μελών και της Επιτροπής. Ο Υπάτος Εκπρόσωπος για θέματα εξωτερικής πολιτικής και πολιτικής ασφαλείας (εφεξής «ΥΕ») και ο ΕΟΔ θα πρέπει να έχουν ρόλο παρατηρητή στο συμβούλιο διαπίστευσης ασφαλείας.
- (18) Οι εργασίες διαπίστευσης ασφαλείας θα πρέπει να εκτελούνται με ανεξαρτησία έναντι των αρχών που έχουν τη διαχειριστική ευθύνη των προγραμμάτων, και συγκεκριμένα της Επιτροπής, των άλλων οργάνων του Οργανισμού, του ΕΟΔ και των λοιπών φορέων που είναι υπεύθυνοι για την εφαρμογή των προδιαγραφών ασφαλείας. Για να διασφαλισθεί η ανεξαρτησία αυτή, θα πρέπει να συσταθεί το συμβούλιο διαπίστευσης ασφαλείας ως η αρμόδια αρχή διαπίστευσης των ευρωπαϊκών συστημάτων GNSS (στο εξής «συστήματα») και των δεκτών που περιέχουν τεχνολογία PRS. Θα πρέπει να είναι αυτόνομο όργανο το οποίο, στο πλαίσιο του Οργανισμού, να λαμβάνει τις αποφάσεις του ανεξάρτητα και αντικειμενικά, προς το συμφέρον των πολιτών.

⁽¹⁾ ΕΕ L 246 της 20.7.2004, σ. 30.

- (19) Εφόσον η Επιτροπή διαχειρίζεται όλα τα θέματα που αφορούν την ασφάλεια των συστημάτων, δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 683/2008, και προκειμένου να διασφαλίζεται αποτελεσματική διαχείριση των θεμάτων ασφαλείας και σύμφωνα με την αρχή του αυστηρού καταμερισμού ευθυνών που προβλέπει ο εν λόγω κανονισμός, έχει πρωταρχική σημασία να περιορίζονται αυστηρά οι δραστηριότητες του συμβουλίου διαπίστευσης ασφαλείας στη διαπίστευση ασφαλείας των συστημάτων και σε καμία περίπτωση να μην μπορούν να υποκαταστήσουν τις δραστηριότητες που έχουν ανατεθεί στην Επιτροπή δυνάμει του άρθρου 13 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 683/2008.
- (20) Οι αποφάσεις που λαμβάνει η Επιτροπή με τις διαδικασίες που εμπλέκουν την επιτροπή ευρωπαϊκών προγραμμάτων GNSS ουδόλως θίγουν τους υφιστάμενους κανόνες επί δημοσιονομικών θεμάτων ή τις ιδιαίτερες αρμοδιότητες των κρατών μελών επί θεμάτων ασφαλείας.
- (21) Σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 683/2008, εφόσον η λειτουργία των συστημάτων μπορεί να επηρεάσει την ασφάλεια της Ένωσης ή των κρατών μελών της, εφαρμόζονται οι διαδικασίες που προβλέπονται με την κοινή δράση 2004/552/ΚΕΠΠΑ. Ειδικότερα, σε περίπτωση απειλής για την ασφάλεια της Ένωσης ή κράτους μέλους που οφείλεται στη λειτουργία ή τη χρήση των συστημάτων, ή σε περίπτωση απειλής για τη λειτουργία των συστημάτων, ειδικότερα λόγω διεθνούς κρίσεως, το Συμβούλιο, αποφασίζοντας ομόφωνα, μπορεί να αποφασίσει σχετικά με τις αναγκαίες οδηγίες που πρέπει να δώσει προς τον Οργανισμό και την Επιτροπή. Οιοδήποτε μέλος του Συμβουλίου, ο ΥΕ ή η Επιτροπή μπορούν να υποβάλουν αίτηση συζήτησης στο Συμβούλιο για να επέλθει συμφωνία επί των οδηγιών αυτών.
- (22) Κατ' εφαρμογή της αρχής της επικουρικότητας, οι αποφάσεις περί διαπίστευσης ασφαλείας, σύμφωνα με τη διαδικασία που καθορίζεται στη στρατηγική διαπίστευσης ασφαλείας, θα πρέπει να βασίζονται στις τοπικές αποφάσεις διαπίστευσης ασφαλείας που λαμβάνονται από τις εθνικές αρχές διαπίστευσης ασφαλείας των αντίστοιχων κρατών μελών.
- (23) Το συμβούλιο διαπίστευσης ασφαλείας, για να μπορεί να προβαίνει σε όλες τις ενέργειες ταχέως και αποτελεσματικώς, θα πρέπει να είναι σε θέση να συστήνει τα κατάλληλα κατώτερα όργανα που θα ενεργούν κατόπιν οδηγιών του. Θα πρέπει ως εκ τούτου να προχωρεί στη σύσταση ειδικής ομάδας που θα το συνδράμει στην προετοιμασία των αποφάσεων και κρυπτογραφικής υπηρεσίας κατανομής, που θα διαχειρίζεται και θα προετοιμάζει θέματα κρυπτογράφησης, στο οποίο συμπεριλαμβάνεται και μονάδα κλειδών πτήσεων που θα είναι αφιερωμένη στις επιχειρησιακές κλειδες πτήσης εκτοξεύσεων, καθώς και, εφόσον απαιτείται, άλλων οργάνων για την αντιμετώπιση συγκεκριμένων θεμάτων. Στο εγχείρημα αυτό, ιδιαίτερη προσοχή θα πρέπει να δοθεί στην ανάγκη συνέχειας του έργου εντός των εν λόγω οργάνων.
- (24) Επίσης, είναι σημαντικό να συντονίζονται οι εργασίες διαπίστευσης ασφαλείας με τις ενέργειες των αρχών που έχουν την ευθύνη της διαχείρισης των προγραμμάτων και των λοιπών φορέων που είναι υπεύθυνοι για την εφαρμογή των προδιαγραφών ασφαλείας.
- (25) Λόγω της ιδιαιτερότητας και της πολυπλοκότητας των συστημάτων, είναι ουσιώδες να διεξάγονται οι δραστηριότητες διαπίστευσης ασφαλείας σε πλαίσιο συλλογικής ευθύνης για την ασφάλεια της Ένωσης και των κρατών μελών, καταβάλλοντας προσπάθειες για την επίτευξη συναίνεσης και με συμμετοχή όλων των ενδιαφερόμενων μερών για θέματα ασφαλείας, και να καθοριστεί διαδικασία διαρκούς παρακολούθησης κινδύνων. Επιβάλλεται επίσης να ανατίθενται οι τεχνικές εργασίες διαπίστευσης ασφαλείας σε επαγγελματίες με τα δέοντα προσόντα για τη διαπίστευση πολύπλοκων συστημάτων, οι οποίοι να διαθέτουν εξουσιοδότηση ασφαλείας επαρκούς επιπέδου.
- (26) Προκειμένου να είναι σε θέση το συμβούλιο διαπίστευσης ασφαλείας να εκπληρώσει την αποστολή του, θα πρέπει επίσης να προβλεφθεί ότι τα κράτη μέλη οφείλουν να του διαβιβάζουν όλα τα αναγκαία έγγραφα, να παρέχουν πρόσβαση σε εμπιστευτικές πληροφορίες και σε όλους τους χώρους που εμπίπτουν στη δικαιοδοσία τους σε δεόντως εξουσιοδοτημένα άτομα και ότι είναι υπεύθυνα, σε τοπικό επίπεδο, για τη διαπίστευση ασφαλείας των χώρων που βρίσκονται στο έδαφός τους.
- (27) Τα συστήματα που δημιουργούνται στο πλαίσιο των προγραμμάτων αποτελούν υποδομές των οποίων η χρήση εκτείνεται πέραν των εθνικών συνόρων των κρατών μελών και οι οποίες υλοποιούνται ως διευρωπαϊκά δίκτυα, κατά την έννοια των διατάξεων του άρθρου 172 της συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Επιπλέον, οι υπηρεσίες που παρέχονται μέσω των εν λόγω συστημάτων συμβάλλουν στην ανάπτυξη των διευρωπαϊκών δικτύων στους τομείς των υποδομών μεταφορών, τηλεπικοινωνιών και ενέργειας.
- (28) Η Επιτροπή αξιολογεί τις δημοσιονομικές επιπτώσεις της χρηματοδότησης του Οργανισμού για το εν λόγω κεφάλαιο δαπανών. Με βάση τις πληροφορίες και με την επιφύλαξη της σχετικής νομοθετικής διαδικασίας, τα δύο σκέλη της αρμόδιας για τον προϋπολογισμό αρχής, στο πλαίσιο της δημοσιονομικής συνεργασίας, πρέπει να καταλήξουν εγκαίρως σε συμφωνία σχετικά με τη χρηματοδότηση του Οργανισμού. Η διαδικασία του προϋπολογισμού της Ένωσης εφαρμόζεται στη συνεισφορά της Ένωσης που επιβαρύνει το γενικό προϋπολογισμό της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Επιπλέον, η ευθύνη του ελέγχου των λογαριασμών βαρύνει το Ευρωπαϊκό Ελεγκτικό Συνέδριο σύμφωνα με τον τίτλο VIII του κανονισμού (ΕΚ, Ευρατόμ) αριθ. 1605/2002.
- (29) Ο Οργανισμός θα πρέπει να εφαρμόζει τη σχετική κοινοτική νομοθεσία για την πρόσβαση του κοινού στα έγγραφα και την προστασία των ατόμων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα. Θα πρέπει επίσης να συμμορφώνεται στις περί ασφαλείας αρχές που εφαρμόζονται στις υπηρεσίες του Συμβουλίου και της Επιτροπής.
- (30) Τρίτες χώρες θα πρέπει να μπορούν να συμμετάσχουν στον Οργανισμό, με την προϋπόθεση να έχουν προηγουμένως συνάψει σχετική συμφωνία με την Ένωση, ιδίως εφόσον οι εν λόγω χώρες έχουν συμμετάσχει στις προηγούμενες φάσεις του προγράμματος Galileo συμβάλλοντας στο πρόγραμμα Galileosat της Ευρωπαϊκής Υπηρεσίας Διαστήματος.

- (31) Επειδή οι στόχοι του παρόντος κανονισμού, και συγκεκριμένα η δημιουργία και η διασφάλιση της λειτουργίας οργανισμού με ειδικότερη ευθύνη τη διαπίστευση ασφαλείας των συστημάτων, δεν μπορούν να επιτευχθούν ικανοποιητικά από τα κράτη μέλη και, ως εκ τούτου, λόγω του εύρους και των αποτελεσμάτων του εγχειρήματος, μπορούν να επιτευχθούν καλύτερα σε επίπεδο Ένωσης, η Ένωση μπορεί να θεσπίζει μέτρα, σύμφωνα με την αρχή της επικουρικότητας του άρθρου 5 της συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση. Σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας του ίδιου άρθρου, ο παρών κανονισμός δεν υπερβαίνει τα αναγκαία για την επίτευξη των εν λόγω στόχων.
- (32) Εφόσον η ονομασία του Οργανισμού θα αλλάξει, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 683/2008 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (33) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1321/2004 έχει τροποποιηθεί προηγουμένως. Λαμβάνοντας υπόψη τις τροπολογίες που υποβάλλονται με τον παρόντα κανονισμό, είναι σκόπιμο, για λόγους σαφήνειας, να ακυρωθεί ο εν λόγω κανονισμός και να αντικατασταθεί από νέο κανονισμό,

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Ι

ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ, ΚΑΘΗΚΟΝΤΑ, 'ΟΡΓΑΝΑ

Άρθρο 1

Αντικείμενο

Με τον παρόντα κανονισμό συγκροτείται ενωσιακός οργανισμός, επονομαζόμενος οργανισμός του ευρωπαϊκού GNSS (στο εξής «Οργανισμός»).

Άρθρο 2

Καθήκοντα

Τα καθήκοντα του Οργανισμού καθορίζονται με το άρθρο 16 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 683/2008.

Άρθρο 3

Όργανα

Τα όργανα του Οργανισμού είναι το διοικητικό συμβούλιο, το συμβούλιο διαπίστευσης ασφαλείας των ευρωπαϊκών συστημάτων GNSS και ο εκτελεστικός διευθυντής. Εκτελούν τα καθήκοντά τους σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές που όρισε η Επιτροπή ως έχουν στο άρθρο 16 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 683/2008.

Άρθρο 4

Νομικό καθεστώς, τοπικά γραφεία

1. Ο Οργανισμός είναι όργανο της Κοινότητας. Έχει νομική προσωπικότητα.
2. Σε καθένα από τα κράτη μέλη, ο Οργανισμός διαθέτει την ευρύτερη δικαιοπρακτική ικανότητα που αναγνωρίζεται σε νομικά πρόσωπα βάσει της νομοθεσίας τους. Μπορεί, ειδικότερα, να αποκτά ή να διαθέτει κινητή και ακίνητη περιουσία και να παρίσταται ενώπιον δικαστηρίου.
3. Ο Οργανισμός μπορεί να αποφασίζει την ίδρυση τοπικών γραφείων στα κράτη μέλη με την επιφύλαξη της συγκατάθεσης τους, ή σε τρίτες χώρες που συμμετέχουν στις εργασίες του Οργανισμού σύμφωνα με το άρθρο 23.
4. Σύμφωνα με το άρθρο 11 παράγραφος 9, ο Οργανισμός εκπροσωπείται από τον εκτελεστικό διευθυντή του.

Άρθρο 5

Διοικητικό συμβούλιο

1. Συστήνεται διοικητικό συμβούλιο για να εκτελεί τα καθήκοντα του άρθρου 6.
2. Το διοικητικό συμβούλιο απαρτίζεται από έναν αντιπρόσωπο διοριζόμενο από κάθε κράτος μέλος, από πέντε αντιπροσώπους διοριζόμενους από την Επιτροπή και από έναν εκπρόσωπο χωρίς δικαίωμα ψήφου που διορίζει το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο. Η διάρκεια της θητείας των μελών του διοικητικού συμβουλίου είναι πενταετής. Η θητεία τους δύναται να ανανεωθεί κατ' ανώτατο όριο μέχρι πέντε έτη. Ένας αντιπρόσωπος του ΥΕ και ένας αντιπρόσωπος του ΕΟΔ καλούνται να συμμετέχουν στις συνεδριάσεις του διοικητικού συμβουλίου ως παρατηρητές.
3. Οσάκις κρίνεται σκόπιμο, η συμμετοχή αντιπροσώπων τρίτων χωρών και οι όροι συμμετοχής τους ορίζονται σύμφωνα με τα πλέγματα διατάξεων στα οποία αναφέρεται το άρθρο 23.
4. Το διοικητικό συμβούλιο εκλέγει πρόεδρο και αντιπρόεδρο μεταξύ των μελών του. Ο αντιπρόεδρος λαμβάνει αυτομάτως τη θέση του προέδρου εφόσον ο πρόεδρος αδυνατεί να εκπληρώσει τα καθήκοντά του. Η θητεία του προέδρου και του αντιπροέδρου διαρκεί δύομισι έτη, είναι ανανεώσιμη άπαξ και λήγει όταν αυτοί δεν είναι πλέον μέλη του διοικητικού συμβουλίου.
5. Οι συνεδριάσεις του διοικητικού συμβουλίου συγκαλούνται από τον πρόεδρό του.

Ο εκτελεστικός διευθυντής συμμετέχει κανονικά στις διαδικασίες, εκτός και αν ο πρόεδρος αποφασίσει διαφορετικά.

Το διοικητικό συμβούλιο συνέρχεται σε κανονική συνεδρίαση δις του έτους. Επιπλέον, συνέρχεται με πρωτοβουλία του προέδρου του ή με αίτημα τουλάχιστον ενός τρίτου των μελών του.

Το διοικητικό συμβούλιο μπορεί να καλεί οποιοδήποτε πρόσωπο, η γνώμη του οποίου ενδέχεται να παρουσιάζει ενδιαφέρον, να παρίσταται στις συνεδριάσεις του ως παρατηρητής. Με την επιφύλαξη των διατάξεων του εσωτερικού κανονισμού λειτουργίας του, τα μέλη του διοικητικού συμβουλίου μπορούν να επικουρούνται από συμβούλους ή εμπειρογνώμονες.

Η γραμματεία του διοικητικού συμβουλίου παρέχεται από τον Οργανισμό.

6. Εκτός αν άλλως ορίζει ο παρών κανονισμός, το διοικητικό συμβούλιο λαμβάνει τις αποφάσεις του με πλειοψηφία δύο τρίτων των μελών του.

7. Κάθε αντιπρόσωπος κράτους μέλους και της Επιτροπής έχει μία ψήφο. Οι αποφάσεις που βασίζονται στο άρθρο 6 στοιχεία β) και ε) δεν μπορούν να εγκριθούν χωρίς την ευνοϊκή ψήφο των αντιπροσώπων της Επιτροπής. Ο εκτελεστικός διευθυντής δεν ψηφίζει.

Ο εσωτερικός κανονισμός του διοικητικού συμβουλίου ορίζει λεπτομερέστερες ρυθμίσεις για την ψηφοφορία, ειδικότερα τους όρους υπό τους οποίους κάποιο μέλος ενεργεί για λογαριασμό άλλου μέλους.

Άρθρο 6

Καθήκοντα του διοικητικού συμβουλίου

Το διοικητικό συμβούλιο διασφαλίζει ότι ο Οργανισμός επιτελεί το έργο που του έχει ανατεθεί με βάση τους κανόνες του παρόντος κανονισμού, και λαμβάνει προς τον σκοπό αυτόν όλες τις αναγκαίες αποφάσεις. Όσον αφορά τα καθήκοντα και τις αποφάσεις που αφορούν διαπιστεύσεις ασφαλείας κατά το κεφάλαιο III, το διοικητικό συμβούλιο έχει ευθύνη μόνο για θέματα πόρων και προϋπολογισμού. Επιπλέον, το διοικητικό συμβούλιο:

- α) διορίζει τον εκτελεστικό διευθυντή σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 2·
- β) εγκρίνει έως τις 15 Νοεμβρίου κάθε έτους, και αφού λάβει τη γνώμη της Επιτροπής, το πρόγραμμα εργασίας του Οργανισμού για το επόμενο έτος·
- γ) εκτελεί τα καθήκοντά του σε σχέση με τον προϋπολογισμό του Οργανισμού σύμφωνα με τα άρθρα 13 και 14·

δ) εποπτεύει τη λειτουργία του κέντρου ασφαλείας του Galileo (στο εξής «κέντρο παρακολούθησης ασφαλείας του Galileo» ή «GSMC») κατά το άρθρο 16 στοιχείο α) σημείο ii) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 683/2008·

ε) ασκεί πειθαρχικό έλεγχο επί του εκτελεστικού διευθυντή·

στ) εγκρίνει ειδικές διατάξεις που είναι απαραίτητες για την εφαρμογή του δικαιώματος πρόσβασης στα έγγραφα του Οργανισμού, σύμφωνα με το άρθρο 21·

ζ) εγκρίνει ετησίως την έκθεση δράσης και τις προοπτικές του Οργανισμού και τα διαβιβάζει, έως την 1η Ιουλίου, στα κράτη μέλη, στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, στο Συμβούλιο, στην Επιτροπή, στο Ελεγκτικό Συνέδριο και στην Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή· ο Οργανισμός διαβιβάζει στην αρμόδια για τον προϋπολογισμό αρχή όλες τις πληροφορίες σχετικά με το αποτέλεσμα των διαδικασιών αξιολόγησης·

η) εγκρίνει τον εσωτερικό κανονισμό του.

Άρθρο 7

Εκτελεστικός διευθυντής

1. Υπεύθυνος για τη διαχείριση του Οργανισμού είναι ο εκτελεστικός διευθυντής του, ο οποίος εκτελεί τα καθήκοντά του υπό την εποπτεία του διοικητικού συμβουλίου.

2. Ο εκτελεστικός διευθυντής διορίζεται από το διοικητικό συμβούλιο, με αξιοκρατικά κριτήρια και βάσει αποδεδειγμένων διοικητικών και διαχειριστικών ικανοτήτων, καθώς και της συναφούς επάρκειας και εμπειρίας, από κατάλογο τριών τουλάχιστον υποψηφίων τους οποίους προτείνει η Επιτροπή, κατόπιν ανοιχτού διαγωνισμού, μετά από δημοσίευση πρόσκλησης για εκδήλωση ενδιαφέροντος στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* και αλλού. Το διοικητικό συμβούλιο λαμβάνει την απόφαση διορισμού του εκτελεστικού διευθυντή με πλειοψηφία τριών τετάρτων των μελών του.

Το διοικητικό συμβούλιο έχει εξουσία να απολύσει τον εκτελεστικό διευθυντή και λαμβάνει τη σχετική απόφαση με πλειοψηφία τριών τετάρτων των μελών του.

Η θητεία του εκτελεστικού διευθυντή ορίζεται πενταετής. Η θητεία του δύναται να ανανεωθεί άπαξ, για μία ακόμη πενταετία.

3. Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο μπορούν να καλούν τον εκτελεστικό διευθυντή να υποβάλει έκθεση δραστηριοτήτων σχετικά με τα καθήκοντά του και να προβαίνει σε δηλώσεις ενώπιον των οργάνων αυτών.

Άρθρο 8

Καθήκοντα του εκτελεστικού διευθυντή

Ο εκτελεστικός διευθυντής:

- α) είναι αρμόδιος για την εκπροσώπηση του Οργανισμού, με εξαίρεση ενέργειες και αποφάσεις που λαμβάνονται σύμφωνα με τα Κεφάλαια II και III, και είναι υπεύθυνος για τη διαχείρισή του·
- β) προετοιμάζει τις εργασίες του διοικητικού συμβουλίου. Συμμετέχει, χωρίς δικαίωμα ψήφου, στις εργασίες του διοικητικού συμβουλίου·
- γ) είναι αρμόδιος για την εκτέλεση του ετήσιου προγράμματος εργασίας του Οργανισμού υπό τον έλεγχο του διοικητικού συμβουλίου·
- δ) προβαίνει σε όλες τις δέουσες ενέργειες, συμπεριλαμβανομένης της έγκρισης εσωτερικών διοικητικών οδηγιών και της δημοσίευσης ανακοινώσεων, για τη διασφάλιση της λειτουργίας του Οργανισμού σύμφωνα με τις διατάξεις του παρόντος κανονισμού·
- ε) καταρτίζει εκτιμήσεις των εσόδων και εξόδων του Οργανισμού σύμφωνα με το άρθρο 13 και εκτελεί τον προϋπολογισμό σύμφωνα με το άρθρο 14·
- στ) προετοιμάζει σχέδιο γενικής έκθεσης κάθε χρόνο και το υποβάλλει στο διοικητικό συμβούλιο·
- ζ) διασφαλίζει ότι ο Οργανισμός, ως υπεύθυνος για τη λειτουργία του GSMC, είναι σε θέση να ανταποκρίνεται σε οδηγίες δυνάμει της κοινής δράσης 2004/552/ΚΕΠΠΑ·
- η) καθορίζει την οργανωτική δομή του Οργανισμού και την υποβάλλει προς έγκριση στο διοικητικό συμβούλιο·
- θ) ασκεί, έναντι του προσωπικού, τις εξουσίες που ορίζει το άρθρο 18·
- ι) μπορεί να λάβει, μετά από έγκριση του διοικητικού συμβουλίου, τα αναγκαία μέτρα για την ίδρυση τοπικών γραφείων στα κράτη μέλη σύμφωνα με το άρθρο 4·
- ια) μεριμνά για την παροχή γραμματειακής υποστήριξης καθώς και για όλους τους πόρους που είναι αναγκαίοι για την εύρυθμη λειτουργία του συμβουλίου διαπίστευσης ασφαλείας και όλων των οργάνων που δημιουργούνται υπό την αιγίδα του σύμφωνα με το άρθρο 11 παράγραφος 11.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ II

ΘΕΜΑΤΑ ΠΟΥ ΣΧΕΤΙΖΟΝΤΑΙ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ Η ΤΩΝ ΚΡΑΤΩΝ ΜΕΛΩΝ

Άρθρο 9

Κοινή δράση

1. Σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 683/2008, όταν η ασφάλεια της Ένωσης ή των κρατών μελών μπορεί να θιγεί από τη λειτουργία των συστημάτων, εφαρμόζονται οι διαδικασίες της κοινής δράσης 2004/552/ΚΕΠΠΑ.
2. Οι αποφάσεις διαπίστευσης της ασφαλείας που λαμβάνονται σύμφωνα με το κεφάλαιο III, καθώς και οι εντοπισθέντες υπολειπόμενοι κίνδυνοι, κοινοποιούνται από την Επιτροπή στο Συμβούλιο προς ενημέρωση.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ III

ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΓΙΑ ΤΑ ΕΥΡΩΠΑΪΚΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ GNSS

Άρθρο 10

Γενικές αρχές

Οι δραστηριότητες διαπίστευσης ασφαλείας στις οποίες αναφέρεται το παρόν κεφάλαιο εκτελούνται σύμφωνα με τις ακόλουθες αρχές:

- α) οι δραστηριότητες και οι αποφάσεις για τη διαπίστευση ασφαλείας υλοποιούνται σε κλίμα συλλογικής ευθύνης για την ασφάλεια της Ένωσης και των κρατών μελών·
- β) καταβάλλονται προσπάθειες ώστε οι αποφάσεις να λαμβάνονται με συναίνεση και να συμμετέχουν σε αυτές όλα τα σχετικά μέρη που ενδιαφέρονται για ζητήματα ασφαλείας·
- γ) τα καθήκοντα εκτελούνται σύμφωνα με κατάλληλους κανόνες ασφαλείας που εφαρμόζονται στο Συμβούλιο και την Επιτροπή⁽¹⁾·
- δ) πάγια διαδικασία παρακολούθησης διασφαλίζει ότι οι απειλές κατά της ασφαλείας είναι γνωστές, ότι ορίζονται μέτρα ασφαλείας για τη μείωση του κινδύνου σε αποδεκτά επίπεδα σύμφωνα με τις βασικές αρχές και τις ελάχιστες προδιαγραφές που θεσπίζουν οι κανόνες ασφαλείας που εφαρμόζονται στο Συμβούλιο και την Επιτροπή και ότι τα μέτρα αυτά εφαρμόζονται σύμφωνα με την αρχή της άμυνας εις βάθος. Η αποτελεσματικότητα τέτοιων μέτρων αξιολογείται διαρκώς·

⁽¹⁾ Απόφαση 2001/264/ΕΚ του Συμβουλίου, της 19ης Μαρτίου 2001, για την έγκριση των κανονισμών ασφαλείας του Συμβουλίου (ΕΕ L 101 της 11.4.2001, σ. 1). Διατάξεις της Επιτροπής σχετικά με την ασφάλεια που εμφανίζονται στο παράρτημα της απόφασης 2001/844/ΕΚ, ΕΚΑΧ, Ευρατόμ της Επιτροπής, της 29ης Νοεμβρίου 2001, για την τροποποίηση του εσωτερικού κανονισμού της (ΕΕ L 317 της 3.12.2001, σ. 1).

- ε) οι αποφάσεις για τη διαπίστευση ασφαλείας, σύμφωνα με τη διαδικασία που ορίζει η στρατηγική διαπίστευσης ασφαλείας, βασίζονται σε τοπικές αποφάσεις για τη διαπίστευση ασφαλείας που έχουν λάβει οι αντίστοιχες αρχές διαπίστευσης ασφαλείας των κρατών μελών·
- στ) οι δραστηριότητες για την τεχνική διαπίστευση ασφαλείας ανατίθενται σε επαγγελματίες με τα δέοντα προσόντα στον τομέα της διαπίστευσης περίπλοκων συστημάτων και με το κατάλληλο επίπεδο ελέγχου ασφαλείας, ενεργώντας αντικειμενικά·
- ζ) οι αποφάσεις για τη διαπίστευση ασφαλείας λαμβάνονται ανεξάρτητα από την Επιτροπή, με την επιφύλαξη του άρθρου 3, καθώς και από τους φορείς που είναι υπεύθυνοι για την εφαρμογή των προγραμμάτων. Επομένως, η αρχή διαπίστευσης ασφαλείας για τα ευρωπαϊκά συστήματα GNSS είναι, στους κόλπους του Οργανισμού, αυτόνομο όργανο που λαμβάνει τις αποφάσεις του με ανεξαρτησία·
- η) οι δραστηριότητες διαπίστευσης ασφαλείας εκτελούνται, με συνδυασμό της απαίτησης για ανεξαρτησία και της ανάγκης για τον δέοντα συντονισμό, με τη συνεργασία της Επιτροπής και των αρχών που είναι υπεύθυνες για την εφαρμογή των διατάξεων περί ασφαλείας.

Άρθρο 11

Συμβούλιο διαπίστευσης ασφαλείας

1. Συγκροτείται στους κόλπους του Οργανισμού συμβούλιο διαπίστευσης ασφαλείας για τα ευρωπαϊκά συστήματα GNSS (στο εξής «συμβούλιο διαπίστευσης ασφαλείας»). Όσον αφορά τα ευρωπαϊκά συστήματα GNSS, το συμβούλιο διαπίστευσης ασφαλείας έχει τον ρόλο της αρχής διαπίστευσης ασφαλείας, όπως σημειώνεται στους σχετικούς κανόνες ασφαλείας που ισχύουν για το Συμβούλιο και την Επιτροπή.
2. Το συμβούλιο διαπίστευσης ασφαλείας εκτελεί τα καθήκοντα που ανατίθενται στον Οργανισμό όσον αφορά τη διαπίστευση ασφαλείας δυνάμει του άρθρου 16 στοιχείο α) σημείο i) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 683/2008 και λαμβάνει «αποφάσεις για τη διαπίστευση ασφαλείας» που προβλέπει το παρόν άρθρο, ιδίως όσον αφορά την έγκριση για τη στρατηγική διαπίστευσης ασφαλείας και για την εκτόξευση δορυφόρων, την εξουσιοδότηση να θέτει σε λειτουργία τα συστήματα στις διάφορες συνδέσεις τους και τις διάφορες υπηρεσίες, την εξουσιοδότηση να θέτει σε λειτουργία τους σταθμούς εδάφους και ιδίως τους σταθμούς συλλογής που βρίσκονται σε τρίτα κράτη, καθώς και την εξουσιοδότηση κατασκευής δεκτών που περιέχουν τεχνολογία PRS και τα μέρη αυτών.
3. Η διαπίστευση ασφαλείας των συστημάτων από το συμβούλιο διαπίστευσης ασφαλείας συνίσταται σε εξακρίβωση της συμβατότητας των συστημάτων με τις απαιτήσεις ασφαλείας του άρθρου 13 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 683/2008 και σύμφωνα με τους σχετικούς κανόνες και κανονισμούς ασφαλείας που εφαρμόζονται στο Συμβούλιο και στην Επιτροπή.
4. Με βάση τις εκθέσεις κινδύνου στις οποίες αναφέρεται η παράγραφος 11, το συμβούλιο διαπίστευσης ασφαλείας ενημερώνει την Επιτροπή σχετικά με την αξιολόγηση κινδύνου και συμβουλεύει την Επιτροπή σχετικά με τις επιλογές διαχείρισης υπολειπόμενου κινδύνου που αφορούν συγκεκριμένη απόφαση διαπίστευσης ασφαλείας.
5. Η Επιτροπή τηρεί συνεχώς ενήμερο το συμβούλιο διαπίστευσης ασφαλείας σχετικά με τον αντίκτυπο των προβλεπόμενων αποφάσεων του συμβουλίου διαπίστευσης ασφαλείας στην ορθή υλοποίηση των προγραμμάτων και την εφαρμογή των σχεδίων διαχείρισης του υπολειπόμενου κινδύνου. Το συμβούλιο διαπίστευσης ασφαλείας λαμβάνει υπό σημείωση κάθε γνωμοδότηση της Επιτροπής.
6. Οι αποφάσεις του συμβουλίου διαπίστευσης ασφαλείας κοινοποιούνται στην Επιτροπή.
7. Το συμβούλιο διαπίστευσης ασφαλείας απαρτίζεται από έναν αντιπρόσωπο ανά κράτος μέλος, έναν αντιπρόσωπο από την Επιτροπή και έναν από τον ΥΕ. Αντιπρόσωπος του ΕΟΔ καλείται να παραστεί στις συνεδριάσεις του συμβουλίου διαπίστευσης ασφαλείας ως παρατηρητής.
8. Το συμβούλιο διαπίστευσης ασφαλείας καταρτίζει τον εσωτερικό κανονισμό του και διορίζει τον πρόεδρό του.
9. Ο πρόεδρος του συμβουλίου διαπίστευσης ασφαλείας είναι υπεύθυνος να εκπροσωπεί τον Οργανισμό εφόσον ο εκτελεστικός διευθυντής, σύμφωνα με το άρθρο 8, δεν είναι υπεύθυνος.
10. Το συμβούλιο διαπίστευσης ασφαλείας έχει πρόσβαση σε όλους τους ανθρώπινους και υλικούς πόρους που απαιτούνται για την παροχή της κατάλληλης διοικητικής υποστήριξης και για να του δώσουν τη δυνατότητα, από κοινού με τα όργανα που αναφέρονται στην παράγραφο 11, να φέρει εις πέρας την αποστολή του με ανεξαρτησία, ιδίως όσον αφορά τη διαχείριση φακέλων, την κίνηση και παρακολούθηση της εφαρμογής των διαδικασιών ασφαλείας και τη διενέργεια ελέγχων του συστήματος ασφαλείας, την προετοιμασία αποφάσεων και τη διοργάνωση των συνεδριάσεών του.
11. Για την αντιμετώπιση ειδικών θεμάτων, το συμβούλιο διαπίστευσης ασφαλείας θεσπίζει ειδικά βοηθητικά όργανα, που ενεργούν κατόπιν οδηγιών του. Ειδικότερα, μεριμνώντας για τη διασφάλιση της αναγκαίας συνέχειας του έργου του, προβαίνει στη σύσταση:
 - ειδικής ομάδας που διενεργεί ανασκοπήσεις αναλύσεων ασφαλείας και δοκιμές προκειμένου να καταρτίσει τις σχετικές εκθέσεις κινδύνου που θα συμβάλουν στην προετοιμασία των αποφάσεών του,
 - κρυπτογραφικής υπηρεσίας κατανομής (ΚΥΚ) για να συνδράμει το συμβούλιο διαπίστευσης ασφαλείας ειδικότερα για θέματα που αφορούν τις κλειδές πτήσης.

12. Εφόσον είναι αδύνατον να επιτευχθεί συναίνεση, σύμφωνα με τις γενικές αρχές του άρθρου 10 του παρόντος κανονισμού, το συμβούλιο διαπίστευσης ασφαλείας αποφασίζει κατά πλειοψηφία, όπως προβλέπει το άρθρο 16 της συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση και με την επιφύλαξη του άρθρου 9 του παρόντος κανονισμού. Ο αντιπρόσωπος της Επιτροπής και ο αντιπρόσωπος του ΥΕ δεν ψηφίζουν. Ο πρόεδρος του συμβουλίου διαπίστευσης ασφαλείας υπογράφει, εξ ονόματος του συμβουλίου διαπίστευσης ασφαλείας, τις αποφάσεις που εγκρίνει το συμβούλιο διαπίστευσης ασφαλείας.

13. Η Επιτροπή ενημερώνει, χωρίς περιττή καθυστέρηση, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο σχετικά με τον αντίκτυπο της έγκρισης των αποφάσεων διαπίστευσης ασφαλείας όσον αφορά την ορθή υλοποίηση των προγραμμάτων. Αν η Επιτροπή θεωρεί ότι απόφαση του συμβουλίου διαπίστευσης ασφαλείας μπορεί να έχει σημαντικό αντίκτυπο στην άρτια εκτέλεση των προγραμμάτων, για παράδειγμα όσον αφορά το κόστος και το χρονοδιάγραμμα, ενημερώνει πάραυτα το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο.

14. Λαμβάνοντας υπόψη τις απόψεις του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, οι οποίες πρέπει να διατυπώνονται εντός μηνός, η Επιτροπή εγκρίνει τα κατάλληλα μέτρα σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 683/2008.

15. Το διοικητικό συμβούλιο ενημερώνεται τακτικά επί της εξέλιξης των εργασιών του συμβουλίου διαπίστευσης ασφαλείας.

16. Το χρονοδιάγραμμα των εργασιών του συμβουλίου διαπίστευσης ασφαλείας τηρεί το πρόγραμμα εργασίας της Επιτροπής για το GNSS.

Άρθρο 12

Ο ρόλος των κρατών μελών

Τα κράτη μέλη:

- α) διαβιβάζουν στο συμβούλιο διαπίστευσης ασφαλείας κάθε πληροφορία που θεωρούν σημαντική για τον σκοπό της διαπίστευσης ασφαλείας·
- β) επιτρέπουν σε δεόντως εξουσιοδοτημένα άτομα που έχουν διοριστεί από το συμβούλιο διαπίστευσης ασφαλείας να έχουν πρόσβαση σε οποιεσδήποτε διαβαθμισμένες πληροφορίες και σε οποιουδήποτε χώρους/τοποθεσίες συνδέονται με την ασφάλεια των συστημάτων που εμπίπτουν στη δικαιοδοσία τους, σύμφωνα με τις εθνικές νομοθετικές και κανονιστικές διατάξεις τους, και χωρίς διακρίσεις λόγω εθνικότητας, μεταξύ άλλων για τους σκοπούς ελέγχων ασφαλείας και δοκιμών για τα οποία έχει αποφασίσει το συμβούλιο διαπίστευσης ασφαλείας·
- γ) είναι το καθένα υπεύθυνο για τον σχεδιασμό περιγράμματος ελέγχου της πρόσβασης, το οποίο περιγράφει ή καταλογογραφεί

τους προς διαπίστευση χώρους/τόπους, και το οποίο θα συμφωνηθεί εκ των προτέρων μεταξύ των κρατών μελών και του συμβουλίου διαπίστευσης ασφαλείας, διασφαλίζοντας έτσι το ίδιο επίπεδο ελέγχου πρόσβασης σε όλα τα κράτη μέλη·

- δ) είναι υπεύθυνα, σε τοπικό επίπεδο, για τη διαπίστευση ασφαλείας των χώρων που εμπίπτουν στην επικράτειά τους και αποτελούν μέρος του χώρου διαπίστευσης ασφαλείας των ευρωπαϊκών συστημάτων GNSS, και υποβάλλουν, προς τον σκοπό αυτό, έκθεση προς το συμβούλιο διαπίστευσης ασφαλείας.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ IV

ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΕΣ ΚΑΙ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 13

Προϋπολογισμός

1. Με την επιφύλαξη άλλων πόρων και τελών που θα καθοριστούν, τα έσοδα του Οργανισμού περιλαμβάνουν κοινοτική επιδότηση που εγγράφεται στον γενικό προϋπολογισμό της Ευρωπαϊκής Ένωσης, ώστε να διασφαλίζεται η ισοσκελίση εσόδων και δαπανών.
2. Τα έξοδα του Οργανισμού καλύπτουν το προσωπικό, τις διοικητικές δαπάνες και τις δαπάνες υποδομής, τα έξοδα λειτουργίας και τις δαπάνες που αφορούν τη λειτουργία του συμβουλίου διαπίστευσης ασφαλείας, συμπεριλαμβανομένων των οργάνων που αναφέρονται στο άρθρο 11 παράγραφος 11, καθώς και τις συμβάσεις και συμφωνίες που συνάπτει ο Οργανισμός για την εκπλήρωση των καθηκόντων που του έχουν ανατεθεί.
3. Ο εκτελεστικός διευθυντής καταρτίζει σχέδιο κατάστασης προβλεπόμενων εσόδων και δαπανών του Οργανισμού για το επόμενο έτος και το διαβιβάζει στο διοικητικό συμβούλιο, μαζί με προσχέδιο οργανογράμματος.
4. Τα έσοδα και οι δαπάνες ισοσκελίζονται.
5. Κάθε έτος το διοικητικό συμβούλιο, βάσει του σχεδίου κατάστασης προβλεπόμενων εσόδων και δαπανών, καταρτίζει κατάσταση των εσόδων και δαπανών που προβλέπονται για τον Οργανισμό κατά το επόμενο οικονομικό έτος.
6. Η εν λόγω κατάσταση προβλέψεων, στην οποία συμπεριλαμβάνεται σχέδιο οργανογράμματος μαζί με το προσωρινό πρόγραμμα εργασίας, διαβιβάζεται, έως τις 31 Μαρτίου, από το διοικητικό συμβούλιο στην Επιτροπή και στις τρίτες χώρες με τις οποίες η Ένωση έχει συνάψει συμφωνίες κατά το άρθρο 23.
7. Η κατάσταση προβλέψεων διαβιβάζεται από την Επιτροπή στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο (στο εξής «η δημοσιονομική αρχή») μαζί με το σχέδιο γενικού προϋπολογισμού της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

8. Βάσει της κατάστασης προβλέψεων, η Επιτροπή εγγράφει στο σχέδιο γενικού προϋπολογισμού της Ευρωπαϊκής Ένωσης τις προβλέψεις που θεωρεί αναγκαίες για το οργανόγραμμα και το ποσό της επιχορήγησης που προστίθεται στον γενικό προϋπολογισμό, τις οποίες υποβάλλει στη δημοσιονομική αρχή σύμφωνα με το άρθρο 314 της συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

9. Η δημοσιονομική αρχή εγκρίνει τις πιστώσεις για την επιχορήγηση στον Οργανισμό και εγκρίνει το οργανόγραμμα του Οργανισμού.

10. Ο προϋπολογισμός εγκρίνεται από το διοικητικό συμβούλιο. Καθίσταται οριστικός ύστερα από την τελική έγκριση του γενικού προϋπολογισμού της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Εφόσον κρίνεται σκόπιμο, προσαρμόζεται αναλόγως.

11. Το διοικητικό συμβούλιο κοινοποιεί το συντομότερο στη δημοσιονομική αρχή την πρόθεσή του να εφαρμόσει οποιοδήποτε σχέδιο με σημαντικές δημοσιονομικές επιπτώσεις στη χρηματοδότηση του προϋπολογισμού, ιδίως σχέδια που αφορούν περιουσιακά στοιχεία όπως η μίσθωση ή η αγορά ακινήτων. Πληροφορεί επίσης σχετικά την Επιτροπή.

12. Εφόσον ένα σκέλος της αρμόδιας για τον προϋπολογισμό αρχής έχει κοινοποιήσει την πρόθεσή του να γνωμοδοτήσει, διαβιβάζει τη γνώμη του στο διοικητικό συμβούλιο εντός έξι εβδομάδων από την ημερομηνία κοινοποίησης του σχεδίου.

Άρθρο 14

Εκτέλεση και έλεγχος του προϋπολογισμού

1. Ο προϋπολογισμός του Οργανισμού εκτελείται από τον εκτελεστικό διευθυντή.

2. Έως την 1η Μαρτίου μετά τη λήξη κάθε οικονομικού έτους, ο υπόλογος του Οργανισμού διαβιβάζει το σχέδιο λογαριασμών στον υπόλογο της Επιτροπής, συνοδευόμενο από έκθεση σχετικά με τη δημοσιονομική και οικονομική διαχείριση για το εν λόγω οικονομικό έτος. Ο υπόλογος της Επιτροπής ενοποιεί τους προσωρινούς λογαριασμούς των οργάνων και των αποκεντρωμένων οργανισμών, σύμφωνα με το άρθρο 128 του κανονισμού (ΕΚ, Ευρατόμ) αριθ. 1605/2002.

3. Έως την 31 Μαρτίου μετά τη λήξη κάθε οικονομικού έτους, ο υπόλογος της Επιτροπής διαβιβάζει τους προσωρινούς λογαριασμούς του Οργανισμού στο Ελεγκτικό Συνέδριο, συνοδευόμενος από έκθεση σχετικά με τη δημοσιονομική και οικονομική διαχείριση για το εν λόγω οικονομικό έτος. Η έκθεση διαβιβάζεται επίσης στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο.

4. Μόλις παραληφθούν οι παρατηρήσεις του Ελεγκτικού Συνεδρίου σχετικά με τους προσωρινούς λογαριασμούς, σύμφωνα με το άρθρο 129 του κανονισμού (ΕΚ, Ευρατόμ) αριθ. 1605/2002, ο εκτελεστικός διευθυντής καταρτίζει τους οριστικούς λογαριασμούς για τον Οργανισμό με δική του ευθύνη και τους υποβάλλει στο διοικητικό συμβούλιο προς γνωμοδότηση.

5. Το διοικητικό συμβούλιο γνωμοδοτεί σχετικά με τους οριστικούς λογαριασμούς του Οργανισμού.

6. Ο εκτελεστικός διευθυντής διαβιβάζει έως την 1η Ιουλίου μετά τη λήξη κάθε οικονομικού έτους τους οριστικούς λογαριασμούς στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, στο Συμβούλιο, στην Επιτροπή και στο Ελεγκτικό Συνέδριο, μαζί με τη γνώμη του διοικητικού συμβουλίου.

7. Οι οριστικοί λογαριασμοί δημοσιεύονται.

8. Ο εκτελεστικός διευθυντής αποστέλλει μέχρι τις 30 Σεπτεμβρίου στο Ελεγκτικό Συνέδριο απάντηση στις παρατηρήσεις του. Κοινοποιεί επίσης την απάντηση αυτή στο διοικητικό συμβούλιο.

9. Ο εκτελεστικός διευθυντής υποβάλλει στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, μετά από αίτημά του, κάθε αναγκαία πληροφορία για την αίσια περάτωση της διαδικασίας απαλλαγής για το συγκεκριμένο οικονομικό έτος, όπως ορίζει το άρθρο 146 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ, Ευρατόμ) αριθ. 1605/2002.

10. Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, με σύσταση του Συμβουλίου που αποφασίζει με ειδική πλειοψηφία, απαλλάσσει πριν από τις 30 Απριλίου του έτους N + 2 τον εκτελεστικό διευθυντή για την εκτέλεση του προϋπολογισμού του έτους N.

Άρθρο 15

Δημοσιονομικές διατάξεις

Η δημοσιονομική ρύθμιση που εφαρμόζεται στον Οργανισμό καθορίζεται από το διοικητικό συμβούλιο μετά από διαβούλευση με την Επιτροπή. Δεν μπορούν να παρεκκλίνουν από τον κανονισμό (ΕΚ, Ευρατόμ) αριθ. 2343/2002 της Επιτροπής της 19ης Νοεμβρίου 2002 για τη θέσπιση δημοσιονομικού κανονισμού πλαισίου για τους κοινοτικούς οργανισμούς του άρθρου 185 του κανονισμού (ΕΚ, Ευρατόμ) αριθ. 1605/2002 του Συμβουλίου, ο οποίος θεσπίζει το δημοσιονομικό κανονισμό που εφαρμόζεται στον γενικό προϋπολογισμό των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων ⁽¹⁾, εκτός εάν η παρέκκλιση απαιτείται ειδικά για τη λειτουργία του Οργανισμού και η Επιτροπή έχει δώσει προκαταβολικά τη συγκατάθεσή της.

⁽¹⁾ ΕΕ L 357 της 31.12.2002, σ. 72.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ V

ΔΙΑΦΟΡΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 16

Μέτρα για την καταπολέμηση της απάτης

1. Για την καταπολέμηση της απάτης, της διαφθοράς και άλλων παράνομων πράξεων, εφαρμόζονται, χωρίς κανένα περιορισμό, οι διατάξεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1073/1999 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Μαΐου 1999, σχετικά με τις έρευνες που πραγματοποιούνται από την Ευρωπαϊκή Υπηρεσία Καταπολέμησης της Απάτης (OLAF) ⁽¹⁾.

2. Ο Οργανισμός προσχωρεί στη διοργανική συμφωνία της 25ης Μαΐου 1999 μεταξύ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης και της Επιτροπής των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων σχετικά με τις εσωτερικές έρευνες που πραγματοποιούνται από την Ευρωπαϊκή Υπηρεσία Καταπολέμησης της Απάτης (OLAF) ⁽²⁾ και εκδίδει χωρίς χρονοτριβή κατάλληλες διατάξεις εφαρμοστέες στο σύνολο του προσωπικού του Οργανισμού.

3. Οι αποφάσεις που αφορούν τη χρηματοδότηση και οι συμφωνίες εφαρμογής, καθώς και τα μέσα που διέπονται από αυτές, ορίζουν ρητά ότι το Ελεγκτικό Συνέδριο και η OLAF μπορούν, εν ανάγκη, να ελέγχουν επιτόπου τους αποδέκτες της χρηματοδότησης του Οργανισμού και τους φορείς που είναι υπεύθυνοι για την κατανομή της.

Άρθρο 17

Προνόμια και ασυλίες

Στον Οργανισμό εφαρμόζεται το πρωτόκολλο για τα προνόμια και τις ασυλίες της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Άρθρο 18

Προσωπικό

1. Στο προσωπικό του Οργανισμού εφαρμόζονται ο κανονισμός υπηρεσιακής κατάστασης των υπαλλήλων της Ευρωπαϊκής Ένωσης, που εφαρμόζεται στο λοιπό προσωπικό της Ευρωπαϊκής Ένωσης και οι κανόνες που έχουν εγκρίνει από κοινού τα θεσμικά όργανα της Ευρωπαϊκής Ένωσης για τους σκοπούς της εφαρμογής του εν λόγω κανονισμού υπηρεσιακής κατάστασης και του εν λόγω καθεστώτος. Το διοικητικό συμβούλιο, σε συμφωνία με την Επιτροπή, εγκρίνει τους αναγκαίους λεπτομερείς κανόνες εφαρμογής.

2. Με την επιφύλαξη του άρθρου 8, οι εξουσίες που ανατίθενται στην αρμόδια για τους διορισμούς αρχή από τον κανονισμό υπηρεσιακής κατάστασης και το καθεστώς που εφαρμόζεται στο λοιπό προσωπικό ασκούνται από τον Οργανισμό έναντι του προσωπικού του.

3. Το προσωπικό του Οργανισμού απαρτίζεται από άτομα που έχουν προσληφθεί από τον Οργανισμό και είναι απαραίτητα για την εκτέλεση των καθηκόντων του, αλλά μπορεί επίσης να περιλαμβάνει υπαλλήλους με το κατάλληλο επίπεδο ελέγχου ασφαλείας που έχουν διοριστεί από την Επιτροπή ή τα κράτη μέλη σε προσωρινή βάση.

4. Οι διατάξεις των παραγράφων 1 και 3 ισχύουν επίσης για το προσωπικό του GSMC.

Άρθρο 19

Ευθύνη

1. Η συμβατική ευθύνη του Οργανισμού διέπεται από το εφαρμοστέο στην οικεία σύμβαση δικαιο. Το Δικαστήριο έχει δικαιοδοσία για την έκδοση αποφάσεων σύμφωνα με τις ρήτρες περί διαιτησίας που περιλαμβάνονται σε συμβάσεις τις οποίες έχει συνάψει ο Οργανισμός.

2. Σε περίπτωση εξωσυμβατικής ευθύνης, ο Οργανισμός, σύμφωνα με τις γενικές αρχές που είναι κοινές στις νομοθεσίες των κρατών μελών, καταβάλλει αποζημίωση για τυχόν ζημία που προκλήθηκε από τις υπηρεσίες ή τους υπαλλήλους του κατά την εκτέλεση των καθηκόντων τους.

3. Το Δικαστήριο έχει δικαιοδοσία για τυχόν διαφορές σχετικές με την αποζημίωση της παραγράφου 2.

4. Η προσωπική ευθύνη των υπαλλήλων έναντι του Οργανισμού διέπεται από τις διατάξεις του κανονισμού υπηρεσιακής κατάστασης ή του καθεστώτος που εφαρμόζεται σε αυτούς.

Άρθρο 20

Γλώσσες

1. Στον Οργανισμό έχουν εφαρμογή οι διατάξεις του κανονισμού αριθ. 1 της 15ης Απριλίου 1958 περί καθορισμού του γλωσσικού καθεστώτος της Ευρωπαϊκής Οικονομικής Κοινότητας ⁽³⁾.

2. Οι μεταφραστικές υπηρεσίες που απαιτούνται για τη λειτουργία του Οργανισμού παρέχονται από το Μεταφραστικό Κέντρο των Οργάνων της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Άρθρο 21

Πρόσβαση στα έγγραφα και προστασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα

1. Στα έγγραφα τα οποία έχει στην κατοχή του ο Οργανισμός εφαρμόζεται ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1049/2001 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 30ής Μαΐου 2001, για την πρόσβαση του κοινού στα έγγραφα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, του Συμβουλίου και της Επιτροπής ⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ ΕΕ L 136 της 31.5.1999, σ. 1.

⁽²⁾ ΕΕ L 136 της 31.5.1999, σ. 15.

⁽³⁾ ΕΕ 17 της 6.10.1958, σ. 385/58.

⁽⁴⁾ ΕΕ L 145 της 31.5.2001, σ. 43.

2. Το διοικητικό συμβούλιο εγκρίνει ρυθμίσεις για την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1049/2001 εντός έξι μηνών από τη θέση σε ισχύ του εν λόγω κανονισμού.

3. Οι αποφάσεις που λαμβάνονται από τον Οργανισμό δυνάμει του άρθρου 8 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1049/2001 μπορούν να αποτελέσουν αντικείμενο καταγγελιών προς το Διαμεσολαβητή ή προσφυγής ενώπιον του Δικαστηρίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης, σύμφωνα με τα άρθρα 228 και 263 αντίστοιχα της συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

4. Κατά την επεξεργασία δεδομένων που αφορούν φυσικά πρόσωπα, ο Οργανισμός υπόκειται στις διατάξεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 45/2001 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 2000, σχετικά με την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα από τα όργανα και τους οργανισμούς της Κοινότητας και σχετικά με την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών⁽¹⁾.

Άρθρο 22

Κανόνες ασφαλείας

Ο Οργανισμός εφαρμόζει τις αρχές ασφαλείας που περιέχονται στην απόφαση της Επιτροπής 2001/844/ΕΚ, ΕΚΑΧ, Ευρατόμ. Τούτο καλύπτει, μεταξύ άλλων, τις διατάξεις σχετικά με την ανταλλαγή, τον χειρισμό και την αποθήκευση διαβαθμισμένων πληροφοριών.

Άρθρο 23

Συμμετοχή τρίτων χωρών

1. Ο Οργανισμός είναι ανοιχτός στη συμμετοχή τρίτων χωρών οι οποίες έχουν συνάψει σχετικές συμφωνίες με την Ευρωπαϊκή Ένωση.

2. Σύμφωνα με τις σχετικές διατάξεις των εν λόγω συμφωνιών, πρέπει να αναπτυχθεί πλέγμα διατάξεων που να ορίζουν, κυρίως, τη φύση, την έκταση και τον τρόπο συμμετοχής εκάστης των χωρών

αυτών στο έργο του Οργανισμού, συμπεριλαμβανομένων των διατάξεων των σχετικών με τη συμμετοχή στις πρωτοβουλίες που αναλαμβάνει ο Οργανισμός, την οικονομική συμβολή και το προσωπικό.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ VI

ΤΕΛΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 24

Τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 683/2008

Σε ολόκληρο τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 683/2008, οι εκφράσεις «εποπτική αρχή του ευρωπαϊκού GNSS» και «αρχή» αντικαθίστανται από τις εκφράσεις «οργανισμός του ευρωπαϊκού GNSS» και «Οργανισμός» αντίστοιχως.

Άρθρο 25

Κατάργηση και εγκυρότητα των ληφθέντων μέτρων

Καταργείται ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1321/2004. Κάθε μνεία στον καταργούμενο κανονισμό θεωρείται μνεία στον παρόντα κανονισμό. Κάθε μέτρο που έχει υιοθετηθεί με βάση τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1321/2004 παραμένει σε ισχύ.

Άρθρο 26

Αξιολόγηση

Η Επιτροπή προβαίνει, μέχρι το 2012, σε αξιολόγηση του παρόντος κανονισμού, ιδίως ως προς τα καθήκοντα του Οργανισμού που διατυπώνονται στο άρθρο 2 και υποβάλλει, αν χρειαστεί, προτάσεις.

Άρθρο 27

Έναρξη ισχύος

Ο παρών κανονισμός τίθεται σε ισχύ την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Στρασβούργο, 22 Σεπτεμβρίου 2010.

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο
Ο Πρόεδρος
J. BUZEK

Για το Συμβούλιο
Ο Πρόεδρος
O. CHASTEL

⁽¹⁾ ΕΕ L 8 της 12.1.2001, σ. 1.

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 913/2010 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 22ας Σεπτεμβρίου 2010

σχετικά με το ευρωπαϊκό σιδηροδρομικό δίκτυο για ανταγωνιστικές εμπορευματικές μεταφορές

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, και κυρίως το άρθρο 91,

την πρόταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής,

τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής⁽¹⁾,τη γνώμη της Επιτροπής των Περιφερειών⁽²⁾,Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη συνθήκη νομοθετική διαδικασία⁽³⁾,

Λαμβάνοντας υπόψη ότι:

- (1) Στο πλαίσιο της νέας στρατηγικής της Ευρωπαϊκής Ένωσης για θέσεις απασχόλησης και οικονομική μεγέθυνση, ουσιώδες στοιχείο προόδου προς την επίτευξη βιώσιμης κινητικότητας αποτελεί η δημιουργία εσωτερικής σιδηροδρομικής αγοράς, ιδίως όσον αφορά τις εμπορευματικές μεταφορές.
- (2) Η οδηγία 91/440/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 29ης Ιουλίου 1991, για την ανάπτυξη των κοινοτικών σιδηροδρόμων⁽⁴⁾ και η οδηγία 2001/14/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 26ης Φεβρουαρίου 2001, σχετικά με την κατανομή της χωρητικότητας των σιδηροδρομικών υποδομών και τις χρεώσεις για τη χρήση σιδηροδρομικής υποδομής⁽⁵⁾, αποτέλεσαν σημαντικά βήματα στην εγκαθίδρυση της εσωτερικής σιδηροδρομικής αγοράς.
- (3) Προκειμένου να είναι ανταγωνιστικές έναντι των άλλων τρόπων μεταφοράς, οι υπηρεσίες διεθνών και εθνικών εμπορευματικών σιδηροδρομικών μεταφορών, οι οποίες ανοίχτηκαν στον ανταγωνισμό από την 1η Ιανουαρίου του 2007, πρέπει να μπορέσουν να επωφεληθούν από καλής ποιότητας και

επαρκώς χρηματοδοτημένη σιδηροδρομική υποδομή, δηλαδή υποδομή που επιτρέπει την παροχή αξιόπιστων υπηρεσιών εμπορευματικών μεταφορών υπό καλές συνθήκες όσον αφορά την εμπορική ταχύτητα και το πρόγραμμα δρομολογίων, δηλαδή υπηρεσιών οι οποίες ανταποκρίνονται όντως στις συμβατικές δεσμεύσεις που έχουν αναληφθεί έναντι των σιδηροδρομικών επιχειρήσεων.

- (4) Μολονότι το άνοιγμα της αγοράς σιδηροδρομικών εμπορευματικών μεταφορών έδωσε τη δυνατότητα σε νέες επιχειρήσεις να εισχωρήσουν στο σιδηροδρομικό δίκτυο, οι μηχανισμοί της αγοράς δεν ήταν ούτε είναι επαρκείς για να οργανώσουν, να ρυθμίσουν και να καταστήσουν ασφαλή την κυκλοφορία. Προκειμένου να βελτιστοποιηθεί η χρήση του δικτύου και να εξασφαλισθεί η αξιοπιστία του, είναι σκόπιμο να προβλεφθούν πρόσθετες διαδικασίες για την ενίσχυση της συνεργασίας όσον αφορά την κατανομή των διεθνών σιδηροδρομικών χρονοδιαδρόμων για εμπορευματικές αμαξοστοιχίες μεταξύ των διαχειριστών υποδομής.
- (5) Στο πλαίσιο αυτό, ο καθορισμός διεθνών σιδηροδρομικών διαδρόμων για το ευρωπαϊκό σιδηροδρομικό δίκτυο ανταγωνιστικών εμπορευματικών μεταφορών, στο οποίο οι εμπορευματικές αμαξοστοιχίες θα έχουν τη δυνατότητα να κινούνται υπό καλές συνθήκες και να διέρχονται χωρίς δυσκολίες από το ένα εθνικό δίκτυο σε άλλο, θα καθιστούσε δυνατή τη βελτίωση των συνθηκών χρησιμοποίησης της υποδομής.
- (6) Για τον καθορισμό διεθνών σιδηροδρομικών διαδρόμων για το ευρωπαϊκό σιδηροδρομικό δίκτυο ανταγωνιστικών εμπορευματικών μεταφορών, οι πρωτοβουλίες που έχουν ήδη αναληφθεί στον τομέα της σιδηροδρομικής υποδομής δείχνουν ότι ο καθορισμός διεθνών διαδρόμων, που ανταποκρίνονται σε συγκεκριμένες ανάγκες ενός ή περισσότερων σαφώς προσδιορισμένων τμημάτων της αγοράς εμπορευματικών μεταφορών, αντιπροσωπεύει την προσφορότερη μέθοδο.
- (7) Ο παρών κανονισμός, εφόσον δεν ορίζεται άλλως, δεν θα πρέπει να θίγει τα δικαιώματα και τις υποχρεώσεις των διαχειριστών υποδομής, όπως ορίζονται με την οδηγία 91/440/ΕΟΚ και την οδηγία 2001/14/ΕΚ και, κατά περίπτωση, των φορέων κατανομής στους οποίους αναφέρεται το άρθρο 14 παράγραφος 2 της οδηγίας 2001/14/ΕΚ. Οι εν λόγω πράξεις εξακολουθούν να ισχύουν, μεταξύ άλλων και όσον αφορά τις διατάξεις που έχουν επιπτώσεις στους εμπορευματικούς διαδρόμους.
- (8) Για τον καθορισμό των εμπορευματικών διαδρόμων θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη, εφόσον απαιτείται, η ανάγκη για καλύτερες διασυνδέσεις με τη σιδηροδρομική υποδομή ευρωπαϊκών τρίτων χωρών.

⁽¹⁾ ΕΕ C 317 της 23.12.2009, σ. 94.⁽²⁾ ΕΕ C 79 της 27.3.2010, σ. 45.⁽³⁾ Θέση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 23ης Απριλίου 2009 (ΕΕ C 184 Ε της 8.7.2010, σ. 354) και θέση του Συμβουλίου σε πρώτη ανάγνωση της 22ας Φεβρουαρίου 2010 (ΕΕ C 114 Ε της 4.5.2010, σ. 1). Θέση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 15ης Ιουνίου 2010 (δεν έχει ακόμα δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα) και απόφαση του Συμβουλίου της 13ης Σεπτεμβρίου 2010.⁽⁴⁾ ΕΕ L 237 της 24.8.1991, σ. 25.⁽⁵⁾ ΕΕ L 75 της 15.3.2001, σ. 29.

- (9) Στη σχεδίαση των εμπορευματικών διαδρόμων θα πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα για τη διασφάλιση της συνέχειάς τους εντός των διαδρόμων, με την πρόβλεψη των απαιτούμενων διασυνδέσεων στην υπάρχουσα σιδηροδρομική υποδομή.
- (10) Η δημιουργία διεθνών σιδηροδρομικών εμπορευματικών διαδρόμων στο ευρωπαϊκό σιδηροδρομικό δίκτυο ανταγωνιστικών εμπορευματικών μεταφορών θα πρέπει να πραγματοποιηθεί κατά τρόπο συνεκτικό με το ευρωπαϊκό δίκτυο μεταφορών («ΔΕΔ-Μ») και/ή τους διαδρόμους του ευρωπαϊκού συστήματος διαχείρισης της σιδηροδρομικής κυκλοφορίας («ERTMS»). Για τον σκοπό αυτό, είναι αναγκαία η συντονισμένη ανάπτυξη των δικτύων, και ειδικότερα όσον αφορά την ένταξη των διεθνών διαδρόμων για τις σιδηροδρομικές εμπορευματικές μεταφορές στο υφιστάμενο ΔΕΔ-Μ και στους διαδρόμους του ERTMS. Εξάλλου, είναι σκόπιμο να θεσπισθούν κανόνες εναρμόνισης όσον αφορά τους εν λόγω εμπορευματικούς διαδρόμους σε επίπεδο Ένωσης. Θα πρέπει να ενθαρρύνονται τα έργα για τη μείωση του θορύβου από τις εμπορευματικές αμαξοστοιχίες. Εφόσον απαιτείται, ο καθορισμός των διαδρόμων αυτών θα πρέπει να υποστηρίζεται οικονομικά στο πλαίσιο του προγράμματος ΔΕΔ-Μ, των ερευνητικών προγραμμάτων και του προγράμματος Marco Polo, καθώς και άλλων πολιτικών και ταμείων της Ένωσης, όπως του Ευρωπαϊκού Ταμείου Περιφερειακής Ανάπτυξης ή του Ταμείου Συνοχής, καθώς και της Ευρωπαϊκής Τράπεζας Επενδύσεων.
- (11) Για κάθε εμπορευματικό διάδρομο θα πρέπει να εξασφαλισθεί καλός συντονισμός μεταξύ των οικείων κρατών μελών και των διαχειριστών υποδομής, να δοθεί επαρκής προτεραιότητα στη σιδηροδρομική εμπορευματική κίνηση, να δημιουργηθούν αποτελεσματικές και επαρκείς συνδέσεις με τους υπόλοιπους τρόπους μεταφοράς και να καθορισθούν πρόσφορες συνθήκες για την ανάπτυξη του ανταγωνισμού μεταξύ παρόχων εμπορευματικών σιδηροδρομικών υπηρεσιών.
- (12) Εκτός από τους εμπορευματικούς διαδρόμους που δημιουργούνται σύμφωνα με το άρθρο 3, ο καθορισμός πρόσθετων εμπορευματικών διαδρόμων θα πρέπει να εξετασθεί και να εγκριθεί σε επίπεδο Ένωσης με βάση διαφανείς, σαφώς προσδιοριζόμενες διαδικασίες και κριτήρια, που παρέχουν στα κράτη μέλη και στους διαχειριστές υποδομής επαρκές περιθώριο λήψης αποφάσεων και διαχείρισης, ώστε να λαμβάνονται υπόψη οι υφιστάμενες πρωτοβουλίες για ειδικούς διαδρόμους, π.χ. ERTMS, RailNetEurope («RNE») και ΔΕΔ-Μ, και να λαμβάνονται μέτρα προσαρμοσμένα στις συγκεκριμένες ανάγκες τους.
- (13) Για να τονωθεί ο συντονισμός μεταξύ των κρατών μελών και των διαχειριστών υποδομής και να διασφαλιστεί η συνέχεια του διαδρόμου, θα πρέπει να δημιουργηθεί κατάλληλος μηχανισμός διακυβέρνησης για κάθε εμπορευματικό διάδρομο, λαμβανομένης υπόψη της ανάγκης αποφυγής αλληλεπικάλυψης με ήδη υφιστάμενους μηχανισμούς διακυβέρνησης.
- (14) Για να ανταποκρίνονται στις ανάγκες της αγοράς, οι μέθοδοι για τον καθορισμό εμπορευματικού διαδρόμου θα πρέπει να παρουσιάζονται σε εκτελεστικό σχέδιο, στο οποίο θα πρέπει να περιλαμβάνονται ο καθορισμός και το χρονοδιάγραμμα των ενδεδειγμένων δράσεων για τη βελτίωση των επιδόσεων των σιδηροδρομικών εμπορευματικών μεταφορών. Εξάλλου, για να διασφαλισθεί ότι οι δράσεις που προβλέπονται ή εκτελούνται για τον καθορισμό εμπορευματικού διαδρόμου ανταποκρίνονται στις ανάγκες ή στις προσδοκίες του συνόλου των χρηστών του εμπορευματικού διαδρόμου, είναι αναγκαίο οι αιτούντες που είναι πιθανό να χρησιμοποιήσουν τον εμπορευματικό διάδρομο να διατυπώνουν τη γνώμη τους με βάση διαδικασίες καθοριζόμενες από το διοικητικό συμβούλιο.
- (15) Η ανάπτυξη εμπορευματικών τερματικών σταθμών διατροπικών μεταφορών θα πρέπει επίσης να θεωρηθεί αναγκαία προς υποστήριξη της δημιουργίας σιδηροδρομικών εμπορευματικών διαδρόμων στην Ένωση.
- (16) Για να διασφαλισθούν η συνεκτικότητα και η συνέχεια της χωρητικότητας υποδομών που είναι διαθέσιμη σε κάθε εμπορευματικό διάδρομο, είναι σκόπιμο ο συντονισμός των επενδύσεων στον εμπορευματικό διάδρομο μεταξύ των οικείων κρατών και των διαχειριστών υποδομής, καθώς και, εφόσον απαιτείται, μεταξύ κρατών μελών και ευρωπαϊκών τρίτων χωρών, καθώς και ο προγραμματισμός τους με βάση λογική ανταποκρινόμενη στις ανάγκες του εμπορευματικού διαδρόμου και γνώμονα την οικονομική βιωσιμότητα. Το πρόγραμμα υλοποίησής τους θα πρέπει να δημοσιεύεται, ώστε να διασφαλίζεται η πληροφόρηση των αιτούντων που θα μπορούσαν να ασκήσουν δραστηριότητα στον διάδρομο. Οι επενδύσεις θα πρέπει να περιλαμβάνουν σχέδια με σκοπό την ανάπτυξη λειτουργικών συστημάτων και την αύξηση της χωρητικότητας των αμαξοστοιχιών.
- (17) Για τους ίδιους λόγους, όλες οι εργασίες που αφορούν την υποδομή και τον σχετικό εξοπλισμό οι οποίες θα περιόριζαν τη διαθέσιμη χωρητικότητα στον εμπορευματικό διάδρομο θα πρέπει ωσαύτως να συντονίζονται σε επίπεδο εμπορευματικού διαδρόμου και να αποτελούν αντικείμενο ενημερωμένων δημοσιεύσεων.
- (18) Για να καταστεί ευκολότερη η διαδικασία αίτησης χωρητικότητας υποδομής για τις διεθνείς εμπορευματικές σιδηροδρομικές υπηρεσίες, είναι σκόπιμο να καθορισθεί ή να δημιουργηθεί μονοαπευθυντική θυρίδα για κάθε εμπορευματικό διάδρομο. Για τον σκοπό αυτόν, είναι εύλογο να χρησιμοποιηθούν ως βάση οι υφιστάμενες πρωτοβουλίες, και ειδικότερα όσες έχουν αναληφθεί από το RNE, οργανισμό που αποτελεί εργαλείο συντονισμού διαχειριστών υποδομής και παρέχει ορισμένες υπηρεσίες στις επιχειρήσεις διεθνών εμπορευματικών μεταφορών.
- (19) Η διαχείριση των εμπορευματικών διαδρόμων θα πρέπει να περιλαμβάνει επίσης διαδικασίες κατανομής της χωρητικότητας υποδομής για τις διεθνείς εμπορευματικές αμαξοστοιχίες που κυκλοφορούν στους εν λόγω διαδρόμους. Οι διαδικασίες αυτές θα πρέπει να αναγνωρίζουν την ανάγκη χωρητικότητας όσον αφορά άλλους τύπους μεταφορών, συμπεριλαμβανομένων των μεταφορών επιβατών.
- (20) Προκειμένου να επιτευχθεί καλύτερη χρήση των σιδηροδρομικών υποδομών, απαιτείται συντονισμός της λειτουργίας αυτών των υποδομών και των τερματικών σταθμών που κείνται στον εμπορευματικό διάδρομο.
- (21) Κανόνες προτεραιότητας μπορεί επίσης να σημαίνει και στόχοι προτεραιότητας ανάλογα με την κατάσταση στο αντίστοιχο κράτος μέλος.

- (22) Οι εμπορευματικές αμαξοστοιχίες που χρησιμοποιούν τον εμπορευματικό διάδρομο θα πρέπει να μπορούν να χαίρουν, στο μέτρο του δυνατού, επαρκούς χρονικής συνέπειας σε περίπτωση διαταραχής της κυκλοφορίας όσον αφορά τις ανάγκες όλων των τύπων μεταφορών.
- (23) Για την προώθηση της ανάπτυξης του ανταγωνισμού μεταξύ παρόχων εμπορευματικών σιδηροδρομικών υπηρεσιών στον εμπορευματικό διάδρομο, θα πρέπει να επιτρέπεται και σε άλλους αιτούντες να ζητούν χωρητικότητα υποδομής, πέρα από τις σιδηροδρομικές επιχειρήσεις ή τους ομίλους τους.
- (24) Για να είναι δυνατή η αντικειμενική αξιολόγηση των ωφελιμάτων που προκύπτουν από δράσεις για τον καθορισμό του εμπορευματικού διαδρόμου, θα πρέπει να παρακολουθούνται οι επιδόσεις των σιδηροδρομικών εμπορευματικών υπηρεσιών κατά μήκος του εμπορευματικού διαδρόμου και να δημοσιεύονται τακτικά εκθέσεις σχετικές με την ποιότητα. Η αξιολόγηση των επιδόσεων θα πρέπει να περιλαμβάνει τα πορίσματα των ερευνών σχετικά με την ικανοποίηση των χρηστών του εμπορευματικού διαδρόμου.
- (25) Για την εξασφάλιση μη διακριτικής πρόσβασης στις διεθνείς σιδηροδρομικές υπηρεσίες, είναι αναγκαίο να ληφθεί μέριμνα για τον αποτελεσματικό συντονισμό μεταξύ των ρυθμιστικών φορέων όσον αφορά τα διάφορα δίκτυα που καλύπτονται από τον εμπορευματικό διάδρομο.
- (26) Για να διευκολυνθεί η πρόσβαση στις πληροφορίες που αφορούν τη χρήση όλων των βασικών υποδομών του εμπορευματικού διαδρόμου και να διασφαλισθεί η χωρίς διακρίσεις πρόσβαση σε αυτόν, το διοικητικό συμβούλιο θα πρέπει να συντάσσει, να ενημερώνει τακτικά και να δημοσιεύει έγγραφο το οποίο να περιλαμβάνει το σύνολο των πληροφοριών αυτών.
- (27) Δεδομένου ότι ο στόχος του παρόντος κανονισμού, δηλαδή ο καθορισμός ευρωπαϊκού σιδηροδρομικού δικτύου ανταγωνιστικών εμπορευματικών μεταφορών αποτελούμενου από εμπορευματικούς διαδρόμους, δεν μπορεί να επιτευχθεί επαρκώς από τα κράτη μέλη και δύναται συνεπώς, λόγω της εμβέλειας ή των αποτελεσμάτων του, να επιτευχθεί καλύτερα σε επίπεδο Ένωσης, η Ένωση μπορεί να λάβει μέτρα, σύμφωνα με την αρχή της επικουρικότητας του άρθρου 5 της συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση. Σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας του ίδιου άρθρου, ο παρών κανονισμός δεν υπερβαίνει τα αναγκαία όρια για την επίτευξη του εν λόγω στόχου.
- (28) Όσον αφορά τον συντονισμό των επενδύσεων, τη διαχείριση της χωρητικότητας και της κίνησης, θα πρέπει να θεσπισθούν δίκαιοι κανόνες, βασιζόμενοι στη συνεργασία μεταξύ των διαχειριστών υποδομής, οι οποίοι στο πλαίσιο διεθνούς σιδηροδρομικού διαδρόμου θα πρέπει να παρέχουν υπηρεσίες υψηλής ποιότητας στις επιχειρήσεις εμπορευματικών μεταφορών.
- (29) Δεδομένου ότι οι διεθνείς αμαξοστοιχίες ακολουθούν διαδρομές που συνδυάζουν διάφορους διαδρόμους, όπως ορίζονται στον παρόντα κανονισμό, οι διαχειριστές υποδομής διαφόρων διαδρόμων μπορούν επίσης να συντονίζουν τις δραστηριότητές τους προκειμένου να εξασφαλίζουν, στους εν λόγω διαδρόμους, διαθέσιμη χωρητικότητα, άνετες μετακινήσεις και συνεκτική εφαρμογή των κανόνων προτεραιότητας όσον αφορά τους διάφορους τύπους κυκλοφορίας σε περίπτωση διαταραχής.
- (30) Σκοπός του παρόντος κανονισμού είναι η βελτίωση της αποτελεσματικότητας των σιδηροδρομικών εμπορευματικών μεταφορών σε σχέση με άλλους τρόπους μεταφοράς. Θα πρέπει να διασφαλισθεί ο συντονισμός μεταξύ των κρατών μελών και των διαχειριστών υποδομής, προκειμένου να υπάρξει εγγύηση για την πλέον αποτελεσματική λειτουργία των εμπορευματικών διαδρόμων. Στο πλαίσιο αυτό, θα πρέπει να ληφθούν επιχειρησιακά μέτρα παράλληλα με επενδύσεις σε υποδομές και τεχνικό εξοπλισμό, όπως το ERTMS, με στόχο την αύξηση της μεταφορικής ικανότητας και της απόδοσης των σιδηροδρομικών εμπορευματικών μεταφορών.
- (31) Η εφαρμογή των κανόνων για τη δημιουργία και την τροποποίηση των εμπορευματικών διαδρόμων και οι εξαιρέσεις που χορηγούνται στα κράτη μέλη πρέπει να υπόκεινται σε ενιαίους όρους, προκειμένου να διασφαλίζεται η συμμόρφωση των προτάσεων για τη δημιουργία εμπορευματικών διαδρόμων προς τα κριτήρια του παρόντος κανονισμού και, συνεπώς, θα πρέπει να ανατεθεί στην Επιτροπή. Σύμφωνα με το άρθρο 291 της συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, οι κανόνες και οι γενικές αρχές που διέπουν τους μηχανισμούς ελέγχου των κρατών μελών στην άσκηση των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων από την Επιτροπή καθορίζονται εκ των προτέρων με κανονισμό θεσπιζόμενο κατά τη συνήθη νομοθετική διαδικασία. Μέχρι να εκδοθεί ο κανονισμός αυτός, εξακολουθεί να ισχύει η απόφαση 1999/468/ΕΚ του Συμβουλίου, της 28ης Ιουνίου 1999, για τον καθορισμό των όρων άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων που ανατίθενται στην Επιτροπή⁽¹⁾, εξαιρουμένης της κανονιστικής διαδικασίας με έλεγχο, η οποία δεν τυγχάνει εφαρμογής,

ΕΞΕΛΩΣΑΝ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Ι

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΤΥΧΕΣ

Άρθρο 1

Αντικείμενο και πεδίο εφαρμογής

1. Ο παρών κανονισμός θεσπίζει κανόνες σχετικούς με τη δημιουργία και την οργάνωση διεθνών σιδηροδρομικών διαδρόμων για ανταγωνιστικές εμπορευματικές μεταφορές με σκοπό την ανάπτυξη ευρωπαϊκού σιδηροδρομικού δικτύου ανταγωνιστικών εμπορευματικών μεταφορών. Θεσπίζει κανόνες για την επιλογή, την οργάνωση, τη διαχείριση και τον ενδεικτικό σχεδιασμό των επενδύσεων των εμπορευματικών διαδρόμων.

2. Ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται στη διαχείριση και τη χρήση σιδηροδρομικών υποδομών που περιλαμβάνονται σε εμπορευματικούς διαδρόμους.

⁽¹⁾ ΕΕ L 184 της 17.7.1999, σ. 23.

Άρθρο 2

Ορισμοί

1. Για την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού, ισχύουν οι ορισμοί του άρθρου 2 της οδηγίας 2001/14/ΕΚ.

2. Επιπλέον των ορισμών στους οποίους αναφέρεται η παράγραφος 1, νοείται ως:

α) «εμπορευματικός διάδρομος», το σύνολο των καθορισμένων σιδηροδρομικών γραμμών, συμπεριλαμβανομένων των σιδηροδρομικών πορθμειακών γραμμών, στην επικράτεια ή μεταξύ κρατών μελών και, κατά περίπτωση, σε ευρωπαϊκές τρίτες χώρες, οι οποίες συνδέουν δύο ή περισσότερους τερματικούς σταθμούς κατά μήκος βασικής διαδρομής του εμπορευματικού διαδρόμου και, κατά περίπτωση, οι παρακαμπτήριες γραμμές και οι γραμμές που τις συνδέουν, συμπεριλαμβανομένων της σιδηροδρομικής υποδομής και του εξοπλισμού της, καθώς και των σχετικών σιδηροδρομικών υπηρεσιών σύμφωνα με το άρθρο 5 της οδηγίας 2001/14/ΕΚ·

β) «εκτελεστικό σχέδιο», το έγγραφο στο οποίο εκτίθενται τα μέσα και η στρατηγική τα οποία σκοπεύουν να θέσουν σε εφαρμογή τα ενδιαφερόμενα μέρη, προκειμένου να αναπτύξουν εντός καθορισμένου χρονικού διαστήματος τις δράσεις που είναι αναγκαίες και επαρκείς για τη δημιουργία του εμπορευματικού διαδρόμου·

γ) «τερματικός σταθμός», η εγκατάσταση η οποία κείται σε κάποιο σημείο του εμπορευματικού διαδρόμου και είναι ειδικά διευθετημένη ώστε να επιτρέπει είτε τη φόρτωση σε εμπορευματικές αμαξοστοιχίες είτε/και την εκφόρτωση από εμπορευματικές αμαξοστοιχίες εμπορευμάτων και την ολοκλήρωση των εμπορευματικών σιδηροδρομικών υπηρεσιών με οδικές, θαλάσσιες, ποτάμιες και αεροπορικές υπηρεσίες, είτε τον σχηματισμό είτε την τροποποίηση της σύνθεσης εμπορευματικών αμαξοστοιχιών· και, κατά περίπτωση, η διεκπεραίωση συνοριακών διαδικασιών στα σύνορα με ευρωπαϊκές τρίτες χώρες.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ II

ΚΑΘΟΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΔΙΟΙΚΗΣΗ ΤΩΝ ΔΙΕΘΝΩΝ ΣΙΔΗΡΟΔΡΟΜΙΚΩΝ ΔΙΑΔΡΟΜΩΝ ΓΙΑ ΑΝΤΑΓΩΝΙΣΤΙΚΕΣ ΕΜΠΟΡΕΥΜΑΤΙΚΕΣ ΜΕΤΑΦΟΡΕΣ

Άρθρο 3

Καθορισμός των αρχικών εμπορευματικών διαδρόμων

Τα κράτη μέλη που σημειώνονται στο παράρτημα πρέπει μέχρι τις τασόμενες ημερομηνίες να θέσουν σε λειτουργία τους αρχικούς εμπορευματικούς διαδρόμους που καθορίζει το εν λόγω παράρτημα. Τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη ενημερώνουν την Επιτροπή για τη δημιουργία των εμπορευματικών διαδρόμων.

Άρθρο 4

Κριτήρια για περαιτέρω εμπορευματικούς διαδρόμους

Η επιλογή περαιτέρω εμπορευματικών διαδρόμων σύμφωνα με το άρθρο 5 και η τροποποίησή τους σύμφωνα με το άρθρο 6 γίνονται με τα εξής κριτήρια:

α) διάβαση του εμπορευματικού διαδρόμου από το έδαφος τουλάχιστον τριών κρατών μελών, ή δύο κρατών μελών εάν η απόσταση μεταξύ των εξυπηρετούμενων από τον διάδρομο τερματικών σταθμών υπερβαίνει τα 500 χιλιόμετρα·

β) συνεκτικότητα του εμπορευματικού διαδρόμου με το ΔΕΔ-Μ, τους διαδρόμους ERTMS ή/και τους διαδρόμους που καθορίζονται από το RNE·

γ) ένταξη έργων προτεραιότητας του ΔΕΔ-Μ ⁽¹⁾ στον εμπορευματικό διάδρομο·

δ) ισορροπία μεταξύ του κοινωνικοοικονομικού κόστους και του οφέλους που προκύπτει από τη δημιουργία του εμπορευματικού διαδρόμου·

ε) συνοχή του συνόλου των εμπορευματικών διαδρόμων που έχουν προταθεί από τα κράτη μέλη, ώστε να επιτευχθεί η δημιουργία ευρωπαϊκού σιδηροδρομικού δικτύου για ανταγωνιστικές εμπορευματικές μεταφορές·

στ) ανάπτυξη της σιδηροδρομικής εμπορευματικής κίνησης και μείζονες ροές εμπορίου και εμπορευματικής κυκλοφορίας κατά μήκος του εμπορευματικού διαδρόμου·

ζ) κατά περίπτωση, καλύτερες διασυνδέσεις μεταξύ κρατών μελών και ευρωπαϊκών τρίτων χωρών·

η) ενδιαφέρον των αιτούντων για τον εμπορευματικό διάδρομο·

θ) ύπαρξη καλής διασύνδεσης με άλλους τρόπους μεταφοράς, ιδίως χάρη σε κατάλληλο δίκτυο τερματικών σταθμών, μεταξύ άλλων σε θαλάσσιους λιμένες και λιμένες εσωτερικής ναυσιπλοΐας.

Άρθρο 5

Επιλογή περαιτέρω εμπορευματικών διαδρόμων

1. Κάθε κράτος μέλος που έχει σιδηροδρομικά σύνορα με άλλο κράτος μέλος συμμετέχει στη δημιουργία τουλάχιστον ενός εμπορευματικού διαδρόμου, εκτός εάν αυτή η υποχρέωση έχει ήδη καλυφθεί στο πλαίσιο του άρθρου 3.

2. Παρά την παράγραφο 1, τα κράτη μέλη συμμετέχουν, κατόπιν αιτήματος κράτους μέλους, στη δημιουργία του εμπορευματικού διαδρόμου στον οποίο αναφέρεται η εν λόγω παράγραφος ή στην επέκταση υπάρχοντος διαδρόμου, προκειμένου να επιτρέψουν σε γειτονικό κράτος μέλος να εκπληρώσει τις υποχρεώσεις του δυνάμει της εν λόγω παραγράφου.

⁽¹⁾ Βλ. παράρτημα III της απόφασης αριθ. 661/2010/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 7ης Ιουλίου 2010, περί των προσανατολισμών της Ένωσης για την ανάπτυξη του διευρωπαϊκού δικτύου μεταφορών (ΕΕ L 204 της 5.8.2010, σ. 1).

3. Υπό την επιφύλαξη των υποχρεώσεων των κρατών μελών δυνάμει του άρθρου 7 της οδηγίας 91/440/ΕΟΚ, εάν κράτος μέλος, αφού διεξαγάγει κοινωνικοοικονομική ανάλυση, θεωρεί ότι η δημιουργία εμπορευματικού διαδρόμου δεν θα είναι προς όφελος των αιτούντων που ενδέχεται να χρησιμοποιήσουν τον εμπορευματικό διάδρομο ή δεν θα αποφέρει σημαντικά κοινωνικοοικονομικά οφέλη ή θα συνεπάγεται δυσανάλογη επιβάρυνση, το εν λόγω κράτος μέλος δεν είναι υποχρεωμένο να συμμετάσχει κατά τις παραγράφους 1 και 2 του παρόντος άρθρου, με την επιφύλαξη της απόφασης της Επιτροπής σύμφωνα με τη συμβουλευτική διαδικασία στην οποία παραπέμπει το άρθρο 21 παράγραφος 2.

4. Κράτος μέλος δεν είναι υποχρεωμένο να συμμετάσχει κατά τις παραγράφους 1 και 2, εάν έχει σιδηροδρομικό δίκτυο με διαφορετικό εύρος τροχιάς από το εύρος του κύριου σιδηροδρομικού δικτύου στο εσωτερικό της Ένωσης.

5. Η δημιουργία εμπορευματικού διαδρόμου προτείνεται από τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη. Προς τον σκοπό αυτόν, απευθύνουν από κοινού στην Επιτροπή επιστολή δήλωσης προθέσεων στην οποία περιλαμβάνεται πρόταση που καταρτίστηκε κατόπιν διαβούλευσης με τους διαχειριστές υποδομής και τους αιτούντες, λαμβάνοντας υπόψη τα κριτήρια του άρθρου 4.

Προκειμένου να ανταποκριθούν στην υποχρέωσή τους βάσει των παραγράφων 1 και 2, τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη αποστέλλουν από κοινού προς την Επιτροπή επιστολή δήλωσης προθέσεων μέχρι τις 10 Νοεμβρίου 2012.

6. Η Επιτροπή εξετάζει τις προτάσεις δημιουργίας εμπορευματικού διαδρόμου στις οποίες αναφέρεται η παράγραφος 5 και, σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία του άρθρου 21 παράγραφος 3, εκδίδει απόφαση ως προς τη συμβατότητα των προτάσεων με το παρόν άρθρο το αργότερο εννέα μήνες από την υποβολή τους.

7. Τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη δημιουργούν τον εμπορευματικό διάδρομο το αργότερο δύο έτη από την απόφαση της Επιτροπής στην οποία αναφέρεται η παράγραφος 6.

Άρθρο 6

Τροποποίηση των περαιτέρω εμπορευματικών διαδρόμων

1. Οι εμπορευματικοί διάδρομοι στους οποίους αναφέρεται το άρθρο 5 μπορούν να τροποποιηθούν με βάση κοινή πρόταση που υποβάλουν τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη στην Επιτροπή έπειτα από διαβούλευση με τους διαχειριστές υποδομής και τους ενδιαφερόμενους αιτούντες.

2. Η Επιτροπή, σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία στην οποία παραπέμπει το άρθρο 21 παράγραφος 3, εκδίδει απόφαση σχετικά με την πρόταση λαμβάνοντας υπόψη τα κριτήρια του άρθρου 4.

Άρθρο 7

Συνδιαλλαγή

Όταν δύο ή περισσότερα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη δεν συμφωνούν για τη δημιουργία ή την τροποποίηση εμπορευματικού διαδρόμου, και όσον αφορά τη σιδηροδρομική υποδομή που κείται στο έδαφός τους, η Επιτροπή, έπειτα από αίτημα ενός των ενδιαφερόμενων κρατών μελών, διαβουλεύεται για το θέμα αυτό με την επιτροπή του άρθρου 21. Η γνωμοδότηση της Επιτροπής διαβιβάζεται στα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη, τα οποία λαμβάνουν υπόψη τους τη γνωμοδότηση προκειμένου να εξεύρουν λύση και λαμβάνουν απόφαση βάσει αμοιβαίας συναίνεσης.

Άρθρο 8

Διοίκηση των εμπορευματικών διαδρόμων

1. Για κάθε εμπορευματικό διάδρομο, τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη συγκροτούν εκτελεστική επιτροπή υπεύθυνη για τον καθορισμό των γενικών στόχων του εμπορευματικού διαδρόμου, την εποπτεία και τη λήψη μέτρων, όπως προβλέπουν ρητά η παράγραφος 7 του παρόντος άρθρου και τα άρθρα 9 και 11, το άρθρο 14 παράγραφος 1 και το άρθρο 22. Η εκτελεστική επιτροπή αποτελείται από εκπροσώπους των αρχών των ενδιαφερόμενων κρατών μελών.

2. Για κάθε εμπορευματικό διάδρομο, οι οικείοι διαχειριστές υποδομής και, κατά περίπτωση, οι φορείς κατανομής στους οποίους αναφέρεται το άρθρο 14 παράγραφος 2 της οδηγίας 2001/14/ΕΚ, συγκροτούν διοικητικό συμβούλιο υπεύθυνο για τη λήψη των μέτρων, όπως προβλέπουν ρητά οι παράγραφοι 5, 7, 8 και 9 του παρόντος άρθρου και τα άρθρα 9 έως 12, το άρθρο 13 παράγραφος 1, το άρθρο 14 παράγραφοι 2, 6 και 9, το άρθρο 16 παράγραφος 1, το άρθρο 17 παράγραφος 1 και τα άρθρα 18 και 19 του παρόντος κανονισμού. Το διοικητικό συμβούλιο αποτελείται από εκπροσώπους των διαχειριστών υποδομής.

3. Τα κράτη μέλη και οι διαχειριστές υποδομών που ενδιαφέρονται για εμπορευματικό διάδρομο συνεργάζονται στο πλαίσιο των συμβουλίων στα οποία αναφέρονται οι παράγραφοι 1 και 2, προκειμένου να διασφαλίσουν την ανάπτυξη του εμπορευματικού διαδρόμου σύμφωνα με το εκτελεστικό του σχέδιο.

4. Η εκτελεστική επιτροπή λαμβάνει αποφάσεις βάσει αμοιβαίας συναίνεσης των εκπροσώπων των αρχών των ενδιαφερόμενων κρατών μελών.

5. Το διοικητικό συμβούλιο λαμβάνει αποφάσεις, συμπεριλαμβανομένων των αποφάσεων σχετικά με το νομικό καθεστώς, τη σύσταση της οργανωτικής δομής, τους πόρους και το προσωπικό του, βάσει αμοιβαίας συναίνεσης των οικείων διαχειριστών υποδομής. Το διοικητικό συμβούλιο αποτελεί ανεξάρτητη νομική οντότητα. Μπορεί να συγκροτηθεί με μορφή ευρωπαϊκού ομίλου οικονομικού ενδιαφέροντος υπό την έννοια του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2137/85 του Συμβουλίου, της 25ης Ιουλίου 1985, σχετικά τον Ευρωπαϊκό Όμιλο Οικονομικού Σκοπού (ΕΟΟΣ) (1).

(1) ΕΕ L 199 της 31.7.1985, σ. 1.

6. Οι αρμοδιότητες της εκτελεστικής επιτροπής και του διοικητικού συμβουλίου δεν θίγουν την ανεξαρτησία των διαχειριστών υποδομής, όπως προβλέπεται στο άρθρο 4 παράγραφος 2 της οδηγίας 91/440/ΕΟΚ.

7. Το διοικητικό συμβούλιο συγκροτεί συμβουλευτική ομάδα αποτελούμενη από τους διαχειριστές και ιδιοκτήτες των τερματικών σταθμών του εμπορευματικού διαδρόμου, συμπεριλαμβανομένων, εφόσον απαιτείται, των λιμένων θαλάσσιας και εσωτερικής ναυσιπλοΐας. Η συμβουλευτική ομάδα μπορεί να γνωμοδοτεί για κάθε πρόταση του διοικητικού συμβουλίου που έχει άμεσες συνέπειες στις επενδύσεις και στη διαχείριση των τερματικών σταθμών. Μπορεί επίσης να διατυπώνει γνώμες ίδια πρωτοβουλία. Το διοικητικό συμβούλιο λαμβάνει υπόψη τις γνώμες αυτές. Σε περίπτωση διαφωνίας μεταξύ του διοικητικού συμβουλίου και της συμβουλευτικής ομάδας, η τελευταία μπορεί να παραπέμψει το ζήτημα στο εκτελεστικό συμβούλιο. Το εκτελεστικό συμβούλιο ενεργεί ως ενδιάμεσος και γνωμοδοτεί εγκαίρως. Η οριστική απόφαση λαμβάνεται ωστόσο από το διοικητικό συμβούλιο.

8. Το διοικητικό συμβούλιο συγκροτεί περαιτέρω συμβουλευτική ομάδα αποτελούμενη από σιδηροδρομικές επιχειρήσεις που ενδιαφέρονται για τη χρήση του εμπορευματικού διαδρόμου. Η εν λόγω συμβουλευτική ομάδα γνωμοδοτεί επί οιασδήποτε πρότασης του διοικητικού συμβουλίου που έχει συνέπειες για τις επιχειρήσεις αυτές. Μπορεί επίσης να εκδίδει γνώμες ίδιας πρωτοβουλίας. Το διοικητικό συμβούλιο λαμβάνει υπόψη τις γνώμες αυτές.

9. Το διοικητικό συμβούλιο συντονίζει σύμφωνα με τα εθνικά και τα ευρωπαϊκά σχέδια ανάπτυξης τη χρήση διαλειτουργικών εφαρμογών πληροφορικής ή των εναλλακτικών λύσεων που μπορεί να είναι διαθέσιμες στο μέλλον, για τη διεκπεραίωση αιτήσεων σχετικά με διεθνείς σιδηροδρομικούς διαδρόμους και για τη διεθνή κυκλοφορία στον εμπορευματικό διάδρομο.

Άρθρο 9

Μέτρα υλοποίησης του σχεδίου εμπορευματικού διαδρόμου

1. Το διοικητικό συμβούλιο καταρτίζει εκτελεστικό σχέδιο, τουλάχιστον έξι μήνες πριν από την έναρξη λειτουργίας του εμπορευματικού διαδρόμου, και το υποβάλλει στην εκτελεστική επιτροπή προς έγκριση. Το σχέδιο αυτό περιλαμβάνει:

α) περιγραφή των χαρακτηριστικών του εμπορευματικού διαδρόμου, συμπεριλαμβανομένων των σημείων συμφόρησης, και το πρόγραμμα των μέτρων που είναι αναγκαία για τη δημιουργία του·

β) τα ουσιαστικά στοιχεία της μελέτης στην οποία αναφέρεται η παράγραφος 3·

γ) τους στόχους των εμπορευματικού διαδρόμου, ιδίως όσον αφορά τις επιδόσεις του που εκφράζονται μέσω της ποιότητας εξυπηρέτησης και της χωρητικότητας του εμπορευματικού διαδρόμου σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 19·

δ) το επενδυτικό πρόγραμμα στο οποίο αναφέρεται το άρθρο 11· και

ε) τα μέτρα για την εκτέλεση των διατάξεων των άρθρων 12 έως 19.

2. Το διοικητικό συμβούλιο επανεξετάζει ανά τακτά χρονικά διαστήματα το εκτελεστικό σχέδιο, λαμβάνοντας υπόψη την πρόοδο υλοποίησής του, την αγορά σιδηροδρομικών εμπορευματικών μεταφορών στον εμπορευματικό διάδρομο και τις επιδόσεις που υπολογίζονται σύμφωνα με τους στόχους της παραγράφου 1 στοιχείο γ).

3. Το διοικητικό συμβούλιο πραγματοποιεί και ενημερώνει ανά τακτά χρονικά διαστήματα μελέτη της αγοράς μεταφορών όσον αφορά τις εξελίξεις που διαπιστώνονται ή αναμένονται στην κίνηση στον εμπορευματικό διάδρομο, λόγω της δημιουργίας του, για τους διάφορους τύπους κίνησης, τόσο από άποψη εμπορευματικών όσο και από άποψη επιβατικών μεταφορών. Η μελέτη εξετάζει επίσης, εφόσον απαιτείται, το κοινωνικοοικονομικό κόστος και τα οφέλη που απορρέουν από τη δημιουργία του εμπορευματικού διαδρόμου.

4. Το εκτελεστικό σχέδιο λαμβάνει υπόψη την ανάπτυξη των τερματικών σταθμών προκειμένου να καλύψουν τις ανάγκες των σιδηροδρομικών εμπορευματικών μεταφορών που διενεργούνται στον εμπορευματικό διάδρομο, λειτουργώντας ειδικότερα ως κόμβοι συνδυασμένων μεταφορών μέσω των εμπορευματικών διαδρόμων.

5. Το διοικητικό συμβούλιο λαμβάνει, εφόσον απαιτείται, μέτρα για τη συνεργασία με τις περιφερειακές και/ή τις τοπικές διοικήσεις στο πλαίσιο του εκτελεστικού σχεδίου.

Άρθρο 10

Διαβούλευση με τους αιτούντες

Το διοικητικό συμβούλιο θεσπίζει μηχανισμούς διαβούλευσης με σκοπό την κατάλληλη συμμετοχή των αιτούντων οι οποίοι θα χρησιμοποιούν πιθανότατα τον εμπορευματικό διάδρομο. Συγκεκριμένα, διασφαλίζει ότι πραγματοποιείται διαβούλευση με τους αιτούντες πριν από την υποβολή στην εκτελεστική επιτροπή του εκτελεστικού σχεδίου στο οποίο αναφέρεται το άρθρο 9.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ III

ΕΠΕΝΔΥΣΕΙΣ ΣΤΟΝ ΕΜΠΟΡΕΥΜΑΤΙΚΟ ΔΙΑΔΡΟΜΟ

Άρθρο 11

Προγραμματισμός επενδύσεων

1. Το διοικητικό συμβούλιο καταρτίζει και ανά τακτά χρονικά διαστήματα αναθεωρεί επενδυτικό σχέδιο, το οποίο περιλαμβάνει ενδεικτικές μεσοπρόθεσμες και μακροπρόθεσμες επενδύσεις για υποδομές στον εμπορευματικό διάδρομο, και το υποβάλλει στην εκτελεστική επιτροπή προς έγκριση. Το σχέδιο αυτό περιλαμβάνει:

α) κατάλογο των προβλεπόμενων έργων για την επέκταση, την ανακαίνιση ή την αναδιευθέτηση της σιδηροδρομικής υποδομής και του εξοπλισμού της στον εμπορευματικό διάδρομο καθώς και τις σχετικές χρηματοδοτικές ανάγκες και χρηματοδοτικούς πόρους·

β) σχέδιο ανάπτυξης των διαλειτουργικών συστημάτων στον εμπορευματικό διάδρομο το οποίο πληροί τις βασικές απαιτήσεις και τις τεχνικές προδιαγραφές διαλειτουργικότητας που ισχύουν για τα δίκτυα, όπως καθορίζονται με την οδηγία 2008/57/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 17ης Ιουνίου 2008, σχετικά με τη διαλειτουργικότητα του κοινοτικού σιδηροδρομικού συστήματος ⁽¹⁾. Το σχέδιο ανάπτυξης βασίζεται σε ανάλυση σχέσης κόστους-οφέλους της χρήσης διαλειτουργικών συστημάτων·

γ) σχέδιο για τη διαχείριση της χωρητικότητας των εμπορευματικών αμαξοστοιχιών που μπορούν να κυκλοφορούν στον εμπορευματικό διάδρομο, το οποίο περιλαμβάνει αντιμετώπιση των εντοπιζόμενων σημείων συμφόρησης. Το σχέδιο αυτό μπορεί να βασίζεται σε βελτιωμένη διαχείριση ταχύτητας και σε αύξηση του μήκους, του περιτυπώματος φόρτωσης και του μεταφερόμενου φορτίου ή του φορτίου ανά άξονα που επιτρέπονται για τις αμαξοστοιχίες οι οποίες κυκλοφορούν στον εμπορευματικό διάδρομο· και

δ) ενδεχομένως, αναφορά στη συνεισφορά της Ένωσης που προβλέπεται στο πλαίσιο των χρηματοδοτικών προγραμμάτων της Ένωσης.

2. Η εφαρμογή του παρόντος κανονισμού δεν θίγει τις αρμοδιότητες των κρατών μελών όσον αφορά τον σχεδιασμό και τη χρηματοδότηση της σιδηροδρομικής υποδομής.

Άρθρο 12

Συντονισμός των εργασιών

Το διοικητικό συμβούλιο συντονίζει και μεριμνά για τη δημοσίευση σε ένα χώρο, κατά τον κατάλληλο τρόπο και σε εύθετο χρόνο, του χρονοδιαγράμματος εκτέλεσης όλων των έργων σχετικά με την υποδομή και τον εξοπλισμό της τα οποία ενδέχεται να περιορίσουν τη διαθέσιμη χωρητικότητα του εμπορευματικού διαδρόμου.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ IV

ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΤΟΥ ΕΜΠΟΡΕΥΜΑΤΙΚΟΥ ΔΙΑΔΡΟΜΟΥ

Άρθρο 13

Μονοαπευθυντική θυρίδα για αιτήσεις εκχώρησης χωρητικότητας υποδομής

1. Το διοικητικό συμβούλιο εμπορευματικού διαδρόμου ορίζει ή συγκροτεί κοινή αρχή που παρέχει στους αιτούντες τη δυνατότητα να ζητούν και να λαμβάνουν απαντήσεις σε έναν μόνο χώρο και με μία μόνο ενέργεια, σχετικά με τη χωρητικότητα υποδομής για εμπορευματικές αμαξοστοιχίες οι οποίες διασχίζουν τουλάχιστον μία μεθόριο κατά μήκος του εμπορευματικού διαδρόμου (εφεξής «μονοαπευθυντική θυρίδα»).

2. Η μονοαπευθυντική θυρίδα, ως μέσο συντονισμού, παρέχει επίσης βασικές πληροφορίες όσον αφορά την κατανομή της χωρητικότητας υποδομής, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών κατά το άρθρο 18. Εμφανίζει τη χωρητικότητα της υποδομής τη στιγμή υποβολής του αιτήματος και τα χαρακτηριστικά της σύμφωνα με προκαθορισμένες παραμέτρους, όπως η ταχύτητα, το μήκος, το μεταφερόμενο φορτίο ή το φορτίο ανά άξονα που επιτρέπεται για τις αμαξοστοιχίες που κινούνται στον εμπορευματικό διάδρομο.

3. Η μονοαπευθυντική θυρίδα αποφασίζει επί των αιτήσεων εκχώρησης χωρητικότητας υποδομής για τον προκαθορισμό των διαδρόμων των αμαξοστοιχιών που καθορίζει το άρθρο 14 παράγραφος 3 και για το απόδεμα χωρητικότητας που καθορίζει το άρθρο 14 παράγραφος 5. Κατανέμει τη χωρητικότητα σύμφωνα με τους κανόνες κατανομής της χωρητικότητας της οδηγίας 2001/14/EK. Ενημερώνει αμελλητί τους αρμόδιους διαχειριστές υποδομής για τις αιτήσεις αυτές και τις αποφάσεις που έλαβε.

4. Για οιαδήποτε αίτηση εκχώρησης χωρητικότητας υποδομής που δεν μπορεί να απαντηθεί σύμφωνα με την παράγραφο 3, η μονοαπευθυντική θυρίδα διαβιβάζει αμελλητί οποιοσδήποτε αιτήσεις εκχώρησης χωρητικότητας υποδομής στους αρμόδιους διαχειριστές υποδομής και, ανάλογα με την περίπτωση, στους φορείς κατανομής που προβλέπονται με το άρθρο 14 παράγραφος 2 της οδηγίας 2001/14/EK, οι οποίοι αποφασίζουν σύμφωνα με το άρθρο 13 και το κεφάλαιο III της εν λόγω οδηγίας και ανακοινώνουν την απόφαση αυτή στη μονοαπευθυντική θυρίδα για περαιτέρω επεξεργασία.

5. Οι δραστηριότητες της μονοαπευθυντικής θυρίδας ασκούνται με διαφάνεια και αμεροληψία. Προς τούτο, τηρείται μητρώο το οποίο τίθεται στη διάθεση όλων των ενδιαφερομένων δωρεάν. Το μητρώο περιέχει τις ημερομηνίες υποβολής των αιτήσεων, τα ονόματα των αιτούντων, λεπτομέρειες για τα κατατιθέμενα έγγραφα και τα περιστατικά που σημειώθηκαν. Οι δραστηριότητες αυτές υπόκεινται στον έλεγχο των ρυθμιστικών φορέων σύμφωνα με το άρθρο 20.

Άρθρο 14

Χωρητικότητα που κατανέμεται σε εμπορευματικές αμαξοστοιχίες

1. Η εκτελεστική επιτροπή καθορίζει το πλαίσιο κατανομής της χωρητικότητας υποδομής στον εμπορευματικό διάδρομο σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 της οδηγίας 2001/14/EK.

2. Το διοικητικό συμβούλιο αξιολογεί την ανάγκη για χωρητικότητα που πρέπει να κατανεμηθεί στις εμπορευματικές αμαξοστοιχίες που κυκλοφορούν στον εμπορευματικό διάδρομο, λαμβάνοντας υπόψη την κατά το άρθρο 9 παράγραφος 3 του παρόντος κανονισμού μελέτη της αγοράς μεταφορών, τις αιτήσεις για χωρητικότητα υποδομής σε συνάρτηση με τους παρελθόντες και παρόντες πίνακες δρομολογίων και τις συμφωνίες-πλαίσια.

3. Με βάση την αξιολόγηση κατά την παράγραφο 2 του παρόντος άρθρου, οι διαχειριστές υποδομής του εμπορευματικού διαδρόμου καθορίζουν από κοινού και οργανώνουν διεθνείς προκαθορισμένες σιδηροδρομικές διαδρομές για εμπορευματικές αμαξοστοιχίες σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 15 της οδηγίας 2001/14/EK αναγνωρίζοντας τις ανάγκες χωρητικότητας άλλων τύπων μεταφοράς, συμπεριλαμβανομένων των επιβατικών μεταφορών. Διευκολύνουν τον καθορισμό των δρομολογίων, της συχνότητας και των ωρών αναχώρησης και άφιξης τους, και τον προσδιορισμό των κατάλληλων δρομολογίων για εμπορευματικές μεταφορές, προκειμένου να αυξηθούν οι σιδηροδρομικές μεταφορές εμπορευμάτων μέσω του εμπορευματικού διαδρόμου. Οι εν λόγω προκαθορισμένες σιδηροδρομικές διαδρομές δημοσιεύονται τουλάχιστον τρεις μήνες πριν από την οριστική ημερομηνία αποδοχής των αιτήσεων χωρητικότητας στις οποίες αναφέρεται το παράρτημα III της οδηγίας 2001/14/EK. Οι διαχειριστές υποδομής πολλών εμπορευματικών διαδρόμων μπορούν, εάν χρειασθεί, να συντονίσουν προκαθορισμένες διεθνείς σιδηροδρομικές διαδρομές που παρέχουν χωρητικότητα στους αντίστοιχους εμπορευματικούς διαδρόμους.

⁽¹⁾ ΕΕ L 191 της 18.7.2008, σ. 1.

4. Οι εν λόγω προκαθορισμένες σιδηροδρομικές διαδρομές κατανέμονται κατά προτεραιότητα στις εμπορευματικές αμαξοστοιχίες που διασχίζουν τουλάχιστον μία μεθόριο.

5. Οι διαχειριστές υποδομής, εφόσον το δικαιολογούν οι ανάγκες της αγοράς και η αξιολόγηση για την οποία γίνεται λόγος στην παράγραφο 2 του παρόντος άρθρου, καθορίζουν από κοινού το απόθεμα χωρητικότητας για διεθνείς εμπορευματικές αμαξοστοιχίες που κυκλοφορούν στους εμπορευματικούς διαδρόμους, αναγνωρίζοντας την ανάγκη χωρητικότητας άλλων τύπων μεταφοράς, συμπεριλαμβανομένων των επιβατικών μεταφορών, και διατηρούν αυτό το απόθεμα στον οριστικό πίνακα δρομολογίων τους, ώστε να έχουν τη δυνατότητα να ανταποκρίνονται ταχέως και δεόντως στα *ad hoc* αιτήματα για χωρητικότητα κατά το άρθρο 23 της οδηγίας 2001/14/EK. Η χωρητικότητα αυτή παραμένει διαθέσιμη έως το χρονικό όριο πριν από την προγραμματισμένη ώρα που αποφασίζει το διοικητικό συμβούλιο. Το εν λόγω χρονικό όριο δεν υπερβαίνει τις 60 ημέρες.

6. Το διοικητικό συμβούλιο ενθαρρύνει τον συντονισμό των κανόνων προτεραιότητας για την κατανομή της χωρητικότητας στον εμπορευματικό διάδρομο.

7. Οι διαχειριστές υποδομής μπορούν να καθορίζουν στους όρους χρήσης αποζημίωση για κατανεμημένες σιδηροδρομικές διαδρομές που τελικά δεν χρησιμοποιήθηκαν. Η αποζημίωση αυτή πρέπει να είναι αναλογική, αποτρεπτική και αποτελεσματική.

8. Εκτός από περιπτώσεις ανωτέρας βίας, συμπεριλαμβανομένων επειγουσών και απροβλέπτων εργασιών αποφασιστικής σημασίας για την ασφάλεια, σιδηροδρομική διαδρομή που έχει εκχωρηθεί για εμπορευματική μεταφορά δυνάμει του παρόντος άρθρου δεν μπορεί να ακυρωθεί λιγότερο από δύο μήνες πριν από την προγραμματισμένη ημερομηνία στον πίνακα δρομολογίων, εάν ο αιτών δεν συμφωνήσει με αυτή την ακύρωση. Στην περίπτωση αυτή, ο διαχειριστής υποδομής προσπαθεί να προτείνει στον αιτούντα σιδηροδρομική διαδρομή αντίστοιχης ποιότητας και αξιοπιστίας, πράγμα το οποίο ο αιτών έχει το δικαίωμα να δεχθεί ή να απορρίψει. Η παρούσα παράγραφος δεν θίγει κανένα από τα δικαιώματα που μπορεί να έχει ο αιτών δυνάμει συμφωνίας όπως σημειώνεται στο άρθρο 19 παράγραφος 1 της οδηγίας 2001/14/EK. Σε κάθε περίπτωση, ο αιτών μπορεί να παραπέμψει το θέμα στον ρυθμιστικό φορέα στον οποίο αναφέρεται το άρθρο 20 του παρόντος κανονισμού.

9. Το διοικητικό συμβούλιο του εμπορευματικού διαδρόμου και η συμβουλευτική ομάδα του άρθρου 8 παράγραφος 7 θεσπίζουν διαδικασίες ώστε να διασφαλίζεται ο βέλτιστος συντονισμός της κατανομής χωρητικότητας μεταξύ διαχειριστών υποδομής, τόσο για τις αιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 13 παράγραφος 1 όσο και για αιτήσεις που λαμβάνονται από ενδιαφερόμενους διαχειριστές υποδομής. Πρέπει επίσης να λαμβάνεται υπόψη η πρόσβαση στους τερματικούς σταθμούς.

10. Οι αναφορές στους διαχειριστές υποδομής στις παραγράφους 4 και 9 του παρόντος άρθρου περιλαμβάνουν, ανάλογα με την περίπτωση, τους φορείς κατανομής που προβλέπει το άρθρο 14 παράγραφος 2 της οδηγίας 2001/14/EK.

Άρθρο 15

Εγκεκριμένοι αιτούντες

Παρά το άρθρο 16 παράγραφος 1 της οδηγίας 2001/14/EK, αιτούντες άλλοι από τις σιδηροδρομικές επιχειρήσεις και τους διεθνείς ομίλους τους οποίους συνιστούν, όπως πράκτορες διαμετακόμισης, μεταφορείς εμπορευμάτων και φορείς συνδυασμένων μεταφορών, μπορούν να υποβάλλουν αιτήσεις για σιδηροδρομικές διαδρομές σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 3 και για απόθεμα χωρητικότητας σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 5. Για τη χρήση παρόμοιας σιδηροδρομικής διαδρομής για μεταφορά εμπορευμάτων στον εμπορευματικό διάδρομο, οι εν λόγω αιτούντες αναθέτουν στη σιδηροδρομική επιχείρηση την ευθύνη της σύναψης σύμβασης με τον διαχειριστή υποδομής σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 5 της οδηγίας 91/440/ΕΟΚ.

Άρθρο 16

Διαχείριση κυκλοφορίας

1. Το διοικητικό συμβούλιο του εμπορευματικού διαδρόμου θεσπίζει διαδικασίες για τον συντονισμό της διαχείρισης της κυκλοφορίας στον εμπορευματικό διάδρομο. Τα διοικητικά συμβούλια των συνδεδεμένων εμπορευματικών διαδρόμων θεσπίζουν διαδικασίες για τον συντονισμό της κυκλοφορίας κατά μήκος των εμπορευματικών διαδρόμων.

2. Οι διαχειριστές υποδομής του εμπορευματικού διαδρόμου και η συμβουλευτική ομάδα του άρθρου 8 παράγραφος 7 θεσπίζουν διαδικασίες με τις οποίες διασφαλίζεται ο βέλτιστος συντονισμός μεταξύ της λειτουργίας της σιδηροδρομικής υποδομής και των τερματικών σταθμών.

Άρθρο 17

Διαχείριση της κυκλοφορίας σε περίπτωση διαταραχής

1. Το διοικητικό συμβούλιο υιοθετεί κοινούς στόχους όσον αφορά τη χρονική συνέπεια ή/και κατευθύνσεις για τη διαχείριση της κυκλοφορίας σε περίπτωση διαταραχής της κυκλοφορίας των αμαξοστοιχιών στον εμπορευματικό διάδρομο.

2. Κάθε αρμόδιος διαχειριστής υποδομής θεσπίζει κανόνες προτεραιότητας για τη διαχείριση μεταξύ των διαφόρων τύπων κυκλοφορίας στο τμήμα των εμπορευματικών διαδρόμων για το οποίο είναι αρμόδιος ο συγκεκριμένος διαχειριστής υποδομής, σύμφωνα με τους κοινούς στόχους και/ή κατευθύνσεις κατά την παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου. Οι εν λόγω κανόνες προτεραιότητας δημοσιεύονται στη δήλωση δικτύου στην οποία αναφέρεται το άρθρο 3 της οδηγίας 2001/14/EK.

3. Οι αρχές καθορισμού των κανόνων προτεραιότητας προβλέπουν τουλάχιστον ότι οι σιδηροδρομικές διαδρομές στις οποίες αναφέρεται το άρθρο 14 παράγραφοι 3 και 4 και οι οποίες έχουν εκχωρηθεί σε εμπορευματικές αμαξοστοιχίες που τηρούν την προγραμματισμένη ώρα στον πίνακα δρομολογίων δεν τροποποιούνται, εφόσον είναι δυνατό. Οι αρχές καθορισμού των κανόνων προτεραιότητας έχουν ως στόχο να ελαχιστοποιήσουν τον συνολικό χρόνο επαναφοράς του δικτύου σε συνάρτηση με τις ανάγκες όλων των τύπων μεταφοράς. Για τον σκοπό αυτό, οι διαχειριστές υποδομής μπορούν να συντονίζουν τη διαχείριση μεταξύ των διαφόρων τύπων μεταφοράς κατά μήκος πλειόνων εμπορευματικών διαδρόμων.

Άρθρο 18

Πληροφορίες σχετικά με τους όρους χρήσης του εμπορευματικού διαδρόμου

Το διοικητικό συμβούλιο καταρτίζει, ενημερώνει τακτικά και δημοσιεύει έγγραφο το οποίο περιέχει:

- α) όλες τις πληροφορίες που περιέχονται στις δηλώσεις δικτύου των εθνικών δικτύων που αφορούν τον εμπορευματικό διάδρομο, οι οποίες καταρτίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 3 της οδηγίας 2001/14/ΕΚ·
- β) τον κατάλογο και τα χαρακτηριστικά των τερματικών σταθμών, ιδίως πληροφορίες που αφορούν τους όρους και τους τρόπους πρόσβασης στους τερματικούς σταθμούς·
- γ) τις πληροφορίες που αφορούν τις διαδικασίες των άρθρων 13 έως 17 του παρόντος κανονισμού· και
- δ) το εκτελεστικό σχέδιο.

Άρθρο 19

Ποιότητα υπηρεσιών στον εμπορευματικό διάδρομο

1. Το διοικητικό συμβούλιο του εμπορευματικού διαδρόμου προωθεί τη συμβατότητα μεταξύ των συστημάτων επιδόσεων στον εμπορευματικό διάδρομο, σύμφωνα με το άρθρο 11 της οδηγίας 2001/14/ΕΚ.
2. Το διοικητικό συμβούλιο παρακολουθεί τις επιδόσεις των υπηρεσιών σιδηροδρομικών εμπορευματικών μεταφορών και δημοσιεύει τα αποτελέσματα αυτής της παρακολούθησης μία φορά τον χρόνο.
3. Το διοικητικό συμβούλιο διοργανώνει έρευνα του βαθμού ικανοποίησης των χρηστών του εμπορευματικού διαδρόμου και δημοσιεύει τα αποτελέσματά της άπαξ του έτους.

Άρθρο 20

Ρυθμιστικοί φορείς

1. Οι ρυθμιστικοί φορείς στους οποίους αναφέρεται το άρθρο 30 της οδηγίας 2001/14/ΕΚ συνεργάζονται για να παρακολουθούν τον ανταγωνισμό στον σιδηροδρομικό εμπορευματικό διάδρομο. Ειδικότερα, εξασφαλίζουν την άνευ διακρίσεων πρόσβαση στον διάδρομο και αποτελούν τον φορέα προσφυγής που προβλέπει το άρθρο 30 παράγραφος 2 της εν λόγω οδηγίας. Ανταλλάσσουν τις αναγκαίες πληροφορίες που λαμβάνουν από τους διαχειριστές υποδομής και άλλους αρμόδιους.
2. Τα κράτη μέλη, προκειμένου να προωθήσουν τον ελεύθερο και θεμιτό ανταγωνισμό στους εμπορευματικούς διαδρόμους, επι-

δώκουν τη θέσπιση ρυθμίσεων σε συγκρίσιμο επίπεδο. Οι ρυθμιστικοί φορείς πρέπει να είναι ευπρόσδοτοι στους συμμετέχοντες στην αγορά και να είναι σε θέση να λαμβάνουν αποφάσεις ανεξάρτητα και αποτελεσματικά.

3. Σε περίπτωση καταγγελίας κάποιου αιτούντα προς ρυθμιστικό φορέα σχετικά με διεθνείς σιδηροδρομικές υπηρεσίες εμπορευματικών μεταφορών ή στο πλαίσιο αυτεπάγγελτης έρευνας ενός ρυθμιστικού φορέα, ο εν λόγω ρυθμιστικός φορέας διαβουλευτεί με τους ρυθμιστικούς φορείς όλων των άλλων κρατών μελών μέσω των οποίων διέρχεται ο συγκεκριμένος σιδηροδρομικός διάδρομος για τους εν λόγω εμπορευματικούς σιδηροδρόμους και τους ζητεί όλες τις αναγκαίες πληροφορίες πριν να λάβει την απόφασή του.

4. Οι ρυθμιστικοί φορείς οι οποίοι συμμετείχαν στη διαβούλευση βάσει της παραγράφου 3 παρέχουν στον αρμόδιο ρυθμιστικό φορέα όλες τις πληροφορίες που οι ίδιοι έχουν το δικαίωμα να ζητούν με βάση την εθνική τους νομοθεσία. Οι πληροφορίες αυτές μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο χάριν διεκπεραίωσης της καταγγελίας ή της έρευνας στην οποία αναφέρεται η παράγραφος 3.

5. Ο ρυθμιστικός φορέας ο οποίος έχει λάβει την καταγγελία ή έχει κινήσει αυτεπάγγελτα την έρευνα διαβιβάζει τις σχετικές πληροφορίες στον αρμόδιο ρυθμιστικό φορέα προκειμένου αυτός να λάβει μέτρα που αφορούν τα εμπλεκόμενα μέρη.

6. Οι εκπρόσωποι των διαχειριστών υποδομής που συμμετέχουν στις διαδικασίες σύμφωνα με το άρθρο 15 παράγραφος 1 της οδηγίας 2001/14/ΕΚ εξασφαλίζουν την παροχή, αμελλητί, όλων των πληροφοριών που είναι αναγκαίες για τη διεκπεραίωση της καταγγελίας ή της έρευνας κατά την παράγραφο 3 του παρόντος άρθρου και τις οποίες ζητεί ο ρυθμιστικός φορέας του κράτους μέλους στο οποίο εδρεύει ο εκπρόσωπος. Ο εν λόγω ρυθμιστικός φορέας δικαιούται να διαβιβάσει αυτές τις πληροφορίες σχετικά με τη συγκεκριμένη διεθνή σιδηροδρομική διαδρομή στους ρυθμιστικούς φορείς στους οποίους αναφέρεται η παράγραφος 3 του παρόντος άρθρου.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ V

ΤΕΛΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 21

Διαδικασία επιτροπής

1. Η Επιτροπή επικουρείται από την επιτροπή του άρθρου 11α της οδηγίας 91/440/ΕΟΚ.
2. Στις περιπτώσεις που γίνεται μνεία της παρούσας παραγράφου, εφαρμόζονται τα άρθρα 3 και 7 της απόφασης 1999/468/ΕΚ, τριτομένων των διατάξεων του άρθρου 8.

3. Στις περιπτώσεις που γίνεται μνεία της παρούσας παραγράφου, εφαρμόζονται τα άρθρα 5 και 7 της απόφασης 1999/468/ΕΚ, τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8.

Η προθεσμία του άρθρου 5 παράγραφος 6 της απόφασης 1999/468/ΕΚ ορίζεται τρίμηνη.

Άρθρο 22

Παρακολούθηση της εφαρμογής

Κάθε δύο έτη από την ημερομηνία δημιουργίας εμπορευματικού διαδρόμου, η εκτελεστική επιτροπή του άρθρου 8 παράγραφος 1 υποβάλλει στην Επιτροπή τα αποτελέσματα της υλοποίησης του συγκεκριμένου εκτελεστικού σχεδίου για τον διάδρομο αυτό. Η Επιτροπή προβαίνει σε ανάλυση των εν λόγω αποτελεσμάτων και κοινοποιεί την εν λόγω ανάλυση στην επιτροπή του άρθρου 21.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Στρασβούργο, 22 Σεπτεμβρίου 2010.

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο
Ο Πρόεδρος
J. BUZEK

Άρθρο 23

Έκθεση

Η Επιτροπή εξετάζει περιοδικά την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού. Υποβάλλει έκθεση στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο, για πρώτη φορά μέχρι τις 10 Νοεμβρίου 2015, και στη συνέχεια ανά τριετία.

Άρθρο 24

Μεταβατικά μέτρα

Ο παρών κανονισμός δεν εφαρμόζεται στην Κυπριακή Δημοκρατία και στη Μάλτα για όσο διάστημα δεν έχει εγκατασταθεί στο έδαφός τους σιδηροδρομικό δίκτυο.

Άρθρο 25

Έναρξη ισχύος

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Για το Συμβούλιο
Ο Πρόεδρος
O. CHASTEL

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Καθορισμός των αρχικών εμπορευματικών διαδρόμων

	Κράτη μέλη	Βασικές διαδρομές ⁽¹⁾	Καθορισμός των εμπορευματικών διαδρόμων:
1.	NL, BE, DE, IT	Zeebrugge-Αμβέρσα/Ρότερνταμ-Duisburg-[Βασιλεία]-Μιλάνο-Γένοβα	Ο διάδρομος θα δημιουργηθεί μέχρι τις 10 Νοεμβρίου 2013.
2.	NL, BE, LU, FR	Ρότερνταμ-Αμβέρσα-Λουξεμβούργο-Μετς-Ντιζόν-Λιόν/[Βασιλεία]	Ο διάδρομος θα δημιουργηθεί μέχρι τις 10 Νοεμβρίου 2013.
3.	SE, DK, DE, AT, IT	Στοκχόλμη-Μάλμε-Κοπεγχάγη-Αμβούργο-Ινσμπρουκ-Βερόνα-Παλέρμο	Ο διάδρομος θα δημιουργηθεί μέχρι τις 10 Νοεμβρίου 2015.
4.	PT, ES, FR	Σίνες-Λισαβόνα/Leixões — Μαδρίτη-Medina del Campo/ Μπιλμπάο-Σαν Σεμαστιάν-Ιρούν-Μπορντό-Παρίσι/Χάβρη/Μετς Σίνες-Ελβας/Αλχεθίρας	Ο διάδρομος θα δημιουργηθεί μέχρι τις 10 Νοεμβρίου 2013.
5.	PL, CZ, SK, AT, IT, SI	Γδύνια-Κατοβίτσε-Όστραβα/Ζίλινα-Μπρατισλάβα/Βιέννη/Κλάγκενφουρτ-Ούντιν-Βενετία/Τεργέστη/Μπολόνια/Ραβένα Γκρατς-Μάριμπορ-Λιουμπλιάνα-Κόπερ/Τεργέστη	Ο διάδρομος θα δημιουργηθεί μέχρι τις 10 Νοεμβρίου 2015.
6.	ES, FR, IT, SI, HU	Αλμερία-Βαλένθια/Μαδρίτη-Σαραγόσα/Βαρκελώνη-Μασσαλία-Λιόν-Τορίνο-Μιλάνο-Βερόνα-Πάδουα/Βενετία-Τεργέστη/Κόπερ-Λιουμπλιάνα-Βουδαπέστη-Zahony (μεθόριος Ουγγαρίας-Ουκρανίας)	Ο διάδρομος θα δημιουργηθεί μέχρι τις 10 Νοεμβρίου 2013.
7.	CZ, AT, SK, HU, RO, BG, EL	— Βουκουρέστι-Κωνσταντία Πράγα-Βιέννη/Μπρατισλάβα-Βουδαπέστη — Βιδίνι-Σόφια-Θεσσαλονίκη-Αθήνα	Ο διάδρομος θα δημιουργηθεί μέχρι τις 10 Νοεμβρίου 2013.
8.	DE, NL, BE, PL, LT	Μπρεμερχάφεν/Ρότερνταμ/Αμβέρσα-Άαχεν/Βερολίνο-Βαρσοβία-Τερεσπόλ (μεθόριος Πολωνίας-Λευκορωσίας)/Κάουνας	Ο διάδρομος θα δημιουργηθεί μέχρι τις 10 Νοεμβρίου 2015.
9.	CZ, SK	Πράγα-Horní Lideč-Zilina-Košice-Čierna nad Tisou- (μεθόριος Σλοβακίας/Ουκρανίας)	Ο διάδρομος θα δημιουργηθεί μέχρι τις 10 Νοεμβρίου 2013.

⁽¹⁾ «/» σημαίνει εναλλακτικές διαδρομές. Σύμφωνα με τις προβλέψεις των έργων προτεραιότητας του ΔΕΑ-Μ, οι κύριες διαδρομές 4 και 6 θα πρέπει μελλοντικά να συμπληρωθούν από το σχέδιο αριθ. 16 του σιδηροδρομικού άξονα Σίνες/Αλχεθίρας-Μαδρίτης-Παρισίων, ο οποίος περιλαμβάνει την κεντρική διέλευση των Πυρηναίων με σήραγγα χαμηλού ύψους.

ΟΔΗΓΙΕΣ

ΟΔΗΓΙΑ 2010/63/ΕΕ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 22ας Σεπτεμβρίου 2010

περί προστασίας των ζώων που χρησιμοποιούνται για επιστημονικούς σκοπούς

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, και ιδίως το άρθρο 114,

την πρόταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής,

τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής ⁽¹⁾,

Αφού ζητήθηκε η γνώμη της Επιτροπής των Περιφερειών,

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη συνήδη νομοθετική διαδικασία ⁽²⁾,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Στις 24 Νοεμβρίου 1986, το Συμβούλιο εξέδωσε την οδηγία 86/609/ΕΟΚ ⁽³⁾ με σκοπό την εξάλειψη των διαφορών μεταξύ των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών που αφορούν την προστασία των ζώων τα οποία χρησιμοποιούνται για πειραματικούς και άλλους επιστημονικούς σκοπούς. Από τότε που εκδόθηκε η εν λόγω οδηγία, εμφανίστηκαν περαιτέρω διαφορές μεταξύ των κρατών μελών. Ορισμένα κράτη μέλη θέσπισαν εθνικά εκτελεστικά μέτρα τα οποία εξασφαλίζουν υψηλού επιπέδου προστασία των ζώων που χρησιμοποιούνται για επιστημονικούς σκοπούς, ενώ άλλα εφαρμόζουν τις ελάχιστες απαιτήσεις που καθορίζονται στην οδηγία 86/609/ΕΟΚ. Αυτές οι διαφορές ενδέχεται να παρεμποδίσουν το εμπόριο προϊόντων και ουσιών των οποίων η ανάπτυξη περιλαμβάνει πειράματα επί ζώων. Κατά συνέπεια, η παρούσα οδηγία θα πρέπει να περιλαμβάνει λεπτομερέστερους κανόνες, ώστε να μειωθούν οι διαφορές αυτές με την προσέγγιση των κανόνων που εφαρμόζονται σε αυτόν τον τομέα και να διασφαλιστεί η ομαλή λειτουργία της εσωτερικής αγοράς.

(2) Η καλή διαβίωση των ζώων συνιστά κοινотική αξία που κατοχυρώνεται με το άρθρο 13 της συνθήκης.

(3) Στις 23 Μαρτίου 1998, το Συμβούλιο εξέδωσε την απόφαση 1999/575/ΕΚ για την εκ μέρους της Κοινότητας

σύναψη της Ευρωπαϊκής σύμβασης για την προστασία των σπονδυλωτών ζώων που χρησιμοποιούνται για πειραματικούς και άλλους επιστημονικούς σκοπούς ⁽⁴⁾. Η Κοινότητα, αφού κατέστη συμβαλλόμενο μέρος αυτής της σύμβασης, αναγνωρίζει τη σημασία της προστασίας και της καλής μεταχείρισης των ζώων που χρησιμοποιούνται για επιστημονικούς σκοπούς σε διεθνές επίπεδο.

(4) Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, στο ψήφισμά του της 5ης Δεκεμβρίου 2002 για την οδηγία 86/609/ΕΟΚ, κάλεσε την Επιτροπή να υποβάλει μια πρόταση αναθεώρησης της εν λόγω οδηγίας με πιο αυστηρά και διαφανή μέτρα στον τομέα των πειραμάτων σε ζώα.

(5) Στις 15 Ιουνίου 2006, η τέταρτη πολυμερής διαβούλευση των συμβαλλομένων μερών της Ευρωπαϊκής σύμβασης για την προστασία των σπονδυλωτών ζώων που χρησιμοποιούνται για πειραματικούς και άλλους επιστημονικούς σκοπούς ενέκρινε ένα αναθεωρημένο προσάρτημα Α της εν λόγω σύμβασης το οποίο ορίζει κατευθυντήριες γραμμές για την παροχή στέγης και φροντίδα των ζώων που χρησιμοποιούνται σε πειράματα. Η σύσταση 2007/526/ΕΚ της Επιτροπής, της 18ης Ιουνίου 2007, σχετικά με τη χάραξη κατευθύνσεων για την παροχή στέγης και φροντίδας στα ζώα που χρησιμοποιούνται για πειραματικούς και άλλους επιστημονικούς σκοπούς ⁽⁵⁾ ενσωμάτωσε αυτές τις κατευθυντήριες γραμμές.

(6) Υπάρχουν πλέον νέα επιστημονικά δεδομένα σχετικά με τους παράγοντες που επηρεάζουν την καλή διαβίωση των ζώων, καθώς και την ικανότητα των ζώων να αισθάνονται και να εκδηλώνουν πόνο, ταλαιπωρία, αγωνία ή μόνιμη βλάβη. Επομένως, είναι απαραίτητη η βελτίωση της μεταχείρισης των ζώων που χρησιμοποιούνται σε επιστημονικές διαδικασίες, θέτοντας αυστηρότερα ελάχιστα πρότυπα για την προστασία των ζώων αυτών σύμφωνα με τις πλέον πρόσφατες επιστημονικές εξελίξεις.

(7) Η συμπεριφορά προς τα ζώα εξαρτάται και από εθνικές αντιλήψεις και σε ορισμένα κράτη μέλη υπάρχει αίτηση να τηρηθούν περιεκτικότεροι κανόνες για την καλή διαβίωση των ζώων από εκείνους που έχουν συμφωνηθεί σε επίπεδο Ένωσης. Για το συμφέρον των ζώων και υπό τον όρο ότι δεν θίγεται η λειτουργία της εσωτερικής αγοράς, ενδείκνυται να επιτραπεί στα κράτη μέλη σχετική ελαστικότητα για να διατηρήσουν τους εθνικούς κανόνες που αποσκοπούν σε ευρύτερη προστασία των ζώων εφόσον είναι συμβατοί προς τη συνθήκη.

⁽¹⁾ ΕΕ C 277 της 17.11.2009, σ. 51.

⁽²⁾ Θέση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 5ης Μαΐου 2009 (ΕΕ C 212 Ε της 5.8.2010, σ. 170) θέση του Συμβουλίου της 13ης Σεπτεμβρίου 2010 (δεν έχει δημοσιευθεί ακόμα στην Επίσημη Εφημερίδα), θέση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 8ης Σεπτεμβρίου 2010 (δεν έχει δημοσιευθεί ακόμα στην Επίσημη Εφημερίδα).

⁽³⁾ ΕΕ L 358 της 18.12.1986, σ. 1.

⁽⁴⁾ ΕΕ L 222 της 24.8.1999, σ. 29.

⁽⁵⁾ ΕΕ L 197 της 30.7.2007, σ. 1.

- (8) Πέρα από τα σπονδυλωτά ζώα, τα οποία καλύπτουν και τα κυκλόστομα, τα κεφαλόποδα θα πρέπει επίσης να συμπεριληφθούν στο πεδίο εφαρμογής της παρούσας οδηγίας, δεδομένου ότι υπάρχουν επιστημονικά στοιχεία σχετικά με την ικανότητά τους να βιώνουν πόνο, ταλαιπωρία, αγωνία ή μόνιμη βλάβη.
- (9) Η παρούσα οδηγία θα πρέπει επίσης να καλύπτει τις εμβρυακές μορφές των θηλαστικών, δεδομένου ότι υπάρχουν επιστημονικά στοιχεία που αποδεικνύουν ότι, κατά το τελευταίο τρίτο της περιόδου ανάπτυξης αυτών των μορφών, αυξάνεται ο κίνδυνος να βιώσουν πόνο, ταλαιπωρία και αγωνία, γεγονός που μπορεί επίσης να επηρεάσει αρνητικά τη μετέπειτα ανάπτυξή τους. Επίσης, σύμφωνα με τα επιστημονικά στοιχεία, η εφαρμογή επιστημονικών διαδικασιών σε έμβρυα και λοιπές εμβρυακές μορφές, σε πρώιμο στάδιο της ανάπτυξής τους, μπορεί να προκαλέσει πόνο, ταλαιπωρία, αγωνία ή μόνιμη βλάβη, σε περίπτωση που επιτραπεί στις μορφές αυτές, οι οποίες βρίσκονται ακόμα στην ανάπτυξη, να ζήσουν μετά τα πρώτα δύο τρίτα της ανάπτυξής τους.
- (10) Μολονότι είναι επιθυμητό να αντικατασταθεί η χρήση ζώντων ζώων σε διαδικασίες από άλλες μεθόδους που δεν προβλέπουν τη χρήση ζώντων ζώων, η χρήση αυτή εξακολουθεί να είναι απαραίτητη για την προστασία της υγείας ανθρώπων και ζώων καθώς και του περιβάλλοντος. Ωστόσο, η παρούσα οδηγία αντιπροσωπεύει σημαντικό βήμα προς την επίτευξη του τελικού στόχου της πλήρους αντικατάστασης των διαδικασιών επί ζώντων ζώων για επιστημονικούς και εκπαιδευτικούς σκοπούς μόλις αυτό είναι εφικτό επιστημονικά. Για το σκοπό αυτό, επιδιώκει να διευκολύνει και να προαγάγει την πρόοδο εναλλακτικών προσεγγίσεων. Επιδιώκει επίσης να εξασφαλίσει υψηλό επίπεδο προστασίας των ζώων που ακόμη απαιτείται να χρησιμοποιούνται σε διαδικασίες. Η παρούσα οδηγία θα πρέπει να αναθεωρείται τακτικά υπό το φως της εξέλιξης της επιστήμης και των μέτρων προστασίας των ζώων.
- (11) Η φροντίδα και χρήση ζώντων ζώων για επιστημονικούς σκοπούς διέπεται από τις διεθνώς αναγνωρισμένες αρχές της αντικατάστασης, μείωσης και βελτίωσης. Για να εξασφαλιστεί ότι οι μέθοδοι εκτροφής, φροντίδας και χρήσης ζώων σε διαδικασίες στην Ένωση εναρμονίζονται με αυτές των λοιπών διεθνών και εθνικών προτύπων που εφαρμόζονται εκτός της Ένωσης, οι αρχές της αντικατάστασης, μείωσης και βελτίωσης θα πρέπει να εξετάζονται συστηματικά κατά την εφαρμογή της παρούσας οδηγίας. Όταν επιλέγονται διαδικασίες, οι αρχές της αντικατάστασης, της μείωσης και της βελτίωσης θα πρέπει να υλοποιούνται μέσω μιας αυστηρής ερμάρχησης των απαιτήσεων για τη χρήση εναλλακτικών μεθόδων. Σε περίπτωση που η νομοθεσία της Ένωσης δεν αναγνωρίζει καμία εναλλακτική μέθοδο, ο αριθμός των ζώων μπορεί να μειωθεί με τη χρήση άλλων μεθόδων, καθώς και με την υλοποίηση στρατηγικών αναφορικά με τις δοκιμές, όπως η χρήση μεθόδων *in vitro* και άλλων μεθόδων που μειώνουν και βελτιώνουν τη χρήση ζώων.
- (12) Τα ζώα έχουν εγγενή αξία που πρέπει να είναι σεβαστή. Επίσης, η κοινή γνώμη εκφράζει ορισμένους ηθικούς προβληματισμούς σχετικά με τη χρήση ζώων σε διαδικασίες.
- Επομένως, τα ζώα πρέπει πάντοτε να αντιμετωπίζονται ως ευαίσθητα όντα και η χρήση τους σε διαδικασίες να περιορίζεται στους τομείς οι οποίοι μπορούν τελικά να ωφελήσουν την υγεία του ανθρώπου και των ζώων ή το περιβάλλον. Επομένως το ενδεχόμενο χρήσης ζώων για επιστημονικούς ή εκπαιδευτικούς σκοπούς θα πρέπει να εξετάζεται μόνο όπου δεν διατίθεται εναλλακτική λύση εκτός των ζώων. Η χρήση ζώων σε επιστημονικές διαδικασίες που εντάσσονται σε άλλους τομείς αρμοδιότητας Ένωσης θα πρέπει να απαγορευθεί.
- (13) Η επιλογή των μεθόδων και των ειδών που θα χρησιμοποιηθούν έχει άμεση επίπτωση τόσο στον αριθμό των ζώων που θα χρησιμοποιηθούν όσο και στην καλή διαβίωσή τους. Συνεπώς, η επιλογή των μεθόδων πρέπει να διασφαλίζει ότι επιλέγεται η μέθοδος που μπορεί να παρέχει τα πιο ικανοποιητικά αποτελέσματα και που έχει τις περισσότερες πιθανότητες να προκαλέσει τον ελάχιστον πόνο, ταλαιπωρία ή αγωνία. Οι επιλεγμένες μέθοδοι θα πρέπει να χρησιμοποιούν τον ελάχιστον αριθμό ζώων που απαιτείται για να παραχθούν αξιόπιστα αποτελέσματα, καθώς και να χρησιμοποιούν είδη με τη μικρότερη ικανότητα να βιώνουν πόνο, ταλαιπωρία, αγωνία ή μόνιμη βλάβη και που προσφέρονται περισσότερο για την παρεκβολή των αποτελεσμάτων στα είδη στόχους.
- (14) Οι επιλεγμένες μέθοδοι πρέπει να αποφεύγουν, κατά το δυνατόν, τον θάνατο ως καταληκτικό σημείο της διαδικασίας επειδή το ζώο βιώνει υπερβολικό πόνο λόγω του επικείμενου θανάτου. Όπου είναι δυνατόν, πρέπει να υποκαθίσταται από ένα λιγότερο βίαιο καταληκτικό σημείο, το οποίο βασίζεται στις κλινικές ενδείξεις που προσδιορίζουν τον επικείμενο θάνατο, επιτρέποντας τη θανάτωση του ζώου χωρίς περαιτέρω πόνο.
- (15) Η χρήση ακατάλληλων μεθόδων θανάτωσης ενός ζώου μπορεί να του προκαλέσει μεγάλο πόνο, ταλαιπωρία και αγωνία. Ο βαθμός επάρκειας του ατόμου που εκτελεί αυτή τη διαδικασία είναι εξίσου σημαντικός. Επομένως, τα ζώα θα πρέπει να θανατώνονται μόνο από αρμόδιο άτομο και με μέθοδο κατάλληλη για το είδος τους.
- (16) Είναι απαραίτητο να διασφαλιστεί ότι η χρήση ζώων σε διαδικασίες δεν συνιστά απειλή για τη βιοποικιλότητα. Ως εκ τούτου, η χρήση ζώων που απειλούνται με εξαφάνιση σε διαδικασίες πρέπει να περιοριστεί στο απόλυτο.
- (17) Με βάση τις τρέχουσες επιστημονικές γνώσεις, η χρήση πρωτευόντων πλην του ανθρώπου σε επιστημονικές διαδικασίες εξακολουθεί να είναι απαραίτητη στον τομέα της βιοϊατρικής έρευνας. Λόγω της γενετικής τους ομοιότητας με τον άνθρωπο και τις ιδιαίτερα ανεπτυγμένες κοινωνικές ικανότητές τους, η χρήση των πρωτευόντων πλην του ανθρώπου σε επιστημονικές διαδικασίες θέτει συγκεκριμένα ηθικά και πρακτικά προβλήματα όσον αφορά την κάλυψη των αναγκών τους σε σχέση με τη συμπεριφορά και το περιβάλλον τους, καθώς και την κοινωνία, σε ένα εργαστηριακό περιβάλλον. Επιπλέον, η χρήση πρωτευόντων πλην του ανθρώπου

είναι ένα ζήτημα μέγιστης σημασίας για την κοινή γνώμη. Επομένως, η χρήση πρωτευόντων πλην του ανθρώπου θα πρέπει να επιτρέπεται μόνο σε εκείνους τους τομείς της βιοϊατρικής που είναι καθοριστικής σημασίας για τον άνθρωπο και για τους οποίους δεν υπάρχουν ακόμα άλλες εναλλακτικές μέθοδοι αντικατάστασης. Η χρήση τους θα πρέπει να επιτρέπεται για τη βασική έρευνα, για την προστασία των αντίστοιχων ειδών πρωτευόντων πλην του ανθρώπου ή όταν οι εργασίες, συμπεριλαμβανομένης της ξενομεταμόσχευσης, διεξάγονται αναφορικά με παθήσεις που ενδεχομένως απειλούν τη ζωή του ανθρώπου ή σε σχέση με περιπτώσεις που επιφέρουν σημαντικές επιπτώσεις στην καθημερινή λειτουργία του ανθρώπου, δηλαδή προκαλούν αναπηρία.

- (18) Η χρήση ανθρωποειδών πιθήκων, επειδή είναι τα πλησιέστερα είδη στον άνθρωπο με τις πλέον εξελιγμένες κοινωνικές ικανότητες και συμπεριφορά, πρέπει να επιτρέπεται μόνο στην έρευνα που αποσκοπεί στην προστασία των εν λόγω ειδών, όταν επιβάλλεται η λήψη μέτρων σε σχέση με πάθηση που απειλεί τη ζωή του ανθρώπου ή προκαλεί αναπηρία και εφόσον κανένα άλλο είδος ή καμία εναλλακτική μέθοδος δεν είναι κατάλληλα για να επιτευχθούν οι σκοποί της διαδικασίας. Το κράτος μέλος που επικαλείται την ανάγκη αυτή πρέπει να διαβιβάσει τα αναγκαία στοιχεία για να ληφθεί απόφαση από την Επιτροπή.
- (19) Η αιχμαλωσία πρωτευόντων πλην του ανθρώπου από το φυσικό τους περιβάλλον είναι εξαιρετικά οδυνηρή για τα ζώα και ενέχει μεγαλύτερο κίνδυνο τραυματισμού και ταλαιπωρίας κατά τη διάρκεια της αιχμαλωσίας και της μεταφοράς. Για να σταματήσει η αιχμαλωσία ζώων από το φυσικό περιβάλλον με σκοπό την εκτροφή τους, στις επιστημονικές διαδικασίες πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο ζώα που γεννήθηκαν από ζώο το οποίο έχει εκτραφεί σε συνθήκες αιχμαλωσίας ή που προέρχονται από αυτοδύναμους εκτρεφόμενους πληθυσμούς μετά από την κατάλληλη μεταβατική περίοδο. Προς τούτο θα πρέπει να διεξάγεται μελέτη σκοπιμότητας και η μεταβατική περίοδος να προσαρμόζεται εφόσον χρειάζεται. Θα πρέπει να εξετασθεί επίσης ως έσχατος στόχος το εφικτό της μετακίνησης προς πρωτεύοντες πλην του ανθρώπου προερχόμενους μόνο από αυτοδύναμους εκτρεφόμενους πληθυσμούς.
- (20) Ορισμένα είδη σπονδυλωτών ζώων που χρησιμοποιούνται σε διαδικασίες είναι απαραίτητο να εκτρέφονται ειδικά για το σκοπό αυτό, έτσι ώστε το γενετικό και βιολογικό τους ιστορικό καθώς και η συμπεριφορά τους να είναι γνωστά στα άτομα που αναλαμβάνουν τις διαδικασίες. Αυτή η γνώση αυξάνει την επιστημονική ποιότητα και αξιοπιστία των αποτελεσμάτων και, επίσης, μειώνει τις διακυμάνσεις τους, οδηγώντας τελικά στην εκτέλεση λιγότερων διαδικασιών και στη μειωμένη χρήση ζώων. Επιπλέον, για λόγους καλής μεταχείρισης και προστασίας των ζώων, η χρήση ζώων από το φυσικό περιβάλλον σε διαδικασίες πρέπει να περιορίζεται μόνο στις περιπτώσεις όπου ο σκοπός των διαδικασιών δεν μπορεί να επιτευχθεί χρησιμοποιώντας ζώα που έχουν εκτραφεί αποκλειστικά για χρήση σε αυτές.
- (21) Δεδομένου ότι το ιστορικό των αδέσποτων και άγριων κατοικίδιων ζώων δεν είναι γνωστό, καθώς και ότι η αιχμαλωσία

και ο εγκλεισμός τους σε εγκαταστάσεις αυξάνουν την αγωνία τους, αυτά τα ζώα δεν θα πρέπει, κατά γενικό κανόνα, να χρησιμοποιούνται σε διαδικασίες.

- (22) Για την ενίσχυση της διαφάνειας, τη διευκόλυνση της αδειοδότησης του έργου και την παροχή κατάλληλων μέσων για την παρακολούθηση της συμμόρφωσης, πρέπει να θεσπιστεί κατάταξη της δριμύτητας των διαδικασιών με βάση το εκτιμώμενο επίπεδο πόνου, ταλαιπωρίας, αγωνίας και μόνιμης βλάβης που υφίστανται τα ζώα.
- (23) Από δεοντολογικής απόψεως, επιβάλλεται να οριστεί ένα ανώτατο όριο πόνου, ταλαιπωρίας και αγωνίας, πέρα από το οποίο τα ζώα δεν πρέπει να υποβάλλονται σε επιστημονικές διαδικασίες. Για το σκοπό αυτό, πρέπει να απαγορεύεται η εκτέλεση διαδικασιών που οδηγούν σε μεγάλο και ενδεχομένως παρατεταμένο πόνο, ταλαιπωρία ή αγωνία που δεν είναι δυνατό να βελτιωθούν.
- (24) Κατά την κατάρτιση κοινού μορφοτύπου για την υποβολή εκθέσεων, πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η πραγματική δριμύτητα του πόνου, της ταλαιπωρίας, της αγωνίας ή της διαρκούς βλάβης του ζώου και όχι η εκτιμώμενη κατά την αξιολόγηση του σχεδίου δριμύτητα.
- (25) Ο αριθμός των ζώων που χρησιμοποιούνται σε επιστημονικές διαδικασίες μπορεί να μειωθεί με την εκτέλεση διαδικασιών περισσότερες από μία φορές στα ίδια ζώα, εφόσον αυτή η τακτική δεν συνιστά απόκλιση από τον επιστημονικό στόχο ή δεν οδηγεί σε κακή μεταχείριση του ζώου. Ωστόσο, το όφελος της χρησιμοποίησης ζώων θα πρέπει να σταθμίζεται έναντι τυχόν αρνητικών επιπτώσεων στην καλή διαβίωσή τους, λαμβάνοντας υπόψη τη συνολική εμπειρία ζωής του εκάστοτε ζώου. Εξαιτίας αυτής της πιθανής σύγκρουσης, η επαναχρησιμοποίηση ζώων πρέπει να εξετάζεται κατά περίπτωση.
- (26) Στο τέλος της επιστημονικής διαδικασίας πρέπει να λαμβάνεται η πιο κατάλληλη απόφαση για το μέλλον του ζώου με βάση την καλή διαβίωσή του και τους πιθανούς κινδύνους για το περιβάλλον. Τα ζώα των οποίων διακυβεύεται η ευζωία πρέπει να θανατώνονται. Σε μερικές περιπτώσεις, τα ζώα θα πρέπει να επιστρέφουν σε κατάλληλο βιότοπο ή κτηνοτροφικό σύστημα ή κάποια ζώα, όπως σκύλοι και γάτες, πρέπει να μπορούν να επαναπατριστούν σε οικογένειες, δεδομένου ότι η κοινή γνώμη είναι ιδιαίτερα ευαισθητοποιημένη σχετικά με την κατάληξη αυτών των ζώων. Σε περίπτωση που τα κράτη μέλη επιτρέπουν τον επαναπατρισμό, είναι βασικό ο εκτροφέας, ο προμηθευτής ή ο χρήστης να εφαρμόζουν κάποιο σύστημα που να παρέχει την κατάλληλη κοινωνικοποίηση των ζώων αυτών προκειμένου να εξασφαλίζεται ο επιτυχημένος επαναπατρισμός τους, να αποφεύγεται η τυχόν περιττή αγωνία τους και να προστατεύεται η δημόσια ασφάλεια.
- (27) Για την ανάπτυξη μεθόδων *in vitro* χρησιμοποιούνται ζωικοί ιστοί και όργανα. Για την προαγωγή της αρχής της μείωσης, τα κράτη μέλη πρέπει να διευκολύνουν, εφόσον χρειάζεται, τη θέσπιση προγραμμάτων για την κοινή χρήση οργάνων και ιστών των ζώων που θανατώνονται.

- (28) Η καλή μεταχείριση των ζώων που χρησιμοποιούνται σε διαδικασίες εξαρτάται σε μεγάλο βαθμό από την ποιότητα και την επαγγελματική επάρκεια τόσο του προσωπικού που επιβλέπει όσο και εκείνου που εκτελεί τις διαδικασίες ή που επιβλέπει τα άτομα τα οποία φροντίζουν τα ζώα σε καθημερινή βάση. Τα κράτη μέλη θα πρέπει να εξασφαλίζουν με εξουσιοδότηση ή με άλλα μέσα ότι το προσωπικό έχει επαρκή κατάρτιση, εξάσκηση και αρμοδιότητα. Επιπλέον είναι σημαντικό το προσωπικό να επιβλέπεται μέχρις ότου αποκτήσουν και επιδείξουν την απαιτούμενη αρμοδιότητα. Οι μη δεσμευτικές κατευθυντήριες γραμμές της ΕΕ για τις απαιτήσεις εκπαίδευσης θα προωθήσουν μακροπρόθεσμα την ελεύθερη κυκλοφορία του προσωπικού.
- (29) Οι εγκαταστάσεις εκτροφών, προμηθευτών και χρηστών θα πρέπει να διαθέτουν επαρκείς χώρους και εξοπλισμό για να καλύψουν τις απαιτήσεις παροχής στέγης των ζωικών ειδών που χρησιμοποιούνται καθώς και για να επιτρέψουν την αποτελεσματική εκτέλεση των διαδικασιών, με τρόπο που να προκαλεί τη μικρότερη δυνατή αγωνία στα ζώα. Οι εκτροφείς, προμηθευτές και χρήστες θα πρέπει να λειτουργούν μόνο εφόσον διαθέτουν σχετική άδεια από τις αρμόδιες αρχές.
- (30) Για να διασφαλίζεται η συνεχής παρακολούθηση των αναγκών καλής διαβίωσης των ζώων, πρέπει να διατίθεται ανά πάσα στιγμή η κατάλληλη κτηνιατρική υποστήριξη. Επίσης, σε κάθε εγκατάσταση, η φροντίδα και καλή μεταχείριση των ζώων πρέπει να ανατίθεται σε ένα συγκεκριμένο μέλος του προσωπικού.
- (31) Θα πρέπει να αποδίδεται η μεγαλύτερη δυνατή προτεραιότητα στην καλή μεταχείριση των ζώων, στο πλαίσιο της συντήρησης, εκτροφής και χρήσης των ζώων. Συνεπώς, εκτροφείς, προμηθευτές και χρήστες πρέπει να δημιουργήσουν ένα όργανο καλής διαβίωσης των ζώων, με κύριο καθήκον την παροχή συμβουλών για θέματα καλής διαβίωσης των ζώων καθώς και την παρακολούθηση της εξέλιξης και των αποτελεσμάτων των σχεδίων σε επίπεδο εγκατάστασης, την καλλιέργεια ενός κλίματος φροντίδας και παροχής κατάλληλων μέσων για την πρακτική εφαρμογή και έγκαιρη υλοποίηση των πρόσφατων τεχνικών και επιστημονικών εξελίξεων σχετικών με τις αρχές της αντικατάστασης, μείωσης και βελτίωσης, με σκοπό την καλύτερη συνολική εμπειρία ζωής των ζώων. Οι συμβουλές του οργάνου καλής διαβίωσης των ζώων πρέπει να είναι ορθά τεκμηριωμένες και ανοιχτές σε έλεγχο κατά τη διάρκεια επιθεωρήσεων.
- (32) Για να μπορούν οι αρμόδιες αρχές να παρακολουθούν τη συμμόρφωση των εγκαταστάσεων με την παρούσα οδηγία, κάθε εκτροφέας, προμηθευτής και χρήστης θα πρέπει να τηρεί ακριβή αρχεία σχετικά με τον αριθμό, την καταγωγή και την κατάληξη των ζώων.
- (33) Τα πρωτεύοντα πλιν του ανθρώπου, οι σκύλοι και οι γάτες πρέπει να συνοδεύονται από προσωπικό ιστορικό που να καλύπτει ολόκληρη τη διάρκεια ζωής τους από την περίοδο της γέννησης, για να μπορούν να απολαμβάνουν τη φροντίδα, παροχή στέγης και μεταχείριση που ανταποκρίνεται στις ιδιαίτερες ανάγκες και χαρακτηριστικά τους.
- (34) Η παροχή στέγης και φροντίδα των ζώων πρέπει να βασίζεται στις ιδιαίτερες ανάγκες και χαρακτηριστικά κάθε είδους.
- (35) Παρατηρούνται διαφορές ανάμεσα στα κράτη μέλη όσον αφορά τις απαιτήσεις παροχής στέγης και φροντίδας των ζώων, οι οποίες συμβάλλουν στη στρέβλωση της εσωτερικής αγοράς. Επιπλέον, μερικές από αυτές τις απαιτήσεις δεν αντανακλούν πλέον τις πιο πρόσφατες γνώσεις σχετικά με τις επιπτώσεις των συνθηκών παροχής στέγης και φροντίδας τόσο στην καλή διαβίωση των ζώων όσο και στα επιστημονικά αποτελέσματα των διαδικασιών. Επομένως, είναι απαραίτητο να οριστούν, στην παρούσα οδηγία, οι εναρμονισμένες απαιτήσεις παροχής στέγης και φροντίδας. Αυτές οι απαιτήσεις θα πρέπει να επικαιροποιούνται με βάση τις επιστημονικές και τεχνικές εξελίξεις.
- (36) Για να είναι δυνατή η παρακολούθηση της συμμόρφωσης με την παρούσα οδηγία, τα κράτη μέλη θα πρέπει να διενεργούν τακτικές επιθεωρήσεις των εκτροφών, προμηθευτών και χρηστών βάσει του κινδύνου. Για να διασφαλιστεί η εμπιστοσύνη της κοινής γνώμης και να προαχθεί η διαφάνεια, κατάλληλος αριθμός αυτών των επιθεωρήσεων θα πρέπει να διεξάγεται χωρίς προηγούμενη ειδοποίηση.
- (37) Για να βοηθήσει τα κράτη μέλη στην εφαρμογή της παρούσας οδηγίας, και με βάση τα πορίσματα που αναφέρονται στις εκθέσεις σχετικά με την εκτέλεση των εθνικών επιθεωρήσεων, η Επιτροπή πρέπει, όταν υπάρχουν λόγοι ανησυχίας, να διενεργεί ελέγχους των συστημάτων εθνικών επιθεωρήσεων. Τα κράτη μέλη πρέπει να λαμβάνουν μέτρα για την αντιμετώπιση τυχόν ελλείψεων που θα αναφέρονται στα πορίσματα των εν λόγω ελέγχων.
- (38) Η πλήρης αξιολόγηση των έργων, λαμβάνοντας υπόψη δεοντολογικές εκτιμήσεις για τη χρήση των ζώων είναι το βασικό κριτήριο για την αδειοδότηση έργων και πρέπει να διασφαλίζει την υλοποίηση των αρχών της αντικατάστασης, μείωσης και βελτίωσης στα εν λόγω έργα.
- (39) Είναι επίσης σημαντικό να διασφαλιστεί, τόσο από ηθική όσο και από επιστημονική σκοπιά, ότι κάθε χρήση ζώων αξιολογείται προσεκτικά με κριτήριο την επιστημονική ή εκπαιδευτική εγκυρότητα, χρησιμότητα και συνάφεια του αποτελέσματος που αναμένεται από την εν λόγω χρήση. Η βλάβη που ενδέχεται να προκληθεί στα ζώα πρέπει να συγκρίνεται με τα αναμενόμενα οφέλη του έργου. Συνεπώς, στο πλαίσιο της διαδικασίας αδειοδότησης έργων που περιλαμβάνουν τη χρήση ζώντων ζώων, πρέπει να διενεργείται αμερόληπτη αξιολόγηση των έργων. Η αποτελεσματική υλοποίηση μιας αξιολόγησης έργου θα πρέπει να επιτρέπει και την κατάλληλη εκτίμηση της χρήσης οποιωνδήποτε νέων επιστημονικών πειραματικών τεχνικών που μπορεί να ανακαλυφθούν.
- (40) Λόγω της φύσης του έργου, του τύπου των ειδών που χρησιμοποιούνται και της πιθανότητας επίτευξης των επιθυμητών στόχων του έργου, ίσως είναι απαραίτητο να διενεργείται αναδρομική εκτίμηση. Δεδομένου ότι τα έργα μπορεί να διαφοροποιούνται σημαντικά όσον αφορά την πολυπλοκότητα και τη διάρκειά τους, καθώς και τον χρόνο για την παραλαβή των αποτελεσμάτων, η απόφαση σχετικά με τη διενέργεια ή όχι αναδρομικής εκτίμησης πρέπει να λαμβάνει πλήρως υπόψη αυτές τις πτυχές.

- (41) Προκειμένου να διασφαλιστεί η ενημέρωση του κοινού, είναι σημαντικό να διατίθενται δημοσίως αντικειμενικές πληροφορίες σχετικά με τα έργα που χρησιμοποιούν ζώνα ζώα. Αυτό δεν θα πρέπει να παραβιάζει τα δικαιώματα κυριότητας ούτε να αποκαλύπτει εμπιστευτικές πληροφορίες. Ως εκ τούτου, οι χρήστες θα πρέπει να παρέχουν ανώνυμες μη τεχνικές περιλήψεις των εν λόγω έργων, τα οποία θα πρέπει να δημοσιεύουν τα κράτη μέλη. Οι δημοσιευμένες λεπτομέρειες δεν θα πρέπει να παραβιάζουν την ανωνυμία των χρηστών.
- (42) Όσον αφορά τη διαχείριση των κινδύνων που απειλούν την υγεία ανθρώπων και ζώων, καθώς και το περιβάλλον, η νομοθεσία της ΕΕ ορίζει ότι η διάθεση ουσιών και προϊόντων στην αγορά πραγματοποιείται μόνο μετά την υποβολή των κατάλληλων δεδομένων ασφάλειας και αποτελεσματικότητας. Ορισμένες από αυτές τις απαιτήσεις μπορούν να ικανοποιηθούν μόνο με την πραγματοποίηση δοκιμών σε ζώα, οι οποίες εφεξής θα αναφέρονται ως «δοκιμές κανονιστικού χαρακτήρα». Είναι απαραίτητο να ληφθούν ειδικά μέτρα για την αύξηση της χρήσης εναλλακτικών προσεγγίσεων και την εξάλειψη της περιττής επανάληψης δοκιμών κανονιστικού χαρακτήρα. Για το σκοπό αυτό, τα κράτη μέλη πρέπει να αναγνωρίζουν την εγκυρότητα των δεδομένων των δοκιμών τα οποία προκύπτουν με τις μεθόδους δοκιμών που ορίζονται στη νομοθεσία της ΕΕ.
- (43) Για να μειωθεί ο διοικητικός φόρτος εργασίας και να ενισχυθεί η ανταγωνιστικότητα της έρευνας στην ΕΕ και βιομηχανίας, πρέπει να υπάρχει η δυνατότητα ομαδικής αδειοδότησης γενικών έργων όταν διεξάγονται με τη χρήση καθιερωμένων μεθόδων για λόγους δοκιμών, διάγνωσης ή παραγωγής, χωρίς όμως να εξαιρείται καμία από αυτές τις διαδικασίες από την αξιολόγηση των έργων.
- (44) Προκειμένου να διασφαλιστεί η αποτελεσματική εξέταση των αιτήσεων αδειοδότησης και να ενισχυθεί η ανταγωνιστικότητα της έρευνας στην ΕΕ και βιομηχανίας, πρέπει να οριστεί ένα χρονικό περιώριο εντός του οποίου οι αρμόδιες αρχές θα πρέπει να αξιολογούν τις προτάσεις των έργων και να λαμβάνουν αποφάσεις σχετικά με την αδειοδότηση των εν λόγω έργων. Για να μην διακυβεύεται η ποιότητα της αξιολόγησης των έργων, μπορεί να απαιτηθεί πρόσθετος χρόνος για τις προτάσεις των πιο σύνθετων έργων, λόγω του πλήθους των εμπλεκόμενων ειδικοτήτων, των καινοτόμων χαρακτηριστικών και των πιο σύνθετων τεχνικών που εφαρμόζονται στα προτεινόμενα έργα. Ωστόσο, η παράταση των προθεσμιών για την αξιολόγηση των έργων πρέπει να αποτελεί εξαίρεση στον κανόνα.
- (45) Λόγω της τετριμμένης/επαναληπτικής φύσης ορισμένων διαδικασιών, είναι σκόπιμο να προβλεφθεί κανονιστική επιλογή στα κράτη μέλη που θα επιτρέπει την εισαγωγή απλουστευμένης διοικητικής διαδικασίας για την αξιολόγηση των έργων που περιλαμβάνουν τέτοιες διαδικασίες, υπό τον όρο ότι θα είναι συμβατή προς ορισμένες απαιτήσεις που θέσπιζει η παρούσα οδηγία.
- (46) Η διαθεσιμότητα εναλλακτικών μεθόδων εξαρτάται σε μεγάλο βαθμό από την πρόοδο που έχει σημειωθεί στην έρευνα με αντικείμενο την ανάπτυξη εναλλακτικών λύσεων. Τα κοινοτικά προγράμματα πλαίσια έρευνας και τεχνολογικής ανάπτυξης παρέχουν πρόσθετη χρηματοδότηση για τα έργα που αποσκοπούν στην αντικατάσταση, μείωση και βελτίωση της χρήσης ζώων σε διαδικασίες. Για να αυξηθεί η ανταγωνιστικότητα της έρευνας και βιομηχανίας στην ΕΕ και να μειωθεί η χρήση ζώων σε διαδικασίες, να εφαρμοσθούν ηπιότερες μέθοδοι και να χρησιμοποιηθούν εναλλακτικά μέσα, η Επιτροπή και τα κράτη μέλη πρέπει να συμβάλουν με την έρευνα και με άλλα μέσα στην ανάπτυξη και επικύρωση εναλλακτικών προσεγγίσεων.
- (47) Το Ευρωπαϊκό Κέντρο Επικύρωσης Εναλλακτικών Μεθόδων, δράση πολιτικής στους κόλπους του Κοινού Κέντρου Ερευνών της Επιτροπής, έχει συντονίσει την επικύρωση εναλλακτικών προσεγγίσεων στην Ένωση από το 1991. Ωστόσο, διαπιστώνεται μια ολοένα και μεγαλύτερη ανάγκη για την ανάπτυξη νέων μεθόδων και για την υποβολή τους προς επικύρωση, πράγμα που απαιτεί να ιδρυθεί επισημως ένα εργαστήριο αναφοράς ΕΕ για την επικύρωση εναλλακτικών μεθόδων. Αυτό το εργαστήριο θα ονομάζεται Ευρωπαϊκό Κέντρο Επικύρωσης Εναλλακτικών Μεθόδων (ΕΚΕΕΜ). Απαιτείται η Επιτροπή να συνεργάζεται με τα κράτη μέλη όταν θέτει προτεραιότητες για μελέτες επικύρωσης. Τα κράτη μέλη θα πρέπει να επικουρούν την Επιτροπή για τον εντοπισμό και τον ορισμό κατάλληλων εργαστηρίων για τη διεξαγωγή αυτών των μελετών επικύρωσης. Όσον αφορά τις μελέτες επικύρωσης που είναι παρόμοιες με τις μεθόδους που έχουν επικυρωθεί προηγουμένως και/ή για τις οποίες η επικύρωση αντιπροσωπεύει σημαντικό ανταγωνιστικό πλεονέκτημα, το ΕΚΕΕΜ θα πρέπει να μπορεί να συλλέγει τέλη από όσους υποβάλλουν αυτές τις μεθόδους προς επικύρωση. Τα εν λόγω τέλη δεν θα πρέπει να είναι απαγορευτικά για τον υγιή ανταγωνισμό στη βιομηχανία δοκιμών.
- (48) Διαπιστώνεται η ανάγκη να διασφαλιστεί μια συνεκτική προσέγγιση ως προς τις στρατηγικές αξιολόγησης και ελέγχου έργων σε εθνικό επίπεδο. Τα κράτη μέλη πρέπει να συστήσουν εθνικές επιτροπές για την προστασία των ζώων που χρησιμοποιούνται για επιστημονικούς σκοπούς, οι οποίες θα παρέχουν συμβουλές στις αρμόδιες αρχές, καθώς και στα όργανα τα αρμόδια για την καλή μεταχείριση των ζώων, προκειμένου να προαγάγουν τις αρχές της αντικατάστασης, μείωσης και βελτίωσης. Επομένως, το δίκτυο των εθνικών επιτροπών θα πρέπει να συμμετέχει στην ανταλλαγή βέλτιστων πρακτικών σε επίπεδο Ένωσης.
- (49) Οι τεχνικές και επιστημονικές εξελίξεις στη βιοϊατρική έρευνα μπορεί να είναι πολύ γρήγορες, όπως και οι εξελίξεις στις γνώσεις σχετικά με τους παράγοντες που επηρεάζουν την καλή διαβίωση των ζώων. Κατά συνέπεια, είναι απαραίτητο να προβλεφθεί η επανεξέταση της παρούσας οδηγίας. Η εν λόγω επανεξέταση πρέπει να εξετάζει, κατά προτεραιότητα όπου είναι δυνατό, το ενδεχόμενο αντικατάστασης της χρήσης ζώων, ιδιαίτερα των πρωτευόντων πλην του ανθρώπου, λαμβάνοντας υπόψη την πρόοδο της επιστήμης. Η Επιτροπή θα πρέπει επίσης να διενεργεί περιοδικούς θεματικούς ελέγχους για την αντικατάσταση, τη μείωση και τις ηπιότερες μεθόδους μεταχείρισης των ζώων στις διαδικασίες.

- (50) Για να διασφαλισθούν ενιαίοι όροι εφαρμογής θα πρέπει να δοθούν στην Επιτροπή εκτελεστικές εξουσίες για να εκδίδει κατευθυντήριες γραμμές σε επίπεδο Ένωσης σχετικά με απαιτήσεις εκπαίδευσης, κατάρτισης και ικανότητας του προσωπικού των εκτροφέων, προμηθευτών και χρηστών, για την έκδοση λεπτομερών κανόνων σχετικών με το εργαστήριο αναφοράς της Ένωσης, τα καθήκοντά και το έργο του, και τα τέλη που μπορεί να εισπράττει, για να καθορίσει ένα ενιαίο πρότυπο υποβολής πληροφοριών από τα κράτη μέλη στην Επιτροπή με θέμα την εφαρμογή της παρούσας οδηγίας, στατιστικών πληροφοριών και άλλων ειδικών πληροφοριών, και για την εφαρμογή των ρητρών διασφάλισης. Κατά το άρθρο 291 της συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, οι κανόνες και γενικές αρχές για τους μηχανισμούς με τους οποίους τα κράτη μέλη ελέγχουν την άσκηση των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων από την Επιτροπή θεσπίζονται εκ των προτέρων διά κανονισμού εκδιδόμενων με τη συνήθη νομοθετική διαδικασία. Μέχρι την έκδοση του νέου κανονισμού εξακολουθεί να ισχύει η απόφαση 1999/468/ΕΚ του Συμβουλίου, της 28ης Ιουνίου 1999, για τον καθορισμό των όρων άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων που ανατίθενται στην Επιτροπή⁽¹⁾, εκτός από την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο, που δεν εφαρμόζεται.
- (51) Η Επιτροπή θα πρέπει να εξουσιοδοτηθεί για να θεσπίζει πράξεις κατ' εξουσιοδότηση σύμφωνα με το άρθρο 290 της συνθήκης σε σχέση με τα εξής: αλλαγές του καταλόγου με τα είδη που εμπίπτουν στην υποχρέωση να εκτρέφονται ειδικά για χρήση σε διαδικασίες, τροποποιήσεις των προτύπων φροντίδας και στέγασης, των μεθόδων θανάτωσης, περιλαμβανομένων και των σχετικών προδιαγραφών, τροποποιήσεις των στοιχείων που χρησιμοποιούνται για να θέσουν τα κράτη μέλη απαιτήσεις σχετικές με την εκπαίδευση, την κατάρτιση και την ικανότητα του προσωπικού των εκτροφέων, προμηθευτών και χρηστών, τροποποιήσεις ορισμένων υποχρεωτικών στοιχείων της αίτησης αδείας, τροποποιήσεις για το εργαστήριο αναφοράς της Ένωσης, τα καθήκοντα και τα έργα του, καθώς και τροποποιήσεις των παραδειγμάτων διαφόρων τύπων διαδικασίας που απονέμονται σε κάθε κατηγορία δριμύτητας βάσει παραγόντων σχετικών με τον τύπο διαδικασίας. Ιδιαίτερη σημασία έχει να διεξάγει η Επιτροπή τις κατάλληλες διαβουλεύσεις κατά την προετοιμασία της, περιλαμβανομένου και του επιπέδου των εμπειρογνομώνων.
- (52) Τα κράτη μέλη πρέπει να θεσπίσουν κανόνες σχετικά με τις ρήτρες που θα επιβάλλονται σε περιπτώσεις παραβίασης των διατάξεων της παρούσας οδηγίας και να διασφαλίσουν την εφαρμογή τους. Οι εν λόγω ρήτρες πρέπει να είναι αποτελεσματικές, αναλογικές και αποτρεπτικές.
- (53) Επομένως, η οδηγία 86/609/ΕΟΚ πρέπει να καταργηθεί. Ορισμένες τροποποιήσεις τις οποίες εισάγει η παρούσα οδηγία έχουν άμεσες επιπτώσεις στην εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1069/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Οκτωβρίου 2009, περί υγειονομικών κανόνων για ζωικά υποπροϊόντα και παράγωγα προϊόντα που δεν προορίζονται για κατανάλωση από τον άνθρωπο⁽²⁾. Συνεπώς είναι σκόπιμο να τροποποιηθεί αναλόγως μία διάταξη αυτού του κανονισμού.
- (54) Τα οφέλη για την καλή διαβίωση των ζώων από την αναδρομική εφαρμογή της αδειοδότησης έργων και οι αντίστοι-

χες διοικητικές δαπάνες δύνανται να αιτιολογηθούν μόνο για συνεχιζόμενα μακροπρόθεσμα έργα. Επομένως, κρίνεται απαραίτητο να συμπεριληφθούν μεταβατικά μέτρα για τα συνεχιζόμενα βραχυπρόθεσμα και μεσοπρόθεσμα έργα, ώστε να μην υπάρχει ανάγκη αναδρομικής αδειοδότησης, της οποίας τα οφέλη είναι περιορισμένα.

- (55) Σύμφωνα με την παράγραφο 34 της Διοργανικής συμφωνίας για τη βελτίωση της νομοθεσίας, τα κράτη μέλη παροτρύνονται να καταρτίζουν, προς ίδια χρήση και προς όφελος της Ένωσης, τους δικούς τους πίνακες, οι οποίοι αποτυπώνουν, στο μέτρο του δυνατού, την αντιστοιχία της παρούσας οδηγίας με τα μέτρα μεταφοράς της στο εθνικό δίκαιο και να τους δημοσιοποιούν.
- (56) Επειδή οι σκοποί της παρούσας οδηγίας —η εναρμόνιση της νομοθεσίας σχετικά με τη χρήση ζώων για επιστημονικούς σκοπούς— δεν είναι δυνατόν να επιτευχθούν επαρκώς από τα κράτη μέλη και, ως εκ τούτου, είναι δυνατό να επιτευχθούν καλύτερα σε επίπεδο Ένωσης, λόγω της κλίμακας και των αποτελεσμάτων τους, η Ένωση δύναται να λάβει μέτρα σύμφωνα με την αρχή της επικουρικότητας, που ορίζεται στο άρθρο 5 της συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση. Σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας, που ορίζεται στο ίδιο άρθρο, η παρούσα οδηγία δεν υπερβαίνει τα αναγκαία όρια για την επίτευξη των στόχων αυτών,

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Ι

ΓΕΝΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 1

Αντικείμενο και πεδίο εφαρμογής

1. Η παρούσα οδηγία θεσπίζει μέτρα για την προστασία των ζώων που χρησιμοποιούνται για επιστημονικούς ή εκπαιδευτικούς σκοπούς.

Για το σκοπό αυτό, θεσπίζει κανόνες σχετικά με:

- α) την αντικατάσταση και μείωση της χρήσης ζώων σε διαδικασίες και τη βελτίωση της εκτροφής, παροχής στέγης, φροντίδας και χρήσης ζώων σε διαδικασίες·
- β) την καταγωγή, εκτροφή, σήμανση των ζώων, την παροχή φροντίδας και στέγης και τη θανάτωσή τους·
- γ) τη λειτουργία εκτροφέων, προμηθευτών και χρηστών·
- δ) την αξιολόγηση και αδειοδότηση έργων που περιλαμβάνουν τη χρήση ζώων σε διαδικασίες.

2. Η παρούσα οδηγία εφαρμόζεται στις περιπτώσεις όπου ζώα χρησιμοποιούνται ή προορίζονται να χρησιμοποιηθούν σε διαδικασίες, ή εκτρέφονται ειδικά για να χρησιμοποιηθούν τα όργανα ή οι ιστοί τους για επιστημονικούς σκοπούς.

Η παρούσα οδηγία εφαρμόζεται έως ότου τα ζώα που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο θανατωθούν, επαναπατριστούν ή επιστρέψουν σε κατάλληλο ενδιαίτημα ή σύστημα εκτροφής.

⁽¹⁾ ΕΕ L 184 της 17.7.1999, σ. 23.

⁽²⁾ ΕΕ L 300 της 14.11.2009, σ. 1.

Η εξάλειψη του πόνου, της ταλαιπωρίας, της αγωνίας ή της μόνιμης βλάβης με την αποτελεσματική χρήση αναισθητικών, αναλγητικών ή άλλων μεθόδων δεν συνεπάγεται την εξαίρεση της χρήσης ζώου σε διαδικασίες από το πεδίο εφαρμογής της παρούσας οδηγίας.

3. Η παρούσα οδηγία εφαρμόζεται στα ακόλουθα ζώα:

α) ζώατα σπονδυλωτά ζώα πλην του ανθρώπου, συμπεριλαμβανομένων

i) των προνυμφών που τρέφονται ανεξάρτητα και

ii) των εμβρύων των θηλαστικών από το τελευταίο τρίτο της ανάπτυξής τους·

β) ζώατα κεφαλόποδα.

4. Η παρούσα οδηγία εφαρμόζεται σε ζώα που χρησιμοποιούνται σε διαδικασίες, τα οποία βρίσκονται σε προγενέστερο στάδιο ανάπτυξης από αυτό που αναφέρεται στην παράγραφο 3 στοιχείο (α), σε περίπτωση που επιτραπεί στο ζώο να ζήσει μετά από αυτό το στάδιο της ανάπτυξής του και αν ως αποτέλεσμα των εφαρμοζόμενων διαδικασιών το ζώο είναι πιθανό να βιώσει πόνο, ταλαιπωρία, αγωνία ή μόνιμη βλάβη αφού φτάσει σε αυτό το στάδιο ανάπτυξης.

5. Η παρούσα οδηγία δεν εφαρμόζεται στις ακόλουθες περιπτώσεις:

α) μη πειραματικές γεωργικές πρακτικές·

β) μη πειραματικές κλινικές κτηνιατρικές πρακτικές·

γ) κλινικές κτηνιατρικές πρακτικές που απαιτούνται για την άδεια εμπορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος·

δ) πρακτικές που ακολουθούνται για σκοπούς αναγνωρισμένης ζωικής παραγωγής·

ε) πρακτικές που ακολουθούνται με κύριο σκοπό να ταυτοποιηθεί ένα ζώο·

στ) πρακτικές που δεν ενδέχεται να προκαλέσουν πόνο, ταλαιπωρία, αγωνία ή μόνιμη βλάβη ίση ή μεγαλύτερη από εκείνη που προκαλεί η εισαγωγή βελόνας σύμφωνα με την ορθή κτηνιατρική πρακτική.

6. Η παρούσα οδηγία εφαρμόζεται με την επιφύλαξη των διατάξεων της οδηγίας 76/768/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 27ης Ιουλίου 1976, περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών των αναφερομένων στα καλλυντικά προϊόντα (¹).

Άρθρο 2

Αυστηρότερα εθνικά μέτρα

1. Τα κράτη μέλη μπορούν, τηρουμένων των γενικών κανόνων της συνθήκης, να διατηρούν διατάξεις εν ισχύει στις 9 Νοεμβρίου 2010, οι οποίες αποσκοπούν στη διασφάλιση ευρύτερης προστασίας των ζώων που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της παρούσας οδηγίας, από εκείνες που περιλαμβάνονται στην παρούσα οδηγία.

Πριν την 1η Ιανουαρίου 2013 τα κράτη μέλη ενημερώνουν την Επιτροπή σχετικά με αυτές τις εθνικές διατάξεις. Η Επιτροπή πληροφορεί σχετικά τα λοιπά κράτη μέλη.

(¹) ΕΕ L 262 της 27.9.1976, σ. 169. Οδηγία που αναδιατυπώθηκε από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 30ής Νοεμβρίου 2009, σχετικά με τα καλλυντικά προϊόντα (ΕΕ L 342 της 22.12.2009, σ. 59), η οποία έχει ισχύ από τις 11 Ιουλίου 2013.

2. Όταν ενεργούν δυνάμει της παραγράφου 1, τα κράτη μέλη δεν απαγορεύουν ούτε εμποδίζουν την προμήθεια ή χρήση ζώων που εκτρέφονται ή διατηρούνται σε άλλο κράτος μέλος σύμφωνα με την παρούσα οδηγία, ούτε απαγορεύουν ή εμποδίζουν την κυκλοφορία στην αγορά προϊόντων που αναπτύσσονται με τη χρήση τέτοιων ζώων σύμφωνα με την παρούσα οδηγία.

Άρθρο 3

Ορισμοί

Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

1) «διαδικασία»: κάθε χρήση ζώου, επιθετική ή μη, για πειραματικούς ή άλλους επιστημονικούς σκοπούς, με γνωστά ή άγνωστα αποτελέσματα, ή εκπαιδευτικούς σκοπούς, που ενδέχεται να προκαλέσουν στο ζώο πόνο, ταλαιπωρία, αγωνία ή μόνιμη βλάβη ίση ή μεγαλύτερη από εκείνη που προκαλεί η εισαγωγή βελόνας σύμφωνα με την ορθή κτηνιατρική πρακτική.

Περιλαμβάνει κάθε δράση με σκοπό ή πιθανότητα να οδηγήσει στη γέννηση ή επώαση ζώου ή στη δημιουργία και διατήρηση νέας γενετικά τροποποιημένης κατηγορίας ζώων υπό αυτές τις προϋποθέσεις, αλλά εξαιρείται η θανάτωση των ζώων αποκλειστικά για τη χρήση των οργάνων ή των ιστών τους.

2) «έργο»: ένα πρόγραμμα εργασίας που έχει καθορισμένο επιστημονικό σκοπό και περιλαμβάνει μία ή περισσότερες διαδικασίες,

3) «εγκαταστάσεις»: κάθε εγκατάσταση, κτίριο, κτιριακό συγκρότημα ή άλλο οίκημα, που μπορεί να περιλαμβάνει χώρο που δεν είναι απόλυτα περιφραγμένος ή στεγασμένος καθώς και κινητές εσωτερικές εγκαταστάσεις,

4) «εκτροφέας»: κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο που εκτρέφει ζώα που αναφέρονται στο παράρτημα II προκειμένου να χρησιμοποιηθούν σε διαδικασίες ή για τη χρήση των ιστών ή οργάνων τους για επιστημονικούς σκοπούς, ή για την εκτροφή άλλων ζώων κατά κύριο λόγο για αυτούς τους σκοπούς, για κερδοσκοπικούς ή μη σκοπούς.

5) «προμηθευτής»: κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο πλην του εκτροφέα, που προμηθεύει με ζώα προκειμένου να χρησιμοποιηθούν σε διαδικασίες ή για τη χρήση των ιστών ή οργάνων τους για επιστημονικούς σκοπούς, για κερδοσκοπικούς ή μη σκοπούς.

6) «χρήστης»: κάθε natural or legal person using animals in procedures, για κερδοσκοπικούς ή μη σκοπούς.

7) «αρμόδια αρχή»: είναι η αρχή ή οι αρχές ή οι φορείς που έχουν οριστεί από ένα κράτος μέλος για να εκπληρώνουν τις υποχρεώσεις που απορρέουν από την παρούσα οδηγία.

Άρθρο 4

Απαίτηση αντικατάστασης, μείωσης και βελτίωσης.

1. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι, όποτε είναι δυνατόν, χρησιμοποιείται αντί της διαδικασίας άλλη επιστημονικά ικανοποιητική μέθοδος ή στρατηγική δοκιμή χωρίς να περιλαμβάνει τη χρήση ζώου.

2. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι ο αριθμός των ζώων που χρησιμοποιούνται σε έργα μειώνεται στον ελάχιστο δυνατό, χωρίς να διακυβεύονται οι σκοποί του έργου.

3. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν τη βελτίωση της εκτροφής, παροχής στέγης και φροντίδας των ζώων, καθώς και των μεθόδων που χρησιμοποιούνται σε διαδικασίες, εξαλείφοντας ή μειώνοντας στο ελάχιστο κάθε πιθανό πόνο, ταλαιπωρία, αγωνία ή μόνιμη βλάβη των ζώων.

4. Το παρόν άρθρο εφαρμόζεται, ως προς την επιλογή των μεθόδων, σύμφωνα με το άρθρο 13.

Άρθρο 5

Σκοπός των διαδικασιών

Οι διαδικασίες μπορούν να εκτελούνται μόνο για τους ακόλουθους σκοπούς:

- α) βασική έρευνα·
- β) μεταγραφική ή εφαρμοσμένη έρευνα με οιονδήποτε από τους παρακάτω στόχους:
 - i) αποφυγή, πρόληψη, διάγνωση ή θεραπεία ασθενειών, κακής κατάστασης υγείας ή άλλων ανωμαλιών, ή των επιπτώσεών τους σε ανθρώπους, ζώα ή φυτά·
 - ii) εκτίμηση, ανίχνευση, ρύθμιση ή τροποποίηση των συνθηκών φυσιολογίας σε ανθρώπους, ζώα ή φυτά·
 - iii) καλή διαβίωση των ζώων και βελτίωση των συνθηκών παραγωγής των ζώων που εκτρέφονται για γεωργικούς σκοπούς·
- γ) για οποιονδήποτε από τους σκοπούς του στοιχείου β) ως προς την ανάπτυξη, παρασκευή ή δοκιμή της ποιότητας, αποτελεσματικότητας και ασφάλειας φαρμάκων, τροφίμων και ζωοτροφών, καθώς και άλλων ουσιών ή προϊόντων·
- δ) προστασία του φυσικού περιβάλλοντος με γνώμονα την υγεία ή την καλή διαβίωση ανθρώπων και ζώων·
- ε) έρευνα με σκοπό την προστασία των ειδών·
- στ) ανώτερη εκπαίδευση ή κατάρτιση για την απόκτηση, διατήρηση ή βελτίωση των επαγγελματικών δεξιοτήτων·
- ζ) ιατροδικαστικές έρευνες.

Άρθρο 6

Μέθοδοι θανάτωσης

1. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι τα ζώα θανατώνονται με τον ελάχιστο πόνο, ταλαιπωρία ή αγωνία.
2. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι τα ζώα θανατώνονται στην εγκατάσταση εκτροφέα, προμηθευτή ή χρήστη από αρμόδιο πρόσωπο.
- Οστόσο, σε περίπτωση επιτόπιας έρευνας, ένα ζώο μπορεί να θανατωθεί από αρμόδιο πρόσωπο έξω από μια εγκεκριμένη εγκατάσταση.
3. Αναφορικά με τα ζώα που καλύπτονται από το παράρτημα IV, χρησιμοποιείται η κατάλληλη μέθοδος θανάτωσης όπως ορίζεται στο παράρτημα.
4. Οι αρμόδιες αρχές δύνανται να εγκρίνουν εξαιρέσεις από την απαίτηση της παραγράφου 1β

α) για να επιτραπεί η χρήση άλλης μεθόδου υπό την προϋπόθεση ότι βάσει επιστημονικών στοιχείων, η μέθοδος θεωρείται ότι είναι εξίσου μη βίαιη· ή

β) εφόσον, με το επιστημονικό επιχείρημα, ο σκοπός της διαδικασίας δεν μπορεί να επιτευχθεί με τη χρήση μεθόδου θανάτωσης όπως ορίζεται στο παράρτημα IV.

5. Οι παράγραφοι 2 και 3 δεν ισχύουν στις περιπτώσεις όπου ένα ζώο πρέπει να θανατωθεί σε συνθήκες έκτακτης ανάγκης για λόγους καλής διαβίωσης των ζώων, δημόσιας υγείας, δημόσιας ασφάλειας, υγείας των ζώων ή για περιβαλλοντικούς λόγους.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ II

ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΟΡΙΣΜΕΝΩΝ ΖΩΩΝ ΣΕ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ

Άρθρο 7

Απειλούμενα είδη

1. Δείγματα από τα απειλούμενα είδη που παρατίθενται στο παράρτημα Α του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 338/97 του Συμβουλίου της 9ης Δεκεμβρίου 1996 για την προστασία των ειδών άγριας πανίδας και χλωρίδας με τον έλεγχο του εμπορίου τους⁽¹⁾ που δεν εμπίπτουν στις παρεκκλίσεις του άρθρου 7 παράγραφος 1 του ανωτέρω κανονισμού δεν χρησιμοποιούνται στις διαδικασίες, με εξαίρεση τις διαδικασίες εκείνες οι οποίες πληρούν τις ακόλουθες προϋποθέσεις:
 - α) η διαδικασία έχει έναν από τους σκοπούς που αναφέρονται στο άρθρο 5 στοιχείο β) σημείο 1 γ) ή ε) της παρούσας οδηγίας·
 - β) υπάρχει το επιστημονικό επιχείρημα ότι ο σκοπός της διαδικασίας δεν μπορεί να επιτευχθεί με τη χρήση άλλων ειδών από αυτά που παρατίθενται στο εν λόγω παράρτημα.
2. Η παράγραφος 1 δεν εφαρμόζεται στα είδη πρωτευόντων πτην του ανθρώπου.

Άρθρο 8

Πρωτεύοντα πτην των ανθρώπων

1. Με την επιφύλαξη της παραγράφου 2, δείγματα πρωτευόντων πτην των ανθρώπων δεν χρησιμοποιούνται στις διαδικασίες, με εξαίρεση τις διαδικασίες εκείνες οι οποίες πληρούν τις ακόλουθες προϋποθέσεις:
 - α) η διαδικασία περιλαμβάνει έναν από τους σκοπούς που αναφέρονται:
 - i) στα στοιχεία β), ι) ή γ) του άρθρου 5 και εφαρμόζεται για την αποφυγή, πρόληψη, διάγνωση ή θεραπεία κλινικών παθήσεων που προκαλούν σοβαρή αναπηρία ή που απειλούν δυνητικά τη ζωή του ανθρώπου· ή
 - ii) στα στοιχεία α) ή ε) του άρθρου 5·
- και
- β) υπάρχει το επιστημονικό επιχείρημα ότι ο σκοπός της διαδικασίας δεν μπορεί να επιτευχθεί με τη χρήση ειδών άλλων από τα πρωτεύοντα πτην του ανθρώπου.

⁽¹⁾ ΕΕ L 61 της 3.3.1997, σ. 1.

Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας, ως πάθηση που προκαλεί σοβαρή αναπηρία νοείται η μείωση των κανονικών σωματικών ή φυσιολογικών ικανοτήτων του ατόμου.

2. Δείγματα πρωτεύοντων πλην των ανθρώπων που παρατίθενται στο παράρτημα Α του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 338/97 και που δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του άρθρου 7 παρ 1 του ανωτέρω κανονισμού δεν χρησιμοποιούνται στις διαδικασίες, με εξαίρεση τις διαδικασίες εκείνες οι οποίες πληρούν τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

α) η διαδικασία περιλαμβάνει έναν από τους σκοπούς που αναφέρονται

ι) στα στοιχεία β) i) ή γ) του άρθρου 5 της παρούσας οδηγίας και εφαρμόζεται για την αποφυγή, πρόληψη, διάγνωση ή θεραπεία κλινικών παθήσεων που προκαλούν σοβαρή αναπηρία ή που απειλούν δυνητικά τη ζωή του ανθρώπου· ή

ii) το στοιχείο ε) του άρθρου 5·

και

β) υπάρχει το επιστημονικό επιχείρημα ότι ο σκοπός της διαδικασίας δεν μπορεί να επιτευχθεί με τη χρήση άλλων ειδών από τα πρωτεύοντα πλην του ανθρώπου και με τη χρήση ειδών που δεν παρατίθενται στο εν λόγω παράρτημα.

3. Κατά παρέκκλιση της παραγράφου 1 και 2, οι ανθρωποειδείς πύθηκοι δεν χρησιμοποιούνται σε διαδικασίες, με την επιφύλαξη της εφαρμογής της ρήτρας διασφάλισης του άρθρου 55 παράγραφος 2.

Άρθρο 9

Ζώα που αποσπώνται από το φυσικό τους περιβάλλον

1. Στις διαδικασίες δεν χρησιμοποιούνται ζώα που αποσπώνται από το φυσικό τους περιβάλλον.

2. Οι αρμόδιες αρχές δύνανται να χορηγήσουν απαλλαγές από την παράγραφο 1 με το επιστημονικό επιχείρημα ότι ο σκοπός της διαδικασίας δεν μπορεί να επιτευχθεί με τη χρήση ενός ζώου το οποίο έχει εκτραφεί για χρήση σε διαδικασίες.

3. Όταν συλλαμβάνονται ζώα από το φυσικό τους περιβάλλον, η σύλληψη πραγματοποιείται από αρμόδιο άτομο με μεθόδους που δεν προκαλεί στα ζώα πόνο, ταλαιπωρία, αγωνία ή μόνιμη βλάβη που μπορούν να αποφευχθούν.

Όταν διαπιστώνεται κατά ή μετά τη σύλληψη ότι το ζώο είναι τραυματισμένο ή βρίσκεται σε άσχημη κατάσταση υγείας, εξετάζεται από κτηνίατρο ή άλλο αρμόδιο προσωπικό και λαμβάνονται μέτρα για την ελαχιστοποίηση της ταλαιπωρίας αυτού. Οι αρμόδιες αρχές δύνανται να παρέχουν εξαιρέσεις από τις απαιτήσεις για την εφαρμογή μεθόδων προς ελαχιστοποίηση της ταλαιπωρίας των ζώων όταν υπάρχουν επιστημονικά επιχειρήματα που συνηγορούν προς αυτό.

Άρθρο 10

Ζώα που εκτρέφονται για χρήση σε διαδικασίες

1. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι τα ζώα που ανήκουν στα είδη τα οποία παρατίθενται στο παράρτημα Ι μπορούν να χρησιμοποιούνται σε διαδικασίες μόνο στις περιπτώσεις όπου τα εν λόγω ζώα έχουν εκτραφεί για χρήση σε διαδικασίες.

Ωστόσο, αρχής γενομένης από τις ημερομηνίες που ορίζονται στο παράρτημα ΙΙ, τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι τα πρωτεύοντα πλην

του ανθρώπου τα οποία παρατίθενται στο εν λόγω παράρτημα μπορούν να χρησιμοποιούνται σε διαδικασίες μόνο στις περιπτώσεις όπου γεννήθηκαν από πρωτεύοντα πλην του ανθρώπου τα οποία έχουν εκτραφεί σε συνθήκες αιχμαλωσίας ή προέρχονται από αυτοδύναμους εκτρεφόμενους πληθυσμούς.

Για τους σκοπούς του παρόντος άρθρου «αυτοδύναμος εκτρεφόμενος πληθυσμός» νοείται η αποικία στην οποία τα ζώα εκτρέφονται μόνο εντός αυτής ή προέρχονται από άλλες αποικίες αλλά δεν έχουν συλληφθεί στο φυσικό τους περιβάλλον και όπου τα ζώα φυλάσσονται κατά τρόπο που να διασφαλίζει ότι συνηθίζουν την επαφή με ανθρώπους.

Σε διαβούλευση με τα κράτη μέλη και τους ενδιαφερόμενους φορείς, η Επιτροπή θα διεξαγάγει μελέτη σκοπιμότητας, στην οποία θα περιλαμβάνεται αξιολόγηση ως προς την υγεία και την καλή διαβίωση των ζώων, όσον αφορά την απαίτηση του δευτέρου εδαφίου. Η μελέτη θα δημοσιευθεί το αργότερο στις 10 Νοεμβρίου 2017 και θα συνοδεύεται, εφόσον χρειάζεται, από προτάσεις για τροποποιήσεις του παραρτήματος ΙΙ.

2. Η Επιτροπή τηρεί υπό εξέταση τη χρήση της προέλευσης πρωτεύοντων πλην ανθρώπου από αυτοδύναμους εκτρεφόμενους πληθυσμούς και, σε διαβούλευση με τα κράτη μέλη και τους ενδιαφερόμενους φορείς διεξάγει μελέτη για την ανάλυση της σκοπιμότητας της προέλευσης ζώων μόνο από αυτοδύναμους εκτρεφόμενους πληθυσμούς.

Η μελέτη θα δημοσιευθεί το αργότερο στις 10 Νοεμβρίου 2022.

3. Οι αρμόδιες αρχές δύνανται να εγκρίνουν εξαιρέσεις από την παράγραφο 1 με βάση επιστημονικά επιχειρήματα.

Άρθρο 11

Ζώα ήμερων ειδών αδέσποτα ή επανελθόντα στην άγρια κατάσταση

1. Στις διαδικασίες δεν χρησιμοποιούνται ζώα ήμερων ειδών αδέσποτα ή επανελθόντα στην άγρια κατάσταση

2. Οι αρμόδιες αρχές δύνανται να εγκρίνουν εξαιρέσεις από την παράγραφο 1 μόνο υπό τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

α) υπάρχει επιτακτική ανάγκη διεξαγωγής μελετών ως προς την υγεία και την καλή διαβίωση των ζώων αυτών ή λόγω σοβαρών απειλών κατά του περιβάλλοντος ή της υγείας των ανθρώπων ή των ζώων και

β) υπάρχει επιστημονικό επιχείρημα ότι ο σκοπός της διαδικασίας μπορεί να επιτευχθεί μόνο με τη χρήση αδέσποτων ή άγριων ζώων.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΙΙΙ

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ

Άρθρο 12

Διαδικασίες

1. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι οι διαδικασίες εκτελούνται στις εγκαταστάσεις των χρηστών.

Η αρμόδια αρχή δύνανται να εγκρίνει εξαίρεση από το πρώτο εδάφιο με βάση επιστημονικά επιχειρήματα.

2. Οι διαδικασίες μπορούν να εκτελούνται μόνο στα πλαίσια ενός έργου.

Άρθρο 13

Επιλογή της μεθόδου

1. Με την επιφύλαξη των εθνικών νομοθεσιών που απαγορεύουν ορισμένους τύπους μεθόδων, τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι μια διαδικασία δεν εκτελείται αν η νομοθεσία της Ένωσης αναγνωρίζει κάποια άλλη μέθοδο ή στρατηγική δοκιμή που επιτυγχάνει το επιθυμητό αποτέλεσμα χωρίς να περιλαμβάνει τη χρήση ζώντος ζώου.

2. Αν πρέπει να γίνει επιλογή μεταξύ διαδικασιών, επιλέγονται εκείνες που πληρούν στο μεγαλύτερο βαθμό τις ακόλουθες απαιτήσεις, δηλαδή:

- α) χρήση του ελάχιστου δυνατού αριθμού ζώων·
- β) χρήση ζώων που έχουν ικανότητα να βιώνουν τον πόνο, την ταλαιπωρία, την αγωνία ή τη μόνιμη βλάβη στο μικρότερο δυνατό βαθμό·
- γ) προκαλούν στον ελάχιστο δυνατό βαθμό πόνο, ταλαιπωρία, αγωνία ή μόνιμη βλάβη

και έχουν τις περισσότερες πιθανότητες να αποφέρουν ικανοποιητικά αποτελέσματα

3. Ο θάνατος ως καταληκτικό σημείο σε μια διαδικασία αποφεύγεται κατά το δυνατόν και αντικαθίσταται από προηγούμενα και μη βάνουσα καταληκτικά σημεία. Εφόσον ο θάνατος ως καταληκτικό σημείο είναι αναπόφευκτος, η διαδικασία σχεδιάζεται έτσι ώστε:

- α) να προκαλεί τον θάνατο όσο το δυνατόν λιγότερων ζώων και
- β) να μειώνεται στον ελάχιστο δυνατό βαθμό η διάρκεια και η ένταση της ταλαιπωρίας του ζώου και, στο μέτρο του δυνατού, ο θάνατος να είναι ανώδυνος

Άρθρο 14

Αναισθητοποίηση

1. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι, εκτός εάν κρίνεται ακατάλληλη, οι διαδικασίες διεξάγονται υπό γενική ή με τοπική αναισθησία και ότι χρησιμοποιούνται αναλγητικά φάρμακα ή άλλη κατάλληλη μέθοδος για να διασφαλίζεται ότι προκαλείται ο ελάχιστος δυνατός αναπόφευκτος πόνος, ταλαιπωρία ή αγωνία.

Οι διαδικασίες που προκαλούν σοβαρές βλάβες που μπορεί να οδηγήσουν σε έντονο πόνο διεξάγονται μόνο με αναισθητοποίηση.

2. Όταν λαμβάνεται απόφαση ως προς την καταλληλότητα χρήσης αναισθησίας, λαμβάνονται υπόψη τα κατωτέρω:

- α) εάν η αναισθησία κρίνεται πιο τραυματική για το ζώο από τη διαδικασία αυτή καθαυτή, και
- β) εάν η αναισθησία δεν είναι συμβατή με το σκοπό της διαδικασίας.

3. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι δεν χορηγείται στα ζώα κανένα φάρμακο που να σταματά ή περιορίζει την εκδήλωση πόνου, χωρίς ικανοποιητικό επίπεδο αναισθησίας ή αναλγησίας.

Στις περιπτώσεις αυτές απαιτούνται επιστημονικά επιχειρήματα τα οποία να συνοδεύονται από τις λεπτομέρειες της αναισθητικής ή αναλγητικής αγωγής.

4. Σε ένα ζώο, στο οποίο μπορεί να προκληθεί πόνος μετά το πέρας της δράσης της αναισθησίας, χορηγούνται προληπτικά και μετεγχειρητικά αναλγητικά ή εφαρμόζονται άλλες κατάλληλες μέθοδοι για την ανακούφιση του πόνου, με την προϋπόθεση ότι αυτή η αγωγή είναι συμβατή με το σκοπό της διαδικασίας.

5. Μόλις επιτευχθεί ο σκοπός της διαδικασίας, λαμβάνονται τα κατάλληλα μέτρα για να μειωθεί η ταλαιπωρία του ζώου.

Άρθρο 15

Κατάταξη της δριμύτητας των διαδικασιών

1. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι όλες οι διαδικασίες κατατάσσονται ως «χωρίς ανάνηψη», «ήπια», «μέτρια» ή «βαριά» σε ανά περίπτωση εξέταση βάσει των κριτηρίων κατάταξης του παραρτήματος VIII.

2. Με την επιφύλαξη της χρήσης της ρήτρας διασφάλισης του άρθρου 55, παράγραφος 3, τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι δεν εφαρμόζεται διαδικασία εφόσον συνεπάγεται βαρύ πόνο, ταλαιπωρία ή αγωνία που ενδέχεται να αποβεί μακράς διάρκειας και δεν μπορεί να βελτιωθεί.

Άρθρο 16

Επαναχρησιμοποίηση

1. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι ένα ζώο που έχει ήδη χρησιμοποιηθεί σε μια διαδικασία ή περισσότερες διαδικασίες, μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί σε μια νέα διαδικασία - ενώ θα ήταν δυνατόν να χρησιμοποιηθεί ένα διαφορετικό ζώο το οποίο δεν έχει υποβληθεί μέχρι τότε σε καμία διαδικασία — μόνο εφόσον πληρούνται οι ακόλουθες προϋποθέσεις:

- α) η πραγματική δριμύτητα των προηγούμενων διαδικασιών είναι «ήπια» ή «μέτρια»·
- β) αποδεικνύεται ότι η γενική κατάσταση της υγείας και της διαβίωσης του ζώου έχει αποκατασταθεί πλήρως·
- γ) η επικείμενη διαδικασία ταξινομείται ως ήπια, μέτρια ή χωρίς ανάνηψη, και
- δ) διεξάγεται σύμφωνα με κτηνιατρική γνώμη που συνεκτιμά τη συνολική εμπειρία ζωής του ζώου.

2. Σε έκτακτες περιπτώσεις, κατά παρέκκλιση του στοιχείου α) της παραγράφου 1, και μετά από κτηνιατρική εξέταση του ζώου, η αρμόδια αρχή, μπορεί να επιτρέψει την επαναχρησιμοποίηση ενός ζώου, υπό την προϋπόθεση ότι το ζώο δεν χρησιμοποιείται πάνω από μια φορά μετά την υποβολή του σε διαδικασία που προκαλεί έντονο πόνο, αγωνία ή ανάλογη ταλαιπωρία.

Άρθρο 17

Λήξη της διαδικασίας

1. Μια διαδικασία θεωρείται ότι έχει λήξει όταν δεν απομένουν να γίνουν άλλες παρατηρήσεις για την εν λόγω διαδικασία ή, εάν πρόκειται για τη δημιουργία μιας νέας γενετικά τροποποιημένης κατηγορίας ζώων, όταν έχει παύσει η παρατήρηση των απογόνων ή δεν αναμένεται να προκαλέσει πόνο, ταλαιπωρία, αγωνία ή μόνιμη βλάβη ίση ή μεγαλύτερη από εκείνη που προκαλεί η εισαγωγή βελόνας.

2. Με τη λήξη της διαδικασίας, ο κτηνίατρος ή άλλο αρμόδιο πρόσωπο αποφασίζει αν το ζώο θα διατηρηθεί ζωντανό. Ένα ζώο θανατώνεται αν εκτιμάται ότι θα συνεχίσει να βιώνει μέτριο ή έντονο πόνο ή αγωνία ή μόνιμη βλάβη.

3. Αν ζώο πρόκειται να διατηρηθεί ζωντανό, του παρέχεται φροντίδα και στέγη που είναι κατάλληλες για την κατάσταση της υγείας του.

Άρθρο 18

Κοινή χρήση οργάνων και ιστών

Τα κράτη μέλη διευκολύνουν, κατά περίπτωση, την εφαρμογή προγραμμάτων για την κοινή χρήση οργάνων και ιστών των ζώων που θανατώνονται.

Άρθρο 19

Απελευθέρωση και επιστροφή των ζώων στο αρχικό τους περιβάλλον

Τα κράτη μέλη μπορούν να επιτρέψουν την επιστροφή των ζώων που χρησιμοποιούνται ή προορίζονται να χρησιμοποιηθούν σε διαδικασίες, στο αρχικό τους περιβάλλον ή σε κατάλληλο βιότοπο ή σε σύστημα εκτροφής κατάλληλο για το είδος, εφόσον πληρούνται οι ακόλουθες προϋποθέσεις:

- α) η κατάσταση της υγείας του ζώου το επιτρέπει·
- β) δεν υπάρχει κίνδυνος για τη δημόσια υγεία την υγεία του ζώου ή το περιβάλλον, και
- γ) έχουν ληφθεί τα κατάλληλα μέτρα για τη διαφύλαξη της καλής διαβίωσης του ζώου.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ IV

ΑΔΕΙΟΔΟΤΗΣΗ

Ενότητα 1

Απαιτήσεις για τους εκτροφείς, τους προμηθευτές και τους χρήστες

Άρθρο 20

Αδειοδότηση των εκτροφέων, προμηθευτών και χρηστών

1. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι εκτροφείς, οι προμηθευτές και οι χρήστες διαθέτουν άδεια και έχουν δηλωθεί στην αρμόδια αρχή. Η αδειοδότηση μπορεί να χορηγείται για περιορισμένη χρονική περίοδο.

Η αδειοδότηση χορηγείται μόνο εφόσον ο εκτροφέας, ο προμηθευτής ή ο χρήστης και οι εγκαταστάσεις τους πληρούν τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας.

2. Στην αδειοδότηση προσδιορίζεται ο υπεύθυνος για τη διασφάλιση της συμμόρφωσης προς τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας και το πρόσωπο ή τα πρόσωπα που αναφέρονται στο άρθρο 24, παράγραφος 1 και στο άρθρο 25.

3. Η ανανέωση της αδειοδότησης απαιτείται για οποιαδήποτε σημαντική αλλαγή της δομής ή της λειτουργίας εγκατάστασης του εκτροφέα, του προμηθευτή ή του χρήστη που θα μπορούσε να θίξει αρνητικά την καλή διαβίωση των ζώων.

4. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι οι αρμόδιες αρχές ενημερώνονται για τις τυχόν αλλαγές του προσώπου ή των προσώπων που αναφέρονται στην παράγραφο 2.

Άρθρο 21

Αναστολή και ανάκληση άδειας

1. Σε περίπτωση που ο εκτροφέας, ο προμηθευτής ή ο χρήστης δεν τηρεί πλέον τις απαιτήσεις που καθορίζονται στην παρούσα οδηγία, η αρμόδια αρχή λαμβάνει τα απαραίτητα διορθωτικά μέτρα ή απαιτεί τη λήψη αυτών των μέτρων ή αναστέλλει ή ανακαλεί την άδειά τους.

2. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι η αναστολή ή η ανάκληση της άδειας δεν έχει αρνητικές επιπτώσεις στην καλή διαβίωση των ζώων που στεγάζονται στην εγκατάσταση.

Άρθρο 22

Απαιτήσεις για τους χώρους και τον εξοπλισμό των εγκαταστάσεων

1. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι όλες οι εγκαταστάσεις του εκτροφέα, του προμηθευτή ή του χρήστη διαθέτουν κατάλληλους χώρους και εξοπλισμό για τα είδη των ζώων που στεγάζονται σε αυτούς και, σε περίπτωση που διενεργούνται διαδικασίες, για την εκτέλεση των διαδικασιών.

2. Ο σχεδιασμός, η κατασκευή και η μέθοδος λειτουργίας των χώρων και του εξοπλισμού που αναφέρονται στην παράγραφο 1 διασφαλίζουν ότι οι διαδικασίες εκτελούνται όσο το δυνατόν πιο αποτελεσματικά, και αποσκοπούν στην επίτευξη αξιόπιστων αποτελεσμάτων με τη χρήση του ελάχιστου δυνατού αριθμού ζώων και προκαλώντας τους τον ελάχιστο δυνατό πόνο, ταλαιπωρία, αγωνία ή μόνιμη βλάβη.

3. Για τους σκοπούς της εφαρμογής των παραγράφων 1 και 2, τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι πληρούνται οι συναφείς απαιτήσεις του παραρτήματος III.

Άρθρο 23

Επάρκεια του προσωπικού

1. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι οι εκτροφείς, οι προμηθευτές και οι χρήστες διαθέτουν επαρκές προσωπικό στις εγκαταστάσεις τους.

2. Το προσωπικό έχει υποστεί την κατάλληλη κατάρτιση και εκπαίδευση προ της εκτέλεσης των ακόλουθων λειτουργιών:

- α) εκτέλεση διαδικασιών επί ζώων·
- β) σχεδιασμός διαδικασιών και έργων·
- γ) φροντίδα των ζώων·
- δ) θανάτωση των ζώων.

Τα άτομα που εκτελούν τις λειτουργίες οι οποίες αναφέρονται στο στοιχείο β) πρέπει να έχουν λάβει τις επισημονικές ειδικές οδηγίες σχετικά με την εργασία που αναλαμβάνουν και είναι ικανά να χειριστούν και να φροντίσουν τα είδη ζώων που χρησιμοποιούνται.

Το προσωπικό που ασκεί τα καθήκοντα που αναφέρονται στα στοιχεία α), γ) ή δ) είναι υπό επιτήρηση κατά την εκτέλεση των καθηκόντων αυτών έως ότου επιδείξει την απαιτούμενη επάρκεια.

Μέσω της αδειοδότησης ή άλλων μέσων, τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι πληρούνται οι απαιτήσεις της παρούσας παραγράφου.

3. Τα κράτη μέλη δημοσιεύουν, με βάση τα στοιχεία που παρατίθενται στο παράρτημα V, τις ελάχιστες απαιτήσεις όσον αφορά την εκπαίδευση, την κατάρτιση και τις απαιτήσεις για την απόκτηση, διατήρηση και επίδειξη της απαιτούμενης επάρκειας για τα καθήκοντα που εκτίθενται στην παράγραφο 2.

4. Οι μη δεσμευτικές κατευθυντήριες γραμμές σε επίπεδο Ένωσης για τις απαιτήσεις της παραγράφου 2 μπορούν να εγκριθούν με τη συμβουλευτική διαδικασία του άρθρου 56 παράγραφος 2.

Άρθρο 24

Ειδικές απαιτήσεις για το προσωπικό

1. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι οι εκτροφείς, οι προμηθευτές και οι χρήστες διαδίδουν ένα ή περισσότερα άτομα στις εγκαταστάσεις τους τα οποία:

- α) είναι υπεύθυνα για την επίβλεψη της καλής διαβίωσης και φροντίδας των ζώων στην εγκατάσταση·
- β) διασφαλίζουν ότι το προσωπικό που ασχολείται με τα ζώα έχει πρόσβαση στις ειδικές πληροφορίες σχετικά με τα είδη που στεγάζονται στην εγκατάσταση·
- γ) είναι υπεύθυνα για τη διασφάλιση ότι το προσωπικό είναι κατάλληλως καταρτισμένο, αρμόδιο και εκπαιδεύεται συνεχώς και ότι επιβλέπεται έως ότου επιδείξει την απαιτούμενη επάρκεια.

2. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι τα άτομα που προσδιορίζονται στο άρθρο 40 παράγραφος 2 στοιχείο β):

- α) διασφαλίζουν ότι οποιαδήποτε διαδικασία κατά την οποία προκαλείται περιττός πόνος, ταλαιπωρία, αγωνία ή διαρκής βλάβη σε ζώο διακόπτεται·
- β) διασφαλίζουν ότι τα έργα εκτελούνται σύμφωνα με την άδεια του έργου ή, στις περιπτώσεις που αναφέρονται στο άρθρο 42, σύμφωνα με την αίτηση που έχει αποσταλεί στην αρμόδια αρχή ή με οποιαδήποτε απόφαση λαμβάνει η αρμόδια αρχή και διασφαλίζει ότι σε περίπτωση μη συμμόρφωσης, λαμβάνονται και καταγράφονται τα κατάλληλα διορθωτικά μέτρα.

Άρθρο 25

Επίσημος κτηνίατρος

Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι οι εκτροφείς, προμηθευτές και χρήστες διαθέτουν επίσημο κτηνίατρο ειδικευμένο στην ιατρική των εργαστηριακών ζώων, ή εμπειρογνώμονα με τα κατάλληλα προσόντα, επιφορτισμένο με συμβουλευτικά καθήκοντα σχετικά με την καλή διαβίωση και μεταχείριση των ζώων.

Άρθρο 26

Όργανο για την καλή διαβίωση των ζώων

1. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι οι εκτροφείς, οι προμηθευτές και οι χρήστες συνιστούν ένα όργανο για την καλή διαβίωση των ζώων.

2. Το όργανο για την καλή διαβίωση των ζώων περιλαμβάνει τουλάχιστον το ή τα άτομα που είναι υπεύθυνα για την καλή διαβίωση και τη φροντίδα των ζώων και, στην περίπτωση του χρήστη, ένα επιστημονικό μέλος. Το όργανο για την καλή διαβίωση των ζώων λαμβάνει επίσης πληροφορίες από τον επίσημο κτηνίατρο ή τον εμπειρογνώμονα του άρθρου 25.

3. Τα κράτη μέλη μπορούν να επιτρέπουν στους μικρούς εκτροφείς, προμηθευτές και χρήστες να πληρούν τα καθήκοντα που ορίζονται στο άρθρο 27 παράγραφος 1 με άλλους τρόπους.

Άρθρο 27

Τα καθήκοντα του οργάνου για την καλή διαβίωση των ζώων

1. Το όργανο για την καλή διαβίωση των ζώων ασκεί τουλάχιστον τα ακόλουθα καθήκοντα:

- α) παρέχει συμβουλές στο προσωπικό που ασχολείται με τα ζώα, σε θέματα που αφορούν την καλή μεταχείριση των ζώων σε σχέση με την απόκτηση, παροχή στέγης, φροντίδα και χρήση τους·
- β) συμβουλευεί το προσωπικό σχετικά με την εφαρμογή των απαιτήσεων για αντικατάσταση, μείωση και βελτίωση και το ενημερώνει για τις τεχνικές και επιστημονικές εξελίξεις σε σχέση με την εφαρμογή των απαιτήσεων αυτών·
- γ) θεσπίζει και επανεξετάζει εσωτερικές λειτουργικές διαδικασίες σχετικά με την παρακολούθηση, υποβολή εκθέσεων και ανάδραση που αφορούν την καλή μεταχείριση των ζώων τα οποία στεγάζονται ή χρησιμοποιούνται στην εγκατάσταση·
- δ) παρακολουθεί την εξέλιξη και το αποτέλεσμα των έργων, λαμβάνοντας υπόψη τις συνέπειες στα ζώα που χρησιμοποιούνται, και εντοπίζει και παρέχει συμβουλές ως προς στοιχεία που μπορούν να συμβάλουν περαιτέρω στην αντικατάσταση, μείωση και βελτίωση και
- ε) παρέχει συμβουλές σχετικά με τα προγράμματα επαναπατρισμού, περιλαμβανομένης της κατάλληλης κοινωνικοποίησης των ζώων που προορίζονται για επιστροφή στον αρχικό βιότοπο.

2. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι τα αρχεία που περιέχουν τυχόν συμβουλές από το όργανο για την καλή διαβίωση των ζώων, καθώς και οι αποφάσεις που λαμβάνονται, φυλάσσονται για τρία έτη τουλάχιστον.

Τα αρχεία διατίθενται στην αρμόδια αρχή μετά από σχετικό αίτημα.

Άρθρο 28

Στρατηγική εκτροφής για πρωτεύοντα πλην του ανθρώπου

Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι εκτροφείς πρωτευόντων πλην του ανθρώπου ακολουθούν στρατηγική για την αύξηση της αναλογίας των ζώων που γεννήθηκαν από πρωτεύοντα πλην του ανθρώπου τα οποία έχουν εκτραφεί σε συνθήκες αιχμαλωσίας.

Άρθρο 29

Πρόγραμμα απελευθέρωσης και επιστροφής στο αρχικό περιβάλλον των ζώων

Στις περιπτώσεις όπου τα κράτη μέλη επιτρέπουν την επιστροφή στο αρχικό περιβάλλον οι εκτροφείς, προμηθευτές και χρήστες από τους οποίους προέρχονται τα προς επιστροφή στο αρχικό περιβάλλον ζώα ακολουθούν στρατηγική επιστροφής στο αρχικό περιβάλλον, η οποία διασφαλίζει την κοινωνικοποίηση των ζώων που επιστρέφονται. Στην περίπτωση άγριων ζώων, αναλόγως την περίπτωση, εφαρμόζεται πρόγραμμα επανένταξης προ της επιστροφής τους στον βιότοπό τους.

Άρθρο 30

Αρχεία ζώων

1. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι εκτροφείς, οι προμηθευτές και οι χρήστες τηρούν αρχεία με τα παρακάτω στοιχεία τουλάχιστον:

- α) τον αριθμό και το είδος των ζώων που εκτρέφονται, αποκτούνται, προμηθεύονται, χρησιμοποιούνται σε διαδικασίες, απελευθερώνονται ή επαναπατρίζονται·
 - β) την καταγωγή των ζώων, καθώς και αν έχουν εκτραφεί για χρήση σε διαδικασίες·
 - γ) τις ημερομηνίες απόκτησης, προμήθειας, απελευθέρωσης ή επαναπατρισμού των ζώων·
 - δ) από ποιον έχουν αποκτηθεί τα ζώα·
 - ε) το όνομα και τη διεύθυνση του παραλήπτη των ζώων·
- στ) τον αριθμό και το είδος των ζώων που πέθαναν ή θανατώθηκαν σε κάθε εγκατάσταση. Για τα ζώα που πέθαναν, καταγράφεται, εφόσον είναι γνωστή, η αιτία του θανάτου, και
- ζ) στην περίπτωση των χρηστών, τα έργα στα οποία χρησιμοποιήθηκαν τα ζώα.

2. Τα αρχεία που αναφέρονται στην παράγραφο 1 τηρούνται τουλάχιστον για πέντε έτη και διατίθενται στην αρμόδια αρχή μετά από σχετικό αίτημα.

Άρθρο 31

Πληροφορίες για σκύλους, γάτες και πρωτεύοντα πλην του ανθρώπου

1. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι όλοι οι εκτροφείς, προμηθευτές και χρήστες τηρούν τις ακόλουθες πληροφορίες για κάθε σκύλο, γάτα και πρωτεύον πλην του ανθρώπου:

- α) ταυτότητα·
- β) εφόσον είναι διαθέσιμα, ο τόπος και η ημερομηνία γέννησης·
- γ) αν έχει εκτραφεί για χρήση σε διαδικασίες, και
- δ) στην περίπτωση ενός πρωτεύοντος πλην του ανθρώπου, αν γεννήθηκε από πρωτεύοντα πλην του ανθρώπου τα οποία έχουν εκτραφεί σε συνθήκες αιχμαλωσίας.

2. Κάθε σκύλος, γάτα και πρωτεύον πλην του ανθρώπου, διαθέτει προσωπικό ιστορικό που συνοδεύει το ζώο για όσο διάστημα κρατείται για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας.

Το αρχείο αυτό δημιουργείται κατά τη γέννηση του ζώου ή αμέσως μετά και περιέχει όλες τις σχετικές αναπαραγωγικές, κτηνιατρικές και κοινωνικές πληροφορίες για το εκάστοτε ζώο και τα έργα στα οποία έχει χρησιμοποιηθεί.

3. Οι πληροφορίες που αναφέρονται στο παρόν άρθρο διατηρούνται τουλάχιστον για τρία έτη μετά τον θάνατο ή τον επαναπα-

τρισμό του ζώου και διατίθενται στην αρμόδια αρχή μετά από σχετικό αίτημα.

Κατά τον επαναπατρισμό του ζώου οι σχετικές κτηνιατρικές και κοινωνικές πληροφορίες του αρχείου εκάστου ζώου που αναφέρεται στην παράγραφο 2 συνοδεύουν το ζώο.

Άρθρο 32

Σήμανση και αναγνώριση των σκύλων, γάτων και των πρωτεύοντων πλην του ανθρώπου

1. Κάθε σκύλος, γάτα και πρωτεύον πλην του ανθρώπου, σημαδεύεται, το αργότερο κατά τον απογαλακτισμό, με ατομικό αναγνωριστικό σημάδι κατά τον λιγότερο οδυνηρό τρόπο.

2. Όταν ένας σκύλος, γάτα ή πρωτεύον πλην του ανθρώπου, μεταφέρεται από έναν εκτροφέα, προμηθευτή ή χρήστη σε έναν άλλο πριν τον απογαλακτισμό και εφόσον δεν είναι πρακτικά δυνατό να σημαδευτεί εκ των προτέρων, ο αποδέκτης πρέπει να τηρεί πλήρη στοιχεία, ιδίως για την ταυτότητα της μητέρας, μέχρις ότου το ζώο σημαδευτεί.

3. Όταν ένας σκύλος, γάτα ή πρωτεύον πλην του ανθρώπου που έχει απογαλακτιστεί, παραλαμβάνεται από εκτροφέα, προμηθευτή ή χρήστη, σημαδεύεται μόνιμα το συντομότερο δυνατό κατά το λιγότερο οδυνηρό τρόπο.

4. Ο εκτροφέας, προμηθευτής ή χρήστης παρέχει, μετά από σχετικό αίτημα της αρμόδιας αρχής, τους λόγους για τους οποίους ένα ζώο δεν είναι σημαδεμένο.

Άρθρο 33

Φροντίδα και παροχή στέγης

1. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν, όσον αφορά τη φροντίδα των ζώων και την παροχή στέγης σ' αυτά, τα εξής:

- α) σε όλα τα ζώα παρέχεται στέγη, περιβάλλον χώρος, τροφή, νερό και φροντίδα, κατάλληλα για την υγεία και την καλή διαβίωσή τους·
- β) ελαχιστοποιούνται τυχόν περιορισμοί του βαθμού ικανοποίησης των φυσιολογικών και ηθολογικών αναγκών του ζώου·
- γ) οι περιβαλλοντικές συνθήκες στις οποίες εκτρέφονται, στεγάζονται ή χρησιμοποιούνται τα ζώα ελέγχονται καθημερινά·
- δ) λαμβάνονται μέτρα που διασφαλίζουν ότι τυχόν δυνάμενα να αποφευχθούν ελαττώματα ή πόνος, ταλαιπωρία, αγωνία ή διαρκής βλάβη που θα εντοπιστούν εξαλείφονται το συντομότερο δυνατό, και
- ε) τα ζώα μεταφέρονται υπό κατάλληλες συνθήκες.

2. Για τους σκοπούς της παραγράφου 1, τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι εφαρμόζονται τα πρότυπα φροντίδας και παροχής στέγης που ορίζονται στο παράρτημα III, αρχής γενομένης από τις ημερομηνίες που αναφέρονται στο εν λόγω παράρτημα.

3. Τα κράτη μέλη δύνανται να επιτρέψουν εξαιρέσεις από τις απαιτήσεις στην παράγραφο 1, στοιχείο α) ή στην παράγραφο 2 για επιστημονικούς και κτηνιατρικούς λόγους ή για λόγους καλής διαβίωσης των ζώων.

Ενότητα 2

Επιθεωρήσεις

Άρθρο 34

Επιθεωρήσεις των κρατών μελών

1. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι οι αρμόδιες αρχές διενεργούν τακτικές επιθεωρήσεις όλων των εκτροφών, προμηθευτών και χρηστών, καθώς και των εγκαταστάσεών τους, για να επαληθεύουν τη συμμόρφωση προς τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας.

2. Η αρμόδια αρχή προσαρμόζει τη συχνότητα των επιθεωρήσεων βάσει της ανάλυσης των κινδύνων για κάθε εγκατάσταση, λαμβάνοντας υπόψη:

- α) τον αριθμό και τα είδη των ζώων που στεγάζονται·
- β) την προϊστορία της συμμόρφωσης του εκτροφέα, προμηθευτή ή χρήστη προς την παρούσα οδηγία·
- γ) τον αριθμό και τους τύπους των έργων που εφαρμόζει ο σχετικός χρήστης·
- δ) οιοσδήποτε πληροφορίες για τυχόν μη συμμόρφωση.

3. Επιθεωρήσεις διενεργούνται σε τουλάχιστον το ένα τρίτο των χρηστών κατ' έτος σύμφωνα με την ανάλυση κινδύνων που αναφέρεται στην παράγραφο 2. Ωστόσο, οι εκτροφείς, προμηθευτές και χρήστες πρωτευόντων πλιν του ανθρώπου επιθεωρούνται τουλάχιστον μία φορά τον χρόνο.

4. Το αρμόζον ποσοστό των επιθεωρήσεων διενεργείται χωρίς προειδοποίηση.

5. Τα αρχεία όλων των επιθεωρήσεων φυλάσσονται τουλάχιστον για πέντε έτη.

Άρθρο 35

Έλεγχος των επιθεωρήσεων των κρατών μελών

1. Η Επιτροπή, όταν διατυπώνονται δέοντες λόγοι ανησυχίας, λαμβανομένης επίσης υπόψη της αναλογίας επιθεωρήσεων που διενεργούνται χωρίς προηγούμενη ειδοποίηση, προβαίνει σε ελέγχους της υποδομής και της διενέργειας των εθνικών επιθεωρήσεων στα κράτη μέλη.

2. Τα κράτη μέλη, στην επικράτεια των οποίων διενεργείται ο έλεγχος της παραγράφου 1, παρέχουν κάθε βοήθεια στους εμπειρογνώμονες της Επιτροπής που απαιτείται για την εκτέλεση των καθηκόντων τους. Η Επιτροπή ενημερώνει την αρμόδια αρχή του σχετικού κράτους μέλους για τα αποτελέσματα του ελέγχου.

3. Η αρμόδια αρχή του σχετικού κράτους μέλους λαμβάνει μέτρα προκειμένου να ληφθούν υπόψη τα αποτελέσματα του ελέγχου της παραγράφου 1.

Ενότητα 3

Απαιτήσεις για τα έργα

Άρθρο 36

Αδειοδότηση έργων

1. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν, με την επιφύλαξη του άρθρου 42, ότι δεν εκτελούνται έργα χωρίς να έχει χορηγηθεί άδεια από την αρμόδια αρχή και ότι τα έργα εκτελούνται σύμφωνα με την αδειοδότηση ή, στις περιπτώσεις που αναφέρονται στο άρθρο 42, σύμφωνα με την αίτηση που έχει αποσταλεί στην αρμόδια αρχή ή με οποιαδήποτε απόφαση λαμβάνει η αρμόδια αρχή.

2. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι δεν εκτελούνται έργα χωρίς να έχει ληφθεί θετική αξιολόγηση του έργου από την αρμόδια αρχή σύμφωνα με το άρθρο 38.

Άρθρο 37

Αίτηση αδειοδότησης έργου

1. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι ο χρήστης ή το άτομο που είναι αρμόδιο για το έργο, υποβάλουν αίτηση αδειοδότησης του έργου. Στην αίτηση πρέπει να περιλαμβάνονται τουλάχιστον οι ακόλουθες ενδείξεις:

- α) την πρόταση έργου·
 - β) μη τεχνική περιληψη έργου και
 - γ) πληροφορίες σχετικά με τα στοιχεία που ορίζονται στο παράρτημα VI.
2. Τα κράτη μέλη δύνανται να παραιτούνται από την απαίτηση της παραγράφου 1 στοιχείο β) για τα σχέδια που αναφέρονται στην παράγραφο 1 του άρθρου 42.

Άρθρο 38

Αξιολόγηση του έργου

1. Η αξιολόγηση του έργου διεξάγεται με τον κατάλληλο για τον τύπο του έργου βαθμό λεπτομέρειας, και επαληθεύει ότι το έργο πληροί τα ακόλουθα κριτήρια:

- α) το έργο αιτιολογείται από επιστημονική ή εκπαιδευτική άποψη ή απαιτείται από το δίκαιο·
 - β) οι σκοποί του έργου δικαιολογούν τη χρήση ζώων, και
 - γ) το έργο έχει σχεδιαστεί έτσι ώστε να επιτρέπει την εκτέλεση των διαδικασιών με το λιγότερο βάναυσο και τον φιλικότερο δυνατό προς το περιβάλλον τρόπο.
2. Στη αξιολόγηση του έργου συνεκτιμώνται ιδίως τα ακόλουθα:
- α) αξιολόγηση των στόχων του έργου, των προβλεπόμενων επιστημονικών ωφελειών ή της εκπαιδευτικής αξίας·
 - β) εκτίμηση της συμμόρφωσης του έργου προς την απαίτηση αντικατάστασης, μείωσης και βελτίωσης·
 - γ) εκτίμηση και κατάταξη της ταξινόμησης της δριμύτητας των διαδικασιών·

δ) ανάλυση βλάβης-οφέλους του έργου, προκειμένου να εκτιμηθεί, όπου συντρέχει περίπτωση, αν η βλάβη στα ζώα, με κριτήριο τον πόνο, την ταλαιπωρία και την αγωνία τους, αιτιολογείται από το προσδοκώμενο αποτέλεσμα, συνεκτιμώντας δεοντολογικά ζητήματα που μπορούν τελικά να ωφελήσουν τον άνθρωπο, τα ζώα και το περιβάλλον·

ε) εκτίμηση τυχόν επιχειρημάτων, όπως αναφέρονται στα άρθρα 6-12, 14, 16 και 33, και

στ) προσδιορισμός του κατά πόσον και πότε θα αξιολογηθεί εκ των υστέρων το έργο.

3. Η αρμόδια αρχή που πραγματοποιεί την αξιολόγηση του έργου λαμβάνει υπόψη της την εμπειρογνομosύνη, ιδίως στους ακόλουθους τομείς:

α) τους τομείς της επιστημονικής χρήσης για τους οποίους θα χρησιμοποιηθούν τα ζώα, περιλαμβανομένης της αντικατάστασης, μείωσης και βελτίωσης του αντίστοιχου τομέα·

β) πειραματικό σχεδιασμό, συμπεριλαμβανομένων των στατιστικών, όπου κρίνεται σκόπιμο·

γ) κτηνιατρική πρακτική στην επιστήμη των εργαστηριακών ζώων ή κτηνιατρική πρακτική των ζώων στο φυσικό περιβάλλον, ανάλογα με την περίπτωση·

δ) ζωική παραγωγή και φροντίδα, για τα είδη που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν.

4. Η διαδικασία αξιολόγησης του έργου είναι διαφανής.

Με την επιφύλαξη της διαφύλαξης της πνευματικής ιδιοκτησίας και των εμπιστευτικών πληροφοριών, η αξιολόγηση του έργου διεξάγεται με αμεροληψία και δύναται να λαμβάνει υπόψη της τη γνώμη ανεξαρτήτων πλευρών.

Άρθρο 39

Αναδρομική αξιολόγηση

1. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι κατά τον καθορισμό σύμφωνα με το άρθρο 38, παράγραφος 2, στοιχείο στ), η αναδρομική αξιολόγηση διεξάγεται από την αρμόδια αρχή η οποία, βάσει της απαραίτητης τεκμηρίωσης που υποβάλει ο χρήστης, αξιολογεί τα ακόλουθα:

α) αν επιτεύχθηκαν οι στόχοι του έργου·

β) τη βλάβη που προκλήθηκε στα ζώα, συμπεριλαμβανομένου του αριθμού και των ειδών των ζώων που χρησιμοποιήθηκαν και της δριμύτητας των διαδικασιών, και

γ) στοιχεία που μπορεί να συμβάλουν στην περαιτέρω υλοποίηση της απαίτησης αντικατάστασης, μείωσης και βελτίωσης.

2. Όλα τα έργα που χρησιμοποιούν πρωτεύοντα πλιν του ανθρώπου και τα έργα που περιέχουν διαδικασίες ταξινομημένες ως «βαρείς» περιλαμβανομένων εκείνων που αναφέρονται στο άρθρο 15 παράγραφος 2, υφίστανται αναδρομική αξιολόγηση.

3. Με την επιφύλαξη της παραγράφου 2 και κατά παρέκκλιση από το άρθρο 38 παράγραφος 2, στοιχείο στ), τα κράτη μέλη δύνανται να εξαιρούν έργα στα οποία ενέχονται διαδικασίες ταξινομημένες ως «ήπια» ή «χωρίς ανάνηψη» από την απαίτηση αναδρομικής αξιολόγησης.

Άρθρο 40

Χορήγηση άδειας έργου

1. Η αδειοδότηση του έργου περιορίζεται στις διαδικασίες οι οποίες έχουν υποστεί

α) αξιολόγηση του έργου, και

β) τις κατατάξεις δριμύτητας των εν λόγω διαδικασιών.

2. Η άδεια έργου προσδιορίζει τα ακόλουθα:

α) το χρήστη που αναλαμβάνει το έργο·

β) τους υπεύθυνους για τη συνολική υλοποίηση του έργου και τη συμμόρφωσή του προς την αδειοδότησή του·

γ) τις εγκαταστάσεις πειραματισμού όπου θα εκτελεστεί το έργο, εφόσον ισχύει·

δ) τις τυχόν επιμέρους προϋποθέσεις για την αξιολόγηση του έργου, όπως και το κατά πόσον και πότε το έργο θα αξιολογηθεί αναδρομικά.

3. Η άδεια έργου χορηγείται για μια περίοδο όχι μεγαλύτερη των πέντε ετών.

4. Τα κράτη μέλη μπορούν να επιτρέπουν την αδειοδότηση πολλαπλών έργων για τα γένη από τον ίδιο χρήστη εφόσον αυτά πληρούν τις κανονιστικές απαιτήσεις ή εφόσον χρησιμοποιούν ζώα για σκοπούς παραγωγής ή διάγνωσης με καθιερωμένες μεθόδους.

Άρθρο 41

Αποφάσεις αδειοδότησης

1. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι η απόφαση αδειοδότησης λαμβάνεται και κοινοποιείται στον αιτούντα το αργότερο εντός 40 εργάσιμων ημερών από την ημερομηνία παραλαβής της πλήρους και ορθής αίτησης. Στη χρονική περίοδο περιλαμβάνεται η αξιολόγηση του έργου.

2. Εφόσον αιτιολογείται λόγω της πολυπλοκότητας ή του πολλαπλών ειδικοτήτων χαρακτήρα του έργου, η χρονική περίοδος μπορεί να επεκταθεί άπαξ, από την αρμόδια αρχή, για περιορισμένο διάστημα που δεν υπερβαίνει τις 30 ημέρες. Η παράταση και η διάρκειά της αιτιολογούνται δεόντως και κοινοποιούνται στον αιτούντα πριν την εκπνοή της προθεσμίας της παραγράφου 1.

3. Για κάθε αίτηση αδειοδότησης αποστέλλεται το ταχύτερο από την αρμόδια αρχή στον αιτούντα μια βεβαίωση παραλαβής. Η αρμόδια αρχή ορίζει τη χρονική περίοδο που αναφέρεται στην παράγραφο 1, εντός της οποίας πρέπει να ληφθεί η απόφαση περί αδειοδότησης.

4. Εάν η αίτηση είναι ελλιπής ή εσφαλμένη, ο αιτών ενημερώνεται από την αρμόδια αρχή χωρίς καθυστέρηση σχετικά με την ανάγκη υποβολής συμπληρωματικών εγγράφων καθώς και σχετικά με τις πιθανές επιπτώσεις στην πορεία της ισχύουσας προθεσμίας.

Άρθρο 42

Απλουστευμένη διοικητική διαδικασία

1. Τα κράτη μέλη μπορούν να αποφασίσουν να εισαγάγουν απλουστευμένη διοικητική διαδικασία για έργα που περιλαμβάνουν διαδικασίες που κατατάσσονται «χωρίς ανάνηψη», «ήπιες» ή «μέτριες» και στις οποίες δεν χρησιμοποιούνται πρωτεύοντα πλην του ανθρώπου, και είναι απαραίτητα για τη συμμόρφωση προς τις κανονιστικές απαιτήσεις, ή που χρησιμοποιούν ζώα για σκοπούς παραγωγής ή διάγνωσης με καθιερωμένες μεθόδους.

2. Όταν εισάγουν απλουστευμένη διοικητική διαδικασία, τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι πληρούνται τουλάχιστον οι ακόλουθες διατάξεις:

α) στην αίτηση διευκρινίζονται στοιχεία που αναφέρονται στο άρθρο 40 παράγραφος 2 στοιχεία α) έως γ)·

β) διεξάγεται αξιολόγηση του έργου σύμφωνα με το άρθρο 38·

γ) δεν υπερβαίνουν την προθεσμία του άρθρου 41 παράγραφος 1.

3. Τα κράτη μέλη απαιτούν και νέα θετική αξιολόγηση του έργου όταν αυτό έχει υποστεί αλλαγές που δύνανται να έχουν αρνητικές επιπτώσεις στην καλή διαβίωση των ζώων.

4. Το άρθρο 40 παράγραφοι 3 και 4, το άρθρο 41 παράγραφος 3 και το άρθρο 44 παράγραφοι 3, 4 και 5, εφαρμόζονται κατ' αναλογία σε έργα που επιτρέπεται να υλοποιηθούν σύμφωνα με το παρόν άρθρο.

Άρθρο 43

Μη τεχνικές περιλήψεις έργου

1. Με την επιφύλαξη της προστασίας της πνευματικής ιδιοκτησίας και εμπιστευτικών πληροφοριών, η μη τεχνική περιλήψη του έργου παρέχει τα ακόλουθα:

α) πληροφορίες για τους στόχους του έργου, συμπεριλαμβανομένης της προβλεπόμενης βλάβης και των οφελών καθώς και τον αριθμό και τα είδη των ζώων που θα χρησιμοποιηθούν·

β) στοιχεία που αποδεικνύουν τη συμμόρφωση προς την απαίτηση για αντικατάσταση, μείωση και βελτίωση.

Η μη τεχνική περιλήψη του έργου είναι ανώνυμη και δεν περιέχει ονόματα και διευθύνσεις του χρήστη και του προσωπικού του.

2. Τα κράτη μέλη καθορίζουν ότι στη μη τεχνική περιλήψη του έργου προσδιορίζεται κατά πόσον ένα έργο πρέπει να υποβληθεί σε αναδρομική αξιολόγηση και μέχρι ποια ημερομηνία. Στην περίπτωση αυτή τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι η μη τεχνική περιλήψη επικαιροποιείται με τα αποτελέσματα της αναδρομικής αξιολόγησης.

3. Τα κράτη μέλη δημοσιοποιούν τις μη τεχνικές περιλήψεις των έργων που διαθέτουν άδεια, καθώς και τυχόν ενημερωμένες εκδόσεις τους.

Άρθρο 44

Τροποποίηση, ανανέωση και ανάκληση άδειας έργου

1. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι απαιτείται τροποποίηση ή ανανέωση της άδειας έργου για τις αλλαγές του έργου που δύνανται να έχουν αρνητικές επιπτώσεις στην καλή διαβίωση των ζώων.

2. Οποιαδήποτε τροποποίηση ή ανανέωση άδειας έργου προϋποθέτει περαιτέρω θετική έκβαση της αξιολόγησης του έργου.

3. Σε περίπτωση που το έργο δεν εκτελείται σύμφωνα με την άδεια έργου, η αρμόδια αρχή μπορεί να ανακαλέσει τη σχετική άδεια.

4. Η ανάκληση άδειας έργου δεν πρέπει να επηρεάζει αρνητικά την καλή διαβίωση των ζώων που χρησιμοποιούνται ή προορίζονται να χρησιμοποιηθούν στο έργο.

5. Τα κράτη μέλη ορίζουν και δημοσιοποιούν τους όρους για την τροποποίηση και ανανέωση των αδειών έργου.

Άρθρο 45

Τεκμηρίωση

1. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι όλη η συναφής τεκμηρίωση, περιλαμβανομένων και των αδειοδοτήσεων του έργου και του αποτελέσματος της αξιολόγησης του έργου φυλάσσεται για τρία έτη τουλάχιστον από την ημερομηνία εκπνοής της περιόδου που αναφέρεται στο άρθρο 41, παράγραφος 1 και διατίθεται στην αρμόδια αρχή.

2. Με την επιφύλαξη της παραγράφου 1, η τεκμηρίωση για τα έργα που πρέπει να υποβληθούν σε αναδρομική αξιολόγηση φυλάσσονται μέχρι την ολοκλήρωση της αναδρομικής αξιολόγησης.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ V

ΑΠΟΦΥΓΗ ΕΠΑΝΑΛΗΠΤΙΚΩΝ ΔΟΚΙΜΩΝ ΚΑΙ ΕΝΑΛΛΑΚΤΙΚΕΣ ΠΡΟΣΕΓΓΙΣΕΙΣ

Άρθρο 46

Αποφυγή της αδικαιολόγητης επανάληψης των διαδικασιών

Κάθε κράτος μέλος αποδέχεται τα δεδομένα που παράγονται από κάποιο άλλο κράτος μέλος με διαδικασίες αναγνωρισμένες από τη νομοθεσία της ΕΕ, εκτός εάν απαιτείται η εκτέλεση περαιτέρω διαδικασιών σχετικά με τα δεδομένα αυτά για την προστασία της δημόσιας υγείας, της ασφάλειας ή του περιβάλλοντος.

Άρθρο 47

Εναλλακτικές προσεγγίσεις

1. Η Επιτροπή και τα κράτη μέλη συμβάλλουν στην ανάπτυξη και επικύρωση εναλλακτικών προσεγγίσεων που, ενώ δεν περιλαμβάνουν τη χρήση ζώων ή χρησιμοποιούν λιγότερα ζώα ή συνεπάγονται λιγότερο επώδυνες διαδικασίες, μπορούν να παράσχουν επίπεδο πληροφόρησης ίδιο ή ανώτερο εκείνου που επιτυγχάνεται μέσω διαδικασιών στις οποίες χρησιμοποιούνται ζώα, λαμβάνουν δε τα μέτρα που θεωρούν κατάλληλα για να ενθαρρύνουν την έρευνα σε αυτόν τον τομέα.

2. Τα κράτη μέλη επικουρούν την Επιτροπή στον εντοπισμό και τον ορισμό κατάλληλων εξειδικευμένων και διαπιστευμένων εργασιών για τη διεξαγωγή των μελετών επικύρωσης.

3. Κατόπιν διαβούλευσης με τα κράτη μέλη, η Επιτροπή θέτει τις προτεραιότητες για τις μελέτες επικύρωσης και καταμερίζει στα εργαστήρια τα διάφορα καθήκοντα για την εκτέλεση των εν λόγω μελετών.

4. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν σε εθνικό επίπεδο την προώθηση εναλλακτικών προσεγγίσεων και τη διάδοση των πληροφοριών ως προς αυτές.

5. Τα κράτη μέλη ορίζουν ενιαίο σημείο επαφής για την παροχή συμβουλών ως προς τις κανονιστικές ρυθμίσεις και την καταλληλότητα εναλλακτικών προσεγγίσεων που προτείνονται προς επικύρωση.

6. Η Επιτροπή λαμβάνει κατάλληλα μέτρα για τη διεθνή αποδοχή των εναλλακτικών προσεγγίσεων που επικυρώνονται από την Ένωση.

Άρθρο 48

Εργαστήριο αναφοράς της Ένωσης

1. Το εργαστήριο αναφοράς της Ένωσης, τα καθήκοντα και οι λειτουργίες του καθορίζονται στο παράρτημα VII.

2. Το εργαστήριο μπορεί να συλλέγει τέλη για τις παρεχόμενες υπηρεσίες που δεν συμβάλουν άμεσα στην περαιτέρω προώθηση της αντικατάστασης, τη μείωση και τη βελτίωση.

3. Λεπτομερείς κανόνες απαραίτητοι για την εφαρμογή της παραγράφου 2 του παρόντος άρθρου και του παραρτήματος VII θεσπίζονται με την κανονιστική διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 56, παράγραφος 3.

Άρθρο 49

Εθνική επιτροπή για την προστασία των ζώων που χρησιμοποιούνται για επιστημονικούς σκοπούς

1. Κάθε κράτος μέλος συστήνει εθνική επιτροπή για την προστασία των ζώων που χρησιμοποιούνται για επιστημονικούς σκοπούς, η οποία συμβουλεύει τις αρμόδιες αρχές και τα όργανα καλής διαβίωσης των ζώων για ζητήματα που αφορούν την απόκτηση, εκτροφή, στέγαση, φροντίδα και χρήση των ζώων σε διαδικασίες και εξασφαλίζει την ανταλλαγή βέλτιστων πρακτικών.

2. Οι εθνικές επιτροπές της παραγράφου 1 ανταλλάσσουν πληροφορίες σχετικά με τη λειτουργία των οργάνων καλής διαβίωσης των ζώων και την αξιολόγηση των έργων, καθώς και βέλτιστες πρακτικές στο εσωτερικό της Ένωσης.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ VI

ΤΕΛΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 50

Προσαρμογή παραρτημάτων στην τεχνική πρόοδο

Για να διασφαλισθεί ότι τα παραρτήματα I και III ως VII εκφράζουν την τελευταία επιστημονική και τεχνική πρόοδο, με βάση την κτηθείσα εμπειρία από την εφαρμογή της παρούσας οδηγίας, ιδίως

μέσω της υποβολής εκθέσεων κατά το άρθρο 54 παράγραφος 1, η Επιτροπή μπορεί να τροποποιήσει, διά πράξεων κατ' εξουσιοδότηση σύμφωνα με το άρθρο 51 και υπό τους όρους των άρθρων 52 και 53, τα παραρτήματα αυτά, πλην των τμημάτων 1 και 2 του παραρτήματος VIII. Οι ημερομηνίες του τμήματος Β του παραρτήματος III δεν θα συντμηθούν. Όταν εκδίδει πράξεις κατ' εξουσιοδότηση, η Επιτροπή τηρεί τις οικείες διατάξεις της συνθήκης.

Άρθρο 51

Άσκηση της εξουσιοδότησης

1. Η εξουσία έκδοσης πράξεων κατ' εξουσιοδότηση σύμφωνα με το άρθρο 50 απονέμεται στην Επιτροπή για 8 έτη από την 9η Νοεμβρίου 2010. Η Επιτροπή υποβάλλει έκθεση για την κατ' εξουσιοδότηση εξουσία τουλάχιστον 12 μήνες πριν παρέλθουν τα 8 έτη. Η εξουσιοδότηση παρατείνεται αυτομάτως για περιόδους της ίδιας διάρκειας εκτός αν ανακληθεί από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο κατ' άρθρο 52.

2. Μόλις εκδώσει μια πράξη κατ' εξουσιοδότηση, η Επιτροπή την κοινοποιεί ταυτοχρόνως στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο.

3. Η εξουσία έκδοσης πράξεων κατ' εξουσιοδότηση απονέμεται στην Επιτροπή υπό τους όρους των άρθρων 52 και 53.

Άρθρο 52

Ανάκληση της εξουσιοδότησης

1. Η εξουσιοδότηση κατ' άρθρο 50 είναι ανακλητή ανά πάσα στιγμή από Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο.

2. Το θεσμικό όργανο που κίνησε την εσωτερική διαδικασία για να αποφασισθεί η ανάκληση της εξουσιοδότησης προσπαθεί να ενημερώσει το άλλο θεσμικό όργανο και την Επιτροπή εντός ευλόγου διαστήματος πριν ληφθεί απόφαση, αναφέροντας την υπό ανάκληση εξουσιοδότηση και την αιτιολογία.

3. Η ανακλητική απόφαση τερματίζει την εξουσιοδότηση στην οποία αναφέρεται. Αρχίζει να ισχύει αμέσως ή μια μεταγενέστερη ημερομηνία που ορίζει. Δεν θίγει την ισχύ ήδη ισχύουσας πράξης κατ' εξουσιοδότηση. Δημοσιεύεται στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Άρθρο 53

Αντιρρήσεις κατά πράξεων κατ' εξουσιοδότηση

1. Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο μπορούν να εγείρουν αντιρρήσεις κατά πράξεως κατ' εξουσιοδότηση εντός 2 μηνών από την κοινοποίηση.

Με πρωτοβουλία του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου ή του Συμβουλίου η περίοδος αυτή μπορεί να παραταθεί για 2 μήνες.

2. Αν, κατά τη λήξη των 2 μηνών, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο δεν εγείρει αντιρρήσεις κατά της πράξεως κατ' εξουσιοδότηση, η πράξη δημοσιεύεται στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* και αρχίζει να ισχύει κατά την ημερομηνία που αναφέρει.

Η πράξη κατ' εξουσιοδότηση μπορεί να δημοσιευθεί στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* και να τεθεί σε ισχύ κατά τη λήξη της ανωτέρω περιόδου αν το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο ενημέρωσαν την Επιτροπή ότι δεν θα εγείρουν αντιρρήσεις.

3. Αν το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο εγείρει αντιρρήσεις κατά πράξεως κατ' εξουσιοδότηση η πράξη δεν τίθεται σε ισχύ. Το θεσμικό όργανο που εγείρει τις αντιρρήσεις αναφέρει και την αιτιολογία τους.

Άρθρο 54

Εκθέσεις

1. Τα κράτη μέλη αποστέλλουν στην Επιτροπή, το αργότερο στις 10 Νοεμβρίου 2018, και στη συνέχεια ανά πενταετία, τις πληροφορίες σχετικά με την εφαρμογή της παρούσας οδηγίας, ιδίως δε του άρθρου 10 παράγραφος 1 και των άρθρων 26, 28, 34, 38, 39, 43 και 46.

2. Τα κράτη μέλη συλλέγουν και δημοσιοποιούν, σε ετήσια βάση, στατιστικές πληροφορίες σχετικά με τη χρήση ζώων σε διαδικασίες, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών που αφορούν την πραγματική δριμύτητα των διαδικασιών, καθώς και την καταγωγή και τα είδη των πρωτευόντων πλην του ανθρώπου που χρησιμοποιούνται σε διαδικασίες.

Τα κράτη μέλη υποβάλλουν αυτές τις στατιστικές πληροφορίες στην Επιτροπή το αργότερο στις 10 Νοεμβρίου 2015 και, στη συνέχεια, κάθε χρόνο.

3. Τα κράτη μέλη υποβάλλουν στην Επιτροπή, κάθε χρόνο, αναλυτικές πληροφορίες σχετικά με τις εξαιρέσεις που παρέχονται δυνάμει του άρθρου 6 παράγραφος 4 στοιχείο α).

4. Το αργότερο στις 10 Μαΐου 2012, η Επιτροπή θεσπίζει με τη ρυθμιστική διαδικασία του άρθρου 56 παράγραφος 3 κοινό μορφότυπο για την υποβολή των πληροφοριών που αναφέρονται στις παραγράφους 1, 2 και 3 του παρόντος άρθρου.

Άρθρο 55

Ρήτρα διασφάλισης

1. Όταν ένα κράτος μέλος για επιστημονικά αιτιολογημένους λόγους θεωρεί ότι έχει βασική σημασία να χρησιμοποιήσει πρωτεύοντα πλην του ανθρώπου για τους λόγους που αναφέρονται στο άρθρο 8 παράγραφος 1 στοιχείο α) περίπτωση ι) όσον αφορά τον άνθρωπο ενώ η χρήση αυτή δεν έχει σκοπό την αποφυγή, πρόληψη, διάγνωση ή θεραπεία κλινικών παθήσεων που προκαλούν σοβαρή αναπηρία ή που απειλούν δυνητικά τη ζωή του ανθρώπου, μπορεί να λάβει προσωρινό μέτρο που επιτρέπει αυτή τη χρήση, υπό τον όρο ότι ο στόχος δεν μπορεί να επιτευχθεί με τη χρήση άλλων ειδών εκτός από τα πρωτεύοντα πλην ανθρώπου.

2. Όταν ένα κράτος μέλος έχει βάσιμους λόγους να πιστεύει ότι είναι απαραίτητο να ληφθούν μέτρα για τη διατήρηση του είδους ή για την αντιμετώπιση απροσδόκητης εμφάνισης πάθησης που απειλεί τη ζωή του ανθρώπου ή προκαλεί σοβαρή αναπηρία, μπορεί να θεσπίζει προσωρινό μέτρο που επιτρέπει τη χρήση ανθρωποειδών πιδήκων σε διαδικασίες οι οποίες έχουν έναν από τους σκοπούς που αναφέρονται στα στοιχεία β), ι), γ) ή ε) του άρθρου 5, υπό τον όρο ότι ο σκοπός της διαδικασίας δεν είναι δυνατόν να επιτευχθεί με τη

χρήση άλλων ειδών εκτός από τους ανθρωποειδείς πιδήκους, ή με εναλλακτικές μεθόδους. Ωστόσο, δεν θεωρείται ότι η παραπομπή στο άρθρο 5 στοιχείο β) ι) περιλαμβάνει αναφορά στα ζώα και τα φυτά.

3. Όταν για εξαιρετικούς και επιστημονικά αιτιολογημένους λόγους ένα κράτος μέλος κρίνει απαραίτητο να επιτρέψει τη χρήση διαδικασίας που συνεπάγεται μεγάλο και ενδεχομένως παρατεταμένο πόνο, ταλαιπωρία ή αγωνία που δεν είναι δυνατό να βελτιωθούν, όπως αναφέρεται στο άρθρο 15 παράγραφος 2, μπορεί να εγκρίνει προσωρινό μέτρο για να επιτρέψει αυτή τη διαδικασία. Το κράτος μέλος μπορεί να αποφασίσει να μην επιτρέψει τη χρήση πρωτευόντων πλην του ανθρώπου για τέτοιες διαδικασίες.

4. Το κράτος μέλος που έλαβε προσωρινό μέτρο κατά την παράγραφο 1, 2 ή 3 ενημερώνει αμέσως την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη σχετικά, αιτιολογώντας την απόφασή του και υποβάλλοντας στοιχεία τα οποία τεκμηριώνουν την κατάσταση που περιγράφεται στις παραγράφους 1, 2 και 3 και στις οποίες βασίζεται το προσωρινό μέτρο.

Εντός 30 ημερών από την παραλαβή των πληροφοριών από το κράτος μέλος, η Επιτροπή υποβάλλει το θέμα στην επιτροπή του άρθρου 56 παράγραφος 1 και, με την κανονιστική διαδικασία του άρθρου 56 παράγραφος 3:

α) εγκρίνει το προσωρινό μέτρο για χρονικό διάστημα που καθορίζεται στην απόφαση, ή

β) απαιτεί από το κράτος μέλος να ανακαλέσει το προσωρινό μέτρο.

Άρθρο 56

Επιτροπή

1. Η Επιτροπή επικουρείται από επιτροπή.

2. Στις περιπτώσεις που γίνεται μνεία της παρούσας παραγράφου, εφαρμόζονται τα άρθρα 3 και 7 της απόφασης αριθ. 1999/468/EK τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 της ίδιας απόφασης.

3. Στις περιπτώσεις που γίνεται μνεία της παρούσας παραγράφου, εφαρμόζονται τα άρθρα 5 και 7 της απόφασης 1999/468/EK, τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 της ίδιας απόφασης.

Η περίοδος που αναφέρεται στο άρθρο 5 παράγραφος 6 της απόφασης 1999/468/EK ορίζεται σε τρεις μήνες.

Άρθρο 57

Υποβολή εκθέσεων από την Επιτροπή

1. Το αργότερο στις 10 Νοεμβρίου 2019 και, στη συνέχεια, ανά πενταετία, η Επιτροπή υποβάλλει, με βάση τις πληροφορίες που λαμβάνει από τα κράτη μέλη δυνάμει του άρθρου 54 παράγραφος 1, στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο, έκθεση σχετικά με την εφαρμογή της παρούσας οδηγίας.

2. Το αργότερο στις 10 Νοεμβρίου 2019 και, στη συνέχεια, ανά τριετία, η Επιτροπή υποβάλλει, με βάση τις στατιστικές πληροφορίες που υποβάλλουν τα κράτη μέλη δυνάμει του άρθρου 54 παράγραφος 2, στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο, συνοπτική έκθεση σχετικά με τις εν λόγω πληροφορίες.

Άρθρο 58**Επανεξέταση**

Η Επιτροπή επανεξετάζει την παρούσα οδηγία το αργότερο στις 10 Νοεμβρίου 2017, λαμβάνοντας υπόψη την πρόοδο στην ανάπτυξη εναλλακτικών μεθόδων που δεν συνεπάγονται τη χρήση ζώων, ιδίως δε πρωτεύοντων πλην του ανθρώπου, και προτείνει τυχόν τροποποιήσεις, εφόσον συντρέχει περίπτωση.

Εφόσον συντρέχει περίπτωση και σε διαβούλευση με τα κράτη μέλη και τους ενδιαφερομένους, η Επιτροπή διενεργεί περιοδικές θεματικές επανεξετάσεις της μείωσης, της χρησιμοποίησης ηπιότερων μεθόδων ή εναλλακτικών προσεγγίσεων της χρήσης ζώων σε διαδικασίες, αποδίδοντας ιδιαίτερη προσοχή στα πρωτεύοντα πλην του ανθρώπου, καθώς και στις εξελίξεις της τεχνολογίας και στις νέες επιστημονικές γνώσεις και γνώσεις στον τομέα της καλής διαβίωσης των ζώων.

Άρθρο 59**Αρμόδιες αρχές**

1. Κάθε κράτος μέλος ορίζει μία ή περισσότερες αρμόδιες αρχές, οι οποίες είναι υπεύθυνες για την εφαρμογή της παρούσας οδηγίας.

Τα κράτη μέλη μπορούν να ορίζουν άλλους φορείς, εκτός από δημόσιες αρχές, για την εκτέλεση συγκεκριμένων καθηκόντων που ορίζονται στην παρούσα οδηγία μόνον εφόσον αποδεικνύεται ότι ο συγκεκριμένος φορέας:

- α) διαθέτει την εμπειρογνομοσύνη και την υποδομή που απαιτούνται για την εκτέλεση των καθηκόντων αυτών, και
- β) δεν υπόκεινται σε καμία σύγκρουση συμφερόντων όσον αφορά την εκτέλεση των καθηκόντων.

Οι φορείς που ορίζονται κατ' αυτόν τον τρόπο θεωρούνται αρμόδιες αρχές για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας.

2. Μέχρι τις 10 Φεβρουαρίου 2011, κάθε κράτος μέλος κοινοποιεί στην Επιτροπή τα στοιχεία μιας εθνικής αρχής που ενεργεί ως σημείο επαφής για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας καθώς και κάθε επικαιροποίηση των στοιχείων αυτών.

Η Επιτροπή δημοσιοποιεί τον κατάλογο αυτών των σημείων επαφής.

Άρθρο 60**Κυρώσεις**

Τα κράτη μέλη καθορίζουν τους κανόνες σχετικά με τις κυρώσεις που πρέπει να επιβάλλονται σε περίπτωση παράβασης των εθνικών διατάξεων οι οποίες εκδίδονται δυνάμει της παρούσας οδηγίας και λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα για να διασφαλίζουν την εφαρμογή τους. Οι προβλεπόμενες κυρώσεις πρέπει να είναι αποτελεσματικές, αναλογικές και αποτρεπτικές. Τα κράτη μέλη κοινοποιούν τις σχετικές διατάξεις στην Επιτροπή το αργότερο στις 10 Φεβρουαρίου 2013, και της γνωστοποιούν αμέσως κάθε μεταγενέστερη τροποποίησή τους.

Άρθρο 61**Μεταφορά στο εσωτερικό δίκαιο**

1. Τα κράτη μέλη θεσπίζουν και δημοσιεύουν, το αργότερο στις 10 Νοεμβρίου 2012, τις νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές

διατάξεις που είναι αναγκαίες για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία, κοινοποιούν δε αμέσως στην Επιτροπή το κείμενο των διατάξεων αυτών.

Τα κράτη μέλη εφαρμόζουν τις διατάξεις αυτές από την 1η Ιανουαρίου 2013.

Όταν τα κράτη μέλη θεσπίζουν τις ανωτέρω διατάξεις, αυτές περιέχουν αναφορά στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από την αναφορά αυτή κατά την επίσημη έκδοσή τους. Ο τρόπος της αναφοράς αποφασίζεται από τα κράτη μέλη.

2. Τα κράτη μέλη ανακοινώνουν στην Επιτροπή το κείμενο των ουσιαστών διατάξεων εσωτερικού δικαίου τις οποίες θεσπίζουν στον τομέα που διέπει η παρούσα οδηγία.

Άρθρο 62**Κατάργηση**

1. Η οδηγία 86/609/ΕΟΚ καταργείται από την 1η Ιανουαρίου 2013 πλην του άρθρου 13 το οποίο καταργείται στις 10 Μαΐου 2013.

2. Οι αναφορές στην καταργούμενη οδηγία θεωρούνται ως αναφορές στην παρούσα οδηγία.

Άρθρο 63**Τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1069/2009**

Το άρθρο 8 στοιχείο α) σημείο iv) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1069/2009, αντικαθίσταται από το ακόλουθο:

«iv) ζώα που χρησιμοποιούνται σε μια ή περισσότερες διαδικασίες του άρθρου 3 της οδηγίας 2010/63/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2010, για την προστασία των ζώων που χρησιμοποιούνται για επιστημονικούς σκοπούς (*) σε περιπτώσεις που η αρμόδια αρχή αποφασίζει ότι αυτά τα ζώα ή μέρη αυτών ενδέχεται να δημιουργήσουν σοβαρούς κινδύνους υγείας για τους ανθρώπους ή άλλα ζώα, ως αποτέλεσμα αυτής της διαδικασίας με την επιφύλαξη του άρθρου 3 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003·

(*) ΕΕ L 276 της 20.10.2010, σ. 33».

Άρθρο 64**Μεταβατικές διατάξεις**

1. Τα κράτη μέλη δεν πρέπει να εφαρμόζουν νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις που θεσπίζονται σύμφωνα με τα άρθρα 36 έως 45 σε έργα τα οποία εγκρίθηκαν πριν από την 1η Ιανουαρίου 2013 και των οποίων η διάρκεια δεν εκτείνεται πέραν της 1ης Ιανουαρίου 2018.

2. Τα έργα που εγκρίθηκαν πριν από την 1η Ιανουαρίου 2013 και των οποίων η διάρκεια εκτείνεται πέραν της 1ης Ιανουαρίου 2018 πρέπει να αποκτήσουν άδεια έργου το αργότερο έως την 1η Ιανουαρίου 2018.

Άρθρο 65**Έναρξη ισχύος**

Η παρούσα οδηγία αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Άρθρο 66**Αποδέκτες**

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Στρασβούργο, 22 Σεπτεμβρίου 2010.

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο
Ο Πρόεδρος
J. BUZEK

Για το Συμβούλιο
Ο Πρόεδρος
O. CHASTEL

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ I

ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΖΩΩΝ ΠΟΥ ΑΝΑΦΕΡΟΝΤΑΙ ΣΤΟ ΑΡΘΡΟ 10

1. Μυς (ποντικός) (*Mus musculus*)
2. Επίμυς (αρουραίος) (*Rattus norvegicus*)
3. Ινδικό χοιρίδιο (*Cavia porcellus*)
4. Χρυσόμαλλος κρικητός (χάμστερ) (*Mesocricetus auratus*)
5. Κινέζικος κρικητός (*Cricetulus griseus*)
6. Γερβίλος (ζεβρίλος) της Μογγολίας (*Meriones unguiculatus*)
7. Κουνέλι (*Oryctolagus cuniculus*)
8. Σκύλος (*Canis familiaris*)
9. Γάτα (*Felis catus*)
10. Όλα τα είδη πρωτεύοντων πλην του ανθρώπου
11. Βάτραχος (*Xenopus laevis*, *tropicalis*), *Rana* (*temporaria*, *pipiens*)
12. Ζεβρόψαρο (*Danio rerio*)

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΠΡΩΤΕΥΟΝΤΩΝ ΠΛΗΝ ΤΟΥ ΑΝΘΡΩΠΟΥ ΚΑΙ ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΩΝ ΠΟΥ ΑΝΑΦΕΡΟΝΤΑΙ ΣΤΟ ΔΕΥΤΕΡΟ ΕΔΑΦΙΟ ΤΟΥ ΑΡΘΡΟΥ 10 ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΣ 1

Είδος	Ημερομηνίες
Καλλιτριχίδες (μάρμοζετ/ουισιτιτί) (<i>Callithrix jacchus</i>)	1 Ιανουαρίου 2013
Μακάκος «cynomolgus» (<i>Macaca fascicularis</i>)	5 έτη μετά τη δημοσίευση της μελέτης σκοπιμότητας που αναφέρεται στο άρθρο 10 παράγραφος 1 τέταρτο εδάφιο, εφόσον η μελέτη δεν συνιστά παρατεταμένη περίοδο
Πίθηκος ρήσους ή ρέζους (<i>Macaca mulatta</i>)	5 έτη μετά τη δημοσίευση της μελέτης σκοπιμότητας που αναφέρεται στο άρθρο 10 παράγραφος 1 τέταρτο εδάφιο, εφόσον η μελέτη δεν συνιστά παρατεταμένη περίοδο
Άλλα είδη πρωτεύοντων πλην του ανθρώπου	5 έτη μετά τη δημοσίευση της μελέτης σκοπιμότητας που αναφέρεται στο άρθρο 10 παράγραφος 1 τέταρτο εδάφιο, εφόσον η μελέτη δεν συνιστά παρατεταμένη περίοδο

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ III

ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΙΣ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΕΙΣ ΚΑΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΑΡΟΧΗ ΣΤΕΓΗΣ ΚΑΙ ΦΡΟΝΤΙΔΑΣ ΣΤΑ ΖΩΑ

Τμήμα Α: γενικό τμήμα

1. Οι εγκαταστάσεις

1.1. Λειτουργίες και γενικός τρόπος κατασκευής

- α) Όλες οι εγκαταστάσεις κατασκευάζονται έτσι ώστε να παρέχουν ένα περιβάλλον που να λαμβάνει υπόψη τις ανάγκες φυσιολογίας και τις ηθολογικές ανάγκες των ειδών που στεγάζονται σε αυτές. Οι εγκαταστάσεις σχεδιάζονται επίσης και αποτελούν αντικείμενο διαχείρισης κατά τρόπο που να παρεμποδίζεται η πρόσβαση μη εξουσιοδοτημένων προσώπων καθώς και η ανεξέλεγκτη είσοδος ή η διαφυγή ζώων.
- β) Οι εγκαταστάσεις εφαρμόζουν πρόγραμμα συντήρησης με στόχο την πρόληψη και την αντιμετώπιση κάθε βλάβης των κτιρίων ή του εξοπλισμού

1.2. Θάλαμοι διαβίωσης

- α) Οι εγκαταστάσεις εφαρμόζουν ένα πρόγραμμα τακτικού και αποτελεσματικού καθαρισμού των θαλάμων και τηρούν ικανοποιητικούς κανόνες υγιεινής.
- β) Τοιχώματα και δάπεδα καλυμμένα με ιδιαίτερα ανθεκτική επένδυση, για να αντέχουν στη σημαντική φθορά που προξενείται από τα ζώα και τις εργασίες καθαρισμού. Το υλικό είναι αβλαβές για την υγεία των ζώων και δεν επιτρέπει τον τραυματισμό τους. Προβλέπεται πρόσθετη προστασία για τον εξοπλισμό ή τις εγκαταστάσεις ώστε να μην υφίστανται ζημιές από τα ζώα και να μην προκαλούν τον τραυματισμό των ζώων.
- γ) Είδη τα οποία είναι ασύμβατα μεταξύ τους, για παράδειγμα θηρευτές και θηράματα, ή ζώα τα οποία απαιτούν διαφορετικές περιβαλλοντικές συνθήκες, δεν στεγάζονται στον ίδιο χώρο ούτε, ειδικά στην περίπτωση των θηρευτών και των θηραμάτων, σε ακτίνα οπτικής, οσφρητικής ή ακουστικής επαφής το ένα από το άλλο.

1.3. Θάλαμοι για γενικές και ειδικές διαδικασίες

- α) Τα κτίρια διαθέτουν ελάχιστες εργαστηριακές εγκαταστάσεις για τη διεξαγωγή απλών διαγνωστικών δοκιμών, μετα-θανάτιων εξετάσεων ή/και τη συλλογή δειγμάτων για αναλυτικότερες εργαστηριακές εξετάσεις σε άλλους χώρους. Πρέπει να υπάρχουν αίθουσες γενικών και ειδικών διαδικασιών ώστε να αντιμετωπίζονται οι καταστάσεις όπου είναι ανεπιθύμητη η πραγματοποίηση των διαδικασιών ή παρατηρήσεων στους θαλάμους διαβίωσης.
- β) Προβλέπονται εγκαταστάσεις που να επιτρέπουν την απομόνωση των άρτι αποκτηθέντων ζώων μέχρις να καθοριστεί η κατάσταση της υγείας τους, να εκτιμηθούν και να ελαχιστοποιηθούν οι εξ αυτών κίνδυνοι για την υγεία των ήδη εγκατεστημένων ζώων.
- γ) Διατίθενται χωριστά ενδιαιτήματα για τα άρρωστα ή τα πληγωμένα ζώα.

1.4. Χώροι υπηρεσίας

- α) Οι αποθηκευτικοί χώροι σχεδιάζονται, χρησιμοποιούνται και συντηρούνται κατά τρόπο που να διαφυλάσσεται η ποιότητα των ζωοτροφών και των χώρων ύπνου. Ανάλογοι χώροι είναι απρόσβλητοι από παράσιτα και έντομα, στο μέτρο του δυνατού. Άλλα υλικά, που θα μπορούσαν ενδεχομένως να μολυνθούν ή να προκαλέσουν κινδύνους για τα ζώα ή το προσωπικό, φυλάσσονται χωριστά.
- β) Οι αίθουσες καθαρισμού και πλυσίματος είναι αρκετά ευρύχωρες για να φιλοξενούν τις εγκαταστάσεις απολύμανσης και καθαρισμού του χρησιμοποιηθέντος εξοπλισμού. Η διαδικασία καθαρισμού είναι οργανωμένη κατά τρόπο που να διαχωρίζεται η ροή των καθαρών από τη ροή των ακαθάρτων ειδών εξοπλισμού, ώστε να αντιμετωπίζεται προληπτικά το ενδεχόμενο μόλυνσης άρτι καθαρισθέντων ειδών εξοπλισμού.
- γ) Οι εγκαταστάσεις λαμβάνουν μέτρα για την αποθήκευση και τη διάθεση υπό ικανοποιητικές συνθήκες υγιεινής των σφαγίων και των ζωικών υπολειμμάτων.
- δ) Όταν απαιτούνται χειρουργικές διαδικασίες υπό συνθήκες αποστείρωσης θα προβλέπονται μια ή περισσότερες κατάλληλα εξοπλισμένες αίθουσες και χώροι για τη μετεχειρητική ανάνηψη.

2. Το περιβάλλον και ο έλεγχός του
- 2.1. Αερισμός και θερμοκρασία
 - α) Η μόνωση, η θέρμανση και ο αερισμός του θαλάμου διαβίωσης πρέπει να εξασφαλίζουν ότι η κυκλοφορία του αέρα, το επίπεδο της σκόνης και η συγκέντρωση αερίων διατηρούνται εντός ορίων μη επιβλαβών για τα διατηρούμενα ζώα.
 - β) Η θερμοκρασία και η σχετική υγρασία των θαλάμων διαβίωσης πρέπει να είναι κατάλληλες για το είδος και την ηλικιακή ομάδα των διατηρούμενων ζώων. Η θερμοκρασία μετράται και καταγράφεται ημερησίως.
 - γ) Τα ζώα δεν επιτρέπεται να υφίστανται ταλαιπωρία λόγω του περιορισμού τους σε εξωτερικούς χώρους υπό αντίξοες συνθήκες.
- 2.2. Φωτισμός
 - α) Στις περιπτώσεις κατά τις οποίες ο φυσικός φωτισμός δεν εξασφαλίζει το δέοντα κύκλο φωτός/σκότους, εξασφαλίζεται ελεγχόμενος τεχνητός φωτισμός για να ικανοποιούνται συγχρόνως οι βιολογικές απαιτήσεις των ζώων και να παρέχεται ικανοποιητικό περιβάλλον εργασίας.
 - β) Εξασφαλίζεται κατάλληλος φωτισμός για τις ζωοτεχνικές διαδικασίες καθώς και την επιθεώρηση των ζώων.
 - γ) Παρέχονται τακτικές φωτοπερίοδοι και η ένταση των φωτιστικών συνθηκών είναι κατάλληλη για τα αντίστοιχα βιολογικά είδη.
 - δ) Όταν πρόκειται για αλφικά ζώα, ο φωτισμός προσαρμόζεται λαμβάνοντας υπόψη την ευαισθησία τους στο φως.
- 2.3. Θόρυβος
 - α) Οι στάθμες θορύβου συμπεριλαμβανόμενων των υπερήχων, δεν πρέπει να επηρεάζουν αρνητικά τις συνθήκες διαβίωσης των ζώων.
 - β) Οι εγκαταστάσεις διαθέτουν συστήματα συναγερμού που παράγουν ήχους εκτός του ευαίσθητου ακουστικού φάσματος των ζώων, εφόσον αυτό δεν αντιβαίνει τις ακουστικές δυνατότητες των ανθρώπων.
 - γ) Οι θάλαμοι διαβίωσης διαθέτουν, ανάλογα με την περίπτωση, κατάλληλη ηχητική μόνωση με υλικά τα οποία απορροφούν τους θορύβους.
- 2.4. Συστήματα συναγερμού
 - α) Οι εγκαταστάσεις που εξαρτώνται σε μεγάλο βαθμό από ηλεκτρικό ή μηχανικό εξοπλισμό για τον έλεγχο και την προστασία του περιβάλλοντος διαθέτουν εφεδρικό σύστημα διατήρησης των βασικών υπηρεσιών και συστήματα φωτισμού κινδύνου ενώ παράλληλα εξασφαλίζουν ότι τα συστήματα συναγερμού παραμένουν σε λειτουργική κατάσταση.
 - β) Τα συστήματα θέρμανσης και αερισμού διαθέτουν διατάξεις παρακολούθησης και συναγερμού.
 - γ) Σαφείς οδηγίες για τα ληπτέα μέτρα σε έκτακτες περιπτώσεις αναρτώνται σε περίοπτη θέση.
3. Φροντίδα των ζώων
- 3.1. Υγεία
 - α) Οι εγκαταστάσεις εφαρμόζουν συγκεκριμένη στρατηγική ώστε να εξασφαλίζουν ότι η κατάσταση της υγείας των ζώων προστατεύει την ευζωία τους και την ικανοποίηση των αντίστοιχων επιστημονικών απαιτήσεων. Η ως άνω στρατηγική περιλαμβάνει τακτική παρακολούθηση της υγείας, πρόγραμμα μικροβιολογικής επιτήρησης και σχέδια αντιμετώπισης προβλημάτων υγείας και καθορίζει συγκεκριμένες παραμέτρους και διαδικασίες υγείας για την εισαγωγή νέων ζώων.
 - β) Τα ζώα ελέγχονται τουλάχιστον ημερησίως από αρμόδιο πρόσωπο. Οι έλεγχοι αυτοί εξασφαλίζουν ότι εντοπίζονται όλα τα ασθενή ή τραυματισμένα ζώα και λαμβάνονται τα κατάλληλα μέτρα.
- 3.2. Ζώα που αποσπώνται από το φυσικό τους περιβάλλον
 - α) Στους τόπους σύλληψης διατίθενται κατάλληλα και επαρκή κιβώτια και άλλα μέσα μεταφοράς, προσαρμοσμένα στα αντίστοιχα είδη ζώων, τα οποία χρησιμοποιούνται σε περίπτωση που τα ζώα πρέπει να μετακινηθούν για να εξεταστούν ή να υποστούν θεραπευτική αγωγή.
 - β) Αποδίδεται ιδιαίτερη σημασία και λαμβάνονται κατάλληλα μέτρα όσον αφορά τον εγκλιματισμό, την καραντίνα, τη στέγαση, την αναπαραγωγή και τη φροντίδα των συλλαμβανόμενων αγρίων ζώων και θεσπίζονται, κατά περίπτωση, μέτρα για την απελευθέρωσή τους στο τέλος των διαδικασιών.

3.3. Στέγαση και εμπλουτισμός

α) Στέγαση

Τα ζώα, εξαιρουμένων όσων είναι ως εκ φύσεως μονήρη, στεγάζονται υπό τις δέουσες κοινωνικές συνθήκες σε σταθερές ομάδες συμβατών ατόμων. Στις περιπτώσεις όπου επιτρέπεται η απομονωμένη στέγαση σύμφωνα με το άρθρο 33 παράγραφος 3, η διάρκεια της πρέπει να περιορίζεται στην ελάχιστη απαιτούμενη περίοδο και να διατηρείται η οπτική, ακουστική, οσφρητική ή/και σωματική επαφή. Η εισαγωγή ή επανεισαγωγή των ζώων σε ήδη συγκροτημένες ομάδες θα πρέπει να παρακολουθείται προσεκτικά, ώστε να αποφεύγονται προβλήματα ασυμβατότητας και διάρρηξης των κοινωνικών σχέσεων.

β) Εμπλουτισμός

Σε όλα τα ζώα παρέχεται επαρκής χώρος κατάλληλης πολυπλοκότητας που να τους επιτρέπει να εκφράζουν ευρύ φάσμα των φυσιολογικών τους συμπεριφορών. Επίσης, τους εξασφαλίζεται συγκεκριμένος βαθμός ελέγχου και επιλογής του περιβάλλοντός τους ώστε να μειώνεται κάθε αγχώδης συμπεριφορά. Οι εγκαταστάσεις χρησιμοποιούν κατάλληλες τεχνικές εμπλουτισμού οι οποίες διευρύνουν το φάσμα των δραστηριοτήτων που είναι διαθέσιμες στα ζώα και αυξάνουν τις προσαρμοστικές τους δραστηριότητες, συμπεριλαμβανομένης της φυσικής άσκησης, των συλλεκτικών, χειραγωγικών και γνωστικών δραστηριοτήτων ανάλογα με το βιολογικό είδος. Ο εμπλουτισμός του περιβάλλοντος στους περίκλειστους χώρους των ζώων ικανοποιεί τις ειδικές ανά είδος και άτομο ανάγκες των αντίστοιχων ζώων. Οι στρατηγικές εμπλουτισμού των εγκαταστάσεων επανεξετάζονται και ενημερώνονται σε τακτά χρονικά διαστήματα.

γ) Καταλύματα ζώων

Για τα καταλύματα των ζώων δεν χρησιμοποιούνται υλικά επιβλαβή για την υγεία των ζώων. Ο σχεδιασμός και η κατασκευή τους εξασφαλίζουν ότι δεν τραυματίζονται εξαιτίας τους τα ζώα. Εάν δεν είναι μιας χρήσης, είναι από υλικά που προσφέρονται για την εφαρμογή των προβλεπόμενων τεχνικών καθαρισμού και απολύμανσης. Ο σχεδιασμός του δαπέδου στα καταλύματα ζώων προσαρμόζεται στις ανάγκες του είδους και της ηλικίας των ζώων και σχεδιάζεται έτσι ώστε να διευκολύνει την απομάκρυνση των περιττωμάτων.

3.4. Διατροφή

α) Η μορφή, το περιεχόμενο και η παρουσίαση της διαίτας ανταποκρίνονται στη συμπεριφορά και τις διατροφικές ανάγκες των ζώων.

β) Η διαίτα των ζώων επιβάλλεται να είναι γευστική και να μην είναι μολυσμένη. Κατά την επιλογή των πρώτων υλών, την παραγωγή, την προπαρασκευή και την παρουσίαση των ζωοτροφών, οι εγκαταστάσεις λαμβάνουν μέτρα ώστε να ελαχιστοποιείται η χημική, φυσική και μικροβιολογική μόλυνση.

γ) Η συσκευασία, η μεταφορά και η αποθήκευση πραγματοποιούνται κατά τρόπο που να αποφεύγεται η μόλυνση, η υποβάθμιση ή η καταστροφή των ζωοτροφών. Όλα τα χωνιά, οι τάιστρες ή τα άλλα σκεύη που χρησιμοποιούνται για τη διατροφή, καθαρίζονται τακτικά και, εν ανάγκη, αποστειρώνονται.

δ) Εξασφαλίζεται η πρόσβαση κάθε ζώου στην τροφή, παρέχοντας και επαρκή χώρο ώστε να περιορίζεται ο ανταγωνισμός.

3.5. Πόσιμα (ύδρευση)

α) Πάντοτε εξασφαλίζεται σε όλα τα ζώα καθαρό πόσιμο νερό.

β) Όταν χρησιμοποιούνται αυτόματα συστήματα παροχής νερού στα ζώα, ελέγχονται, επισκευάζονται και εκπλύνονται τακτικά, ώστε να αποφεύγονται ατυχήματα. Προκειμένου περί κλουβίων με στερεό δάπεδο, λαμβάνεται μέριμνα ώστε να ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος πλημμύρας.

γ) Η παροχή νερού στα ενυδρεία και στις δεξαμενές προσαρμόζεται στις ανάγκες και τα όρια ανοχής των εκάστοτε ψαριών, αμφιβίων και ερπετών.

3.6. Χώροι ανάπαυσης και ύπνου

α) Εξασφαλίζονται πάντοτε στα ζώα τα κατάλληλα υλικά στρωμνής ή αντίστοιχες κατασκευές για τον ύπνο τους, ανάλογα με το είδος τους, καθώς και τα απαραίτητα υλικά για την κατασκευή φωλεών ή οι απαραίτητες αναπαραγωγικές δομές.

β) Εντός των καταλυμάτων των ζώων, ανάλογα με το είδος, το έδαφος παρέχει στέρεα, άνετη περιοχή ανάπαυσης για όλα τα ζώα. Όλοι οι χώροι ύπνου διατηρούνται καθαροί και στεγνοί.

3.7. Χειρισμός (μεταχείριση)

Οι εγκαταστάσεις οργανώνουν προγράμματα εξοικείωσης και εκπαίδευσης κατάλληλα για τα ζώα, τις διαδικασίες και τη διάρκεια του έργου.

Τμήμα Β: Κατευθυντήριες γραμμές κατά ζωικό είδος

1. Μύες, επίμυες, γερβίλοι, κρικητοί (χάμστερ) και ινδικά χοιρίδια

Στον ακόλουθο πίνακα και στους επόμενους, που αφορούν μύες, επίμυες, γερβίλους, κρικητούς (χάμστερ) και ινδικά χοιρίδια, ως «ύψος καταλύματος» νοείται η κάθετη απόσταση μεταξύ του δαπέδου και της οροφής του καταλύματος, και το ύψος αυτό ισχύει για ποσοστό μεγαλύτερο του 50 % του ελάχιστου εμβαδού του δαπέδου πριν την προσθήκη εξαρτημάτων εμπλουτισμού.

Κατά το σχεδιασμό των διαδικασιών, λαμβάνεται υπόψη το δυναμικό αύξησης των ζώων ώστε να εξασφαλίζεται ότι τα ζώα θα διαθέτουν τον κατάλληλο χώρο (όπως αναφέρεται λεπτομερώς στους πίνακες 1.1. έως 1.5) σε όλη τη διάρκεια της μελέτης.

Πίνακας 1.1.

Μύες

	Σωματικό βάρος (g)	Ελάχιστο μέγεθος καταλύματος (cm ²)	Εμβαδόν δαπέδου ανά ζώο (cm ²)	Ελάχιστο ύψος καταλύματος (cm)	Ημερομηνία που αναφέρεται στο άρθρο 33 παράγραφος 2
Σε απόθεμα και κατά τις διαδικασίες	έως και 20	330	60	12	1η Ιανουαρίου 2017
	άνω των 20 έως 25	330	70	12	
	άνω των 25 έως 30	330	80	12	
	άνω του 30	330	100	12	
Σε αναπαραγωγή		330 Για ένα μονογαμικό ζευγάρι (μη ομόαιμο/ομόαιμο) ή για τρία (ομόαιμο). Για κάθε επιπλέον θηλυκό με νεογνά πρέπει να προστίθεται 180 cm ² .		12	
Σε απόθεμα στα εκτροφεία (*)	έως και 20	950	40	12	
Μέγεθος καταλύματος 950 cm ²					
Μέγεθος καταλύματος 1 500 cm ²	έως και 20	1 500	30	12	

(*) Οι απογαλακτισμένοι μύες επιτρέπεται να διατηρούνται σε αυτές τις υψηλότερες πυκνότητες πληθυσμού, κατά τη σύντομη περίοδο μετά τον απογαλακτισμό έως την ενηλικίωση, εφόσον τα ζώα στεγάζονται σε μεγαλύτερα καταλύματα με κατάλληλο εμπλουτισμό και αυτές οι συνθήκες στέγασης δεν πρέπει να προκαλούν απώλεια ευζωίας αυξημένα επίπεδα επιθετικότητας, νοσηρότητα και θνησιμότητα, στερεοτυπίες και άλλες διαταραχές συμπεριφοράς, απώλεια βάρους, ή άλλες μεταβολές της φυσιολογίας ή της συμπεριφοράς λόγω άγχους

Πίνακας 1.2.

Επίμυες

	Σωματικό βάρος (g)	Ελάχιστο μέγεθος καταλύματος (cm ²)	Εμβαδόν δαπέδου ανά ζώο (cm ²)	Ελάχιστο ύψος καταλύματος (cm)	Ημερομηνία που αναφέρεται στο άρθρο 33 παράγραφος 2
Σε απόθεμα και κατά τις διαδικασίες (*)	έως και 200	800	200	18	1η Ιανουαρίου 2017
	άνω των 200 έως 300	800	250	18	
	άνω των 300 έως 400	800	350	18	
	άνω των 400 έως 600	800	450	18	
	άνω του 600	1 500	600	18	

	Σωματικό βάρος (g)	Ελάχιστο μέγεθος καταλύματος (cm ²)	Εμβαδόν δαπέδου ανά ζώο (cm ²)	Ελάχιστο ύψος καταλύματος (cm)	Ημερομηνία που αναφέρεται στο άρθρο 33 παράγραφος 2
Σε αναπαραγωγή		800 Μητέρα και νεογνά. Για κάθε επιπλέον ενήλικο ζώο που προστίθεται στο κατάλυμα σε μόνιμη βάση, προστίθενται 400 cm ²		18	
Σε απόθεμα στα εκτροφεία (**) Μέγεθος καταλύματος 1 500 cm ²	έως και 50	1 500	100	18	
	άνω των 50 έως 100	1 500	125	18	
	άνω των 100 έως 150	1 500	150	18	
	άνω των 150 έως 200	1 500	175	18	
Σε απόθεμα στα εκτροφεία (**) Μέγεθος καταλύματος 2 500 cm ²	έως και 100	2 500	100	18	
	άνω των 100 έως 150	2 500	125	18	
	άνω των 150 έως 200	2 500	150	18	

(*) Σε μακροχρόνιες μελέτες, στις περιπτώσεις όπου, προς το τέλος της μελέτης, ο διαθέσιμος χώρος ανά ζώο είναι χαμηλότερος από τον προαναφερόμενο, αποδίδεται προτεραιότητα στη διατήρηση σταθερών κοινωνικών δομών.

(**) Οι απογαλακτισμένοι επίμυες επιτρέπεται να διατηρούνται σε αυτές τις υψηλότερες πυκνότητες πληθυσμού, κατά τη σύντομη περίοδο μετά τον απογαλακτισμό έως την ενηλικίωση, εφόσον τα ζώα στεγάζονται σε μεγαλύτερα καταλύματα με κατάλληλο εμπλουτισμό και αυτές οι συνθήκες στέγασης δεν πρέπει να προκαλούν απώλεια ευζωίας αυξημένα επίπεδα επιθετικότητας, νοσηρότητα και θνησιμότητα, στερεοτυπίες και άλλες διαταραχές συμπεριφοράς, απώλεια βάρους, ή άλλες μεταβολές της φυσιολογίας ή της συμπεριφοράς λόγω άγχους.

Πίνακας 1.3.

Γερβίλοι

	Σωματικό βάρος (g)	Ελάχιστο μέγεθος καταλύματος (cm ²)	Εμβαδόν δαπέδου ανά ζώο (cm ²)	Ελάχιστο ύψος καταλύματος (cm)	Ημερομηνία που αναφέρεται στο άρθρο 33 παράγραφος 2
Σε απόθεμα και κατά τις διαδικασίες	έως και 40	1 200	150	18	1η Ιανουαρίου 2017
	άνω του 40	1 200	250	18	
Σε αναπαραγωγή		1 200 Μονογαμικό ζευγάρι ή τρία με απογόνους		18	

Πίνακας 1.4.

Κρικητοί

	Σωματικό βάρος (g)	Ελάχιστο μέγεθος καταλύματος (cm ²)	Εμβαδόν δαπέδου ανά ζώο (cm ²)	Ελάχιστο ύψος καταλύματος (cm)	Ημερομηνία που αναφέρεται στο άρθρο 33 παράγραφος 2
Σε απόθεμα και κατά τις διαδικασίες	έως και 60	800	150	14	1η Ιανουαρίου 2017
	άνω των 60 έως 100	800	200	14	
	άνω του 100	800	250	14	

	Σωματικό βάρος (g)	Ελάχιστο μέγεθος καταλύματος (cm ²)	Εμβαδόν δαπέδου ανά ζώο (cm ²)	Ελάχιστο ύψος καταλύματος (cm)	Ημερομηνία που αναφέρεται στο άρθρο 33 παράγραφος 2
Σε αναπαραγωγή		800 Μητέρα ή μονο-γαμικό ζευγάρι με νεογνά		14	
Σε απόθεμα στα εκτροφεία (*)	έως και 60	1 500	100	14	

(*) Οι απογαλακτισμένοι γερβίλοι επιτρέπεται να διατηρούνται σε αυτές τις υψηλότερες πυκνότητες πληθυσμού, κατά τη σύντομη περίοδο μετά τον απογαλακτισμό έως την ενηλικίωση, εφόσον τα ζώα στεγάζονται σε μεγαλύτερα καταλύματα με κατάλληλο εμπλουτισμό και αυτές οι συνθήκες στέγασης δεν πρέπει να προκαλούν απώλεια ευζωίας αυξημένα επίπεδα επιθετικότητας, νοσηρότητα και θνησιμότητα, στερεοτυπίες και άλλες διαταραχές συμπεριφοράς, απώλεια βάρους, ή άλλες μεταβολές της φυσιολογίας ή της συμπεριφοράς λόγω άγχους.

Πίνακας 1.5.

Ινδικά χοιρίδια

	Σωματικό βάρος (g)	Ελάχιστο μέγεθος καταλύματος (cm ²)	Εμβαδόν δαπέδου ανά ζώο (cm ²)	Ελάχιστο ύψος καταλύματος (cm)	Ημερομηνία που αναφέρεται στο άρθρο 33 παράγραφος 2
Σε απόθεμα και κατά τις διαδικασίες	έως και 200 άνω των 200 έως 300 άνω των 300 έως 450 άνω των 450 έως 700 άνω του 700	1 800 1 800 1 800 2 500 2 500	200 350 500 700 900	23 23 23 23 23	1η Ιανουαρίου 2017
Σε αναπαραγωγή		2 500 Ζευγάρι με νεογνά. Για κάθε επιπλέον θηλυκό αναπαραγωγής προστίθενται 1 000 cm ²		23	

2. Κουνέλια

Κατά τη διάρκεια γεωργικής έρευνας, όταν ο σκοπός του έργου απαιτεί τα ζώα να στεγάζονται υπό συνθήκες παρόμοιες με αυτές υπό τις οποίες στεγάζονται τα ζώα εμπορικού αγροκτήματος, η στέγαση των ζώων πρέπει να ακολουθεί τουλάχιστον τα πρότυπα της οδηγίας 98/58/EK ⁽¹⁾.

Εντός του καταλύματος υπάρχει ένας υπερυψωμένος χώρος. Αυτός ο υπερυψωμένος χώρος πρέπει να επιτρέπει στο ζώο να ξαπλώνει και να κάθεται και να κινείται εύκολα από κάτω, αλλά δεν καλύπτει περισσότερο από 40 % του εμβαδού του δαπέδου. Εάν υπάρχουν επιστημονικοί ή κτηνιατρικοί λόγοι για να μην χρησιμοποιηθεί υπερυψωμένος χώρος, τότε το κατάλυμα είναι κατά 33 % μεγαλύτερο για ένα κουνέλι και κατά 60 % μεγαλύτερο για δύο κουνέλια. Όταν παρέχεται υπερυψωμένη περιοχή για κουνέλια ηλικίας μικρότερης των 10 εβδομάδων, το μέγεθος της είναι τουλάχιστον 55 cm × 5 cm και το ύψος υπεράνω του δαπέδου επιτρέπει στα ζώα να το χρησιμοποιήσουν.

Πίνακας 2.1.

Κουνέλια ηλικίας μεγαλύτερης των 10 εβδομάδων

Ο πίνακας 2.1 χρησιμοποιείται και για τα κλουβιά και για τα κελιά. Το πρόσθετο εμβαδόν δαπέδου είναι τουλάχιστον 3 000 cm² ανά κουνέλι, για το τρίτο, το τέταρτο, το πέμπτο και το έκτο κουνέλι, ενώ πρέπει να προστίθενται τουλάχιστον 2 500 cm² για κάθε επιπλέον κουνέλι μετά το έκτο.

⁽¹⁾ Οδηγία 98/58/EK του Συμβουλίου, της 20ής Ιουλίου 1998, σχετικά με την προστασία των ζώων στα εκτροφεία (ΕΕ L 221 της 8.8.1998, σ. 23).

Τελικό σωματικό βάρος (kg)	Ελάχιστο εμβαδόν δαπέδου για ένα ή δύο κοινωνικά αρμονικά ζώα (cm ²)	Ελάχιστο ύψος (cm)	Ημερομηνία που αναφέρεται στο άρθρο 33 παράγραφος 2
έως και 3	3 500	45	1η Ιανουαρίου 2017
από άνω των 3 έως και 5	4 200	45	
άνω των 5	5 400	60	

Πίνακας 2.2.

Κονικλομητέρα και νεογνά

Βάρος κονικλομητέρας (kg)	Ελάχιστο μέγεθος καταλύματος (cm ²)	Επιπλέον εμβαδόν για τα κιβώτια εμφώλευσης (cm ²)	Ελάχιστο ύψος (cm)	Ημερομηνία που αναφέρεται στο άρθρο 33 παράγραφος 2
έως και 3	3 500	1 000	45	1η Ιανουαρίου 2017
από άνω των 3 έως και 5	4 200	1 200	45	
άνω των 5	5 400	1 400	60	

Πίνακας 2.3.

Κουνέλια ηλικίας κάτω των 10 εβδομάδων

Ο πίνακας 2.3 χρησιμοποιείται και για τα κλουβιά και για τα κελιά.

Ηλικία	Ελάχιστο μέγεθος καταλύματος (cm ²)	Ελάχιστο εμβαδόν δαπέδου ανά ζώο (cm ²)	Ελάχιστο ύψος (cm)	Ημερομηνία που αναφέρεται στο άρθρο 33 παράγραφος 2
Από τον απογαλακτισμό έως και την ηλικία των 7 εβδομάδων	4 000	800	40	1η Ιανουαρίου 2017
Από 7 έως 10 εβδομάδες	4 000	1 200	40	

Πίνακας 2.4.

Κουνέλια: Βέλτιστες διαστάσεις για τις υπερυψωμένες περιοχές για καταλύματα που έχουν τις διαστάσεις που αναφέρονται στον πίνακα 2.1.

Ηλικία σε εβδομάδες	Τελικό βάρος σώματος (kg)	Βέλτιστο μέγεθος (cm x cm)	Βέλτιστο ύψος από το δάπεδο του καταλύματος (cm)	Ημερομηνία που αναφέρεται στο άρθρο 33 παράγραφος 2
άνω των 10	έως και 3	55 × 25	25	1η Ιανουαρίου 2017
	από άνω των 3 έως και 5	55 × 30	25	
	άνω των 5	60 × 35	30	

3. Γάτες

Οι γάτες δεν πρέπει να στεγάζονται κατά μόνες για περισσότερο από 24 ώρες τη φορά. Οι γάτες που είναι κατ'επανάληψη επιθετικές προς άλλες γάτες πρέπει να στεγάζονται κατά μόνες μόνον εάν δεν μπορεί να βρεθεί συμβατός σύντροφος. Το κοινωνικό άγχος σε ζώα που ζουν ανά ζεύγη ή σε ομάδες πρέπει να παρακολουθείται τουλάχιστον σε εβδομαδιαία βάση. Οι θηλυκές γάτες με γατάκια νεώτερα των τεσσάρων εβδομάδων ή τις τελευταίες δύο εβδομάδες της εγκυμοσύνης τους μπορούν να στεγάζονται μόνες.

Πίνακας 3

Γάτες

Το ελάχιστο εμβαδόν διαβίωσης για μητέρα με νεογνά είναι το απαιτούμενο για μία μεμονωμένη γάτα, αυξανόμενο βαθμιαία ώστε όταν τα γατάκια φθάσουν στην ηλικία των τεσσάρων μηνών να έχουν κατάλυμα σύμφωνο με τις ανωτέρω απαιτήσεις εμβαδού για ενήλικες.

Οι περιοχές διατροφής και καθαριότητας απέχουν μεταξύ τους 0,5 μέτρο τουλάχιστον και δεν εναλλάσσονται.

	Δάπεδο (*) (m ²)	Γείσωμα (m ²)	Ύψος (m)	Ημερομηνία που αναφέρεται στο άρθρο 33 παράγραφος 2
Ελάχιστο για ένα ενήλικο ζώο	1,5	0,5	2	1η Ιανουαρίου 2017
Για κάθε επιπλέον ζώο προστίθενται	0,75	0,25	—	

(*) Εμβαδόν δαπέδου χωρίς γεισώματα.

4. Σκύλοι

Οι σκύλοι πρέπει εάν είναι δυνατόν να έχουν στη διάθεσή τους εξωτερικό χώρο για τρέξιμο. Οι σκύλοι δεν πρέπει να στεγάζονται κατά μόνους για περισσότερο από τέσσερις ώρες κάθε φορά.

Το εσωτερικό κατάλυμα να αντιπροσωπεύει τουλάχιστον 50 % του ελάχιστου χώρου που πρέπει να διατίθεται στους σκύλους, όπως παρουσιάζεται στον πίνακα 4.1.

Ο διαθέσιμος χώρος που προβλέπεται στη συνέχεια βασίζεται στις ανάγκες των μπηγκλ, αλλά οι φυλές μεγάλων διαστάσεων, όπως η φυλή του Αγίου Βερνάρδου ή τα ιρλανδέζικα λυκόσκυλα, χρειάζονται σημαντικά μεγαλύτερους χώρους από αυτούς που παρουσιάζονται στον πίνακα 4.1. Για φυλές άλλες από αυτή του εργαστηριακού μπηγκλ, οι διαθέσιμοι χώροι αποφασίζονται σε συνεργασία με το κτηνιατρικό προσωπικό.

Πίνακας 4.1.

Σκύλοι

Σκύλοι που στεγάζονται κατά ζεύγη ή ομαδικά ενδέχεται να διαβιώσουν στο μισό εμβαδόν (2 m² για σκύλο μικρότερο των 20 kg, 4 m² για σκύλο μεγαλύτερο των 20 kg) όταν υποβάλλονται σε διεργασία, όπως ορίζεται στην παρούσα οδηγία, εάν αυτός ο διαχωρισμός είναι αναγκαίος για επιστημονικούς λόγους. Ο χρόνος διαβίωσης σε τόσο περιορισμένο χώρο δεν πρέπει να υπερβαίνει τις τέσσερις ώρες κάθε φορά.

Ένα θηλυκό σε γαλουχία και τα νεογνά του διαθέτουν τον ίδιο χώρο με ένα μεμονωμένο θηλυκό ισοδύναμου βάρους. Το κελί αναπαραγωγής είναι σχεδιασμένο με τρόπο που το θηλυκό να μπορεί να μετακινηθεί σε ένα πρόσθετο διαμέρισμα ή ανυψωμένη περιοχή μακριά από τα σκυλάκια.

Βάρος (kg)	Ελάχιστο μέγεθος καταλύματος (m ²)	Ελάχιστο εμβαδόν δαπέδου για ένα ή δύο ζώα (m ²)	Για κάθε πρόσθετο ζώο πρέπει να προστίθεται ελάχιστο εμβαδόν (m ²)	Ελάχιστο ύψος (m)	Ημερομηνία που αναφέρεται στο άρθρο 33 παράγραφος 2
έως και 20	4	4	2	2	1η Ιανουαρίου 2017
άνω των 20	8	8	4	2	

Πίνακας 4.2.

Σκύλοι – απογαλακτισμένα ζώα σε απόθεμα

Βάρος σκύλου (kg)	Ελάχιστο μέγεθος καταλύματος (m ²)	Ελάχιστο εμβαδόν δαπέδου ανά ζώο (m ²)	Ελάχιστο ύψος (m)	Ημερομηνία που αναφέρεται στο άρθρο 33 παράγραφος 2
έως και 5	4	0,5	2	1η Ιανουαρίου 2017
άνω των 5 έως 10	4	1,0	2	
άνω των 10 έως 15	4	1,5	2	
άνω των 20 έως και 25	4	2	2	
άνω των 20	8	4	2	

5. Νυφίτσες

Πίνακας 5.

Νυφίτσες

	Ελάχιστο μέγεθος καταλύματος (cm ²)	Ελάχιστο εμβαδόν δαπέδου ανά ζώο (cm ²)	Ελάχιστο ύψος (cm)	Ημερομηνία που αναφέρεται στο άρθρο 33 παράγραφος 2
Ζώα έως 600g	4 500	1 500	50	1η Ιανουαρίου 2017
Ζώα άνω των 600g	4 500	3 000	50	
Ενήλικα αρσενικά	6 000	6 000	50	
Κουναβομητέρα και νεογνά	5 400	5 400	50	

6. Πρωτεύοντα πλην των ανθρωποειδών

Τα νεαρά πρωτεύοντα πλην του ανθρώπου δεν πρέπει να απομακρύνονται από τη μητέρα τους πριν από την ηλικία —ανάλογα με το είδος— των 6 έως 12 μηνών.

Το περιβάλλον πρέπει να επιτρέπει στα πρωτεύοντα πλην του ανθρώπου να έχουν ένα σύνθετο καθημερινό πρόγραμμα δραστηριότητας. Το κατάλυμα πρέπει να τους επιτρέπει να υιοθετούν ένα όσο το δυνατόν ευρύτερο κατάλογο συμπεριφορών και να τους προσφέρει αίσθημα ασφάλειας και ένα κατάλληλο σύνθετο περιβάλλον να επιτρέπει στα ζώα να τρέχουν, να περπατούν, να σκαρφαλώνουν και να πιθούν.

Πίνακας 6.1.

Μάρμοζετ και ταμαρίνοι

	Ελάχιστο εμβαδόν δαπέδου καταλυμάτων για 1 (*) ή 2 ζώα και για τους μέχρι ηλικίας 5 μηνών απογόνους τους (m ²)	Ελάχιστος όγκος ανά πρόσθετο ζώο πέραν των ηλικίας 5 μηνών (m ³)	Ελάχιστο ύψος καταλύματος (m) (**)	Ημερομηνία που αναφέρεται στο άρθρο 33 παράγραφος 2
Μάρμοζετ	0,5	0,2	1,5	1η Ιανουαρίου 2017
Ταμαρίνοι	1,5	0,2	1,5	

(*) Τα ζώα διατηρούνται κατά μόνος μόνο κατ' εξαίρεση.

(**) Η κορυφή του καταλύματος βρίσκεται σε ύψος τουλάχιστον 1,8 m από το δάπεδο.

Τα μάρμοζετ και οι ταμαρίνοι δεν πρέπει να απομακρύνονται από τη μητέρα τους πριν από την ηλικία των 8 μηνών.

Πίνακας 6.2.

Σαϊμίρια

Ελάχιστο εμβαδόν δαπέδου για 1 (*) ή 2 ζώα (m ²)	Ελάχιστος όγκος ανά πρόσθετο ζώο ηλικίας πέραν των 6 μηνών (m ³)	Ελάχιστο ύψος καταλύματος (m)	Ημερομηνία που αναφέρεται στο άρθρο 33 παράγραφος 2
2,0	0,5	1,8	1η Ιανουαρίου 2017

(*) Τα ζώα διατηρούνται κατά μόνος μόνο κατ' εξαίρεση.

Τα σαϊμίρια δεν πρέπει να απομακρύνονται από τη μητέρα τους πριν από την ηλικία των 6 μηνών.

Πίνακας 6.3.

Μακάκοι και κερκοπίθηκοι (*)

	Ελάχιστο μέγεθος καταλύματος (m ²)	Ελάχιστος όγκος καταλύματος (m ³)	Ελάχιστος όγκος ανά ζώο (m ³)	Ελάχιστο ύψος καταλύματος (m)	Ημερομηνία που αναφέρεται στο άρθρο 33 παράγραφος 2
Ζώα ηλικίας κάτω των 3 ετών (**)	2,0	3,6	1,0	1,8	1η Ιανουαρίου 2017
Ζώα ηλικίας από 3 ετών και άνω (***)	2,0	3,6	1,8	1,8	
Ζώα που διατηρούνται για αναπαραγωγικούς σκοπούς (****)			3,5	2,0	

(*) Τα ζώα διατηρούνται κατά μόνος μόνο κατ' εξαίρεση.

(**) Ένα κατάλυμα ελάχιστων διαστάσεων μπορεί να φιλοξενήσει μέχρι 3 ζώα.

(***) Ένα κατάλυμα ελάχιστων διαστάσεων μπορεί να φιλοξενήσει μέχρι 2 ζώα.

(****) Σε αναπαραγωγικές αποικίες δεν απαιτείται πρόσθετος χώρος/όγκος για τα νεαρά ζώα ηλικίας μέχρι 2 ετών που συζούν με τη μητέρα τους.

Οι μακάκοι και οι κερκοπίθηκοι δεν πρέπει να απομακρύνονται από τη μητέρα τους πριν από την ηλικία των 8 μηνών.

Πίνακας 6.4.

Μπαμπούνοι (*)

	Ελάχιστο μέγεθος καταλύματος (m ²)	Ελάχιστος όγκος καταλύματος (m ³)	Ελάχιστος όγκος ανά ζώο (m ³)	Ελάχιστο ύψος καταλύματος (m)	Ημερομηνία που αναφέρεται στο άρθρο 32 παράγραφος 2
Ζώα (**) ηλικίας κάτω των 4 ετών	4,0	7,2	3,0	1,8	1η Ιανουαρίου 2017
Ζώα (**) ηλικίας από 4 ετών και άνω	7,0	1,26	6,0	1,8	
Ζώα που διατηρούνται για αναπαραγωγικούς σκοπούς (***)			1,20	2,0	

(*) Τα ζώα διατηρούνται κατά μόνος μόνο κατ' εξαίρεση.

(**) Ένα κατάλυμα ελάχιστων διαστάσεων μπορεί να φιλοξενήσει μέχρι 2 ζώα.

(***) Σε αναπαραγωγικές αποικίες δεν απαιτείται πρόσθετος χώρος/όγκος για τα νεαρά ζώα ηλικίας μέχρι 2 ετών που συζούν με τη μητέρα τους.

Οι μπαμπούνοι δεν πρέπει να απομακρύνονται από τη μητέρα τους πριν από την ηλικία των 8 μηνών.

7. Ζώα αγροκτήματος

Κατά τη διάρκεια γεωργικής έρευνας, όταν ο σκοπός του έργου απαιτεί τα ζώα να στεγάζονται υπό συνθήκες παρόμοιες με αυτές υπό τις οποίες στεγάζονται τα ζώα εμπορικού αγροκτήματος, η στέγαση των ζώων πρέπει να τηρεί τουλάχιστον τα πρότυπα των οδηγιών 98/58/ΕΚ, 91/629/ΕΟΚ ⁽¹⁾ και 91/630/ΕΟΚ ⁽²⁾.

(1) Οδηγία 91/629/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 19ης Νοεμβρίου 1991, για τη θέσπιση στοιχειωδών κανόνων για την προστασία των μόσχων (ΕΕ L 340 της 11.12.1991, σ. 28).

(2) Οδηγία 91/630/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 19ης Νοεμβρίου 1991, για τους στοιχειώδεις κανόνες για την προστασία των χοίρων (ΕΕ L 340 της 11.12.1991, σ. 33).

Πίνακας 7.1.

Βοοειδή

Σωματικό βάρος (kg)	Ελάχιστο μέγεθος καταλύματος (m ²)	Ελάχιστο εμβαδόν δαπέδου ανά ζώο (m ² /ζώο)	Πλάτος θέσης στην ταίστρα για σίτιση κατά βούληση (ad-libitum) αποκερατωθέντων βοοειδών (m/ζώο)	Πλάτος θέσης στην ταίστρα για περιορισμένη σίτιση αποκερατωθέντων βοοειδών (m/ζώο)	Ημερομηνία που αναφέρεται στο άρθρο 33 παράγραφος 2
έως και 100	2,50	2,30	0,10	0,30	1η Ιανουαρίου 2017
άνω των 100 έως 200	4,25	3,40	0,15	0,50	
άνω των 200 έως 400	6,00	4,80	0,18	0,60	
άνω των 400 έως 600	9,00	7,50	0,21	0,70	
άνω των 600 έως 800	11,00	8,75	0,24	0,80	
άνω των 800	16,00	10,00	0,30	1,00	

Πίνακας 7.2.

Αιγοπρόβατα

Σωματικό βάρος (kg)	Ελάχιστο μέγεθος καταλύματος (m ²)	Ελάχιστο εμβαδόν δαπέδου ανά ζώο (m ² /ζώο)	Ελάχιστο ύψος χωρίσματος (m)	Πλάτος θέσης στην ταίστρα για σίτιση κατά βούληση (m/ζώο)	Πλάτος θέσης στην ταίστρα για περιορισμένη σίτιση (m/ζώο)	Ημερομηνία που αναφέρεται στο άρθρο 33 παράγραφος 2
έως και 20	1,0	0,7	1,0	0,10	0,25	1η Ιανουαρίου 2017
άνω των 20 έως 35	1,5	1,0	1,2	0,10	0,30	
άνω των 35 έως 60	2,0	1,5	1,2	0,12	0,40	
άνω των 60	3,0	1,8	1,5	0,12	0,50	

Πίνακας 7.3.

Χοίροι και μίνι χοίροι

Ζων βάρος (kg)	Ελάχιστο μέγεθος καταλύματος (*) (m ²)	Ελάχιστο εμβαδόν δαπέδου ανά ζώο (m ² /ζώο)	Ελάχιστος χώρος ανάπαυσης ανά ζώο (σε θερμοκρασιακά ουδέτερες συνθήκες) (m ² /ζώο)	Ημερομηνία που αναφέρεται στο άρθρο 32 παράγραφος 2
μέχρι 5	2,0	0,20	0,10	1η Ιανουαρίου 2017
άνω των 5 έως 10	2,0	0,25	0,11	
άνω των 10 έως και 20	2,0	0,35	0,18	
άνω των 20 έως 30	2,0	0,50	0,24	
άνω των 30 έως 50	2,0	0,70	0,33	
άνω των 50 έως 70	3,0	0,80	0,41	
άνω των 70 έως 100	3,0	1,00	0,53	

Ζων βάρος (kg)	Ελάχιστο μέγεθος καταλύματος (*) (m ²)	Ελάχιστο εμβαδόν δαπέδου ανά ζώο (m ² /ζώο)	Ελάχιστος χώρος ανάπαυσης ανά ζώο (σε θερμοκρασιακά ουδέτερες συνθήκες) (m ² /ζώο)	Ημερομηνία που αναφέρεται στο άρθρο 32 παράγραφος 2
άνω των 100 έως 150	4,0	1,35	0,70	
άνω των 150	5,0	2,50	0,95	
Ενήλικοι (συμβατικοί) κάπροι	7,5		1,30	

(*) Οι χοίροι είναι δυνατόν να διατηρούνται σε μικρότερα καταλύματα για σύντομο χρονικό διάστημα, χωρίζοντας επί παραδείγματι με παραπετάσματα στον κύριο χώρο, για κτηνιατρικούς ή πειραματικούς λόγους, π.χ. όταν απαιτείται ατομική σίτιση των ζώων.

Πίνακας 7.4.

Ιπποειδή

Η χαμηλότερη πλευρά έχει ύψος τουλάχιστον 1,5 φορά το ύψος ακρωμίου του ζώου. Το ύψος των εσωτερικών χώρων επιτρέπει στα ιπποειδή να αναπτυχθούν πλήρως.

Ύψος ακρωμίου (m)	Ελάχιστο εμβαδόν δαπέδου ανά ζώο (m ² /ζώο)			Ελάχιστο ύψος καταλύματος (m)	Ημερομηνία που αναφέρεται στο άρθρο 33 παράγραφος 2
	Για κάθε ζώο στεγαζόμενο μόνο του ή σε ομάδες έως 3 ζώων	Για κάθε ζώο στεγαζόμενο σε ομάδες 4 ή περισσότερων ζώων	Κελί τοκετού / φοράδα με πουλάρι		
1,00 έως 1,40	9,0	6,0	16	3,00	1η Ιανουαρίου 2017
άνω των 1,40 έως 1,60	12,0	9,0	20	3,00	
άνω των 1,60	16,0	(2 × ΥΑ) ² (*)	20	3,00	

(*) Για να εξασφαλιστεί ευρυχωρία, ο καθορισμός του διαθέσιμου για κάθε μεμονωμένου ζώου χώρος βασίζεται στο ύψος ακρωμίου (ΥΑ)

8. Πτηνά

Κατά τη διάρκεια γεωργικής έρευνας, όταν ο σκοπός του έργου απαιτεί τα ζώα να στεγάζονται υπό συνθήκες παρόμοιες με αυτές υπό τις οποίες στεγάζονται τα ζώα εμπορικού αγροκτήματος, η στέγαση των ζώων πρέπει να τηρεί τουλάχιστον τα πρότυπα των οδηγιών 98/58/ΕΚ, 1999/74/ΕΚ ⁽¹⁾ και 2007/43/ΕΚ ⁽²⁾.

Πίνακας 8.1.

Όρνιθες

Στις περιπτώσεις όπου, για επιστημονικούς λόγους, δεν είναι δυνατόν να εξασφαλιστούν αυτές οι ελάχιστες διαστάσεις, η διάρκεια του περιορισμού θα πρέπει να αιτιολογείται από τον πειραματιζόμενο σε συνεννόηση με τον κτηνιατρικό προσωπικό. Στις περιπτώσεις αυτές τα πτηνά μπορούν να στεγάζονται σε μικρότερα καταλύματα με κατάλληλο εμπλουτισμό του περιβάλλοντος και ελάχιστο εμβαδόν δαπέδου 0,75 m²,

Μάζα σώματος (g)	Ελάχιστο μέγεθος καταλύματος (m ²)	Ελάχιστο εμβαδόν ανά πτηνό (m ²)	Ελάχιστο ύψος (cm)	Ελάχιστο πλάτος θέσης στην ταιστρά ανά πτηνό (cm)	Ημερομηνία που αναφέρεται στο άρθρο 33 παράγραφος 2
μέχρι 200	1,00	0,025	30	3	1η Ιανουαρίου 2017
άνω των 200 έως 300	1,00	0,03	30	3	
άνω των 300 έως 600	1,00	0,05	40	7	

⁽¹⁾ Οδηγία 1999/74/ΕΚ του Συμβουλίου, της 19ης Ιουλίου 1999, περί των στοιχειωδών απαιτήσεων για την προστασία των ωοπαράγωγών ορνίθων (ΕΕ L 203 της 3.8.1999, σ. 53).

⁽²⁾ Οδηγία 2007/43/ΕΚ του Συμβουλίου, της 28ης Ιουνίου 2007, σχετικά με τον καθορισμό ελάχιστων κανόνων για την προστασία των κοτόπουλων που εκτρέφονται για την παραγωγή κρέατος (ΕΕ L 182 της 12.7.2007, σ. 19).

Μάζα σώματος (g)	Ελάχιστο μέγεθος καταλύματος (m ²)	Ελάχιστο εμβαδόν ανά πτηνό (m ²)	Ελάχιστο ύψος (cm)	Ελάχιστο πλάτος θέσης στην ταϊστρα ανά πτηνό (cm)	Ημερομηνία που αναφέρεται στο άρθρο 33 παράγραφος 2
άνω των 600 έως 1 200	2,00	0,09	50	15	
άνω των 1 200 έως 1 800	2,00	0,11	75	15	
άνω των 1 800 έως 2 400	2,00	0,13	75	15	
άνω των 2 400	2,00	0,21	75	15	

Πίνακας 8.2.

Κατοικίδιες γαλοπούλες

Όλες οι πλευρές του καταλύματος έχουν μήκος τουλάχιστον 1,5 m. Στις περιπτώσεις όπου, για επιστημονικούς λόγους, δεν είναι δυνατόν να εξασφαλιστούν αυτές οι ελάχιστες διαστάσεις, η διάρκεια του περιορισμού θα πρέπει να αιτιολογείται από τον πειραματιζόμενο σε συνεννόηση με το κτηνιατρικό προσωπικό. Στις περιπτώσεις αυτές, τα πτηνά μπορούν να στεγάζονται σε μικρότερα καταλύματα με κατάλληλο εμπλουτισμό του περιβάλλοντος και ελάχιστο εμβαδόν δαπέδου 0,75 m², καθώς και με ελάχιστο ύψος 50 cm για τα πτηνά βάρους κάτω των 0,6 kg, 75 cm για τα πτηνά βάρους κάτω των 4 kg και 100 cm για τα πτηνά βάρους άνω των 4 kg. Τα καταλύματα αυτά μπορούν να χρησιμοποιούνται για τη στέγαση μικρών ομάδων πτηνών σύμφωνα με τον αναλογούντα χώρο που παρατίθεται στον πίνακα 8.2.

Μάζα σώματος (kg)	Ελάχιστο μέγεθος καταλύματος (m ²)	Ελάχιστο εμβαδόν ανά πτηνό (m ²)	Ελάχιστο ύψος (cm)	Ελάχιστο πλάτος θέσης στην ταϊστρα ανά πτηνό (cm)	Ημερομηνία που αναφέρεται στο άρθρο 33 παράγραφος 2
μέχρι 0,3	2,00	0,13	50	3	1η Ιανουαρίου 2017
άνω των 0,3 έως 0,6	2,00	0,17	50	7	
άνω των 0,6 έως 1	2,00	0,30	100	15	
άνω των 1 έως 4	2,00	0,35	100	15	
άνω των 4 έως 8	2,00	0,40	100	15	
άνω των 8 έως 12	2,00	0,50	150	20	
άνω των 12 έως 16	2,00	0,55	150	20	
άνω των 20 έως και 25	2,00	0,60	150	20	
άνω των 20	3,00	1,00	150	20	

Πίνακας 8.3.

Ορνίθια

Μάζα σώματος (g)	Ελάχιστο μέγεθος καταλύματος (m ²)	Εμβαδόν ανά πτηνό στην περίπτωση της στέγασης κατά ζεύγη (m ²)	Εμβαδόν ανά επιπλέον πτηνό στην περίπτωση της ομαδικής στέγασης (m ²)	Ελάχιστο ύψος (cm)	Ελάχιστο πλάτος θέσης στην ταϊστρα ανά πτηνό (cm)	Ημερομηνία που αναφέρεται στο άρθρο 33 παράγραφος 2
μέχρι 150	1,00	0,5	0,10	20	4	1η Ιανουαρίου 2017
άνω των 150	1,00	0,6	0,15	30	4	

Πίνακας 8.4.

Πάπιες και χήνες

Στις περιπτώσεις όπου, για επιστημονικούς λόγους, δεν είναι δυνατόν να εξασφαλιστούν αυτές οι ελάχιστες διαστάσεις, η διάρκεια του περιορισμού θα πρέπει να αιτιολογείται από τον πειραματιζόμενο σε συνεννόηση με το κτηνιατρικό προσωπικό. Στις περιπτώσεις αυτές τα πτηνά μπορούν να στεγάζονται σε μικρότερα καταλύματα με κατάλληλο εμπλουτισμό του περιβάλλοντος και ελάχιστο εμβαδόν δαπέδου 0,75 m². Τα καταλύματα αυτά μπορούν να χρησιμοποιούνται για τη στέγαση μικρών ομάδων πτηνών σύμφωνα με τον αναλογούντα χώρο που παρατίθεται στον πίνακα 8.4.

Μάζα σώματος (g)	Ελάχιστο μέγεθος καταλύματος (m ²)	Εμβαδόν ανά πτηνό (m ²) (*)	Ελάχιστο ύψος (cm)	Ελάχιστο πλάτος θέσης στην ταϊστρα ανά πτηνό (cm)	Ημερομηνία που αναφέρεται στο άρθρο 33 παράγραφος 2
Πάπιες					1η Ιανουαρίου 2017
μέχρι 300	2,00	0,10	50	10	
άνω των 300 έως 1 200 (**)	2,00	0,20	200	10	
άνω των 1 200 έως 3 500	2,00	0,25	200	15	
άνω των 3 500	2,00	0,50	200	15	
Χήνες					
μέχρι 500	2,00	0,20	200	10	
άνω των 500 έως 2 000	2,00	0,33	200	15	
άνω των 2 000	2,00	0,50	200	15	

(*) Συμπεριλαμβάνεται τεχνητή λίμνη ελάχιστης επιφάνειας 0,5 m² ανά 2 m² καταλύματος και ελάχιστου βάθους 30 cm. Στη λίμνη μπορεί να αναλογεί έως 50 % του ελάχιστου μεγέθους καταλύματος.

(**) Τα πτηνά των οποίων το φτέρωμα δεν έχει ακόμη αναπτυχθεί πλήρως μπορούν να διατηρούνται σε καταλύματα ελάχιστου ύψους 75 cm.

Πίνακας 8.5.

Πάπιες και χήνες: ελάχιστο μέγεθος τεχνητής λίμνης (*)

	Εμβαδόν (m ²)	Βάθος (cm)
Πάπιες	0,5	30
Χήνες	0,5	από άνω των 10 έως και 30

(*) Το μέγεθος της τεχνητής λίμνης αντιστοιχεί σε κατάλυμα εμβαδού 2 m². Στη λίμνη μπορεί να αναλογεί έως 50 % του ελάχιστου μεγέθους καταλύματος.

Πίνακας 8.6.

Περιστέρια

Τα καταλύματα είναι μακρόστενα (π.χ. 2 m × 1 m) και όχι τετράγωνα, ώστε να μπορούν τα πτηνά να εκτελούν σύντομες πτήσεις.

Μέγεθος ομάδας	Ελάχιστο μέγεθος καταλύματος (m ²)	Ελάχιστο ύψος (cm)	Ελάχιστο πλάτος θέσης στην ταϊστρα ανά πτηνό (cm)	Ελάχιστο πλάτος θέσης στην κούρνια ανά πτηνό (cm)	Ημερομηνία που αναφέρεται στο άρθρο 33 παράγραφος 2
μέχρι 6	2	200	5	30	1η Ιανουαρίου 2017

Μέγεθος ομάδας	Ελάχιστο μέγεθος καταλύματος (m ²)	Ελάχιστο ύψος (cm)	Ελάχιστο πλάτος θέσης στην ταίστρα ανά πτηνό (cm)	Ελάχιστο πλάτος θέσης στην κούρνια ανά πτηνό (cm)	Ημερομηνία που αναφέρεται στο άρθρο 33 παράγραφος 2
από άνω των 7 έως και 12	3	200	5	30	
για κάθε πτηνό επιπλέον των 12	0,15		5	30	

Πίνακας 8.7.

Σπίνοι zebra finch

Τα καταλύματα είναι μακρόστενα (π.χ. 2 m × 1 m), ώστε να μπορούν τα πτηνά να εκτελούν σύντομες πτήσεις. Στην περίπτωση των μελετών αναπαραγωγής, τα ζεύγη μπορούν να στεγάζονται σε μικρότερα καταλύματα με κατάλληλο εμπλουτισμό του περιβάλλοντος και με ελάχιστο εμβαδόν δαπέδου 0,5 m² και ελάχιστο ύψος 40 cm. Η διάρκεια του περιορισμού θα πρέπει να αιτιολογείται από τον πειραματιζόμενο σε συνεννόηση με το κτηνιατρικό προσωπικό.

Μέγεθος ομάδας	Ελάχιστο μέγεθος καταλύματος (m ²)	Ελάχιστο ύψος (cm)	Ελάχιστος αριθμός ταϊστών	Ημερομηνία που αναφέρεται στο άρθρο 33 παράγραφος 2
μέχρι 6	1,0	100	2	1η Ιανουαρίου 2017
7 έως 12	1,5	200	2	
13 έως 20	2,0	200	3	
Για κάθε πτηνό επιπλέον των 20	0,05		1 ανά 6 πτηνά	

9. Αμφίβια

Πίνακας 9.1.

Υδρόβια ουροδελή

Μήκος σώματος (*) (cm)	Ελάχιστη υδάτινη επιφάνεια (cm ²)	Ελάχιστη υδάτινη επιφάνεια για κάθε επιπλέον ζώο στην περίπτωση της ομαδικής διατήρησης (cm ²)	Ελάχιστο βάθος νερού (cm)	Ημερομηνία που αναφέρεται στο άρθρο 33 παράγραφος 2
μέχρι 10	262,5	50	13	1η Ιανουαρίου 2017
άνω των 10 έως 15	525	110	13	
άνω των 15 έως και 20	875	200	15	
άνω των 20 έως 30	1 837,5	440	15	
άνω των 30	3 150	800	20	

(*) Μετρούμενο από το ρύγχος μέχρι την οπή της κλοάκης (αμάρα).

Πίνακας 9.2.

Υδρόβια άουρα (*)

Μήκος σώματος (**) (cm)	Ελάχιστη υδάτινη επιφάνεια (cm ²)	Ελάχιστη υδάτινη επιφάνεια για κάθε επιπλέον ζώο στην περίπτωση της ομαδικής διατήρησης (cm ²)	Ελάχιστο βάθος νερού (cm)	Ημερομηνία που αναφέρεται στο άρθρο 32 παράγραφος 2
κάτω των 6	160	40	6	1η Ιανουαρίου 2017
από άνω των 6 έως και 9	300	75	8	

Μήκος σώματος (**) (cm)	Ελάχιστη υδάτινη επιφάνεια (cm ²)	Ελάχιστη υδάτινη επιφάνεια για κάθε επιπλέον ζώο στην περίπτωση της ομαδικής διατήρησης (cm ²)	Ελάχιστο βάθος νερού (cm)	Ημερομηνία που αναφέρεται στο άρθρο 32 παράγραφος 2
άνω των 9 έως 12	600	150	10	
άνω των 12	920	230	12,5	

(*) Οι συνθήκες αυτές ισχύουν για τις δεξαμενές διατήρησης (δηλαδή εκτροφής), όχι όμως για εκείνες που χρησιμοποιούνται για φυσική σύζευξη και υπερωορρηξία για λόγους απόδοσης, δεδομένου ότι οι διαδικασίες αυτές απαιτούν μικρότερες ατομικές δεξαμενές. Οι απαιτήσεις που αφορούν τον χώρο έχουν καθοριστεί για ενήλικα άτομα των αναγραφόμενων κατηγοριών μεγέθους· θα πρέπει είτε να εξαιρούνται τα νεαρά άτομα και οι γυρίνοι ή να μεταβάλλονται οι διαστάσεις υπό κλίμακα

(**) Μετρούμενο από το ρύγχος μέχρι την οπή της κλοάκης (αμάρα).

Πίνακας 9.3.

Ημιυδροβία άνουρα

Μήκος σώματος (*) (cm)	Ελάχιστο μέγεθος καταλύματος (**) (cm ²)	Ελάχιστο εμβαδόν για κάθε επιπλέον ζώο στην περίπτωση της ομαδικής διατήρησης (cm ²)	Ελάχιστο ύψος καταλύματος (***) (cm)	Ελάχιστο βάθος νερού (cm)	Ημερομηνία που αναφέρεται στο άρθρο 33 παράγραφος 2
έως και 5,0	1 500	200	20	10	1η Ιανουαρίου 2017
άνω των 5,0 έως 7,5	3 500	500	30	10	
άνω των 7,5	4 000	700	30	15	

(*) Μετρούμενο από το ρύγχος μέχρι την οπή της κλοάκης (αμάρα).

(**) Το χερσαίο τμήμα καταλαμβάνει ένα τρίτο, το υδάτινο, επαρκές για να βυθίζονται τα ζώα στο νερό, δύο τρίτα.

(***) Μετρούμενο από την επιφάνεια του χερσαίου τμήματος μέχρι την εσωτερική πλευρά της οροφής του τεράριου· επιπλέον, το ύψος των καταλυμάτων θα πρέπει να είναι κατάλληλο για την εσωτερική διαρρύθμιση.

Πίνακας 9.4.

Ημιχερσαία άνουρα

Μήκος σώματος (*) (cm)	Ελάχιστο μέγεθος καταλύματος (**) (cm ²)	Ελάχιστο εμβαδόν για κάθε επιπλέον ζώο στην περίπτωση της ομαδικής διατήρησης (cm ²)	Ελάχιστο ύψος καταλύματος (***) (cm)	Ελάχιστο βάθος νερού (cm)	Ημερομηνία που αναφέρεται στο άρθρο 33 παράγραφος 2
μέχρι 5,0	1 500	200	20	10	1η Ιανουαρίου 2017
άνω των 5,0 έως 7,5	3 500	500	30	10	
άνω των 7,5	4 000	700	30	15	

(*) Μετρούμενο από το ρύγχος μέχρι την οπή της κλοάκης (αμάρα).

(**) Το χερσαίο τμήμα καταλαμβάνει ένα τρίτο, το υδάτινο, επαρκές για να βυθίζονται τα ζώα στο νερό, δύο τρίτα.

(***) Μετρούμενο από την επιφάνεια του χερσαίου τμήματος μέχρι την εσωτερική πλευρά της οροφής του τεράριου· επιπλέον, το ύψος των καταλυμάτων θα πρέπει να είναι κατάλληλο για την εσωτερική διαρρύθμιση.

Πίνακας 9.5.

Δενδρόβια άνουρα

Μήκος σώματος (*) (cm)	Ελάχιστο μέγεθος καταλύ- ματος (**) (cm ²)	Ελάχιστο εμβαδόν για κάθε επιπλέον ζώο στην περί- πτωση της ομαδικής διατή- ρησης (cm ²)	Ελάχιστο ύψος καταλύμα- τος (***) (cm)	Ημερομηνία που αναφέρεται στο άρθρο 33 παρά- γραφος 2
έως και 3,0	900	100	30	1η Ιανουαρίου 2017
άνω των 3,0	1 500	200	30	

(*) Μετρούμενο από το ρύγχος μέχρι την οπή της κλοάκης (αμάρα).

(**) Το χερσαίο τμήμα καταλαμβάνει ένα τρίτο, το υδάτινο, επαρκές για να βυθίζονται τα ζώα στο νερό, δύο τρίτα.

(***) Μετρούμενο από την επιφάνεια του χερσαίου τμήματος μέχρι την εσωτερική πλευρά της οροφής του τεράριου· επιπλέον, το ύψος των καταλυμάτων θα πρέπει να είναι κατάλληλο για την εσωτερική διαρρύθμιση.

10. Ερπετά

Πίνακας 10.1.

Υδρόβια χελώνια

Μήκος σώματος (*) (cm)	Ελάχιστη υδάτινη επιφάνεια (cm ²)	Ελάχιστη υδάτινη επιφάνεια για κάθε επιπλέον ζώο στην περίπτωση της ομαδικής διατήρησης (cm ²)	Ελάχιστο βάθος νερού (cm)	Ημερομηνία που αναφέρεται στο άρθρο 33 παρά- γραφος 2
έως και 5	600	100	10	1η Ιανουαρίου 2017
άνω των 5 έως 10	1 600	300	15	
άνω των 10 έως 15	3 500	600	20	
άνω των 15 έως 20	6 000	1 200	30	
άνω των 20 έως 30	10 000	2 000	35	
άνω των 30	20 000	5 000	40	

(*) Μετρούμενο επί της ευθείας γραμμής που συνδέει το πρόσθιο με το οπίσθιο άκρο του χελύου.

Πίνακας 10.2.

Χερσόβια ερπετά

Μήκος σώματος (*) (cm)	Ελάχιστο εμβαδόν δαπέδου (cm ²)	Ελάχιστο εμβαδόν για κάθε επιπλέον ζώο στην περί- πτωση της ομαδικής διατή- ρησης (cm ²)	Ελάχιστο ύψος καταλύμα- τος (**) (cm)	Ημερομηνία που αναφέρεται στο άρθρο 33 παρά- γραφος 2
έως 30	300	150	10	1η Ιανουαρίου 2017
άνω των 30 έως 40	400	200	12	
άνω των 40 έως 50	600	300	15	
άνω των 50 έως 75	1 200	600	20	
άνω των 75	2 500	1 200	28	

(*) Μετρούμενο από το ρύγχος μέχρι την ουρά.

(**) Μετρούμενο από την επιφάνεια του χερσαίου τμήματος μέχρι την εσωτερική πλευρά της οροφής του τεράριου· επιπλέον, το ύψος των καταλυμάτων θα πρέπει να είναι κατάλληλο για την εσωτερική διαρρύθμιση.

11. Ψάρια

11.1. Παροχή και ποιότητα ύδατος

Πρέπει να εξασφαλίζεται ανά πάσα στιγμή επαρκής παροχή ύδατος κατάλληλης ποιότητας. Η ροή του ύδατος σε συστήματα επανακυκλοφορίας νερού ή το φιλτράρισμα εντός δεξαμενών πρέπει να αρκεί και για να εξασφαλίζεται ότι οι παράμετροι ποιότητας του ύδατος διατηρούνται σε αποδεκτά επίπεδα. Το παρεχόμενο νερό πρέπει να φιλτράρεται ή να υφίσταται επεξεργασία για την αφαίρεση ουσιών επιβλαβών για τα ψάρια, όπου απαιτείται. Οι παράμετροι ποιότητας του ύδατος πρέπει να παραμένουν πάντα στο αποδεκτό επίπεδο τιμών που συντηρεί την κανονική δραστηριότητα και φυσιολογία για το δεδομένο είδος και στάδιο ανάπτυξης. Η ροή του ύδατος πρέπει να είναι κατάλληλη για να μπορούν τα ψάρια να κολυμπούν και να διατηρούν κανονική συμπεριφορά. Πρέπει να παρέχεται στα ψάρια ο κατάλληλος χρόνος εγκλιματισμού και προσαρμογής στις μεταβολές των συνθηκών ποιότητας του νερού.

11.2. Οξυγόνο, αζωτούχες ενώσεις, pH και αλμυρότητα

Η συγκέντρωση οξυγόνου θα πρέπει να είναι κατάλληλη για τα συγκεκριμένα είδη και τις συνθήκες διατήρησής τους. Εφόσον είναι απαραίτητο, θα πρέπει να προβλέπεται συμπληρωματικός αερισμός του νερού. Οι συγκεντρώσεις αζωτούχων ενώσεων πρέπει να διατηρούνται σε χαμηλό επίπεδο.

Το επίπεδο pH πρέπει να προσαρμόζεται στο εκάστοτε είδος και να διατηρείται κατά το δυνατόν σταθερό. Η αλμυρότητα πρέπει να προσαρμόζεται στις απαιτήσεις του είδους και στο στάδιο της ζωής του ψαριού. Οι μεταβολές της αλμυρότητας πρέπει να επέρχονται σταδιακά.

11.3. Θερμοκρασία, φωτισμός, θόρυβος

Η θερμοκρασία θα πρέπει να διατηρείται εντός του βέλτιστου πεδίου τιμών για το εκάστοτε είδος ψαριών, και να παραμένει κατά το δυνατόν σταθερή. Οι μεταβολές της θερμοκρασίας πρέπει να επέρχονται σταδιακά. Πρέπει να εξασφαλίζεται η δέουσα για τα ψάρια περιοδικότητα του φωτισμού. Τα επίπεδα θορύβου πρέπει να είναι τα κατώτερα δυνατά και, όπου είναι δυνατόν, ο εξοπλισμός που προκαλεί θόρυβο ή δονήσεις, όπως είναι οι ηλεκτρογεννήτριες και τα συστήματα διήθησης, θα πρέπει να διαχωρίζεται από τις δεξαμενές ψαριών.

11.4. Πυκνότητα εκτροφής και περιβαλλοντική πολυπλοκότητα

Η πυκνότητα εκτροφής των ψαριών θα βασίζεται στις συνολικές ανάγκες των ψαριών από άποψη περιβαλλοντικών συνθηκών, υγείας και καλής διαβίωσης. Τα ψάρια πρέπει να διαθέτουν επαρκή όγκο ύδατος για να κολυμπούν κανονικά, λαμβάνοντας υπ' όψιν το μέγεθος, την ηλικία, την κατάσταση υγείας και τη μέθοδο τείσματος των ψαριών. Στα ψάρια παρέχεται ο κατάλληλος περιβαλλοντικός εμπλουτισμός, όπως κρυψώνες ή υπόστρωμα όταν υπάρχει ανάγκη, εκτός αν από τα χαρακτηριστικά της συμπεριφοράς τους συνάγεται ότι δεν υπάρχει τέτοια ανάγκη.

11.5. Διατροφή και χειρισμός

Τα ψάρια πρέπει να ταΐζονται με το ενδεδειγμένο σιτηρέσιο με την κατάλληλη ποσότητα και συχνότητα τροφής. Χρειάζεται ειδική προσοχή όσον αφορά τη διατροφή των προνυμφικών μορφών ψαριών ιδίως στις περιπτώσεις στροφής από σιτηρέσια με ζωντανούς οργανισμούς σε τεχνητά. Ο χειρισμός των ψαριών πρέπει να περιορίζεται στο ελάχιστο δυνατόν.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV

ΜΕΘΟΔΟΙ ΘΑΝΑΤΩΣΗΣ ΤΩΝ ΖΩΩΝ

1. Κατά τη θανάτωση των ζώων, πρέπει να χρησιμοποιούνται οι μέθοδοι του κατωτέρω πίνακα.

Μέθοδοι διαφορετικές από τις μεθόδους του πίνακα επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται:

- α) σε αναισθητά ζώα, εφόσον το ζώο δεν ανακτά τις αισθήσεις του πριν από το θάνατο και
- β) σε ζώα που χρησιμοποιούνται για γεωργική έρευνα, όταν ο σκοπός του έργου απαιτεί τα ζώα να στεγάζονται υπό συνθήκες παρόμοιες με αυτές υπό τις οποίες στεγάζονται τα ζώα εμπορικού αγροκτήματος, τα ζώα αυτά επιτρέπεται να θανατώνονται σύμφωνα με τις απαιτήσεις του παραρτήματος I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1099/2009 του Συμβουλίου, της 24ης Σεπτεμβρίου 2009, για την προστασία των ζώων κατά τη θανάτωσή τους⁽¹⁾.

2. Η θανάτωση των ζώων ολοκληρώνεται με μία από τις ακόλουθες μεθόδους:

- α) επιβεβαίωση της μόνιμης παύσης της κυκλοφορίας·
- β) καταστροφή του εγκεφάλου·
- γ) αυχενική εξάρθρωση·
- δ) αφαίμαξη· ή
- ε) διαπίστωση νεκρικής ακαμψίας.

3. Πίνακας

Ζώα — παρατηρήσεις/ μέθοδοι	Ψάρια	Αμφίβια	Ερπετά	Πτηνά	Τρωκτικά	Κουνέλια	Σκύλοι, γάτες, κουνάβια και αλεπούδες	Μεγάλα θηλαστικά	Πρω- τεύοντα πλην ανθρώπου
Υπερβολική δόση αναισθησίας	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)
Πιστόλι διατηρητικής ράβδου			(2)						
Διοξειδίο του άνθρακα					(3)				
Εξάρθρωση του αυχένα				(4)	(5)	(6)			
Διάσειση/Πλήγμα στο κρανίο με κρούση				(7)	(8)	(9)	(10)		
Αποκεφαλισμός				(11)	(12)				
Ηλεκτρική αναισθη- τοποίηση	(13)	(13)		(13)		(13)	(13)	(13)	
Αδρανή αέρια (Ar, N ₂)								(14)	
Πυροβολισμός που πλήττει τον εγκέ- φαλο με κατάλληλο πυροβόλο όπλο, πιστόλι και πυρομα- χικά			(15)				(16)	(15)	

⁽¹⁾ ΕΕ L 303 της 18.11.2009, σ. 1.

Απαιτήσεις

1. Χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με την ήπια καταστολή του ζώου, ανάλογα με την περίπτωση.
 2. Μόνον σε μεγάλα ερπετά.
 3. Μόνον με σταδιακή πλήρωση. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε εμβρυακά και νεογννήτα τρωκτικά.
 4. Μόνον σε πτηνά βάρους κάτω του 1 kg. Τα πτηνά βάρους άνω των 250 g πρέπει να αναισθητοποιούνται.
 5. Μόνον σε τρωκτικά βάρους κάτω του 1 kg. Τα τρωκτικά βάρους άνω των 150 g πρέπει να αναισθητοποιούνται.
 6. Μόνον σε κουνέλια βάρους κάτω του 1 kg. Τα κουνέλια βάρους άνω των 150 g πρέπει να αναισθητοποιούνται.
 7. Μόνον σε πτηνά βάρους κάτω των 5 kg.
 8. Μόνον σε τρωκτικά βάρους κάτω του 1 kg.
 9. Μόνον σε κουνέλια βάρους κάτω των 5 kg.
 10. Μόνον σε νεογνά.
 11. Μόνον σε πτηνά βάρους κάτω των 250 g.
 12. Μόνον εφόσον δεν είναι δυνατή η χρήση άλλων μεθόδων.
 13. Απαιτείται ειδικός εξοπλισμός.
 14. Μόνον σε χοίρους.
 15. Μόνον σε επιτόπιες συνθήκες από έμπειρο σκοπευτή.
 16. Μόνον σε επιτόπιες συνθήκες από έμπειρο σκοπευτή όταν δεν είναι δυνατή η χρήση άλλων μεθόδων.
-

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V

ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΝ ΠΟΥ ΑΝΑΦΕΡΟΝΤΑΙ ΣΤΟ ΑΡΘΡΟ 23 ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΣ 3

1. Ισχύουσα εθνική νομοθεσία που αφορά την απόκτηση, ζωική παραγωγή, φροντίδα και χρήση ζώων για επιστημονικούς σκοπούς.
 2. Δεοντολογία που αφορά τη σχέση ανθρώπων-ζώων, την εγγενή αξία της ζωής και τα επιχειρήματα υπέρ και κατά της χρήσης ζώων για επιστημονικούς σκοπούς.
 3. Βασικά και κατάλληλα για τα συγκεκριμένα είδη στοιχεία βιολογίας που αφορούν την ανατομία, τα χαρακτηριστικά φυσιολογίας, την εκτροφή, τη γενετική και την τροποποίηση του γενετικού υλικού.
 4. Συμπεριφορά των ζώων, ζωική παραγωγή και εμπλουτισμός.
 5. Μέθοδοι χειρισμού και διαδικασίες ανάλογα με τα συγκεκριμένα είδη ζώων, κατά περίπτωση.
 6. Υγιεινή και διαχείριση της υγείας των ζώων.
 7. Εντοπισμός πόνου, ταλαιπωρίας και αγωνίας ανάλογα με το είδος, για τα πιο συνηθισμένα εργαστηριακά είδη.
 8. Αναισθησία, ανακούφιση του πόνου και θανάτωση.
 9. Χρήση μη βάνουσων καταληκτικών σημείων.
 10. Απαίτηση αντικατάστασης, μείωσης και βελτίωσης.
 11. Σχεδιασμός διαδικασιών και έργων, όπου ενδείκνυται.
-

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VI

ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΝ ΠΟΥ ΑΝΑΦΕΡΟΝΤΑΙ ΣΤΟ ΑΡΘΡΟ 37 ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΣ 1 ΣΤΟΙΧΕΙΟ γ)

1. Συνάφεια και αιτιολόγηση των ακόλουθων στοιχείων:
 - α) χρήσης ζώων, συμπεριλαμβανομένης της καταγωγής, του εκτιμώμενου αριθμού, των ειδών και των σταδίων της ζωής τους·
 - β) διαδικασιών.
2. Εφαρμογή μεθόδων για την αντικατάσταση, μείωση και βελτίωση της χρήσης ζώων σε διαδικασίες.
3. Προγραμματισμένη χρήση αναισθητικών, αναλγητικών και άλλων μεθόδων για την ανακούφιση του πόνου.
4. Μείωση, αποφυγή και ανακούφιση κάθε μορφής ταλαιπωρίας του ζώου από τη γέννηση ως το θάνατο, ανάλογα με την περίπτωση.
5. Χρήση μη βάνουσων καταληκτικών σημείων.
6. Πειραματική στρατηγική ή στρατηγική παρατήρησης και στατιστική μελέτη για την ελαχιστοποίηση του αριθμού των ζώων, του πόνου, της ταλαιπωρίας, της αγωνίας τους και των περιβαλλοντικών επιπτώσεων, ανάλογα με την περίπτωση.
7. Επαναχρησιμοποίηση ζώων και σωρευτικές της επιπτώσεις στα ζώα.
8. Προτεινόμενη κατάταξη των διαδικασιών αναλόγως της δριμύτητάς.
9. Αποφυγή της αδικαιολόγητης επανάληψης των διαδικασιών όπου απαιτείται.
10. Συνθήκες στέγασης, ζωοτεχνίας και φροντίδας των ζώων.
11. Μέθοδοι θανάτωσης.
12. Επάρκεια των ατόμων που συμμετέχουν στο έργο.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VII

ΑΡΜΟΔΙΟΤΗΤΕΣ ΚΑΙ ΚΑΘΗΚΟΝΤΑ ΤΟΥ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ ΑΝΑΦΟΡΑΣ ΤΗΣ ΕΝΩΣΗΣ

1. Το εργαστήριο αναφοράς της Ένωσης του άρθρου 48 είναι το Κοινό Κέντρο Ερευνών της Επιτροπής.
2. Το εργαστήριο αναφοράς της Ένωσης έχει, ιδίως, τις ακόλουθες αρμοδιότητες:
 - α) συντονίζει και προάγει την ανάπτυξη και τη χρήση εναλλακτικών λύσεων για τις διαδικασίες, μεταξύ άλλων στους τομείς της βασικής και της εφαρμοσμένης έρευνας και των δοκιμών κανονιστικού χαρακτήρα·
 - β) συντονίζει την επικύρωση εναλλακτικών προσεγγίσεων σε επίπεδο Ένωσης·
 - γ) ενεργεί ως εστιακό σημείο για την ανταλλαγή πληροφοριών σχετικά με την ανάπτυξη εναλλακτικών προσεγγίσεων·
 - δ) δημιουργεί, διατηρεί και διαχειρίζεται δημόσιες βάσεις δεδομένων και συστήματα πληροφοριών σχετικά με εναλλακτικές προσεγγίσεις και το στάδιο ανάπτυξής τους·
 - ε) προωθεί το διάλογο μεταξύ νομοθετικών και κανονιστικών αρχών, και όλων των σχετικών φορέων, ιδίως του οικείου κλάδου, βιοϊατρικών επιστημόνων, οργανώσεων καταναλωτών και ομάδων προστασίας των ζώων, με σκοπό την ανάπτυξη, επικύρωση, κανονιστική έγκριση, διεθνή αναγνώριση και εφαρμογή εναλλακτικών προσεγγίσεων.
3. Το εργαστήριο αναφοράς της Ένωσης συμμετέχει στην επικύρωση εναλλακτικών προσεγγίσεων.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VIII

ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΤΩΝ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΩΝ ΑΝΑΛΟΓΩΣ ΤΗΣ ΔΡΙΜΥΤΗΤΑΣ

Η δριμύτητα της διαδικασίας προσδιορίζεται ανάλογα με το επίπεδο πόνου, ταλαιπωρίας, αγωνίας ή μόνιμης βλάβης που αναμένεται ότι θα υποστεί το συγκεκριμένο ζώο κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.

Τμήμα I: Κατηγορίες δριμύτητας

Καταληκτικές:

Οι διαδικασίες οι οποίες λαμβάνουν χώρα εξ ολοκλήρου υπό καθεστώς γενικής αναισθησίας, χωρίς το ζώο να πρόκειται να ανακτήσει ποτέ τις αισθήσεις του ταξινομούνται ως καταληκτικές.

Ήπιες:

Οι διαδικασίες οι οποίες συνεπάγονται βραχυχρόνιο ήπιο πόνο, ταλαιπωρία ή αγωνία για τα ζώα καθώς και οι διαδικασίες οι οποίες δεν συνεπάγονται ουσιαστική βλάβη της ευεξίας ή της γενικής κατάστασης του ζώου ταξινομούνται ως ήπιες.

Μέτριες:

Οι διαδικασίες οι οποίες συνεπάγονται βραχυχρόνιο μέτριο πόνο, ταλαιπωρία ή αγωνία, ή μακροχρόνιο ήπιο πόνο, ταλαιπωρία ή αγωνία για τα ζώα καθώς και οι διαδικασίες οι οποίες ενδέχεται να προκαλέσουν μέτρια βλάβη της ευεξίας ή της γενικής κατάστασης του ζώου ταξινομούνται ως μέτριες.

Βαριές:

Οι διαδικασίες οι οποίες συνεπάγονται βραχυχρόνιο έντονο πόνο, ταλαιπωρία ή αγωνία, ή μακροχρόνιο μέτριο πόνο, ταλαιπωρία ή αγωνία για τα ζώα καθώς και οι διαδικασίες οι οποίες ενδέχεται να προκαλέσουν σοβαρή βλάβη της ευεξίας ή της γενικής κατάστασης του ζώου ταξινομούνται ως βαριές.

Τμήμα II: Κριτήρια κατάταξης

Η κατάταξη σε κατηγορία αναλόγως του βαθμού δριμύτητας λαμβάνει υπ' όψιν τυχόν επεμβάσεις ή χειρισμό του ζώου στο πλαίσιο συγκεκριμένης διαδικασίας. Η κατάταξη έχει ως κριτήριο τις σοβαρότερες συνέπειες που ενδέχεται να υποστεί το ζώο μετά την εφαρμογή όλων των κατάλληλων τεχνικών μετριασμού του πόνου ή της ταλαιπωρίας του.

Κατά την κατάταξη μιας διαδικασίας σε μια συγκεκριμένη κατηγορία, λαμβάνονται υπόψη ο τύπος διαδικασίας και ορισμένοι άλλοι παράγοντες. Όλοι αυτοί οι παράγοντες εξετάζονται κατά περίπτωση.

Στους παράγοντες που σχετίζονται με τη διαδικασία συγκαταλέγονται οι ακόλουθοι:

- είδος χειρισμού, μεταχείριση,
- φύση και ένταση του πόνου, της ταλαιπωρίας, της αγωνίας ή της μόνιμης βλάβης που προξενείται από (όλα τα στοιχεία) της διαδικασίας, και η διάρκεια, συχνότητα και πολλαπλότητα των χρησιμοποιούμενων τεχνικών,
- ταλαιπωρία που προξενείται σωρευτικά στο πλαίσιο διαδικασίας,
- παρεμπόδιση της εκδήλωσης φυσιολογικής συμπεριφοράς συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στην τήρηση των προδιαγραφών στέγασης, ζωοτεχνίας και φροντίδας.

Το τμήμα III περιλαμβάνει παραδείγματα διαδικασιών που κατατάσσονται σε καθεμία από τις κατηγορίες δριμύτητας βάσει παραγόντων που σχετίζονται μόνον με τον τύπο διαδικασίας. Τα παραδείγματα αυτά παρέχουν μια πρώτη ένδειξη της ταξινόμησης που θα ήταν η καταλληλότερη για ένα συγκεκριμένο τύπο διαδικασίας.

Ωστόσο, για την τελική ταξινόμηση μιας διαδικασίας βάσει της δριμύτητας, λαμβάνονται επίσης υπόψη και οι ακόλουθοι παράγοντες, οι οποίοι αξιολογούνται κατά περίπτωση:

- είδος και γονιδιακός τύπος,
- ωριμότητα, ηλικία και φύλο του ζώου,
- εκπαίδευση του ζώου όσον αφορά τη διαδικασία,
- αν πρόκειται να ξαναχρησιμοποιηθεί το ζώο, ο πραγματικός βαθμός δριμύτητας των προηγούμενων διαδικασιών,
- οι χρησιμοποιούμενες μέθοδοι περιορισμού ή εξάλειψης του πόνου, της ταλαιπωρίας και της αγωνίας, συμπεριλαμβανομένης της βελτίωσης των συνθηκών στέγασης, ζωοτεχνίας και φροντίδας,
- μη βάνουσα καταληκτικά σημεία.

Τμήμα III:

Παραδείγματα διαφόρων τύπων διαδικασιών που κατατάσσονται σε καθεμία από τις κατηγορίες δριμύτητας βάσει παραγόντων που σχετίζονται με τον τύπο διαδικασίας.

1. Ήπια διαδικασία

- α) Χορήγηση αναισθητικών φαρμάκων εκτός αν γίνεται με μοναδικό σκοπό τη θανάτωση·
- β) φαρμακοκινητική μελέτη με χορήγηση μιας και μόνης δόσης και λήψη περιορισμένου αριθμού δειγμάτων αίματος (που ανέρχονται συνολικά σε < 10 % του κυκλοφορούντος όγκου αίματος), όπου η ουσία δεν αναμένεται να προξενήσει ανιχνεύσιμο αρνητικό αποτέλεσμα·
- γ) μη επεμβατικές τεχνικές απεικόνισης ζώων (π.χ. MRI) με την κατάλληλη καταστολή ή αναισθησία·
- δ) επιδερμικές διαδικασίες, π.χ. βιοψίες αυτιών και ουράς, μη χειρουργική υποδόρια εμφύτευση μικροαντιγόνων και πομποδεκτών·
- ε) εφαρμογή εξωτερικών τηλεμετρικών συσκευών που προξενούν μικρή μόνο βλάβη στα ζώα ή μικρή παρεμβολή στην κανονική δραστηριότητα και συμπεριφορά τους·
- στ) χορήγηση ουσιών διά της υποδόριας, ενδομυϊκής, ενδοπεριτονικής οδού, με αναγκαστική θρέψη και ενδοφλεβίως μέσω επιφανειακών αγγείων, όταν η ουσία δεν έχει παρά μέτριες επιπτώσεις στο ζώο, και οι ποσότητες είναι εντός των κατάλληλων ορίων για το μέγεθος και το είδος του ζώου·
- ζ) επαγωγή όγκων, ή αυτογενείς όγκοι, που δεν προκαλούν ανιχνεύσιμα κλινικά αρνητικά αποτελέσματα (π.χ. μικροί, υποδόριοι, μη χρωοκατακτητικοί όζοι)·
- η) εκτροφή γενετικά τροποποιημένων ζώων που αναμένεται να οδηγήσει σε φαινότυπο με ήπια αποτελέσματα·
- θ) διατροφή με τροποποιημένα σιτηρέσια, που δεν καλύπτουν όλες τις διατροφικές ανάγκες των ζώων και αναμένεται να προξενήσουν ήπιες κλινικές ανωμαλίες στο χρονικό πλαίσιο της έρευνας·
- ι) βραχείας διάρκειας (< 24h) παραμονή σε μεταβολικά κλουβιά·
- ια) μελέτες στις οποίες τα ζώα στερούνται των συντρόφων τους για σύντομο χρονικό διάστημα, ή απομονώνονται για σύντομο διάστημα σε κλουβιά ενήλικες αρουραίοι ή μύες κοινωνικών στελεχών·

- ιβ) μοντέλα τα οποία εκθέτουν τα ζώα σε βλαβερά ερεθίσματα τα οποία προκαλούν στιγμιαία ήπιο πόνο, ταλαιπωρία ή αγωνία, και τα οποία τα ζώα μπορούν να αποφύγουν με επιτυχία·
- ιγ) ο συνδυασμός ή η σώρευση των ακόλουθων παραδειγμάτων μπορούν να οδηγήσουν στην κατάταξη ως ήπιων των ακόλουθων διαδικασιών:
 - i) αξιολόγηση της σύνθεσης του σώματος με μη επεμβατικά μέτρα και ελάχιστο περιορισμό·
 - ii) παρακολούθηση ECG με μη επεμβατικές τεχνικές με ελάχιστο ή καθόλου περιορισμό ζώων εξοικειωμένων με την ανθρώπινη παρουσία·
 - iii) εφαρμογή εξωτερικών τηλεμετρικών συσκευών οι οποίες δεν αναμένεται να προξενήσουν βλάβη σε ζώα με κοινωνική προσαρμογή και δεν παρεμβαίνουν στην κανονική δραστηριότητα και συμπεριφορά τους·
 - iv) εκτροφή γενετικά τροποποιημένων ζώων τα οποία δεν αναμένεται να έχουν κλινικά ανιχνεύσιμο αρνητικό φαινόμενο·
 - v) προσθήκη αδρανών δεικτών στη διατροφή για την παρακολούθηση της πορείας της πέψης·
 - vi) διακοπή της σίτισης ενήλικων αρουραίων για < 24 ώρες·
 - vii) δοκιμές στον αγρό·

2. Μέτρια διαδικασία

- α) Συχνή εφαρμογή δοκιμαστικών ουσιών οι οποίες παράγουν μέτρια κλινικά αποτελέσματα, και λήψη δειγμάτων αίματος (> 10 % του κυκλοφορούντος όγκου αίματος) από ζώο που διατηρεί τις αισθήσεις του, εντός διαστήματος μερικών ημερών χωρίς αντικατάσταση του όγκου του αίματος·
- β) μελέτες εύρεσης του πεδίου τιμών δόσης που προκαλούν οξεία συμπτώματα, δοκιμές χρονικής τοξικότητας/καρκινογένεσης, με μη θανατηφόρα καταληκτικά σημεία·
- γ) χειρουργική επέμβαση με γενική αναισθησία και τη χορήγηση κατάλληλων αναλγητικών, συνεπαγόμενη μετεγχειρητικό πόνο ή ταλαιπωρία ή για την επιδείνωση της γενικής κατάστασης. Παραδείγματα, μεταξύ άλλων: θωρακοτομή, κρανιοτομή, λαπαροτομή, ορχιδεκτομή, λυμφαδενεκτομή, θυροειδεκτομή, ορθοπεδική χειρουργική επέμβαση με αποτελεσματική σταθεροποίηση και διαχείριση των τραυμάτων, μεταμόσχευση οργάνων με αποτελεσματική διαχείριση της απόρριψης, χειρουργική εμφύτευση καθετήρων ή βιοϊατρικών συσκευών (π.χ. τηλεμετρικών πομπών, μικροαντλιών, κ.λπ.)·
- δ) μοντέλα επαγωγής όγκων, ή αυτογενείς όγκοι, που αναμένεται να προξενήσουν μέτριο πόνο ή ταλαιπωρία ή μέτρια παρεμβολή στην κανονική συμπεριφορά·
- ε) ακτινοβολία ή χημειοθεραπεία με μη θανατηφόρα δόση, ή με άλλως θανατηφόρα δόση αλλά με ανασύσταση του ανοσοποιητικού συστήματος. Τα αρνητικά αποτελέσματα αναμένεται να είναι ήπια ή μέτρια και βραχείας διάρκειας (< 5 ημέρες)·
- στ) εκτροφή γενετικά τροποποιημένων ζώων που αναμένεται να οδηγήσει σε φαινότυπο με μέτρια αποτελέσματα·
- ζ) δημιουργία γενετικά τροποποιημένων ζώων μέσω χειρουργικών διαδικασιών·
- η) χρήση μεταβολικών κλουβίων με μέτριο περιορισμό της κίνησης για παρατεταμένη περίοδο (έως 5 ημερών)·
- θ) μελέτες με τροποποιημένα σιτηρέσια που δεν καλύπτουν όλες τις διατροφικές ανάγκες των ζώων και αναμένεται να προκαλέσουν μέτριες κλινικές ανωμαλίες εντός του χρονικού διαστήματος που καλύπτει η μελέτη·
- ι) διακοπή της σίτισης ενήλικων αρουραίων επί 48 ώρες·
- ια) πρόκληση αντιδράσεων φυγής και αποφυγής όταν το ζώο δεν έχει δυνατότητα διαφυγής ή αποφυγής του ερεθίσματος, οι οποίες αναμένεται να προκαλέσουν μέτρια αγωνία·

3. Βαριά διαδικασία

- α) Δοκιμές τοξικότητας με καταληκτικό σημείο το θάνατο, ή στις οποίες αναμένονται θάνατοι ή προκαλούνται σοβαρές παθολογικές καταστάσεις. Π.χ., δοκιμή οξείας τοξικότητας μιας και μόνης δόσης (βλέπε κατευθυντήριες γραμμές του ΟΟΣΑ για τις δοκιμές).
 - β) δοκιμή συσκευής της οποίας η διακοπή λειτουργίας μπορεί να προκαλέσει σοβαρό πόνο, ταλαιπωρία ή το θάνατο του ζώου (π.χ. συσκευή υποβοήθησης της καρδιάς).
 - γ) δοκιμές ισχύος εμβολίων που χαρακτηρίζονται από τη μακροχρόνια επιδείνωση της κατάστασης του ζώου, προϋούσα ασθένεια που οδηγεί στο θάνατο, σε συνδυασμό με μακράς διάρκειας μέτριο πόνο, ταλαιπωρία ή αγωνία.
 - δ) ακτινοβολία ή χημειοθεραπεία με θανατηφόρα δόση χωρίς ανασύσταση του ανοσοποιητικού συστήματος, ή ανασύσταση με πρόκληση της νόσου «δότη κατά ξενιστή (GVHD)».
 - ε) μοντέλα με επαγωγή όγκων, ή με αυτογενείς όγκους, που αναμένεται ότι θα προκαλέσουν προϊούσα θανατηφόρο ασθένεια σε συνδυασμό με μακράς διάρκειας μέτριο πόνο, ταλαιπωρία ή αγωνία. Π.χ., όγκοι που προκαλούν καχεξία, επιθετικοί όγκοι οστών, όγκοι με μεταστάσεις, και όγκοι που εξελκούνται.
 - στ) χειρουργικές και άλλες επεμβάσεις σε ζώα υπό γενική αναισθησία οι οποίες αναμένεται να προκαλέσουν σοβαρό ή επίμονο μέτριο μετεγχειρητικό πόνο, ταλαιπωρία ή αγωνία και μακροχρόνια επιδείνωση της γενικής κατάστασης των ζώων. Πρόκληση ασταθών καταγμάτων, θωρακοτομής χωρίς τα κατάλληλα αναλγητικά φάρμακα, ή τραύματος με σκοπό την πρόκληση πολλαπλής οργανικής ανεπάρκειας.
 - ζ) μεταμόσχευση οργάνων όπου η απόρριψη του οργάνου ενδέχεται να οδηγήσει σε σοβαρή αγωνία ή σοβαρή επιδείνωση της γενικής κατάστασης του ζώου (π.χ. ξενομεταμόσχευση).
 - η) εκτροφή ζώων με γενετικές διαταραχές που αναμένεται ότι θα υποστούν σοβαρή και μακροχρόνια επιδείνωση της γενικής τους κατάστασης, π.χ. μοντέλα της νόσου του Huntington, μυϊκής δυστροφίας, χρονίως υποτροπιάζουσας νευρίτιδας.
 - θ) χρησιμοποίηση μεταβολικών κλουβίων με σοβαρό περιορισμό της κίνησης επί παρατεταμένη περίοδο.
 - ι) αναπόδραστο ηλεκτροσόκ [π.χ. για την πρόκληση «μαθημένης ανημπορίας» (learned helplessness)].
 - ια) πλήρης απομόνωση κοινωνικών ζώων, όπως π.χ. σκύλων και πρωτευόντων πλιν του ανθρώπου, επί παρατεταμένες περιόδους.
 - ιβ) στρες λόγω ακινησίας για την πρόκληση γαστρικού έλκους ή καρδιοπάθειας σε αρουραίους.
 - ιγ) δοκιμές αναγκαστικής κολύμβησης ή άσκησης με καταληκτικό σημείο την εξάντληση.
-

ΔΙΟΡΘΩΤΙΚΑ

Διορθωτικό στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1137/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Οκτωβρίου 2008, για την προσαρμογή στην απόφαση 1999/468/ΕΚ του Συμβουλίου ορισμένων πράξεων που υπόκεινται στη διαδικασία του άρθρου 251 της συνθήκης, όσον αφορά την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο — Προσαρμογή στην κανονιστική διαδικασία με έλεγχο — Μέρος Ι

(Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης L 311 της 21ης Νοεμβρίου 2008)

Στη σελίδα 29, στο παράρτημα, σημείο 5.6, παράγραφος 3 του νέου άρθρου 8 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 808/2004:

αντί: «3. Τα μέτρα εφαρμογής θεσπίζονται τουλάχιστον εννέα μήνες πριν από την έναρξη της εκάστοτε περιόδου συλλογής δεδομένων.»

διάβαζε: «3. Τα μέτρα εφαρμογής καταρτίζονται τουλάχιστον εννέα μήνες πριν από την έναρξη της εκάστοτε περιόδου συλλογής δεδομένων.».

Τιμή συνδρομής 2010 (χωρίς ΦΠΑ, συμπεριλαμβανομένων των εξόδων ταχυδρομείου για κανονική αποστολή)

Επίσημη Εφημερίδα της ΕΕ, σειρές L + C, μόνο έντυπη έκδοση	22 επίσημες γλώσσες της ΕΕ	1 100 EUR ετησίως
Επίσημη Εφημερίδα της ΕΕ, σειρές L + C, έντυπη έκδοση + ετήσιο CD-ROM	22 επίσημες γλώσσες της ΕΕ	1 200 EUR ετησίως
Επίσημη Εφημερίδα της ΕΕ, σειρά L, μόνο έντυπη έκδοση	22 επίσημες γλώσσες της ΕΕ	770 EUR ετησίως
Επίσημη Εφημερίδα της ΕΕ, σειρές L + C, μηνιαίο συγκεντρωτικό CD-ROM	22 επίσημες γλώσσες της ΕΕ	400 EUR ετησίως
Συμπλήρωμα της Επίσημης Εφημερίδας, σειρά S — Δημόσιες συμβάσεις και διαγωνισμοί, CD-ROM, δύο εκδόσεις την εβδομάδα	πολύγλωσσο: 23 επίσημες γλώσσες της ΕΕ	300 EUR ετησίως
Επίσημη Εφημερίδα της ΕΕ, σειρά C — Διαγωνισμοί	γλώσσα(-ες) ανάλογα με το διαγωνισμό	50 EUR ετησίως

Η συνδρομή στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*, που εκδίδεται στις επίσημες γλώσσες της Ευρωπαϊκής Ένωσης, είναι δυνατή σε 22 γλωσσικές εκδόσεις. Περιλαμβάνει τις σειρές L (Νομοθεσία) και C (Ανακοινώσεις και Πληροφορίες).

Για κάθε γλωσσική έκδοση απαιτείται ξεχωριστή συνδρομή.

Σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 920/2005 του Συμβουλίου, που δημοσιεύτηκε στην *Επίσημη Εφημερίδα* L 156 της 18ης Ιουνίου 2005, τα θεσμικά όργανα της Ευρωπαϊκής Ένωσης δεν υποχρεούνται, προσωρινά, να συντάσσουν και να δημοσιεύουν στα ιρλανδικά όλες τις πράξεις. Γι' αυτό, η *Επίσημη Εφημερίδα* στα ιρλανδικά πωλείται ξεχωριστά.

Η συνδρομή για το Συμπλήρωμα της Επίσημης Εφημερίδας (σειρά S — Δημόσιες συμβάσεις και διαγωνισμοί) περιλαμβάνει 23 επίσημες γλωσσικές εκδόσεις σε ένα ενιαίο πολύγλωσσο CD-ROM.

Με απλή αίτηση, οι συνδρομητές της *Επίσημης Εφημερίδας της Ευρωπαϊκής Ένωσης* έχουν δικαίωμα να λαμβάνουν διάφορα παραρτήματα της Επίσημης Εφημερίδας. Ενημερώνονται για την έκδοση των παραρτημάτων με «Σημείωμα προς τον αναγνώστη» που δημοσιεύεται στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Τα CD-ROM θα αντικατασταθούν από DVD εντός του 2010.

Πωλήσεις και συνδρομές

Συνδρομές σε διάφορες τιμολογημένες περιοδικές εκδόσεις, όπως η *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*, διατίθενται στους εμπορικούς μας αντιπροσώπους. Κατάλογο των εμπορικών μας αντιπροσώπων θα βρείτε στο Διαδίκτυο, στη διεύθυνση:

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

Το EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) παρέχει άμεση και δωρεάν πρόσβαση στο δίκαιο της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Ο ιστοχώρος αυτός επιτρέπει την πρόσβαση στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* καθώς και στις συνθήκες, στη νομοθεσία, στη νομολογία και στις προπαρασκευαστικές πράξεις.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την Ευρωπαϊκή Ένωση: <http://europa.eu>

