

Gazzetta ufficiale

L 276

dell'Unione europea



Edizione
in lingua italiana

Legislazione

53° anno
20 ottobre 2010

Sommario

I Atti legislativi

REGOLAMENTI

- ★ Regolamento (UE) n. 911/2010 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2010, relativo al programma europeo di monitoraggio della terra (GMES) e alla sua fase iniziale di operatività (2011-2013) ⁽¹⁾ 1
- ★ Regolamento (UE) n. 912/2010 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2010, che istituisce l'Agenzia del GNSS europeo, abroga il regolamento (CE) n. 1321/2004 del Consiglio sulle strutture di gestione dei programmi europei di radionavigazione via satellite e modifica il regolamento (CE) n. 683/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio 11
- ★ Regolamento (UE) n. 913/2010 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2010, relativo alla rete ferroviaria europea per un trasporto merci competitivo ⁽¹⁾ 22

DIRETTIVE

- ★ Direttiva 2010/63/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2010, sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici ⁽¹⁾ 33

Rettifiche

- ★ Rettifica del regolamento (CE) n. 1137/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 ottobre 2008, che adegua alla decisione 1999/468/CE del Consiglio determinati atti soggetti alla procedura di cui all'articolo 251 del trattato, per quanto riguarda la procedura di regolamentazione con controllo — Adeguamento alla procedura di regolamentazione con controllo — Prima parte (GU L 311 del 21.11.2008) 80

Prezzo: 4 EUR

⁽¹⁾ Testo rilevante ai fini del SEE

IT

Gli atti i cui titoli sono stampati in caratteri chiari appartengono alla gestione corrente. Essi sono adottati nel quadro della politica agricola e hanno generalmente una durata di validità limitata.

I titoli degli altri atti sono stampati in grassetto e preceduti da un asterisco.

I

(Atti legislativi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENTO (UE) N. 911/2010 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

del 22 settembre 2010

relativo al programma europeo di monitoraggio della terra (GMES) e alla sua fase iniziale di operatività (2011-2013)

(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 189,

vista la proposta della Commissione europea,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo ⁽¹⁾,

previa consultazione del Comitato delle regioni,

deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria ⁽²⁾,

considerando quanto segue:

- (1) Durante la riunione tenutasi a Göteborg il 15 e 16 giugno 2001 il Consiglio europeo ha approvato una strategia per lo sviluppo sostenibile, intesa a un rafforzamento reciproco delle politiche economiche, sociali e ambientali, e ha aggiunto una dimensione ambientale al processo di Lisbona.
- (2) Nella risoluzione del 21 maggio 2007 sulla politica spaziale europea ⁽³⁾, adottata nella quarta riunione congiunta e concomitante del Consiglio dell'Unione europea e del Consiglio dell'Agenzia spaziale europea a livello ministeriale istituito a norma dell'articolo 8, paragrafo 1, dell'accordo quadro tra la Comunità europea e l'Agenzia spaziale europea ⁽⁴⁾ (il «Consiglio spazio»), il Consiglio ha

riconosciuto i contributi effettivi e potenziali delle attività spaziali alla realizzazione della strategia di Lisbona per la crescita e l'occupazione dal momento che esse forniscono tecnologie e servizi per l'emergente società europea della conoscenza e contribuiscono alla coesione europea e ha sottolineato come lo spazio costituisca un elemento significativo della strategia europea per lo sviluppo sostenibile.

- (3) La risoluzione «Portare avanti la politica spaziale europea» ⁽⁵⁾ del 26 settembre 2008, adottata nella quinta riunione congiunta e concomitante del Consiglio spazio, ha sottolineato la necessità di elaborare adeguati strumenti e meccanismi di finanziamento dell'Unione europea, tenendo conto delle peculiarità del settore dello spazio, del bisogno di rafforzare la sua competitività in generale e quella della sua industria, nonché della necessità di una struttura industriale equilibrata; e di rendere disponibili adeguati investimenti dell'Unione a lungo termine per la ricerca connessa allo spazio e a favore dell'operatività di applicazioni sostenibili basate sulla tecnologia spaziale, a vantaggio dell'Unione e dei suoi cittadini, in particolare esaminando tutte le conseguenze di politica connesse allo spazio nel quadro delle prossime prospettive finanziarie.

- (4) La risoluzione del Parlamento europeo del 20 novembre 2008 sulla politica spaziale europea: l'Europa e lo spazio ⁽⁶⁾ ha sottolineato la necessità di individuare adeguati strumenti e piani di finanziamento dell'UE per la politica spaziale europea, al fine di integrare gli stanziamenti del settimo programma quadro della Comunità europea per l'attività di ricerca, sviluppo tecnologico e dimostrazione (2007-2013) («il settimo programma quadro»), in modo da consentire ai diversi attori economici di pianificare le loro azioni a medio e lungo termine, e ha evidenziato che il nuovo quadro finanziario avrebbe dovuto contemplare adeguati strumenti e piani di finanziamento dell'Unione per realizzare investimenti dell'Unione a lungo termine nella ricerca spaziale e a favore del funzionamento di applicazioni spaziali sostenibili al servizio dell'Unione e dei suoi cittadini.

⁽¹⁾ Parere del 20 gennaio 2010 (non ancora pubblicato nella Gazzetta ufficiale).

⁽²⁾ Posizione del Parlamento europeo del 16 giugno 2010 (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale) e decisione del Consiglio del 13 settembre 2010.

⁽³⁾ GU C 136 del 20.6.2007, pag. 1.

⁽⁴⁾ GU L 261 del 6.8.2004, pag. 64.

⁽⁵⁾ GU C 268 del 23.10.2008, pag. 1.

⁽⁶⁾ GU C 16 E del 22.1.2010, pag. 57.

- (5) Il monitoraggio globale per l'ambiente e la sicurezza (GMES) è stata un'iniziativa nel settore del monitoraggio della terra guidata dall'Unione e realizzata in collaborazione con gli Stati membri e con l'Agenzia spaziale europea (ESA). Tale iniziativa ha lo scopo primario di fornire, sotto il controllo dell'Unione, servizi informativi che consentano l'accesso a dati e informazioni precisi in materia ambientale e di sicurezza e che rispondano alle esigenze di un ampio ventaglio di utenti. In tal modo, il GMES dovrebbe favorire un migliore sfruttamento del potenziale industriale delle politiche d'innovazione, di ricerca e di sviluppo tecnologico nel campo dell'osservazione della terra. Il GMES dovrebbe essere, tra l'altro, uno strumento di primo piano per sostenere la biodiversità, la gestione degli ecosistemi e la mitigazione dei cambiamenti climatici e l'adattamento ad essi.
- (6) Per conseguire l'obiettivo del GMES in modo sostenibile è necessario coordinare le attività dei diversi partner che partecipano al GMES, nonché sviluppare, stabilire e gestire una capacità di osservazione e di fornitura di servizi che soddisfi la domanda degli utenti, nel rispetto delle limitazioni di sicurezza nazionali ed europee pertinenti.
- (7) In questo contesto, un comitato dovrebbe aiutare la Commissione a garantire il coordinamento dei contributi dell'Unione, degli Stati membri e delle agenzie intergovernative a GMES, a sfruttare al meglio le capacità esistenti e a individuare le lacune da colmare a livello dell'Unione. Esso dovrebbe inoltre assistere la Commissione nel monitoraggio di un'esecuzione coerente di GMES, nonché seguire l'evoluzione della politica e rendere possibili gli scambi di buone prassi in relazione al GMES.
- (8) La Commissione dovrebbe essere responsabile, assistita dal comitato, dell'esecuzione della politica di sicurezza del GMES. A tal fine, è opportuno istituire una configurazione specifica del comitato (il «consiglio di sicurezza»).
- (9) GMES dovrebbe essere pilotato dagli utenti, che richiede quindi la partecipazione effettiva e continua di quest'ultimo, in particolare per la definizione e la convalida delle esigenze di servizio. Al fine di accrescere il valore del GMES per gli utenti, bisognerebbe ricercare attivamente il contributo di questi ultimi attraverso consultazioni regolari con gli utenti finali del settore pubblico e privato. Dovrebbe inoltre essere istituito un organo dedicato (il «forum degli utenti») al fine di individuare in modo più agevole i requisiti degli utenti, di verificare la conformità dei servizi e di coordinare il GMES con i suoi utenti del settore pubblico.
- (10) Allo scopo di fornire un quadro che garantisca un accesso pieno e aperto alle informazioni prodotte dai servizi GMES e ai dati raccolti attraverso l'infrastruttura GMES, assicurando nel contempo la necessaria protezione delle informazioni e dei dati, la Commissione dovrebbe avere il potere di adottare atti delegati ai sensi dell'articolo 290 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE) per quanto riguarda le condizioni di registrazione e di concessione di licenze per gli utenti GMES e i criteri applicabili alla limitazione dell'accesso ai dati e alle informazioni GMES, tenendo conto delle politiche in materia di dati e di informazioni poste in atto dai fornitori dei dati di cui il GMES ha bisogno, e fatte salve le norme e le procedure nazionali applicabili alle infrastrutture, spaziali e in situ, sotto controllo nazionale. È particolarmente importante che durante i lavori preparatori la Commissione svolga consultazioni adeguate, anche a livello di esperti.
- (11) Al fine di garantire condizioni uniformi di esecuzione del presente regolamento e degli atti delegati adottati sulla base del medesimo, la Commissione dovrebbe avere competenze di esecuzione per adottare, sulla base delle condizioni e dei criteri stabiliti dagli atti delegati, misure specifiche applicabili alla limitazione dell'accesso alle informazioni prodotte dai servizi GMES e ai dati raccolti attraverso l'infrastruttura GMES dedicata, comprese misure ad hoc che tengano conto della sensibilità delle informazioni e dei dati in questione. La Commissione dovrebbe avere competenze di esecuzione anche per coordinare i contributi volontari degli Stati membri e le sinergie potenziali con le pertinenti iniziative prese a livello nazionale, dell'Unione e internazionale, per fissare il tasso massimo di cofinanziamento per le sovvenzioni e per adottare misure che stabiliscano i requisiti tecnici necessari per garantire il controllo e l'integrità del sistema nell'ambito del programma dedicato relativo alla componente spaziale del GMES e per controllare l'accesso alle tecnologie finalizzate alla sicurezza del programma dedicato della componente spaziale del GMES e il loro utilizzo, nonché per adottare il programma di lavoro annuale del GMES.
- A norma dell'articolo 291 TFUE, le regole e i principi generali relativi alle modalità di controllo da parte degli Stati membri dell'esercizio delle competenze di esecuzione attribuite alla Commissione sono stabiliti preventivamente mediante un regolamento adottato secondo la procedura legislativa ordinaria. In attesa dell'adozione di tale nuovo regolamento, continua ad applicarsi la decisione 1999/468/CE del Consiglio, del 28 giugno 1999, recante modalità per l'esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione ⁽¹⁾, ad eccezione della procedura di regolamentazione con controllo, che non è applicabile.
- (12) Dal momento che il GMES è fondato su un partenariato tra l'Unione, l'ESA e gli Stati membri, la Commissione dovrebbe adoperarsi per proseguire il dialogo recentemente istituito con l'ESA e con gli Stati membri che possiedono dispositivi spaziali pertinenti.
- (13) I servizi GMES sono necessari per favorire l'uso continuo delle fonti informative da parte del settore privato in modo da facilitare l'innovazione, e quindi dando un valore aggiunto, da parte dei fornitori di servizi che, in molti casi, sono piccole e medie imprese (PMI).

⁽¹⁾ GU L 184 del 17.7.1999, pag. 23.

- (14) Il GMES comprende sia attività di sviluppo sia una fase operativa. Per quanto riguarda l'aspetto operativo, nei suoi orientamenti adottati alla terza riunione del Consiglio spazio del 28 novembre 2005, il Consiglio si è espresso a favore della realizzazione del GMES secondo un'impostazione graduale e sulla base di priorità chiaramente definite, partendo dallo sviluppo di tre servizi prioritari riguardanti la risposta alle emergenze, il monitoraggio del territorio e i servizi marini.
- (15) I primi servizi operativi nel campo della risposta alle emergenze e del monitoraggio del territorio sono stati finanziati come azioni preparatorie a norma dell'articolo 49, paragrafo 6, lettera b), del regolamento (CE, Euratom) n. 1605/2002 del Consiglio, del 25 giugno 2002, che stabilisce il regolamento finanziario applicabile al bilancio generale delle Comunità europee⁽¹⁾ («il regolamento finanziario»).
- (16) Oltre alle attività di sviluppo finanziate nell'ambito dell'area tematica spazio inclusa nel settimo programma quadro, è necessario un intervento dell'Unione nel periodo 2011-2013 per garantire la continuità con le azioni preparatorie e istituire servizi operativi con una base più stabile in settori caratterizzati da una maturità tecnica sufficiente con accertate potenzialità di sviluppo per i servizi a valle.
- (17) Nella sua comunicazione «Monitoraggio globale per l'ambiente e la sicurezza (GMES): per un pianeta più sicuro» la Commissione ha delineato il suo approccio per la governance e il finanziamento del GMES e ha espresso la propria intenzione di delegare l'esecuzione tecnica di GMES a enti specializzati, fra cui l'ESA per quanto riguarda la componente spaziale del GMES, tenuto conto della posizione e delle competenze uniche di cui quest'ultima dispone.
- (18) Se del caso, la Commissione dovrebbe affidare il coordinamento dell'esecuzione tecnica dei servizi GMES a organismi dell'Unione od organizzazioni intergovernative competenti, quali l'Agenzia europea dell'ambiente e il Centro europeo per le previsioni meteorologiche a medio termine.
- (19) Sono necessari servizi operativi in materia di gestione delle emergenze e di risposta umanitaria allo scopo di coordinare la capacità attuale dell'Unione e dei suoi Stati membri per essere meglio preparati, per reagire e riprendersi in caso di calamità di origine naturale e antropica, le quali spesso comportano anche conseguenze negative per l'ambiente. Considerato che i cambiamenti climatici potrebbero determinare un aumento del numero di emergenze, il GMES svolgerà un ruolo essenziale nel sostegno alle misure di adattamento ai cambiamenti climatici. I servizi GMES dovrebbero pertanto fornire informazioni geospaziali utili nella risposta umanitaria e nelle emergenze.
- (20) I servizi di monitoraggio del territorio sono importanti per il monitoraggio della biodiversità e degli ecosistemi, per il sostegno alle misure di mitigazione dei cambiamenti climatici e di adattamento ad essi come pure per la gestione di un'ampia varietà di risorse e di politiche, la maggior parte delle quali in relazione all'ambiente naturale: suolo, acque, agricoltura, foreste, energia e servizi pubblici, aree edificate, strutture ricreative, infrastrutture e trasporti. Servizi operativi di monitoraggio del territorio sono necessari a livello tanto europeo quanto mondiale e vanno sviluppati in collaborazione con gli Stati membri, i paesi terzi europei, i partner extraeuropei e le Nazioni Unite.
- (21) I servizi GMES nel settore dell'ambiente marino sono importanti ai fini del sostegno di una capacità europea integrata in materia di previsioni e di monitoraggio degli oceani e della messa a disposizione futura di variabili climatiche essenziali (ECV). Essi costituiscono un elemento essenziale per il monitoraggio dei cambiamenti climatici, il monitoraggio dell'ambiente marino e il sostegno alla politica dei trasporti.
- (22) I servizi di monitoraggio atmosferico sono importanti ai fini del monitoraggio della qualità dell'aria, della chimica e della composizione dell'atmosfera. Essi costituiscono inoltre un elemento essenziale per il monitoraggio dei cambiamenti climatici e della messa a disposizione futura di variabili climatiche essenziali (ECV). È necessario fornire regolarmente a livello regionale e globale informazioni sullo stato dell'atmosfera.
- (23) I servizi di sicurezza costituiscono un aspetto essenziale dell'iniziativa GMES. L'Europa trarrà vantaggio dall'uso dei dispositivi spaziali e in situ a sostegno dell'esecuzione di servizi che consentono di rispondere alle sfide cui l'Europa è chiamata a far fronte nel settore della sicurezza, in particolare il controllo delle frontiere, la sorveglianza marittima e l'appoggio alle azioni esterne dell'Unione.
- (24) Il monitoraggio dei cambiamenti climatici dovrebbe consentire la mitigazione degli effetti di questi ultimi e l'adattamento ad essi. Esso dovrebbe in particolare contribuire alla messa a disposizione di ECV, all'analisi del clima e a proiezioni su una scala pertinente per la mitigazione e l'adattamento, nonché alla fornitura dei servizi utili a tale scopo.
- (25) La fornitura di servizi operativi finanziati nel quadro del presente regolamento dipende dall'accesso a dati raccolti mediante infrastrutture spaziali, installazioni a bordo di aerei, di navi e a terra («infrastrutture in situ») e programmi di rilevamento. È pertanto opportuno garantire, nel pieno rispetto dei principi di sussidiarietà e di proporzionalità, l'accesso ai dati richiesti e, ove necessario, è possibile sostenere una raccolta di dati in situ complementare alle attività condotte oggi dall'Unione e dagli Stati membri. Occorre garantire che le infrastrutture di osservazione di base, spaziali e in situ, siano disponibili con continuità, comprese le infrastrutture spaziali sviluppate espressamente per il GMES nel quadro del programma dell'ESA relativo alla componente spaziale del GMES (le «sentinelle»). Le prime sentinelle dovrebbero entrare nella fase iniziale di operatività nel 2012.

(1) GU L 248 del 16.9.2002, pag. 1.

- (26) È opportuno che la Commissione garantisca la complementarità fra le attività di ricerca e sviluppo connesse al GMES nell'ambito del settimo programma quadro, il contributo dell'Unione alla fase iniziale di operatività del GMES, le attività dei partner del GMES e le strutture già esistenti, come i centri di dati europei.
- (27) L'esecuzione della fase iniziale di operatività del GMES dovrebbe essere coerente con le altre politiche, iniziative e gli altri strumenti pertinenti dell'Unione, in particolare con le politiche in materia di ambiente, sicurezza, competitività e innovazione, coesione, ricerca, trasporti, concorrenza e cooperazione internazionale, con i programmi europei del sistema globale di navigazione satellitare (GNSS) e con la protezione dei dati personali. I dati GMES dovrebbero inoltre assicurare la coerenza con i dati spaziali di riferimento degli Stati membri e sostenere lo sviluppo dell'infrastruttura per l'informazione spaziale nell'Unione istituita dalla direttiva 2007/2/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 marzo 2007, che istituisce un'infrastruttura per l'informazione territoriale nella Comunità europea (Inspire) ⁽¹⁾. Il GMES dovrebbe inoltre integrare il sistema comune di informazioni ambientali (SEIS) e le attività dell'Unione nel settore della risposta alle emergenze.
- (28) Il GMES e la sua fase iniziale di operatività dovrebbero essere considerati come un contributo europeo all'istituzione del Sistema di sistemi per l'osservazione globale della terra (GEOSS), sviluppato nel quadro del gruppo d'osservazione della terra (GEO).
- (29) L'accordo sullo Spazio economico europeo e gli accordi quadro con i paesi candidati e i paesi candidati potenziali prevedono la partecipazione di tali paesi ai programmi dell'Unione. È opportuno consentire la partecipazione di altri paesi terzi e delle organizzazioni internazionali mediante la conclusione di appositi accordi internazionali.
- (30) Il presente regolamento istituisce una dotazione finanziaria di 107 milioni di EUR per l'intera durata della fase iniziale di operatività del GMES, che costituisca il riferimento privilegiato, a norma del punto 37 dell'accordo interistituzionale del 17 maggio 2006 concluso tra il Parlamento europeo, il Consiglio e la Commissione sulla disciplina di bilancio e la sana gestione finanziaria ⁽²⁾ («accordo interistituzionale»), per l'autorità di bilancio durante la procedura annuale di bilancio. Si prevede di integrare questa dotazione finanziaria con un importo di 209 milioni di EUR nell'ambito del tema spazio del settimo programma quadro per le azioni di ricerca che accompagneranno la fase iniziale di operatività del GMES, importo che occorre gestire in conformità delle regole e secondo le procedure decisionali applicabili nell'ambito del settimo programma quadro. Queste due fonti di finanziamento dovrebbero essere gestite in modo coordinato, al fine di garantire un avanzamento continuo nell'esecuzione del GMES.
- (31) La dotazione finanziaria è compatibile con il massimale della sottorubrica 1a del quadro finanziario pluriennale («QFP») 2007-2013, ma il margine restante nella sottorubrica 1a per il periodo 2011-2013 è assai esiguo; è opportuno sottolineare che l'importo annuale sarà deciso nel quadro della procedura di bilancio annuale, in conformità delle disposizioni del punto 37 dell'accordo interistituzionale.
- (32) Se possibile, bisognerebbe aumentare ulteriormente la dotazione finanziaria del programma per consentire l'assegnazione di stanziamenti di impegno alla componente spaziale durante l'attuale QFP. In concreto, si tratta dell'operatività della serie A, del lancio della serie B e dell'acquisizione di componenti essenziali per la serie C dei satelliti sentinella.
- (33) A tal fine, la Commissione dovrebbe, in occasione della revisione intermedia dell'attuale QFP e prima della fine del 2010, valutare la possibilità di un finanziamento aggiuntivo del GMES, nell'ambito del bilancio generale dell'Unione a titolo del QFP 2007-2013.
- (34) L'assegnazione al presente regolamento di un finanziamento che vada ad aggiungersi ai 107 milioni di EUR già assegnati dovrebbe essere presa in considerazione in occasione dei dibattiti sul futuro della politica spaziale europea, in particolare per quanto concerne gli appalti e la governance.
- (35) La Commissione dovrebbe altresì presentare una strategia di finanziamento a lungo termine per il futuro QFP durante il primo semestre del 2011, senza pregiudicare l'esito dei negoziati sul QFP 2014-2020.
- (36) Nell'ambito della sua programmazione finanziaria, la Commissione dovrebbe fare in modo che la continuità dei dati venga mantenuta sia durante la fase iniziale di operatività del programma GMES (2011-2013) che dopo la conclusione di detta fase, e che i servizi possano essere utilizzati senza interruzioni né restrizioni.
- (37) Ai sensi del regolamento finanziario, sia gli Stati membri che i paesi terzi e le organizzazioni internazionali dovrebbero poter fornire contributi ai programmi sulla base di opportuni accordi.
- (38) L'accesso alle informazioni del GMES dovrebbe essere pieno e aperto, nel rispetto delle limitazioni di sicurezza pertinenti o delle politiche in materia di dati degli Stati membri e di altre organizzazioni che forniscono dati e informazioni al GMES. Ciò è necessario per consentire di promuovere l'utilizzo e la condivisione dei dati e delle informazioni relativi all'osservazione della terra in conformità dei principi del SEIS, di Inspire e del GEOSS. Un accesso pieno e aperto ai dati dovrebbe altresì tenere conto delle attuali modalità di fornitura di dati commerciali e promuovere il rafforzamento dei mercati di osservazione della terra in Europa, in particolare i settori a valle, onde consentire la crescita e la creazione di posti di lavoro.

⁽¹⁾ GU L 108 del 25.4.2007, pag. 1.

⁽²⁾ GU C 139 del 14.6.2006, pag. 1.

(39) Ai sensi della comunicazione della Commissione del 28 ottobre 2009 intitolata «Monitoraggio globale per l'ambiente e la sicurezza (GMES): sfide e fasi successive per la componente spaziale», dovrebbe essere posta in atto una politica di accesso libero e aperto ai dati per le sentinelle attraverso licenze gratuite e accesso on line, soggetto agli aspetti relativi alla sicurezza. Tale strategia intende massimizzare l'utilizzo vantaggioso dei dati delle sentinelle per la più ampia gamma possibile di applicazioni e promuovere l'impiego delle informazioni basate sui dati dell'osservazione della terra per gli utenti finali.

(40) È opportuno che l'azione finanziata a norma del presente regolamento sia oggetto di un monitoraggio e di una valutazione che consentano di apportare le eventuali modifiche necessarie.

(41) Occorre inoltre adottare misure appropriate per evitare irregolarità e frodi e compiere i passi necessari per recuperare i fondi perduti, indebitamente versati o non correttamente utilizzati secondo il regolamento (CE, Euratom) n. 2988/95 del Consiglio, del 18 dicembre 1995, relativo alla tutela degli interessi finanziari delle Comunità ⁽¹⁾, il regolamento (Euratom, CE) n. 2185/96 del Consiglio, dell'11 novembre 1996, relativo ai controlli e alle verifiche sul posto effettuati dalla Commissione ai fini della tutela degli interessi finanziari delle Comunità europee contro le frodi e altre irregolarità ⁽²⁾, e il regolamento (CE) n. 1073/1999 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 maggio 1999, relativo alle indagini svolte dall'Ufficio per la lotta antifrode (OLAF) ⁽³⁾.

(42) Poiché l'obiettivo del presente regolamento, ovvero l'istituzione del programma GMES e l'attuazione della sua fase iniziale di operatività, non può essere realizzato in misura sufficiente dagli Stati membri, in quanto la fase iniziale di operatività del GMES comprenderà anche una capacità paneuropea e dipenderà da una fornitura coordinata di servizi in tutti gli Stati membri che dovrà essere coordinata a livello dell'Unione, e può dunque, a causa dell'entità dell'azione, essere realizzato meglio a livello dell'Unione, quest'ultima può adottare misure in base al principio di sussidiarietà sancito all'articolo 5 del trattato sull'Unione europea. Il presente regolamento si limita a quanto necessario per conseguire tale obiettivo in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo, in particolare per quanto attiene al ruolo della Commissione quale coordinatore delle attività nazionali,

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Oggetto

Il presente regolamento istituisce il programma europeo di monitoraggio della terra definito GMES e stabilisce le norme per l'esecuzione della sua fase iniziale di operatività durante il periodo 2011-2013.

⁽¹⁾ GU L 312 del 23.12.1995, pag. 1.

⁽²⁾ GU L 292 del 15.11.1996, pag. 2.

⁽³⁾ GU L 136 del 31.5.1999, pag. 1.

Articolo 2

Ambito di applicazione del GMES

1. Il programma GMES si fonda sulle attività di ricerca condotte nell'ambito della decisione n. 1982/2006/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente il settimo programma quadro della Comunità europea per le attività di ricerca, sviluppo tecnologico e dimostrazione (2007-2013) ⁽⁴⁾ e del programma dell'ESA relativo alla componente spaziale del GMES.

2. Il programma GMES comprende i seguenti elementi:

a) una componente di servizi che garantisca l'accesso alle informazioni a sostegno dei seguenti settori:

— monitoraggio atmosferico,

— monitoraggio dei cambiamenti climatici a sostegno delle politiche di mitigazione e di adattamento,

— gestione delle emergenze,

— monitoraggio del territorio,

— monitoraggio dell'ambiente marino,

— sicurezza;

b) una componente spaziale che garantisca osservazioni spaziali sostenibili per i tipi di servizi di cui alla lettera a);

c) una componente in situ che garantisca le osservazioni mediante installazioni a bordo di aerei, di navi e a terra per i tipi di servizi di cui alla lettera a).

Articolo 3

Fase iniziale di operatività del GMES (2011-2013)

1. La fase iniziale di operatività del GMES copre il periodo 2011-2013 e può prevedere azioni operative nei campi di seguito elencati:

1) i settori di servizio di cui all'articolo 2, paragrafo 2, lettera a);

2) misure a sostegno dell'utilizzo dei servizi da parte degli utenti;

3) accesso ai dati;

4) sostegno alla raccolta di dati in situ;

5) componente spaziale del GMES.

2. Gli obiettivi delle azioni operative di cui al paragrafo 1 sono definiti nell'allegato.

⁽⁴⁾ GU L 412 del 30.12.2006, pag. 1.

Articolo 4

Disposizioni organizzative

1. La Commissione garantisce il coordinamento del programma GMES con le attività a livello nazionale, dell'Unione e internazionale, tra cui figura il GEOSS. L'esecuzione e il funzionamento del GMES sono basati su partenariati tra l'Unione e gli Stati membri, nel rispetto delle loro regole e procedure rispettive. I contributi volontari degli Stati membri e le sinergie potenziali con le pertinenti iniziative prese a livello nazionale, dell'Unione e internazionale sono coordinati secondo la procedura consultiva di cui all'articolo 16, paragrafo 5.

2. La Commissione gestisce i fondi destinati alle attività nel quadro del presente regolamento in conformità del regolamento finanziario e secondo la procedura di gestione di cui all'articolo 16, paragrafo 4. Essa garantisce la complementarità e la coerenza del programma GMES con le altre politiche, iniziative e gli altri strumenti dell'Unione pertinenti, in relazione, in particolare, all'ambiente, alla sicurezza, alla competitività e all'innovazione, alla coesione, alla ricerca (in particolare alle attività del settimo programma quadro legate al GMES, fatta salva la decisione n. 1982/2006/CE), i trasporti e la concorrenza, la cooperazione internazionale, i programmi europei del sistema globale di navigazione satellitare (GNSS), la protezione dei dati personali e dei diritti di proprietà intellettuale esistenti, la direttiva 2007/2/CE, il sistema comune di informazioni ambientali (SEIS) e le attività dell'Unione nel settore della risposta alle emergenze.

3. Poiché il GMES è un programma pilotato dagli utenti la Commissione garantisce che le specifiche dei servizi corrispondano alle esigenze degli utenti. A tal fine, la Commissione istituisce un meccanismo trasparente affinché gli utenti siano regolarmente coinvolti e consultati in modo da consentire di individuare i requisiti dei medesimi a livello dell'Unione e nazionale. La Commissione assicura il coordinamento con gli utenti pertinenti del settore pubblico degli Stati membri, dei paesi terzi e delle organizzazioni internazionali. La Commissione stabilisce in modo indipendente, previa consultazione del forum degli utenti, i requisiti relativi ai dati per i servizi.

4. Il coordinamento tecnico e la realizzazione della componente spaziale del GMES sono delegati all'ESA, che ricorre, se del caso, all'Organizzazione europea per l'esercizio dei satelliti meteorologici (EUMETSAT).

5. La Commissione affida, se del caso, il coordinamento dell'esecuzione tecnica dei servizi GMES a organismi dell'Unione od organizzazioni intergovernative competenti.

Articolo 5

Fornitura di servizi

1. La Commissione adotta misure adeguate volte a garantire una concorrenza effettiva nella fornitura di servizi GMES e a

promuovere la partecipazione delle PMI. La Commissione agevola l'uso dei servizi forniti dal GMES per sviluppare il settore a valle.

2. La fornitura di servizi GMES viene se del caso decentrata con lo scopo di integrare a livello europeo gli inventari di dati spaziali, in situ e di riferimento costituiti dagli Stati membri e le loro capacità in materia, così da evitare duplicazioni. L'acquisizione di nuovi dati che si sovrappongono a fonti esistenti è evitata salvo che l'uso di serie di dati esistenti o aggiornabili non sia tecnicamente possibile o efficace sotto il profilo dei costi.

3. La Commissione, tenendo conto del parere del forum degli utenti, può definire o convalidare procedure appropriate per la certificazione della produzione di dati nel quadro del programma GMES. Tali procedure sono trasparenti, verificabili e controllabili al fine di garantire all'utente l'autenticità, la tracciabilità e l'integrità dei dati. Nei suoi accordi contrattuali con i prestatori di servizi GMES, la Commissione garantisce che le procedure in questione siano applicate.

4. La Commissione riferisce annualmente sui risultati conseguiti in merito all'esecuzione del presente articolo.

Articolo 6

Forme di finanziamento dell'Unione

1. Il finanziamento dell'Unione può assumere le seguenti forme giuridiche:

- a) accordi di delega;
- b) sovvenzioni;
- c) contratti di appalto pubblico.

2. All'atto dell'assegnazione di finanziamenti da parte dell'Unione, sono assicurate un'autentica concorrenza, la trasparenza e la parità di trattamento. In casi giustificati, i finanziamenti dell'Unione possono essere concessi secondo modalità specifiche, compresi gli accordi quadro di partenariato o il cofinanziamento di finanziamenti di funzionamento o di azioni. I finanziamenti di funzionamento a favore di organismi che perseguono obiettivi di interesse generale europeo non sono soggetti alle disposizioni in materia di degressività contenute nel regolamento finanziario. Per quanto riguarda i finanziamenti, il tasso massimo di cofinanziamento è fissato secondo la procedura di cui all'articolo 16, paragrafo 4.

3. La Commissione riferisce in merito all'assegnazione di fondi dell'Unione a ciascuna delle attività di cui all'articolo 3, paragrafo 1, nonché alla procedura di valutazione e ai risultati delle gare d'appalto e dei contratti conclusi in applicazione del presente articolo, successivamente all'aggiudicazione degli stessi.

*Articolo 7***Partecipazione di paesi terzi**

Alle azioni operative di cui all'articolo 3 possono partecipare i seguenti paesi:

- 1) i paesi dell'Associazione europea di libero scambio (EFTA) che sono parti contraenti dell'accordo SEE, secondo le condizioni stabilite nell'accordo stesso;
- 2) i paesi candidati e i paesi candidati potenziali che partecipano ai processi di stabilizzazione e di associazione conformemente agli accordi quadro, o ad un protocollo di un accordo di associazione, sui principi generali relativi alla partecipazione di tali paesi a programmi dell'Unione, conclusi con tali paesi;
- 3) la Confederazione svizzera, altri paesi terzi diversi da quelli di cui ai paragrafi 1 e 2, e le organizzazioni internazionali, conformemente agli accordi conclusi dall'Unione con tali paesi terzi od organizzazioni internazionali, a norma dell'articolo 218 TFUE, che definiscono le condizioni e le modalità dettagliate della loro partecipazione.

*Articolo 8***Finanziamento**

1. La dotazione finanziaria destinata alle azioni operative di cui all'articolo 3, paragrafo 1, ammonta a 107 milioni di EUR.
2. Gli stanziamenti sono autorizzati ogni anno dall'autorità di bilancio nei limiti stabiliti dal QFP.
3. Anche i paesi terzi e le organizzazioni internazionali possono fornire finanziamenti aggiuntivi al programma GMES.

I finanziamenti aggiuntivi di cui al primo comma sono trattati come entrate con destinazione specifica a norma dell'articolo 18 del regolamento finanziario.

*Articolo 9***Politica in materia di dati e di informazioni per il GMES**

1. La politica in materia di dati e di informazioni per le azioni finanziate a norma del programma GMES persegue i seguenti obiettivi:

- a) promuove l'utilizzo e la condivisione delle informazioni e dei dati del GMES;

b) offre un accesso pieno ed aperto alle informazioni prodotte dai servizi GMES e ai dati raccolti mediante le infrastrutture GMES, nel rispetto degli accordi internazionali, delle limitazioni di sicurezza e delle condizioni di concessione delle licenze pertinenti, compresa la registrazione e l'accettazione delle licenze di utente;

c) rafforza i mercati di osservazione della terra in Europa, in particolare il settore a valle, onde consentire la crescita e la creazione di posti di lavoro;

d) contribuisce alla sostenibilità e alla continuità della fornitura di dati e informazioni GMES;

e) sostiene le comunità europee di ricerca, di tecnologia e di innovazione.

2. Allo scopo di fornire un quadro atto a garantire la realizzazione dell'obiettivo di una politica di accesso alle informazioni e ai dati del GMES di cui al paragrafo 1, lettera b), garantendo nel contempo la necessaria protezione delle informazioni prodotte dai servizi GMES e dei dati i raccolti attraverso l'infrastruttura GMES dedicata, la Commissione può adottare, mediante atti delegati a norma dell'articolo 10 e fatte salve le condizioni specificate agli articoli 11 e 12, le misure in appresso, tenendo conto delle politiche in materia di dati e di informazioni poste in atto dai fornitori dei dati di cui il GMES ha bisogno, e fatte salve le norme e le procedure nazionali applicabili alle infrastrutture, spaziali e in situ, sotto controllo nazionale:

a) misure che stabiliscano le condizioni di registrazione e di concessione di licenze per gli utenti GMES;

b) misure che definiscano i criteri applicabili alla limitazione dell'accesso alle informazioni prodotte dai servizi GMES e ai dati raccolti attraverso l'infrastruttura GMES dedicata.

*Articolo 10***Esercizio della delega**

1. Il potere di adottare atti delegati di cui all'articolo 9, paragrafo 2, è conferito alla Commissione sino al 31 dicembre 2013.

2. Non appena adotta un atto delegato, la Commissione lo notifica simultaneamente al Parlamento europeo e al Consiglio.

3. Il potere conferito alla Commissione di adottare atti delegati è soggetto alle condizioni stabilite agli articoli 11 e 12.

Articolo 11

Revoca della delega

1. La delega di potere di cui all'articolo 9, paragrafo 2, può essere revocata in qualsiasi momento dal Parlamento europeo o dal Consiglio.
2. L'istituzione che ha avviato una procedura interna per decidere l'eventuale revoca della delega di potere si adopera per informarne l'altra istituzione e la Commissione entro un termine ragionevole prima di adottare una decisione definitiva, specificando i poteri delegati che potrebbero essere oggetto di revoca e gli eventuali motivi della stessa.
3. La decisione di revoca pone fine alla delega dei poteri specificati nella decisione medesima. Essa prende effetto immediatamente o a una data successiva ivi precisata. La decisione di revoca non incide sulla validità degli atti delegati già in vigore. Essa è pubblicata nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Articolo 12

Obiezioni agli atti delegati

1. Il Parlamento europeo o il Consiglio possono sollevare obiezioni a un atto delegato entro due mesi dalla data di notifica.

Su iniziativa del Parlamento europeo o del Consiglio, tale termine è prorogato di due mesi.

2. Se, allo scadere di tale termine, né il Parlamento europeo né il Consiglio hanno sollevato obiezioni all'atto delegato, quest'ultimo è pubblicato nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* ed entra in vigore alla data indicata nell'atto medesimo.

L'atto delegato può essere pubblicato nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* ed entrare in vigore prima della scadenza di tale termine se il Parlamento europeo e il Consiglio hanno entrambi informato la Commissione della loro intenzione di non sollevare obiezioni.

3. Se il Parlamento europeo o il Consiglio sollevano obiezioni a un atto delegato, quest'ultimo non entra in vigore. L'istituzione che solleva obiezioni all'atto delegato ne illustra le ragioni.

Articolo 13

Misure di esecuzione relative alla politica in materia di dati e di informazioni e alla governance della sicurezza delle componenti e delle informazioni del GMES

1. Sulla base dei criteri di cui all'articolo 9, paragrafo 2, lettera b), la Commissione adotta misure specifiche secondo la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 16, paragrafo 3, per la limitazione dell'accesso alle informazioni prodotte dai

servizi GMES e ai dati raccolti attraverso l'infrastruttura GMES dedicata.

2. La Commissione assicura il coordinamento complessivo per quanto attiene alla sicurezza delle componenti e dei servizi GMES, tenendo conto della necessità di una supervisione e di un'integrazione delle esigenze in tema di sicurezza di tutti i suoi elementi, fatte salve le norme e le procedure nazionali applicabili alle infrastrutture, spaziali e in situ sotto controllo nazionale. In particolare, la Commissione adotta, secondo la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 16, paragrafo 3, misure che stabiliscano i requisiti tecnici necessari per garantire il controllo e l'integrità del sistema nell'ambito del programma dedicato relativo alla componente spaziale del GMES e per controllare l'accesso alle tecnologie che forniscono sicurezza al programma dedicato della componente spaziale del GMES e il loro utilizzo.

Articolo 14

Controllo e valutazione

1. La Commissione controlla e valuta l'esecuzione delle azioni operative di cui all'articolo 3, paragrafo 1.

2. La Commissione presenta al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni una relazione di valutazione intermedia entro il 31 dicembre 2012 e una relazione di valutazione ex post entro il 31 dicembre 2015.

Articolo 15

Misure di esecuzione

1. La Commissione adotta il programma di lavoro annuale a norma dell'articolo 110 del regolamento finanziario e degli articoli 90 e 166 del regolamento (CE, Euratom) n. 2342/2002 della Commissione, del 23 dicembre 2002, recante modalità d'esecuzione del regolamento (CE, Euratom) n. 1605/2002 del Consiglio che stabilisce il regolamento finanziario applicabile al bilancio generale delle Comunità europee ⁽¹⁾ secondo la procedura di gestione di cui all'articolo 16, paragrafo 4, del presente regolamento.

2. La dotazione finanziaria del programma GMES può coprire anche le spese relative ad attività di preparazione, monitoraggio, controllo, revisione contabile e valutazione, direttamente necessarie per la gestione del programma e la realizzazione dei suoi obiettivi, in particolare studi, riunioni, azioni di informazione e pubblicazioni nonché tutte le altre spese di assistenza tecnica ed amministrativa che la Commissione può essere chiamata a sostenere per la gestione del programma GMES.

⁽¹⁾ GU L 357 del 31.12.2002, pag. 1.

*Articolo 16***Comitato GMES**

1. La Commissione è assistita da un comitato (il «comitato GMES»).

2. Il comitato GMES può riunirsi in formazioni specifiche per trattare questioni concrete, in particolare questioni che attengono alla sicurezza (il «consiglio di sicurezza»).

3. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applicano gli articoli 5 e 7 della decisione 1999/468/CE, tenendo conto delle disposizioni dell'articolo 8 della stessa.

Il periodo di cui all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a due mesi.

4. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applicano gli articoli 4 e 7 della decisione 1999/468/CE, tenendo conto delle disposizioni dell'articolo 8 della stessa.

Il periodo di cui all'articolo 4, paragrafo 3, della decisione 1999/468/CE è fissato a due mesi.

5. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applicano gli articoli 3 e 7 della decisione 1999/468/CE, tenendo conto delle disposizioni dell'articolo 8 della stessa.

*Articolo 17***Forum degli utenti**

1. È istituito un organo dedicato denominato forum degli utenti. Il forum consiglia la Commissione nella definizione e nella convalida dei requisiti degli utenti, nonché nel coordinamento del programma GMES con i suoi utenti del settore pubblico.

2. Il forum degli utenti è presieduto dalla Commissione. Esso si compone di utenti del settore pubblico GMES nominati dagli Stati membri.

3. La segreteria del forum degli utenti è assicurata dalla Commissione.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Strasburgo, addì 22 settembre 2010.

Per il Parlamento europeo

Il presidente

J. BUZEK

Per il Consiglio

Il presidente

O. CHASTEL

4. Il forum degli utenti adotta il proprio regolamento interno.

5. Il comitato GMES è pienamente informato del parere del forum degli utenti riguardo l'esecuzione del programma GMES.

*Articolo 18***Tutela degli interessi finanziari dell'Unione**

1. In sede di esecuzione delle azioni finanziate in virtù del presente regolamento, la Commissione assicura la tutela degli interessi finanziari dell'Unione mediante l'applicazione di misure di prevenzione contro le frodi, la corruzione e qualsiasi altra attività illecita attraverso controlli effettivi e il recupero delle somme indebitamente corrisposte e, ove siano riscontrate irregolarità, mediante l'applicazione di sanzioni effettive, proporzionate e dissuasive, secondo quanto disposto dal regolamento (CE, Euratom) n. 2988/95, dal regolamento (Euratom, CE) n. 2185/96, nonché dal regolamento (CE) n. 1073/1999.

2. Per le azioni dell'Unione finanziate a norma del presente regolamento, per «irregolarità» ai sensi dell'articolo 1, paragrafo 2, del regolamento (CE, Euratom) n. 2988/95 s'intende qualsiasi violazione di una disposizione del diritto dell'Unione o inadempimento di un obbligo contrattuale derivante da un'azione o un'omissione di un operatore economico che abbia o possa avere come conseguenza un pregiudizio al bilancio generale dell'Unione attraverso una spesa indebita.

3. Gli accordi stipulati a norma dal presente regolamento, compresi gli accordi conclusi con i paesi terzi partecipanti e le organizzazioni internazionali, contemplano un'ispezione ed un controllo finanziario da parte della Commissione o di qualsiasi rappresentante da essa autorizzato, nonché revisioni contabili della Corte dei conti, eventualmente anche in loco.

*Articolo 19***Entrata in vigore**

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

ALLEGATO

OBIETTIVI DELLA FASE INIZIALE DI OPERATIVITÀ DEL GMES (2011-2013)

Le azioni operative di cui all'articolo 3, paragrafo 1, contribuiscono alla realizzazione dei seguenti obiettivi:

- 1) i servizi di risposta alle emergenze, fondati sulle attività già esistenti in Europa, garantiscono la disponibilità di dati di osservazione della terra e di prodotti derivati, nell'interesse dei soggetti responsabili, a livello internazionale, europeo, nazionale e regionale, della risposta alle emergenze per vari tipi di calamità, compresi i rischi meteorologici (ad esempio tempeste, incendi e alluvioni), i rischi geofisici (ad esempio terremoti, tsunami, eruzioni vulcaniche e frane), catastrofi provocate accidentalmente e volontariamente dall'uomo e altre catastrofi umanitarie. Considerato che i cambiamenti climatici potrebbero determinare un aumento delle emergenze, la risposta alle emergenze del GMES costituirà un supporto essenziale alle misure di adattamento ai cambiamenti climatici in questo ambito, nel quadro delle attività di prevenzione, preparazione, risposta e ripristino in Europa;
- 2) i servizi di monitoraggio del territorio garantiscono la disponibilità di dati di osservazione della terra e di prodotti derivati, nell'interesse delle autorità europee, nazionali, regionali e internazionali responsabili del monitoraggio ambientale, dal livello globale a quello locale, della biodiversità, dei suoli, delle acque, delle foreste e delle risorse naturali, così come, in generale, nell'interesse dell'attuazione delle politiche ambientali, della raccolta di informazioni geografiche, dell'agricoltura, dell'energia, della pianificazione urbana, delle infrastrutture e dei trasporti. I servizi di monitoraggio del territorio comprendono il monitoraggio delle variabili dei cambiamenti climatici;
- 3) i servizi di monitoraggio marino forniscono informazioni sullo stato fisico dell'oceano e degli ecosistemi marini per quanto riguarda le aree generali dell'oceano e le aree regionali europee. I settori di applicazione dei servizi marini GMES comprendono l'incolumità marittima, l'ambiente marino e le regioni costiere, le risorse marine come anche le previsioni meteorologiche stagionali e il monitoraggio del clima;
- 4) i servizi di monitoraggio dell'ambiente atmosferico assicurano il monitoraggio della qualità dell'aria su scala europea e della composizione chimica dell'atmosfera su scala mondiale. Essi forniscono, in particolare, informazioni per i sistemi di monitoraggio della qualità dell'aria dal livello locale fino a quello nazionale e dovrebbero contribuire al monitoraggio delle variabili climatiche in rapporto con la chimica dell'atmosfera;
- 5) i servizi di sicurezza forniscono informazioni utili per rispondere alle sfide cui l'Europa è chiamata a far fronte nel settore della sicurezza, in particolare il controllo delle frontiere, la sorveglianza marittima e l'appoggio alle azioni esterne dell'UE;
- 6) il monitoraggio dei cambiamenti climatici consente la mitigazione dei loro effetti e l'adattamento ad essi. Esso dovrebbe contribuire, in particolare, alla messa a disposizione di ECV, all'analisi del clima e a proiezioni su una scala pertinente per la mitigazione e l'adattamento, nonché alla fornitura dei servizi utili a tale scopo;
- 7) tra le misure a sostegno dell'utilizzo dei servizi da parte degli utenti figurano l'esecuzione di interfacce tecniche rispondenti all'ambiente specifico dell'utente, la formazione, la comunicazione e lo sviluppo del settore a valle;
- 8) l'accesso ai dati garantisce che i dati di osservazione della terra rilevati da un'ampia gamma di missioni europee e da altri tipi di infrastrutture di osservazione vengano raccolti e resi disponibili in modo da conseguire gli obiettivi del GMES,
- 9) la componente in situ garantisce il coordinamento della raccolta di dati in situ e dell'accesso ai dati in situ per i servizi GMES;
- 10) la fase iniziale di operatività del GMES garantisce il funzionamento e lo sviluppo della componente spaziale del GMES, che è costituita da un'infrastruttura spaziale di osservazione della terra e ha come finalità l'osservazione dei sottosistemi del sistema terra (quali le terre emerse, l'atmosfera e gli oceani). La fase iniziale di operatività del GMES si avvale delle infrastrutture spaziali nazionali ed europee esistenti o di cui è in programma la realizzazione e delle infrastrutture spaziali sviluppate nel quadro del programma relativo alla componente spaziale del GMES.

REGOLAMENTO (UE) N. 912/2010 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

del 22 settembre 2010

che istituisce l'Agenzia del GNSS europeo, abroga il regolamento (CE) n. 1321/2004 del Consiglio sulle strutture di gestione dei programmi europei di radionavigazione via satellite e modifica il regolamento (CE) n. 683/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 172,

vista la proposta della Commissione europea,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo ⁽¹⁾,

previa consultazione del Comitato delle regioni,

deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria ⁽²⁾,

considerando quanto segue:

(1) La politica europea in materia di radionavigazione via satellite è attualmente attuata mediante i programmi EGNOS e Galileo (in prosieguo: i «programmi»).

(2) Il regolamento (CE) n. 1321/2004 del Consiglio, del 12 luglio 2004, sulle strutture di gestione dei programmi europei di radionavigazione via satellite ⁽³⁾, ha istituito un'agenzia comunitaria denominata Autorità di vigilanza del GNSS europeo (in prosieguo: l'«Autorità»).

(3) Il regolamento (CE) n. 683/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, concernente il proseguimento dell'attuazione dei programmi europei di navigazione satellitare (EGNOS e Galileo) ⁽⁴⁾, definisce il nuovo quadro della governance pubblica e del finanziamento dei programmi. Prevede il principio di una rigida ripartizione delle competenze tra l'Unione europea, rappresentata dalla Commissione, l'Autorità e l'Agenzia spaziale europea (in prosieguo: l'«ESA»), affida alla Commissione la responsabilità della gestione dei programmi e le

attribuisce i compiti originariamente assegnati all'Autorità. Prevede inoltre che l'Autorità svolga i compiti che le sono affidati nel rispetto del ruolo della Commissione in qualità di gestore dei programmi e conformemente agli orientamenti forniti dalla Commissione.

(4) Nel regolamento (CE) n. 683/2008 il Parlamento europeo e il Consiglio hanno invitato la Commissione a presentare una proposta volta ad allineare formalmente le strutture di gestione dei programmi di cui al regolamento (CE) n. 1321/2004 ai nuovi ruoli della Commissione e dell'Autorità quali stabiliti nel regolamento (CE) n. 683/2008.

(5) Vista la limitazione del suo campo di attività, l'Autorità non si dovrebbe più chiamare «Autorità di vigilanza del GNSS europeo» ma «Agenzia del GNSS europeo» (in prosieguo: l'«Agenzia»). Tuttavia, la continuità delle attività dell'Autorità, inclusa la continuità per quanto riguarda i diritti e gli obblighi, il personale e la validità di tutte le decisioni adottate, dovrebbe essere garantita dall'Agenzia.

(6) L'oggetto del regolamento (CE) n. 1321/2004 dovrebbe altresì essere adeguato al fine di rispecchiare il fatto che l'Agenzia non è più responsabile della gestione degli interessi pubblici relativi ai programmi europei concernenti i sistemi globali di navigazione satellitare (GNSS) né della regolamentazione di tali programmi.

(7) Lo status giuridico dell'Agenzia dovrebbe consentirle di agire come persona giuridica nell'esercizio dei suoi compiti.

(8) Occorre inoltre modificare i compiti dell'Agenzia e, a questo proposito, garantire che i suoi compiti siano definiti in base a quelli di cui all'articolo 16 del regolamento (CE) n. 683/2008, inclusa la possibilità per l'Agenzia di svolgere altre attività che potrebbero esserle affidate dalla Commissione, al fine di sostenere quest'ultima nell'attuazione dei programmi. A norma dell'articolo 54, paragrafo 2, lettera b), del regolamento (CE, Euratom) n. 1605/2002 del Consiglio, del 25 giugno 2002, che stabilisce il regolamento finanziario applicabile al bilancio generale delle Comunità europee ⁽⁵⁾, tali attività potrebbero includere, ad esempio, seguire lo sviluppo di procedure di coordinamento e di consultazione in

⁽¹⁾ GU C 317 del 23.12.2009, pag. 103.

⁽²⁾ Posizione del Parlamento europeo del 16 giugno 2010 (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale) e decisione del Consiglio del 13 settembre 2010.

⁽³⁾ GU L 246 del 20.7.2004, pag. 1.

⁽⁴⁾ GU L 196 del 24.7.2008, pag. 1.

⁽⁵⁾ GU L 248 del 16.9.2002, pag. 1.

materia di sicurezza, svolgere ricerche utili per sviluppare e promuovere i programmi e fornire assistenza nello sviluppo e nell'attuazione del progetto pilota sul servizio pubblico regolamentato (SPR).

- (9) Nell'ambito della sua sfera d'azione, dei suoi obiettivi e nell'assolvimento dei suoi compiti, l'Agenzia si dovrebbe conformare in particolare alle disposizioni applicabili alle istituzioni dell'Unione.
- (10) La Commissione, nel quadro della valutazione intermedia del programma Galileo, prevista per il 2010, di cui all'articolo 22 del regolamento (CE) n. 683/2008, dovrebbe inoltre affrontare il tema della gestione dei programmi nella fase operativa e il ruolo che l'Agenzia svolgerà in tale contesto.
- (11) Per assicurare efficacemente l'espletamento dei compiti dell'Agenzia, gli Stati membri e la Commissione dovrebbero essere rappresentati in un consiglio di amministrazione dotato dei necessari poteri di stabilire il bilancio, verificarne l'esecuzione, adottare le regole finanziarie necessarie, istituire procedure di lavoro trasparenti per l'adozione delle decisioni dell'Agenzia, approvarne il programma di lavoro e nominare il direttore esecutivo.
- (12) È inoltre opportuno includere un rappresentante del Parlamento europeo in seno al consiglio di amministrazione in qualità di membro senza diritto di voto, in quanto il regolamento (CE) n. 683/2008 ha posto in evidenza l'utilità di una stretta cooperazione tra il Parlamento europeo, il Consiglio e la Commissione.
- (13) Inoltre, per garantire che l'Agenzia svolga i suoi compiti nel rispetto del ruolo di gestore dei programmi svolto dalla Commissione e conformemente agli orientamenti da essa definiti, occorre prevedere esplicitamente che l'Agenzia debba essere gestita da un direttore esecutivo sotto la supervisione del consiglio di amministrazione conformemente agli orientamenti elaborati per l'Agenzia dalla Commissione. Occorre del pari specificare che la Commissione dovrebbe disporre di cinque rappresentanti in seno al consiglio di amministrazione dell'Agenzia e che le decisioni concernenti un numero limitato di compiti del consiglio di amministrazione non dovrebbero essere adottate senza il voto favorevole dei rappresentanti della Commissione.
- (14) Il buon funzionamento dell'Agenzia esige che il direttore esecutivo sia nominato in base ai meriti e alla comprovata esperienza amministrativa e manageriale nonché alla competenza e all'esperienza acquisita e svolga le proprie funzioni relativamente all'organizzazione del funzionamento interno dell'Agenzia in completa indipendenza e flessibilità. Fatta eccezione per alcune attività e misure in materia di accreditamento di sicurezza, il direttore esecutivo dovrebbe elaborare e adottare tutte le misure necessarie per assicurare la corretta esecuzione del programma di lavoro dell'Agenzia, predisporre ogni anno un progetto di relazione generale da presentare al consiglio di amministrazione, fornire un progetto di stato di previsione delle entrate e delle spese dell'Agenzia e dare esecuzione al bilancio.
- (15) Il consiglio di amministrazione dovrebbe poter adottare tutte le decisioni suscettibili di garantire che l'Agenzia sia in grado di svolgere i suoi compiti, esclusi quelli di accreditamento di sicurezza, che dovrebbero essere affidati ad un consiglio di accreditamento di sicurezza dei sistemi GNSS europei (in prosieguo: il «consiglio di accreditamento di sicurezza»). In relazione a tali compiti di accreditamento, il consiglio di amministrazione dovrebbe essere competente solo per gli aspetti relativi alle risorse e al bilancio. Ai fini di una gestione efficace dei programmi è necessario altresì che i compiti del consiglio di amministrazione siano conformi ai nuovi compiti affidati all'Agenzia ai sensi dell'articolo 16 del regolamento (CE) n. 683/2008, in particolare per quanto riguarda il funzionamento del centro di sicurezza Galileo e le istruzioni impartite nel quadro dell'azione comune 2004/552/PESC del Consiglio, del 12 luglio 2004, sugli aspetti del funzionamento del sistema europeo di radio-navigazione via satellite che hanno incidenza sulla sicurezza dell'Unione europea ⁽¹⁾.
- (16) Le procedure di nomina dei titolari di mandato dovrebbero essere trasparenti.
- (17) Vista l'estensione dei compiti affidati all'Agenzia, tra cui figura l'accredimento in materia di sicurezza, il comitato scientifico e tecnico istituito a norma dell'articolo 9 del regolamento (CE) n. 1321/2004 dovrebbe essere eliminato e il comitato di sicurezza interna ed esterna del sistema istituito a norma dell'articolo 10 di detto regolamento dovrebbe essere sostituito dal consiglio di accreditamento di sicurezza che sarà incaricato dei lavori di accreditamento in materia di sicurezza e composto da rappresentanti degli Stati membri e della Commissione. L'Alto rappresentante per gli affari esteri e la politica di sicurezza (in prosieguo: «l'Alto rappresentante») e l'ESA dovrebbero svolgere un ruolo di osservatori all'interno del consiglio di accreditamento di sicurezza.
- (18) Le attività di accreditamento di sicurezza dovrebbero essere svolte in modo indipendente dalle autorità che gestiscono i programmi, in particolare la Commissione, gli altri organi dell'Agenzia, l'ESA, e le altre entità responsabili dell'applicazione delle prescrizioni in materia di sicurezza. Al fine di garantire tale indipendenza, il consiglio di accreditamento di sicurezza dovrebbe essere istituito quale autorità di accreditamento di sicurezza dei sistemi GNSS europei (in prosieguo: «i sistemi») e dei ricevitori integranti la tecnologia PRS. Dovrebbe costituire un organo autonomo che, in seno all'Agenzia, adotta le sue decisioni in modo indipendente e obiettivo, nell'interesse dei cittadini.

⁽¹⁾ GU L 246 del 20.7.2004, pag. 30.

- (19) Dato che la Commissione gestisce tutti gli aspetti relativi alla sicurezza dei sistemi a norma del regolamento (CE) n. 683/2008, e per garantire una gestione efficace degli aspetti connessi alla sicurezza e rispettare il principio di una rigida ripartizione delle competenze previsto da tale regolamento, è di primaria importanza che le attività del consiglio di accreditamento di sicurezza siano strettamente limitate ad attività di accreditamento dei sistemi e che non invadano in alcun caso i compiti affidati alla Commissione a norma dell'articolo 13 del regolamento (CE) n. 683/2008.
- (20) Le decisioni adottate dalla Commissione secondo procedure in cui interviene il comitato dei programmi GNSS europei lasciano impregiudicate sia le norme vigenti in materia di bilancio sia la competenza specifica degli Stati membri per le questioni di sicurezza.
- (21) A norma dell'articolo 13, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 683/2008, nei casi in cui la sicurezza dell'Unione o degli Stati membri possa essere messa a repentaglio dal funzionamento dei sistemi, si applicano le procedure di cui all'azione comune 2004/552/PESC. In particolare, in caso di minaccia alla sicurezza dell'Unione o di uno Stato membro, derivante dal funzionamento o dall'uso dei sistemi o in caso di minaccia al funzionamento dei sistemi, in particolare a seguito di una crisi internazionale, il Consiglio, deliberando all'unanimità, può decidere in merito alle istruzioni necessarie da impartire all'Agenzia e alla Commissione. Qualsiasi membro del Consiglio, l'Alto rappresentante o la Commissione può chiedere una discussione in seno al Consiglio per concordare tali istruzioni.
- (22) In applicazione del principio di sussidiarietà, le decisioni di accreditamento di sicurezza dovrebbero basarsi, secondo il processo definito nell'apposita strategia, sulle decisioni di accreditamento di sicurezza adottate a livello locale dalle rispettive autorità di accreditamento di sicurezza degli Stati membri.
- (23) Per poter svolgere tutte le sue attività in modo rapido ed efficace, il consiglio di accreditamento di sicurezza dovrebbe poter istituire opportuni organi subordinati che agiscano dietro sue istruzioni. Dovrebbe quindi istituire un gruppo con il compito di assisterlo nell'elaborazione delle sue decisioni e una autorità di distribuzione degli apparati crittografici, incaricata di gestire e preparare il materiale crittografico, comprendente una cellula per le chiavi elettroniche di volo dedicata alla gestione delle chiavi operative di volo nonché altri organi, se necessario, che dovrebbero occuparsi di questioni specifiche. Nel fare ciò si dovrebbe prestare particolare attenzione a garantire la continuità necessaria del lavoro all'interno di tali organi.
- (24) Occorre inoltre che le attività di accreditamento di sicurezza siano coordinate con le azioni delle autorità responsabili della gestione dei programmi e delle altre entità responsabili dell'applicazione delle prescrizioni in materia di sicurezza.
- (25) Viste la specificità e la complessità dei sistemi, è essenziale che le attività di accreditamento di sicurezza siano svolte in un contesto di responsabilità collettiva per la sicurezza dell'Unione e degli Stati membri, sforzandosi di raggiungere un consenso e coinvolgendo tutte le parti interessate dalla sicurezza, e che sia predisposto un monitoraggio permanente dei rischi. È indispensabile altresì che le attività di accreditamento tecnico di sicurezza siano affidate a professionisti che abbiano le necessarie qualifiche per l'accREDITamento di sistemi complessi e posseggano un nulla osta di sicurezza di livello adeguato.
- (26) Per consentire al consiglio di accreditamento di sicurezza di svolgere la propria funzione, è opportuno prevedere inoltre che gli Stati membri gli comunichino tutta la documentazione necessaria, consentano a persone debitamente autorizzate di avere accesso alle informazioni classificate e alle zone rientranti nella loro giurisdizione e siano responsabili, a livello locale, dell'accREDITamento di sicurezza delle zone che si trovano nel loro territorio.
- (27) I sistemi creati nell'ambito dei programmi sono infrastrutture il cui uso si estende ben oltre le frontiere nazionali degli Stati membri, e che sono istituite in quanto reti transeuropee a norma delle disposizioni dell'articolo 172 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea. Inoltre i servizi offerti grazie a questi sistemi contribuiscono allo sviluppo delle reti transeuropee nei settori delle infrastrutture di trasporto, telecomunicazioni e energia.
- (28) La Commissione dovrà valutare l'incidenza sul bilancio del finanziamento dell'Agenzia per la rubrica di spesa interessata. Sulla base delle informazioni e fatta salva la procedura legislativa pertinente, i due rami dell'autorità di bilancio devono conseguire, nel quadro della cooperazione di bilancio, un accordo tempestivo sul finanziamento dell'Agenzia. La procedura di bilancio dell'Unione si applica al contributo dell'Unione a titolo del bilancio generale dell'Unione europea. Inoltre, la revisione contabile sarà effettuata dalla Corte dei conti europea ai sensi del titolo VIII del regolamento (CE, Euratom) n. 1605/2002.
- (29) L'Agenzia dovrebbe applicare la pertinente legislazione dell'Unione in materia di accesso del pubblico ai documenti e di protezione delle persone rispetto al trattamento dei dati personali. Dovrebbe altresì conformarsi ai principi di sicurezza applicabili al Consiglio e ai servizi della Commissione.
- (30) È opportuno prevedere la possibilità per i paesi terzi di partecipare all'Agenzia, fatta salva la conclusione di un accordo in tal senso con l'Unione, in particolare quando tali paesi hanno partecipato alle fasi precedenti del programma Galileo attraverso il loro contributo al programma Galileosat dell'ESA.

- (31) Poiché gli obiettivi del presente regolamento, vale a dire quello di istituire e garantire il funzionamento di un'Agenzia responsabile, in particolare, dell'accREDITAMENTO di sicurezza dei sistemi, non possono essere conseguiti in misura sufficiente dagli Stati membri e possono essere dunque, a causa delle dimensioni e degli effetti dell'azione, essere realizzati meglio a livello dell'Unione, quest'ultima può intervenire, in base al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 del trattato sull'Unione europea. Il presente regolamento si limita a quanto è necessario per conseguire tali obiettivi in ottemperanza al principio di proporzionalità, enunciato nello stesso articolo.
- (32) Dato che il nome dell'Agenzia dev'essere cambiato, è opportuno modificare di conseguenza il regolamento (CE) n. 683/2008.
- (33) Il regolamento (CE) n. 1321/2004 è stato modificato in precedenza. Alla luce degli emendamenti che sono stati apportati, è opportuno, a fini di chiarezza, abrogare tale regolamento e sostituirlo con un nuovo,

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

CAPO I

OGGETTO, COMPITI, ORGANI

Articolo 1

Oggetto

Il presente regolamento istituisce un'agenzia dell'Unione denominata Agenzia del GNSS europeo (in prosieguo: l'«Agenzia»).

Articolo 2

Compiti

I compiti dell'Agenzia sono enunciati nell'articolo 16 del regolamento (CE) n. 683/2008.

Articolo 3

Organi

Gli organi dell'Agenzia sono il consiglio di amministrazione, il consiglio di accREDITAMENTO di sicurezza dei sistemi GNSS europei e il direttore esecutivo. Essi svolgono i loro compiti conformemente agli orientamenti elaborati dalla Commissione di cui all'articolo 16 del regolamento (CE) n. 683/2008.

Articolo 4

Status giuridico, uffici locali

1. L'Agenzia è un organismo dell'Unione. Essa è dotata di personalità giuridica.
2. L'Agenzia gode in tutti gli Stati membri della più ampia capacità giuridica riconosciuta alle persone giuridiche dalle rispettive legislazioni. In particolare, può acquistare o alienare beni mobili e immobili e stare in giudizio.
3. L'Agenzia ha facoltà di decidere di istituire uffici locali negli Stati membri, se questi lo consentono, o in paesi terzi che partecipano ai lavori dell'Agenzia a norma dell'articolo 23.
4. Fatto salvo l'articolo 11, paragrafo 9, l'Agenzia è rappresentata dal suo direttore esecutivo.

Articolo 5

Consiglio di amministrazione

1. È istituito un consiglio di amministrazione per svolgere i compiti elencati nell'articolo 6.
2. Il consiglio di amministrazione è composto da un rappresentante designato da ogni Stato membro, da cinque rappresentanti designati dalla Commissione e da un rappresentante senza diritto di voto designato dal Parlamento europeo. La durata del mandato dei membri del consiglio di amministrazione è di cinque anni. Il mandato può essere rinnovato per una durata di cinque anni al massimo. Un rappresentante dell'Alto rappresentante e un rappresentante dell'ESA sono invitati ad assistere alle riunioni del consiglio di amministrazione in qualità di osservatori.
3. Se del caso, la partecipazione di rappresentanti di paesi terzi e le condizioni ad essa relative sono definite negli accordi di cui all'articolo 23.
4. Il consiglio di amministrazione elegge fra i suoi membri un presidente e un vicepresidente. Il vicepresidente sostituisce d'ufficio il presidente in caso di impedimento di quest'ultimo. Il mandato del presidente e del vicepresidente ha durata di due anni e mezzo, rinnovabile una volta, e termina quando essi cessano di far parte del consiglio di amministrazione.
5. Il consiglio di amministrazione si riunisce su convocazione del presidente.

Di norma, il direttore esecutivo partecipa alle deliberazioni, a meno che il presidente non decida altrimenti.

Il consiglio di amministrazione tiene una riunione ordinaria due volte all'anno. Esso si riunisce inoltre su iniziativa del presidente o su richiesta di almeno un terzo dei suoi membri.

Il consiglio di amministrazione può invitare ad assistere alle proprie riunioni come osservatore qualsiasi persona il cui parere possa presentare interesse. I membri del consiglio di amministrazione possono essere assistiti da consiglieri o esperti, fatte salve le disposizioni del regolamento interno.

L'Agenzia svolge le funzioni di segretariato del consiglio di amministrazione.

6. Salvo disposizioni contrarie previste dal presente regolamento, il consiglio di amministrazione adotta le decisioni a maggioranza di due terzi dei suoi membri.

7. Ciascun rappresentante degli Stati membri e della Commissione dispone di un voto. Le decisioni basate sull'articolo 6, lettere b) ed e), non sono adottate in assenza di un voto favorevole dei rappresentanti della Commissione. Il direttore esecutivo non partecipa al voto.

Il regolamento interno del consiglio di amministrazione stabilisce disposizioni di voto più dettagliate, in particolare le condizioni in cui un membro può agire per conto di un altro.

Articolo 6

Compiti del consiglio di amministrazione

Il consiglio di amministrazione provvede affinché l'Agenzia svolga i compiti affidatili, nel rispetto delle condizioni stabilite dal presente regolamento, e adotta tutte le decisioni necessarie a tal fine. Riguardo ai compiti e alle decisioni di accreditamento di sicurezza di cui al capo III, il consiglio di amministrazione è responsabile dei soli aspetti relativi alle risorse e al bilancio. Inoltre, il consiglio di amministrazione:

- a) nomina il direttore esecutivo a norma dell'articolo 7, paragrafo 2;
- b) adotta, entro il 15 novembre di ogni anno e dopo aver ricevuto il parere della Commissione, il programma di lavoro dell'Agenzia per l'anno seguente;
- c) esercita le proprie funzioni in materia di bilancio dell'Agenzia a norma degli articoli 13 e 14;

d) vigila sul funzionamento del centro di sicurezza Galileo (in prosieguo: il «centro di monitoraggio della sicurezza Galileo» o il «GSMC») di cui all'articolo 16, lettera a), punto ii), del regolamento (CE) n. 683/2008;

e) esercita l'autorità disciplinare sul direttore esecutivo;

f) adotta le disposizioni particolari necessarie all'attuazione del diritto di accesso ai documenti dell'Agenzia, a norma dell'articolo 21;

g) adotta la relazione annuale sulle attività e le prospettive dell'Agenzia e la trasmette, entro il 1° luglio, agli Stati membri, al Parlamento europeo, al Consiglio, alla Commissione, alla Corte dei conti e al Comitato economico e sociale europeo; l'Agenzia trasmette all'autorità di bilancio qualsiasi informazione utile riguardante i risultati delle procedure di valutazione;

h) adotta il suo regolamento interno.

Articolo 7

Direttore esecutivo

1. L'Agenzia è diretta dal suo direttore esecutivo, che esercita le sue funzioni sotto la guida del consiglio di amministrazione.

2. Il direttore esecutivo è nominato dal consiglio di amministrazione in base al merito e alle provate capacità in campo amministrativo e gestionale, nonché alla competenza e all'esperienza in materia, sulla base di un elenco di almeno tre candidati proposto dalla Commissione a seguito di un concorso generale, bandito mediante pubblicazione di un invito a manifestare interesse nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* e su altri organi d'informazione. Il consiglio di amministrazione adotta la sua decisione di nomina del direttore esecutivo a maggioranza dei tre quarti dei suoi membri.

Il consiglio di amministrazione detiene il potere di revoca del direttore esecutivo e adotta la sua decisione a tale effetto a maggioranza dei tre quarti dei suoi membri.

Il mandato del direttore esecutivo è di cinque anni e può essere rinnovato una volta per un ulteriore periodo di cinque anni.

3. Il Parlamento europeo o il Consiglio possono invitare il direttore esecutivo a presentare una relazione sull'esecuzione dei suoi compiti e a rendere una dichiarazione dinanzi a tali istituzioni.

Articolo 8

Compiti del direttore esecutivo

Il direttore esecutivo:

- a) rappresenta l'Agenzia, salvo per le attività e le decisioni intraprese o adottate conformemente a quanto disposto ai capi II e III, e ha il compito di provvedere alla sua gestione;
- b) prepara i lavori del consiglio di amministrazione. Partecipa, senza diritto di voto, ai lavori del consiglio di amministrazione;
- c) provvede ad attuare il programma di lavoro annuale dell'Agenzia sotto il controllo del consiglio di amministrazione;
- d) adotta tutte le misure necessarie, emanando in particolare istruzioni amministrative interne e pubblicando avvisi, per assicurare il funzionamento dell'Agenzia ai sensi del presente regolamento;
- e) elabora uno stato di previsione delle entrate e delle spese dell'Agenzia a norma dell'articolo 13 ed esegue il bilancio a norma dell'articolo 14;
- f) prepara ogni anno un progetto di relazione generale che sottopone al consiglio di amministrazione;
- g) provvede affinché l'Agenzia, quale operatore del GSMC, sia in grado di ottemperare alle istruzioni impartite nel quadro dell'azione comune 2004/552/PESC;
- h) definisce la struttura organizzativa dell'Agenzia e la sottopone per approvazione al consiglio di amministrazione;
- i) esercita, nei confronti del personale, i poteri previsti dall'articolo 18;
- j) può adottare, previa approvazione del consiglio di amministrazione, le misure necessarie per l'apertura di uffici locali negli Stati membri, a norma dell'articolo 4;
- k) provvede affinché siano predisposte le funzioni di segretario e tutte le risorse necessarie per il corretto funzionamento del consiglio di accreditamento di sicurezza e degli organi istituiti sotto la sua autorità, di cui all'articolo 11, paragrafo 11.

CAPO II

ASPETTI RELATIVI ALLA SICUREZZA DELL'UNIONE EUROPEA O DEGLI STATI MEMBRI

Articolo 9

Azione comune

1. A norma dell'articolo 13, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 683/2008, ogniqualvolta la sicurezza dell'Unione o degli Stati membri possa essere messa a repentaglio dal funzionamento dei sistemi, si applicano le procedure di cui all'azione comune 2004/552/PESC.

2. La Commissione comunica al Consiglio, per informazione, le decisioni di accreditamento di sicurezza adottate ai sensi del capo III e i rischi residui individuati.

CAPO III

ACCREDITAMENTO DI SICUREZZA DEI SISTEMI GNSS EUROPEI

Articolo 10

Principi generali

Le attività di accreditamento di sicurezza di cui al presente capo sono eseguite in conformità dei principi seguenti:

- a) le attività e le decisioni di accreditamento di sicurezza sono intraprese in un contesto di responsabilità collettiva per la sicurezza dell'Unione e degli Stati membri;
- b) si cerca di pervenire alle decisioni tramite consenso e al coinvolgimento di tutte le parti interessate alle questioni di sicurezza;
- c) i compiti sono assolti nel rispetto delle pertinenti norme di sicurezza applicabili al Consiglio e alla Commissione ⁽¹⁾;
- d) un processo di monitoraggio permanente assicura la conoscenza dei rischi di sicurezza e la definizione di misure di sicurezza volte a ridurre tali rischi a un livello accettabile, in conformità dei principi fondamentali e delle norme minime stabiliti nelle norme di sicurezza applicabili al Consiglio e alla Commissione nonché l'applicazione di tali misure in linea con il concetto di difesa in profondità. L'efficacia di tali misure è valutata costantemente;

⁽¹⁾ Decisione 2001/264/CE del Consiglio, del 19 marzo 2001, che adotta le norme di sicurezza del Consiglio (GU L 101 dell'11.4.2001, pag. 1). Decisione della Commissione, del 29 novembre 2001, che modifica il regolamento interno della Commissione, in materia di sicurezza, riportata nell'allegato della decisione 2001/844/CE, CECA, Euratom (GU L 317 del 3.12.2001, pag. 1).

- e) le decisioni di accreditamento di sicurezza si basano, secondo il processo definito nell'apposita strategia, sulle decisioni di accreditamento di sicurezza adottate a livello locale dalla rispettiva autorità di accreditamento di sicurezza degli Stati membri;
- f) le attività di accreditamento tecnico di sicurezza sono affidate a professionisti qualificati per l'accREDITAMENTO di sistemi complessi e in possesso di un nulla osta di sicurezza di livello adeguato, i quali agiscono in modo obiettivo;
- g) le decisioni di accreditamento di sicurezza sono adottate in modo indipendente dalla Commissione, fatto salvo l'articolo 3, e dagli enti responsabili dell'attuazione dei programmi. Di conseguenza, un'autorità di accREDITAMENTO di sicurezza dei sistemi GNSS europei è un organo autonomo, in seno all'Agenzia, che adotta le sue decisioni in modo indipendente;
- h) le attività di accREDITAMENTO di sicurezza sono svolte conciliando l'esigenza di indipendenza con la necessità di un coordinamento adeguato tra la Commissione e le autorità responsabili dell'applicazione delle prescrizioni in materia di sicurezza.

Articolo 11

Consiglio di accREDITAMENTO di sicurezza

1. In seno all'Agenzia è istituito un consiglio di accREDITAMENTO di sicurezza dei sistemi GNSS europei (in prosieguo: il «consiglio di accREDITAMENTO di sicurezza»). Per quanto riguarda i sistemi GNSS europei, il consiglio di accREDITAMENTO di sicurezza svolge le funzioni del comitato di accREDITAMENTO di sicurezza di cui alle pertinenti norme di sicurezza applicabili al Consiglio e alla Commissione.
2. Il consiglio di accREDITAMENTO di sicurezza svolge i compiti affidati all'Agenzia in materia di accREDITAMENTO di sicurezza ai sensi dell'articolo 16, lettera a), punto i), del regolamento (CE) n. 683/2008 e adotta le «decisioni di accREDITAMENTO di sicurezza» di cui al presente articolo, in particolare per quanto riguarda l'approvazione della strategia di accREDITAMENTO di sicurezza e dei lanci di satelliti, l'autorizzazione a rendere operativi i sistemi nelle diverse configurazioni o per i vari servizi, l'autorizzazione a rendere operative le stazioni terrestri e in particolare le stazioni di ricezione del segnale ubicate in paesi terzi, nonché l'autorizzazione a fabbricare ricevitori integranti la tecnologia PRS e i relativi componenti.
3. L'accREDITAMENTO di sicurezza dei sistemi da parte del consiglio di accREDITAMENTO di sicurezza consiste nella verifica della conformità dei sistemi ai requisiti di sicurezza di cui all'articolo 13 del regolamento (CE) n. 683/2008, nel rispetto delle pertinenti norme e regolamentazioni di sicurezza applicabili al Consiglio e alla Commissione.
4. In base alle relazioni sui rischi di cui al paragrafo 11, il consiglio di accREDITAMENTO di sicurezza informa la Commissione della sua valutazione del rischio e le fornisce consulenza sulle opzioni di trattamento dei rischi residui per una determinata decisione di accREDITAMENTO di sicurezza.
5. La Commissione tiene costantemente informato il consiglio di accREDITAMENTO di sicurezza sull'impatto delle decisioni previste dallo stesso sul corretto svolgimento dei programmi e dell'attuazione dei piani di trattamento dei rischi residui. Il consiglio di accREDITAMENTO di sicurezza prende atto di tali pareri della Commissione.
6. Le decisioni del consiglio di accREDITAMENTO di sicurezza sono indirizzate alla Commissione.
7. Il consiglio di accREDITAMENTO di sicurezza è composto da un rappresentante per Stato membro, un rappresentante della Commissione e un rappresentante dell'Alto rappresentante. Un rappresentante dell'ESA è invitato a partecipare alle riunioni del consiglio di accREDITAMENTO di sicurezza in qualità di osservatore.
8. Il consiglio di accREDITAMENTO di sicurezza stabilisce il suo regolamento interno e nomina il suo presidente.
9. Il presidente del consiglio di accREDITAMENTO di sicurezza rappresenta l'Agenzia nella misura in cui, ai sensi dell'articolo 8, il direttore esecutivo non la rappresenta.
10. Il consiglio di accREDITAMENTO di sicurezza ha accesso a tutte le risorse umane e materiali necessarie a provvedere alle appropriate funzioni di sostegno amministrativo e a consentirgli, insieme agli organi di cui al paragrafo 11, di svolgere i suoi compiti in modo indipendente, in particolare nel trattamento dei fascicoli, nell'avvio e nel monitoraggio dell'attuazione delle procedure di sicurezza e nell'esecuzione di audit di sicurezza del sistema, nella preparazione di decisioni e nell'organizzazione di riunioni.
11. Il consiglio di accREDITAMENTO di sicurezza istituisce organi speciali subordinati, incaricati, dietro sue istruzioni, di occuparsi di questioni specifiche. In particolare, garantendo nel contempo la continuità necessaria delle sue attività, istituisce:
- un gruppo incaricato di eseguire analisi e test di sicurezza e di elaborare le pertinenti relazioni sui rischi al fine di assisterlo nel preparare le sue decisioni,
 - un'autorità di distribuzione degli apparati crittografici (CDA) con il compito di assistere il consiglio di accREDITAMENTO di sicurezza, in particolare per quanto concerne questioni relative alle chiavi elettroniche di volo.

12. Se un consenso in conformità dei principi generali di cui all'articolo 10 del presente regolamento non può essere raggiunto, il consiglio di accreditamento di sicurezza adotta decisioni con una votazione a maggioranza, come previsto dall'articolo 16 del trattato sull'Unione europea e fatto salvo l'articolo 9 del presente regolamento. Il rappresentante della Commissione e il rappresentante dell'Alto rappresentante non partecipano alla votazione. Il presidente del consiglio di accreditamento di sicurezza firma, a nome del consiglio di accreditamento di sicurezza, le decisioni adottate da quest'ultimo.

13. La Commissione informa senza indugio il Parlamento europeo e il Consiglio sull'impatto dell'adozione delle decisioni di accreditamento di sicurezza sul corretto svolgimento dei programmi. La Commissione, se ritiene che una decisione adottata dal consiglio di accreditamento di sicurezza possa avere un effetto significativo sul corretto svolgimento dei programmi, ad esempio in termini di costi e calendario, ne informa immediatamente il Parlamento europeo e il Consiglio.

14. Tenuto conto dei pareri del Parlamento europeo e del Consiglio, che dovrebbero essere espressi entro un mese, la Commissione può adottare misure adeguate a norma del regolamento (CE) n. 683/2008.

15. Il consiglio di amministrazione è tenuto regolarmente informato dell'evoluzione dei lavori del consiglio di accreditamento di sicurezza.

16. Il calendario dei lavori del consiglio di accreditamento di sicurezza rispetta il programma di lavoro GNSS della Commissione.

Articolo 12

Ruolo degli Stati membri

Gli Stati membri:

- a) trasmettono al consiglio di accreditamento di sicurezza tutte le informazioni che ritengono pertinenti ai fini dell'accREDITAMENTO di sicurezza;
- b) consentono a persone debitamente autorizzate nominate dal consiglio di accreditamento di sicurezza di accedere alle informazioni classificate e alle zone/siti connessi alla sicurezza dei sistemi rientranti nella loro giurisdizione, ai sensi delle disposizioni legislative e regolamentari nazionali, e senza discriminazioni basate sulla nazionalità, incluso ai fini di prove e audit di sicurezza decisi dal consiglio di accREDITAMENTO di sicurezza;
- c) sono responsabili individualmente della concezione di un modello per il controllo dell'accesso, ossia uno schizzo o un elenco di tutte le zone/siti da accREDITARE, preventivamente concordato tra gli Stati membri e il consiglio di accREDITAMENTO di sicurezza, in modo da assicurare che tutti gli Stati membri offrano lo stesso livello di accesso;
- d) sono responsabili, a livello locale, dell'accREDITAMENTO di sicurezza delle zone che si trovano nel loro territorio e che fanno parte del perimetro di accREDITAMENTO di sicurezza dei sistemi GNSS europei e riferiscono, a tal fine, al consiglio di accREDITAMENTO di sicurezza.

CAPO IV

DISPOSIZIONI FINANZIARIE E DI BILANCIO

Articolo 13

Bilancio

1. Le entrate dell'Agenzia comprendono, ferme restando altre risorse e contributi da definire, una sovvenzione dell'Unione iscritta nel bilancio generale dell'Unione europea destinata a garantire l'equilibrio tra le entrate e le spese.
2. Le spese dell'Agenzia comprendono le spese relative al personale, le spese amministrative e di infrastruttura, le spese di funzionamento e le spese connesse al funzionamento del consiglio di accREDITAMENTO di sicurezza, inclusi gli organi di cui all'articolo 11, paragrafo 11, e ai contratti e agli accordi conclusi dall'Agenzia per svolgere i compiti affidatili.
3. Il direttore esecutivo elabora un progetto di stato di previsione delle entrate e delle spese dell'Agenzia per l'esercizio successivo e lo trasmette al consiglio di amministrazione, corredato di un progetto di tabella dell'organico.
4. Le entrate e le spese devono essere in pareggio.
5. Ogni anno il consiglio di amministrazione adotta, sulla base del relativo progetto, lo stato di previsione delle entrate e delle spese dell'Agenzia per l'esercizio successivo.
6. Il consiglio di amministrazione trasmette, entro il 31 marzo, lo stato di previsione, corredato di un progetto di tabella dell'organico e del programma di lavoro provvisorio, all'Unione nonché ai paesi terzi con cui l'Unione ha concluso accordi ai sensi dell'articolo 23.
7. La Commissione trasmette lo stato di previsione al Parlamento europeo e al Consiglio (in prosieguo: l'«autorità di bilancio») unitamente al progetto di bilancio generale dell'Unione europea.

8. Sulla base dello stato di previsione, la Commissione iscrive le stime che ritiene necessarie per quanto concerne la tabella dell'organico e l'importo della sovvenzione a carico del bilancio generale nel progetto di bilancio generale dell'Unione europea che essa trasmette all'autorità di bilancio a norma dell'articolo 314 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea.

9. L'autorità di bilancio autorizza gli stanziamenti a titolo della sovvenzione destinata all'Agenzia e adotta la tabella dell'organico dell'Agenzia.

10. Il consiglio di amministrazione adotta il bilancio. Esso diventa definitivo dopo l'adozione definitiva del bilancio generale dell'Unione europea. Se necessario, esso è adeguato di conseguenza.

11. Il consiglio di amministrazione comunica quanto prima all'autorità di bilancio la sua intenzione di realizzare qualsiasi progetto che avrà incidenze finanziarie significative sul finanziamento del bilancio, in particolare i progetti di natura immobiliare, quali l'affitto o l'acquisto di edifici. Esso ne informa la Commissione.

12. Qualora un ramo dell'autorità di bilancio comunichi che intende emettere un parere, esso lo trasmette al consiglio di amministrazione entro sei settimane dalla notifica del progetto.

Articolo 14

Esecuzione e controllo del bilancio

1. Il direttore esecutivo cura l'esecuzione del bilancio dell'Agenzia.

2. Entro il 1° marzo successivo alla chiusura dell'esercizio, il contabile dell'Agenzia comunica i conti provvisori, corredati della relazione sulla gestione finanziaria e di bilancio dell'esercizio, al contabile della Commissione, il quale procede al consolidamento dei conti provvisori delle istituzioni e degli organismi decentrati ai sensi dell'articolo 128 del regolamento (CE, Euratom) n. 1605/2002.

3. Entro il 31 marzo successivo alla chiusura dell'esercizio finanziario, il contabile della Commissione trasmette i conti provvisori dell'Agenzia, corredati della relazione sulla gestione finanziaria e di bilancio dell'esercizio, alla Corte dei conti. La relazione è trasmessa anche al Parlamento europeo e al Consiglio.

4. Al ricevimento delle osservazioni formulate dalla Corte dei conti in merito ai conti provvisori dell'Agenzia, ai sensi dell'articolo 129 del regolamento (CE, Euratom) n. 1605/2002, il direttore esecutivo redige i conti definitivi dell'Agenzia, sotto la propria responsabilità, e li trasmette per un parere al consiglio di amministrazione.

5. Il consiglio di amministrazione esprime un parere sui conti definitivi dell'Agenzia.

6. Entro il 1° luglio successivo alla chiusura dell'esercizio finanziario, il direttore esecutivo trasmette i conti definitivi, corredati del parere del consiglio di amministrazione, al Parlamento europeo, al Consiglio, alla Commissione e alla Corte dei conti.

7. I conti definitivi sono pubblicati.

8. Entro il 30 settembre il direttore esecutivo invia alla Corte dei conti una risposta alle osservazioni di quest'ultima. Trasmette tale risposta anche al consiglio di amministrazione.

9. Il direttore esecutivo presenta al Parlamento europeo, su richiesta dello stesso e a norma dall'articolo 146, paragrafo 3, del regolamento (CE, Euratom) n. 1605/2002, tutte le informazioni necessarie al corretto svolgimento della procedura di scarico per l'esercizio finanziario in oggetto.

10. Il Parlamento europeo, su raccomandazione del Consiglio che delibera a maggioranza qualificata, dà scarico al direttore esecutivo, entro il 30 aprile dell'anno N + 2, dell'esecuzione del bilancio dell'esercizio N.

Articolo 15

Disposizioni finanziarie

Il regolamento finanziario applicabile all'Agenzia è adottato dal consiglio di amministrazione previa consultazione della Commissione. Esso può discostarsi dal regolamento (CE, Euratom) n. 2343/2002 della Commissione, del 19 novembre 2002, che reca regolamento finanziario quadro degli organismi di cui all'articolo 185 del regolamento (CE, Euratom) n. 1605/2002 del Consiglio che stabilisce il regolamento finanziario applicabile al bilancio generale delle Comunità europee⁽¹⁾, solo se lo richiedono le esigenze specifiche di funzionamento dell'Agenzia e previo accordo della Commissione.

⁽¹⁾ GU L 357 del 31.12.2002, pag. 72.

CAPO V

DISPOSIZIONI VARIE*Articolo 16***Misure antifrode**

1. Nella lotta contro la frode, la corruzione ed altre attività illegali si applicano senza limitazioni le disposizioni del regolamento (CE) n. 1073/1999 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 maggio 1999, relativo alle indagini svolte dall'Ufficio europeo per la lotta antifrode (OLAF) ⁽¹⁾.

2. L'Agenzia aderisce all'accordo interistituzionale, del 25 maggio 1999, fra il Parlamento europeo, il Consiglio dell'Unione europea e la Commissione delle Comunità europee relativo alle indagini interne svolte dall'Ufficio europeo per la lotta antifrode (OLAF) ⁽²⁾, e adotta immediatamente le appropriate disposizioni applicabili a tutto il personale dell'Agenzia.

3. Le decisioni in materia di finanziamento, nonché gli accordi e gli strumenti di esecuzione che ne conseguono, prevedono espressamente la possibilità che la Corte dei conti e l'OLAF effettuino, se necessario, controlli in loco sui beneficiari delle risorse dell'Agenzia, nonché sugli agenti responsabili della loro assegnazione.

*Articolo 17***Privilegi e immunità**

All'Agenzia si applica il protocollo sui privilegi e le immunità dell'Unione europea.

*Articolo 18***Personale**

1. Al personale dell'Agenzia si applicano lo statuto dei funzionari dell'Unione europea, il regime applicabile agli altri agenti dell'Unione europea e le regole adottate congiuntamente dalle istituzioni dell'Unione europea per l'applicazione di detto statuto e regime. Il consiglio di amministrazione, previo accordo della Commissione, ne stabilisce le necessarie modalità di applicazione.

2. Fatto salvo l'articolo 8, l'Agenzia esercita nei confronti del proprio personale i poteri conferiti dallo statuto dei funzionari e dal regime applicabile agli altri agenti all'autorità che ha il potere di nomina.

3. Il personale dell'Agenzia è composto di agenti assunti dall'Agenzia per quanto necessario all'adempimento dei suoi compiti, ma può anche comprendere funzionari con nulla osta di livello adeguato assegnati o distaccati dalla Commissione o dagli Stati membri a titolo temporaneo.

4. Le disposizioni di cui ai paragrafi 1 e 3 si applicano anche al personale del GSMC.

*Articolo 19***Responsabilità**

1. La responsabilità contrattuale dell'Agenzia è disciplinata dal diritto applicabile al contratto di cui trattasi. La Corte di giustizia è competente a giudicare in virtù di eventuali clausole compromissorie contenute nei contratti stipulati dall'Agenzia.

2. Nei casi di responsabilità extracontrattuale, l'Agenzia risarcisce, conformemente ai principi generali comuni al diritto degli Stati membri, i danni causati dai suoi servizi o dai suoi agenti nell'esercizio delle loro funzioni.

3. La Corte di giustizia è competente a conoscere delle controversie relative al risarcimento dei danni di cui al paragrafo 2.

4. La responsabilità personale degli agenti verso l'Agenzia è disciplinata dalle disposizioni dello statuto del personale o del regime ad essi applicabile.

*Articolo 20***Regime linguistico**

1. All'Agenzia si applicano le disposizioni previste nel regolamento n. 1 del 15 aprile 1958 che stabilisce il regime linguistico della Comunità economica europea ⁽³⁾.

2. I servizi di traduzione necessari per il funzionamento dell'Agenzia sono forniti dal Centro di traduzione degli organismi dell'Unione europea.

*Articolo 21***Accesso ai documenti e protezione dei dati personali**

1. Il regolamento (CE) n. 1049/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 maggio 2001, relativo all'accesso del pubblico ai documenti del Parlamento europeo, del Consiglio e della Commissione ⁽⁴⁾, si applica ai documenti detenuti dall'Agenzia.

⁽¹⁾ GU L 136 del 31.5.1999, pag. 1.

⁽²⁾ GU L 136 del 31.5.1999, pag. 15.

⁽³⁾ GU 17 del 6.10.1958, pag. 385/58.

⁽⁴⁾ GU L 145 del 31.5.2001, pag. 43.

2. Il consiglio di amministrazione adotta le modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 1049/2001 entro sei mesi dall'entrata in vigore del presente regolamento.

3. Le decisioni adottate dall'Agenzia in applicazione dell'articolo 8 del regolamento (CE) n. 1049/2001 possono costituire oggetto di denuncia presso il Mediatore o di ricorso dinanzi alla Corte di giustizia dell'Unione europea, a norma rispettivamente degli articoli 228 e 263 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea.

4. Il trattamento dei dati di carattere personale effettuato dall'Agenzia è soggetto alle disposizioni del regolamento (CE) n. 45/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2000, concernente la tutela delle persone fisiche in relazione al trattamento dei dati personali da parte delle istituzioni e degli organismi comunitari, nonché la libera circolazione di tali dati ⁽¹⁾.

Articolo 22

Norme di sicurezza

All'Agenzia si applicano i principi di sicurezza contenuti nella decisione 2001/844/CE, CECA, Euratom. Essi contemplano, in particolare, le disposizioni relative allo scambio, al trattamento e all'archiviazione delle informazioni classificate.

Articolo 23

Partecipazione di paesi terzi

1. L'Agenzia è aperta alla partecipazione di paesi terzi che hanno concluso con l'Unione europea accordi in tal senso.

2. Nell'ambito delle pertinenti disposizioni di tali accordi, sono elaborate disposizioni che specificano, in particolare, la natura, la portata e le modalità di partecipazione di questi paesi ai lavori dell'Agenzia, comprese le disposizioni sulla partecipazio-

zione alle iniziative intraprese dall'Agenzia, sui contributi finanziari e sul personale.

CAPO VI

DISPOSIZIONI FINALI

Articolo 24

Modifiche del regolamento (CE) n. 683/2008

In tutto il testo del regolamento (CE) n. 683/2008 le parole «Autorità di vigilanza del GNSS europeo» e «Autorità» sono sostituite rispettivamente da «Agenzia del GNSS europeo» e «Agenzia».

Articolo 25

Abrogazione e validità delle misure adottate

Il regolamento (CE) n. 1321/2004 è abrogato. I riferimenti al regolamento abrogato s'intendono fatti al presente regolamento. Qualsiasi misura adottata in base al regolamento (CE) n.1321/2004 resta valida.

Articolo 26

Valutazione

Entro il 2012 la Commissione procede a una valutazione del presente regolamento, in particolare per quanto riguarda i compiti dell'Agenzia di cui all'articolo 2, e, se del caso, presenta proposte.

Articolo 27

Entrata in vigore

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Strasburgo, addì 22 settembre 2010.

Per il Parlamento europeo

Il presidente

J. BUZEK

Per il Consiglio

Il presidente

O. CHASTEL

⁽¹⁾ GU L 8 del 12.1.2001, pag. 1.

REGOLAMENTO (UE) N. 913/2010 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO**del 22 settembre 2010****relativo alla rete ferroviaria europea per un trasporto merci competitivo****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 91,

vista la proposta della Commissione europea,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo ⁽¹⁾,

visto il parere del Comitato delle regioni ⁽²⁾,

deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria ⁽³⁾,

considerando quanto segue:

(1) Nell'ambito della nuova strategia dell'Unione europea per la crescita e l'occupazione, la realizzazione di un mercato ferroviario interno, in particolare per il trasporto merci, è un elemento essenziale per conseguire l'obiettivo di una mobilità sostenibile.

(2) La direttiva 91/440/CEE del Consiglio, del 29 luglio 1991, relativa allo sviluppo delle ferrovie comunitarie ⁽⁴⁾ e la direttiva 2001/14/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2001, relativa alla ripartizione della capacità di infrastruttura ferroviaria, all'imposizione dei diritti per l'utilizzo dell'infrastruttura ferroviaria ⁽⁵⁾, hanno rappresentato tappe importanti nella realizzazione del mercato ferroviario interno.

(3) Per essere competitivi rispetto agli altri modi di trasporto, i servizi ferroviari nazionali e internazionali di trasporto merci, che sono stati aperti alla concorrenza dal 1° gennaio 2007, devono poter beneficiare di un'infrastruttura

ferroviaria di buona qualità e sufficientemente finanziata, che garantisca, in particolare, la fornitura di servizi di trasporto merci in buone condizioni per quanto riguarda la velocità commerciale e i tempi di percorrenza e sia affidabile, ovvero sia che il servizio fornito corrisponda effettivamente agli impegni contrattuali sottoscritti con gli operatori ferroviari.

(4) Sebbene l'apertura del mercato del trasporto merci per ferrovia abbia permesso l'accesso di nuovi operatori alla rete del trasporto per ferrovia, i meccanismi di mercato non sono stati e non sono a tutt'oggi sufficienti per organizzare, disciplinare e rendere sicuro il traffico merci per ferrovia. Per usare al meglio la rete e assicurarne l'affidabilità è utile introdurre ulteriori procedure volte a rafforzare la cooperazione sulla ripartizione delle tracce ferroviarie internazionali per i treni merci tra i gestori dell'infrastruttura.

(5) Viste queste premesse, la realizzazione di corridoi ferroviari internazionali per una rete ferroviaria europea per un trasporto merci competitivo sulla quale i treni merci possano circolare in buone condizioni e transitare agevolmente da una rete nazionale all'altra permetterebbe di migliorare le condizioni d'uso dell'infrastruttura.

(6) Per realizzare corridoi ferroviari internazionali per una rete europea per un trasporto merci competitivo, le iniziative già adottate in materia di infrastruttura ferroviaria dimostrano che la realizzazione di corridoi internazionali rispondenti alle esigenze specifiche di uno o più segmenti del trasporto merci chiaramente identificati rappresenta il metodo più adatto.

(7) Il presente regolamento, salvo altrimenti disposto, non dovrebbe pregiudicare i diritti e gli obblighi dei gestori dell'infrastruttura stabiliti nella direttiva 91/440/CEE e nella direttiva 2001/14/CE e, ove pertinente, degli organismi preposti all'assegnazione della capacità di cui all'articolo 14, paragrafo 2, della direttiva 2001/14/CE. Tali atti rimangono in vigore anche per quanto riguarda le disposizioni che disciplinano i corridoi merci.

(8) La realizzazione di un corridoio merci dovrebbe tenere conto, se del caso, della necessità di migliori interconnessioni con le infrastrutture ferroviarie di paesi terzi europei.

⁽¹⁾ GU C 317 del 23.12.2009, pag. 94.

⁽²⁾ GU C 79 del 27.3.2010, pag. 45.

⁽³⁾ Posizione del Parlamento europeo del 23 aprile 2009 (GU C 184 E dell'8.7.2010, pag. 354), posizione del Consiglio in prima lettura del 22 febbraio 2010 (GU C 114 E del 4.5.2010, pag. 1), posizione del Parlamento europeo del 15 giugno 2010 (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale) e decisione del Consiglio del 13 settembre 2010.

⁽⁴⁾ GU L 237 del 24.8.1991, pag. 25.

⁽⁵⁾ GU L 75 del 15.3.2001, pag. 29.

- (9) La progettazione di corridoi merci dovrebbe essere finalizzata a garantire la continuità interna lungo i corridoi, attivando le interconnessioni necessarie tra le infrastrutture ferroviarie esistenti.
- (10) L'attivazione di corridoi ferroviari merci internazionali che formino una rete ferroviaria europea per un trasporto merci competitivo dovrebbe essere condotta in modo coerente con la rete transeuropea di trasporto (RTE-T) e/o con i corridoi del sistema europeo di gestione del traffico ferroviario (ERTMS). A tal fine, è necessario lo sviluppo coordinato delle reti, in particolare per quanto riguarda l'integrazione dei corridoi internazionali per il trasporto ferroviario delle merci nella rete RTE-T esistente e nei corridoi ERTMS. Inoltre, è opportuno stabilire a livello di Unione regole armonizzate relative a tali corridoi merci. È opportuno incentivare i progetti intesi a ridurre la rumorosità dei treni merci. Se necessario, la realizzazione di tali corridoi dovrebbe essere sostenuta finanziariamente nel quadro dei programmi RTE-T, di ricerca e Marco Polo e di altre politiche e fondi dell'Unione, quali la Banca europea per gli investimenti, il Fondo europeo di sviluppo regionale o il Fondo di coesione, nonché la Banca europea per gli investimenti.
- (11) Nell'ambito di un corridoio merci è opportuno assicurare un buon coordinamento fra gli Stati membri e i gestori dell'infrastruttura interessati, assegnare una priorità sufficiente al traffico merci, istituire collegamenti efficaci ed adeguati con gli altri modi di trasporto e stabilire condizioni propizie allo sviluppo della concorrenza tra i fornitori di trasporto merci per ferrovia.
- (12) Oltre ai corridoi merci istituiti conformemente all'articolo 3, la realizzazione di altri corridoi merci dovrebbe essere esaminata e approvata a livello di Unione secondo una procedura e criteri trasparenti chiaramente definiti che lascino agli Stati membri e ai gestori dell'infrastruttura un margine di decisione e di gestione sufficiente perché possano tener conto delle iniziative in essere per i corridoi speciali, ad esempio ERTMS, RailNetEurope («RNE») e RTE-T, e adottare misure adeguate alle loro esigenze specifiche.
- (13) Al fine di incentivare il coordinamento fra gli Stati membri e i gestori dell'infrastruttura e assicurare continuità lungo il corridoio, è opportuno istituire una struttura di gestione appropriata per ciascun corridoio merci, tenendo conto della necessità di evitare duplicazioni con strutture di gestione già esistenti.
- (14) Al fine di rispondere alle esigenze del mercato, i metodi per la realizzazione di un corridoio merci dovrebbero essere presentati in un piano di attuazione che dovrebbe comprendere l'identificazione e il calendario della realizzazione delle misure suscettibili di migliorare le prestazioni del trasporto merci per ferrovia. Inoltre, per garantire che le misure previste o attuate per la realizzazione di un corridoio merci rispondano alle esigenze o alle aspettative di tutti gli utilizzatori del corridoio merci, i richiedenti che si prevede ne faranno uso devono essere consultati con regolarità, secondo procedure definite dal comitato di gestione.
- (15) Lo sviluppo di terminali per il trasporto merci intermodale dovrebbe essere considerato necessario per sostenere la realizzazione di corridoi merci ferroviari nell'Unione.
- (16) Al fine di assicurare la coerenza e la continuità delle capacità di infrastruttura disponibili lungo il corridoio merci, è opportuno coordinare gli investimenti a favore del corridoio fra gli Stati membri e i gestori dell'infrastruttura interessati nonché, ove opportuno, fra gli Stati membri e i paesi terzi europei, e pianificarli secondo modalità, purché economicamente sostenibili, che rispondano alle esigenze del corridoio merci. Il programma di realizzazione degli investimenti dovrebbe essere pubblicato per garantire la buona informazione dei candidati che possono operare lungo il corridoio. Gli investimenti dovrebbero includere progetti relativi allo sviluppo di sistemi interoperabili e all'aumento della capacità dei treni.
- (17) Per le stesse ragioni, tutti i lavori sull'infrastruttura e sulle relative attrezzature che limitino la capacità disponibile del corridoio merci dovrebbero essere coordinati a livello del corridoio merci ed essere oggetto di pubblicazioni aggiornate.
- (18) Al fine di agevolare le domande di capacità di infrastruttura per i servizi internazionali di trasporto merci per ferrovia, è opportuno designare o istituire uno sportello unico per ogni corridoio merci. A tal fine, è opportuno basarsi sulle iniziative esistenti, in particolare quelle avviate da RNE, un organismo che costituisce uno strumento di coordinamento dei gestori dell'infrastruttura e fornisce vari servizi alle imprese di trasporto merci internazionale.
- (19) La gestione dei corridoi merci dovrebbe altresì comprendere le procedure di assegnazione della capacità di infrastruttura per i treni merci internazionali che circolano su tali corridoi. Tali procedure dovrebbero riconoscere l'esigenza di capacità di altri tipi di trasporto, compreso il trasporto passeggeri.
- (20) Per assicurare un migliore uso dell'infrastruttura ferroviaria è necessario coordinare la gestione di tale infrastruttura e dei terminali strategici situati lungo il corridoio merci.
- (21) Le regole di priorità possono anche coincidere con gli obiettivi di priorità, secondo la situazione esistente nei rispettivi Stati membri.

- (22) In caso di perturbazione, i treni merci che circolano sul corridoio merci dovrebbero poter beneficiare, per quanto possibile, di puntualità sufficiente rispetto alle esigenze di tutti i tipi di trasporto.
- (23) Allo scopo di promuovere lo sviluppo della concorrenza tra i fornitori di servizi di trasporto merci per ferrovia lungo il corridoio merci, i richiedenti diversi dalle imprese ferroviarie o dai loro gruppi dovrebbero poter richiedere capacità di infrastruttura lungo i corridoi merci.
- (24) Al fine di valutare obiettivamente i benefici delle misure volte a realizzare il corridoio merci, è opportuno controllare le prestazioni dei servizi merci per ferrovia lungo il corridoio merci e pubblicare periodicamente relazioni sulla qualità. La valutazione delle prestazioni dovrebbe comprendere i risultati delle indagini sulla soddisfazione degli utilizzatori del corridoio merci.
- (25) Al fine di assicurare un accesso non discriminatorio ai servizi ferroviari internazionali, è necessario garantire un buon coordinamento fra gli organi di controllo riguardo alle varie reti comprese nel corridoio merci.
- (26) Per agevolare l'accesso alle informazioni sull'uso delle principali infrastrutture lungo il corridoio merci e assicurare un accesso non discriminatorio a tale corridoio, il comitato di gestione dovrebbe redigere, aggiornare periodicamente e rendere pubblico un documento che raccoglie tutte queste informazioni.
- (27) Poiché l'obiettivo del presente regolamento, segnatamente la realizzazione di una rete ferroviaria europea per un trasporto merci competitivo composta da corridoi merci, non può essere conseguito in misura sufficiente dagli Stati membri e può dunque, a motivo della sua portata e dei suoi effetti, essere conseguito meglio a livello di Unione, quest'ultima può intervenire in base al principio di sussidiarietà sancito all'articolo 5 del trattato sull'Unione europea. Il presente regolamento si limita a quanto è necessario per conseguire tale obiettivo in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo.
- (28) Per il coordinamento degli investimenti e la gestione delle capacità e del traffico è opportuno prevedere regole eque, fondate su una cooperazione fra i gestori dell'infrastruttura che devono fornire un servizio di qualità alle imprese di trasporto merci nel contesto di un corridoio ferroviario internazionale.
- (29) Poiché i treni internazionali devono percorrere itinerari che combinano più corridoi, nella definizione di cui al presente regolamento, i gestori dell'infrastruttura di più corridoi possono anche coordinare le loro attività in modo da assicurare, nei corridoi interessati, la disponibilità di capacità, fluidità di movimento e applicazione coerente delle regole di priorità ai diversi tipi di traffico in caso di perturbazione.
- (30) L'obiettivo del presente regolamento consiste nel migliorare l'efficienza del trasporto merci per ferrovia rispetto ad altre modalità di trasporto. Dovrebbe essere garantito il coordinamento fra gli Stati membri e i gestori dell'infrastruttura al fine di assicurare il più efficiente funzionamento possibile dei corridoi merci. A tal fine, parallelamente agli investimenti nelle infrastrutture e nelle attrezzature tecniche come l'ERTMS, è opportuno adottare misure operative intese a potenziare la capacità e l'efficienza del trasporto merci su ferrovia.
- (31) L'esecuzione delle norme sulla realizzazione e la modifica dei corridoi merci e sulle esenzioni concesse agli Stati membri deve avvenire in condizioni uniformi al fine di garantire la conformità delle proposte sulla realizzazione di corridoi merci ai criteri previsti dal presente regolamento e dovrebbe pertanto essere attribuita alla Commissione. Conformemente all'articolo 291 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, le regole e i principi generali relativi alle modalità di controllo da parte degli Stati membri dell'esercizio delle competenze di esecuzione attribuite alla Commissione sono stabilite preventivamente mediante un regolamento adottato secondo la procedura legislativa ordinaria. In attesa dell'adozione di tale regolamento, continua ad applicarsi la decisione 1999/468/CE del Consiglio, del 28 giugno 1999, recante modalità per l'esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione ⁽¹⁾, fatta eccezione per la procedura di regolamentazione con controllo, che non si applica,

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

CAPO I

ASPETTI GENERALI

Articolo 1

Oggetto e ambito di applicazione

1. Il presente regolamento stabilisce le regole per la realizzazione e l'organizzazione di corridoi ferroviari internazionali per un trasporto merci competitivo in vista dello sviluppo di una rete ferroviaria europea per un trasporto merci competitivo. Esso stabilisce le regole per la selezione, l'organizzazione e la gestione e la pianificazione indicativa degli investimenti dei corridoi merci.

2. Il presente regolamento si applica alla gestione e all'uso dell'infrastruttura ferroviaria compresa nei corridoi merci.

⁽¹⁾ GU L 184 del 17.7.1999, pag. 23.

*Articolo 2***Definizioni**

1. Ai fini del presente regolamento si applicano le definizioni di cui all'articolo 2 della direttiva 2001/14/CE.

2. In aggiunta alle definizioni di cui al paragrafo 1, si intende per:

- a) «corridoio merci», l'insieme delle linee ferroviarie designate, comprese le linee ferrovia-traghetto, nel territorio degli Stati membri o tra Stati membri e, ove opportuno, paesi terzi europei, che collegano due o più terminali lungo un tracciato principale e, se del caso, rotte e sezioni alternative che li collegano, ivi compresi le infrastrutture ferroviarie e le relative attrezzature nonché i pertinenti servizi ferroviari, conformemente all'articolo 5 della direttiva 2001/14/CE;
- b) «piano di attuazione», il documento che presenta i mezzi e la strategia che le parti interessate intendono attuare per sviluppare, nel corso di un determinato periodo, le azioni necessarie e sufficienti per realizzare il corridoio merci;
- c) «terminale», l'impianto situato lungo il corridoio merci appositamente attrezzato per permettere di effettuare operazioni di carico e/o scarico di merci sui/dai treni merci e l'integrazione dei servizi ferroviari di merci con i servizi stradali, marittimi, fluviali e aerei, oppure la formazione o la modifica della composizione dei treni merci, e, ove necessario, l'espletamento di procedure frontaliere alle frontiere con paesi terzi europei.

CAPO II

PROGETTAZIONE E GESTIONE DEI CORRIDOI FERROVIARI INTERNAZIONALI PER UN TRASPORTO MERCI COMPETITIVO*Articolo 3***Designazione dei primi corridoi merci**

Gli Stati membri di cui all'allegato rendono operativi entro le date ivi indicate i primi corridoi merci elencati nell'allegato. Gli Stati membri interessati informano la Commissione della realizzazione dei corridoi merci.

*Articolo 4***Criteri per ulteriori corridoi merci**

L'individuazione di ulteriori corridoi merci di cui all'articolo 5 e la modifica dei corridoi merci di cui all'articolo 6 tiene conto dei seguenti criteri:

- a) l'attraversamento da parte del corridoio merci del territorio di almeno tre Stati membri, o di due Stati membri se la distanza fra i terminali serviti dal corridoio è superiore a 500 km;
- b) la coerenza del corridoio merci con la RTE-T, i corridoi ERTMS e/o i corridoi definiti da RNE;
- c) l'integrazione dei progetti prioritari della rete RTE-T⁽¹⁾ nel corridoio merci;
- d) l'equilibrio fra costi e benefici socioeconomici risultanti dalla realizzazione del corridoio merci;
- e) la coerenza di tutti i corridoi merci proposti dagli Stati membri per realizzare una rete ferroviaria europea per un trasporto merci competitivo;
- f) lo sviluppo del traffico merci su ferrovia e dei principali flussi commerciali e mercantili lungo il corridoio merci;
- g) ove applicabile, migliori interconnessioni tra Stati membri e paesi terzi europei;
- h) l'interesse dei richiedenti per il corridoio merci;
- i) l'esistenza di buone interconnessioni con gli altri modi di trasporto, soprattutto mediante una rete adeguata di terminali, ivi inclusi i porti marittimi e di navigazione interna.

*Articolo 5***Individuazione di ulteriori corridoi merci**

1. Ciascuno Stato membro che ha una frontiera ferroviaria con un altro Stato membro partecipa alla realizzazione di almeno un corridoio merci, a meno che quest'obbligo non sia già stato assolto a norma dell'articolo 3.

2. Nonostante il paragrafo 1, su richiesta di uno Stato membro gli Stati membri partecipano alla realizzazione del corridoio merci di cui a tale paragrafo, o al prolungamento di un corridoio esistente, al fine di consentire a uno Stato membro limitrofo di assolvere l'obbligo che ad esso incombe a norma di tale paragrafo.

⁽¹⁾ Cfr. allegato III della decisione n. 661/2010/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 luglio 2010, sugli orientamenti dell'Unione per lo sviluppo della rete transeuropea dei trasporti (GU L 204 del 5.8.2010, pag. 1).

3. Fatti salvi gli obblighi degli Stati membri a norma dell'articolo 7 della direttiva 91/440/CEE, se uno Stato membro, previa presentazione di un'analisi socio-economica, ritiene che la realizzazione di un corridoio merci non sia nell'interesse dei richiedenti che si prevede lo utilizzeranno, o non apporti benefici socioeconomici rilevanti o comporti un onere sproporzionato, lo Stato membro interessato non è tenuto a partecipare ai sensi dei paragrafi 1 e 2 del presente articolo, con riserva di una decisione della Commissione che delibera conformemente alla procedura consultiva di cui all'articolo 21, paragrafo 2.

4. Uno Stato membro non è tenuto a partecipare ai sensi dei paragrafi 1 e 2 se dispone di una rete ferroviaria con uno scartamento diverso da quello della rete ferroviaria principale nell'Unione.

5. La realizzazione di un corridoio merci è proposta dagli Stati membri interessati. A tal fine, essi inviano di concerto alla Commissione una lettera d'intenti recante una proposta elaborata previa consultazione dei gestori dell'infrastruttura e dei richiedenti interessati e tenuto conto dei criteri di cui all'articolo 4.

Al fine di conformarsi all'obbligo di cui ai paragrafi 1 e 2, gli Stati membri interessati trasmettono di concerto una lettera di intenti alla Commissione entro il 10 novembre 2012.

6. La Commissione esamina le proposte di realizzazione di un corridoio merci di cui al paragrafo 5 e, secondo la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 21, paragrafo 3, adotta una decisione sulla conformità di una tale proposta al presente articolo entro nove mesi dalla presentazione della proposta.

7. Gli Stati membri interessati realizzano il corridoio merci entro due anni dalla decisione della Commissione di cui al paragrafo 6.

Articolo 6

Modifica degli ulteriori corridoi merci

1. I corridoi merci di cui all'articolo 5 possono essere modificati su proposta congiunta degli Stati membri interessati alla Commissione, previa consultazione dei gestori dell'infrastruttura e dei richiedenti interessati.

2. La Commissione adotta una decisione sulla proposta secondo la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 21, paragrafo 3, tenuto conto dei criteri di cui all'articolo 4.

Articolo 7

Conciliazione

Qualora due o più Stati membri interessati non concordino circa la realizzazione o la modifica di un corridoio merci e riguardo all'infrastruttura ferroviaria situata sul loro territorio, la Commissione, su domanda di uno degli Stati membri interessati, consulta in materia il comitato di cui all'articolo 21. Il parere della Commissione è comunicato agli Stati membri interessati. Gli Stati membri interessati tengono conto di questo parere per trovare una soluzione e giungono ad una decisione di comune accordo.

Articolo 8

Gestione dei corridoi merci

1. Gli Stati membri interessati istituiscono, per ciascun corridoio merci, un comitato esecutivo incaricato di fissarne gli obiettivi generali, di assicurare la supervisione e di adottare le misure espressamente previste al paragrafo 7 del presente articolo, nonché agli articoli 9 e 11, all'articolo 14, paragrafo 1, e all'articolo 22. Il comitato esecutivo è composto di rappresentanti delle autorità degli Stati membri interessati.

2. I gestori dell'infrastruttura interessati e, se del caso, gli organismi preposti all'assegnazione della capacità di cui all'articolo 14, paragrafo 2, della direttiva 2001/14/CE istituiscono, per ciascun corridoio merci, un comitato di gestione incaricato di adottare le misure espressamente previste ai paragrafi 5, 7, 8 e 9 del presente articolo, agli articoli da 9 a 12, all'articolo 13, paragrafo 1, all'articolo 14, paragrafi 2, 6 e 9, all'articolo 16, paragrafo 1, all'articolo 17, paragrafo 1, e agli articoli 18 e 19 del presente regolamento. Il comitato di gestione è composto dai rappresentanti dei gestori dell'infrastruttura.

3. Gli Stati membri e i gestori dell'infrastruttura interessati da un corridoio merci cooperano in seno ai comitati di cui ai paragrafi 1 e 2, al fine di garantire lo sviluppo del corridoio merci conformemente al suo piano di attuazione.

4. Il comitato esecutivo adotta le proprie decisioni di comune accordo fra i rappresentanti delle autorità degli Stati membri interessati.

5. Il comitato di gestione adotta le proprie decisioni, ivi incluse le decisioni in merito alla propria personalità giuridica, all'instaurazione della propria struttura organizzativa, alle proprie risorse e al proprio personale, di comune accordo fra i gestori dell'infrastruttura interessati. Il comitato di gestione può essere un'entità giuridica indipendente. Esso può assumere la forma di un gruppo europeo di interesse economico ai sensi del regolamento (CEE) n. 2137/85 del Consiglio, del 25 luglio 1985, relativo all'istituzione di un gruppo europeo di interesse economico (GEIE) ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ GU L 199 del 31.7.1985, pag. 1.

6. Le competenze del comitato esecutivo e del comitato di gestione lasciano impregiudicata l'indipendenza dei gestori dell'infrastruttura prevista all'articolo 4, paragrafo 2, della direttiva 91/440/CEE.

7. Il comitato di gestione istituisce un gruppo consultivo composto dai gestori e proprietari dei terminali del corridoio merci, compresi, se necessario, porti marittimi e di navigazione interna. Tale gruppo consultivo può emettere un parere sulle proposte presentate dal comitato di gestione che hanno conseguenze dirette sugli investimenti e la gestione dei terminali. Esso può altresì emettere pareri di propria iniziativa. Il comitato di gestione tiene conto di detti pareri. In caso di divergenze tra il comitato di gestione e il gruppo consultivo, quest'ultimo può rivolgersi al comitato esecutivo. Il comitato esecutivo agisce da mediatore e comunica tempestivamente la propria posizione. La decisione finale spetta tuttavia al comitato di gestione.

8. Il comitato di gestione istituisce un ulteriore gruppo consultivo composto da imprese ferroviarie interessate all'uso del corridoio merci. Detto gruppo consultivo può emettere un parere su qualsiasi proposta presentata dal comitato di gestione che abbia incidenze su tali imprese. Esso può altresì emettere pareri di propria iniziativa. Il comitato di gestione tiene conto di tutti questi pareri.

9. Il comitato di gestione provvede al coordinamento, conformemente ai piani nazionali ed europei di installazione, dell'impiego delle applicazioni IT interoperabili o di soluzioni alternative che possono rendersi disponibili in futuro per gestire le richieste di tracce ferroviarie internazionali e il funzionamento del traffico internazionale sul corridoio merci.

Articolo 9

Misure di attuazione del piano relativo al corridoio merci

1. Non oltre sei mesi prima di rendere operativo il corridoio merci, il comitato di gestione elabora un piano di attuazione e lo sottopone al comitato esecutivo per approvazione. Il piano comprende:

- a) una descrizione delle caratteristiche del corridoio merci, incluse le strozzature e il programma di misure necessarie per la realizzazione del corridoio merci;
- b) gli elementi essenziali dello studio di cui al paragrafo 3;
- c) gli obiettivi dei corridoi merci, segnatamente in termini di prestazioni del corridoio merci, espresse sotto forma di qualità di servizio e capacità del corridoio merci in conformità delle disposizioni dell'articolo 19;
- d) il piano degli investimenti di cui all'articolo 11; e

e) le misure di attuazione delle disposizioni degli articoli da 12 a 19.

2. Il comitato di gestione riesamina periodicamente il piano di attuazione tenendo conto dell'evoluzione della sua attuazione, del mercato del trasporto merci per ferrovia lungo il corridoio e delle prestazioni misurate secondo gli obiettivi di cui al paragrafo 1, lettera c).

3. Il comitato di gestione esegue e aggiorna periodicamente uno studio sul mercato dei trasporti riguardante l'evoluzione del traffico registrata e prevista lungo il corridoio merci, come conseguenza della sua creazione, e inerente ai vari tipi di traffico, in relazione sia al trasporto merci che al trasporto passeggeri. Tale studio esamina, se necessario, anche i costi e i benefici socio-economici derivanti dalla realizzazione del corridoio merci.

4. Il piano di attuazione tiene conto dello sviluppo dei terminali per rispondere alle esigenze del trasporto merci per ferrovia che circola lungo il corridoio merci, in particolare quali nodi intermodali lungo i corridoi merci.

5. Se del caso, il comitato di gestione adotta misure ai fini della cooperazione con le amministrazioni regionali e/o locali riguardo al piano di attuazione.

Articolo 10

Consultazione dei richiedenti

Il comitato di gestione instaura meccanismi di consultazione per favorire una partecipazione adeguata dei richiedenti che si prevede utilizzeranno il corridoio merci. Esso garantisce, in particolare, che i richiedenti siano consultati prima che il piano di attuazione di cui all'articolo 9 sia presentato al comitato esecutivo.

CAPO III

INVESTIMENTI NEL CORRIDOIO MERCI

Articolo 11

Programmazione degli investimenti

1. Il comitato di gestione elabora e riesamina periodicamente un piano degli investimenti, che comprende dettagli di investimenti infrastrutturali indicativi a medio e lungo termine nel corridoio merci, e lo sottopone al comitato esecutivo per approvazione. Il piano comprende:

- a) l'elenco dei progetti previsti per l'estensione, il rinnovo o la risistemazione delle infrastrutture ferroviarie e delle loro attrezzature lungo il corridoio merci e delle relative esigenze finanziarie e fonti di finanziamento;

- b) un piano di installazione relativo ai sistemi interoperabili lungo il corridoio merci, che soddisfi i requisiti essenziali e le specifiche tecniche di interoperabilità applicabili alla rete definiti dalla direttiva 2008/57/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 giugno 2008, relativa all'interoperabilità del sistema ferroviario comunitario ⁽¹⁾. Il piano di installazione si basa sull'analisi del rapporto costo/benefici dell'uso di sistemi interoperabili;
- c) un piano relativo alla gestione della capacità dei treni merci che possono circolare lungo il corridoio merci, che comprenda l'eliminazione delle strozzature individuate. Il piano può fondarsi sul miglioramento della gestione della velocità e sull'aumento della lunghezza, del profilo di carico e del carico trasportato o del carico per asse autorizzati per i treni che circolano lungo il corridoio; e
- d) ove pertinente, i riferimenti al contributo dell'Unione previsto a titolo di programmi di finanziamento dell'Unione.

2. L'applicazione del presente regolamento lascia impregiudicata la competenza degli Stati membri riguardo alla pianificazione e al finanziamento delle infrastrutture ferroviarie.

Articolo 12

Coordinamento dei lavori

Il comitato di gestione coordina e provvede alla pubblicazione in un'unica sede, secondo modalità e calendario idonei, della programmazione di tutti i lavori sull'infrastruttura e sulle relative attrezzature che limitino la capacità disponibile del corridoio merci.

CAPO IV

GESTIONE DEL CORRIDOIO MERCI

Articolo 13

Sportello unico per le domande di capacità di infrastruttura

1. Il comitato di gestione di un corridoio merci designa o istituisce un organismo comune che permetta ai richiedenti di richiedere e ricevere risposte, in un'unica sede e con un'unica operazione, riguardo alla capacità di infrastruttura per i treni merci che attraversano almeno una frontiera lungo il corridoio merci (in prosieguo «sportello unico»).

2. Lo sportello unico, in quanto strumento di coordinamento, fornisce altresì informazioni di base sull'assegnazione della capacità di infrastruttura, comprese le informazioni di cui all'articolo 18. Esso presenta la capacità di infrastruttura disponibile al momento della richiesta e le sue caratteristiche conformemente a parametri predefiniti quali la velocità, la lunghezza, il profilo di carico o il carico per asse autorizzati per i treni che circolano lungo il corridoio.

3. Lo sportello unico adotta una decisione riguardo alle domande di tracce ferroviarie prestabilite di cui all'articolo 14, paragrafo 3, e di capacità di riserva di cui all'articolo 14, paragrafo 5. Esso assegna la capacità conformemente alle norme in materia di assegnazione di capacità di cui alla direttiva 2001/14/CE. Esso informa senza indugio i gestori dell'infrastruttura competenti in merito a tali domande e alla decisione adottata.

4. Per qualsiasi richiesta di capacità di infrastruttura che non possa essere soddisfatta a norma del paragrafo 3, lo sportello unico inoltra senza indugio la domanda di capacità di infrastruttura ai gestori dell'infrastruttura competenti e, ove pertinente, agli organismi preposti all'assegnazione della capacità di cui all'articolo 14, paragrafo 2, della direttiva 2001/14/CE, i quali decidono in merito a tale domanda in conformità dell'articolo 13 e del capo III di tale direttiva e comunicano tale decisione allo sportello unico per ulteriore trattamento.

5. Le attività dello sportello unico sono esercitate in maniera trasparente e non discriminatoria. A tal fine è tenuto un registro, messo gratuitamente a disposizione di tutti gli interessati. Vi figurano le date delle domande, i nomi dei richiedenti, i dettagli della documentazione fornita e di eventuali incidenti che si sono verificati. Tali attività sono sottoposte al controllo degli organismi di regolamentazione in conformità dell'articolo 20.

Articolo 14

Capacità assegnata ai treni merci

1. Il comitato esecutivo definisce il quadro relativo all'assegnazione della capacità di infrastruttura lungo il corridoio merci conformemente all'articolo 14, paragrafo 1, della direttiva 2001/14/CE.

2. Il comitato di gestione valuta la necessità di assegnare capacità ai treni merci che circolano sul corridoio merci, tenendo conto dello studio sul mercato dei trasporti e sul traffico di cui all'articolo 9, paragrafo 3, del presente regolamento, delle domande di capacità di infrastruttura connesse all'orario di servizio passato e presente e degli accordi quadro.

3. Sulla scorta della valutazione menzionata al paragrafo 2 del presente articolo, i gestori dell'infrastruttura del corridoio merci determinano e organizzano di concerto tracce ferroviarie internazionali prestabilite per i treni merci secondo la procedura di cui all'articolo 15 della direttiva 2001/14/CE, riconoscendo la necessità di capacità di altri tipi di trasporto, compreso il trasporto passeggeri. Essi facilitano i tempi di percorrenza, la frequenza, gli orari di partenza e di destinazione e gli itinerari adatti per i servizi di trasporto merci, al fine di incrementare il trasporto di merci su treni in circolazione sul corridoio merci. Tali tracce ferroviarie prestabilite sono pubblicate al massimo tre mesi prima del termine per la presentazione delle domande di capacità di cui all'allegato III della direttiva 2001/14/CE. I gestori dell'infrastruttura di più corridoi merci possono, se necessario, coordinare tracce ferroviarie internazionali prestabilite che offrono capacità nei corridoi merci in questione.

⁽¹⁾ GU L 191 del 18.7.2008, pag. 1.

4. Tali tracce ferroviarie prestabilite sono assegnate in primo luogo ai treni merci che attraversano almeno una frontiera.

5. I gestori dell'infrastruttura, se lo giustificano la necessità del mercato e la valutazione di cui al paragrafo 2 del presente articolo, determinano di concerto la capacità di riserva per i treni merci internazionali che circolano sui corridoi merci, riconoscendo la necessità di capacità di altri tipi di trasporto, compreso il trasporto passeggeri, e lasciano tale riserva disponibile nell'orario di servizio definitivo, per permettere una risposta rapida ed adeguata alle richieste ad hoc di capacità di cui all'articolo 23 della direttiva 2001/14/CE. Tale capacità è tenuta in riserva fino al termine, precedente l'orario previsto, fissato dal comitato di gestione. Il termine non può essere superiore a sessanta giorni.

6. Il comitato di gestione promuove il coordinamento delle regole di priorità inerenti all'assegnazione di capacità nel corridoio merci.

7. I gestori dell'infrastruttura possono includere nelle condizioni di uso una tariffa per le tracce ferroviarie che sono assegnate ma alla fine non utilizzate. Il livello di tale tariffa è adeguato, dissuasivo ed efficace.

8. Salvo casi di forza maggiore, tra cui lavori urgenti e imprevisti per la messa in sicurezza, una traccia ferroviaria assegnata a un'operazione di traffico merci a norma del presente articolo non può essere annullata meno di due mesi prima dell'orario di servizio, se il richiedente interessato non dà il proprio consenso a tale annullamento. In tal caso, il gestore dell'infrastruttura interessato si adopera per proporre al richiedente una traccia ferroviaria di qualità e affidabilità equivalenti, che il richiedente ha diritto di accettare o rifiutare. La presente disposizione lascia impregiudicati eventuali diritti del richiedente in virtù dell'accordo di cui all'articolo 19, paragrafo 1, della direttiva 2001/14/CE. Il richiedente può in ogni caso deferire la questione all'organismo di regolamentazione di cui all'articolo 20 del presente regolamento.

9. Il comitato di gestione del corridoio merci e i gruppi consultivi di cui all'articolo 8, paragrafo 7, istituiscono procedure per assicurare il coordinamento ottimale dell'assegnazione della capacità fra i gestori dell'infrastruttura, sia per le domande di cui all'articolo 13, paragrafo 1, sia per le domande presentate ai gestori dell'infrastruttura interessati. È tenuto altresì conto dell'accesso ai terminali.

10. Ai paragrafi 4 e 9 del presente articolo, i riferimenti ai gestori dell'infrastruttura includono, ove pertinente, gli organismi preposti all'assegnazione della capacità di cui all'articolo 14, paragrafo 2, della direttiva 2001/14/CE.

Articolo 15

Richiedenti autorizzati

In deroga all'articolo 16, paragrafo 1, della direttiva 2001/14/CE, i richiedenti diversi dalle imprese ferroviarie o dai gruppi internazionali di cui fanno parte, quali caricatori, spedizionieri e operatori del trasporto combinato, possono richiedere tracce ferroviarie internazionali prestabilite di cui all'articolo 14, paragrafo 3, e la capacità di riserva di cui all'articolo 14, paragrafo 5. Per utilizzare tale traccia ferroviaria per il trasporto merci lungo il corridoio merci, i richiedenti in questione incaricano un'impresa ferroviaria di stipulare un accordo con il gestore dell'infrastruttura conformemente all'articolo 10, paragrafo 5, della direttiva 91/440/CEE.

Articolo 16

Gestione del traffico

1. Il comitato di gestione del corridoio merci istituisce procedure di coordinamento della gestione del traffico lungo il corridoio merci. Il comitato di gestione dei corridoi merci collegati istituisce procedure di coordinamento del traffico lungo tali corridoi merci.

2. I gestori dell'infrastruttura del corridoio merci e il gruppo consultivo di cui all'articolo 8, paragrafo 7, istituiscono procedure per assicurare il coordinamento ottimale fra l'esercizio dell'infrastruttura ferroviaria e i terminali.

Articolo 17

Gestione del traffico in caso di perturbazione

1. Il comitato di gestione adotta obiettivi comuni in termini di puntualità e/o orientamenti per la gestione del traffico in caso di perturbazione della circolazione ferroviaria nel corridoio merci.

2. Ciascun gestore dell'infrastruttura interessato stabilisce regole di priorità per la gestione tra i vari tipi di traffico nella parte dei corridoi merci di cui è responsabile secondo gli obiettivi comuni e/o gli orientamenti di cui al paragrafo 1 del presente articolo. Tali regole di priorità sono pubblicate nel prospetto informativo della rete di cui all'articolo 3 della direttiva 2001/14/CE.

3. I principi per stabilire le regole di priorità prevedono almeno che non si modifichino, per quanto possibile, le tracce ferroviarie di cui all'articolo 14, paragrafi 3 e 4, assegnate ai treni merci che viaggiano puntualmente secondo l'orario di servizio. I principi per stabilire le regole di priorità mirano a ridurre al minimo il tempo di recupero complessivo sulla rete tenuto conto delle esigenze di tutti i tipi di trasporto. A tal fine, i gestori dell'infrastruttura possono coordinare la gestione tra i vari tipi di traffico lungo più corridoi merci.

Articolo 18

Informazioni sulle condizioni di utilizzo del corridoio merci

Il comitato di gestione redige, aggiorna periodicamente e pubblica un documento che riporta:

- a) tutte le informazioni contenute nel prospetto informativo delle reti nazionali che riguardano il corridoio merci, elaborato conformemente alla procedura di cui all'articolo 3 della direttiva 2001/14/CE;
- b) l'elenco e le caratteristiche dei terminali, in particolare le informazioni riguardanti le condizioni e modalità di accesso ai terminali;
- c) le informazioni concernenti le procedure di cui agli articoli da 13 a 17 del presente regolamento; e
- d) il piano di attuazione.

Articolo 19

Qualità del servizio lungo il corridoio merci

1. Il comitato di gestione del corridoio merci promuove la compatibilità fra i sistemi di prestazioni lungo il corridoio merci di cui all'articolo 11 della direttiva 2001/14/CE.
2. Il comitato di gestione monitora le prestazioni dei servizi di trasporto merci per ferrovia lungo il corridoio merci e pubblica i risultati del monitoraggio una volta all'anno.
3. Il comitato di gestione organizza un'indagine sulla soddisfazione degli utilizzatori del corridoio merci e ne pubblica i risultati una volta all'anno.

Articolo 20

Organismi di regolamentazione

1. Gli organismi di regolamentazione di cui all'articolo 30 della direttiva 2001/14/CE cooperano nel monitoraggio della concorrenza nel corridoio merci ferroviario. Essi assicurano, in particolare, l'accesso non discriminatorio al corridoio e fungono da organismo di ricorso ai sensi dell'articolo 30, paragrafo 2, di tale direttiva. Essi si scambiano le necessarie informazioni ottenute dai gestori dell'infrastruttura e da altri soggetti pertinenti.
2. Onde favorire la concorrenza libera e leale sui corridoi merci, gli Stati membri si adoperano per instaurare un livello

comparabile di regolamentazione. Le autorità di regolamentazione sono facilmente accessibili per i partecipanti al mercato e sono in grado di adottare decisioni in modo indipendente ed efficace.

3. In caso di reclamo presentato ad un organismo di regolamentazione da un richiedente in materia di servizi internazionali di trasporto merci per ferrovia o nell'ambito di un'indagine avviata di propria iniziativa da parte di un organismo di regolamentazione, tale organismo consulta gli organismi di regolamentazione di tutti gli altri Stati membri attraversati dalla traccia ferroviaria internazionale per il trasporto merci in questione e chiede loro tutte le informazioni necessarie prima di prendere una decisione.

4. Gli organismi di regolamentazione consultati a norma del paragrafo 3 forniscono all'organismo di regolamentazione interessato tutte le informazioni che essi stessi hanno il diritto di chiedere in virtù della rispettiva legislazione nazionale. Tali informazioni possono essere usate soltanto ai fini della trattazione del reclamo o dell'indagine di cui al paragrafo 3.

5. L'organismo di regolamentazione che ha ricevuto il reclamo o che ha avviato l'indagine di propria iniziativa trasferisce le informazioni utili all'organismo di regolamentazione competente affinché questo adotti misure nei confronti dei soggetti interessati.

6. I rappresentanti associati dei gestori dell'infrastruttura di cui all'articolo 15, paragrafo 1, della direttiva 2001/14/CE, forniscono senza indugio tutte le informazioni necessarie ai fini della trattazione del reclamo o dell'indagine di cui al paragrafo 3 del presente articolo richieste dall'organismo di regolamentazione dello Stato membro in cui è ubicato il rappresentante associato. Detto organismo di regolamentazione è abilitato a trasferire le informazioni sulla traccia ferroviaria internazionale in questione agli organismi di regolamentazione di cui al paragrafo 3 del presente articolo.

CAPO V

DISPOSIZIONI FINALI

Articolo 21

Procedura di comitato

1. La Commissione è assistita dal comitato di cui all'articolo 11 *bis* della direttiva 91/440/CEE.
2. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applicano gli articoli 3 e 7 della decisione 1999/468/CE, tenendo conto delle disposizioni dell'articolo 8 della stessa.

3. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applicano gli articoli 5 e 7 della decisione 1999/468/CE, tenendo conto delle disposizioni dell'articolo 8 della stessa.

Il termine stabilito dall'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.

Articolo 22

Controllo dell'attuazione

Ogni due anni a partire dalla realizzazione di un corridoio merci, il comitato esecutivo di cui all'articolo 8, paragrafo 1, presenta alla Commissione i risultati relativi all'attuazione del piano relativo a tale corridoio. La Commissione analizza tali risultati e informa il comitato di cui all'articolo 21 della sua analisi.

Articolo 23

Relazione

La Commissione esamina periodicamente l'applicazione del presente regolamento. Essa trasmette una relazione al Parlamento

europeo e al Consiglio, la prima volta entro il 10 novembre 2015, e successivamente ogni tre anni.

Articolo 24

Disposizioni transitorie

Il presente regolamento non si applica alla Repubblica di Cipro e a Malta fintantoché non è istituito un sistema ferroviario all'interno del loro territorio.

Articolo 25

Entrata in vigore

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Strasburgo, addì 22 settembre 2010.

Per il Parlamento europeo

Il presidente

J. BUZEK

Per il Consiglio

Il presidente

O. CHASTEL

ALLEGATO

Elenco dei primi corridoi merci

	Stati membri	Tracciati principali ⁽¹⁾	Istituzione dei corridoi merci
1.	NL, BE, DE, IT	Zeebrugge-Anversa/Rotterdam-Duisburg-[Basilea]-Milano-Genova	Entro il 10 novembre 2013
2.	NL, BE, LU, FR	Rotterdam-Anversa-Lussemburgo-Metz-Digione-Lione/[Basilea]	Entro il 10 novembre 2013
3.	SE, DK, DE, AT, IT	Stoccolma-Malmö-Copenaghen-Amburgo-Innsbruck-Verona-Palermo	Entro il 10 novembre 2015
4.	PT, ES, FR	Sines-Lisbona/Leixões — Madrid-Medina del Campo/ Bilbao/San Sebastian-Irun-Bordeaux-Parigi/Le Havre/Metz Sines-Elvas/Algeciras	Entro il 10 novembre 2013
5.	PL, CZ, SK, AT, IT, SI	Gdynia-Katowice-Ostrava/Žilina-Bratislava/Vienna/Klagenfurt-Udine- Venezia/Trieste/Bologna/Ravenna/ Graz-Maribor-Lubiana-Capodistria/Trieste	Entro il 10 novembre 2015
6.	ES, FR, IT, SI, HU	Almería-Valencia/Madrid-Saragozza/Barcellona-Marsiglia-Lione-Torino-Milano-Verona-Padova/Venezia-Trieste/ Capodistria-Lubiana-Budapest-Zahony (confine tra Ungheria e Ucraina)	Entro il 10 novembre 2013
7.	CZ, AT, SK, HU, RO, BG, EL	— Bucharest-Costanza Praga-Vienna/Bratislava-Budapest — Vidin-Sofia-Salonicco-Atene	Entro il 10 novembre 2013
8.	DE, NL, BE, PL, LT	Bremerhaven/Rotterdam/Anversa-Aquisgrana/Berlino-Varsavia-Terespol (confine tra Polonia e Bielorussia)/Kaunas	Entro il 10 novembre 2015
9.	CZ, SK	Praga-Horní Lideč-Žilina-Košice-Čierna nad Tisou (confine tra Slovacchia e Ucraina)	Entro il 10 novembre 2013

⁽¹⁾ */* indica tracciati alternativi. Coerentemente con i progetti prioritari RTE-T, i tracciati 4 e 6 dovrebbero essere completati in futuro dal progetto n. 16, l'asse ferroviario per il trasporto merci Sines/Algeciras-Madrid-Parigi che include l'attraversamento centrale dei Pirenei mediante un tunnel di bassa altitudine.

DIRETTIVE

DIRETTIVA 2010/63/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

del 22 settembre 2010

sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici

(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 114,

vista la proposta della Commissione europea,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo ⁽¹⁾,

previa consultazione del Comitato delle regioni,

deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria ⁽²⁾,

considerando quanto segue:

- (1) Il 24 novembre 1986 il Consiglio ha adottato la direttiva 86/609/CEE ⁽³⁾ volta a eliminare le disparità tra le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri relative alla protezione degli animali utilizzati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici. Dall'adozione di tale direttiva sono emerse ulteriori divergenze tra gli Stati membri. Alcuni Stati membri hanno adottato misure nazionali di attuazione che garantiscono un elevato livello di protezione degli animali utilizzati a fini scientifici, mentre altri si limitano ad applicare i requisiti minimi stabiliti dalla direttiva 86/609/CEE. Tali disparità rischiano di costituire degli ostacoli agli scambi di prodotti e sostanze per lo sviluppo dei quali sono effettuati esperimenti su animali. Di conseguenza, è opportuno che la presente direttiva preveda norme più dettagliate al fine di ridurre tali disparità ravvicinando le norme applicabili in tale settore e al fine di garantire il corretto funzionamento del mercato interno.
- (2) Il benessere degli animali è un valore dell'Unione sancito dall'articolo 13 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE).

(3) Il 23 marzo 1998 il Consiglio ha adottato la decisione 1999/575/CE relativa alla conclusione da parte della Comunità della convenzione europea sulla protezione degli animali vertebrati utilizzati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici ⁽⁴⁾. Diventando parte della convenzione, la Comunità ha riconosciuto l'importanza a livello internazionale della tutela e del benessere degli animali utilizzati a fini scientifici.

(4) Nella sua risoluzione del 5 dicembre 2002 sulla direttiva 86/609/CEE, il Parlamento europeo ha invitato la Commissione a presentare una proposta di revisione di tale direttiva con misure più rigorose e trasparenti nel settore della sperimentazione animale.

(5) Il 15 giugno 2006 la quarta consultazione multilaterale delle parti firmatarie della convenzione europea sulla protezione degli animali vertebrati utilizzati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici ha adottato l'allegato A riveduto di detta convenzione, contenente linee guida per la sistemazione e la tutela degli animali da esperimento. La raccomandazione della Commissione 2007/526/CE, del 18 giugno 2007, relativa a linee guida per la sistemazione e la tutela degli animali impiegati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici ⁽⁵⁾, ha recepito tali linee guida.

(6) Sono disponibili nuove conoscenze scientifiche con riguardo ai fattori che influenzano il benessere degli animali nonché alla loro capacità di provare ed esprimere dolore, sofferenza, angoscia e danno prolungato. Per tale motivo è necessario migliorare il benessere degli animali utilizzati nelle procedure scientifiche rafforzando le norme minime per la loro tutela in linea con i più recenti sviluppi scientifici.

(7) L'atteggiamento nei confronti degli animali dipende anche dalla percezione nazionale e in taluni Stati membri vi è l'esigenza di mantenere norme in materia di benessere degli animali più ampie di quelle approvate a livello dell'Unione. Nell'interesse degli animali e purché ciò non pregiudichi il funzionamento del mercato interno, è opportuno consentire agli Stati membri una certa flessibilità nel mantenere le norme nazionali miranti ad una protezione più estesa degli animali nella misura in cui esse siano compatibili con il TFUE.

⁽¹⁾ GU C 277 del 17.11.2009, pag. 51.

⁽²⁾ Posizione del Parlamento europeo del 5 maggio 2009 (GU C 212 E del 5.8.2010, pag. 170), posizione del Consiglio del 13 settembre 2010 (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale), posizione del Parlamento europeo dell'8 settembre 2010 (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale).

⁽³⁾ GU L 358 del 18.12.1986, pag. 1.

⁽⁴⁾ GU L 222 del 24.8.1999, pag. 29.

⁽⁵⁾ GU L 197 del 30.7.2007, pag. 1.

- (8) Oltre agli animali vertebrati, che comprendono i ciclostomi, è opportuno includere anche i cefalopodi nell'ambito di applicazione della presente direttiva, poiché è scientificamente dimostrato che possono provare dolore, sofferenza, angoscia e danno prolungato.
- (9) È opportuno che la presente direttiva includa anche forme fetali di mammiferi poiché è scientificamente dimostrato che nell'ultimo terzo del periodo del loro sviluppo vi sono maggiori rischi che tali forme provino dolore, sofferenza e angoscia, con potenziali effetti negativi sul loro sviluppo successivo. È altresì scientificamente dimostrato che le procedure effettuate su forme embrionali e fetali nelle prime fasi dello sviluppo potrebbero indurre dolore, sofferenza, angoscia o danno prolungato se si lasciano vivere dette forme oltre i primi due terzi del loro sviluppo.
- (10) Benché sia auspicabile sostituire nelle procedure l'uso di animali vivi con altri metodi che non ne prevedano l'uso, l'impiego di animali vivi continua ad essere necessario per tutelare la salute umana e animale e l'ambiente. Tuttavia, la presente direttiva rappresenta un passo importante verso il conseguimento dell'obiettivo finale della completa sostituzione delle procedure su animali vivi a fini scientifici ed educativi non appena ciò sia scientificamente possibile. A tal fine, essa cerca di agevolare e di promuovere lo sviluppo di approcci alternativi. Essa cerca altresì di garantire un elevato livello di protezione degli animali il cui impiego nelle procedure continua ad essere necessario. La presente direttiva dovrebbe essere rivista periodicamente alla luce dell'evoluzione delle conoscenze scientifiche e delle misure di protezione degli animali.
- (11) La cura e l'uso di animali vivi a fini scientifici sono disciplinati dai principi, sanciti a livello internazionale, della sostituzione, della riduzione e del perfezionamento. Per garantire che all'interno dell'Unione le modalità di allevamento, cura e uso degli animali nelle procedure siano conformi a quelle previste da altre norme nazionali e internazionali applicabili al di fuori dell'Unione, i principi della sostituzione, della riduzione e del perfezionamento dovrebbero essere sistematicamente considerati nell'attuazione della presente direttiva. Nel selezionare i metodi, i principi della sostituzione, della riduzione e del perfezionamento dovrebbero essere applicati nel rigido rispetto della gerarchia dell'obbligo di ricorrere a metodi alternativi. Laddove la legislazione dell'Unione non riconosca metodi alternativi, è possibile ridurre il numero di animali utilizzando altri metodi e applicando metodi di prova quali i test in vitro o altri metodi che consentano di ridurre e perfezionare l'uso degli animali.
- (12) Gli animali hanno un valore intrinseco che deve essere rispettato. L'uso degli animali nelle procedure suscita anche preoccupazioni etiche nell'opinione pubblica. Pertanto, gli animali dovrebbero sempre essere trattati come creature senzienti e il loro utilizzo nelle procedure dovrebbe essere limitato ai settori che possono giovare in ultimo alla salute degli uomini e degli animali o all'ambiente. Pertanto, l'uso di animali a fini scientifici o educativi dovrebbe essere preso in considerazione solo quando non sia disponibile un'alternativa non animale. L'uso di animali nelle procedure scientifiche dovrebbe essere proibito in altri settori di competenza dell'Unione.
- (13) La scelta dei metodi e delle specie da utilizzare ha conseguenze dirette sul numero di animali utilizzati e sul loro benessere. È opportuno pertanto che la scelta dei metodi assicuri la selezione del metodo in grado di fornire i risultati più soddisfacenti causando il minor dolore, sofferenza o angoscia possibile. I metodi selezionati dovrebbero usare il minor numero possibile di animali per fornire risultati affidabili e ricorrere all'uso di specie con la minore capacità di provare dolore, angoscia, sofferenza o danno prolungato, che siano ottimali per l'estrapolazione nelle specie bersaglio.
- (14) I metodi scelti dovrebbero, per quanto possibile, evitare come punto finale la morte dovuta alle gravi sofferenze provate durante la fase precedente alla morte. Laddove possibile, dovrebbero essere sostituiti da punti finali più umanitari che usano i sintomi clinici per determinare la morte imminente e consentono di uccidere l'animale senza ulteriori sofferenze.
- (15) L'uso di metodi inadeguati per la soppressione di un animale può causargli grande dolore, angoscia e sofferenza. Il livello di competenza della persona che esegue l'operazione è altrettanto importante. Gli animali, pertanto, dovrebbero essere soppressi solo da personale competente usando un metodo opportuno per la specie.
- (16) Occorre assicurare che l'uso di animali nelle procedure non costituisca una minaccia per la biodiversità. Pertanto, l'uso di specie minacciate nelle procedure dovrebbe essere limitato al minimo indispensabile.
- (17) In considerazione dello stato attuale delle conoscenze scientifiche, l'uso di primati non umani nelle procedure scientifiche è ancora necessario nella ricerca biomedica. Vista la loro prossimità genetica con l'essere umano e le loro competenze sociali altamente sviluppate, l'uso di primati non umani nelle procedure scientifiche solleva specifici problemi etici e pratici in termini di soddisfacimento delle loro esigenze comportamentali, ambientali e sociali in ambiente di laboratorio. Inoltre, l'uso di primati non umani è un tema molto sentito dall'opinione pubblica. Pertanto, l'uso di primati non umani dovrebbe essere autorizzato unicamente in settori biomedici fondamentali per gli esseri umani per i quali non sono ancora

- disponibili altri metodi alternativi di sostituzione. Il loro uso dovrebbe essere autorizzato solo ai fini della ricerca di base, della conservazione delle rispettive specie di primati non umani o quando i lavori, compreso lo xenotraspianto, sono svolti in relazione ad affezioni umane potenzialmente letali o in relazione a casi che abbiano un sensibile impatto sulla vita quotidiana della persona, ossia affezioni debilitanti.
- (18) L'uso delle scimmie antropomorfe, in quanto specie più vicine all'essere umano dotate delle competenze sociali e comportamentali più avanzate, dovrebbe essere autorizzato unicamente ai fini di ricerche volte alla conservazione di dette specie, e qualora sia necessario intervenire per un'affezione potenzialmente letale e debilitante per l'essere umano, e nessun'altra specie o metodo alternativo sarebbe sufficiente per raggiungere gli scopi della procedura. È opportuno che lo Stato membro che invoca tale necessità fornisca le informazioni necessarie affinché la Commissione possa prendere una decisione in merito.
- (19) La cattura di primati non umani allo stato selvatico è altamente stressante per gli animali interessati e comporta un rischio elevato di lesioni e sofferenze durante la cattura e il trasporto. Per porre fine alla cattura di animali allo stato selvatico a scopo di allevamento, è opportuno utilizzare nelle procedure dopo un periodo di transizione appropriato solo animali discendenti da animali allevati in cattività o provenienti da colonie autosufficienti. Uno studio di fattibilità dovrebbe essere effettuato a tal fine e il periodo di transizione dovrebbe essere adottato se necessario. È opportuno altresì esaminare come obiettivo ultimo la fattibilità di passare all'impiego di soli primati non umani provenienti da colonie autosufficienti.
- (20) Determinate specie di animali vertebrati utilizzate nelle procedure devono essere allevate appositamente a tale scopo affinché le persone che effettuano le procedure possano conoscerne a fondo il patrimonio genetico, biologico e comportamentale. Tali conoscenze migliorano la qualità scientifica e l'affidabilità dei risultati e riducono la variabilità, in definitiva diminuendo il numero di esperimenti e l'uso di animali. Inoltre, per motivi legati al benessere e alla conservazione animale, l'uso negli esperimenti di animali prelevati dall'ambiente naturale dovrebbe essere limitato ai casi in cui è impossibile raggiungere lo scopo usando animali allevati appositamente per essere utilizzati nelle procedure.
- (21) Poiché gli antecedenti di animali randagi e selvatici delle specie domestiche non sono noti e la loro cattura e detenzione negli stabilimenti ne accresce l'angoscia, essi non dovrebbero di norma essere usati nelle procedure.
- (22) Per promuovere la trasparenza, facilitare l'autorizzazione dei progetti e fornire strumenti per il controllo della conformità, è opportuno introdurre una classificazione delle procedure in funzione della gravità basata sul livello stimato di dolore, sofferenza, angoscia o danno prolungato inflitto agli animali.
- (23) Da un punto di vista etico, è opportuno fissare un limite massimo di dolore, sofferenza e angoscia per gli animali al di là del quale gli animali non dovrebbero essere soggetti nelle procedure scientifiche. A tal fine, è opportuno vietare l'effettuazione di procedure che provocano dolore, sofferenza o angoscia intensi che potrebbero protrarsi e non possono essere alleviati.
- (24) Nell'elaborazione di un modello comune di comunicazione è opportuno tenere conto dell'effettiva gravità del dolore, della sofferenza, dell'angoscia o del danno prolungato patiti dall'animale piuttosto che della gravità prevista al momento della valutazione del progetto.
- (25) È possibile ridurre il numero di animali utilizzati nelle procedure effettuando più di una volta gli esperimenti sullo stesso animale, qualora ciò non pregiudichi l'obiettivo scientifico né nuoccia al benessere dell'animale. Tuttavia, il vantaggio del riutilizzo di animali dovrebbe essere valutato in funzione dei possibili effetti negativi sul loro benessere, tenendo conto delle esperienze dell'animale nel corso di tutta la sua vita. Visto questo potenziale conflitto, il riutilizzo di animali dovrebbe essere valutato caso per caso.
- (26) Al termine della procedura è opportuno prendere la decisione più adeguata sul futuro dell'animale tenendo conto del suo benessere e dei potenziali rischi per l'ambiente. Gli animali il cui benessere risulterebbe compromesso dovrebbero essere soppressi. In alcune circostanze gli animali dovrebbero essere reintrodotti in un habitat o un sistema di allevamento adeguati o, nel caso di animali come cani e gatti, dovrebbero potere essere reinseriti in famiglia visto l'alto grado di interesse dell'opinione pubblica per la sorte di tali animali. Nel caso in cui gli Stati membri prevedano il reinserimento, è di fondamentale importanza che l'allevatore, il fornitore o l'utilizzatore abbiano un programma che consenta un'adeguata socializzazione di tali animali, al fine di assicurare il buon esito dell'operazione, evitare inutili angosce agli animali e tutelare la sicurezza pubblica.
- (27) I tessuti e gli organi animali sono impiegati per lo sviluppo di metodi in vitro. Onde promuovere il principio di riduzione, gli Stati membri dovrebbero, se del caso, facilitare la definizione di programmi per la condivisione di organi e tessuti di animali soppressi.

- (28) Il benessere degli animali usati nelle procedure dipende fortemente dalla qualità e dalla competenza professionale del personale incaricato della supervisione e delle persone che conducono le procedure o controllano le persone incaricate della cura giornaliera degli animali. Gli Stati membri dovrebbero assicurare mediante autorizzazione o con altri mezzi che il personale abbia un livello di istruzione, formazione e competenza adeguati. Inoltre è importante che il personale sia controllato finché non abbia acquisito e dato prova delle competenze richieste. Orientamenti non vincolanti a livello dell'Unione sui requisiti in materia di istruzione promuovrebbero a lungo termine la libera circolazione del personale.
- (29) Gli stabilimenti degli allevatori, dei fornitori e degli utilizzatori dovrebbero disporre di impianti e attrezzature adeguati per soddisfare i requisiti di sistemazione delle specie interessate e permettere il buon svolgimento delle procedure causando il minimo possibile di angoscia agli animali. Gli allevatori, i fornitori e gli utilizzatori dovrebbero operare solo se autorizzati dalle autorità competenti.
- (30) Per garantire il monitoraggio continuo delle esigenze in tema di benessere animale, è opportuno che siano disponibili in permanenza le necessarie cure veterinarie e che all'interno di ciascun stabilimento vi sia un membro del personale responsabile della cura e del benessere degli animali.
- (31) Nella detenzione, nell'allevamento e nell'uso degli animali si dovrebbe attribuire la massima priorità a considerazioni relative al benessere degli animali. Pertanto, gli allevatori, i fornitori e gli utilizzatori dovrebbero essere dotati di un organismo preposto al benessere degli animali il cui compito principale sia di fornire consulenza su questioni relative al benessere degli animali. Tale organismo dovrebbe parimenti seguire lo sviluppo e l'esito dei progetti a livello di stabilimento, stimolare un clima favorevole alla cura e fornire strumenti per l'applicazione pratica e l'attuazione tempestiva dei recenti sviluppi tecnici e scientifici inerenti ai principi della sostituzione, della riduzione e del perfezionamento, allo scopo di migliorare l'esperienza degli animali nel corso della loro vita. La consulenza fornita dall'organismo preposto al benessere degli animali dovrebbe essere adeguatamente documentata e verificabile nel corso delle ispezioni.
- (32) Per permettere alle autorità competenti di monitorare il rispetto della presente direttiva, ogni allevatore, fornitore e utilizzatore dovrebbe conservare dei registri accurati con il numero di animali, la loro origine e la loro sorte.
- (33) I primati non umani, i cani e i gatti dovrebbero avere un fascicolo personale che documenti la loro vita a partire dalla nascita perché possano ricevere le cure, la sistemazione e il trattamento adeguati alle loro esigenze e caratteristiche individuali.
- (34) È opportuno che la sistemazione e la cura degli animali siano basati sulle esigenze e sulle caratteristiche specifiche delle singole specie.
- (35) Tra gli Stati membri esistono differenze nei requisiti in tema di sistemazione e cura degli animali che contribuiscono alla distorsione del mercato interno. Inoltre, alcuni requisiti non rispecchiano più le ultime conoscenze sull'impatto che le condizioni di sistemazione e cura esercitano sia sul benessere degli animali, sia sui risultati scientifici delle procedure. Nella presente direttiva, pertanto, occorre stabilire requisiti armonizzati in materia di sistemazione e cura. Tali requisiti dovrebbero essere aggiornati sulla base dello sviluppo scientifico e tecnico.
- (36) Per monitorare il rispetto della presente direttiva, gli Stati membri dovrebbero effettuare ispezioni regolari di allevatori, fornitori e utilizzatori sulla base del rischio. Per assicurare la fiducia dell'opinione pubblica e promuovere la trasparenza, una quota appropriata di ispezioni dovrebbe essere effettuata senza preavviso.
- (37) Per assistere gli Stati membri nell'applicazione della presente direttiva, è opportuno che la Commissione, basandosi sulle conclusioni delle relazioni sullo svolgimento delle ispezioni a livello nazionale, effettui, se vi è motivo di preoccupazione, controlli sui sistemi di ispezione nazionali. Gli Stati membri dovrebbero porre rimedio a eventuali carenze individuate nel corso di tali controlli.
- (38) La valutazione globale del progetto, tenuto conto di considerazioni etiche sull'uso degli animali, costituisce l'elemento centrale dell'autorizzazione del progetto e dovrebbe assicurare l'applicazione dei principi della sostituzione, della riduzione e del perfezionamento nei progetti stessi.
- (39) È altresì di fondamentale importanza garantire, per ragioni sia morali che scientifiche, che ogni utilizzo di un animale sia attentamente valutato considerando la validità, l'utilità e la pertinenza scientifica o educativa del risultato che si prevede di ottenere da tale utilizzo. Il possibile danno arrecato agli animali dovrebbe essere misurato in relazione ai benefici attesi dal progetto. Pertanto, nella procedura di autorizzazione dei progetti che prevedono l'uso di animali vivi dovrebbe essere effettuata una valutazione del progetto imparziale e indipendente dai responsabili dello studio. L'attuazione efficace della valutazione di un progetto dovrebbe anche prevedere un'analisi adeguata del ricorso a nuove tecniche di sperimentazione scientifica che si rendono disponibili.
- (40) Considerando la natura del progetto, il tipo di specie utilizzata e la probabilità di raggiungere gli obiettivi desiderati potrebbe essere necessario effettuare una valutazione retrospettiva. Poiché i progetti possono essere molto diversi per complessità, lunghezza e tempi di ottenimento dei risultati, è necessario che la decisione sulla valutazione retrospettiva sia effettuata tenendo conto di questi aspetti.

- (41) Per garantire l'informazione dell'opinione pubblica, è importante pubblicare informazioni obiettive in merito ai progetti che impiegano animali vivi. Ciò non dovrebbe violare i diritti di proprietà né rivelare informazioni riservate. Pertanto, gli utilizzatori dovrebbero fornire sintesi non tecniche e anonime dei progetti che gli Stati membri dovrebbero pubblicare. Gli elementi pubblicati non dovrebbero violare l'anonimato degli utilizzatori.
- (42) Per gestire i rischi per la salute umana e animale e per l'ambiente, la legislazione dell'Unione prevede che sostanze e prodotti possano essere immessi in commercio solo previa comunicazione di dati appropriati riguardanti la loro sicurezza ed efficacia. Per alcuni requisiti ciò è possibile soltanto ricorrendo alla sperimentazione animale, di seguito denominata «sperimentazione regolatoria». È necessario introdurre misure specifiche per incrementare l'uso di approcci alternativi ed eliminare inutili ripetizioni della sperimentazione regolatoria. A tal fine, gli Stati membri dovrebbero riconoscere la validità dei dati sperimentali ottenuti con i metodi previsti dalla legislazione dell'Unione.
- (43) Per ridurre l'onere amministrativo e accrescere la competitività della ricerca e dell'industria nell'Unione, dovrebbe essere possibile autorizzare progetti generici multipli quando sono effettuati utilizzando metodi prestabiliti a fini di sperimentazione, diagnostici o di produzione mediante un'unica autorizzazione di gruppo, senza tuttavia esentare una di dette procedure dalla valutazione del progetto.
- (44) Per assicurare l'effettivo esame delle domande di autorizzazione e migliorare la competitività della ricerca e dell'industria nell'Unione, è opportuno stabilire un termine ultimo entro il quale le autorità competenti sono tenute a valutare le proposte di progetto e ad adottare decisioni in merito all'autorizzazione di tali progetti. Per non compromettere la qualità della valutazione del progetto, le proposte di progetto più complesse potrebbero richiedere più tempo vista la molteplicità delle discipline interessate, le caratteristiche innovative e le tecniche più complesse del progetto proposto. Ciononostante, è opportuno che la proroga dei termini per la valutazione del progetto resti un'eccezione.
- (45) Considerata la natura ordinaria o ripetitiva di determinate procedure, è opportuno prevedere un'opzione regolatoria che consenta agli Stati membri di introdurre una procedura amministrativa semplificata per la valutazione dei progetti comprendenti tali procedure, purché siano rispettati taluni requisiti stabiliti nella presente direttiva.
- (46) La disponibilità di metodi alternativi dipende fortemente dal progresso della ricerca per lo sviluppo di alternative. I programmi quadro comunitari per la ricerca e lo sviluppo tecnologico hanno previsto stanziamenti crescenti per progetti volti a sostituire, ridurre e perfezionare l'uso di animali nelle procedure. Allo scopo di aumentare la competitività della ricerca e dell'industria nell'Unione e di sostituire, ridurre e perfezionare l'uso di animali nelle procedure, è opportuno che la Commissione e gli Stati membri contribuiscano con la ricerca e altri mezzi all'elaborazione e alla convalida di approcci alternativi.
- (47) Il Centro europeo per la convalida di metodi alternativi, unità strategica presso il Centro comune di ricerca della Commissione, coordina la convalida di approcci alternativi all'interno dell'Unione dal 1991. Tuttavia, la necessità di elaborare nuovi metodi e sottoporli a convalida non cessa di crescere e impone di istituire formalmente un laboratorio di riferimento dell'Unione per la convalida di metodi alternativi. Tale laboratorio dovrebbe essere indicato come il Centro europeo per la convalida di metodi alternativi. È necessario per la Commissione cooperare con gli Stati membri quando definisce le priorità per gli studi di convalida. Gli Stati membri dovrebbero assistere la Commissione nell'individuare e designare laboratori idonei alla realizzazione dei suddetti studi di convalida. Per gli studi di convalida analoghi ai metodi convalidati in precedenza e con riferimento ai quali una convalida rappresenta un vantaggio competitivo notevole, il laboratorio dovrebbe poter riscuotere oneri da coloro che presentano i propri metodi per la convalida. Tali oneri non dovrebbero essere proibitivi per una sana concorrenza nell'industria di sperimentazione.
- (48) Occorre assicurare un approccio uniforme nelle strategie nazionali di valutazione e di riesame del progetto. È opportuno che gli Stati membri istituiscano comitati nazionali per la protezione degli animali utilizzati a fini scientifici, che forniscano consulenza alle autorità competenti e agli organismi preposti al benessere degli animali per promuovere i principi della sostituzione, della riduzione e del perfezionamento. Una rete di comitati nazionali dovrebbe contribuire allo scambio delle migliori pratiche a livello dell'Unione.
- (49) I progressi tecnici e scientifici nella ricerca biomedica possono essere tanto rapidi quanto l'aumento delle conoscenze sui fattori che influenzano il benessere animale. Per questo occorre prevedere la possibilità di una revisione della presente direttiva. È opportuno che detta revisione esamini la possibilità di sostituire l'uso degli animali, in particolare dei primati non umani, in via prioritaria laddove possibile, tenuto conto del progresso scientifico. La Commissione dovrebbe altresì effettuare periodicamente riesami tematici con riguardo alla sostituzione, alla riduzione e al perfezionamento dell'uso degli animali nelle procedure.

- (50) Al fine di garantire condizioni uniformi di attuazione, la Commissione dovrebbe avere competenze di esecuzione per adottare orientamenti a livello dell'Unione riguardanti i requisiti in materia di istruzione, formazione e competenza del personale di allevatori, fornitori e utilizzatori, di adottare disposizioni dettagliate con riguardo al laboratorio di riferimento dell'Unione e ai relativi compiti e mansioni, nonché agli oneri che può riscuotere, di stabilire un formato comune per la trasmissione da parte degli Stati membri alla Commissione di informazioni sull'attuazione della presente direttiva, di informazioni statistiche e di altre informazioni specifiche e per l'applicazione delle clausole di salvaguardia. A norma dell'articolo 291 TFUE, le regole e i principi generali relativi alle modalità di controllo da parte degli Stati membri dell'esercizio delle competenze di esecuzione attribuite alla Commissione sono stabiliti preventivamente mediante un regolamento adottato secondo la procedura legislativa ordinaria. In attesa dell'adozione di tale nuovo regolamento, continua ad applicarsi la decisione 1999/468/CE del Consiglio, del 28 giugno 1999, recante modalità per l'esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione ⁽¹⁾, ad eccezione della procedura di regolamentazione con controllo, che non è applicabile.
- (51) La Commissione dovrebbe avere il potere di adottare atti delegati ai sensi dell'articolo 290 TFUE per quanto riguarda quanto segue: le modifiche dell'elenco delle specie soggette all'obbligo di essere allevate espressamente per l'uso nelle procedure; le modifiche delle norme in materia di sistemazione e cura; le modifiche dei metodi di soppressione, ivi comprese le loro specifiche; le modifiche degli elementi che gli Stati membri devono usare per stabilire i requisiti in materia istruzione, formazione e competenze del personale di allevatori, fornitori e utilizzatori; le modifiche di determinati elementi obbligatori della domanda di autorizzazione; le modifiche relative al laboratorio di riferimento dell'Unione, ai suoi compiti e alle sue mansioni; nonché le modifiche degli esempi dei diversi tipi di procedure assegnate a ciascuna classificazione di gravità sulla base dei fattori relativi al tipo di procedura. È particolarmente importante che durante i lavori preparatori la Commissione svolga consultazioni adeguate, anche a livello di esperti.
- (52) Gli Stati membri dovrebbero stabilire norme relative alle sanzioni applicabili in caso di violazione delle disposizioni della presente direttiva e garantirne l'applicazione. Tali sanzioni dovrebbero essere effettive, proporzionate e dissuasive.
- (53) È opportuno pertanto abrogare la direttiva 86/609/CEE. Talune modifiche introdotte dalla presente direttiva hanno un impatto diretto sull'applicazione del regolamento (CE) n. 1069/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, recante norme sanitarie relative ai sottoprodotti di origine animale e ai prodotti derivati non destinati al consumo umano ⁽²⁾. È pertanto opportuno modificare di conseguenza una disposizione di tale regolamento.
- (54) I benefici in termini di benessere animale dell'autorizzazione retroattiva dei progetti e i relativi costi amministrativi sono giustificabili unicamente per i progetti a lungo termine in corso. È quindi necessario prevedere misure transitorie per i progetti a breve e medio termine in corso, per evitare la necessità di un'autorizzazione retroattiva che avrebbe solo benefici limitati.
- (55) Conformemente al paragrafo 34 dell'accordo interistituzionale «Legiferare meglio», gli Stati membri sono incoraggiati a redigere e rendere pubblici, nell'interesse proprio e dell'Unione, prospetti indicanti, per quanto possibile, la concordanza tra la presente direttiva e i provvedimenti di recepimento.
- (56) Poiché l'obiettivo della presente direttiva, vale a dire l'armonizzazione della legislazione relativa all'uso degli animali a scopi scientifici, non può essere realizzato in misura sufficiente dagli Stati membri e può dunque, a causa della sua portata e dei suoi effetti, essere realizzato meglio a livello di Unione, quest'ultima può intervenire in base al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 del trattato sull'Unione europea. La presente direttiva si limita a quanto è necessario per conseguire tale obiettivo in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo,

HANNO ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

CAPO I

DISPOSIZIONI GENERALI

Articolo 1

Oggetto e ambito di applicazione

1. La presente direttiva stabilisce misure relative alla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici o educativi.

A tal fine, essa fissa le norme relative ai seguenti aspetti:

- a) la sostituzione e la riduzione dell'uso di animali nelle procedure e il perfezionamento dell'allevamento, della sistemazione, della cura e dell'uso degli animali nelle procedure;
- b) l'origine, l'allevamento, la marcatura, la cura e la sistemazione e la soppressione degli animali;
- c) le attività degli allevatori, dei fornitori e degli utilizzatori;
- d) la valutazione e l'autorizzazione dei progetti che prevedono l'uso degli animali nelle procedure.

2. La presente direttiva si applica quando gli animali sono utilizzati o sono destinati a essere utilizzati nelle procedure, o quando sono allevati appositamente affinché i loro organi o tessuti possano essere usati a fini scientifici.

La presente direttiva si applica finché gli animali di cui al primo comma siano stati soppressi, reinseriti o reintrodotti in un habitat o in un sistema di allevamento adeguati.

⁽¹⁾ GU L 184 del 17.7.1999, pag. 23.

⁽²⁾ GU L 300 del 14.11.2009, pag. 1.

L'eliminazione del dolore, della sofferenza, dell'angoscia o del danno prolungato, grazie alla corretta applicazione di un anestetico, di un analgesico o di altri metodi, non esclude dall'ambito della presente direttiva l'uso degli animali nelle procedure.

3. La presente direttiva si applica ai seguenti animali:

- a) animali vertebrati vivi non umani, tra cui:
 - i) forme larvali capaci di alimentarsi autonomamente; e
 - ii) forme fetali di mammiferi a partire dall'ultimo terzo del loro normale sviluppo;
- b) cefalopodi vivi.

4. La presente direttiva si applica agli animali utilizzati nelle procedure che si trovano in una fase di sviluppo precedente a quella di cui al paragrafo 3, lettera a), se l'animale viene fatto vivere oltre detta fase di sviluppo ed è probabile che, a seguito delle procedure effettuate, provi dolore, sofferenza, angoscia o danno prolungato dopo aver raggiunto tale fase.

5. La presente direttiva non si applica:

- a) alle pratiche utilizzate in aziende agricole a scopi non sperimentali;
- b) alle pratiche veterinarie effettuate in cliniche a scopi non sperimentali;
- c) alle sperimentazioni cliniche veterinarie necessarie per autorizzare l'immissione in commercio di un medicinale veterinario;
- d) alle pratiche utilizzate ai fini riconosciuti di allevamento;
- e) alle pratiche utilizzate principalmente per l'identificazione di un animale;
- f) alle pratiche non suscettibili di causare un dolore, una sofferenza, un'angoscia o un danno prolungato equivalente o superiore a quello provocato dall'inserimento di un ago conformemente alle buone prassi veterinarie.

6. La presente direttiva si applica fatta salva la direttiva 76/768/CEE del Consiglio, del 27 luglio 1976, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai prodotti cosmetici ⁽¹⁾.

Articolo 2

Misure nazionali più rigorose

1. Nel rispetto delle disposizioni generali del TFUE, gli Stati membri possono mantenere disposizioni vigenti al 9 novembre 2010, intese ad assicurare una protezione più estesa degli animali che rientrano nell'ambito di applicazione della presente direttiva rispetto a quella prevista nella presente direttiva.

Prima del 1° gennaio 2013, gli Stati membri informano la Commissione di tali disposizioni nazionali. La Commissione le porta all'attenzione degli altri Stati membri.

⁽¹⁾ GU L 262 del 27.9.1976, pag. 169. Direttiva oggetto di rifusione ad opera del regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 novembre 2009, sui prodotti cosmetici (GU L 342 del 22.12.2009, pag. 59), che si applica dall'11 luglio 2013.

2. Quando agisce conformemente al paragrafo 1, uno Stato membro non vieta o ostacola la fornitura o l'uso di animali allevati o tenuti in un altro Stato membro in conformità della presente direttiva, né vieta o ostacola l'immissione sul mercato di prodotti derivanti dall'uso di tali animali in conformità della presente direttiva.

Articolo 3

Definizioni

Ai sensi della presente direttiva si intende per:

1) «procedura», qualsiasi uso, invasivo o non invasivo, di un animale a fini sperimentali o ad altri fini scientifici dal risultato noto o ignoto, o a fini educativi, che possa causare all'animale un livello di dolore, sofferenza, angoscia o danno prolungato equivalente o superiore a quello provocato dall'inserimento di un ago conformemente alle buone prassi veterinarie.

Ciò include qualsiasi azione che intenda o possa determinare la nascita o la schiusa di un animale o la creazione e il mantenimento di una linea di animali geneticamente modificata in queste condizioni, ma esclude la soppressione di animali con il solo intento di impiegarne gli organi o i tessuti;

2) «progetto», un programma di lavoro con un preciso obiettivo scientifico che prevede il ricorso a una o più procedure;

3) «stabilimento», qualsiasi impianto, edificio, gruppo di edifici o altri locali; esso può comprendere anche un luogo non completamente chiuso o coperto e strutture mobili;

4) «allevatore», qualsiasi persona fisica o giuridica che alleva gli animali di cui all'allegato I per utilizzarli nelle procedure o per impiegare i loro organi o tessuti a fini scientifici, o che alleva altri animali principalmente per tali fini, con o senza scopo di lucro;

5) «fornitore», qualsiasi persona fisica o giuridica, diversa dall'allevatore, che fornisce animali per utilizzarli nelle procedure o per impiegare i loro organi o tessuti a fini scientifici, con o senza scopo di lucro;

6) «utilizzatore», qualsiasi persona fisica o giuridica che utilizza gli animali nelle procedure, con o senza scopo di lucro;

7) «autorità competente», una o più autorità o organismi designati da uno Stato membro per adempiere agli obblighi risultanti dalla presente direttiva.

Articolo 4

Principio della sostituzione, della riduzione e del perfezionamento

1. Gli Stati membri assicurano che, ove possibile, un metodo o una strategia di sperimentazione scientificamente soddisfacente che non comporti l'uso di animali vivi possa essere utilizzato in sostituzione di una procedura.

2. Gli Stati membri assicurano che il numero di animali utilizzati nei progetti sia ridotto al minimo senza compromettere gli obiettivi del progetto.

3. Gli Stati membri assicurano il perfezionamento dell'allevamento, della sistemazione e della cura, e dei metodi usati nelle procedure, eliminando o riducendo al minimo ogni eventuale dolore, sofferenza, angoscia o danno prolungato per gli animali.

4. Il presente articolo è attuato, nel quadro della scelta dei metodi, in conformità dell'articolo 13.

Articolo 5

Finalità delle procedure

Le procedure possono essere eseguite unicamente per i seguenti fini:

- a) la ricerca di base;
- b) la ricerca applicata o traslazionale che persegue uno dei seguenti scopi:
 - i) la profilassi, la prevenzione, la diagnosi o la cura delle malattie, del cattivo stato di salute o di altre anomalie, o dei loro effetti sugli esseri umani, sugli animali o sulle piante;
 - ii) la valutazione, la rilevazione, il controllo o le modificazioni delle condizioni fisiologiche negli esseri umani, negli animali o nelle piante; oppure
 - iii) il benessere degli animali ed il miglioramento delle condizioni di produzione per gli animali allevati a fini agronomici;
- c) per realizzare uno degli scopi di cui alla lettera b) nell'ambito dello sviluppo, della produzione o delle prove di qualità, di efficacia e di innocuità dei farmaci, dei prodotti alimentari, dei mangimi e di altre sostanze o prodotti;
- d) la protezione dell'ambiente naturale, nell'interesse della salute o del benessere degli esseri umani o degli animali;
- e) la ricerca finalizzata alla conservazione delle specie;
- f) l'insegnamento superiore o la formazione ai fini dell'acquisizione, del mantenimento o del miglioramento di competenze professionali;
- g) le indagini medico-legali.

Articolo 6

Metodi di soppressione

1. Gli Stati membri assicurano che gli animali siano soppressi provocando il minimo di dolore, sofferenza e angoscia possibile.

2. Gli Stati membri assicurano che gli animali siano soppressi negli stabilimenti di un allevatore, fornitore o utilizzatore, da personale competente.

Tuttavia, in caso di ricerche sul campo l'animale può essere soppresso da personale competente al di fuori dello stabilimento.

3. Con riferimento agli animali di cui all'allegato IV, si applica il metodo di soppressione adeguato descritto nello stesso allegato.

4. Le autorità competenti possono concedere deroghe al requisito di cui al paragrafo 3:

- a) per consentire l'uso di un altro metodo a condizione che in base a prove scientifiche il metodo sia considerato almeno altrettanto umano; o
- b) se è scientificamente provato che è impossibile raggiungere lo scopo della procedura ricorrendo a un metodo di soppressione descritto nell'allegato IV.

5. I paragrafi 2 e 3 non si applicano qualora un animale debba essere soppresso in situazioni di emergenza per motivi riconducibili al benessere degli animali, alla salute pubblica, alla sicurezza pubblica, alla salute animale o all'ambiente.

CAPO II

DISPOSIZIONI SULL'USO DI TALUNI ANIMALI NELLE PROCEDURE

Articolo 7

Specie minacciate di estinzione

1. Gli esemplari delle specie minacciate di estinzione elencate nell'allegato A del regolamento (CE) n. 338/97 del Consiglio, del 9 dicembre 1996, relativo alla protezione di specie della flora e della fauna selvatiche mediante il controllo del loro commercio⁽¹⁾, che non rientrano nell'ambito di applicazione dell'articolo 7, paragrafo 1, di detto regolamento, non sono utilizzate nelle procedure, ad eccezione delle procedure che rispondono alle seguenti condizioni:

- a) la procedura persegue uno degli scopi di cui all'articolo 5, lettera b), punto i), lettera c) o all'articolo 5, lettera b), punto i), lettera e), della presente direttiva; e
- b) è scientificamente provato che è impossibile raggiungere lo scopo della procedura utilizzando specie diverse da quelle elencate in detto allegato.

2. Il paragrafo 1 non si applica alle specie di primati non umani.

Articolo 8

Primati non umani

1. Fatto salvo il paragrafo 2, gli esemplari di primati non umani non sono usati nelle procedure, ad eccezione delle procedure che soddisfano le seguenti condizioni:

- a) la procedura persegue uno degli scopi di cui:
 - i) all'articolo 5, lettera b), punto i), o all'articolo 5, lettera c) della presente direttiva ed è condotta allo scopo di evitare, prevenire, diagnosticare o curare affezioni umane debilitanti o potenzialmente letali; ovvero
 - ii) all'articolo 5, lettere a) o e);

e

- b) è scientificamente provato che è impossibile raggiungere lo scopo della procedura utilizzando specie diverse dai primati non umani.

⁽¹⁾ GU L 61 del 3.3.1997, pag. 1.

Ai fini della presente direttiva per «affezione debilitante» si intende la riduzione delle normali funzioni fisiche o psichiche di una persona.

2. Gli esemplari di primati non umani elencati nell'allegato A del regolamento (CE) n. 338/97, che non rientrano nell'ambito di applicazione dell'articolo 7, paragrafo 1, di detto regolamento, non sono usati nelle procedure, ad eccezione delle procedure che soddisfano le seguenti condizioni:

- a) la procedura persegue uno degli scopi di cui
- i) all'articolo 5, lettera b), punto i) o all'articolo 5, lettera c), della presente direttiva ed è condotta allo scopo di evitare, prevenire, diagnosticare o curare affezioni umane debilitanti o potenzialmente letali; ovvero

ii) all'articolo 5, lettera e);

e

b) è scientificamente provato che è impossibile raggiungere lo scopo della procedura utilizzando specie diverse dai primati non umani e utilizzando specie non elencate in tale allegato.

3. In deroga ai paragrafi 1 e 2, le scimmie antropomorfe non sono utilizzate nelle procedure, fatta salva la clausola di salvaguardia di cui all'articolo 55, paragrafo 2.

Articolo 9

Animali prelevati allo stato selvatico

1. Gli animali prelevati allo stato selvatico non possono essere usati nelle procedure.

2. Le autorità competenti possono concedere deroghe al paragrafo 1 se scientificamente provato che è impossibile raggiungere lo scopo desiderato utilizzando un animale allevato per essere utilizzato nelle procedure.

3. La cattura di animali allo stato selvatico è effettuata esclusivamente da una persona competente con metodi che non causino inutilmente dolore, sofferenza, angoscia o danno prolungato agli animali.

Qualsiasi animale venga ritrovato ferito o in salute precaria o lo diventi dopo la cattura è esaminato da un veterinario o altra persona competente, e sono adottate misure per limitare il più possibile la sofferenza dell'animale. Le autorità competenti possono concedere deroghe dall'obbligo di intervenire per limitare la sofferenza dell'animale se ciò è giustificato da considerazioni scientifiche.

Articolo 10

Animali allevati per essere utilizzati nelle procedure

1. Gli Stati membri assicurano che gli animali appartenenti alle specie di cui all'elenco dell'allegato I possano essere utilizzati unicamente nelle procedure per le quali sono stati allevati.

Tuttavia, a partire dalle date di cui all'allegato II, gli Stati membri assicurano che i primati non umani elencati nello stesso allegato possano essere utilizzati nelle procedure solo se discendono da primati non umani allevati in cattività o provengono da colonie autosufficienti.

Ai fini del presente articolo, per «colonia autosufficiente» si intende una colonia nella quale gli animali sono allevati soltanto all'interno della colonia o provengono da altre colonie, ma non sono prelevati allo stato selvatico, e nella quale gli animali sono tenuti in modo tale da assicurare che siano abituati alla presenza umana.

La Commissione, in consultazione con gli Stati membri e le parti interessate, effettua uno studio di fattibilità, che include una valutazione della salute e del benessere degli animali, del requisito di cui al secondo comma. Lo studio è pubblicato entro il 10 novembre 2017 ed è corredato, se del caso, di proposte di modifica dell'allegato II.

2. La Commissione verifica l'uso di primati non umani provenienti da colonie autosufficienti e, in consultazione con gli Stati membri e le parti interessate, effettua uno studio per esaminare la fattibilità dell'impiego di soli animali provenienti da colonie autosufficienti.

Lo studio è pubblicato entro il 10 novembre 2022.

3. Le autorità competenti possono concedere deroghe al paragrafo 1 sulla base di giustificazioni scientifiche.

Articolo 11

Animali randagi e selvatici delle specie domestiche

1. Gli animali randagi e selvatici delle specie domestiche non sono utilizzati nelle procedure.

2. Le autorità competenti possono concedere deroghe al paragrafo 1 soltanto alle condizioni seguenti:

a) è essenziale disporre di studi riguardanti la salute e il benessere di tali animali o gravi minacce per l'ambiente o la salute umana o animale; e

b) è scientificamente provato che è impossibile raggiungere lo scopo della procedura se non utilizzando un animale selvatico o randagio.

CAPO III

PROCEDURE

Articolo 12

Procedure

1. Gli Stati membri assicurano che le procedure siano effettuate negli stabilimenti degli utilizzatori.

L'autorità competente può concedere una deroga al primo comma sulla base di giustificazioni scientifiche.

2. Le procedure possono essere effettuate unicamente nell'ambito di un progetto.

Articolo 13

Scelta dei metodi

1. Fatto salvo il divieto di taluni metodi ai sensi della legislazione nazionale, gli Stati membri assicurano che una procedura non sia eseguita qualora la legislazione dell'Unione riconosca altri metodi o strategie di sperimentazione per ottenere il risultato ricercato che non prevedano l'impiego di animali vivi.

2. Nella scelta della procedura, sono selezionate quelle che rispondono in maggior misura ai seguenti requisiti:

- a) usano il minor numero possibile di animali;
- b) prevedono l'utilizzo di animali con la minore capacità di provare dolore, angoscia sofferenza o danno prolungato;
- c) causano il meno possibile di dolore,

sofferenza, angoscia o danno prolungato e offrono le maggiori probabilità di risultati soddisfacenti.

3. Per quanto possibile occorre evitare la morte come punto finale di una procedura, preferendo punti finali più precoci e più umanitari. Laddove la morte come punto finale è inevitabile, la procedura è concepita in modo tale da:

- a) comportare la morte del minor numero possibile di animali; e
- b) ridurre al minimo possibile la durata e l'intensità della sofferenza dell'animale, garantendo per quanto possibile una morte senza dolore.

Articolo 14

Anestesia

1. Gli Stati membri assicurano che, salvo non sia opportuno, le procedure siano effettuate sotto anestesia totale o locale, e che siano impiegati analgesici o un altro metodo appropriato per ridurre al minimo dolore sofferenza e angoscia.

Le procedure che comportano gravi lesioni che possono causare intenso dolore non sono effettuate senza anestesia.

2. Allorché si decide sull'opportunità di ricorrere all'anestesia si tiene conto dei seguenti fattori:

- a) se si ritiene che l'anestesia sia più traumatica per l'animale della procedura stessa; e
- b) se l'anestesia è incompatibile con lo scopo della procedura.

3. Gli Stati membri assicurano che agli animali non sia somministrata alcuna sostanza che elimini o riduca la loro capacità di mostrare dolore senza una dose adeguata di anestetici o di analgesici.

In questi casi è fornita una giustificazione scientifica insieme a informazioni dettagliate sul regime anestetico o analgesico.

4. Un animale che, una volta passato l'effetto dell'anestesia, manifesti sofferenza riceve un trattamento analgesico preventivo e postoperatorio o è trattato con altri metodi antidolorifici adeguati sempre che ciò sia compatibile con la finalità della procedura.

5. Non appena raggiunto lo scopo della procedura sono intraprese azioni appropriate allo scopo di ridurre al minimo la sofferenza dell'animale.

Articolo 15

Classificazione della gravità delle procedure

1. Gli Stati membri assicurano che tutte le procedure siano classificate, caso per caso, come «non risveglio», «lievi», «moderate» o «gravi», secondo i criteri di assegnazione di cui all'allegato VIII.

2. Fatta salva la clausola di salvaguardia di cui all'articolo 55, paragrafo 3, gli Stati membri assicurano che una procedura non sia effettuata qualora causi dolore, sofferenza o angoscia intensi che potrebbero protrarsi e non possano essere alleviati.

Articolo 16

Riutilizzo

1. Gli Stati membri assicurano che, anche quando sia possibile utilizzare un diverso animale al quale non sia stata applicata alcuna procedura, un animale che sia già stato usato in una o più procedure possa essere riutilizzato in nuove procedure solo se sono soddisfatte le seguenti condizioni:

- a) l'effettiva gravità delle procedure precedenti era «lieve» o «moderata»;
- b) è dimostrato che è stato pienamente ripristinato il benessere e lo stato di salute generale dell'animale;
- c) la procedura successiva è classificata come «lieve», «moderata» o «non risveglio»; e
- d) è conforme al parere del veterinario tenendo conto delle esperienze dell'animale nel corso di tutta la sua vita.

2. In casi eccezionali, in deroga al paragrafo 1, lettera a), e dopo aver sottoposto l'animale ad una visita veterinaria, l'autorità competente può consentire che un animale venga riutilizzato purché questo non sia stato impiegato più di una volta in una procedura che comporta intenso dolore, angoscia o sofferenza equivalente.

Articolo 17

Fine della procedura

1. Si ritiene che una procedura termini quando non devono essere fatte ulteriori osservazioni per detta procedura o, con riferimento alle nuove linee di animali geneticamente modificate, quando non è più riscontrato o previsto per la discendenza un livello di dolore, sofferenza, angoscia o danno prolungato equivalente o superiore a quello provocato dall'inserimento di un ago.

2. Alla fine di una procedura il veterinario o altra persona competente decide se l'animale debba essere tenuto in vita. Un animale è soppresso quando è probabile che esso rimanga in condizioni di dolore, sofferenza, angoscia o danno prolungato di intensità moderata o intensa.

3. Qualora un animale debba essere mantenuto in vita, esso riceve la cura e la sistemazione adeguate alle sue condizioni di salute.

Articolo 18

Condivisione di organi e tessuti

Gli Stati membri facilitano, se del caso, la definizione di programmi per la condivisione di organi e tessuti di animali soppressi.

Articolo 19

Liberazione e reinserimento degli animali

Gli Stati membri possono consentire che gli animali utilizzati o destinati a essere utilizzati nelle procedure siano reinseriti o reintrodotti in un habitat adeguato o in un sistema di allevamento appropriato alla loro specie, a condizione che:

- a) lo stato di salute dell'animale lo permetta;
- b) non vi sia pericolo per la sanità pubblica, la salute animale o l'ambiente; e
- c) siano state adottate le misure del caso per la salvaguardia del benessere dell'animale.

CAPO IV

AUTORIZZAZIONE

Sezione 1

Requisiti per gli allevatori, i fornitori e gli utilizzatori

Articolo 20

Autorizzazione degli allevatori, dei fornitori e degli utilizzatori

1. Gli Stati membri assicurano che tutti gli allevatori, fornitori ed utilizzatori siano autorizzati e registrati presso l'autorità competente. Tale autorizzazione può essere concessa per un periodo limitato.

L'autorizzazione è concessa solo se l'allevatore, il fornitore o l'utilizzatore ed i rispettivi stabilimenti sono conformi ai requisiti della presente direttiva.

2. L'autorizzazione indica esplicitamente la persona responsabile di far rispettare le disposizioni della presente direttiva e la persona o le persone di cui all'articolo 24, paragrafo 1, e all'articolo 25.

3. Il rinnovo dell'autorizzazione è necessario ogni qualvolta viene apportata una modifica significativa alla struttura o alla funzione dello stabilimento di un allevatore, fornitore o utilizzatore che potrebbe incidere negativamente sul benessere degli animali.

4. Gli Stati membri assicurano che l'autorità competente sia informata di qualsiasi cambiamento riguardo alla persona o alle persone di cui al paragrafo 2.

Articolo 21

Sospensione e revoca dell'autorizzazione

1. Qualora un allevatore, fornitore o utilizzatore non soddisfi più i requisiti previsti dalla presente direttiva, l'autorità competente adotta le misure correttive adeguate, richiede che tali misure siano adottate, ovvero sospende o revoca l'autorizzazione.

2. Gli Stati membri assicurano che l'eventuale revoca o sospensione dell'autorizzazione non abbia conseguenze negative sul benessere degli animali alloggiati nello stabilimento.

Articolo 22

Requisiti per impianti e attrezzature

1. Gli Stati membri assicurano che tutti gli stabilimenti di un allevatore, fornitore o utilizzatore dispongano di impianti e attrezzature adeguati alle specie animali ospitate e allo svolgimento delle procedure laddove siano condotte.

2. La concezione, la costruzione e le modalità di funzionamento degli impianti e delle attrezzature di cui al paragrafo 1 assicurano l'applicazione più efficace possibile delle procedure e mirano a ottenere risultati affidabili usando il minor numero possibile di animali e infliggendo il minimo di dolore, sofferenza, angoscia o danno prolungato.

3. Ai fini dell'attuazione dei paragrafi 1 e 2, gli Stati membri assicurano che siano soddisfatti i requisiti pertinenti di cui all'allegato III.

Articolo 23

Competenza del personale

1. Gli Stati membri assicurano che ciascun allevatore, fornitore e utilizzatore disponga di personale sufficiente in loco.

2. Il personale vanta un livello di istruzione e di formazione adeguato prima di svolgere una delle seguenti funzioni:

- a) la realizzazione di procedure su animali;
- b) la concezione delle procedure e di progetti;
- c) la cura degli animali; o
- d) la soppressione degli animali.

Le persone che svolgono le funzioni di cui alla lettera b) hanno ricevuto una formazione scientifica attinente al lavoro da eseguire e hanno conoscenze specifiche sulla specie interessata.

Il personale che svolge le funzioni di cui alle lettere a), c) o d) è controllato nell'espletamento dei suoi compiti finché non abbia dato prova della competenza richiesta.

Gli Stati membri assicurano, mediante autorizzazione o in altri modi, che i requisiti stabiliti dal presente paragrafo siano soddisfatti.

3. Gli Stati membri pubblicano, in base agli elementi di cui all'allegato V, i requisiti minimi in materia di istruzione e formazione e i requisiti per ottenere, mantenere e dimostrare le competenze richieste per le funzioni di cui al paragrafo 2.

4. Orientamenti non vincolanti a livello dell'Unione sui requisiti di cui al paragrafo 2 possono essere adottati conformemente alla procedura consultiva di cui all'articolo 56, paragrafo 2.

Articolo 24

Requisiti specifici per il personale

1. Gli Stati membri assicurano che ciascun allevatore, fornitore e utilizzatore disponga di una o più persone in loco che:

- a) siano responsabili del benessere e della cura degli animali presenti nello stabilimento;
- b) garantiscano che il personale che si occupa degli animali abbia accesso alle informazioni specifiche riguardanti le specie alloggiate nello stabilimento;
- c) provvedano ad assicurare che il personale abbia un livello di istruzione e competenza adeguati e sia continuamente formato, e che sia controllato finché non abbia dato prova delle competenze richieste.

2. Gli Stati membri assicurano che le persone di cui all'articolo 40, paragrafo 2, lettera b):

- a) garantiscano che sia interrotta qualunque procedura nel corso della quale all'animale vengano inflitti inutilmente dolore, sofferenza, angoscia o danno prolungato; e
- b) garantiscano che i progetti siano realizzati in conformità all'autorizzazione concessa, o nei casi di cui all'articolo 42, in conformità con la domanda inviata all'autorità competente o qualsiasi decisione adottata dall'autorità competente e assicurino che in caso di inosservanza le misure adeguate per porvi rimedio siano adottate e registrate.

Articolo 25

Veterinario designato

Gli Stati membri assicurano che ciascun allevatore, fornitore ed utilizzatore disponga di un veterinario designato, esperto in medicina degli animali da laboratorio, o di un esperto adeguatamente qualificato ove più opportuno, che fornisca consulenza sul benessere e il trattamento degli animali.

Articolo 26

Organismo preposto al benessere degli animali

1. Gli Stati membri provvedono affinché ciascun allevatore, fornitore e utilizzatore costituisca un organismo preposto al benessere degli animali.

2. L'organismo preposto al benessere degli animali si compone almeno della persona o delle persone responsabili del benessere e della cura degli animali e, nel caso di un utilizzatore, di un membro scientifico. L'organismo preposto al benes-

sere degli animali riceve inoltre contributi da parte del veterinario designato o dell'esperto di cui all'articolo 25.

3. Gli Stati membri possono autorizzare piccoli allevatori, fornitori e utilizzatori ad assolvere con altri mezzi i compiti di cui all'articolo 27, paragrafo 1.

Articolo 27

Compiti dell'organismo preposto al benessere degli animali

1. L'organismo preposto al benessere degli animali svolge almeno i seguenti compiti:

- a) consiglia il personale che si occupa degli animali su questioni relative al benessere degli animali in relazione alla loro acquisizione, sistemazione, cura e uso;
- b) consiglia il personale nell'applicazione del principio della sostituzione, della riduzione e del perfezionamento e lo tiene informato sugli sviluppi tecnici e scientifici in materia di applicazione di tale principio;
- c) definisce e rivede i processi operativi interni di monitoraggio, comunicazione e di verifica legati al benessere degli animali alloggiati o usati nello stabilimento;
- d) segue lo sviluppo e l'esito dei progetti tenendo conto degli effetti sugli animali utilizzati, nonché individuando e fornendo consulenza su elementi che contribuiscono ulteriormente ai principi della sostituzione, della riduzione e del perfezionamento; e
- e) fornisce consulenza in merito ai programmi di reinserimento, compresa l'adeguata socializzazione degli animali che devono essere reinseriti.

2. Gli Stati membri assicurano che siano tenuti registri di tutte le consulenze fornite dall'organismo preposto al benessere degli animali e che le decisioni relative alle consulenze siano conservate per un periodo di almeno tre anni.

I registri sono messi a disposizione dell'autorità competente su richiesta.

Articolo 28

Strategia di allevamento per i primati non umani

Gli Stati membri assicurano che gli allevatori di primati non umani attuino una strategia per aumentare la percentuale di animali che discendono da primati non umani allevati in cattività.

Articolo 29

Programma di reinserimento o liberazione di animali

Qualora gli Stati membri consentano il reinserimento, gli allevatori, fornitori ed utilizzatori da cui gli animali provengono devono essere dotati di un programma di reinserimento che assicuri la socializzazione degli animali da reinserire. Nel caso degli animali selvatici, se del caso, è previsto un programma di riabilitazione prima della reintroduzione nel loro habitat.

*Articolo 30***Registri degli animali**

1. Gli Stati membri assicurano che tutti gli allevatori, fornitori ed utilizzatori tengano registri che contengano perlomeno le seguenti informazioni:

- a) il numero e le specie di animali allevati, acquisiti, forniti, utilizzati in procedure, rimessi in libertà o reinseriti;
- b) l'origine degli animali, specificando altresì se sono allevati per essere usati nelle procedure;
- c) le date in cui gli animali sono acquisiti, forniti, liberati o reinseriti;
- d) la persona o le persone da cui gli animali sono acquisiti;
- e) il nome e l'indirizzo del destinatario degli animali;
- f) il numero e le specie di animali deceduti o soppressi in ciascuno stabilimento. Per gli animali deceduti deve essere specificata la causa della morte, se nota; e
- g) nel caso degli utilizzatori, i progetti nei quali gli animali sono usati.

2. I registri di cui al paragrafo 1 sono tenuti per un minimo di cinque anni e sono messi a disposizione dell'autorità competente su richiesta.

*Articolo 31***Informazioni su cani, gatti e primati non umani**

1. Gli Stati membri provvedono affinché tutti gli allevatori, fornitori ed utilizzatori conservino le seguenti informazioni su ciascun cane, gatto e primate non umano:

- a) identità;
- b) luogo e data di nascita, se noti;
- c) se è allevato per essere usato nelle procedure; e
- d) per i primati non umani, se discendono da primati non umani allevati in cattività.

2. Ogni cane, gatto e primate non umano è dotato di un fascicolo sulla propria storia personale che lo accompagna per tutto il periodo in cui è tenuto ai fini della presente direttiva.

Il fascicolo è creato alla nascita, o quanto prima possibile dopo tale data, e include ogni informazione pertinente sulla situazione riproduttiva, veterinaria e sociale del singolo animale e sui progetti nei quali è utilizzato.

3. Le informazioni di cui al presente articolo sono tenute per un minimo di tre anni dalla morte dell'animale o dal suo reinserimento e sono messe a disposizione dell'autorità competente su richiesta.

In caso di reinserimento, pertinenti cure veterinarie e informazioni sulla situazione sociale tratte dal fascicolo di cui al paragrafo 2 accompagnano l'animale.

*Articolo 32***Marchatura e identificazione di cani, gatti e primati non umani**

1. Ogni cane, gatto o primate non umano è contrassegnato, al più tardi alla fine dello svezzamento, con un marchio permanente di identificazione individuale nel modo meno doloroso possibile.

2. Qualora un cane, un gatto o un primate non umano non ancora svezzato sia trasferito da un allevatore, fornitore o utilizzatore ad un altro prima di essere svezzato e non sia stato possibile marcarlo prima, il ricevente deve conservare sino alla marchiatura una documentazione che specifica, in particolare, l'identità della madre.

3. Qualora un cane, un gatto o un primate non umano non marcato che è stato svezzato è consegnato ad un allevatore, fornitore o utilizzatore, esso è marcato in via permanente non appena possibile e nel modo meno doloroso possibile.

4. L'allevatore, il fornitore e l'utilizzatore giustificano, su richiesta dell'autorità competente, la mancata marchiatura dell'animale.

*Articolo 33***Cura e sistemazione**

1. Per quanto riguarda la cura e la sistemazione degli animali, gli Stati membri assicurano che:

- a) tutti gli animali siano forniti di alloggio e godano di un ambiente, di un'alimentazione, di acqua e di cure adeguate alla loro salute e al loro benessere;
- b) qualsiasi limitazione alla possibilità dell'animale di soddisfare i bisogni fisiologici e comportamentali sia mantenuta al minimo;
- c) le condizioni fisiche in cui gli animali sono allevati, tenuti o utilizzati siano soggette a controlli giornalieri;
- d) siano adottate misure intese a eliminare tempestivamente qualsiasi difetto o inutile dolore, sofferenza, angoscia o danno prolungato che vengano scoperti; e
- e) gli animali siano trasportati in condizioni appropriate.

2. Ai fini del paragrafo 1, gli Stati membri assicurano che le norme in materia di cura e sistemazione di cui all'allegato III siano applicate a partire dalle date ivi previste.

3. Gli Stati membri possono concedere deroghe ai requisiti di cui al paragrafo 1, lettera a) o al paragrafo 2 per motivi scientifici, legati al benessere o alla salute degli animali.

Sezione 2

Ispezioni

Articolo 34

Ispezioni a cura degli Stati membri

1. Gli Stati membri provvedono a che le autorità competenti effettuino ispezioni regolari di tutti gli allevatori, fornitori ed utilizzatori, compresi i rispettivi stabilimenti, per verificare la conformità con i requisiti della presente direttiva.

2. L'autorità competente adatta la frequenza delle ispezioni in base all'analisi del rischio per ciascuno stabilimento, tenendo conto dei seguenti elementi:

- a) numero e specie degli animali alloggiati;
- b) documentazione attestante la conformità dell'allevatore, fornitore o utilizzatore ai requisiti della presente direttiva;
- c) numero e tipi di progetti realizzati dall'utilizzatore in questione; e
- d) qualsiasi informazione che possa indicare una non conformità.

3. Almeno un terzo degli utilizzatori è sottoposto ogni anno a ispezione in base all'analisi del rischio di cui al paragrafo 2. Tuttavia, gli allevatori, i fornitori e gli utilizzatori di primati non umani sono sottoposti a ispezione almeno una volta l'anno.

4. Una percentuale appropriata di ispezioni è effettuata senza preavviso.

5. I registri di tutte le ispezioni è conservata per almeno cinque anni.

Articolo 35

Controlli delle ispezioni degli Stati membri

1. In caso di giustificate preoccupazioni, la Commissione, tenendo conto anche della percentuale di ispezioni effettuata senza preavviso, esegue controlli sull'infrastruttura e sullo svolgimento delle ispezioni nazionali negli Stati membri.

2. Lo Stato membro in cui viene effettuato il controllo di cui al paragrafo 1 fornisce tutta l'assistenza necessaria agli esperti della Commissione per l'espletamento delle loro funzioni. La Commissione informa l'autorità competente dello Stato membro interessato in merito ai risultati del controllo.

3. L'autorità competente dello Stato membro interessato adotta misure per conformarsi ai risultati del controllo di cui al paragrafo 1.

Sezione 3

Requisiti relativi ai progetti

Articolo 36

Autorizzazione dei progetti

1. Gli Stati membri assicurano, fatto salvo l'articolo 42, che non siano realizzati progetti senza previa autorizzazione da parte dell'autorità competente e che i progetti siano realizzati in conformità dell'autorizzazione o, nei casi di cui all'articolo 42, in conformità della domanda inviata all'autorità competente o di ogni eventuale decisione adottata dall'autorità competente.

2. Gli Stati membri assicurano che nessun progetto sia realizzato senza che sia stata ottenuta una valutazione positiva del progetto da parte dell'autorità competente in conformità dell'articolo 38.

Articolo 37

Domanda di autorizzazione del progetto

1. Gli Stati membri provvedono affinché l'utilizzatore o la persona responsabile del progetto presenti una domanda di autorizzazione del progetto. La domanda comprende almeno i seguenti elementi:

- a) la proposta del progetto;
- b) una sintesi non tecnica del progetto; e
- c) informazioni sugli elementi di cui all'allegato VI.

2. Gli Stati membri possono rinunciare al requisito di cui al paragrafo 1, lettera b), per i progetti di cui all'articolo 42, paragrafo 1.

Articolo 38

Valutazione del progetto

1. La valutazione del progetto è effettuata con l'accuratezza appropriata al tipo di progetto e verifica che il progetto soddisfi i seguenti criteri:

- a) il progetto è giustificato da un punto di vista scientifico o educativo o è previsto per legge;
- b) gli scopi del progetto giustificano l'uso degli animali; e
- c) il progetto è concepito in modo tale da consentire lo svolgimento delle procedure nelle condizioni più umanitarie e più rispettose dell'ambiente possibile.

2. La valutazione del progetto comprende in particolare:

- a) una valutazione degli obiettivi del progetto, dei benefici scientifici previsti o del valore educativo;
- b) una valutazione della conformità del progetto ai requisiti di sostituzione, riduzione e perfezionamento;
- c) una valutazione ed assegnazione della classificazione della gravità delle procedure;

d) un'analisi dei danni e dei benefici del progetto, per comprendere se il danno arrecato agli animali in termini di sofferenza, dolore o angoscia sia giustificato dal risultato atteso, tenuto conto di considerazioni etiche, e possa, in definitiva, andare a beneficio degli esseri umani, degli animali e dell'ambiente;

e) una valutazione delle giustificazioni di cui agli articoli da 6 a 12, 14, 16 e 33; e

f) la decisione sull'opportunità di una valutazione retrospettiva del progetto, stabilendo anche quando effettuarla.

3. L'autorità competente che esegue la valutazione del progetto prende in considerazione in particolare competenze specialistiche nei seguenti settori:

a) settori di applicazione scientifica nei quali gli animali saranno utilizzati, ivi compresi sostituzione, riduzione e perfezionamento nei rispettivi settori;

b) progettazione sperimentale e, se del caso, dati statistici;

c) pratica veterinaria nelle scienze degli animali da laboratorio o, se del caso, pratica veterinaria applicata alla fauna selvatica;

d) allevamento e cura degli animali in relazione alle specie che si intende utilizzare.

4. Il processo di valutazione del progetto è trasparente.

Fatte salve la protezione della proprietà intellettuale e delle informazioni riservate, la valutazione del progetto è svolta in maniera imparziale e può integrare il parere di parti indipendenti.

Articolo 39

Valutazione retrospettiva

1. Gli Stati membri assicurano che la valutazione retrospettiva, quando determinata ai sensi dell'articolo 38, paragrafo 2, lettera f), sia effettuata dall'autorità competente che, in base alla documentazione necessaria presentata dall'utilizzatore, valuta i seguenti aspetti:

a) se gli obiettivi del progetto sono stati raggiunti;

b) il danno inflitto agli animali, compreso il numero e le specie di animali usati e la gravità delle procedure; e

c) qualsiasi elemento che possa contribuire all'ulteriore applicazione dei requisiti di sostituzione, riduzione e perfezionamento.

2. Tutti i progetti che fanno uso di primati non umani e i progetti che comportano procedure classificate come «gravi» compresi quelli di cui all'articolo 15, paragrafo 2, sono oggetto di valutazione retrospettiva.

3. Fatto salvo il paragrafo 2 ed in deroga all'articolo 38, paragrafo 2, lettera f), gli Stati membri possono esentare i progetti che comportano unicamente procedure classificate come «lievi» o «non risveglio» dal requisito della valutazione retrospettiva.

Articolo 40

Rilascio dell'autorizzazione del progetto

1. L'autorizzazione del progetto è limitata alla procedure che sono state oggetto di:

a) una valutazione del progetto; e

b) una classificazione della gravità attribuita a dette procedure.

2. L'autorizzazione del progetto specifica:

a) l'utilizzatore che realizza il progetto;

b) le persone responsabili della realizzazione globale del progetto e la sua conformità alla relativa autorizzazione;

c) gli stabilimenti in cui viene realizzato il progetto, se del caso; e

d) eventuali condizioni specifiche derivanti dalla valutazione del progetto, incluso se e quando il progetto debba essere oggetto di valutazione retrospettiva.

3. L'autorizzazione del progetto è rilasciata per un periodo non superiore a cinque anni.

4. Gli Stati membri possono rilasciare l'autorizzazione a progetti generici multipli realizzati dallo stesso utilizzatore se tali progetti devono soddisfare requisiti regolatori o se tali progetti impiegano animali a scopi di produzione o diagnostici con metodi prestabiliti.

Articolo 41

Decisioni sull'autorizzazione

1. Gli Stati membri assicurano che la decisione relativa all'autorizzazione sia presa e comunicata al richiedente non oltre 40 giorni lavorativi dal ricevimento della domanda completa e corretta. Tale periodo comprende la valutazione del progetto.

2. Se giustificato dalla complessità o dal carattere multidisciplinare del progetto, l'autorità competente può prorogare una volta il termine di cui al paragrafo 1 per un periodo supplementare non superiore a 15 giorni lavorativi. La proroga e la sua durata sono debitamente motivate e notificate al richiedente prima della scadenza del termine di cui al paragrafo 1.

3. Le autorità competenti inviano quanto prima al richiedente la ricevuta di ogni domanda di autorizzazione ed indicano il termine di cui al paragrafo 1 entro il quale deve essere adottata la decisione.

4. Qualora la domanda sia incompleta o errata, l'autorità competente informa quanto prima il richiedente della necessità di presentare ulteriori documenti, nonché degli eventuali effetti sul termine di risposta applicabile.

Articolo 42

Procedura amministrativa semplificata

1. Gli Stati membri possono decidere di introdurre una procedura amministrativa semplificata per i progetti che contengono procedure classificate come «non risveglio», «lievi» o «moderate» e non utilizzano primati non umani che sono necessari per soddisfare requisiti regolatori o che utilizzano gli animali a fini di produzione o diagnostici con metodi prestabiliti.

2. Nell'introdurre una procedura amministrativa semplificata, gli Stati membri assicurano che siano rispettate le seguenti condizioni:

- a) la domanda contiene gli elementi di cui all'articolo 40, paragrafo 2, lettere a), b), e c);
- b) è effettuata una valutazione del progetto conformemente all'articolo 38; e
- c) non è superato il termine di cui all'articolo 41, paragrafo 1.

3. Se la modifica di un progetto può avere un impatto negativo sul benessere degli animali, gli Stati membri richiedono un'ulteriore valutazione del progetto con esito positivo.

4. L'articolo 40, paragrafi 3 e 4, l'articolo 41, paragrafo 3 e l'articolo 44, paragrafi 3, 4 e 5 si applicano mutatis mutandis ai progetti autorizzati ad essere realizzati conformemente al presente articolo.

Articolo 43

Sintesi non tecniche dei progetti

1. Fatta salva la tutela della proprietà intellettuale e delle informazioni riservate, la sintesi non tecnica del progetto fornisce:

- a) informazioni sugli obiettivi del progetto, ivi compresi i danni e i benefici previsti, nonché sul numero e sui tipi di animali da utilizzare;
- b) la dimostrazione della conformità ai requisiti di sostituzione, riduzione e perfezionamento.

La sintesi non tecnica del progetto è anonima e non contiene i nomi e gli indirizzi dell'utilizzatore e del suo personale.

2. Gli Stati membri possono esigere che la sintesi non tecnica del progetto specifichi se il progetto deve essere sottoposto a valutazione retrospettiva ed entro quale termine. In tal caso, gli Stati membri provvedono affinché la sintesi non tecnica del progetto sia aggiornata in base ai risultati della valutazione retrospettiva.

3. Gli Stati membri pubblicano le sintesi non tecniche dei progetti autorizzati e le eventuali relative revisioni.

Articolo 44

Modifica, rinnovo e revoca dell'autorizzazione del progetto

1. Gli Stati membri assicurano che, per ogni modifica significativa del progetto che potrebbe avere un impatto negativo sul benessere degli animali, siano richiesti la modifica o il rinnovo dell'autorizzazione del progetto.

2. Ogni modifica o rinnovo dell'autorizzazione del progetto è subordinato a un ulteriore esito positivo della valutazione del progetto.

3. L'autorità competente può revocare l'autorizzazione del progetto se questo non viene realizzato in conformità di quanto disposto nell'autorizzazione.

4. La revoca dell'autorizzazione del progetto non deve nuocere al benessere degli animali utilizzati o destinati a essere utilizzati nel progetto.

5. Gli Stati membri definiscono e pubblicano le condizioni per la modifica e il rinnovo delle autorizzazioni dei progetti.

Articolo 45

Documentazione

1. Gli Stati membri assicurano che tutta la documentazione pertinente, comprese le autorizzazioni del progetto e il risultato della valutazione del progetto, sia conservata per almeno tre anni dalla data di scadenza dell'autorizzazione del progetto o dalla scadenza del termine di cui all'articolo 41, paragrafo 1, e siano a disposizione dell'autorità competente.

2. Tuttavia, senza pregiudizio del paragrafo 1, la documentazione relativa a progetti da sottoporre a valutazione retrospettiva è conservata fino al completamento di quest'ultima.

CAPO V

MISURE PER EVITARE DUPLICAZIONI E APPROCCI ALTERNATIVI

Articolo 46

Misure per evitare duplicazioni di procedure

Ogni Stato membro accetta i dati provenienti da altri Stati membri risultanti dalle procedure riconosciute dalla legislazione dell'Unione, a meno che non siano necessarie ulteriori procedure per tutelare la salute pubblica, la sicurezza e l'ambiente.

Articolo 47

Approcci alternativi

1. La Commissione e gli Stati membri contribuiscono allo sviluppo e alla convalida di approcci alternativi idonei a fornire lo stesso livello, o un livello più alto d'informazione di quello ottenuto nelle procedure che usano animali, ma che non prevedano l'uso di animali o utilizzino un minor numero di animali o che comportino procedure meno dolorose, e prendono tutte le misure che ritengono opportune per incoraggiare la ricerca in questo settore.

2. Gli Stati membri assistono la Commissione nell'individuare e designare laboratori specializzati e qualificati idonei alla realizzazione dei suddetti studi di convalida.

3. Previa consultazione degli Stati membri, la Commissione definisce le priorità per tali studi di convalida e ripartisce i compiti tra i laboratori per la realizzazione degli studi.

4. Gli Stati membri assicurano, a livello nazionale, la promozione di approcci alternativi e la divulgazione delle relative informazioni.

5. Gli Stati membri designano un punto di contatto unico incaricato di fornire consulenza sulla pertinenza normativa e idoneità degli approcci alternativi proposti per la convalida.

6. La Commissione adotta misure adeguate per ottenere l'accettazione internazionale degli approcci alternativi convalidati nell'Unione.

Articolo 48

Laboratorio di riferimento dell'Unione

1. Il laboratorio di riferimento dell'Unione, i suoi compiti e le sue mansioni sono indicati nell'allegato VII.

2. Il laboratorio di riferimento dell'Unione può riscuotere oneri per i servizi prestati che non contribuiscono direttamente a rafforzare ulteriormente la sostituzione, la riduzione e il perfezionamento.

3. Le disposizioni dettagliate necessarie all'attuazione del paragrafo 2 del presente articolo e dell'allegato VII possono essere adottate secondo la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 56, paragrafo 3.

Articolo 49

Comitati nazionali per la protezione degli animali usati a fini scientifici

1. Ogni Stato membro istituisce un comitato nazionale per la protezione degli animali usati a fini scientifici. Detto comitato fornisce consulenza alle autorità competenti e agli organismi preposti al benessere degli animali su questioni relative all'acquisizione, all'allevamento, alla sistemazione, alla cura e all'uso degli animali nelle procedure e assicura la condivisione delle migliori pratiche.

2. I comitati nazionali di cui al paragrafo 1 si scambiano le informazioni sul funzionamento degli organismi preposti al benessere degli animali e sulla valutazione del progetto e condividono le migliori pratiche all'interno dell'Unione.

CAPO VI

DISPOSIZIONI FINALI

Articolo 50

Adeguamento degli allegati al progresso tecnico

Al fine di assicurare che le disposizioni degli allegati I e degli allegati da III a VIII riflettano lo stato del progresso tecnico o scientifico, tenendo conto dell'esperienza maturata nell'ambito

dell'attuazione della presente direttiva, in particolare tramite le relazioni di cui all'articolo 54, paragrafo 1, la Commissione può adottare, mediante atti delegati in conformità dell'articolo 51 e fatte salve le condizioni previste dagli articoli 52 e 53, modificazioni di tali allegati, ad eccezione delle disposizioni dell'allegato VIII, sezioni I e II. Le date di cui all'allegato II, sezione B non possono essere anticipate. Quando adotta tali atti delegati la Commissione agisce conformemente alle pertinenti disposizioni della presente direttiva.

Articolo 51

Esercizio della delega

1. Il potere di adottare gli atti delegati di cui all'articolo 50 è conferito alla Commissione per un periodo di otto anni a decorrere dal 9 novembre 2010. La Commissione presenta una relazione sui poteri delegati non oltre dodici mesi prima della scadenza del periodo di otto anni. La delega di poteri è automaticamente prorogata per periodi di identica durata, tranne in caso di revoca da parte del Parlamento europeo o del Consiglio ai sensi dell'articolo 52.

2. Non appena adottato un atto delegato, la Commissione lo notifica simultaneamente al Parlamento europeo e al Consiglio.

3. Il potere conferito alla Commissione di adottare atti delegati è soggetto alle condizioni stabilite dagli articoli 52 e 53.

Articolo 52

Revoca della delega

1. La delega di poteri di cui all'articolo 50 può essere revocata dal Parlamento europeo o dal Consiglio.

2. L'istituzione che ha avviato una procedura interna per decidere l'eventuale revoca della delega di poteri si adopera per informarne l'altra istituzione e la Commissione entro un periodo ragionevole prima di prendere una decisione definitiva, specificando i poteri delegati che potrebbero essere oggetto di revoca e gli eventuali motivi della revoca.

3. La decisione di revoca pone fine alla delega dei poteri specificati nella decisione medesima. Gli effetti della decisione decorrono immediatamente o a una data successiva ivi precisata. La decisione di revoca non incide sulla validità degli atti delegati già in vigore. Essa è pubblicata nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Articolo 53

Obiezioni agli atti delegati

1. Il Parlamento europeo o il Consiglio possono sollevare obiezioni all'atto delegato entro due mesi dalla data di notifica.

Su iniziativa del Parlamento europeo o del Consiglio, tale periodo è prorogato di due mesi.

2. Se allo scadere di tale termine né il Parlamento europeo né il Consiglio hanno sollevato obiezioni all'atto delegato, esso è pubblicato nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* ed entra in vigore alla data indicata nell'atto medesimo.

L'atto delegato può essere pubblicato nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* ed entrare in vigore prima della scadenza di tale termine se il Parlamento europeo e il Consiglio hanno entrambi informato la Commissione della loro intenzione di non sollevare obiezioni.

3. Se il Parlamento europeo o il Consiglio sollevano obiezioni a un atto delegato, quest'ultimo non entra in vigore. L'istituzione che solleva obiezioni all'atto delegato ne illustra le ragioni.

Articolo 54

Relazioni

1. Entro il 10 novembre 2018 e successivamente ogni cinque anni, gli Stati membri inviano alla Commissione informazioni sull'attuazione della presente direttiva e, in particolare, dell'articolo 10, paragrafo 1, e degli articoli 26, 28, 34, 38, 39, 43 e 46.

2. Gli Stati membri raccolgono e pubblicano, con cadenza annuale, le informazioni statistiche sull'uso degli animali nelle procedure, comprese le informazioni sull'effettiva gravità delle procedure e sull'origine e le specie di primati non umani utilizzati nelle procedure.

Gli Stati membri trasmettono tali informazioni statistiche alla Commissione entro il 10 novembre 2015 e successivamente con cadenza annuale.

3. Gli Stati membri trasmettono alla Commissione, con cadenza annuale, informazioni particolareggiate sulle deroghe concesse ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 4, lettera a).

4. Entro il 10 maggio 2012 la Commissione definisce un modulo comune per la trasmissione delle informazioni di cui ai paragrafi 1, 2 e 3 del presente articolo secondo la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 56, paragrafo 3.

Articolo 55

Clausole di salvaguardia

1. Lo Stato membro che abbia giustificati motivi scientifici per ritenere che l'uso di primati non umani per gli scopi previsti all'articolo 8, paragrafo 1, lettera a), punto i), sia essenziale, per quanto riguarda gli esseri umani, anche se tale uso non è condotto allo scopo di evitare, prevenire, diagnosticare o curare affezioni umane debilitanti o potenzialmente letali, può adottare misure provvisorie che autorizzano tale uso, a condizione che lo scopo non possa essere raggiunto utilizzando specie diverse dai primati non umani.

2. Lo Stato membro che abbia giustificati motivi per ritenere che un'azione sia essenziale per la preservazione della specie o in relazione alla comparsa improvvisa nell'uomo di un'affezione debilitante o potenzialmente letale, può adottare misure provvisorie che consentono l'uso di scimmie antropomorfe in procedure aventi uno degli scopi di cui all'articolo 5, lettera b), punto i), lettere c) o e), a condizione che lo scopo della procedura non possa essere raggiunto utilizzando specie diverse dalle scimmie

antropomorfe o mediante metodi alternativi. Tuttavia il riferimento all'articolo 5, lettera b), punto i), non è interpretato in modo da includere il riferimento ad animali e piante.

3. Se uno Stato membro, per motivi eccezionali e scientificamente giustificati, ritiene necessario autorizzare il ricorso a una procedura che causa dolore, sofferenza o angoscia intensi che potrebbero protrarsi e non possono essere alleviati, di cui all'articolo 15, paragrafo 2, può adottare una misura provvisoria che autorizza tale procedura. Gli Stati membri possono decidere di non autorizzare l'uso di primati non umani in tali procedure.

4. Uno Stato membro che abbia adottato una misura provvisoria in conformità dei paragrafi 1, 2 o 3 ne informa immediatamente la Commissione e gli altri Stati membri, motivando la sua decisione e presentando prove dell'esistenza della situazione di cui ai paragrafi 1, 2 e 3, su cui si basa la misura provvisoria.

La Commissione sottopone la questione al comitato di cui all'articolo 56, paragrafo 1, entro 30 giorni dal ricevimento dell'informazione dallo Stato membro e, conformemente alla procedura di regolamentazione di cui all'articolo 56, paragrafo 3:

- a) autorizza la misura provvisoria per un periodo di tempo definito nella decisione; o
- b) impone allo Stato membro di revocare la misura provvisoria.

Articolo 56

Comitato

1. La Commissione è assistita da un comitato.
2. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applicano gli articoli 3 e 7 della decisione 1999/468/CE, tenendo conto delle disposizioni dell'articolo 8 della stessa.
3. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applicano gli articoli 5 e 7 della decisione 1999/468/CE, tenendo conto delle disposizioni dell'articolo 8 della stessa.

Il termine stabilito all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.

Articolo 57

Relazione della Commissione

1. Entro il 10 novembre 2019, e successivamente ogni cinque anni, la Commissione, sulla base delle informazioni ricevute dagli Stati membri in virtù dell'articolo 54, paragrafo 1, presenta al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione sull'attuazione della presente direttiva.
2. Entro il 10 novembre 2019, e successivamente ogni tre anni, la Commissione, sulla base delle informazioni statistiche inviate dagli Stati membri in virtù dell'articolo 54, paragrafo 2, presenta al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione di sintesi su tali informazioni.

*Articolo 58***Riesame**

La Commissione riesamina la presente direttiva entro il 10 novembre 2017, tenendo conto dei progressi nello sviluppo di metodi alternativi che non prevedono l'uso di animali, in particolare di primati non umani, e propone modifiche, se necessarie.

La Commissione, se del caso ed in consultazione con gli Stati membri e le parti interessate, effettua periodicamente riesami tematici sulla sostituzione, sulla riduzione e sul perfezionamento dell'uso degli animali nelle procedure, prestando un'attenzione specifica ai primati non umani, agli sviluppi tecnologici ed alle nuove conoscenze scientifiche ed in materia di benessere degli animali.

*Articolo 59***Autorità competenti**

1. Ciascuno Stato membro designa una o più autorità competenti responsabili dell'attuazione della presente direttiva.

Gli Stati membri possono designare organismi diversi dalle autorità pubbliche per l'attuazione di compiti specifici stabiliti dalla presente direttiva soltanto se è comprovato che l'organismo:

- a) possiede le competenze e le infrastrutture richieste per svolgere i compiti; e
- b) è scevro da qualsiasi conflitto di interessi per quanto riguarda l'esecuzione dei compiti.

Gli organismi così designati sono considerati autorità competenti ai fini della presente direttiva.

2. Ciascuno Stato membro comunica alla Commissione i dettagli relativi ad un'autorità nazionale che funge da punto di contatto ai fini della presente direttiva entro il 10 febbraio 2011, nonché eventuali aggiornamenti di tali dati.

La Commissione pubblica l'elenco di tali punti di contatto.

*Articolo 60***Sanzioni**

Gli Stati membri stabiliscono le norme relative alle sanzioni da irrogare in caso di violazione delle disposizioni nazionali adottate a norma della presente direttiva e adottano tutte le misure necessarie per garantirne l'attuazione. Le sanzioni devono essere effettive, proporzionate e dissuasive. Gli Stati membri notificano tali disposizioni alla Commissione entro il 10 febbraio 2013, e provvedono a notificarle quanto prima possibile eventuali modifiche successive.

*Articolo 61***Attuazione**

1. Gli Stati membri adottano e pubblicano entro il 10 novembre 2012 le disposizioni legislative, regolamentari e

amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva. Essi comunicano immediatamente alla Commissione il testo di tali disposizioni.

Essi applicano tali disposizioni a decorrere dal 1° gennaio 2013.

Quando gli Stati membri adottano tali disposizioni, queste contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate di un siffatto riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità di tale riferimento sono decise dagli Stati membri.

2. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle disposizioni essenziali di diritto interno che essi adottano nel settore disciplinato dalla presente direttiva.

*Articolo 62***Abrogazione**

1. La direttiva 86/609/CEE è abrogata a decorrere dal 1° gennaio 2013, ad eccezione dell'articolo 13 che è abrogato a decorrere dal 10 maggio 2013.

2. I riferimenti alla direttiva abrogata si intendono fatti alla presente direttiva.

*Articolo 63***Modifica del regolamento (CE) n. 1069/2009**

L'articolo 8, lettera a), punto iv), del regolamento (CE) n. 1069/2009 è sostituito dal seguente:

- «iv) animali usati in una procedura o in procedure definite all'articolo 3 della direttiva 2010/63/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2010, sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici (*), nei casi in cui l'autorità competente decide che tali animali o una parte del loro corpo possano presentare gravi rischi per la salute degli esseri umani o degli altri animali a motivo della procedura o delle procedure in questione, fatto salvo l'articolo 3, paragrafo 2 del regolamento (CE) n. 1831/2003;

(*) GU L 276 del 20.10.2010, pag. 33».

*Articolo 64***Disposizioni transitorie**

1. Gli Stati membri non applicano le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative adottate conformemente agli articoli da 36 a 45 ai progetti approvati prima del 1° gennaio 2013 e la cui durata non si estende oltre il 1° gennaio 2018.

2. I progetti approvati prima del 1° gennaio 2013, la cui durata si estende oltre il 1° gennaio 2018, ottengono la relativa autorizzazione entro il 1° gennaio 2018.

*Articolo 65***Entrata in vigore**

La presente direttiva entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

*Articolo 66***Destinatari**

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Strasburgo, addì 22 settembre 2010.

Per il Parlamento europeo

Il presidente

J. BUZEK

Per il Consiglio

Il presidente

O. CHASTEL

ALLEGATO I

ELENCO DEGLI ANIMALI DI CUI ALL'ARTICOLO 10

1. Topo (*Mus musculus*)
2. Ratto (*Rattus norvegicus*)
3. Porcellino d'India (*Cavia porcellus*)
4. Criceto siriano (o dorato) (*Mesocricetus auratus*)
5. Criceto cinese (*Cricetulus griseus*)
6. Gerbillo della Mongolia (*Meriones unguiculatus*)
7. Coniglio (*Oryctolagus cuniculus*)
8. Cane (*Canis familiaris*)
9. Gatto (*Felis catus*)
10. Tutte le specie di primati non umani
11. Rana [*Xenopus (laevis, tropicalis)*, Rana (*temporaria, pipiens*)]
12. Pesce zebra (*Danio rerio*)

ALLEGATO II

ELENCO DEI PRIMATI NON UMANI E DELLE DATE DI CUI ALL'ARTICOLO 10, PARAGRAFO 1, SECONDO COMMA

Specie	Date
Uistiti (<i>Callithrix jacchus</i>)	1° gennaio 2013
Macaco di Giava (<i>Macaca fascicularis</i>)	Cinque anni dalla pubblicazione dello studio di fattibilità di cui all'articolo 10, paragrafo 1, quarto comma, purché lo studio non raccomandi un periodo esteso
Macaco reso (<i>Macaca mulatta</i>)	Cinque anni dalla pubblicazione dello studio di fattibilità di cui all'articolo 10, paragrafo 1, quarto comma, purché lo studio non raccomandi un periodo esteso
Altre specie di primati non umani	Cinque anni dalla pubblicazione dello studio di fattibilità di cui all'articolo 10, paragrafo 1, quarto comma, purché lo studio non raccomandi un periodo esteso

ALLEGATO III

REQUISITI PER GLI STABILIMENTI E PER LA CURA E LA SISTEMAZIONE DEGLI ANIMALI**Sezione A: sezione generale**

1. Strutture fisiche
 - 1.1. Funzioni e progetto generali
 - a) Tutte le strutture sono progettate in modo da offrire un ambiente che tenga conto delle esigenze fisiologiche ed etologiche delle specie da ospitare. Le strutture saranno inoltre studiate in modo da impedire l'accesso ai non addetti nonché l'entrata o la fuga degli animali.
 - b) Negli stabilimenti è previsto un programma di manutenzione per evitare o risolvere qualsiasi cedimento degli edifici o delle attrezzature.
 - 1.2. Locali di permanenza
 - a) Gli stabilimenti garantiscono una pulizia periodica ed efficace dei locali e osservano norme igieniche soddisfacenti.
 - b) I muri e i pavimenti devono essere rivestiti di materiale particolarmente resistente, atto a sopportare l'intenso logorio causato dagli animali e dalle pulizie. Il rivestimento deve essere innocuo per la salute degli animali e tale da impedire che si feriscano. È inoltre opportuna una protezione supplementare delle attrezzature o degli impianti affinché non vengano danneggiati dagli animali, né possano arrecare danno agli animali stessi.
 - c) Specie tra loro incompatibili, come predatori e prede, o animali che necessitino di condizioni ambientali diverse, non possono essere fatte coabitare nello stesso locale né, nel caso di predatori e prede, trovarsi a una distanza tale da potersi reciprocamente vedere, annusare o ascoltare.
 - 1.3. Sale per procedure a finalità generale o specifica
 - a) Gli stabilimenti dispongono, se opportuno, di una dotazione di apparecchi di laboratorio per la diagnosi semplice, gli esami post mortem e/o per il prelievo di campioni per esami di laboratorio più approfonditi, da effettuare altrove. Sale per procedure a finalità generale o specifica sono disponibili per le situazioni in cui non è auspicabile effettuare le procedure o osservazioni nei locali di permanenza.
 - b) Devono essere previste strutture per isolare gli animali di nuova acquisizione fino a quando non venga determinato il loro stato di salute e accertato e ridotto al minimo il rischio potenziale per gli animali già presenti.
 - c) Devono essere previsti locali separati per l'alloggiamento di animali malati o feriti.
 - 1.4. Locali di servizio
 - a) I locali di stoccaggio sono progettati, utilizzati e mantenuti in modo da salvaguardare la qualità degli alimenti e dei giacigli. Tali locali sono, per quanto possibile, inaccessibili a vermi ed insetti. Gli altri materiali che potrebbero essere infetti, o rappresentare un rischio per gli animali o il personale, sono conservati separatamente.
 - b) I locali adibiti alla pulitura e al lavaggio devono essere sufficientemente spaziosi da contenere gli apparecchi per la disinfezione e la pulizia del materiale utilizzato. Le operazioni di pulizia sono organizzate in modo da separare l'afflusso del materiale sporco da quello pulito per non infettare attrezzi appena lavati.
 - c) Gli stabilimenti adottano disposizioni per lo stoccaggio in condizioni di igiene e l'eliminazione sicura delle carcasse e degli altri scarti animali.
 - d) Negli interventi chirurgici che richiedono l'asepsi, è auspicabile disporre di una o più sale operatorie separate e sono opportuni locali di convalescenza postoperatoria.

2. Ambiente e relativo controllo
 - 2.1. Ventilazione e temperatura
 - a) L'isolamento, il riscaldamento e la ventilazione del locale di permanenza devono garantire che la circolazione dell'aria, i livelli di polvere e la concentrazione di gas siano mantenuti entro limiti non nocivi per gli animali ospitati.
 - b) La temperatura e l'umidità relativa nei locali di permanenza sono adattate alle specie e alle fasce d'età ospitate. La temperatura è misurata e registrata ogni giorno.
 - c) Gli animali non devono essere confinati in zone all'aria aperta in condizioni climatiche che possono causare loro angoscia.
 - 2.2. Illuminazione
 - a) Nei locali in cui la luce naturale non garantisce un adeguato ciclo luce/buio, occorre fornire un'illuminazione artificiale controllata, sia per rispettare le esigenze biologiche degli animali, sia per fornire un soddisfacente ambiente di lavoro.
 - b) L'illuminazione deve permettere di svolgere le procedure di allevamento e ispezione degli animali.
 - c) Occorre garantire fotoperiodi regolari e un'intensità luminosa adatta alle varie specie.
 - d) Per il mantenimento di animali albini l'illuminazione tiene conto della loro sensibilità alla luce.
 - 2.3. Rumore
 - a) Il livello dei rumori, compresi gli ultrasuoni, non deve nuocere al benessere degli animali.
 - b) Gli stabilimenti sono dotati di sistemi di allarme che emettono suoni al di fuori della gamma udibile degli animali, se ciò non impedisce che siano udibili da parte degli esseri umani.
 - c) I locali di permanenza sono, se del caso, isolati acusticamente e provvisti di materiali fonoassorbenti.
 - 2.4. Impianti di allarme
 - a) Gli stabilimenti che dipendono dalle apparecchiature elettriche o meccaniche per il controllo e la tutela dell'ambiente sono dotati di sistemi di emergenza per mantenere i servizi essenziali e i sistemi di illuminazione di emergenza e per garantire che gli stessi impianti di allarme continuino a funzionare.
 - b) Gli impianti di riscaldamento e di ventilazione sono dotati di adeguati dispositivi di controllo e di allarme.
 - c) Istruzioni chiare sulle procedure di emergenza sono affisse bene in vista.
3. Cura degli animali
 - 3.1. Salute
 - a) Gli stabilimenti sono dotati di una strategia che garantisca il mantenimento di uno stato di salute degli animali che salvaguardi il benessere degli animali e risponda ai requisiti scientifici. Tale strategia comprende un controllo sanitario periodico, un programma di sorveglianza microbiologica e piani per far fronte a problemi di salute e definisce parametri e procedure sanitari per l'introduzione di nuovi animali.
 - b) Gli animali sono sottoposti a controlli almeno giornalieri effettuati da una persona competente. Tali controlli garantiscono che tutti gli animali malati o feriti siano individuati e che si adottino misure adeguate.
 - 3.2. Animali prelevati allo stato selvatico
 - a) Se gli animali devono essere spostati per essere sottoposti ad esame o a trattamento, nei siti di cattura devono essere disponibili contenitori e mezzi di trasporto adeguati alle specie interessate.
 - b) Occorre prestare un'attenzione particolare e adottare misure appropriate per l'acclimatazione, la quarantena, l'alloggiamento, l'allevamento e la cura degli animali prelevati allo stato selvatico e, se del caso, prevederne la liberazione al termine delle procedure.

3.3. Alloggiamento e arricchimento

a) Alloggiamento

Gli animali, ad eccezione di quelli per natura solitari, sono alloggiati in gruppi stabili di individui compatibili. Nei casi in cui sono consentiti alloggiamenti singoli ai sensi dell'articolo 33, paragrafo 3, la durata è limitata allo stretto necessario ed è mantenuto il contatto visivo, uditivo, olfattivo e tattile. Si deve sorvegliare attentamente l'inserimento o il reinserimento degli animali in gruppi stabili per evitare problemi di incompatibilità e perturbazioni delle relazioni sociali.

b) Arricchimento

Tutti gli animali dispongono di spazio sufficientemente complesso che consenta loro di esprimere un ampio repertorio di comportamenti normali. Essi dispongono di un certo grado di controllo e di scelta rispetto al proprio ambiente per ridurre comportamenti indotti da stress. Gli stabilimenti mettono in atto tecniche adeguate di arricchimento per ampliare la gamma di attività a disposizione degli animali e aumentare la loro capacità di risposta tra cui l'esercizio fisico, il foraggiamento e le attività di manipolazione e cognitive adeguate alle specie interessate. L'arricchimento ambientale offerto negli alloggiamenti è adattato alle specie e alle esigenze individuali degli animali. Le strategie di arricchimento negli stabilimenti sono riviste e aggiornate periodicamente.

c) Alloggiamenti

Gli alloggiamenti non sono costruiti con materiali dannosi per la salute degli animali. Essi sono progettati e costruiti in modo da non danneggiare gli animali. Se non si tratta di strutture usa e getta, sono costruiti con materiali resistenti alle tecniche di pulizia e decontaminazione applicate. La progettazione delle pavimentazioni degli alloggiamenti è adattata alle specie e all'età degli animali ed è progettata in modo da facilitare l'asportazione degli escrementi.

3.4. Alimentazione

a) La forma, il contenuto e la presentazione degli alimenti rispondono alle esigenze nutrizionali e comportamentali dell'animale.

b) Gli alimenti devono essere gustosi e non contaminati. Nella scelta delle materie prime, delle modalità di produzione, preparazione e presentazione degli alimenti, gli stabilimenti adottano misure per ridurre al minimo la contaminazione chimica, fisica e microbiologica.

c) L'imballo, il trasporto e lo stoccaggio sono studiati in modo da evitare la contaminazione, il deterioramento o la distruzione del prodotto. Tutte le mangiatoie, tutti gli abbeveratoi o altri attrezzi utilizzati per l'alimentazione degli animali sono regolarmente ripuliti e, se necessario, sterilizzati.

d) Ogni animale deve poter accedere agli alimenti e avere spazio sufficiente per mangiare in modo da limitare la concorrenza tra animali.

3.5. Abbeveraggio

a) Tutti gli animali dispongono in permanenza di acqua potabile non infetta.

b) Se si usano abbeveratoi automatici, è necessario assicurarne regolarmente la verifica, la manutenzione e il risciacquo al fine di evitare incidenti. Se si usano gabbie a fondo compatto, occorre cercare di ridurre al minimo il rischio di allagamenti.

c) Occorre adottare disposizioni per rifornire gli acquari e i vivai di acqua in funzione del fabbisogno e della soglia di tolleranza delle singole specie di pesci, anfibi e rettili.

3.6. Zone per il riposo

a) Devono sempre essere a disposizione materiali per lettieri o giacigli per il riposo adeguati alle specie, ivi compresi materiali per i nidi o strutture per gli animali in fase di riproduzione.

b) All'interno degli alloggiamenti, secondo i bisogni della specie interessata, è prevista una superficie solida e comoda per il riposo di tutti gli animali. Tutti i dormitori sono tenuti puliti e asciutti.

3.7. Gestione

Gli stabilimenti istituiscono un programma di adattamento e addestramento adeguati agli animali, alle procedure e alla durata del progetto.

Sezione B: sezione riguardante le singole specie

1. Topi, ratti, gerbilli, criceti e porcellini d'India

Nella tabella seguente e in tutte le tabelle successive relative a topi, ratti, gerbilli, criceti e porcellini d'India, per «altezza dell'alloggiamento» s'intende la distanza verticale tra il pavimento e il soffitto dell'alloggiamento e tale altezza si applica a più del 50 % della superficie minima del pavimento dell'alloggiamento prima dell'aggiunta di strumenti di arricchimento.

Nella fase di elaborazione delle procedure, occorre tenere in considerazione la crescita potenziale degli animali in modo da garantire uno spazio adeguato (come indicato nelle tabelle da 1.1 a 1.5) per tutta la durata dello studio.

Tabella 1.1.

Topi

	Peso corporeo (g)	Dimensione minima dell'alloggiamento (cm ²)	Spazio al suolo per animale (cm ²)	Altezza minima dell'alloggiamento (cm)	Data di cui all'articolo 33, paragrafo 2
In riserva e durante le procedure	fino a 20	330	60	12	1° gennaio 2017
	> 20 fino a 25	330	70	12	
	> 25 fino a 30	330	80	12	
	oltre 30	330	100	12	
Riproduzione		330		12	
		Per una coppia monogama (non consanguinei/consanguinei) o un trio (consanguinei). Per ogni ulteriore femmina e figliata aggiungere 180 cm ²			
Riserva presso gli allevatori (*)	inferiore a 20	950	40	12	
Dimensione alloggiamento					
					950 cm ²
Dimensione alloggiamento	inferiore a 20	1 500	30	12	
					1 500 cm ²

(*) I topi svezzati possono rimanere a queste densità di popolamento più elevate per il breve periodo dopo lo svezzamento e fino a quando si riproducono purché gli animali siano accolti in alloggiamenti più grandi con adeguato arricchimento e purché queste condizioni di alloggiamento non compromettano in alcun modo il benessere degli animali creando situazioni quali: livelli più elevati di aggressività, morbilità o mortalità, stereotipie o altri deficit comportamentali, perdita di peso o altre risposte da stress psicologico o comportamentale.

Tabella 1.2.

Ratti

	Peso corporeo (g)	Dimensione minima dell'alloggiamento (cm ²)	Spazio al suolo per animale (cm ²)	Altezza minima dell'alloggiamento (cm)	Data di cui all'articolo 33, paragrafo 2
In riserva e durante le procedure (*)	fino a 200	800	200	18	1° gennaio 2017
	> 200 fino a 300	800	250	18	
	> 300 fino a 400	800	350	18	
	> 400 fino a 600	800	450	18	
	oltre 600	1 500	600	18	

	Peso corporeo (g)	Dimensione minima dell'alloggiamento (cm ²)	Spazio al suolo per animale (cm ²)	Altezza minima dell'alloggiamento (cm)	Data di cui all'articolo 33, paragrafo 2
Riproduzione		800 Madre e figliata. Per ciascun animale adulto aggiunto all'alloggiamento in via permanente aggiungere 400 cm ²		18	
Riserva presso gli allevatori (**) Dimensione alloggiamento 1 500 cm ²	fino a 50	1 500	100	18	
	> 50 fino a 100	1 500	125	18	
	> 100 fino a 150	1 500	150	18	
	> 150 fino a 200	1 500	175	18	
Riserva presso gli allevatori (**) Dimensione alloggiamento 2 500 cm ²	fino a 100	2 500	100	18	
	> 100 fino a 150	2 500	125	18	
	> 150 fino a 200	2 500	150	18	

(*) Per gli studi a lungo termine, se lo spazio minimo disponibile per ogni animale è inferiore a quello indicato nella tabella verso la fine degli studi in questione, occorre privilegiare il mantenimento di strutture sociali stabili.

(**) I ratti svezzati possono rimanere a queste densità di popolamento più elevate per il breve periodo dopo lo svezzamento e fino a quando si riproducono purché gli animali siano accolti in alloggiamenti più grandi con adeguato arricchimento e purché queste condizioni di alloggiamento non compromettano in alcun modo il benessere degli animali creando situazioni quali: livelli più elevati di aggressività, morbidità o mortalità, stereotipie o altri deficit comportamentali, perdita di peso o altre risposte da stress psicologico o comportamentale.

Tabella 1.3.

Gerbilli

	Peso corporeo (g)	Dimensione minima dell'alloggiamento (cm ²)	Spazio al suolo per animale (cm ²)	Altezza minima dell'alloggiamento (cm)	Data di cui all'articolo 33, paragrafo 2
In riserva e durante le procedure	fino a 40	1 200	150	18	1° gennaio 2017
	oltre 40	1 200	250	18	
Riproduzione		1 200 Coppia monogama o trio con figliata		18	

Tabella 1.4.

Criceti

	Peso corporeo (g)	Dimensione minima dell'alloggiamento (cm ²)	Spazio al suolo per animale (cm ²)	Altezza minima dell'alloggiamento (cm)	Data di cui all'articolo 33, paragrafo 2
In riserva e durante le procedure	fino a 60	800	150	14	1° gennaio 2017
	> 60 fino a 100	800	200	14	
	oltre 100	800	250	14	

	Peso corporeo (g)	Dimensione minima dell'alloggiamento (cm ²)	Spazio al suolo per animale (cm ²)	Altezza minima dell'alloggiamento (cm)	Data di cui all'articolo 33, paragrafo 2
Riproduzione		800 Madre o coppia monogama con figliata		14	
Riserva presso gli allevatori (*)	inferiore a 60	1 500	100	14	

(*) I criceti svezzati possono rimanere a queste densità di popolamento più elevate per il breve periodo dopo lo svezzamento e fino a quando si riproducono purché gli animali siano accolti in alloggiamenti più grandi con adeguato arricchimento e purché queste condizioni non compromettano in alcun modo il benessere degli animali creando situazioni quali: livelli più elevati di aggressività, morbilità o mortalità, stereotipie o altri deficit comportamentali, perdita di peso o altre risposte da stress psicologico o comportamentale.

Tabella 1.5.

Porcellini d'India

	Peso corporeo (g)	Dimensione minima dell'alloggiamento (cm ²)	Spazio al suolo per animale (cm ²)	Altezza minima dell'alloggiamento (cm)	Data di cui all'articolo 33, paragrafo 2
In riserva e durante le procedure	fino a 200	1 800	200	23	1° gennaio 2017
	> 200 fino a 300	1 800	350	23	
	> 300 fino a 450	1 800	500	23	
	> 450 fino a 700	2 500	700	23	
	oltre 700	2 500	900	23	
Riproduzione		2 500 Coppia con figliata. Per ogni ulteriore femmina in fase di riproduzione aggiungere 1 000 cm ²		23	

2. Conigli

Nell'ambito della ricerca nel settore agricolo, qualora la finalità del progetto preveda che gli animali siano tenuti in condizioni analoghe a quelle degli animali negli allevamenti commerciali, il trattamento degli animali è conforme almeno alle disposizioni stabilite nella direttiva 98/58/CE⁽¹⁾.

All'interno dell'alloggiamento occorre prevedere una piattaforma rialzata. Tale piattaforma deve permettere all'animale di sdraiarsi, sedersi e muoversi facilmente al di sotto e non deve occupare più del 40 % dello spazio al suolo. Se per ragioni scientifiche o veterinarie non si può utilizzare una piattaforma rialzata, l'alloggiamento deve essere 33 % più grande se ospita un solo coniglio e 60 % più grande se ne ospita due. Se si prevede una piattaforma rialzata per conigli di età inferiore alle 10 settimane, questa deve avere dimensioni perlomeno di 55 cm x 25 cm e un'altezza dal suolo tale che gli animali possano effettivamente utilizzare la piattaforma rialzata.

Tabella 2.1.

Conigli di età superiore a 10 settimane

La tabella 2.1 è applicabile sia alle gabbie che ai box chiusi. La superficie supplementare al suolo per il terzo, il quarto, il quinto e il sesto esemplare è di minimo 3 000 cm² per coniglio e di minimo 2 500 cm² per ogni esemplare supplementare oltre il sesto coniglio.

⁽¹⁾ Direttiva 98/58/CE del Consiglio, del 20 luglio 1998, riguardante la protezione degli animali negli allevamenti (GU L 221 dell'8.8.1998, pag. 23).

Peso corporeo definitivo (kg)	Spazio minimo al suolo per uno o due animali socialmente armoniosi (cm ²)	Altezza minima (cm)	Data di cui all'articolo 33, paragrafo 2
inferiore a 3	3 500	45	1° gennaio 2017
da 3 a 5	4 200	45	
oltre 5	5 400	60	

Tabella 2.2.

Femmina con figliata

Peso della coniglia (kg)	Dimensione minima dell'alloggiamento (cm ²)	Superficie supplementare per le cassette nido (cm ²)	Altezza minima (cm)	Data di cui all'articolo 33, paragrafo 2
inferiore a 3	3 500	1 000	45	1° gennaio 2017
da 3 a 5	4 200	1 200	45	
oltre 5	5 400	1 400	60	

Tabella 2.3.

Conigli di età inferiore a 10 settimane

La tabella 2.3 è applicabile sia alle gabbie che ai box chiusi.

Età	Dimensione minima dell'alloggiamento (cm ²)	Spazio minimo al suolo per animale (cm ²)	Altezza minima (cm)	Data di cui all'articolo 33, paragrafo 2
Dallo svezzamento fino a 7 settimane	4 000	800	40	1° gennaio 2017
Da 7 a 10 settimane	4 000	1 200	40	

Tabella 2.4.

Conigli: dimensioni ottimali delle piattaforme rialzate degli alloggiamenti che presentano le dimensioni indicate nella tabella 2.1.

Età in settimane	Peso corporeo definitivo (kg)	Dimensione ottimale (cm ' cm)	Altezza ottimale a partire dal suolo dell'alloggiamento (cm)	Data di cui all'articolo 33, paragrafo 2
oltre 10	inferiore a 3	55 ' 25	25	1° gennaio 2017
	da 3 a 5	55 ' 30	25	
	oltre 5	60 ' 35	30	

3. Gatti

I gatti non devono essere alloggiati in sistemazioni individuali per più di ventiquattr'ore consecutive. I gatti che manifestano ripetutamente comportamenti aggressivi nei confronti di altri gatti devono essere alloggiati in sistemazioni individuali solo se non è possibile trovare un compagno compatibile. È opportuno sorvegliare lo stress sociale di tutti gli individui che vivono in coppia o in gruppo almeno con frequenza settimanale. Le femmine con piccoli di età inferiore a quattro settimane o che si trovano nelle ultime due settimane di gravidanza possono essere alloggiare da sole.

Tabella 3

Gatti

Lo spazio minimo destinato ad una gatta e alla sua figliata è quello riservato ad un unico gatto ed è aumentato progressivamente in modo che, a quattro mesi, i piccoli siano risistemati secondo i requisiti di spazio per gli esemplari adulti.

Le zone riservate all'alimentazione e alle lettine devono trovarsi ad una distanza minima di 0,5 m tra loro e non devono essere scambiate.

	Pavimento (*) (m ²)	Piattaforme (m ²)	Altezza (m)	Data di cui all'articolo 33, para- grafo 2
Dimensioni minime per un animale adulto	1,5	0,5	2	1° gennaio 2017
Per ciascun animale in più aggiungere	0,75	0,25	—	

(*) La superficie al suolo non comprende le piattaforme.

4. Cani

I cani devono disporre, se possibile, di recinti esterni. I cani non devono essere alloggiati in sistemazioni individuali per più di quattro ore consecutive.

L'alloggiamento interno deve rappresentare almeno il 50 % dello spazio minimo a disposizione dei cani, come indicato nella tabella 4.1.

Le indicazioni sullo spazio fornite di seguito si basano sulle esigenze dei beagle, ma razze giganti come il San Bernardo o il pastore irlandese devono avere a disposizione spazi molto più ampi di quelli indicati nella tabella 4.1. Per le razze diverse dai beagle utilizzati in laboratorio, lo spazio necessario deve essere determinato in consultazione con il personale veterinario.

Tabella 4.1.

Canis

I cani alloggiati in coppia o in gruppi possono essere costretti in metà dello spazio minimo previsto (2 m² per un cane di meno di 20 kg, 4 m² per un cane di più di 20 kg) mentre sono sottoposti alle procedure di cui alla presente direttiva, se tale separazione è essenziale a fini scientifici. Il periodo in cui un cane resta così confinato non deve superare le quattro ore consecutive.

Una femmina che allatta e la sua figliata devono avere lo stesso spazio destinato ad una femmina di peso equivalente. Il luogo destinato al parto deve essere concepito in maniera tale che la femmina possa spostarsi in un altro scomparto o accedere ad una piattaforma rialzata lontana dai cuccioli.

Peso (kg)	Dimensione minima dell'alloggiamento (m ²)	Spazio minimo al suolo per uno o due animali (m ²)	Per ciascun animale in più aggiungere un minimo di (m ²)	Altezza minima (m)	Data di cui all'articolo 33, para- grafo 2
fino a 20	4	4	2	2	1° gennaio 2017
oltre 20	8	8	4	2	

Tabella 4.2.

Canis — animali svezzati

Peso del cane (kg)	Dimensione minima dell'alloggiamento (m ²)	Spazio minimo al suolo/ animale (m ²)	Altezza minima (m)	Data di cui all'articolo 33, para- grafo 2
fino a 5	4	0,5	2	1° gennaio 2017
> 5 fino a 10	4	1,0	2	
> 10 fino a 15	4	1,5	2	
> 15 fino a 20	4	2	2	
oltre 20	8	4	2	

5. Furetti

Tabella 5.

Furetti

	Dimensione minima dell'alloggiamento (cm ²)	Spazio minimo al suolo per animale (cm ²)	Altezza minima (cm)	Data di cui all'articolo 33, paragrafo 2
Animali fino a 600 g	4 500	1 500	50	1° gennaio 2017
Animali di più di 600g	4 500	3 000	50	
Maschi adulti	6 000	6 000	50	
Femmina con figliata	5 400	5 400	50	

6. Primati non umani

I primati non umani giovani non sono separati dalla madre fino a un'età compresa tra sei e dodici mesi, in funzione della specie.

L'ambiente permette ai primati non umani di svolgere un programma giornaliero di attività complesse. L'alloggiamento permette ai primati non umani di manifestare il più ampio repertorio comportamentale possibile, di provare un senso di sicurezza e offre loro un ambiente sufficientemente complesso per permettere all'animale di correre, camminare, arrampicarsi e saltare.

Tabella 6.1.

Uistiti e tamarini

	Spazio minimo al suolo degli alloggiamenti per 1 (*) o 2 animali più la progenie fino a 5 mesi di età (m ²)	Volume minimo per ogni animale in più di età superiore a 5 mesi (m ³)	Altezza minima dell'alloggiamento (m) (**)	Data di cui all'articolo 33, paragrafo 2
Uistiti	0,5	0,2	1,5	1° gennaio 2017
Tamarini	1,5	0,2	1,5	

(*) Gli animali sono tenuti in alloggi individuali soltanto in casi eccezionali.

(**) Il soffitto dell'alloggiamento deve trovarsi ad un'altezza minima di 1,8 m dal suolo.

Uistiti e tamarini non devono essere separati dalla madre prima degli otto mesi di età.

Tabella 6.2.

Scimmie scoiattolo

Spazio minimo al suolo per 1 (*) o 2 animali (m ²)	Volume minimo per ogni animale di età superiore a 6 mesi (m ³)	Altezza minima dell'alloggiamento (m)	Data di cui all'articolo 33, paragrafo 2
2,0	0,5	1,8	1° gennaio 2017

(*) Gli animali sono tenuti in alloggi individuali soltanto in casi eccezionali.

Le scimmie scoiattolo non devono essere separate dalla madre prima dei sei mesi di età.

Tabella 6.3.

Macachi e cercopitechi (*)

	Dimensione minima dell'alloggiamento (m ²)	Volume minimo dell'alloggiamento (m ³)	Volume minimo per animale (m ³)	Altezza minima dell'alloggiamento (m)	Data di cui all'articolo 33, paragrafo 2
Animali di età inferiore a 3 anni (**)	2,0	3,6	1,0	1,8	1° gennaio 2017
Animali di età uguale o superiore a 3 anni (***)	2,0	3,6	1,8	1,8	
Animali tenuti a fini di riproduzione (****)			3,5	2,0	

(*) Gli animali sono tenuti in alloggi individuali soltanto in casi eccezionali.

(**) Un alloggiamento di dimensioni minime può contenere fino a tre animali.

(***) Un alloggiamento di dimensioni minime può contenere fino a due animali.

(****) Nelle colonie riproduttive non è necessario prevedere spazio/volume supplementare per gli animali giovani fino a 2 anni di età che sono alloggiati con la madre.

Macachi e cercopitechi non devono essere separati dalla madre prima degli otto mesi di età.

Tabella 6.4.

Babbuini (*)

	Dimensione minima dell'alloggiamento (m ²)	Volume minimo dell'alloggiamento (m ³)	Volume minimo per animale (m ³)	Altezza minima dell'alloggiamento (m)	Data di cui all'articolo 33, paragrafo 2
Animali di età inferiore a 4 anni (**)	4,0	7,2	3,0	1,8	1° gennaio 2017
Animali di età uguale o superiore a 4 anni (**)	7,0	12,6	6,0	1,8	
Animali tenuti a fini di riproduzione (***)			12,0	2,0	

(*) Gli animali sono tenuti in alloggi individuali soltanto in casi eccezionali.

(**) Un alloggiamento di dimensioni minime può contenere fino a due animali.

(***) Nelle colonie riproduttive non è necessario prevedere spazio/volume supplementare per gli animali giovani fino a 2 anni di età che sono alloggiati con la madre.

I babbuini non devono essere separati dalla madre prima degli otto mesi di età.

7. Animali da allevamento

Nell'ambito della ricerca nel settore agricolo, qualora la finalità del progetto preveda che gli animali debbano essere tenuti in condizioni analoghe a quelle degli animali negli allevamenti commerciali, il trattamento degli animali è conforme almeno alle disposizioni stabilite nelle direttive 98/58/CE, 91/629/CEE⁽¹⁾ e 91/630/CEE⁽²⁾.

⁽¹⁾ Direttiva 91/629/CEE del Consiglio, del 19 novembre 1991, che stabilisce le norme minime per la protezione dei vitelli (GU L 340 dell'11.12.1991, pag. 28).

⁽²⁾ Direttiva 91/630/CEE del Consiglio, del 19 novembre 1991, che stabilisce le norme minime per la protezione dei suini (GU L 340 dell'11.12.1991, pag. 33).

Tabella 7.1.

Bovini

Peso corporeo (kg)	Dimensione minima dell'alloggiamento (m ²)	Spazio minimo al suolo/animale (m ² /animale)	Spazio mangiatoia per alimentazione «ad libitum» di animali senza corna (m/animale)	Spazio mangiatoia per alimentazione razionata di animali senza corna (m/animale)	Data di cui all'articolo 33, paragrafo 2
fino a 100	2,50	2,30	0,10	0,30	1° gennaio 2017
> 100 fino a 200	4,25	3,40	0,15	0,50	
> 200 fino a 400	6,00	4,80	0,18	0,60	
> 400 fino a 600	9,00	7,50	0,21	0,70	
> 600 fino a 800	11,00	8,75	0,24	0,80	
oltre 800	16,00	10,00	0,30	1,00	

Tabella 7.2.

Pecore e capre

Peso corporeo (kg)	Dimensione minima dell'alloggiamento (m ²)	Spazio minimo al suolo/animale (m ² /animale)	Altezza minima divisorio (m)	Spazio mangiatoia per alimentazione «ad libitum» (m/animale)	Spazio mangiatoia per alimentazione razionata (m/animale)	Data di cui all'articolo 33, paragrafo 2
inferiore a 20	1,0	0,7	1,0	0,10	0,25	1° gennaio 2017
> 20 fino a 35	1,5	1,0	1,2	0,10	0,30	
> 35 fino a 60	2,0	1,5	1,2	0,12	0,40	
oltre 60	3,0	1,8	1,5	0,12	0,50	

Tabella 7.3.

Maiali e minipigs

Peso vivo (kg)	Dimensione minima dell'alloggiamento (*) (m ²)	Spazio minimo al suolo per animale (m ² /animale)	Spazio minimo consentito per animale per coricarsi (in condizioni di temperatura neutra) (m ² /animale)	Data di cui all'articolo 33, paragrafo 2
fino a 5	2,0	0,20	0,10	1° gennaio 2017
> 5 fino a 10	2,0	0,25	0,11	
> 10 fino a 20	2,0	0,35	0,18	
> 20 fino a 30	2,0	0,50	0,24	
> 30 fino a 50	2,0	0,70	0,33	
> 50 fino a 70	3,0	0,80	0,41	
> 70 fino a 100	3,0	1,00	0,53	

Peso vivo (kg)	Dimensione minima dell'alloggiamento (*) (m ²)	Spazio minimo al suolo per animale (m ² /animale)	Spazio minimo consentito per animale per coricarsi (in condizioni di temperatura neutra) (m ² /animale)	Data di cui all'articolo 33, paragrafo 2
> 100 fino a 150	4,0	1,35	0,70	
oltre 150	5,0	2,50	0,95	
Cinghiali adulti (convenzionali)	7,5		1,30	

(*) I maiali possono essere confinati in alloggiamenti di dimensioni più ridotte per brevi periodi di tempo, per esempio, suddividendo il locale principale con pareti divisorie, per motivi veterinari o sperimentali, per esempio, quando è previsto un consumo individuale di cibo.

Tabella 7.4.

Equini

Il lato più corto deve corrispondere, come minimo, a 1,5 volte l'altezza al garrese dell'animale. L'altezza dei compartimenti interni deve essere tale che l'animale possa impennarsi completamente.

Altezza al garrese (m)	Spazio minimo al suolo/animale (m ² /animale)			Altezza minima dell'alloggiamento (m)	Data di cui all'articolo 33, paragrafo 2
	Per ciascun animale alloggiato da solo o in gruppi di 3 animali al massimo	Per ciascun animale alloggiato in gruppi di 4 animali o più	Box parto/femmina con puledro		
1,00 fino a 1,40	9,0	6,0	16	3,00	1° gennaio 2017
> 1,40 fino a 1,60	12,0	9,0	20	3,00	
oltre 1,60	16,0	(2 × AG) ² (*)	20	3,00	

(*) Per garantire che ci sia spazio sufficiente, lo spazio minimo disponibile per ciascun animale deve basarsi sull'altezza al garrese (AG)

8. Uccelli

Nell'ambito della ricerca nel settore agricolo, qualora la finalità del progetto preveda che gli animali debbano essere tenuti in condizioni analoghe a quelle degli animali negli allevamenti commerciali, il trattamento degli animali è conforme almeno alle disposizioni stabilite nelle direttive 98/58/CE, 1999/74/CE ⁽¹⁾ e 2007/43/CE ⁽²⁾.

Tabella 8.1.

Pollame domestico

Se per motivi scientifici non è possibile garantire queste dimensioni minime degli alloggiamenti, chi conduce l'esperimento deve motivare la durata del confinamento in consultazione con il personale veterinario. In tal caso, gli uccelli possono essere ospitati in alloggiamenti più piccoli dotati di arricchimenti adeguati e con una superficie minima al suolo di 0,75 m².

Peso corporeo (g)	Dimensione minima dell'alloggiamento (m ²)	Superficie minima per uccello (m ²)	Altezza minima (cm)	Lunghezza minima mangiatoia per uccello (cm)	Data di cui all'articolo 33, paragrafo 2
fino a 200	1,00	0,025	30	3	1° gennaio 2017
> 200 fino a 300	1,00	0,03	30	3	
> 300 fino a 600	1,00	0,05	40	7	

⁽¹⁾ Direttiva 1999/74/CE del Consiglio, del 19 luglio 1999, che stabilisce le norme minime per la protezione delle galline ovaiole (GU L 203 del 3.8.1999, pag. 53).

⁽²⁾ Direttiva 2007/43/CE del Consiglio, del 28 giugno 2007, che stabilisce norme minime per la protezione dei polli allevati per la produzione di carne (GU L 182 del 12.7.2007, pag. 19).

Peso corporeo (g)	Dimensione minima dell'alloggiamento (m ²)	Superficie minima per uccello (m ²)	Altezza minima (cm)	Lunghezza minima mangiatoia per uccello (cm)	Data di cui all'articolo 33, paragrafo 2
> 600 fino a 1 200	2,00	0,09	50	15	
> 1 200 fino a 1 800	2,00	0,11	75	15	
> 1 800 fino a 2 400	2,00	0,13	75	15	
oltre 2 400	2,00	0,21	75	15	

Tabella 8.2.

Tacchini domestici

Tutti i lati dell'alloggiamento devono avere una lunghezza minima di 1,5 m. Se per motivi scientifici non è possibile garantire queste dimensioni minime, chi conduce l'esperimento deve motivare la durata del confinamento in consultazione con il personale veterinario. In tal caso, gli uccelli possono essere ospitati in alloggiamenti più piccoli dotati di arricchimenti adeguati e con una superficie minima al suolo di 0,75 m² e un'altezza minima di 50 cm per gli animali al di sotto di 0,6 kg, di 75 cm per gli animali di peso inferiore a 4 kg e di 100 cm per quelli di oltre 4 kg. Alloggiamenti di questo tipo possono essere utilizzati per ospitare piccoli gruppi di uccelli, in base alle indicazioni sullo spazio fornite nella tabella 8.2.

Peso corporeo (kg)	Dimensione minima dell'alloggiamento (m ²)	Superficie minima per uccello (m ²)	Altezza minima (cm)	Lunghezza minima mangiatoia per uccello (cm)	Data di cui all'articolo 33, paragrafo 2
fino a 0,3	2,00	0,13	50	3	1° gennaio 2017
> 0,3 fino a 0,6	2,00	0,17	50	7	
> 0,6 fino a 1	2,00	0,30	100	15	
> 1 fino a 4	2,00	0,35	100	15	
> 4 fino a 8	2,00	0,40	100	15	
> 8 fino a 12	2,00	0,50	150	20	
> 12 fino a 16	2,00	0,55	150	20	
> 16 fino a 20	2,00	0,60	150	20	
oltre 20	3,00	1,00	150	20	

Tabella 8.3.

Quaglie

Peso corporeo (g)	Dimensione minima dell'alloggiamento (m ²)	Superficie per uccello alloggiato in coppia (m ²)	Superficie per ogni uccello in più alloggiato in gruppo (m ²)	Altezza minima (cm)	Lunghezza minima mangiatoia per uccello (cm)	Data di cui all'articolo 33, paragrafo 2
fino a 150	1,00	0,5	0,10	20	4	1° gennaio 2017
oltre 150	1,00	0,6	0,15	30	4	

Tabella 8.4.

Anatre e oche

Se per motivi scientifici non è possibile garantire queste dimensioni minime, chi conduce l'esperimento deve motivare la durata del confinamento in consultazione con il personale veterinario. In tal caso, gli uccelli possono essere ospitati in alloggiamenti più piccoli dotati di arricchimenti adeguati e con una superficie minima al suolo di 0,75 m². Alloggiamenti di questo tipo possono ospitare essere utilizzati per piccoli gruppi di uccelli, in base alle indicazioni sullo spazio fornite nella tabella 8.4.

Peso corporeo (g)	Dimensione minima dell'alloggiamento (m ²)	Superficie per uccello (m ²) (*)	Altezza minima (cm)	Lunghezza minima mangiatoia per uccello (cm)	Data di cui all'articolo 33, paragrafo 2
Anatre					1° gennaio 2017
fino a 300	2,00	0,10	50	10	
> 300 fino a 1 200 (**)	2,00	0,20	200	10	
> 1 200 fino a 3 500	2,00	0,25	200	15	
oltre 3 500	2,00	0,50	200	15	
Oche					
fino a 500	2,00	0,20	200	10	
> 500 fino a 2 000	2,00	0,33	200	15	
oltre 2 000	2,00	0,50	200	15	

(*) Compreso uno stagno con una superficie minima di 0,5 m² ogni 2 m² di alloggiamento e una profondità minima di 30 cm. Lo stagno può rappresentare fino al 50 % della dimensione minima dell'alloggiamento.

(**) Gli uccelli che non sanno ancora volare possono essere ospitati in alloggiamenti con un'altezza minima di 75 cm.

Tabella 8.5.

Anatre e oche: dimensioni minime dello stagno (*)

	Superficie (m ²)	Profondità (cm)
Anatre	0,5	30
Oche	0,5	da 10 a 30

(*) Le dimensioni dello stagno sono per alloggiamenti di 2 m². Lo stagno può rappresentare fino al 50 % della dimensione minima dell'alloggiamento.

Tabella 8.6.

Piccioni

Gli alloggiamenti devono essere lunghi e stretti (per esempio, 2 m × 1 m) e non quadrati, per permettere agli animali di effettuare brevi voli.

Dimensione del gruppo	Dimensione minima dell'alloggiamento (m ²)	Altezza minima (cm)	Lunghezza minima mangiatoia per uccello (cm)	Lunghezza minima posatoio per uccello (cm)	Data di cui all'articolo 33, paragrafo 2
fino a 6	2	200	5	30	1° gennaio 2017

Dimensione del gruppo	Dimensione minima dell'alloggiamento (m ²)	Altezza minima (cm)	Lunghezza minima mangiatoia per uccello (cm)	Lunghezza minima posatoio per uccello (cm)	Data di cui all'articolo 33, paragrafo 2
da 7 a 12	3	200	5	30	
per ogni uccello in più oltre i 12	0,15		5	30	

Tabella 8.7.

Diamante mandarino

Gli alloggiamenti devono essere lunghi e stretti (per esempio, 2 m × 1 m) per permettere agli animali di effettuare brevi voli. Per gli studi sulla riproduzione, le coppie possono essere ospitate in alloggiamenti più piccoli dotati di arricchimenti adeguati e con una superficie minima al suolo di 0,5 m² e un'altezza minima di 40 cm. Chi conduce l'esperimento deve motivare la durata del confinamento in consultazione con il personale veterinario.

Dimensione del gruppo	Dimensione minima dell'alloggiamento (m ²)	Altezza minima (cm)	Numero minimo di mangiatoie	Data di cui all'articolo 33, paragrafo 2
fino a 6	1,0	100	2	1° gennaio 2017
7 fino a 12	1,5	200	2	
13 fino a 20	2,0	200	3	
per ogni uccello in più oltre i 20	0,05		1 per 6 uccelli	

9. Anfibi

Tabella 9.1.

Urodeli acquatici

Lunghezza del corpo (*) (cm)	Superficie d'acqua minima (cm ²)	Superficie d'acqua minima per ogni animale supplementare alloggiato in gruppo (cm ²)	Profondità minima dell'acqua (cm)	Data di cui all'articolo 33, paragrafo 2
fino a 10	262,5	50	13	1° gennaio 2017
> 10 fino a 15	525	110	13	
> 15 fino a 20	875	200	15	
> 20 fino a 30	1 837,5	440	15	
oltre 30	3 150	800	20	

(*) Misurata dal muso all'ano.

Tabella 9.2.

Anuri acquatici (*)

Lunghezza del corpo (**) (cm)	Superficie d'acqua minima (cm ²)	Superficie d'acqua minima per ogni animale supplementare alloggiato in gruppo (cm ²)	Profondità minima dell'acqua (cm)	Data di cui all'articolo 33, paragrafo 2
inferiore a 6	160	40	6	1° gennaio 2017
da 6 a 9	300	75	8	

Lunghezza del corpo (**) (cm)	Superficie d'acqua minima (cm ²)	Superficie d'acqua minima per ogni animale supple- mentare alloggiato in gruppo (cm ²)	Profondità minima dell'acqua (cm)	Data di cui all'articolo 33, pa- ragrafo 2
> 9 fino a 12	600	150	10	
oltre 12	920	230	12,5	

(*) Queste condizioni si riferiscono alle vasche dove vengono tenuti gli animali (ad esempio per l'allevamento), ma non a quelle utilizzate per l'accoppiamento naturale e la superovulazione per motivi di efficienza, perché per queste ultime procedure servono vasche individuali più piccole. Le indicazioni riguardanti lo spazio si riferiscono agli adulti nelle categorie di dimensioni indicate; occorre escludere gli individui giovani e i girini o altrimenti modificare le dimensioni secondo un principio di gradualità.

(**) Misurata dal muso all'ano.

Tabella 9.3.

Anuri semiacquatici

Lunghezza del corpo (*) (cm)	Dimensione minima dell'alloggiamento (**) (cm ²)	Superficie minima per ogni animale supple- mentare alloggiato in gruppo (cm ²)	Altezza minima dell'alloggia- mento (***) (cm)	Profondità mi- nima dell'acqua (cm)	Data di cui all'articolo 33, para- grafo 2
fino a 5,0	1 500	200	20	10	1° gennaio 2017
> 5,0 fino a 7,5	3 500	500	30	10	
oltre 7,5	4 000	700	30	15	

(*) Misurata dal muso all'ano.

(**) Un terzo di parte terrestre e due terzi di parte acquatica, sufficiente agli animali per immergersi.

(***) Misurata dalla superficie della parte terrestre fino alla parte interna della sommità del terrario; l'altezza dell'alloggiamento deve inoltre essere adattata alla struttura interna.

Tabella 9.4.

Anuri semi-terricoli

Lunghezza del corpo (*) (cm)	Dimensione minima dell'alloggiamento (**) (cm ²)	Superficie minima per ogni animale supple- mentare alloggiato in gruppo (cm ²)	Altezza minima dell'alloggia- mento (***) (cm)	Profondità mi- nima dell'acqua (cm)	Data di cui all'articolo 33, para- grafo 2
fino a 5,0	1 500	200	20	10	1° gennaio 2017
> 5,0 fino a 7,5	3 500	500	30	10	
oltre 7,5	4 000	700	30	15	

(*) Misurata dal muso all'ano.

(**) Due terzi di parte terrestre e un terzo di acquatica, sufficiente agli animali per immergersi.

(***) Misurata dalla superficie della parte terrestre fino alla parte interna della sommità del terrario; l'altezza dell'alloggiamento deve inoltre essere adattata alla struttura interna.

Tabella 9.5.

Anuri arboricoli

Lunghezza del corpo (*) (cm)	Dimensione minima dell'alloggiamento (**) (cm ²)	Superficie minima per ogni animale supplementare alloggiato in gruppo (cm ²)	Altezza minima dell'al- loggiamento (***) (cm)	Data di cui all'articolo 33, pa- ragrafo 2
fino a 3,0	900	100	30	1° gennaio 2017
oltre 3,0	1 500	200	30	

(*) Misurata dal muso all'ano.

(**) Due terzi di parte terrestre e un terzo di parte acquatica, sufficiente agli animali per immergersi.

(***) Misurata dalla superficie della parte terrestre fino alla parte interna della sommità del terrario; l'altezza dell'alloggiamento deve inoltre essere adattata alla struttura interna.

10. Rettili

Tabella 10.1.

Chelonidi acquatici

Lunghezza del corpo (*) (cm)	Superficie d'acqua minima (cm ²)	Superficie d'acqua minima per ogni animale supplementare alloggiato in gruppo (cm ²)	Profondità minima dell'acqua (cm)	Data di cui all'articolo 33, pa- ragrafo 2
fino a 5	600	100	10	1° gennaio 2017
> 5 fino a 10	1 600	300	15	
> 10 fino a 15	3 500	600	20	
> 15 fino a 20	6 000	1 200	30	
> 20 fino a 30	10 000	2 000	35	
oltre 30	20 000	5 000	40	

(*) Misurata in linea retta dal bordo anteriore al bordo posteriore della corazza.

Tabella 10.2.

Serpenti terricoli

Lunghezza del corpo (*) (cm)	Superficie minima al suolo (cm ²)	Superficie minima per ogni animale supplementare alloggiato in gruppo (cm ²)	Altezza minima dell'al- loggiamento (**) (cm)	Data di cui all'articolo 33, pa- ragrafo 2
fino a 30	300	150	10	1° gennaio 2017
> 30 fino a 40	400	200	12	
> 40 fino a 50	600	300	15	
> 50 fino a 75	1 200	600	20	
oltre 75	2 500	1 200	28	

(*) Misurata dal muso alla coda.

(**) Misurata dalla superficie della parte terrestre fino alla parte interna della sommità del terrario; l'altezza dell'alloggiamento deve inoltre essere adattata alla struttura interna.

11. Pesci

11.1. Fornitura e qualità dell'acqua

È necessario fornire continuamente acqua a sufficienza e di qualità adeguata. Il flusso d'acqua nei sistemi di ricircolo o il filtraggio all'interno delle vasche deve essere sufficiente e garantire che i parametri di qualità dell'acqua siano mantenuti a livelli soddisfacenti. Se necessario, l'acqua deve essere filtrata o trattata per eliminare le sostanze che possano nuocere ai pesci. I parametri di qualità dell'acqua devono rimanere sempre entro intervalli accettabili che permettano lo svolgimento dell'attività normale e sostengano la fisiologia di una specie e di una fase di sviluppo determinate. Il flusso d'acqua deve permettere ai pesci di nuotare correttamente e di mantenere un comportamento normale. Deve essere previsto il tempo necessario per l'acclimatazione e l'adattamento dei pesci ai cambiamenti nella qualità dell'acqua.

11.2. Ossigeno, composti azotati, pH e salinità

La concentrazione di ossigeno deve essere appropriata alle specie interessate e al contesto nel quale vivono. Se necessario, deve essere fornita un'aerazione supplementare dell'acqua della vasca. Le concentrazioni di composti azotati devono essere mantenute a un livello basso.

Il pH deve essere adattato alle specie e mantenuto il più possibile stabile. La salinità deve essere adattata alle esigenze della specie ittica e alla fase di sviluppo degli animali. Le modifiche alla salinità devono essere introdotte gradualmente.

11.3. Temperatura, illuminazione, rumore

La temperatura va mantenuta entro l'intervallo ottimale per la specie interessata e mantenuta il più possibile stabile. Le modifiche alla temperatura devono essere introdotte gradualmente. Occorre prevedere un fotoperiodo adeguato ai pesci. I livelli di rumore devono essere mantenuti al minimo e, se possibile, le apparecchiature che causano rumore o vibrazioni, come i generatori o i sistemi di filtraggio, devono essere separate dalle vasche dei pesci.

11.4. Densità di popolamento e complessità ambientale

La densità di popolamento deve essere determinata in base alle esigenze complessive dei pesci rispetto a condizioni ambientali, salute e benessere. I pesci devono avere a disposizione un volume d'acqua sufficiente per poter nuotare normalmente tenuto conto della dimensione, dell'età, dello stato di salute e dei metodi di nutrimento. Deve essere previsto per i pesci un adeguato arricchimento ambientale, ad esempio nascondigli o substrati, a meno che in base ai tratti comportamentali dei pesci non risulti necessario.

11.5. Alimentazione e manipolazione

L'alimentazione deve corrispondere alle esigenze dei pesci, che devono essere nutriti ad una velocità e ad una frequenza adeguate. Occorre prestare particolare attenzione all'alimentazione delle larve, quando si passi da alimenti naturali ad alimenti artificiali. Le operazioni di manipolazione dei pesci sono ridotte al minimo.

ALLEGATO IV

METODI DI SOPPRESSIONE DEGLI ANIMALI

1. Nel processo di soppressione degli animali sono utilizzati i metodi elencati nella tabella in appresso.

Possono essere utilizzati metodi diversi da quelli elencati nella tabella:

- a) su animali non coscienti, a condizione che l'animale non riprenda conoscenza prima della morte;
- b) su animali impiegati nella ricerca nel settore agricolo, qualora la finalità del progetto preveda che gli animali siano tenuti in condizioni analoghe a quelle degli animali negli allevamenti commerciali; tali animali possono essere soppressi conformemente alle disposizioni di cui all'allegato I del regolamento (CE) n. 1099/2009 del Consiglio, del 24 settembre 2009, relativo alla protezione degli animali durante l'abbattimento ⁽¹⁾.

2. La soppressione degli animali è completata mediante uno dei seguenti metodi:

- a) conferma dell'arresto permanente della circolazione;
- b) distruzione del cervello;
- c) dislocazione del collo;
- d) dissanguamento; o
- e) conferma dell'insorgenza del *rigor mortis*.

3. Tabella

Animali – osservazioni/metodi	Pesci	Anfibi	Rettili	Uccelli	Roditori	Conigli	Cani, gatti, furetti	Grandi mammiferi	Primati non umani
Overdose di anestetico	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)
Proiettile captivo			(2)						
Biossido di carbonio					(3)				
Dislocazione cervicale				(4)	(5)	(6)			
Colpo da percussione alla testa Colpo da percussione alla testa				(7)	(8)	(9)	(10)		
Decapitazione				(11)	(12)				
Elettrocuzione	(13)	(13)		(13)		(13)	(13)	(13)	
Gas inerti (Ar, N ₂)								(14)	
Colpo a proiettile libero con fucili, pistole e munizioni adeguate			(15)				(16)	(15)	

⁽¹⁾ GU L 303 del 18.11.2009, pag. 1.

Requisiti

- 1) Da utilizzarsi, se del caso, previa sedazione.
 - 2) Da utilizzarsi solo per i grandi rettili.
 - 3) Da utilizzarsi solo in quantità sufficiente. Da non utilizzare per roditori allo stato fetale e neonatale.
 - 4) Da utilizzarsi solo per i volatili di peso inferiore a 1 kg. I volatili di peso superiore a 250 g vengono sedati.
 - 5) Da utilizzarsi solo per i roditori di peso inferiore a 1 kg. I roditori di peso superiore a 150 g vengono sedati.
 - 6) Da utilizzarsi solo per i conigli di peso inferiore a 1 kg. I conigli di peso superiore a 150 g vengono sedati.
 - 7) Da utilizzarsi solo per i volatili di peso inferiore a 5 kg.
 - 8) Da utilizzarsi solo per i roditori di peso inferiore a 1 kg.
 - 9) Da utilizzarsi solo per i conigli di peso inferiore a 5 kg.
 - 10) Da utilizzarsi solo sui neonati.
 - 11) Da utilizzarsi solo per i volatili di peso inferiore a 250 g.
 - 12) Da utilizzarsi solo se altri metodi non sono praticabili.
 - 13) Necessita di attrezzature specifiche.
 - 14) Da utilizzarsi solo sui suini.
 - 15) Da utilizzarsi solo in ambiente naturale da tiratori esperti.
 - 16) Da utilizzarsi solo in ambiente naturale da tiratori esperti quando altri metodi non sono praticabili.
-

ALLEGATO V

ELENCO DEGLI ELEMENTI DI CUI ALL'ARTICOLO 23, PARAGRAFO 3

1. Legislazione nazionale in vigore relativa all'acquisizione, all'allevamento, alla cura e all'uso degli animali a scopi scientifici.
 2. Codice etico legato al rapporto tra uomo e animale, al valore intrinseco della vita e agli argomenti a favore e contro l'uso degli animali a scopi scientifici.
 3. Biologia di base e propria della singola specie in relazione all'anatomia, alle caratteristiche fisiologiche, alla riproduzione, alla genetica e all'alterazione genetica.
 4. Comportamento animale, allevamento e arricchimento.
 5. Metodi di gestione e procedure propri alle specie, se del caso.
 6. Gestione della salute animale e igiene.
 7. Riconoscimento del dolore, della sofferenza e dell'angoscia proprie delle specie più comunemente utilizzate in laboratorio.
 8. Anestesia, metodi analgesici e soppressione.
 9. Uso di punti finali umanitari.
 10. Requisiti in materia di sostituzione, riduzione e perfezionamento.
 11. Concezione di procedure e progetti, se del caso.
-

*ALLEGATO VI***ELENCO DEGLI ELEMENTI DI CUI ALL'ARTICOLO 37, PARAGRAFO 1, LETTERA c)**

1. Pertinenza e giustificazione:
 - a) dell'uso degli animali compresa la loro origine, il numero stimato, le specie e le fasi della vita;
 - b) delle procedure.
2. Ricorso a metodi di sostituzione, riduzione e perfezionamento dell'uso di animali nelle procedure.
3. Utilizzo previsto di metodi anestetici, analgesici e di altri metodi antidolorifici.
4. Misure miranti a ridurre, evitare ed attenuare qualsiasi forma di sofferenza per l'animale dalla nascita alla morte, se del caso.
5. Uso di punti finali umanitari.
6. Strategia sperimentale o di osservazione e modello statistico per ridurre al minimo il numero degli animali, il dolore, la sofferenza, l'angoscia e l'impatto ambientale, se del caso.
7. Riutilizzo degli animali ed effetto cumulativo di tale riutilizzo sugli animali.
8. Proposta classificazione della gravità delle procedure.
9. Misure miranti ad evitare ripetizioni ingiustificate di procedure, se del caso.
10. Condizioni di alloggiamento, allevamento e cura degli animali.
11. Metodi di soppressione.
12. Competenza delle persone partecipanti al progetto.

*ALLEGATO VII***COMPITI E MANSIONI DEL LABORATORIO DI RIFERIMENTO DELL'UNIONE**

1. Il laboratorio di riferimento dell'Unione di cui all'articolo 48 è il Centro comune di ricerca della Commissione.
2. Il laboratorio di riferimento dell'Unione è responsabile, in particolare, di:
 - a) coordinare e promuovere lo sviluppo e l'uso di alternative a procedure, anche nei settori della ricerca di base e applicata e nelle sperimentazioni regolatorie;
 - b) coordinare la convalida di approcci alternativi a livello di Unione;
 - c) agire da punto di contatto per lo scambio di informazioni sullo sviluppo di approcci alternativi;
 - d) istituire, mantenere e gestire basi di dati e sistemi d'informazione pubblici sugli approcci alternativi e sul relativo stadio di sviluppo;
 - e) promuovere il dialogo tra legislatori, autorità di regolamentazione e soggetti interessati competenti, in particolare industria, ricercatori biomedici, organizzazioni dei consumatori e gruppi di animalisti, al fine di sviluppare, convalidare, accettare a livello normativo, riconoscere a livello internazionale ed applicare approcci alternativi.
3. Il laboratorio di riferimento dell'Unione partecipa alla convalida di approcci alternativi.

ALLEGATO VIII

CLASSIFICAZIONE DELLA GRAVITÀ DELLE PROCEDURE

La gravità della procedura è determinata in base al livello di dolore, sofferenza, angoscia o danno prolungato cui sarà presumibilmente sottoposto il singolo animale nel corso della procedura stessa.

Sezione I: Categorie di gravità

Non risveglio:

Le procedure condotte interamente in anestesia generale da cui l'animale non può riprendere coscienza sono classificate come «non risveglio».

Lieve:

Le procedure sugli animali che causano probabilmente dolore, sofferenza o angoscia lievi e di breve durata, nonché le procedure che non provocano un significativo deterioramento del benessere o delle condizioni generali degli animali sono classificate come «lievi».

Moderata:

Le procedure sugli animali che causano probabilmente dolore, sofferenza o angoscia moderati e di breve durata, ovvero dolore, sofferenza o angoscia lievi e di lunga durata, nonché le procedure che provocano probabilmente un deterioramento moderato del benessere o delle condizioni generali degli animali sono classificate come «moderate».

Grave:

Le procedure sugli animali che causano probabilmente dolore, sofferenza o angoscia intensi, ovvero dolore, sofferenza o angoscia moderati e di lunga durata, nonché le procedure che provocano probabilmente un deterioramento grave del benessere o delle condizioni generali degli animali sono classificate come «gravi».

Sezione II: Criteri di assegnazione

L'assegnazione della categoria di gravità tiene conto di ogni intervento o manipolazione cui è sottoposto un animale nell'ambito di una determinata procedura. Essa è basata sugli effetti più gravi che rischia di subire il singolo animale dopo che sono state applicate tutte le opportune tecniche di affinamento.

Allorché si assegna una procedura a una determinata categoria si tiene conto del tipo di procedura e di una serie di altri fattori. Tutti questi fattori sono considerati caso per caso.

I fattori relativi alla procedura comprendono:

- tipo di manipolazione, gestione,
- natura del dolore, della sofferenza, dell'angoscia o del danno prolungato causati dalla procedura (in tutti i suoi elementi) e relativa intensità, la durata, frequenza e molteplicità delle tecniche impiegate,
- sofferenza cumulativa nell'ambito della procedura,
- impedimento del comportamento naturale, dovuto tra l'altro a limitazioni delle norme in materia di alloggiamento, allevamento e cura.

La sezione III contiene esempi di procedure assegnate a ciascuna delle categorie di gravità unicamente in base a fattori relativi al tipo di procedura. Tali esempi forniscono una prima indicazione riguardo alla classificazione che sarebbe più appropriata per un determinato tipo di procedura.

Tuttavia, ai fini della classificazione di gravità definitiva della procedura, si tiene conto anche dei seguenti fattori aggiuntivi, valutati caso per caso:

- tipo di specie e genotipo,
- maturità, età e sesso dell'animale,
- esperienza di addestramento dell'animale con riferimento alla procedura,
- se l'animale è destinato a essere riutilizzato l'effettiva gravità delle procedure precedenti,
- metodi usati per ridurre o eliminare dolore, sofferenza, angoscia, tra cui il perfezionamento delle condizioni di alloggiamento, allevamento e cura,
- punti finali umanitari.

Sezione III:

Esempi di procedure assegnate a ciascuna delle categorie di gravità in base a fattori relativi al tipo di procedura

1. Lieve:

- a) somministrazione di anestesia, ad esclusione della somministrazione ai soli fini della soppressione;
- b) studio farmacocinetico, con somministrazione di dose unica, numero limitato di prelievi ematici (in totale < 10 % del volume circolante) e sostanza che non dovrebbe causare effetti avversi riscontrabili;
- c) tecnica non invasiva per immagini (ad esempio MRI) con opportuna sedazione o anestesia;
- d) procedure superficiali, ad esempio biopsie di orecchio e coda, impianto sottocutaneo non chirurgico di mini-pompe o transponder;
- e) applicazione di dispositivi telemetrici esterni che causano solo lievi menomazioni o interferenze con l'attività e il comportamento normali;
- f) somministrazione, per via sottocutanea, intramuscolare, intraperitoneale, mediante sonda ed endovenosa attraverso i vasi sanguigni superficiali, di sostanze con effetto lieve o nullo e in volumi nei limiti appropriati alla taglia e alla specie dell'animale;
- g) induzione di tumori o tumori spontanei che non causano effetti clinici avversi riscontrabili (ad esempio piccoli noduli sottocutanei non invasivi);
- h) riproduzione di animali geneticamente modificati da cui dovrebbe risultare un fenotipo con effetti lievi;
- i) alimentazione con diete modificate che non soddisfano tutte le esigenze nutrizionali degli animali e si prevede causino anomalie cliniche lievi nell'arco di tempo dello studio;
- j) confinamento di breve durata (< 24 h) in gabbie metaboliche;
- k) studi che comportano la privazione di breve durata del partner sociale, la messa in gabbia di breve durata di ratti o topi adulti socievoli;

- l) modelli in cui gli animali sono sottoposti a stimoli nocivi, brevemente associati a dolore, sofferenza o angoscia lievi a cui gli animali possono sottrarsi;
 - m) la combinazione o l'accumulo degli esempi seguenti può condurre ad una classificazione «lieve»;
 - i) valutazione della composizione corporea con tecniche non invasive e contenimento fisico minimo;
 - ii) controllo elettrocardiografico con tecniche non invasive e contenimento fisico minimo o nullo di animali abituati;
 - iii) applicazione di dispositivi telemetrici esterni che non causano probabilmente alcuna menomazione ad animali socialmente abituati e non interferiscono con l'attività e il comportamento normali;
 - iv) riproduzione di animali geneticamente modificati da cui non dovrebbe risultare un fenotipo avverso clinicamente riscontrabile;
 - v) aggiunta di marker inerti alla dieta per seguire il passaggio del contenuto gastrointestinale;
 - vi) sospensione dell'alimentazione per < 24 ore nei ratti adulti;
 - vii) sperimentazioni in ambiente naturale.
2. Moderata:
- a) Applicazione frequente di sostanze di prova che producono effetti clinici moderati e prelievo di campioni ematici (> 10 % del volume circolante) in animali coscienti, nell'arco di alcuni giorni senza sostituzione del volume;
 - b) studi per determinare i dosaggi che producono effetti acuti, test di tossicità cronica/cancerogenicità con punti finali non letali;
 - c) chirurgia in anestesia generale e somministrazione di idonei analgesici, associata a dolore, sofferenza o deterioramento delle condizioni generali post-chirurgici. Esempi: toracotomia, craniotomia, laparotomia, orchietomia, linfoadenectomia, tiroidectomia, chirurgia ortopedica con stabilizzazione efficace e trattamento delle lesioni, trapianto di organi con trattamento efficace dei rigetti, impianto chirurgico di cateteri o dispositivi biomedici (ad esempio trasmettitori telemetrici, mini-pompe, ecc.);
 - d) modelli di induzione di tumori o tumori spontanei che si prevede causino dolore o angoscia moderati o interferenza moderata con il comportamento normale;
 - e) irradiazione o chemioterapia in dose subletale o dose altrimenti letale ma con ricostituzione del sistema immunitario. Gli effetti avversi previsti dovrebbero essere lievi o moderati e di breve durata (< 5 giorni);
 - f) riproduzione di animali geneticamente modificati da cui dovrebbe risultare un fenotipo con effetti moderati;
 - g) creazione di animali geneticamente modificati mediante procedure chirurgiche;
 - h) uso di gabbie metaboliche con restrizione moderata del movimento per un lungo periodo (fino a 5 giorni);
 - i) studi con uso di diete modificate che non soddisfano tutte le esigenze nutrizionali degli animali e che si prevede causino anomalie cliniche moderate nell'arco di tempo dello studio;
 - j) sospensione dell'alimentazione per < 48 ore nei ratti adulti;
 - k) induzione della fuga e di reazioni di evitamento nei casi in cui l'animale è incapace di rispondere con la fuga o di sottrarsi agli stimoli, che si prevede causi angoscia moderata.

3. Grave:

- a) Prove di tossicità in cui la morte è il punto finale, o si prevedono decessi accidentali e sono indotti stati patofisiologici gravi. Ad esempio, prova di tossicità acuta con dose unica (cfr. orientamenti OCSE in materia di prove);
 - b) prova di dispositivi che, in caso di guasti, possono causare dolore o angoscia intensi o la morte dell'animale (ad esempio dispositivi cardiaci);
 - c) prova di potenza dei vaccini caratterizzata da deterioramento persistente delle condizioni dell'animale, graduale malattia che porta alla morte, associate a dolore, angoscia o sofferenza moderati e di lunga durata;
 - d) irradiazione o chemioterapia in dose letale senza ricostituzione del sistema immunitario, ovvero con ricostituzione e reazione immunologica contro l'ospite nel trapianto;
 - e) modelli di induzione di tumori o tumori spontanei che si prevede causino malattia progressiva letale associata a dolore, angoscia o sofferenza moderati di lunga durata. Ad esempio, tumori che causano cachessia, tumori ossei invasivi, tumori metastatizzati e tumori che causano ulcerazioni;
 - f) interventi chirurgici e di altro tipo in anestesia generale che si prevede causino dolore, sofferenza o angoscia postoperatori intensi, oppure moderati e persistenti, ovvero deterioramento grave e persistente delle condizioni generali dell'animale. Produzione di fratture instabili, toracotomia senza somministrazione di idonei analgesici, ovvero traumi intesi a produrre insufficienze organiche multiple;
 - g) trapianto di organi in cui il rigetto può causare angoscia intensa o deterioramento grave delle condizioni generali dell'animale (ad esempio xenotrapianto);
 - h) riproduzione di animali con alterazioni genetiche che si prevede causino deterioramento grave e persistente delle condizioni generali, ad esempio morbo di Huntington, distrofia muscolare, nevriti croniche recidivanti;
 - i) uso di gabbie metaboliche con limitazione grave del movimento per un lungo periodo;
 - j) scosse elettriche inevitabili (ad esempio per indurre impotenza acquisita);
 - k) isolamento completo di specie socievoli per lunghi periodi, ad esempio cani e primati non umani;
 - l) stress da immobilizzazione per indurre ulcere gastriche o insufficienze cardiache nei ratti;
 - m) nuoto forzato o altri esercizi in cui il punto finale è l'esaurimento.
-

RETTIFICHE

Rettifica del regolamento (CE) n. 1137/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 ottobre 2008, che adegua alla decisione 1999/468/CE del Consiglio determinati atti soggetti alla procedura di cui all'articolo 251 del trattato, per quanto riguarda la procedura di regolamentazione con controllo — Adeguamento alla procedura di regolamentazione con controllo — Prima parte

(Gazzetta ufficiale dell'Unione europea L 311 del 21 novembre 2008)

Pagina 28, allegato, punto 5.6, paragrafo 3 del nuovo articolo 8 del regolamento (CE) n. 808/2004:

anziché: «3. Le misure di esecuzione sono adottate almeno nove mesi prima dell'inizio del periodo di raccolta dei dati.»

leggi: «3. Le misure di esecuzione sono elaborate almeno nove mesi prima dell'inizio del periodo di raccolta dei dati.»

PREZZO DEGLI ABBONAMENTI 2010 (IVA esclusa, spese di spedizione ordinaria incluse)

Gazzetta ufficiale dell'UE, serie L + C, unicamente edizione su carta	22 lingue ufficiali dell'UE	1 100 EUR all'anno
Gazzetta ufficiale dell'UE, serie L + C, su carta + CD-ROM annuale	22 lingue ufficiali dell'UE	1 200 EUR all'anno
Gazzetta ufficiale dell'UE, serie L, unicamente edizione su carta	22 lingue ufficiali dell'UE	770 EUR all'anno
Gazzetta ufficiale dell'UE, serie L + C, CD-ROM mensile (cumulativo)	22 lingue ufficiali dell'UE	400 EUR all'anno
Supplemento della Gazzetta ufficiale (serie S — Appalti pubblici), CD-ROM, 2 edizioni la settimana	multilingue: 23 lingue ufficiali dell'UE	300 EUR all'anno
Gazzetta ufficiale dell'UE, serie C — Concorsi	lingua/e del concorso	50 EUR all'anno

L'abbonamento alla *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, pubblicata nelle lingue ufficiali dell'Unione europea, è disponibile in 22 versioni linguistiche. Tale abbonamento comprende le serie L (Legislazione) e C (Comunicazioni e informazioni).

Ogni versione linguistica è oggetto di un abbonamento separato.

A norma del regolamento (CE) n. 920/2005 del Consiglio, pubblicato nella Gazzetta ufficiale L 156 del 18 giugno 2005, in base al quale le istituzioni dell'Unione europea non sono temporaneamente vincolate dall'obbligo di redigere tutti gli atti in lingua irlandese e di pubblicarli in tale lingua, le Gazzette ufficiali pubblicate in lingua irlandese vengono commercializzate separatamente.

L'abbonamento al Supplemento della Gazzetta ufficiale (serie S — Appalti pubblici) riunisce le 23 versioni linguistiche ufficiali in un unico CD-ROM multilingue.

L'abbonamento alla *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* dà diritto a ricevere, su richiesta, i relativi allegati. Gli abbonati sono informati della pubblicazione degli allegati tramite un «Avviso al lettore» inserito nella Gazzetta stessa.

Il formato CD-ROM sarà sostituito dal formato DVD nel 2010.

Vendita e abbonamenti

Gli abbonamenti ai diversi periodici a pagamento, come l'abbonamento alla *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, sono disponibili presso i nostri distributori commerciali. L'elenco dei distributori commerciali è pubblicato al seguente indirizzo:

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

EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) offre un accesso diretto e gratuito al diritto dell'Unione europea. Il sito consente di consultare la *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* nonché i trattati, la legislazione, la giurisprudenza e gli atti preparatori.

Per ulteriori informazioni sull'Unione europea, consultare il sito: <http://europa.eu>



Ufficio delle pubblicazioni dell'Unione europea
2985 Lussemburgo
LUSSEMBURGO

IT