

Dziennik Urzędowy

Unii Europejskiej

L 276



Wydanie polskie

Legislacja

Tom 53

20 października 2010

Spis treści

I Akty ustawodawcze

ROZPORZĄDZENIA

- ★ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 911/2010 z dnia 22 września 2010 r. w sprawie europejskiego programu monitorowania Ziemi (GMES) i początkowej fazy jego realizacji (lata 2011–2013) ⁽¹⁾ 1
- ★ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 912/2010 z dnia 22 września 2010 r. ustanawiające Agencję Europejskiego GNSS, uchylające rozporządzenie Rady (WE) nr 1321/2004 w sprawie ustanowienia struktur zarządzania europejskimi programami radionawigacyjnymi i zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 683/2008 11
- ★ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 913/2010 z dnia 22 września 2010 r. w sprawie europejskiej sieci kolejowej ukierunkowanej na konkurencyjny transport towarowy ⁽¹⁾ 22

DYREKTYWY

- ★ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/63/UE z dnia 22 września 2010 r. w sprawie ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych ⁽¹⁾ 33

Sprostowania

- ★ Sprostowanie do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1137/2008 z dnia 22 października 2008 r. dostosowującego do decyzji Rady 1999/468/WE niektóre akty podlegające procedurze ustanowionej w art. 251 Traktatu, w zakresie procedury regulacyjnej połączonej z kontrolą – Dostosowanie do procedury regulacyjnej połączonej z kontrolą – Część pierwsza (Dz.U. L 311 z 21.11.2008) 80

Cena: 4 EUR

⁽¹⁾ Tekst mający znaczenie dla EOG

PL

Akty, których tytuły wydrukowano zwykłą czcionką, odnoszą się do bieżącego zarządzania sprawami rolnictwa i generalnie zachowują ważność przez określony czas.

Tytuły wszystkich innych aktów poprzedza gwiazdka, a drukuje się je czcionką pogrubioną.

I

(Akty ustawodawcze)

ROZPORZĄDZENIA

ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) NR 911/2010

z dnia 22 września 2010 r.

w sprawie europejskiego programu monitorowania Ziemi (GMES) i początkowej fazy jego realizacji
(lata 2011–2013)

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,
w szczególności jego art. 189,

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego ⁽¹⁾,

po konsultacji z Komitetem Regionów,

stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą ⁽²⁾,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Podczas posiedzenia w dniach 15 i 16 czerwca 2001 r. w Göteborgu, Rada Europejska przyjęła strategię na rzecz zrównoważonego rozwoju w celu wzajemnego wzmocnienia polityk gospodarczych, społecznych i dotyczących środowiska oraz dodała do procesu lizbońskiego wymiar ochrony środowiska.
- (2) W swojej rezolucji z dnia 21 maja 2007 r. na temat europejskiej polityki kosmicznej ⁽³⁾, przyjętej podczas czwartego wspólnego posiedzenia Rady Unii Europejskiej z Radą Europejskiej Agencji Kosmicznej na szczeblu ministerialnym, ustanowioną zgodnie z art. 8 ust. 1 umowy ramowej zawartej między Wspólnotą Europejską a Europejską Agencją Kosmiczną ⁽⁴⁾ („Rada ds. Przestrzeni Kosmicznej”), Rada uznała faktyczny i potencjalny udział działań związanych z przestrzenią kosmiczną w strategii lizbońskiej na rzecz wzrostu i zatrudnienia poprzez udostępnianie technologii i usług rozwijającemu się społeczeństwu europejskiemu

opartemu na wiedzy oraz zwiększanie spójności w Europie oraz podkreśliła, że przestrzeń kosmiczna stanowi znaczący element europejskiej strategii na rzecz zrównoważonego rozwoju.

- (3) Rezolucja „Dalszy rozwój europejskiej polityki kosmicznej” ⁽⁵⁾ z dnia 26 września 2008 r. przyjęta na piątym wspólnym posiedzeniu Rady ds. Przestrzeni Kosmicznej na szczeblu ministerialnym podkreśliła potrzebę wypracowania odpowiednich instrumentów i systemów finansowania, uwzględniając przy tym specyficzny charakter sektora przestrzeni kosmicznej, potrzebę poprawy jego konkurencyjności ogólnej i przemysłowej oraz konieczność zrównoważenia struktury przemysłowej, a także umożliwienia odpowiednich długoterminowych unijnych inwestycji w badania związane z przestrzenią kosmiczną oraz wykorzystywania trwałych zastosowań opartych na przestrzeni kosmicznej z korzyścią dla Unii i jej mieszkańców, w szczególności poprzez rozważenie wszystkich skutków z zakresu polityk związanych z przestrzenią kosmiczną w ramach kolejnej perspektywy finansowej.
- (4) Rezolucja Parlamentu Europejskiego z dnia 20 listopada 2008 r. w sprawie europejskiej polityki kosmicznej: w jaki sposób przybliżyć przestrzeń kosmiczną do Ziemi ⁽⁶⁾ podkreśliła potrzebę znalezienia odpowiednich instrumentów i systemów finansowania UE dla europejskiej polityki kosmicznej w celu uzupełnienia środków pochodzących z siódmego programu ramowego Komisji Europejskiej w zakresie badań, rozwoju technologicznego i demonstracji (2007–2013) („siódmy program ramowy”), tak aby umożliwić różnym podmiotom gospodarczym planowanie swojej działalności w średniej i długiej perspektywie, i podkreśliła, że kolejne ramy finansowe powinny uwzględnić odpowiednie instrumenty i systemy finansowania UE umożliwiające długoterminowe unijne inwestycje w badania związane z przestrzenią kosmiczną oraz w wykorzystywanie trwałych zastosowań opartych na przestrzeni kosmicznej z korzyścią dla Unii i jej mieszkańców.

⁽¹⁾ Opinia z dnia 20 stycznia 2010 r. (dotychczas nieopublikowana w Dzienniku Urzędowym).

⁽²⁾ Stanowisko Parlamentu Europejskiego z dnia 16 czerwca 2010 r. (dotychczas nieopublikowane w Dzienniku Urzędowym) i decyzja Rady z dnia 13 września 2010 r.

⁽³⁾ Dz.U. C 136 z 20.6.2007, s. 1.

⁽⁴⁾ Dz.U. L 261 z 6.8.2004, s. 64.

⁽⁵⁾ Dz.U. C 268 z 23.10.2008, s. 1.

⁽⁶⁾ Dz.U. C 16 E z 22.1.2010, s. 57.

- (5) Globalny monitoring środowiska i bezpieczeństwa (GMES) był kierowaną przez Unię inicjatywą polegającą na monitorowaniu Ziemi, realizowaną we współpracy z państwami członkowskimi i z Europejską Agencją Kosmiczną („ESA”). Głównym celem GMES jest świadczenie, pod kontrolą Unii, usług informacyjnych dających dostęp do dokładnych danych i informacji z dziedziny środowiska i bezpieczeństwa, dostosowanych do potrzeb użytkowników. W ten sposób GMES powinien sprzyjać lepszemu wykorzystaniu przemysłowego potencjału polityki w dziedzinie innowacji, badań i rozwoju technologicznego w zakresie obserwacji Ziemi. GMES powinien między innymi odegrać kluczową rolę we wspieraniu różnorodności biologicznej, w gospodarowaniu ekosystemami oraz w łagodzeniu zmiany klimatu i przystosowywaniu się do niej.
- (6) Aby osiągnąć cel GMES w sposób trwały, niezbędna jest koordynacja działań poszczególnych partnerów zaangażowanych w GMES oraz opracowanie, stworzenie i wykorzystywanie zdolności w zakresie usług i obserwacji, które odpowiadać będą oczekiwaniom użytkowników, bez uszczerbku dla stosownych krajowych i europejskich ograniczeń uwarunkowanych względami bezpieczeństwa.
- (7) W tym kontekście komitet powinien wspomóc Komisję w zapewnianiu koordynacji wkładów Unii, państw członkowskich i agencji międzyrządowych na rzecz GMES, w jak najlepszy sposób wykorzystując istniejące zdolności i identyfikując braki, jakim należy zaradzić na poziomie Unii. Powinien także wspomóc Komisję w monitorowaniu spójnej realizacji GMES. Powinien monitorować ewolucję polityki i umożliwiać wymianę dobrych praktyk w ramach GMES.
- (8) Komisja, wspierana przez komitet, powinna odpowiadać za wdrażanie polityki bezpieczeństwa GMES. W tym celu należy powołać specjalny skład komitetu („Radę Bezpieczeństwa”).
- (9) GMES powinien być ukierunkowany na użytkowników, a zatem wymaga stałego, efektywnego udziału użytkowników, zwłaszcza w zakresie określania i zatwierdzania wymogów dotyczących usług. Aby zwiększyć wartość GMES dla użytkowników, o ich wkład należy aktywnie zabiegać dzięki regularnym konsultacjom z użytkownikami końcowymi z sektora publicznego i prywatnego. Należy powołać specjalny organ („forum użytkowników”) w celu ułatwienia identyfikacji wymagań użytkowników, weryfikacji ich spełniania i koordynacji GMES z jego użytkownikami z sektora publicznego.
- (10) Aby stworzyć ramy zapewniające pełny i otwarty dostęp do informacji opracowanych w ramach usług GMES oraz do danych zgromadzonych za pomocą infrastruktury GMES, jednocześnie zapewniając niezbędną ochronę tych informacji i danych, Komisja powinna być uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 290 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej („TFUE”) w zakresie warunków rejestracji i udzielania licencji użytkownikom GMES oraz kryteriów ograniczania dostępu do danych i informacji GMES, uwzględniając politykę w zakresie danych i informacji prowadzoną przez dostawców danych potrzebnych GMES, bez uszczerbku dla krajowych przepisów i procedur mających zastosowanie do infrastruktury kosmicznej i infrastruktury *in situ* podlegającej kontroli krajowej. Szczególnie ważne jest, aby w czasie prac przygotowawczych Komisja prowadziła stosowne konsultacje, w tym na poziomie eksperckim.
- (11) Aby zapewnić jednakowe warunki wdrażania niniejszego rozporządzenia i aktów delegowanych przyjętych na podstawie niniejszego rozporządzenia, należy przyznać Komisji uprawnienia wykonawcze do przyjmowania – na podstawie warunków i kryteriów ustanowionych przez akty delegowane – specjalnych środków w sprawie ograniczania dostępu do informacji opracowanych w ramach usług GMES oraz do danych zgromadzonych za pomocą infrastruktury służącej GMES, w tym indywidualnych środków uwzględniających wrażliwość poszczególnych informacji i danych. Należy także przyznać Komisji uprawnienia wykonawcze w celu koordynacji dobrowolnych wkładów państw członkowskich i potencjalnej synergii ze stosownymi inicjatywami krajowymi, unijnymi i międzynarodowymi, określenia maksymalnej stopy współfinansowania dotacji, przyjmowania środków określających wymogi techniczne w celu zapewnienia kontroli i integralności systemu w ramach programu dotyczącego komponentu kosmicznego GMES i kontroli dostępu do technologii oraz obsługi technologii, które zapewniają bezpieczeństwo programu dotyczącego komponentu kosmicznego GMES, a także przyjmowania rocznego programu prac GMES.
- Zgodnie z art. 291 TFUE przepisy i ogólne zasady dotyczące mechanizmów kontroli wykonywania uprawnień wykonawczych Komisji sprawowanej przez państwa członkowskie ustanawiane są z wyprzedzeniem w drodze rozporządzenia przyjmowanego zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą. Do czasu przyjęcia takiego nowego rozporządzenia, zastosowanie nadal ma decyzja Rady 1999/468/WE z dnia 28 czerwca 1999 r. ustanawiająca warunki wykonywania uprawnień wykonawczych przyznanych Komisji ⁽¹⁾, z wyjątkiem procedury regulacyjnej połączonej z kontrolą, która nie ma zastosowania.
- (12) Ponieważ GMES opiera się na partnerstwie między Unią, ESA i państwami członkowskimi, Komisja powinna dołożyć starań, aby kontynuować dialog niedawno nawiązany z ESA i z państwami członkowskimi posiadającymi stosowny potencjał kosmiczny.
- (13) Usługi GMES są niezbędne, aby wesprzeć wykorzystywanie źródeł informacji przez sektor prywatny w sposób ciągły, sprzyjając w ten sposób innowacyjności usługodawców – tworząc w ten sposób wartość dodaną – z których wielu to małe i średnie przedsiębiorstwa (MŚP).

⁽¹⁾ Dz.U. L 184 z 17.7.1999, s. 23.

- (14) GMES łączy w sobie zarówno działalność rozwojową, jak i operacyjną. W odniesieniu do działalności operacyjnej, Rada opowiedziała się w swoich trzech wytycznych przyjętych podczas posiedzenia Rady ds. Przestrzeni Kosmicznej w dniu 28 listopada 2005 r. za fazową realizacją GMES w oparciu o jasno określone priorytety, poczynając od rozwoju trzech usług dostarczanych w ramach „szybkich ścieżek”: w zakresie reagowania kryzysowego, monitoringu obszarów lądowych oraz usług dotyczących obszarów morskich.
- (15) Pierwsze usługi operacyjne w zakresie reagowania kryzysowego oraz z monitoringu obszarów lądowych zostały sfinansowane jako działania przygotowawcze zgodnie z art. 49 ust. 6 lit. b) rozporządzenia Rady (WE, Euratom) nr 1605/2002 z dnia 25 czerwca 2002 r. w sprawie rozporządzenia finansowego mającego zastosowanie do budżetu ogólnego Wspólnot Europejskich⁽¹⁾ („rozporządzenie finansowe”).
- (16) Poza działalnością rozwojową finansowaną w ramach obszaru tematycznego przestrzeni kosmicznej, uwzględnionego w siódmym programie ramowym, działania Unii są niezbędne w okresie 2011–2013, aby zapewnić ciągłość w stosunku do działań przygotowawczych oraz wprowadzić usługi operacyjne o bardziej stałym charakterze w obszarach, których dojrzałość techniczna jest wystarczająca i które posiadają udokumentowany potencjał w zakresie rozwoju usług pochodnych.
- (17) W komunikacie z dnia 12 listopada 2008 r. zatytułowanym „Globalny Monitoring Środowiska i Bezpieczeństwa (GMES): dbamy o bezpieczniejszą planetę” Komisja określiła swoje podejście do zarządzania i finansowania GMES oraz wyraziła zamiar powierzenia realizacji technicznej GMES wyspecjalizowanym podmiotom, w tym komponentu kosmicznego GMES przez ESA, z uwagi na jej szczególną rolę i wiedzę fachową.
- (18) Komisja powinna powierzyć koordynację realizacji technicznej usług GMES, tam gdzie to stosowne, właściwym organom unijnym lub organizacjom międzyrządowym, takim jak Europejska Agencja Środowiska i Europejskie Centrum Średnioterminowych Prognoz Pogody.
- (19) Usługi operacyjne w dziedzinie zarządzania skutkami katastrof oraz pomocą humanitarną są niezbędne do koordynowania istniejących zdolności Unii i jej państw członkowskich w zakresie gotowości i reagowania na klęski żywiołowe i te spowodowane przez człowieka oraz usuwania skutków takich katastrof, które często mają również negatywny wpływ na środowisko. Ponieważ zmiana klimatu może prowadzić do nasilenia się częstotliwości występowania sytuacji kryzysowych, GMES będzie miało istotne znaczenie dla wspierania działań przystosowujących do zmiany klimatu. Dlatego też usługi GMES powinny dostarczać informacji geoprzestrzennych, które pomogą w reagowaniu kryzysowym oraz pomocy humanitarnej.
- (20) Usługi w zakresie monitoringu obszarów lądowych mają znaczenie dla monitorowania różnorodności biologicznej i ekosystemów oraz dla wspierania działań przystosowujących do zmiany klimatu i działań łagodzących oraz dla zarządzania rozlicznymi zasobami i politykami, z których większość dotyczy środowiska naturalnego: gleby, wód, rolnictwa, lasów, energii i obiektów użyteczności publicznej, obszarów zabudowanych, obiektów rekreacyjnych, infrastruktury i transportu. Usługi operacyjne w zakresie monitoringu obszarów lądowych, opracowywane we współpracy z państwami członkowskimi, krajami trzecimi w Europie, partnerami pozaeuropejskimi oraz Organizacją Narodów Zjednoczonych, są niezbędne zarówno na poziomie europejskim, jak i światowym.
- (21) Usługi GMES w dziedzinie środowiska morskiego są ważne dla wspierania zintegrowanych europejskich zdolności w zakresie prognozowania i monitorowania stanu oceanów i dostarczania w przyszłości kluczowych zmiennych dotyczących klimatu (ECV). Są one istotnym elementem systemu monitorowania zmiany klimatu, środowiska morskiego oraz wsparcia polityki transportowej.
- (22) Usługi w zakresie monitoringu atmosfery są ważne dla monitorowania jakości powietrza, chemii i składu atmosfery. Są one również istotnym elementem monitorowania zmiany klimatu i przewidzianego w przyszłości dostarczania ECV. Regularne dostarczanie informacji o stanie atmosfery jest niezbędne na poziomie regionalnym jak i światowym.
- (23) Usługi dotyczące bezpieczeństwa są ważną częścią inicjatywy GMES. Europa odniesie korzyści z wykorzystania przestrzeni kosmicznej i potencjału *in situ* dla wsparcia realizacji usług odpowiadających na wyzwania, przed jakimi stoi Europa w dziedzinie bezpieczeństwa, zwłaszcza w zakresie kontroli granic, nadzoru morskiego oraz wsparcia polityki zagranicznej Unii.
- (24) Monitorowanie zmiany klimatu powinno umożliwiać przystosowanie się do niej i jej łagodzenie. Powinno zwłaszcza przyczynić się do dostarczania ECV, analiz klimatu i prognoz w skali mającej znaczenie dla działań przystosowawczych i łagodzących oraz do dostarczania stosownych usług.
- (25) Świadczenie usług operacyjnych finansowanych na mocy niniejszego rozporządzenia zależy od dostępu do danych zgromadzonych za pomocą infrastruktury kosmicznej, powietrznej, morskiej i naziemnej („infrastruktura *in situ*”) oraz poprzez programy badawcze. Przy pełnym poszanowaniu zasady pomocniczości i proporcjonalności, powinien w związku z tym zostać zapewniony dostęp do wymaganych danych, a w razie konieczności można wspierać gromadzenie danych *in situ* prowadzone w ramach uzupełnienia aktualnych działań unijnych i krajowych. Należy zapewnić stałą dostępność infrastruktury *in situ* i infrastruktury kosmicznej służącej do obserwacji, w tym infrastruktury kosmicznej opracowanej specjalnie z myślą o GMES w ramach programu ESA dotyczącego komponentu kosmicznego GMES („Sentinele”). Pierwsze Sentinele powinny wejść w fazę wstępnej eksploatacji w 2012 r.

⁽¹⁾ Dz.U. L 248 z 16.9.2002, s. 1.

- (26) Komisja powinna zapewnić komplementarność działań badawczo-rozwojowych związanych z GMES w ramach siódmego programu ramowego, wkładu Unii do początkowej fazy realizacji GMES, działań partnerów GMES oraz już istniejących struktur, takich jak europejskie ośrodki danych.
- (27) Początkowa faza realizacji GMES powinna odbywać się w sposób zgodny z innymi stosownymi politykami, instrumentami i działaniami Unii, w szczególności z politykami w zakresie środowiska, bezpieczeństwa, konkurencyjności i innowacji, spójności, badań, transportu, konkurencji i współpracy międzynarodowej, z programem dotyczącym Europejskiego Globalnego Systemu Nawigacji Satelitarnej (GNSS) oraz z polityką ochrony danych osobowych. Ponadto dane GMES powinny być spójne z referencyjnymi danymi przestrzennymi państw członkowskich oraz wspierać rozwój infrastruktury informacji przestrzennej w Unii, ustanowionej dyrektywą 2007/2/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 14 marca 2007 r. ustanawiającą infrastrukturę informacji przestrzennej we Wspólnocie Europejskiej (INSPIRE) ⁽¹⁾. GMES powinien również uzupełniać Wspólny Europejski System Informacji o Środowisku (SEIS) oraz działania Unii w zakresie reagowania kryzysowego.
- (28) GMES i początkowa faza jego realizacji powinny być traktowane jako europejski wkład w budowę Globalnego Systemu Systemów Obserwacji Ziemi (GEOSS) opracowanego w ramach Grupy ds. Obserwacji Ziemi (GEO).
- (29) Porozumienie o Europejskim Obszarze Gospodarczym oraz umowy ramowe z krajami kandydującymi i potencjalnie kandydującymi przewidują udział tych krajów w programach unijnych. Należy umożliwić udział innych krajów trzecich oraz organizacji międzynarodowych poprzez zawarcie w tym celu umów międzynarodowych.
- (30) Niniejsze rozporządzenie ustanawia, na cały okres trwania początkowej fazy realizacji GMES, pulę środków finansowych w wysokości 107 mln EUR, stanowiącą główny punkt odniesienia w rozumieniu pkt 37 porozumienia międzyinstytucjonalnego między Parlamentem Europejskim, Radą i Komisją z dnia 17 maja 2006 r. w sprawie dyscypliny budżetowej i należytego zarządzania finansami ⁽²⁾ („porozumienie międzyinstytucjonalne”) dla władzy budżetowej w trakcie rocznej procedury budżetowej. Przewiduje się, że ta pula środków finansowych zostanie powiększona o kolejne 209 milionów EUR w ramach tematu dotyczącego przestrzeni kosmicznej siódmego programu ramowego, które zostaną przeznaczone na badania związane z początkową fazą realizacji GMES, które powinny być zarządzane zgodnie z mającymi zastosowanie przepisami i procedurami podejmowania decyzji zawartymi w siódmym programie ramowym w dziedzinie badań naukowych. Te dwa źródła finansowania powinny być zarządzane w sposób skoordynowany w celu zapewnienia stałych postępów w realizacji GMES.
- (31) Pula środków finansowych jest zgodna z pulą podziału 1a wieloletnich ram finansowych („WRF”) 2007–2013, lecz margines w poddziale 1a na lata 2011–2013 jest bardzo wąski. Należy podkreślić, że kwota roczna zostanie określona w ramach rocznej procedury budżetowej, zgodnie z pkt 37 porozumienia międzyinstytucjonalnego.
- (32) Środki finansowe powinny w miarę możliwości zostać zwiększone, aby jeszcze w ramach bieżących WRF można było przyznać środki na zobowiązania dla komponentu kosmicznego. Konkretnie dotyczy to eksploatacji serii A satelitów Sentinel, uruchomienia serii B oraz zakupu głównych elementów do serii C satelitów Sentinel.
- (33) W tym celu Komisja powinna, w kontekście śródkresowego przeglądu bieżących wieloletnich ram finansowych i przed końcem 2010 r. zbadać możliwość dodatkowego finansowania GMES, w ramach ogólnego budżetu Unii podczas obowiązywania WRF 2007–2013.
- (34) Przeznaczenie jakichkolwiek dodatkowych środków finansowych na to rozporządzenie oprócz już przyznanych 107 milionów EUR powinno zostać rozważone w kontekście dyskusji na temat przyszłości europejskiej polityki przestrzeni kosmicznej, zwłaszcza w zakresie zamówień i zarządzania.
- (35) Komisja powinna także przedłożyć długofalową strategię finansowania w przyszłych WRF w pierwszej połowie 2011 r., niezależnie od wyniku negocjacji w sprawie WRF 2014–2020.
- (36) Przy programowaniu środków finansowych Komisja powinna zapewnić utrzymanie ciągłości danych zarówno w początkowej fazie realizacji GMES (2011–2013), jak i po jej zakończeniu, oraz zapewnić możliwość nieprzerwanego i nieograniczonego korzystania z usług.
- (37) Zgodnie z rozporządzeniem finansowym państwa członkowskie, państwa trzecie i organizacje międzynarodowe powinny mieć możliwość wnoszenia wkładów do programów na podstawie odpowiednich umów.
- (38) Dostęp do informacji GMES powinien być pełen i otwarty, niezależnie od stosownych ograniczeń uwarunkowanych względami bezpieczeństwa lub polityki w zakresie danych obowiązującej w państwach członkowskich i w innych organizacjach dostarczających dane i informacje do GMES. Jest to niezbędne w celu promowania wykorzystywania i dzielenia się danymi i informacjami uzyskanymi dzięki obserwacji Ziemi z uwzględnieniem zasad SEIS, INSPIRE oraz GEOSS. Pełny i otwarty dostęp do danych powinien uwzględniać także obecne dostarczanie danych handlowych oraz promować umacnianie rynków obserwacji Ziemi w Europie, w szczególności zaś sektora usług pochodnych, w celu pobudzenia wzrostu i zwiększenia zatrudnienia.

⁽¹⁾ Dz.U. L 108 z 25.4.2007, s. 1.

⁽²⁾ Dz.U. C 139 z 14.6.2006, s. 1.

- (39) Zgodnie z komunikatem Komisji z dnia 28 października 2009 r. pt. „Globalny Monitoring Środowiska i Bezpieczeństwa (GMES): Wyzwania i kolejne działania dotyczące komponentu kosmicznego”, należy prowadzić politykę pełnego i otwartego dostępu do danych satelitów Sentinel, dzięki bezpłatnym licencjom i programom dostępu *online*, z zastrzeżeniem względów bezpieczeństwa. Takie podejście ma na celu maksymalizację wykorzystania potencjału danych satelitów Sentinel w możliwie najszerszej grupie aplikacji i ma na celu pobudzenie korzystania z informacji opartych na obserwacji Ziemi przez użytkowników końcowych.
- (40) Działania finansowane na mocy niniejszego rozporządzenia powinny być monitorowane i oceniane, tak aby umożliwić wprowadzenie dostosowań.
- (41) Powinny również zostać podjęte odpowiednie środki, aby zapobiec nieprawidłowościom i oszustwom oraz kroki niezbędne do odzyskania utraconych, niesłusznie wypłaconych lub niewłaściwie wykorzystanych środków zgodnie z rozporządzeniem Rady (WE, Euratom) nr 2988/95 z dnia 18 grudnia 1995 r. w sprawie ochrony interesów finansowych Wspólnot Europejskich⁽¹⁾ i z rozporządzeniem Rady (Euratom, WE) nr 2185/96 z dnia 11 listopada 1996 r. w sprawie kontroli na miejscu oraz inspekcji przeprowadzanych przez Komisję w celu ochrony interesów finansowych Wspólnot Europejskich przed nadużyciami finansowym i innym nieprawidłowościami⁽²⁾ oraz z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1073/1999 z dnia 25 maja 1999 r. dotyczącym dochodzeń prowadzonych przez Europejski Urząd ds. Zwalczania Nadużyć Finansowych (OLAF)⁽³⁾.
- (42) Ponieważ cel niniejszego rozporządzenia, a mianowicie ustanowienie programu GMES oraz jego początkowa realizacja, nie może zostać osiągnięty w sposób wystarczający przez państwa członkowskie ze względu na fakt, że początkowa faza realizacji GMES obejmować będzie również zdolność ogólnoeuropejską i zależeć będzie od skoordynowanego na poziomie Unii świadczenia usług we wszystkich państwach członkowskich, natomiast ze względu na rozmiary działania możliwe jest lepsze jego osiągnięcie na poziomie Unii, Unia może podjąć działania zgodnie z zasadą pomocniczości określoną w art. 5 Traktatu o Unii Europejskiej. Zgodnie z zasadą proporcjonalności, określoną w tym artykule, niniejsze rozporządzenie nie wykracza poza to, co jest konieczne do osiągnięcia tego celu, w szczególności w odniesieniu do roli Komisji jako koordynatora działań krajowych,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Przedmiot

Niniejsze rozporządzenie ustanawia europejski program monitorowania Ziemi zwany GMES oraz zasady jego początkowej realizacji w latach 2011–2013.

⁽¹⁾ Dz.U. L 312 z 23.12.1995, s. 1.

⁽²⁾ Dz.U. L 292 z 15.11.1996, s. 2.

⁽³⁾ Dz.U. L 136 z 31.5.1999, s. 1.

Artykuł 2

Zakres GMES

1. Program GMES opiera się na badaniach zrealizowanych na mocy decyzji nr 1982/2006/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. dotyczącej siódmego programu ramowego Wspólnoty Europejskiej w zakresie badań, rozwoju technologicznego i demonstracji (2007–2013)⁽⁴⁾ oraz w ramach programu ESA dotyczącego komponentu kosmicznego GMES.
2. Program GMES obejmuje:
 - a) komponent usługowy zapewniający dostęp do informacji wspierających następujące obszary:
 - monitoring atmosfery,
 - monitorowanie zmiany klimatu w celu wspierania polityki łagodzenia zmiany klimatu i przystosowywania się do niej,
 - zarządzanie kryzysowe,
 - monitoring obszarów lądowych,
 - monitoring środowiska morskiego,
 - bezpieczeństwo;
 - b) komponent kosmiczny zapewniający trwałe obserwacje z przestrzeni kosmicznej na potrzeby obszarów usług, o których mowa w lit. a);
 - c) komponent *in situ* zapewniający obserwacje za pomocą urządzeń powietrznych, morskich oraz naziemnych na potrzeby obszarów usług, o których mowa w lit. a).

Artykuł 3

Początkowa faza realizacji GMES (lata 2011–2013)

1. Początkowa faza realizacji GMES obejmuje lata 2011–2013 i może składać się z działań operacyjnych w następujących dziedzinach:
 - 1) obszary usług, o których mowa w art. 2 ust. 2 lit. a);
 - 2) środki na rzecz upowszechniania usług wśród użytkowników;
 - 3) dostęp do danych;
 - 4) wspieranie zbierania danych *in situ*;
 - 5) komponent kosmiczny GMES.
2. Cele działań operacyjnych, o których mowa w ust. 1, określono w załączniku.

⁽⁴⁾ Dz.U. L 412 z 30.12.2006, s. 1.

Artykuł 4

Ustalenia organizacyjne

1. Komisja Europejska zapewnia koordynację między programem GMES a działaniami na poziomie krajowym, unijnym i międzynarodowym, a zwłaszcza GEOSS. Realizacja i funkcjonowanie GMES opiera się na partnerstwach pomiędzy Unią i państwami członkowskimi, zgodnie z ich stosownymi przepisami i procedurami. Dobrowolne wkłady państw członkowskich i potencjalna synergia ze stosownymi inicjatywami krajowymi, unijnymi i międzynarodowymi są koordynowane zgodnie z procedurą doradczą, o której mowa w art. 16 ust. 5.

2. Komisja zarządza funduszami przeznaczonymi na te działania na mocy niniejszego rozporządzenia zgodnie z rozporządzeniem finansowym oraz zgodnie z procedurą zarządzania, o której mowa w art. 16 ust. 4. Zapewnia uzupełnianie się i spójność z innymi stosownymi politykami unijnymi oraz z instrumentami i działaniami Unii, zwłaszcza dotyczącymi środowiska, bezpieczeństwa, konkurencyjności i innowacji, spójności, badań (w szczególności działalności siódmego programu ramowego w powiązaniu z GMES, bez uszczerbku dla decyzji nr 1982/2006/WE), transportu i konkurencji, współpracy międzynarodowej, programów Europejskiego Globalnego Systemu Nawigacji Satelitarnej (GNSS), ochrony danych osobowych i istniejących praw własności intelektualnej, dyrektywy 2007/2/WE, Wspólnego Europejskiego Systemu Informacji o Środowisku (SEIS) oraz działań Unii w zakresie reagowania kryzysowego.

3. Ponieważ GMES jest programem ukierunkowanym na użytkowników, Komisja zapewnia, aby specyfikacje usług odpowiadały potrzebom użytkowników. W tym celu ustanawia przejrzysty mechanizm zapewniający regularny udział użytkowników i konsultacje z nimi, umożliwiające identyfikację wymagań użytkowników na poziomie unijnym i krajowym. Komisja zapewnia koordynację z odpowiednimi użytkownikami sektora publicznego w państwach członkowskich, krajach trzecich i organizacjach międzynarodowych. Wymogi dotyczące danych w ramach usług są określane niezależnie przez Komisję po konsultacji z forum użytkowników.

4. Koordynację i realizację techniczną komponentu kosmicznego GMES przekazuje się ESA, w oparciu, gdy jest to konieczne, o Europejską Organizację Eksploatacji Satelitów Meteorologicznych (EUMETSAT).

5. Komisja powierza koordynację realizacji technicznej usług GMES, w stosownych przypadkach, właściwym organom unijnym lub organizacjom międzyrządowym.

Artykuł 5

Dostarczanie usług

1. Komisja podejmuje odpowiednie działania w celu zapewnienia skutecznej konkurencji w dostarczaniu usług GMES oraz

promowania udziału MŚP. Komisja ułatwia korzystanie z dostarczanych usług GMES w celu rozwijania sektora usług pochodnych.

2. Dostarczanie usług GMES jest, w stosownych przypadkach, zdecentralizowane w celu połączenia na poziomie europejskim zasobów i zdolności w zakresie danych satelitarnych, *in situ* i danych referencyjnych istniejących w państwach członkowskich, unikając w ten sposób powielania działań. Należy unikać zdobywania nowych danych, które powielają istniejące źródła, chyba że korzystanie z istniejących lub nadających się do uaktualnienia zbiorów danych nie jest technicznie wykonalne lub opłacalne.

3. Komisja, uwzględniając opinię forum użytkowników, może określić lub zatwierdzić odpowiednie procedury służące certyfikacji opracowywania danych w ramach programu GMES. Procedury te muszą być przejrzyste, podlegać weryfikacji i kontroli w celu zapewnienia użytkownikom autentyczności, identyfikowalności i integralności danych. W swoich umowach z usługodawcami GMES Komisja zapewnia wdrożenie tych procedur.

4. Komisja składa co roku sprawozdanie w sprawie wyników osiągniętych we wdrażaniu niniejszego artykułu.

Artykuł 6

Formy finansowania Unii

1. Finansowanie unijne może przyjmować następujące formy prawne:

- a) umowy delegowania;
- b) dotacje;
- c) zamówienia publiczne.

2. Przy przyznawaniu środków przez Unię zapewniona musi być rzeczywista konkurencja, przejrzystość i równe traktowanie. W uzasadnionych sytuacjach dotacje unijne mogą być udzielane w szczególnych formach, w tym w ramach umów ramowych o partnerstwie, lub w ramach współfinansowania dotacji operacyjnych lub dotacji na działania. Dotacje operacyjne dla podmiotów realizujących cele będące przedmiotem ogólnoeuropejskiego zainteresowania nie podlegają przepisom rozporządzenia finansowego dotyczącym stopniowego zmniejszania poziomu przyznawanych środków. Dla dotacji maksymalna wysokość współfinansowania ustalana jest zgodnie z procedurą zarządzania, o której mowa w art. 16 ust. 4.

3. Komisja składa sprawozdanie w sprawie przydzielenia środków unijnych na każde z działań wymienionych w art. 3 ust. 1 oraz w sprawie procedur oceny i wyników przetargów oraz umów zawartych na podstawie niniejszego artykułu, po udzieleniu zamówienia.

Artykuł 7

Udział krajów trzecich

W działaniach operacyjnych, o których mowa w art. 3, uczestniczyć mogą następujące kraje:

- 1) państwa należące do Europejskiego Stowarzyszenia Wolnego Handlu (EFTA), które są stronami Porozumienia EOG, zgodnie z warunkami określonymi w Porozumieniu EOG;
- 2) kraje kandydujące, jak również kraje potencjalnie kandydujące objęte procesem stabilizacji i stowarzyszenia zgodnie z umowami ramowymi lub z protokołem do układu o stowarzyszeniu, w sprawie ogólnych zasadach udziału tych krajów w programach unijnych, zawartymi z tymi krajami;
- 3) Konfederacja Szwajcarska, inne kraje trzecie niewymienione w pkt 1 i 2 oraz organizacje międzynarodowe, zgodnie z umowami zawartymi przez Unię na mocy art. 218 TFUE z takimi krajami trzecimi lub organizacjami międzynarodowymi, określającymi warunki i szczegółowe zasady ich uczestnictwa.

Artykuł 8

Finansowanie

1. Pula środków finansowych przeznaczonych na działania operacyjne, o których mowa w art. 3 ust. 1, wynosi 107 mln EUR.
2. Przyznawane środki zatwierdzane są corocznie przez władzę budżetową w granicach określonych w WRF.
3. Kraje trzecie lub organizacje międzynarodowe mogą również dostarczać na rzecz programu GMES dodatkowe środki finansowe.

Dodatkowe środki, o których mowa w akapicie pierwszym, traktowane są jak dochody przeznaczone na określony cel, zgodnie z art. 18 rozporządzenia finansowego.

Artykuł 9

Polityka w zakresie danych i informacji GMES

1. Polityka w zakresie danych i informacji mająca zastosowanie do działań finansowanych w ramach programu GMES ma następujące cele:
 - a) promowanie wykorzystywania i dzielenia się informacjami i danymi GMES;

- b) pełen i otwarty dostęp do informacji wygenerowanych w ramach usług GMES oraz danych zgromadzonych poprzez infrastrukturę GMES, z zastrzeżeniem postanowień stosownych umów międzynarodowych, ograniczeń uwarunkowanych względami bezpieczeństwa oraz warunków udzielania licencji, w tym rejestracji i zatwierdzania licencji użytkowników;
- c) umacnianie rynków obserwacji Ziemi w Europie, zwłaszcza sektora usług pochodnych, w celu sprzyjania wzrostowi i tworzeniu miejsc pracy;
- d) przyczynianie się do trwałości i ciągłości dostarczania danych i informacji GMES;
- e) udzielanie wsparcia europejskim środowiskom zajmującym się badaniami, innowacyjnością i technologią.

2. W celu ustanowienia ram zapewniających osiągnięcie celu polityki GMES dotyczącej informacji i danych, o której mowa w ust. 1 lit. b), Komisja może przyjąć – zapewniając jednocześnie konieczną ochronę informacji opracowanych w ramach usług GMES i danych zgromadzonych za pomocą infrastruktury służącej GMES – korzystając z aktów delegowanych zgodnie z art. 10 i z zastrzeżeniem warunków określonych w art. 11 i 12, następujące środki, mając na uwadze politykę dotyczącą danych i informacji stosowaną przez dostarczających dane niezbędne dla GMES, oraz bez uszczerbku dla krajowych przepisów i procedur mających zastosowanie do infrastruktury kosmicznej i infrastruktury *in situ* znajdującej się pod kontrolą krajową:

- a) środki ustanawiające warunki rejestracji i licencji dla użytkowników GMES;
- b) środki określające kryteria ograniczające dostęp do informacji opracowanej w ramach usług GMES i danych zgromadzonych za pomocą infrastruktury służącej GMES.

Artykuł 10

Wykonywanie przekazanych uprawnień

1. Uprawnienia do przyjmowania aktów delegowanych, o których mowa w art. 9 ust. 2 zostają przekazane Komisji do dnia 31 grudnia 2013 r.
2. Niezwłocznie po przyjęciu aktu delegowanego Komisja Europejska powiadamia o nim jednocześnie Parlament Europejski i Radę.
3. Uprawnienia do przyjmowania aktów delegowanych są przyznane Komisji na warunkach określonych w art. 11 i 12.

Artykuł 11

Odwołanie przekazanych uprawnień

1. Delegowanie uprawnień, o którym mowa w art. 9 ust. 2, może zostać w każdej chwili odwołane przez Parlament Europejski lub przez Radę.

2. Instytucja, która wszczęła procedurę wewnętrzną mającą na celu podjęcie decyzji o ewentualnym odwołaniu przekazanych uprawnień, dokłada starań w celu poinformowania drugiej instytucji oraz Komisji w rozsądnym terminie przed podjęciem ostatecznej decyzji, wskazując które z przekazanych uprawnień mogą być odwołane oraz ewentualne przyczyny takiego odwołania.

3. Decyzja o odwołaniu kończy przekazanie uprawnień określonych w tej decyzji. Wchodzi ona w życie natychmiast lub w dniu, który został w niej określony. Nie ma wpływu na ważność już obowiązujących aktów delegowanych. Zostaje opublikowana w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Artykuł 12

Sprzeciw wobec aktów delegowanych

1. Parlament Europejski lub Rada mogą wyrazić sprzeciw wobec aktu delegowanego w terminie dwóch miesięcy od daty powiadomienia o tym akcie.

Z inicjatywy Parlamentu Europejskiego lub Rady termin ten wydłuża się o dwa miesiące.

2. Jeżeli po upływie tego terminu ani Parlament Europejski, ani Rada nie wyrażą sprzeciwu wobec aktu delegowanego, zostaje on opublikowany w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* i wchodzi w życie w dniu, który został w nim określony.

Akt delegowany może zostać opublikowany w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* i wejść w życie przed upływem tego terminu, jeżeli zarówno Parlament Europejski, jak i Rada poinformują Komisję, że nie zamierzają wyrazić sprzeciwu.

3. W przypadku sprzeciwu wobec aktu delegowanego ze strony Parlamentu Europejskiego lub Rady akt delegowany nie wchodzi w życie. Instytucja wyrażająca sprzeciw wobec aktu delegowanego określa powody sprzeciwu.

Artykuł 13

Przepisy wykonawcze dotyczące polityki w zakresie danych i informacj oraz zarządzania bezpieczeństwem komponentów i informacji GMES

1. Na podstawie kryteriów, o których mowa w art. 9 ust. 2 lit. b), Komisja przyjmuje szczególne środki zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 16 ust. 3, doty-

czące ograniczenia dostępu do informacji opracowanych w ramach usług GMES i do danych zgromadzonych za pomocą infrastruktury służącej GMES.

2. Komisja zapewnia ogólną koordynację w odniesieniu do bezpieczeństwa komponentów i usług GMES, biorąc pod uwagę potrzebę nadzoru oraz włączenia wymogów bezpieczeństwa do wszystkich jego elementów, bez uszczerbku dla przepisów i procedur krajowych mających zastosowanie do infrastruktury kosmicznej i infrastruktury *in situ* podlegającej kontroli krajowej. W szczególności Komisja przyjmuje środki, zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 16 ust. 3, określające wymogi techniczne w celu zapewnienia kontroli i integralności systemu w ramach programu dotyczącego komponentu kosmicznego GMES, oraz kontroli dostępu do technologii i obsługi technologii, które zapewniają bezpieczeństwo programu dotyczącego komponentu kosmicznego GMES.

Artykuł 14

Monitorowanie i ocena

1. Komisja monitoruje i ocenia wdrażanie działań operacyjnych, o których mowa w art. 3 ust. 1.

2. Komisja przedkłada Parlamentowi Europejskiemu, Radzie, Europejskiemu Komitetowi Ekonomiczno-Społecznemu oraz Komitetowi Regionów sprawozdanie z oceny okresowej do dnia 31 grudnia 2012 r. oraz sprawozdanie z oceny *ex post* do dnia 31 grudnia 2015 r.

Artykuł 15

Środki wykonawcze

1. Komisja przyjmuje roczny program prac zgodnie z art. 110 rozporządzenia finansowego oraz art. 90 i 166 rozporządzenia Komisji (WE, Euratom) nr 2342/2002 z dnia 23 grudnia 2002 r. ustanawiającego szczegółowe zasady wykonania rozporządzenia Rady (WE, Euratom) nr 1605/2002 w sprawie rozporządzenia finansowego mającego zastosowanie do budżetu ogólnego Wspólnot Europejskich⁽¹⁾, zgodnie z procedurą zarządzania, o której mowa w art. 16 ust. 4 niniejszego rozporządzenia.

2. Środki finansowe przyznane na program GMES mogą również pokrywać koszty odnoszące się do działań przygotowawczych, monitorowania, kontroli, audytu i oceny, które wymagane są bezpośrednio dla zarządzania programem GMES oraz osiągnięcia jego celów, a zwłaszcza analiz, spotkań, przedsięwzięć informacyjnych i wydawniczych, wraz ze wszystkimi innymi wydatkami na wsparcie techniczne i administracyjne, jakie Komisja może ponieść w związku z zarządzaniem programem GMES.

⁽¹⁾ Dz.U. L 357 z 31.12.2002, s. 1.

Artykuł 16**Komitet ds. GMES**

1. Komisja wspomagana jest przez komitet („Komitet ds. GMES”).

2. Komitet ds. GMES może odbywać posiedzenia w specjalnym składzie, aby zajmować się konkretnymi kwestiami, zwłaszcza tymi dotyczącymi bezpieczeństwa („Rada Bezpieczeństwa”).

3. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem przepisów jej art. 8.

Okres przewidziany w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE ustala się na dwa miesiące.

4. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 4 i 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem przepisów jej art. 8.

Okres przewidziany w art. 4 ust. 3 decyzji 1999/468/WE ustala się na dwa miesiące.

5. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 3 i 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem przepisów jej art. 8.

Artykuł 17**Forum użytkowników**

1. Niniejszym ustanawia się forum użytkowników jako organ wyspecjalizowany. Doradza on Komisji w zakresie określania i zatwierdzenia wymagań użytkowników oraz koordynacji programu GMES z jego użytkownikami z sektora publicznego.

2. Forum użytkowników przewodniczy Komisja. W jego skład wchodzi użytkownicy GMES z sektora publicznego wyznaczeni przez państwa członkowskie.

3. Sekretariat forum użytkowników jest zapewniany przez Komisję.

4. Forum użytkowników przyjmuje swój regulamin wewnętrzny.

5. Komitet ds. GMES jest w pełni informowany o opiniach forum użytkowników dotyczących wdrażania programu GMES.

Artykuł 18**Ochrona interesów finansowych Unii**

1. Komisja zapewnia, aby podczas wdrażania działań finansowanych w ramach niniejszego rozporządzenia interesy finansowe Unii były chronione przez zastosowanie środków zapobiegających oszustwom, korupcji i wszelkim innym nielegalnym działaniom, poprzez skuteczny system kontroli i odzyskiwanie nienależnie wypłaconych kwot oraz, jeżeli wykryte zostaną nieprawidłowości, poprzez system skutecznych, proporcjonalnych i odstraszających sankcji, zgodnie z rozporządzeniem (WE, Euratom) nr 2988/95, rozporządzeniem (Euratom, WE) nr 2185/96 oraz z rozporządzeniem (WE) nr 1073/1999.

2. W przypadku działań Unii finansowanych na mocy niniejszego rozporządzenia pojęcie „nieprawidłowości”, o którym mowa w art. 1 ust. 2 rozporządzenia (WE, Euratom) nr 2988/95, oznacza każde naruszenie przepisu prawa unijnego lub zobowiązań umownych, wynikające z działania lub zaniechania popełnionego przez podmiot gospodarczy, z którego wynika lub mogłaby wyniknąć szkoda dla ogólnego budżetu Unii Europejskiej w postaci nieuzasadnionej pozycji wydatków.

3. Umowy wynikające z niniejszego rozporządzenia, w tym umowy zawarte z uczestniczącymi krajami trzecimi i organizacjami międzynarodowymi, muszą przewidywać nadzór i kontrolę finansową ze strony Komisji lub każdego upoważnionego przez nią przedstawiciela oraz kontrole przeprowadzane przez Trybunał Obrachunkowy, przeprowadzane na miejscu jeśli jest to konieczne.

Artykuł 19**Wejście w życie**

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Strasburgu dnia 22 września 2010 r.

W imieniu Parlamentu Europejskiego

J. BUZEK

Przewodniczący

W imieniu Rady

O. CHASTEL

Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

CELE POCZĄTKOWEJ FAZY REALIZACJI GMES (2011–2013)

Działania operacyjne, o których mowa w art. 3 ust. 1, przyczyniają się do realizacji następujących celów:

- 1) usługi na potrzeby reagowania kryzysowego, w oparciu o prowadzone już w Europie działania, zapewniają udostępnianie danych pochodzących z obserwacji Ziemi i produktów pochodnych podmiotom zaangażowanym w reagowanie kryzysowe na poziomie międzynarodowym, europejskim, krajowym i regionalnym w związku z różnego rodzaju katastrofami, w tym zagrożeniami meteorologicznymi (w tym burze, pożary i powodzie), zagrożeniami geofizycznymi (w tym trzęsienia ziemi, tsunami, wybuchy wulkanów i osunięcia ziemi), zamierzonych lub przypadkowych katastrof spowodowanych przez człowieka i innych katastrof humanitarnych. Ponieważ zmiana klimatu może prowadzić do nasilenia się częstotliwości występowania sytuacji kryzysowych, reagowanie kryzysowe z wykorzystaniem GMES będzie miało istotne znaczenie dla wspierania GMES będzie miało istotne znaczenie dla wspierania działań przystosowujących do zmiany klimatu w tym obszarze, w ramach działań zapobiegania, gotowości i reagowania i usuwania skutków w Europie;
- 2) usługi monitoringu obszarów lądowych zapewniają udostępnianie danych pochodzących z obserwacji Ziemi oraz produktów pochodnych europejskim, krajowym, regionalnym i międzynarodowym organom odpowiedzialnym za monitoring środowiskowy różnorodności biologicznej, gleb, wód, lasów i zasobów krajowych od poziomu globalnego do poziomu lokalnego, jak również w ramach ogólnego wdrażania polityk w zakresie środowiska, gromadzenia informacji geograficznych, rolnictwa, energii, urbanistyki, infrastruktury i transportu. Usługi w zakresie monitoringu obszarów lądowych obejmują monitoring zmiennych dotyczących zmiany klimatu;
- 3) usługi monitoringu obszarów morskich zapewniają informacje o stanie fizycznym oceanów i ekosystemów morskich w skali globalnej i dla europejskich stref regionalnych. Obszary świadczenia usług morskich w ramach GMES obejmują bezpieczeństwo morskie, środowisko morskie i regiony przybrzeżne, zasoby morskie, a także sezonowe prognozy meteorologiczne i monitorowanie klimatu;
- 4) usługi badań atmosfery zapewniają monitorowanie jakości powietrza w skali europejskiej oraz składu chemicznego atmosfery w skali globalnej. W szczególności dostarczają informacje systemom monitorowania jakości powietrza na poziomach od lokalnego do krajowego, oraz powinny przyczyniać się do monitorowania atmosferycznych chemicznych zmiennych klimatycznych;
- 5) usługi w zakresie bezpieczeństwa zapewniają użyteczne informacje wspierające sprostanie wyzwaniom, przed jakimi stoi Europa w dziedzinie bezpieczeństwa, zwłaszcza w dziedzinie kontroli granic, nadzoru morskiego i wspierania działań zewnętrznych UE;
- 6) monitorowanie zmiany klimatu umożliwia przystosowywanie się do niej i jej łagodzenie. Powinno zwłaszcza przyczynić się do dostarczania ECV, analiz klimatu i prognoz w skali mającej znaczenie dla działań przystosowawczych i łagodzących oraz dostarczania stosownych usług;
- 7) środki na rzecz rozpowszechnienia usług wśród użytkowników obejmują realizację technicznych interfejsów dostosowanych do konkretnych środowisk użytkowników, szkoleń, łączności i rozwoju sektora usług pochodnych;
- 8) dostęp do danych zapewnia, aby dane pochodzące z obserwacji Ziemi z szerokiej gamy misji europejskich oraz z innych rodzajów infrastruktury obserwacyjnej, były gromadzone i udostępniane dla osiągnięcia celów GMES;
- 9) komponent *in situ* zapewnia koordynację gromadzenia danych *in situ* oraz dostęp do danych *in situ* dla usług GMES;
- 10) w ramach początkowej fazy realizacji GMES zapewniana jest eksploatacja i rozwój komponentu kosmicznego GMES, na który składa się rozmieszczona w przestrzeni kosmicznej infrastruktura do obserwacji Ziemi i który ma na celu zapewnienie obserwacji podsystemów Ziemi (w tym powierzchni lądu, atmosfery i oceanów). Początkowa faza realizacji GMES opiera się na istniejącej i planowanej infrastrukturze kosmicznej, krajowej i europejskiej, oraz na infrastrukturze kosmicznej stworzonej w ramach programu komponentu kosmicznego GMES.

ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) NR 912/2010**z dnia 22 września 2010 r.****ustanawiające Agencję Europejskiego GNSS, uchylające rozporządzenie Rady (WE) nr 1321/2004 w sprawie ustanowienia struktur zarządzania europejskimi programami radionawigacyjnymi i zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 683/2008**

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 172,

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego ⁽¹⁾,

po konsultacji z Komitetem Regionów,

stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą ⁽²⁾,

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Europejska polityka dotycząca radionawigacji satelitarnej jest obecnie realizowana za pomocą programów EGNOS i GALILEO (zwanymi dalej „programami”).

(2) Rozporządzenie Rady (WE) nr 1321/2004 z dnia 12 lipca 2004 r. w sprawie ustanowienia struktur zarządzania europejskimi programami radionawigacyjnymi ⁽³⁾ ustanowiło agencję wspólnotową nazwaną Organem Nadzoru Europejskiego GNSS (zwaną dalej „organem nadzoru”).

(3) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 683/2008 z dnia 9 lipca 2008 r. w sprawie dalszej realizacji europejskich programów nawigacji satelitarnej (EGNOS i Galileo) ⁽⁴⁾ określa nowe ramy publicznego zarządzania programami oraz ich finansowania. Ustanawia ono zasadę ścisłego podziału zadań między Unię Europejską, reprezentowaną przez Komisję, organ nadzoru oraz Europejską Agencję Kosmiczną (zwaną dalej „ESA”), czyniąc Komisję odpowiedzialną za zarzą-

danie programami i przyznając jej zadania, które pierwotnie powierzone były organowi nadzoru. Stanowi też, że organ nadzoru, wykonując powierzone mu zadania, zapewni, aby uszanowano rolę Komisji jako podmiotu zarządzającego programami i aby działania organu nadzoru były zgodne z wydanymi przez Komisję wytycznymi.

(4) W rozporządzeniu (WE) nr 683/2008 Parlament Europejski i Rada wezwały Komisję do przekazania wniosku w sprawie formalnego dostosowania struktur zarządzania programami, określonych w rozporządzeniu (WE) nr 1321/2004, do nowych ról Komisji i organu nadzoru, określonych w rozporządzeniu (WE) nr 683/2008.

(5) Nazwa organu nadzoru, w świetle ograniczonego zakresu jego działalności, nie powinna już brzmieć „Organ Nadzoru Europejskiego GNSS”, ale raczej „Agencja Europejskiego GNSS” (zwana dalej „Agencją”). Należy jednak w ramach Agencji zapewnić ciągłość działań organu nadzoru, w tym ciągłość w odniesieniu do praw i obowiązków, pracowników oraz ważność wszelkich podjętych decyzji.

(6) Należy również dostosować cele i zadania rozporządzenia (WE) nr 1321/2004, aby uwzględnić fakt, że Agencja nie jest już odpowiedzialna za zarządzanie publicznymi interesami związanymi z programami Europejskiego Globalnego Systemu Nawigacji Satelitarnej (GNSS) ani za regulację tych programów.

(7) Status prawny Agencji powinien umożliwiać jej działanie jako osoba prawna przy wykonywaniu swoich zadań.

(8) Należy też dokonać zmiany zadań Agencji oraz zapewnić, aby zostały one określone w zgodzie z zadaniami określonymi w art. 16 rozporządzenia (WE) nr 683/2008, włączając w to możliwość realizacji przez Agencję innych działań, które może jej powierzyć Komisja, w celu wsparcia Komisji w realizacji programów. Zgodnie z art. 54 ust. 2 lit. b) rozporządzenia Rady (WE, Euratom) nr 1605/2002 z dnia 25 czerwca 2002 r. w sprawie rozporządzenia finansowego mającego zastosowanie do budżetu ogólnego Wspólnot Europejskich ⁽⁵⁾ działania takie mogłyby na przykład obejmować: śledzenie rozwoju procedury koordynacji i konsultacji w kwestiach związanych

⁽¹⁾ Dz.U. C 317 z 23.12.2009, s. 103.

⁽²⁾ Stanowisko Parlamentu Europejskiego z dnia 16 czerwca 2010 r. (dotychczas nieopublikowane w Dzienniku Urzędowym) i decyzja Rady z dnia 13 września 2010 r.

⁽³⁾ Dz.U. L 246 z 20.7.2004, s. 1.

⁽⁴⁾ Dz.U. L 196 z 24.7.2008, s. 1.

⁽⁵⁾ Dz.U. L 248 z 16.9.2002, s. 1.

z bezpieczeństwem; prowadzenie prac badawczych, które są przydatne dla dalszego rozwoju i wspierania programów; wspieranie opracowywania i wprowadzania w życie pilotażowego projektu dotyczącego usługi publicznej o regulowanym dostępie (ang. *Public Regulated Service* – PRS).

- (9) W ramach swojego zakresu, celów oraz w wykonywaniu swoich zadań, Agencja powinna w szczególności przestrzegać przepisów mających zastosowanie do instytucji unijnych.
- (10) W kontekście śródkresowego przeglądu programu Galileo, przewidzianego na rok 2010 w myśl art. 22 rozporządzenia (WE) nr 683/2008, Komisja powinna również zająć się kwestią zarządzania tymi programami w fazie operacyjnej i eksploatacyjnej oraz na rolę Agencji w tym kontekście.
- (11) W celu zapewnienia skutecznego wykonania zadań Agencji, państwa członkowskie i Komisja powinny być reprezentowane w Radzie Administracyjnej posiadającej niezbędne uprawnienia do ustalania budżetu, weryfikacji jego wykonywania, przyjmowania stosownych przepisów finansowych, ustalania przejrzystych procedur roboczych podejmowania decyzji przez Agencję, zatwierdzania jej programów prac i wyznaczania dyrektora wykonawczego.
- (12) Rozporządzenie (WE) nr 683/2008 podkreśla użyteczność ścisłej współpracy między Parlamentem Europejskim, Radą i Komisją, a zatem właściwym krokiem jest również włączenie przedstawiciela Parlamentu Europejskiego do składu Rady Administracyjnej w charakterze członka nieposiadającego prawa głosu.
- (13) W celu zapewnienia, aby Agencja wykonywała powierzone jej zadania, respektując rolę Komisji jako podmiotu zarządzającego programami i zgodnie z wydanymi przez nią wytycznymi, należy wyraźnie określić, że Agencją powinien zarządzać dyrektor wykonawczy pod nadzorem Rady Administracyjnej i zgodnie z wytycznymi przedstawionymi Agencji przez Komisję. Równie ważne jest ustalenie, że Komisja powinna mieć pięciu przedstawicieli w Radzie Administracyjnej i że decyzje dotyczące ograniczonej liczby zadań Rady Administracyjnej nie powinny być przyjmowane bez przychylnych głosów przedstawicieli Komisji.
- (14) Sprawne funkcjonowanie Agencji wymaga wyznaczenia dyrektora wykonawczego na podstawie jego osiągnięć oraz udokumentowanych umiejętności administracyjnych i zarządczych, jak również odpowiednich kompetencji i doświadczenia oraz zapewnienia, aby wykonywał on swoje obowiązki całkowicie niezależnie i elastycznie w odniesieniu do organizacji wewnętrznego funkcjono-

wania Agencji. Z wyjątkiem niektórych działań i środków związanych z akredytacją w zakresie bezpieczeństwa, dyrektor wykonawczy powinien przygotować i podjąć wszystkie niezbędne środki w celu zapewnienia właściwego wykonania programu prac Agencji, powinien co roku przygotować projekt ogólnego sprawozdania, który ma być przedstawiony Radzie Administracyjnej, powinien sporządzić projekt bilansu przewidywanych dochodów i wydatków Agencji oraz wykonać budżet.

- (15) Rada Administracyjna powinna zostać uprawniona do podjęcia każdej decyzji mogącej zapewnić, aby Agencja była w stanie wykonywać swoje zadania, z wyjątkiem zadań akredytacyjnych, które należy powierzyć Radzie Akredytacji w zakresie Bezpieczeństwa Systemów Europejskiego GNSS (zwanej dalej „Radą Akredytacji w zakresie Bezpieczeństwa”). W odniesieniu do tych zadań akredytacyjnych Rada Administracyjna powinna być odpowiedzialna jedynie za kwestie zasobów i budżetu. Dobre zarządzanie programami wymaga również, aby zadania Rady Administracyjnej były zgodne z nowymi zadaniami powierzonymi Agencji na mocy art. 16 rozporządzenia (WE) nr 683/2008, w szczególności w odniesieniu do funkcjonowania centrum bezpieczeństwa Galileo oraz instrukcji wydanych na mocy wspólnego działania Rady 2004/552/WPZiB z dnia 12 lipca 2004 r. w sprawie aspektów działania europejskiego systemu radionawigacji satelitarnej mających wpływ na bezpieczeństwo Unii Europejskiej⁽¹⁾.
- (16) Procedury mianowania powinny być przejrzyste.
- (17) Uwzględniając zakres zadań powierzonych Agencji, do których należy akredytacja w zakresie bezpieczeństwa, należy zlikwidować Komitet Naukowo-Techniczny utworzony zgodnie z art. 9 rozporządzenia (WE) nr 1321/2004, a Komitet ds. Zabezpieczenia i Bezpieczeństwa Systemu, ustanowiony zgodnie z art. 10 tego rozporządzenia, należy zastąpić przez Radę Akredytacji w zakresie Bezpieczeństwa, złożoną z przedstawicieli państw członkowskich i Komisji, która będzie odpowiedzialna za akredytację w zakresie bezpieczeństwa. Wysoki Przedstawiciel do Spraw Zagranicznych i Polityki Bezpieczeństwa (dalej zwany „WP”) oraz ESA powinni pełnić rolę obserwatorów w Radzie Akredytacji w zakresie Bezpieczeństwa.
- (18) Działania akredytacyjne w zakresie bezpieczeństwa powinny być prowadzone w sposób niezależny wobec organów zarządzających programami, zwłaszcza Komisji, innych organów Agencji, ESA i innych jednostek odpowiedzialnych za wdrażanie wymogów w zakresie bezpieczeństwa. Aby zapewnić taką niezależność, Rada Akredytacji w zakresie Bezpieczeństwa powinna zostać organem odpowiedzialnym za akredytację w zakresie bezpieczeństwa dla Systemów Europejskiego GNSS (zwanymi dalej „systemami”) oraz za odbiorniki wykorzystujące technologię PRS. W ramach Agencji powinien to być samodzielny organ, który podejmuje decyzje w sposób niezależny i obiektywny w interesie obywateli.

⁽¹⁾ Dz.U. L 246 z 20.7.2004, s. 30.

- (19) Ponieważ zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 683/2008 Komisja zajmuje się wszystkimi kwestiami związanymi z bezpieczeństwem systemów oraz aby zapewnić skuteczne zarządzanie sprawami bezpieczeństwa i przestrzeganie zasady ścisłego podziału zadań przewidzianego w tym rozporządzeniu, niezbędne jest, aby działalność Rady Akredytacji w zakresie Bezpieczeństwa ściśle ograniczała się do akredytacji w zakresie bezpieczeństwa oraz aby w żadnym przypadku nie kolidowała ona z zadaniami powierzonymi Komisji na mocy art. 13 rozporządzenia (WE) nr 683/2008.
- (20) Decyzje podejmowane przez Komisję zgodnie z procedurami zakładającymi uczestnictwo Komitetu ds. Programów Europejskiego GNSS w żaden sposób nie wpłynę na istniejące przepisy w sprawach budżetowych ani na szczególne kompetencje państw członkowskich w kwestiach bezpieczeństwa.
- (21) Zgodnie z art. 13 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 683/2008, w przypadkach, gdy działanie systemów może mieć wpływ na bezpieczeństwo Unii lub państw członkowskich, zastosowanie mają procedury określone we wspólnym działaniu 2004/552/WPZiB. W szczególności w przypadku zagrożenia bezpieczeństwa Unii lub państwa członkowskiego wynikającego z działania lub używania systemów lub w przypadku zagrożenia dla funkcjonowania systemów, w szczególności powstałego wskutek kryzysu międzynarodowego, Rada, stanowiąc jednomyślnie, jest w stanie podjąć decyzje dotyczące niezbędnych instrukcji, jakie mają być udzielone Agencji i Komisji. Każdy członek Rady, WP lub Komisja są w stanie zażądać dyskusji w Radzie w celu uzgodnienia takich instrukcji.
- (22) Zgodnie z zasadą pomocniczości, decyzje dotyczące akredytacji w zakresie bezpieczeństwa – po przeprowadzeniu procesów określonych w strategii akredytacji w zakresie bezpieczeństwa – powinny być oparte na lokalnych decyzjach dotyczących akredytacji w zakresie bezpieczeństwa podjętych przez odnośne krajowe organy państw członkowskich zajmujące się akredytacją w zakresie bezpieczeństwa.
- (23) Aby Rada Akredytacji w zakresie Bezpieczeństwa wykonywała wszystkie swoje działania szybko i skutecznie, powinna ona móc ustanowić stosowne organy podlegające jej i działające na jej polecenie. Powinna ona utworzyć zespół wspierający ją w przygotowywaniu decyzji oraz organ ds. dystrybucji produktów kryptograficznych, zajmujący się zarządzaniem materiałami kryptograficznymi i przygotowywaniem ich, w tym specjalną komórkę (Flight Key Cell – FKC) odpowiedzialną za operacyjne klucze lotu na potrzeby wystrzeliwania, a także w razie potrzeby inne organy zajmujące się konkretnymi zagadnieniami. Należy przy tym szczególnie uwzględnić niezbędną ciągłość prac w tych organach.
- (24) Ważne jest również, aby działania akredytacyjne w zakresie bezpieczeństwa podlegały koordynacji z pracą organów odpowiedzialnych za zarządzanie programami oraz innych jednostek odpowiedzialnych za wdrażanie wymogów w zakresie bezpieczeństwa.
- (25) Ze względu na specyficzny charakter i złożoność systemów konieczne jest, aby działania akredytacyjne w zakresie bezpieczeństwa przeprowadzane były w kontekście zbiorowej odpowiedzialności za bezpieczeństwo Unii i państw członkowskich, poprzez starania na rzecz osiągnięcia konsensusu oraz poprzez angażowanie wszystkich stron, w których interesie leży bezpieczeństwo, i poprzez stałe monitorowanie zagrożeń. Niezbędne jest również, aby działania związane z akredytacjami technicznymi powierzane były specjalistom, posiadającym odpowiednie kwalifikacje do akredytacji skomplikowanych systemów i posiadającym poświadczenie bezpieczeństwa osobowego na odpowiednim poziomie.
- (26) W celu zapewnienia, aby Rada Akredytacji w zakresie Bezpieczeństwa mogła wypełnić swoje zadania, należy również postanowić, że państwa członkowskie przekazują tej radzie wszelkie niezbędne dokumenty, udzielają należycie uprawnionym osobom dostęp do informacji niejawnych oraz do wszelkich obszarów znajdujących się w ich jurysdykcji, oraz że powinny być odpowiedzialne na poziomie lokalnym za akredytację bezpieczeństwa obiektów znajdujących się na ich terytorium.
- (27) Systemy ustanowione w ramach programów to infrastruktury stworzone jako sieci transeuropejskie w rozumieniu postanowień art. 172 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, których wykorzystanie znacznie wykracza poza krajowe granice państw członkowskich. Ponadto usługi dostarczane przez te systemy przyczyniają się do rozwoju sieci transeuropejskich w zakresie infrastruktury transportu, telekomunikacji i energii.
- (28) Komisja ma ocenić skutki budżetowe finansowania Agencji dla danej pozycji wydatków. Na podstawie tych informacji i bez uszczerbku dla właściwej procedury ustawodawczej oba organy władzy budżetowej muszą osiągnąć w odpowiednim czasie – w ramach współpracy budżetowej – porozumienie dotyczące finansowania Agencji. Unijna procedura budżetowa ma zastosowanie do wkładu Unii pochodzącego z budżetu ogólnego Unii Europejskiej. Ponadto badanie sprawozdania finansowego ma zostać przeprowadzone przez Europejski Trybunał Obrachunkowy zgodnie z tytułem VIII rozporządzenia (WE, Euratom) nr 1605/2002.
- (29) Agencja powinna stosować stosowne przepisy unijne dotyczące publicznego dostępu do dokumentów oraz ochrony osób fizycznych w odniesieniu do przetwarzania danych osobowych. Powinna również przestrzegać zasad bezpieczeństwa mających zastosowanie do służb Rady i Komisji.
- (30) Państwa trzecie powinny mieć możliwość uczestnictwa w pracach Agencji, pod warunkiem że zawarły one wcześniejsze w tym celu umowę z Unią, w szczególności gdy państwa te brały udział we wcześniejszych fazach programu GALILEO poprzez swój wkład do programu ESA GALILEOSAT.

- (31) Ponieważ cele niniejszego rozporządzenia, a mianowicie ustanowienie i zapewnienie funkcjonowania Agencji odpowiedzialnej w szczególności za akredytację systemów w zakresie bezpieczeństwa, nie mogą zostać osiągnięte w sposób wystarczający przez państwa członkowskie, natomiast ze względu na rozmiary i skutki działania możliwe jest lepsze ich osiągnięcie na poziomie Unii, Unia może przyjąć środki zgodne z zasadą pomocniczości określoną w art. 5 Traktatu o Unii Europejskiej. Zgodnie z zasadą proporcjonalności określoną w tym artykule, niniejsze rozporządzenie nie wykracza poza to, co jest konieczne do osiągnięcia tych celów.
- (32) Ponieważ nazwa Agencji ma ulec zmianie, rozporządzenie (WE) nr 683/2008 powinno zostać odpowiednio zmienione.
- (33) Rozporządzenie (WE) nr 1321/2004 było już wcześniej zmieniane. Mając na uwadze wprowadzane obecnie poprawki, w celu jasności właściwe jest uchylenie tego rozporządzenia i zastąpienie go nowym,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

ROZDZIAŁ 1

PRZEDMIOT, ZADANIA, ORGANY

Artykuł 1

Przedmiot

Niniejsze rozporządzenie ustanawia agencję wspólnotową o nazwie Agencja Europejskiego GNSS (zwaną dalej „Agencją”).

Artykuł 2

Zadania

Zadania Agencji są określone w art. 16 rozporządzenia (WE) nr 683/2008.

Artykuł 3

Organy

Organy Agencji to: Rada Administracyjna, Rada Akredytacji w zakresie Bezpieczeństwa Systemów Europejskiego GNSS oraz dyrektor wykonawczy. Wykonują oni swoje zadania zgodnie z wytycznymi wydawanymi przez Komisję, jak przewiduje art. 16 rozporządzenia (WE) nr 683/2008.

Artykuł 4

Status prawny, biura lokalne

1. Agencja jest organem Unii. Ma ona osobowość prawną.
2. W każdym z państw członkowskich Agencja posiada zdolność prawną i zdolność do czynności prawnych o najszerszym zakresie przyznanym przez ustawodawstwa krajowe osobom prawnym. Może ona zwłaszcza nabywać lub zbywać mienie ruchome i nieruchome oraz stawać przed sądem.
3. Agencja może zdecydować o ustanowieniu lokalnych biur w państwach członkowskich, pod warunkiem ich zgody, lub w państwie trzecim uczestniczącym w pracach Agencji zgodnie z art. 23.
4. Z zastrzeżeniem art. 11 ust. 9, Agencję reprezentuje jej dyrektor wykonawczy.

Artykuł 5

Rada Administracyjna

1. Niniejszym ustanawia się Radę Administracyjną w celu wykonywania zadań wymienionych w art. 6.
2. W skład Rady Administracyjnej wchodzi: po jednym przedstawicielu mianowanym przez każde z państw członkowskich, pięciu przedstawicielami mianowanymi przez Komisję oraz przedstawiciel mianowany przez Parlament Europejski, któremu nie przysługuje prawo głosu. Kadencja członków Rady Administracyjnej wynosi pięć lat. Może ona zostać przedłużona na okres nieprzekraczający pięciu lat. Przedstawiciel WP oraz przedstawiciel ESA są zapraszani do udziału w posiedzeniach Rady Administracyjnej w charakterze obserwatorów.
3. W stosownych przypadkach udział przedstawicieli państw trzecich i jego warunki są ustanawiane w ustaleniach, o których mowa w art. 23.
4. Rada Administracyjna wybiera przewodniczącego i wiceprzewodniczącego spośród swoich członków. Wiceprzewodniczący automatycznie zastępuje przewodniczącego w przypadku, gdy przewodniczący nie może wykonywać swoich obowiązków. Kadencja przewodniczącego i wiceprzewodniczącego wynosi dwa i pół roku, z możliwością jednorazowego przedłużenia, i wygasa, kiedy przestają oni być członkami Rady Administracyjnej.
5. Posiedzenia Rady Administracyjnej są zwoływane przez jej przewodniczącego.

Dyrektor wykonawczy zwykle bierze udział w obradach, chyba że przewodniczący zdecydował inaczej.

Rada Administracyjna odbywa zwykle posiedzenia dwa razy do roku. Ponadto spotyka się z inicjatywy przewodniczącego lub na wniosek co najmniej jednej trzeciej swoich członków.

Rada Administracyjna może zaprosić na swoje posiedzenie w charakterze obserwatora każdą osobę, której opinia może mieć znaczenie. Członkowie Rady Administracyjnej mogą, zgodnie z postanowieniami jej regulaminu, korzystać ze wsparcia doradców lub ekspertów.

Sekretariat Rady Administracyjnej jest zapewniony przez Agencję.

6. Rada Administracyjna podejmuje swoje decyzje większością dwóch trzecich swoich członków, chyba że niniejsze rozporządzenie przewiduje inaczej.

7. Każdy przedstawiciel państwa członkowskiego i Komisji dysponuje jednym głosem. Decyzji na podstawie art. 6 lit. b) i e) nie przyjmuje się bez przychylnego głosu przedstawicieli Komisji. Dyrektor wykonawczy nie bierze udziału w głosowaniu.

Regulamin Rady Administracyjnej ustanawia bardziej szczegółowe ustalenia dotyczące głosowania, w szczególności warunki, na podstawie których jeden członek działa w imieniu innego członka.

Artykuł 6

Zadania Rady Administracyjnej

Rada Administracyjna zapewnia, aby Agencja wykonywała powierzone jej zadania zgodnie z warunkami ustalonymi w niniejszym rozporządzeniu, oraz podejmuje w tym celu wszelkie niezbędne decyzje. W odniesieniu do zadań związanych z akredytacją w zakresie bezpieczeństwa i decyzjami przewidzianych w rozdziale III, Rada Administracyjna jest odpowiedzialna jedynie za kwestie zasobów i budżetu. Ponadto Rada Administracyjna:

- a) powołuje dyrektora wykonawczego zgodnie z art. 7 ust. 2;
- b) przyjmuje do dnia 15 listopada każdego roku, po uzyskaniu opinii Komisji, program prac Agencji na nadchodzący rok;
- c) wykonuje swoje obowiązki związane z budżetem Agencji zgodnie z art. 13 i 14;

d) nadzoruje działalność centrum bezpieczeństwa Galileo (zwanego dalej „centrum monitorowania bezpieczeństwa Galileo” lub „GSMC”), o którym mowa w art. 16 lit. a) ppkt (ii) rozporządzenia (WE) nr 683/2008;

e) sprawuje władzę dyscyplinarną wobec dyrektora wykonawczego;

f) przyjmuje przepisy szczególne niezbędne do wprowadzenia w życie prawa dostępu do dokumentów Agencji, zgodnie z art. 21;

g) przyjmuje roczne sprawozdanie z działalności i planów Agencji oraz przesyła je do dnia 1 lipca państwom członkowskim, Parlamentowi Europejskiemu, Radzie, Komisji, Trybunałowi Obrachunkowemu i Europejskiemu Komitetowi Ekonomiczno-Społecznemu; Agencja przesyła organowi budżetowemu wszystkie informacje mające znaczenie dla wyniku procedur oceniających;

h) przyjmuje swój regulamin.

Artykuł 7

Dyrektor wykonawczy

1. Agencją zarządza dyrektor wykonawczy, który wykonuje swoje obowiązki pod nadzorem Rady Administracyjnej.

2. Dyrektora wykonawczego powołuje Rada Administracyjna na podstawie jego walorów merytorycznych oraz udokumentowanych umiejętności administracyjnych i zarządczych, a także odnośnych kompetencji i doświadczenia, z listy co najmniej trzech kandydatów zaproponowanych przez Komisję, w drodze otwartego konkursu, po opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* i w innych miejscach zaproszenia do wyrażenia zainteresowania. Rada Administracyjna podejmuje swoją decyzję o powołaniu dyrektora wykonawczego większością trzech czwartych swoich członków.

Rada Administracyjna ma prawo do odwołania dyrektora wykonawczego, w drodze decyzji przyjmowanej większością trzech czwartych głosów swoich członków.

Kadencja dyrektora wykonawczego wynosi pięć lat. Może być jednokrotnie przedłużona na kolejny pięcioletni okres.

3. Parlament Europejski lub Rada mogą wezwać dyrektora wykonawczego do przedstawienia sprawozdania z wykonania jego zadań oraz do złożenia oświadczenia przed tymi instytucjami.

Artykuł 8

Zadania dyrektora wykonawczego

Dyrektor wykonawczy:

- a) jest odpowiedzialny za reprezentowanie Agencji, z wyjątkiem działań i decyzji podejmowanych zgodnie z artykułami rozdziału II i III, i odpowiada za zarządzanie nią;
- b) przygotowuje prace Rady Administracyjnej. Uczestniczy, bez prawa do głosu, w pracach Rady Administracyjnej;
- c) jest odpowiedzialny za wprowadzanie w życie rocznego programu pracy Agencji pod kontrolą Rady Administracyjnej;
- d) podejmuje wszelkie niezbędne kroki, w tym także przyjmuje wewnętrzne instrukcje administracyjne i publikuje ogłoszenia, aby zapewnić funkcjonowanie Agencji zgodnie z niniejszym rozporządzeniem;
- e) sporządza preliminarze dochodów i wydatków Agencji zgodnie z art. 13 i realizuje budżet zgodnie z art. 14;
- f) przygotowuje każdego roku projekt ogólnego sprawozdania i przedstawia go Radzie Administracyjnej;
- g) zapewnia, aby Agencja, jako operator GSMC, była w stanie wykonywać instrukcje wydane na mocy wspólnego działania 2004/552/WPZiB;
- h) określa strukturę organizacyjną Agencji i przedstawia ją Radzie Administracyjnej do zatwierdzenia;
- i) wykonuje w stosunku do personelu kompetencje określone w art. 18;
- j) może przyjmować, po zatwierdzeniu przez Radę Administracyjną, środki niezbędne do utworzenia biur lokalnych w państwach członkowskich zgodnie z art. 4;
- k) zapewnia, aby oddano do dyspozycji sekretariat i wszystkie zasoby niezbędne do właściwego funkcjonowania Rady Akredytacji w zakresie Bezpieczeństwa i organów ustanowionych pod jej zwierzchnictwem, o których mowa w art. 11 ust. 11.

ROZDZIAŁ II

ASPEKTY ZWIĄZANE Z BEZPIECZEŃSTWEM UNII EUROPEJSKIEJ LUB PAŃSTW CZŁONKOWSKICH

Artykuł 9

Wspólne działanie

1. Zgodnie z art. 13 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 683/2008 w każdym przypadku, gdy działanie systemów może mieć wpływ na bezpieczeństwo Unii lub jej państw członkowskich, zastosowanie mają procedury określone we wspólnym działaniu 2004/552/WPZiB.
2. Komisja informuje Radę w celach informacyjnych o decyzjach dotyczących akredytacji w zakresie bezpieczeństwa podjętych zgodnie z rozdziałem III, oraz o zidentyfikowanym ryzyku resztkowym.

ROZDZIAŁ III

AKREDYTACJA W ZAKRESIE BEZPIECZEŃSTWA SYSTEMÓW EUROPEJSKIEGO GNSS

Artykuł 10

Zasady ogólne

Działania związane z akredytacją w zakresie bezpieczeństwa, o których mowa w niniejszym rozdziale, są prowadzone zgodnie z następującymi zasadami:

- a) działania i decyzje związane z akredytacją w zakresie bezpieczeństwa są podejmowane w kontekście zbiorowej odpowiedzialności za bezpieczeństwo Unii i państw członkowskich;
- b) dokłada się starań, aby decyzje były podejmowane w drodze konsensusu i z udziałem wszystkich odnośnych stron, w których interesie leżą kwestie bezpieczeństwa;
- c) zadania są realizowane z poszanowaniem odpowiednich przepisów bezpieczeństwa mających zastosowanie do Rady i Komisji ⁽¹⁾;
- d) proces stałego monitorowania zapewnia, aby zagrożenia dla bezpieczeństwa były znane, środki bezpieczeństwa zostały zdefiniowane w celu zmniejszenia tych zagrożeń do dopuszczalnego poziomu zgodnie z podstawowymi zasadami i minimalnymi standardami zawartymi w przepisach dotyczących bezpieczeństwa mających zastosowanie do Rady i Komisji oraz aby środki te były stosowane zgodnie z koncepcją głębokiej obrony. Skuteczność takich środków musi być ciągle oceniana;

⁽¹⁾ Decyzja Rady 2001/264/WE z dnia 19 marca 2001 r. w sprawie przyjęcia przepisów Rady dotyczących bezpieczeństwa (Dz.U. L 101 z 11.4.2001, s. 1). Przepisy Komisji dotyczące bezpieczeństwa zawarte w załączniku do decyzji Komisji 2001/844/WE, EWWS, Euratom z dnia 29 listopada 2001 r. zmieniającej jej regulamin wewnętrzny (Dz.U. L 317 z 3.12.2001, s. 1).

- e) decyzje dotyczące akredytacji w zakresie bezpieczeństwa, po przeprowadzeniu procesów określonych w strategii akredytacji w zakresie bezpieczeństwa, muszą być oparte na lokalnych decyzjach dotyczących akredytacji w zakresie bezpieczeństwa podjętych przez odnośne krajowe organy państw członkowskich zajmujące się akredytacją w zakresie bezpieczeństwa;
- f) prace techniczne związane z akredytacją w zakresie bezpieczeństwa powierzane są działającym obiektywnie specjalistom mającym odpowiednie kwalifikacje w obszarze akredytacji skomplikowanych systemów i posiadającym poświadczenie bezpieczeństwa osobowego na odpowiednim poziomie;
- g) decyzje dotyczące akredytacji w zakresie bezpieczeństwa są podejmowane niezależnie od Komisji, bez uszczerbku dla art. 3, oraz niezależnie od podmiotów odpowiedzialnych za realizację programów. W konsekwencji organ akredytacji w zakresie bezpieczeństwa systemów europejskiego GNSS jest, w ramach Agencji, niezależnym podmiotem podejmującym swoje decyzje niezależnie;
- h) działania związane z akredytacją w zakresie bezpieczeństwa są prowadzone tak, aby godzić wymóg niezależności z potrzebą odpowiedniej koordynacji między Komisją a organami odpowiedzialnymi za wprowadzanie w życie przepisów bezpieczeństwa.

Artykuł 11

Rada Akredytacji w zakresie Bezpieczeństwa

1. W ramach Agencji zostaje utworzona Rada Akredytacji w zakresie Bezpieczeństwa systemów europejskiego GNSS (zwana dalej „Radą Akredytacji w zakresie Bezpieczeństwa”). W stosunku do systemów europejskiego GNSS Rada Akredytacji w zakresie Bezpieczeństwa spełnia zadania organu akredytacji w zakresie bezpieczeństwa, o czym mowa w odpowiednich przepisach bezpieczeństwa mających zastosowanie do Rady i Komisji.
2. Rada Akredytacji w zakresie Bezpieczeństwa wypełnia zadania powierzone Agencji w odniesieniu do akredytacji w zakresie bezpieczeństwa na mocy art. 16 lit. a) ppkt (i) rozporządzenia (WE) nr 683/2008 oraz podejmuje „decyzje dotyczące akredytacji w zakresie bezpieczeństwa” przewidziane w niniejszym artykule, w szczególności dotyczące zatwierdzania strategii akredytacji w zakresie bezpieczeństwa i wystrzeliwania satelitów, zezwoleń na użytkowanie systemów w różnych konfiguracjach i do celów różnych usług, zezwoleń na użytkowanie stacji naziemnych, a zwłaszcza stacji czujnikowych położonych w państwach trzecich, a także zezwoleń na produkcję odbiorników wykorzystujących technologię PRS i ich części składowych.
3. Dokonywana przez Radę Akredytacji w zakresie Bezpieczeństwa akredytacja w zakresie bezpieczeństwa polega na ustaleniu zgodności systemów z wymogami w zakresie bezpieczeństwa, o których mowa w art. 13 rozporządzenia (WE) nr 683/2008, zgodnie z odnośnymi przepisami i uregulowaniami w zakresie bezpieczeństwa mającymi zastosowanie do Rady i Komisji.

4. Na podstawie sprawozdań o ryzyku, o których mowa w ust. 11 niniejszego artykułu, Rada Akredytacji w zakresie Bezpieczeństwa informuje Komisję o dokonanej przez siebie ocenie ryzyka i doradza Komisji w sprawie postępowania z ryzykiem resztkowym w kontekście danej decyzji dotyczącej akredytacji w zakresie bezpieczeństwa.

5. Komisja na bieżąco informuje Radę Akredytacji w zakresie Bezpieczeństwa o wpływie wszelkich planowanych decyzji Rady Akredytacji w zakresie Bezpieczeństwa na właściwy przebieg programów i o wdrażaniu planów postępowania z ryzykiem resztkowym. Rada Akredytacji w zakresie Bezpieczeństwa przyjmuje do wiadomości każdą taką opinię Komisji.

6. Decyzje Rady Akredytacji w zakresie Bezpieczeństwa są kierowane do Komisji.

7. W skład Rady Akredytacji w zakresie Bezpieczeństwa wchodzi po jednym przedstawicielu z każdego państwa członkowskiego, jeden przedstawiciel Komisji i jeden przedstawiciel WP. Przedstawiciel ESA jest zapraszany do udziału w posiedzeniach Rady Akredytacji w zakresie Bezpieczeństwa w charakterze obserwatora.

8. Rada Akredytacji w zakresie Bezpieczeństwa ustanawia swój regulamin i powołuje przewodniczącego.

9. Przewodniczący Rady Akredytacji w zakresie Bezpieczeństwa jest odpowiedzialny za reprezentowanie Agencji w zakresie, w którym dyrektor wykonawczy – zgodnie z art. 8 – nie jest odpowiedzialny.

10. Rada Akredytacji w zakresie Bezpieczeństwa ma dostęp do wszystkich zasobów ludzkich i materialnych wymaganych do zapewniania właściwego wsparcia administracyjnego i umożliwiających mu – wraz z organami, o których mowa w ust. 11 niniejszego artykułu – wykonywanie zadań w sposób niezależny, w szczególności przy rozpatrywaniu poszczególnych spraw, inicjowaniu i monitorowaniu wdrażania procedur bezpieczeństwa oraz przeprowadzaniu audytów bezpieczeństwa systemu, przygotowywaniu decyzji i organizowaniu posiedzeń.

11. Rada Akredytacji w zakresie Bezpieczeństwa powołuje podległe jej specjalne organy, działające na jej polecenie i zajmujące się konkretnymi kwestiami. W szczególności, zapewniając niezbędną ciągłość pracy, Rada Akredytacji w zakresie Bezpieczeństwa powołuje:

- panel, którego zadaniem jest wspomaganie jej w przygotowywaniu jej decyzji poprzez przeprowadzanie przeglądów i badań w zakresie analizy bezpieczeństwa na potrzeby opracowywania stosownych sprawozdań o ryzyku,
- organ ds. dystrybucji produktów kryptograficznych (CDA), wspomagający Radę Akredytacji w zakresie Bezpieczeństwa w szczególności w odniesieniu do kwestii związanych z nadzorowaniem kluczy lotu.

12. W przypadku gdy nie można osiągnąć konsensusu zgodnego z zasadami ogólnymi, o których mowa w art. 10 niniejszego rozporządzenia, Rada Akredytacji w zakresie Bezpieczeństwa podejmuje decyzje większością głosów, jak przewiduje art. 16 Traktatu o Unii Europejskiej, bez uszczerbku dla art. 9 niniejszego rozporządzenia. Przedstawiciel Komisji i przedstawiciel WP nie biorą udziału w głosowaniu. Przewodniczący Rady Akredytacji w zakresie Bezpieczeństwa podpisuje w imieniu Rady Akredytacji w zakresie Bezpieczeństwa decyzje przyjęte przez Radę Akredytacji w zakresie Bezpieczeństwa.

13. Komisja na bieżąco informuje Parlament Europejski i Radę, bez nieuzasadnionej zwłoki, o wpływie przyjmowania decyzji dotyczących akredytacji w zakresie bezpieczeństwa na właściwy przebieg programów. Jeśli Komisja uzna, że decyzja podjęta przez Radę Akredytacji w zakresie Bezpieczeństwa może mieć znaczący wpływ na właściwy przebieg programów, na przykład w zakresie kosztów i harmonogramu, natychmiast informuje o tym Parlament Europejski i Radę.

14. Uwzględniając stanowiska Parlamentu Europejskiego i Rady, które powinny zostać przedstawione w terminie jednego miesiąca, Komisja może przyjąć każdy odpowiedni środek zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 683/2008.

15. Rada Administracyjna jest regularnie informowana o postępach prac Rady Akredytacji w zakresie Bezpieczeństwa.

16. Harmonogram prac Rady Akredytacji w zakresie Bezpieczeństwa respektuje program prac Komisji związanych z GNSS.

Artykuł 12

Rola państw członkowskich

Państwa członkowskie:

- a) przekazują Radzie Akredytacji w zakresie Bezpieczeństwa wszystkie informacje, które uznają za mające znaczenie dla akredytacji w zakresie bezpieczeństwa;
- b) zezwalają wyznaczonym przez Radę Akredytacji w zakresie Bezpieczeństwa właściwie upoważnionym osobom na dostęp do wszelkich informacji niejawnych i do wszelkich miejsc/obiektów związanych z bezpieczeństwem systemów podlegających ich jurysdykcji, zgodnie ze swoimi krajowymi przepisami ustawowymi i wykonawczymi oraz bez jakiegokolwiek dyskryminacji ze względu na przynależność państwową, w tym do celów audytów i prób bezpieczeństwa, o których zdecydowała Rada Akredytacji w zakresie Bezpieczeństwa;
- c) każde z państw członkowskich jest odpowiedzialne za opracowanie szablonu kontroli dostępu, tj. zestawienia lub

wykazu miejsc/obiektów, które mają uzyskać akredytację, który musi zostać z wyprzedzeniem wspólnie ustalony przez państwa członkowskie i Radę Akredytacji w zakresie Bezpieczeństwa, tak aby zapewnić ten sam poziom kontroli dostępu we wszystkich państwach członkowskich;

- d) są odpowiedzialne na poziomie lokalnym za akredytację bezpieczeństwa obiektów znajdujących się na ich terytorium i objętych zakresem akredytacji w zakresie bezpieczeństwa systemów europejskiego GNSS oraz składają w tym celu sprawozdanie Radzie Akredytacji w zakresie Bezpieczeństwa.

ROZDZIAŁ IV

PRZEPISY BUDŻETOWE I FINANSOWE

Artykuł 13

Budżet

1. Bez uszczerbku dla innych źródeł i należności jeszcze nieokreślonych, dochód Agencji składa się z dotacji wspólnotowej zapisanej w budżecie ogólnym Unii Europejskiej w celu zapewnienia równowagi między dochodami a wydatkami.

2. Wydatki Agencji obejmują wydatki związane z personelem, administracją, infrastrukturą, kosztami operacyjnymi i wydatki związane z funkcjonowaniem Rady Akredytacji w zakresie Bezpieczeństwa, w tym organów, o których mowa w art. 11 ust. 11, oraz umowami i porozumieniami zawartymi przez Agencję w celu wypełnienia powierzonych jej zadań.

3. Dyrektor wykonawczy sporządza projekt preliminarza dochodów i wydatków Agencji na następny rok i przekazuje go Radzie Administracyjnej wraz z projektem planu zatrudnienia.

4. Dochody i wydatki muszą się bilansować.

5. Każdego roku Rada Administracyjna, na podstawie projektu preliminarza dochodów i wydatków, opracowuje preliminarz szacunkowych dochodów i wydatków Agencji na następny rok finansowy.

6. Preliminarz ten, który zawiera projekt planu zatrudnienia wraz z tymczasowym programem prac, jest do dnia 31 marca przekazywany przez Radę Administracyjną Komisji oraz państwu trzecim, z którymi Unia zawarła umowę zgodnie z art. 23.

7. Preliminarz jest przesyłany przez Komisję Parlamentowi Europejskiemu oraz Radzie (zwanym dalej „władzą budżetową”) wraz z projektem budżetu ogólnego Unii Europejskiej.

8. Na podstawie preliminarza Komisja wprowadza do projektu budżetu ogólnego Unii Europejskiej szacunki, które uważa za niezbędne dla planu zatrudnienia, oraz kwoty dotacji, które mają być ujęte w budżecie ogólnym, i przedstawia je władzy budżetowej zgodnie z art. 314 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej.

9. Władza budżetowa zatwierdza przydział środków na dotację dla Agencji i przyjmuje plan zatrudnienia Agencji.

10. Budżet jest przyjmowany przez Radę Administracyjną. Ostateczne jego zatwierdzenie następuje po ostatecznym przyjęciu budżetu ogólnego Unii Europejskiej. W stosownych przypadkach jest on odpowiednio korygowany.

11. Rada Administracyjna najszybciej jak to możliwe powiadamia władzę budżetową o swoim zamiarze wprowadzenia w życie projektów, które mogą mieć poważne skutki finansowe dla realizacji budżetu, w szczególności wszelkich projektów odnoszących się do nieruchomości, takich jak wynajem lub nabycie budynków. Informuje ona o tym Komisję.

12. W przypadku gdy którykolwiek z organów władzy budżetowej powiadomił o swoim zamiarze wydania opinii, przesyła on swoją opinię Radzie Administracyjnej w ciągu sześciu tygodni od daty powiadomienia o projekcie.

Artykuł 14

Wykonanie i kontrola budżetu

1. Dyrektor wykonawczy wykonuje budżet Agencji.

2. Do dnia 1 marca po zakończeniu każdego roku finansowego, księgowy Agencji przekazuje tymczasowe sprawozdanie finansowe księgowemu Komisji, wraz ze sprawozdaniem z zarządzania budżetem i finansami za ten rok finansowy. Księgowy Komisji dokonuje konsolidacji tymczasowych sprawozdań finansowych instytucji i organów zdecentralizowanych zgodnie z art. 128 rozporządzenia (WE, Euratom) nr 1605/2002.

3. Do dnia 31 marca po zakończeniu każdego roku finansowego, księgowy Komisji przekazuje Trybunałowi Obrachunkowemu tymczasowe sprawozdania finansowe Agencji wraz ze sprawozdaniem z zarządzania budżetem i finansami za ten rok finansowy. Sprawozdanie przekazywane jest również Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.

4. Po otrzymaniu uwag Trybunału Obrachunkowego w sprawie tymczasowego sprawozdania finansowego Agencji zgodnie z art. 129 rozporządzenia (WE, Euratom) nr 1605/2002 dyrektor wykonawczy sporządza na własną odpowiedzialność sprawozdanie końcowe Agencji i przedstawia je Radzie Administracyjnej, aby ta wydała opinię.

5. Rada Administracyjna wydaje opinię w sprawie końcowego sprawozdania finansowego Agencji.

6. Do dnia 1 lipca każdego roku finansowego dyrektor wykonawczy przekazuje sprawozdanie końcowe Parlamentowi Europejskiemu, Radzie, Komisji oraz Trybunałowi Obrachunkowemu, wraz z opinią Rady Administracyjnej.

7. Sprawozdanie końcowe zostaje opublikowane.

8. Dyrektor wykonawczy przesyła Trybunałowi Obrachunkowemu odpowiedź na jego uwagi do dnia 30 września. Odpowiedź tę przesyła również Radzie Administracyjnej.

9. Dyrektor wykonawczy przedkłada Parlamentowi Europejskiemu, na jego żądanie, wszystkie informacje niezbędne do sprawnego zastosowania procedury udzielania absolutorium za dany rok finansowy przewidzianej w art. 146 ust. 3 rozporządzenia (WE, Euratom) nr 1605/2002.

10. Parlament Europejski, na zalecenie Rady stanowiącej większością kwalifikowaną, w terminie do dnia 30 kwietnia roku N + 2 udziela dyrektorowi wykonawczemu absolutorium z wykonania budżetu za rok N.

Artykuł 15

Przepisy finansowe

Przepisy finansowe mające zastosowanie do Agencji są przyjmowane przez Radę Administracyjną po konsultacji z Komisją. Nie mogą one odbiegać od rozporządzenia Komisji (WE, Euratom) nr 2343/2002 z dnia 19 listopada 2002 r. w sprawie ramowego rozporządzenia finansowego dotyczącego organów określonych w art. 185 rozporządzenia Rady (WE, Euratom) nr 1605/2002 w sprawie rozporządzenia finansowego mającego zastosowanie do budżetu ogólnego Wspólnot Europejskich⁽¹⁾, chyba że wymagają tego specyficzne potrzeby operacyjne Agencji, a Komisja uprzednio wyraziła na to zgodę.

⁽¹⁾ Dz.U. L 357 z 31.12.2002, s. 72.

ROZDZIAŁ V

PRZEPISY RÓŻNE

Artykuł 16

Środki zwalczania nadużyć finansowych

1. Do celów przeciwdziałania nadużyciom, korupcji i innym bezprawnym działaniom stosuje się bez ograniczeń przepisy rozporządzenia (WE) nr 1073/1999 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 25 maja 1999 r. dotyczące dochodzeń prowadzonych przez Europejski Urząd ds. Zwalczania Nadużyć Finansowych (OLAF) ⁽¹⁾.

2. Agencja przystępuje do Porozumienia Międzyinstytucjonalnego z dnia 25 maja 1999 r. między Parlamentem Europejskim, Radą Unii Europejskiej a Komisją Wspólnot Europejskich dotyczącego wewnętrznych dochodzeń prowadzonych przez Europejski Urząd ds. Zwalczania Nadużyć Finansowych (OLAF) ⁽²⁾ oraz niezwłocznie wydaje stosowne przepisy mające zastosowanie do całego personelu Agencji.

3. Decyzje dotyczące finansowania oraz porozumienia wykonawcze i wynikające z nich instrumenty muszą wyraźnie przewidywać, że Trybunał Obrachunkowy i OLAF mogą, jeżeli jest to konieczne, przeprowadzać na miejscu kontrole u odbiorców finansowania zapewnionego przez Agencję oraz u podmiotów odpowiedzialnych za ich przydzielenie.

Artykuł 17

Przywileje i immunitety

Do Agencji ma zastosowanie Protokół w sprawie przywilejów i immunitetów Unii Europejskiej.

Artykuł 18

Personel

1. Do personelu Agencji mają zastosowanie: regulamin pracowniczy urzędników Unii Europejskiej, warunki zatrudnienia innych pracowników Unii Europejskiej oraz zasady przyjęte wspólnie przez instytucje Unii Europejskiej do celów stosowania tego regulaminu pracowniczego i warunków. Rada Administracyjna w porozumieniu z Komisją przyjmuje niezbędne szczegółowe zasady ich stosowania.

2. Bez uszczerbku dla art. 8, uprawnienia przyznane organowi powołującemu na mocy regulaminu pracowniczego i warunków zatrudnienia innych pracowników są wykonywane przez Agencję w odniesieniu do jej personelu.

⁽¹⁾ Dz.U. L 136 z 31.5.1999, s. 1.

⁽²⁾ Dz.U. L 136 z 31.5.1999, s. 15.

3. Personel Agencji składa się z urzędników rekrutowanych przez Agencję w miarę potrzeb wynikających z wykonywania jej zadań, ale może również obejmować urzędników posiadających odpowiednie poświadczenie bezpieczeństwa osobowego wyznaczonych lub delegowanych przez Komisję lub państwa członkowskie na czas określony.

4. Przepisy ust. 1 i 3 mają również zastosowanie do pracowników GSMC.

Artykuł 19

Odpowiedzialność

1. Odpowiedzialność umowna Agencji regulowana jest prawem właściwym dla danej umowy. Trybunał Sprawiedliwości jest właściwy do orzekania na mocy każdej klauzuli arbitrażowej zamieszczonej w umowie zawartej przez Agencję.

2. W przypadku odpowiedzialności pozaumownej Agencja, zgodnie z zasadami ogólnymi wspólnymi dla ustawodawstwa państw członkowskich, ma obowiązek naprawienia szkody wyrządzonej przez jej wydziały lub przez jej pracowników przy wykonywaniu ich obowiązków.

3. Trybunał Sprawiedliwości jest właściwy w sprawie orzekania w każdym sporze związanym z odszkodowaniem za szkodę, o których mowa w ust. 2.

4. Osobistą odpowiedzialność personelu Agencji wobec niej samej określają postanowienia zawarte w regulaminie pracowniczym lub w warunkach zatrudnienia odnoszących się do tych pracowników.

Artykuł 20

Języki

1. Do Agencji mają zastosowanie przepisy rozporządzenia nr 1 z dnia 15 kwietnia 1958 r. w sprawie określenia systemu językowego Europejskiej Wspólnoty Gospodarczej ⁽³⁾.

2. Tłumaczenia wymagane dla funkcjonowania Agencji zapewnia Centrum Tłumaczeń dla Organów Unii Europejskiej.

Artykuł 21

Dostęp do dokumentów i ochrona danych o charakterze osobowym

1. Rozporządzenie (WE) nr 1049/2001 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 30 maja 2001 r. w sprawie publicznego dostępu do dokumentów Parlamentu Europejskiego, Rady i Komisji ⁽⁴⁾ ma zastosowanie do dokumentów będących w posiadaniu Agencji.

⁽³⁾ Dz.U. 17 z 6.10.1958, s. 385/58.

⁽⁴⁾ Dz.U. L 145 z 31.5.2001, s. 43.

2. Rada Administracyjna przyjmuje ustalenia dotyczące wprowadzania w życie rozporządzenia (WE) nr 1049/2001 w ciągu sześciu miesięcy od wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

3. Decyzje podjęte przez Agencję zgodnie z art. 8 rozporządzenia (WE) nr 1049/2001 mogą być przedmiotem skargi do Rzecznika Praw Obywatelskich lub postępowania przed Trybunałem Sprawiedliwości Unii Europejskiej, na podstawie, odpowiednio, art. 228 i 263 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej.

4. W odniesieniu do przetwarzania danych dotyczących osób fizycznych Agencja podlega przepisom rozporządzenia (WE) nr 45/2001 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2000 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych przez instytucje i organy Wspólnoty i o swobodnym przepływie takich danych ⁽¹⁾.

Artykuł 22

Przepisy bezpieczeństwa

Agencja stosuje zasady bezpieczeństwa zawarte w decyzji Komisji 2001/844/WE, EWWiS, Euratom. Obejmuje to między innymi przepisy dotyczące wymiany informacji niejawnych, postępowania z nimi i ich przechowywania.

Artykuł 23

Udział państw trzecich

1. Agencja jest otwarta na udział państw trzecich, które zawarły w tym celu umowy z Unią Europejską.

2. Na mocy odpowiednich postanowień tych umów opracowuje się ustalenia określające w szczególności charakter, zakres i sposób uczestniczenia tych państw w pracach Agencji, łącznie

z przepisami dotyczącymi uczestnictwa w inicjatywach podjętych przez Agencję, wkładami finansowymi oraz personelem.

ROZDZIAŁ VI

PRZEPISY KOŃCOWE

Artykuł 24

Zmiany w rozporządzeniu (WE) nr 683/2008

W całym rozporządzeniu (WE) nr 683/2008 słowa „Organ Nadzoru Europejskiego(-ich) GNSS” i „organ nadzoru” zostają zastąpione odpowiednio słowami „Agencja Europejskiego GNSS” i „Agencja”.

Artykuł 25

Uchylenie i ważność podjętych środków

Niniejszym uchyla się rozporządzenie (WE) nr 1321/2004. Odesłania do uchylonego rozporządzenia odczytywane są jako odesłania do niniejszego rozporządzenia. Wszelkie środki przyjęte na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1321/2004 pozostają w mocy.

Artykuł 26

Ocena

Komisja dokonuje oceny niniejszego rozporządzenia do 2012 r., w szczególności w odniesieniu do zadań Agencji określonych w art. 2, oraz przedstawia, jeśli to konieczne, odpowiednie wnioski.

Artykuł 27

Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Strasburgu dnia 22 września 2010 r.

W imieniu Parlamentu Europejskiego

J. BUZEK

Przewodniczący

W imieniu Rady

O. CHASTEL

Przewodniczący

⁽¹⁾ Dz.U. L 8 z 12.1.2001, s. 1.

ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) NR 913/2010**z dnia 22 września 2010 r.****w sprawie europejskiej sieci kolejowej ukierunkowanej na konkurencyjny transport towarowy****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 91,

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego ⁽¹⁾,uwzględniając opinię Komitetu Regionów ⁽²⁾,stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą ⁽³⁾,

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) W ramach nowej strategii Unii Europejskiej na rzecz wzrostu gospodarczego i zatrudnienia utworzenie wewnętrznego rynku kolejowego, w szczególności w zakresie transportu towarowego, jest zasadniczym elementem postępu w kierunku osiągnięcia mobilności zgodnej z zasadami zrównoważonego rozwoju.

(2) Dyrektywa Rady 91/440/EWG z dnia 29 lipca 1991 r. w sprawie rozwoju kolei wspólnotowych ⁽⁴⁾ oraz dyrektywa 2001/14/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 26 lutego 2001 r. w sprawie alokacji zdolności przepustowej infrastruktury kolejowej i pobierania opłat za użytkowanie infrastruktury kolejowej ⁽⁵⁾ były istotnymi krokami na drodze do utworzenia wewnętrznego rynku kolejowego.

(3) Aby podmioty świadczące międzynarodowe i krajowe usługi kolejowego transportu towarowego, otwarte na konkurencję od dnia 1 stycznia 2007 r., mogły skutecznie konkurować z pozostałymi rodzajami transportu, muszą one mieć możliwość korzystania

z wysokiej jakości i finansowanej w dostatecznym stopniu infrastruktury kolejowej, tzn. takiej, która umożliwia świadczenie usług transportu towarowego na dobrych warunkach pod względem prędkości handlowej i czasu przejazdu, oraz wiarygodnej, tzn. takiej, by świadczone przy jej wykorzystaniu usługi odpowiadały zobowiązaniom umownym powziętym wobec przedsiębiorstw kolejowych.

(4) Mimo że otwarcie rynku kolejowych przewozów towarowych umożliwiło nowym operatorom dostęp do sieci kolejowej, to mechanizmy rynkowe były i są niewystarczające do organizacji, regulacji i zabezpieczenia kolejowego ruchu towarowego. Aby zoptymalizować korzystanie z sieci i zapewnić jej wiarygodność, właściwe jest wprowadzenie dodatkowych procedur w celu umocnienia współpracy między zarządcami infrastruktury w zakresie przydzielania międzynarodowych tras pociągów dla pociągów towarowych.

(5) W tym kontekście utworzenie międzynarodowych korytarzy kolejowych na potrzeby europejskiej sieci kolejowej ukierunkowanej na konkurencyjny transport towarowy, po których pociągi towarowe mogą kursować w dobrych warunkach i łatwo przemieszczać się z jednej z sieci krajowej do innej, pozwoliłoby na poprawę warunków użytkowania infrastruktury.

(6) W zakresie utworzenia międzynarodowych korytarzy kolejowych na potrzeby europejskiej sieci kolejowej ukierunkowanej na konkurencyjny transport towarowy podjęte dotychczas inicjatywy dotyczące infrastruktury kolejowej pokazują, że najwłaściwszą metodą jest tworzenie międzynarodowych korytarzy zaspokajających specyficzne potrzeby jednego lub wielu wyraźnie określonych segmentów rynku przewozów towarowych.

(7) Niniejsze rozporządzenie, o ile nie przewidziano inaczej, nie powinno naruszać praw i obowiązków zarządców infrastruktury określonych w dyrektywie 91/440/EWG i dyrektywie 2001/14/WE, a w stosownych przypadkach – organów alokujących, o których mowa w art. 14 ust. 2 dyrektywy 2001/14/WE. Akty te, w tym ich przepisy mające wpływ na korytarze towarowe, pozostają w mocy.

(8) Utworzenie korytarza towarowego powinno uwzględniać, w stosownych przypadkach, potrzebę lepszych połączeń z infrastrukturą kolejową europejskich państw trzecich.

⁽¹⁾ Dz.U. C 317 z 23.12.2009, s. 94.

⁽²⁾ Dz.U. C 79 z 27.3.2010, s. 45.

⁽³⁾ Stanowisko Parlamentu Europejskiego z dnia 23 kwietnia 2009 r. (Dz.U. C 184 E z 8.7.2010, s. 354), stanowisko Rady w pierwszym czytaniu z dnia 22 lutego 2010 r. (Dz.U. C 114 E z 4.5.2010, s. 1), stanowisko Parlamentu Europejskiego z dnia 15 czerwca 2010 r. (dotychczas nieopublikowane w Dzienniku Urzędowym) i decyzja Rady z dnia 13 września 2010 r.

⁽⁴⁾ Dz.U. L 237 z 24.8.1991, s. 25.

⁽⁵⁾ Dz.U. L 75 z 15.3.2001, s. 29.

- (9) Przy projektowaniu korytarzy towarowych powinno się dążyć do zapewnienia ciągłości przepustowej na trasie korytarzy poprzez zapewnienie niezbędnych połączeń z istniejącą infrastrukturą kolejową.
- (10) Tworzenie międzynarodowych kolejowych korytarzy towarowych tworzących europejską sieć kolejową ukierunkowaną na konkurencyjny transport towarowy powinno być przeprowadzone w sposób spójny z transeuropejską siecią transportową („TEN-T”) lub korytarzami europejskiego systemu zarządzania ruchem kolejowym („ERTMS”). W tym celu konieczny jest skoordynowany rozwój sieci, w szczególności w odniesieniu do integracji międzynarodowych korytarzy kolejowego transportu towarowego z istniejącą siecią TEN-T i z korytarzami ERTMS. Ponadto należy wprowadzić na szczeblu Unii harmonizujące przepisy dotyczące korytarzy towarowych. Należy zachęcać do projektów ukierunkowanych na ograniczenie hałasu spowodowanego przez pociągi towarowe. W razie potrzeby utworzenie tych korytarzy powinno być wspierane finansowo w ramach programu sieci TEN-T, programów badawczych, programu Marco Polo i innych unijnych strategii politycznych i funduszy, takich jak Europejski Fundusz Rozwoju Regionalnego lub Fundusz Spójności, a także Europejski Bank Inwestycyjny.
- (11) W ramach korytarza towarowego należy zapewnić dobrą koordynację między państwami członkowskimi a właściwymi zarządcami infrastruktury, z należytych pierwszeństwem traktować kolejowy ruch towarowy, tworzyć skuteczne i zadowalające połączenia z innymi rodzajami transportu oraz zapewnić warunki sprzyjające rozwojowi konkurencji między dostawcami usług kolejowego transportu towarowego.
- (12) Oprócz korytarzy towarowych utworzonych zgodnie z art. 3 należy przeanalizować i zatwierdzić na szczeblu Unii utworzenie dodatkowych korytarzy towarowych; ma to się odbyć na podstawie wyraźnie określonych przejrzystych procedur i kryteriów pozostawiających państwom członkowskim i zarządom infrastruktury wystarczający zakres podejmowania decyzji i zarządzania, tak aby mogli uwzględniać istniejące inicjatywy dotyczące specjalnych korytarzy, np. ERTMS, Rail-NetEurope („RNE”) i sieci TEN-T oraz podejmować działania dostosowane do ich konkretnych potrzeb.
- (13) W celu pobudzenia koordynacji między państwami członkowskimi a zarządcami infrastruktury oraz w celu zapewnienia ciągłości przepustowej na trasie korytarza, w odniesieniu do każdego korytarza towarowego należy ustanowić odpowiednią strukturę zarządzającą, pamiętając o potrzebie unikania powielania już istniejących struktur zarządzających.
- (14) W celu zaspokojenia potrzeb rynkowych metody utworzenia korytarza towarowego powinny zostać przedstawione w planie wdrożenia, w którym należy określić i ustanowić harmonogram działań służących poprawie funkcjonowania kolejowego transportu towarowego. Ponadto, aby zagwarantować, że planowane lub wdrażane działania mające na celu utworzenie korytarza towarowego będą odpowiadać potrzebom lub oczekiwaniom ogółu użytkowników tego korytarza, należy regularnie i zgodnie z procedurami określonymi przez radę zarządzającą zasięgać opinii wnioskodawców będących potencjalnymi użytkownikami tego korytarza towarowego.
- (15) W celu wspierania tworzenia w Unii kolejowych korytarzy towarowych za konieczny należy uznać również rozwój intermodalnych terminali towarowych.
- (16) W celu zapewnienia spójności i ciągłości zdolności przepustowej infrastruktury wzdłuż korytarza towarowego państwa członkowskie i właściwi zarządcy infrastruktury, a także, w stosownych przypadkach, państwa członkowskie i europejskie państwa trzecie, powinny skoordynować inwestycje dotyczące tego korytarza oraz planować je z myślą o potrzebach związanych z tym korytarzem, z uwzględnieniem efektywności gospodarczej. W celu zagwarantowania, że wnioskodawcy, którzy ewentualnie będą korzystać z korytarza, zostaną dobrze poinformowani, należy opublikować harmonogram wykonania inwestycji. Inwestycje te powinny obejmować projekty związane z rozwojem systemów interoperacyjnych oraz zwiększeniem zdolności przepustowej pociągów.
- (17) Z tych samych powodów wszelkie roboty związane z infrastrukturą i należącymi do niej urządzeniami, które wpłynęłyby na ograniczenie dostępnej zdolności przepustowej danego korytarza towarowego, powinny również być koordynowane na poziomie tego korytarza towarowego i stanowić przedmiot aktualizowanych publikacji.
- (18) W celu ułatwienia składania wniosków w sprawie zdolności przepustowej infrastruktury dla międzynarodowych usług kolejowego transportu towarowego wskazane jest wyznaczenie lub utworzenie punktu kompleksowej obsługi (*one-stop shop*) dla każdego korytarza towarowego. W tym celu należy opierać się na już istniejących inicjatywach, w szczególności podjętych przez RNE – organizację, która koordynuje współpracę zarządców infrastruktury oraz świadczy szereg usług na rzecz przedsiębiorstw międzynarodowego transportu towarowego.
- (19) Zarządzanie korytarzami towarowymi powinno obejmować również procedury alokacji zdolności przepustowej infrastruktury na rzecz międzynarodowych pociągów towarowych kursujących takimi korytarzami. Procedury te powinny uwzględniać potrzebę alokacji zdolności przepustowej dla innych rodzajów transportu, w tym transportu pasażerskiego.
- (20) W celu zapewnienia lepszego wykorzystania infrastruktury kolejowej konieczna jest koordynacja funkcjonowania tej infrastruktury i terminali położonych na trasie korytarza towarowego.
- (21) Zasady pierwszeństwa mogą również oznaczać cele priorytetowe, w zależności od sytuacji w danym państwie członkowskim.

- (22) W przypadku zakłóceń pociągów towarowym kursującym w korytarzu towarowym należy zapewnić, w miarę możliwości, dostateczną punktualność kursowania, przy uwzględnieniu potrzeb wszystkich rodzajów transportu.
- (23) W celu promowania rozwoju konkurencji wśród dostawców usług kolejowego transportu towarowego w korytarzu towarowym wnioskodawcy inni niż przedsiębiorstwa kolejowe lub ich ugrupowania powinni mieć możliwość składania wniosków w sprawie zdolności przepustowej infrastruktury w korytarzach towarowych.
- (24) Aby obiektywnie ocenić korzyści płynące z działań mających na celu utworzenie korytarza towarowego, należy monitorować funkcjonowanie usług kolejowego transportu towarowego w korytarzu towarowym i regularnie publikować sprawozdania dotyczące jakości. Ocena funkcjonowania powinna zawierać wynik badania satysfakcji użytkowników korytarza towarowego.
- (25) W celu zapewnienia niedyskryminacyjnego dostępu do międzynarodowych usług kolejowych konieczne jest zapewnienie skutecznej koordynacji między organami kontrolnymi w odniesieniu do różnych sieci objętych danym korytarzem towarowym.
- (26) Dla ułatwienia dostępu do informacji dotyczących korzystania z całej głównej infrastruktury korytarza towarowego i dla zapewnienia niedyskryminacyjnego dostępu do tego korytarza rada zarządzająca powinna sporządzać, regularnie aktualizować i publikować dokument zawierający wszystkie te informacje.
- (27) Ponieważ cel niniejszego rozporządzenia, a mianowicie utworzenie europejskiej sieci kolejowej ukierunkowanej na konkurencyjny transport towarowy złożonej z korytarzy towarowych, nie może zostać osiągnięty w wystarczający sposób przez państwa członkowskie, a zatem ze względu na jego rozmiary i skutki możliwe jest jego lepsze osiągnięcie na poziomie Unii, Unia może przyjąć środki zgodnie z zasadą pomocniczości określonej w art. 5 Traktatu o Unii Europejskiej. Zgodnie z zasadą proporcjonalności określonej w tym artykule niniejsze rozporządzenie nie wykracza poza to, co jest konieczne do osiągnięcia tego celu.
- (28) W odniesieniu do koordynacji inwestycji oraz do zarządzania zdolnością przepustową i ruchem należy wprowadzić sprawiedliwe reguły oparte na współpracy zarządców infrastruktury, którzy muszą świadczyć usługi wysokiej jakości na rzecz przedsiębiorstw transportu towarowego w ramach międzynarodowego korytarza kolejowego.
- (29) Ponieważ pociągi międzynarodowe muszą kursować na trasach będących kombinacjami kilku korytarzy określonych w niniejszym rozporządzeniu, zarządcy infrastruktury kilku korytarzy mogą również koordynować swoje działania, aby zapewnić w tych korytarzach odpowiednią zdolność przepustową, płynny ruch i spójne stosowanie zasad pierwszeństwa w odniesieniu do różnych rodzajów ruchu w przypadku zakłóceń.
- (30) Celem niniejszego rozporządzenia jest zwiększenie efektywności kolejowego transportu towarowego względem innych rodzajów transportu. Należy zapewnić koordynację między państwami członkowskimi a zarządcami infrastruktury w celu zagwarantowania najbardziej wydajnego funkcjonowania korytarzy towarowych. W tym celu należy podjąć działania operacyjne równoległe do inwestycji w infrastrukturę i w wyposażenie techniczne, takie jak ERTMS, które powinny zmierzać do poprawy wydajności i przepustowości kolejowego transportu towarowego.
- (31) Wykonanie przepisów dotyczących tworzenia i modyfikacji korytarzy towarowych oraz zwolnień przyznawanych państwom członkowskim należy osiągnąć na jednolitych warunkach, tak aby zapewnić zgodność wniosków o utworzenie korytarzy towarowych z kryteriami określonymi w niniejszym rozporządzeniu; wykonanie to należy zatem powierzyć Komisji. Zgodnie z art. 291 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej przepisy i zasady ogólne dotyczące trybu kontroli przez państwa członkowskie wykonywania uprawnień wykonawczych przez Komisję ustanawia się z wyprzedzeniem w drodze rozporządzenia przyjętego zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą. Do czasu przyjęcia tego rozporządzenia zastosowanie ma nadal decyzja Rady 1999/468/WE z dnia 28 czerwca 1999 r. ustanawiająca warunki wykonywania uprawnień wykonawczych przyznanych Komisji⁽¹⁾, z wyjątkiem procedury regulacyjnej połączonej z kontrolą, która nie ma zastosowania,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

ROZDZIAŁ I

PRZEPISY OGÓLNE

Artykuł 1

Przedmiot i zakres stosowania

1. Niniejsze rozporządzenie określa zasady tworzenia i organizacji międzynarodowych korytarzy kolejowych przeznaczonych do konkurencyjnego transportu towarowego z myślą o rozwoju europejskiej sieci kolejowej ukierunkowanej na konkurencyjny transport towarowy. Określa zasady związane z wyborem, organizacją i indykatywnym planowaniem inwestycyjnym korytarzy towarowych oraz zarządzaniem nimi.

2. Niniejsze rozporządzenie ma zastosowanie do zarządzania i korzystania z infrastruktury kolejowej zawartej w korytarzach towarowych.

⁽¹⁾ Dz.U. L 184 z 17.7.1999, s. 23.

Artykuł 2

Definicje

1. Do celów niniejszego rozporządzenia stosuje się definicje określone w art. 2 dyrektywy 2001/14/WE.

2. Poza definicjami, o których mowa w ust. 1, zastosowanie mają następujące definicje:

- a) „korytarz towarowy” oznacza wszystkie wyznaczone linie kolejowe, w tym kolejowe linie promowe, na terytorium państw członkowskich lub pomiędzy nimi i – w stosownych przypadkach – europejskimi państwami trzecimi, łączące dwa lub więcej terminali położonych na głównej trasie i, w stosownych przypadkach, trasy objazdowe i odcinki je łączące, w tym infrastrukturę kolejową i należące do niej urządzenia oraz odpowiednie usługi kolejowe zgodnie z art. 5 dyrektywy 2001/14/WE;
- b) „plan wdrożenia” oznacza dokument przedstawiający środki i strategię, które zainteresowane strony zamierzają zastosować w celu podjęcia w określonym czasie działań koniecznych i wystarczających do utworzenia korytarza towarowego;
- c) „terminal” oznacza obiekt położony na trasie korytarza towarowego, zagospodarowany specjalnie, aby umożliwiać załadunek lub wyładunek towarów do/z pociągów towarowych oraz integrację usług kolejowego transportu towarowego z usługami transportu drogowego, morskiego, rzeczno-lotniczego, albo formowanie lub modyfikację składu pociągów towarowych; a także, w razie potrzeby, przeprowadzanie procedur granicznych na granicach z europejskimi państwami trzecimi.

ROZDZIAŁ II

WYZNACZANIE MIĘDZYNARODOWYCH KORYTARZY KOLEJOWYCH PRZEZNACZONYCH DO KONKURENCYJNEGO TRANSPORTU TOWAROWEGO I ZARZĄDZANIE NIMI

Artykuł 3

Wyznaczenie pierwszych korytarzy towarowych

Państwa członkowskie, o których mowa w załączniku, uruchamiają pierwsze korytarze towarowe określone w tym załączniku w terminach w nim określonych. Zainteresowane państwa członkowskie informują Komisję o utworzeniu korytarzy towarowych.

Artykuł 4

Kryteria dla kolejnych korytarzy towarowych

Wybór kolejnych korytarzy towarowych, o którym mowa w art. 5, oraz modyfikacja korytarzy towarowych, o której mowa w art. 6, następuje z uwzględnieniem następujących kryteriów:

- a) przebieg danego korytarza towarowego przez terytorium co najmniej trzech państw członkowskich, lub dwóch państw członkowskich, jeżeli odległość między terminalami kolejowymi obsługiwanymi przez ten korytarz towarowy jest większa niż 500 km;
- b) spójność korytarza towarowego z siecią TEN-T, korytarzami ERTMS lub korytarzami zdefiniowanymi przez RNE;
- c) włączenie priorytetowych projektów sieci TEN-T⁽¹⁾ do danego korytarza towarowego;
- d) równowaga między kosztami i korzyściami społeczno-gospodarczymi płynącymi z utworzenia korytarza towarowego;
- e) spójność wszystkich korytarzy towarowych zaproponowanych przez państwa członkowskie w celu ustanowienia europejskiej sieci kolejowej ukierunkowanej na konkurencyjny transport towarowy;
- f) rozwój kolejowego ruchu towarowego i głównych kierunków wymiany i transportu towarów w korytarzu towarowym;
- g) w stosownych przypadkach lepsze połączenia między państwami członkowskimi a europejskimi państwami trzecimi;
- h) zainteresowanie wnioskodawców danym korytarzem towarowym;
- i) istnienie dobrych połączeń z innymi rodzajami transportu, w szczególności dzięki odpowiedniej sieci terminali, w tym w portach morskich i śródlądowych.

Artykuł 5

Wybór kolejnych korytarzy towarowych

1. Każde państwo członkowskie mające granicę kolejową z innym państwem członkowskim uczestniczy w tworzeniu co najmniej jednego korytarza towarowego, chyba że obowiązek ten został już spełniony na mocy art. 3.
2. Niezależnie od ust. 1, państwa członkowskie, na wniosek jednego z państw członkowskich, uczestniczą w tworzeniu korytarza towarowego, o którym mowa w tym ustępie, lub w przedłużeniu istniejącego korytarza, tak aby umożliwić sąsiadującemu państwu członkowskiemu wypełnienie zobowiązań wynikających z tego ustępu.

⁽¹⁾ Zob. załącznik III do decyzji Parlamentu Europejskiego i Rady nr 661/2010/UE z dnia 7 lipca 2010 r. w sprawie unijnych wytycznych dotyczących rozwoju transeuropejskiej sieci transportowej (Dz.U. L 204 z 5.8.2010, s. 1).

3. Bez uszczerbku dla obowiązków państw członkowskich przewidzianych w art. 7 dyrektywy 91/440/EWG, w przypadku gdy państwo członkowskie jest zdania, po dokonaniu analizy społeczno-ekonomicznej, że utworzenie korytarza towarowego nie leżałoby w interesie wnioskodawców będących potencjalnymi użytkownikami tego korytarza towarowego, nie przyniosłoby realnych korzyści społeczno-gospodarczych lub powodowałoby nieproporcjonalne obciążenie, to dane państwo członkowskie nie jest zobowiązane do uczestnictwa, o którym mowa w ust. 1 i 2 niniejszego artykułu, z zastrzeżeniem decyzji Komisji działającej zgodnie z procedurą doradczą, o której mowa w art. 21 ust. 2.

4. Państwo członkowskie nie jest zobowiązane do uczestnictwa, o którym mowa w ust. 1 i 2, jeżeli jego sieć kolejowa ma inną szerokość torów niż główna sieć kolejowa na terytorium Unii.

5. Z wnioskiem o utworzenie korytarza towarowego występują zainteresowane państwa członkowskie. W tym celu przekazują one wspólnie Komisji list intencyjny zawierający wniosek opracowany po konsultacji z właściwymi zarządcami infrastruktury i wnioskodawcami, biorąc pod uwagę kryteria określone w art. 4.

Aby spełnić zobowiązanie przewidziane w ust. 1 i 2, zainteresowane państwa członkowskie wspólnie przekazują Komisji list intencyjny w terminie do dnia 10 listopada 2012 r.

6. Komisja rozpatruje wnioski o utworzenie korytarza towarowego, o których mowa w ust. 5, oraz, zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 21 ust. 3, przyjmuje decyzję w sprawie zgodności takiego wniosku z niniejszym artykułem nie później niż dziewięć miesięcy po przedłożeniu tego wniosku.

7. Zainteresowane państwa członkowskie tworzą korytarz towarowy nie później niż dwa lata po wydaniu przez Komisję decyzji, o której mowa w ust. 6.

Artykuł 6

Modyfikacja kolejnych korytarzy towarowych

1. Korytarze towarowe, o których mowa w art. 5, mogą być modyfikowane na podstawie wspólnego wniosku zainteresowanych państw członkowskich przekazanego Komisji po konsultacji z właściwymi zarządcami infrastruktury i wnioskodawcami.

2. Zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 21 ust. 3, Komisja przyjmuje decyzję w sprawie przekazanego wniosku, biorąc pod uwagę kryteria określone w art. 4.

Artykuł 7

Procedura pojednawcza

Jeżeli co najmniej dwa zainteresowane państwa członkowskie nie zgadzają się na utworzenie lub modyfikację korytarza towarowego, w odniesieniu do infrastruktury kolejowej znajdującej się na ich terytorium, Komisja, na wniosek jednego z tych państw członkowskich, konsultuje się w tej sprawie z komitetem, o którym mowa w art. 21. Opinia Komisji jest przekazywana zainteresowanym państwom członkowskim. Zainteresowane państwa członkowskie biorą tę opinię pod uwagę w celu znalezienia rozwiązania i podejmują decyzję za zgodą wszystkich stron.

Artykuł 8

Organy zarządzające korytarzami towarowymi

1. W odniesieniu do każdego korytarza towarowego zainteresowane państwa członkowskie ustanawiają radę wykonawczą odpowiedzialną za określenie ogólnych celów danego korytarza towarowego, nadzorowanie i podejmowanie działań wymienionych w ust. 7 niniejszego artykułu oraz w art. 9 i 11, art. 14 ust. 1 i art. 22. Rada wykonawcza składa się z przedstawicieli organów zainteresowanych państw członkowskich.

2. W odniesieniu do każdego korytarza towarowego zainteresowani zarządcy infrastruktury i, w stosownych przypadkach, organy alokujące, o których mowa w art. 14 ust. 2 dyrektywy 2001/14/WE, ustanawiają radę zarządzającą odpowiedzialną za podejmowanie działań wymienionych w ust. 5, 7, 8 i 9 niniejszego artykułu oraz w art. 9–12, art. 13 ust. 1, art. 14 ust. 2, 6 i 9, art. 16 ust. 1, art. 17 ust. 1 oraz art. 18 i 19 niniejszego rozporządzenia. Rada zarządzająca składa się z przedstawicieli zarządców infrastruktury.

3. W odniesieniu do korytarza towarowego zainteresowane państwa członkowskie i zarządcy infrastruktury współpracują w ramach rad, o których mowa w ust. 1 i 2, w celu zapewnienia rozwoju tego korytarza towarowego zgodnie z jego planem wdrożenia.

4. Rada wykonawcza podejmuje decyzje za zgodą wszystkich przedstawicieli organów zainteresowanych państw członkowskich.

5. Rada zarządzająca podejmuje decyzje, w tym decyzje dotyczące jej statusu prawnego, ustanowienia jej struktury organizacyjnej, zasobów i personelu, za zgodą wszystkich zainteresowanych zarządców infrastruktury. Rada zarządzająca może być niezależną jednostką prawną. Może mieć formę europejskiego ugrupowania interesów gospodarczych w rozumieniu rozporządzenia Rady (EWG) nr 2137/85 z dnia 25 lipca 1985 r. w sprawie europejskiego ugrupowania interesów gospodarczych (EUIG) ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Dz.U. L 199 z 31.7.1985, s. 1.

6. Obowiązki rady wykonawczej i rady zarządzającej nie naruszają niezależności zarządców infrastruktury, określonej w art. 4 ust. 2 dyrektywy 91/440/EWG.

7. Rada zarządzająca powołuje grupę doradczą złożoną z zarządców i właścicieli terminali korytarza towarowego, w tym, w razie potrzeby, portów morskich i portów żeglugi śródlądowej. Ta grupa doradcza może wydawać opinie w sprawie wszelkich wniosków rady zarządzającej, które mają bezpośredni wpływ na inwestycje i zarządzanie terminalami. Może ona również wydawać opinie z własnej inicjatywy. Rada zarządzająca bierze pod uwagę wszelkie takie opinie. W przypadku różnicy zdań pomiędzy radą zarządzającą a grupą doradczą grupa doradcza może zwrócić się do rady wykonawczej. Rada wykonawcza działa jako mediator i wydaje swą opinię w odpowiednim czasie. Ostateczna decyzja należy jednak do rady zarządzającej.

8. Rada zarządzająca powołuje również grupę doradczą złożoną z przedsiębiorstw kolejowych zainteresowanych korzystaniem z korytarza towarowego. Ta grupa doradcza może wydawać opinie w sprawie wszelkich wniosków rady zarządzającej, które mają wpływ na te przedsiębiorstwa. Może ona również wydawać opinie z własnej inicjatywy. Rada zarządzająca bierze pod uwagę wszelkie takie opinie.

9. Rada zarządzająca koordynuje, zgodnie z krajowymi i europejskimi planami rozmieszczenia, stosowanie interoperacyjnych aplikacji informatycznych lub alternatywnych rozwiązań, które mogą stać się dostępne w przyszłości, w celu obsługiwnia wniosków w sprawie międzynarodowych tras pociągów oraz prowadzenia ruchu międzynarodowego w korytarzu towarowym.

Artykuł 9

Środki służące wdrożeniu planu korytarza towarowego

1. Rada zarządzająca sporządza plan wdrożenia najpóźniej sześć miesięcy przed uruchomieniem korytarza towarowego i przekazuje go radzie wykonawczej do zatwierdzenia. Plan ten obejmuje:

- a) opis cech korytarza towarowego, w tym wąskich gardeł, a także program środków niezbędnych do utworzenia korytarza towarowego;
- b) podstawowe elementy analizy, o której mowa w ust. 3;
- c) cele korytarzy towarowych, w szczególności w zakresie funkcjonowania korytarza towarowego pod względem jakości usług i zdolności przepustowej korytarza towarowego, zgodnie z przepisami art. 19;
- d) plan inwestycyjny, o którym mowa w art. 11; oraz
- e) środki służące wdrożeniu przepisów art. 12–19.

2. Rada zarządzająca przeprowadza okresowe przeglądy planu wdrożenia, uwzględniając postępy poczynione w jego wdrażaniu, rynek kolejowych przewozów towarowych w danym korytarzu towarowym i funkcjonowanie oceniane zgodnie z celami, o których mowa w ust. 1 lit. c).

3. Rada zarządzająca przeprowadza i okresowo uaktualnia analizę rynku transportowego odnoszącą się do faktycznych i oczekiwanych zmian ruchu w danym korytarzu towarowym, w wyniku jego utworzenia, obejmującą poszczególne rodzaje ruchu i odnoszącą się zarówno do transportu towarowego, jak i pasażerskiego. W razie potrzeby analiza ta dokonuje również oceny kosztów i korzyści społeczno-gospodarczych płynących z utworzenia korytarza towarowego.

4. W planie wdrożenia bierze się pod uwagę rozwój terminali, tak aby zaspokajały one potrzeby kolejowego transportu towarowego w danym korytarzu towarowym, w szczególności jako intermodalne węzły na trasie korytarzy towarowych.

5. W stosownych przypadkach rada zarządzająca podejmuje działania na rzecz współpracy z administracjami regionalnymi lub lokalnymi w odniesieniu do planu wdrożenia.

Artykuł 10

Zasięganie opinii wnioskodawców

Rada zarządzająca wprowadza mechanizmy konsultacyjne w celu właściwego uczestnictwa wnioskodawców będących potencjalnymi użytkownikami danego korytarza towarowego. W szczególności zapewnia ona, by zasięgano opinii wnioskodawców przed przekazaniem radzie wykonawczej planu wdrożenia, o którym mowa w art. 9.

ROZDZIAŁ III

INWESTYCJE W KORYTARZU TOWAROWYM

Artykuł 11

Planowanie inwestycji

1. Rada zarządzająca sporządza plan inwestycyjny, który zawiera szczegółowe informacje na temat indykacyjnych średnio- i długoterminowych inwestycji w infrastrukturę w korytarzu towarowym, i dokonuje jego okresowych przeglądów, oraz przekazuje go do zatwierdzenia radzie wykonawczej. Plan ten obejmuje:

- a) wykaz planowanych projektów dotyczących rozbudowy, modernizacji lub ponownego zagospodarowania infrastruktury kolejowej i należących do niej urządzeń w korytarzu towarowym oraz wykaz odpowiednich zapotrzebowań finansowych i źródeł finansowania;

- b) plan rozmieszczenia odnoszący się do interoperacyjnych systemów w korytarzu towarowym spełniający zasadnicze wymogi i techniczne specyfikacje interoperacyjności, które mają zastosowanie do sieci, określone w dyrektywie Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/57/WE z dnia 17 czerwca 2008 r. w sprawie interoperacyjności systemu kolei we Wspólnocie ⁽¹⁾. Plan ten opiera się na analizie kosztów i korzyści wynikających z użytkowania systemów interoperacyjnych;
- c) plan zarządzania zdolnością przepustową dotyczący pociągów towarowych, które mogą kursować w korytarzu towarowym, obejmujący eliminację zidentyfikowanych wąskich gardeł. Plan ten może opierać się na poprawie zarządzania prędkością i zwiększeniu długości pociągu, skrajni ładunkowej, przewożonego ładunku lub nacisku na oś, dopuszczonych w odniesieniu do pociągów kursujących w korytarzu towarowym; oraz
- d) w stosownych przypadkach – odniesienie do wkładu Unii przewidzianego w ramach unijnych programach finansowych.

2. Stosowanie niniejszego rozporządzenia nie narusza kompetencji państw członkowskich odnoszących się do planowania i finansowania infrastruktury kolejowej.

Artykuł 12

Koordynacja robót

Rada zarządzająca koordynuje i zapewnia opublikowanie w jednym miejscu, w odpowiedni sposób i we właściwym czasie, harmonogramu wykonania wszelkich robót dotyczących infrastruktury i należących do niej urządzeń, które mogłyby ograniczyć zdolność przepustową w korytarzu towarowym.

ROZDZIAŁ IV

ZARZĄDZANIE KORYTARZEM TOWAROWYM

Artykuł 13

Punkt kompleksowej obsługi wniosków w sprawie zdolności przepustowej infrastruktury

1. Rada zarządzająca korytarza towarowego wyznacza lub tworzy wspólny organ umożliwiający wnioskodawcom składanie wniosków i uzyskiwać odpowiedzi – w jednym miejscu i w ramach jednej operacji – w sprawie zdolności przepustowej infrastruktury dla pociągów towarowych przekraczających co najmniej jedną granicę w jednym korytarzu towarowym (zwany dalej „punktem kompleksowej obsługi” (*one-stop shop*)).

2. Punkt kompleksowej obsługi, jako narzędzie koordynacji, dostarcza również podstawowych informacji dotyczących alokacji zdolności przepustowej infrastruktury, w tym informacji, o których mowa w art. 18. Pokazuje on zdolność przepustową infrastruktury dostępną w momencie składania wniosku i jej cechy zgodnie z określonymi wcześniej parametrami, takimi jak prędkość, długość pociągu, skrajnia ładunkowa lub nacisk na oś, dopuszczonymi w odniesieniu do pociągów kursujących w korytarzu towarowym.

3. Punkt kompleksowej obsługi podejmuje decyzje w sprawie wniosków o wstępnie ustalone trasy pociągów określone w art. 14 ust. 3 i w sprawie rezerwy zdolności przepustowej określonej w art. 14 ust. 5. Dokonuje on alokacji zdolności przepustowej zgodnie z przepisami dotyczącymi alokacji zdolności przepustowej określonymi w dyrektywie 2001/14/WE. Informuje on bezzwłocznie właściwych zarządców infrastruktury o tych wnioskach i podjętych decyzjach.

4. W przypadku wszelkich wniosków w sprawie zdolności przepustowej infrastruktury, które nie mogą być przyjęte zgodnie z ust. 3, punkt kompleksowej obsługi przekazuje bezzwłocznie wniosek w sprawie zdolności przepustowej infrastruktury właściwym zarządcom infrastruktury – i, w stosownych przypadkach, organom alokującym, o których mowa w art. 14 ust. 2 dyrektywy 2001/14/WE – którzy podejmują decyzję co do tego wniosku zgodnie z art. 13 i rozdziałem III tej dyrektywy oraz przekazują tę decyzję punktowi kompleksowej obsługi celem dalszego procedowania.

5. Działalność punktu kompleksowej obsługi jest prowadzona w sposób przejrzysty i niedyskryminacyjny. W tym celu prowadzi się rejestr udostępniany wszystkim zainteresowanym. Zawiera on daty wpływu wniosków, nazwy wnioskodawców, informacje dotyczące dostarczonych dokumentów oraz wydarzeń, które miały miejsce w toku postępowania. Działalność ta podlega kontroli dokonywanej przez organy kontrolne zgodnie z art. 20.

Artykuł 14

Zdolność przepustowa przydzielana pociągom towarowym

1. Rada wykonawcza określa ogólne ramy alokacji zdolności przepustowej infrastruktury w korytarzu towarowym zgodnie z art. 14 ust. 1 dyrektywy 2001/14/WE.

2. Rada zarządzająca ocenia zapotrzebowanie na zdolność przepustową przydzielaną na potrzeby pociągów towarowych kursujących w korytarzu towarowym, przy uwzględnieniu analizy rynku transportowego, o której mowa w art. 9 ust. 3 niniejszego rozporządzenia, wniosków w sprawie zdolności przepustowej infrastruktury odnoszących się do poprzednich i obecnie obowiązujących rozkładów jazdy oraz umów ramowych.

3. Na podstawie oceny określonej w ust. 2 niniejszego artykułu zarządcy infrastruktury danego korytarza towarowego wspólnie definiują i organizują wstępnie ustalone międzynarodowe trasy pociągów dla pociągów towarowych, zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 15 dyrektywy 2001/14/WE, uwzględniając potrzebę alokacji zdolności przepustowej dla innych rodzajów transportu, w tym transportu pasażerskiego. Zawierają one ułatwienia w odniesieniu do czasu przejazdu, częstotliwości, godzin odjazdu i miejsca przeznaczenia oraz tras odpowiednich dla usług transportu towarowego w celu zwiększenia ilości towarów przewożonych pociągami towarowymi kursującymi w korytarzu towarowym. Informacje o tych wstępnie ustalonych trasach pociągów są publikowane nie później niż trzy miesiące przed upływem ostatecznego terminu otrzymania wniosków w sprawie zdolności przepustowej, o którym mowa w załączniku III do dyrektywy 2001/14/WE. Zarządcy infrastruktury kilku korytarzy towarowych mogą, w razie potrzeby, koordynować wstępnie ustalone międzynarodowe trasy pociągów, oferując zdolność przepustową w danych korytarzach towarowych.

⁽¹⁾ Dz.U. L 191 z 18.7.2008, s. 1.

4. Wstępnie ustalone trasy pociągów w pierwszej kolejności przydziela się na potrzeby pociągów towarowych, które przekraczają co najmniej jedną granicę.

5. Jeśli jest to uzasadnione potrzebami rynku i oceną, o której mowa w ust. 2 niniejszego artykułu, zarządcy infrastruktury wspólnie określają rezerwę zdolności przepustowej dla międzynarodowych pociągów towarowych kursujących w korytarzach towarowych, uwzględniając potrzebę alokacji zdolności przepustowej dla innych rodzajów transportu, w tym transportu pasażerskiego, i zapewniają dostępność tej rezerwy w ramach ostatecznych obowiązujących rozkładów jazdy, pozwalającej im na szybkie i odpowiednie reagowanie na wnioski w sprawie zdolności przepustowej składane *ad hoc*, o których mowa w art. 23 dyrektywy 2001/14/WE. Zdolność ta jest zarezerwowana do określonego terminu przed przewidzianą datą jej przydzielenia, zgodnie z decyzją rady zarządzającej. Termin ten nie przekracza 60 dni.

6. Rada zarządzająca promuje koordynację zasad pierwszeństwa w odniesieniu do alokacji zdolności przepustowej w korytarzu towarowym.

7. Zarządcy infrastruktury mogą przewidzieć w warunkach użytkowania opłaty za trasy pociągów przydzielone, ale ostatecznie niewykorzystane. Wysokość opłaty jest stosowana, odstrasżająca i skuteczna.

8. Poza przypadkami siły wyższej, w tym pilnych i nieprzewidzianych prac mających fundamentalne znaczenie dla zapewnienia bezpieczeństwa, trasa pociągu przydzielona zgodnie z niniejszym artykułem do celów przewozu towarowego nie może być anulowana później niż na dwa miesiące przed przewidzianą w obowiązującym rozkładzie jazdy datą świadczenia usługi, jeżeli dany wnioskodawca nie wyraża zgody na takie anulowanie. W takim przypadku dany zarządca infrastruktury stara się zaproponować wnioskodawcy trasę pociągu o równoważnej jakości i wiarygodności, którą wnioskodawca ma prawo zaakceptować lub odrzucić. Niniejszy przepis pozostaje bez uszczerbku dla praw, które mogą przysługiwać wnioskodawcy na mocy umowy, o której mowa w art. 19 ust. 1 dyrektywy 2001/14/WE. W każdym przypadku wnioskodawca może skierować sprawę do organu kontrolnego, o którym mowa w art. 20 niniejszego rozporządzenia.

9. Rada zarządzająca korytarza towarowego oraz grupa doradcza, o której mowa w art. 8 ust. 7, wprowadzają procedury służące zapewnieniu optymalnej koordynacji alokacji zdolności przepustowej między zarządcami infrastruktury zarówno w odniesieniu do wniosków, o których mowa w art. 13 ust. 1, jak i do wniosków otrzymanych przez danych zarządców infrastruktury. Procedury te dotyczą także dostępu do terminali.

10. W ust. 4 i 9 niniejszego artykułu odniesienia do zarządców infrastruktury obejmują, w stosownych przypadkach, organy alokujące, o których mowa w art. 14 ust. 2 dyrektywy 2001/14/WE.

Artykuł 15

Upoważnieni wnioskodawcy

Niezależnie od art. 16 ust. 1 dyrektywy 2001/14/WE, wnioskodawcy inni niż przedsiębiorstwa kolejowe lub utworzone przez nie ugrupowania międzynarodowe, tacy jak nadawcy, spedytorzy towarowi i operatorzy transportu kombinowanego, mogą składać wnioski o przydzielenie wstępnie ustalonych międzynarodowych tras pociągów określonych w art. 14 ust. 3 oraz o rezerwę zdolności przepustowej określoną w art. 14 ust. 5. W celu wykorzystania takiej trasy pociągów do transportu towarowego w korytarzu towarowym wymienieni wnioskodawcy wyznaczają przedsiębiorstwo kolejowe zawierające porozumienie z zarządcą infrastruktury zgodnie z art. 10 ust. 5 dyrektywy 91/440/EWG.

Artykuł 16

Zarządzanie ruchem

1. Rada zarządzająca korytarza towarowego wprowadza procedury koordynacji zarządzania ruchem w tym korytarzu. Rady zarządzające łączących się korytarzy towarowych wprowadzają procedury koordynacji zarządzania ruchem w takich korytarzach towarowych.

2. Zarządcy infrastruktury korytarza towarowego oraz grupa doradcza, o której mowa w art. 8 ust. 7, wprowadzają procedury w celu zapewnienia optymalnej koordynacji między eksploatacją infrastruktury kolejowej a eksploatacją terminali.

Artykuł 17

Zarządzanie ruchem w przypadku zakłóceń

1. Rada zarządzająca przyjmuje wspólne cele w zakresie punktualności lub wytyczne w zakresie zarządzania ruchem w przypadku zakłóceń w ruchu pociągów w korytarzu towarowym.

2. Każdy zarządca infrastruktury opracowuje zasady pierwszeństwa dotyczące zarządzania różnymi rodzajami ruchu w podlegającej mu części korytarzy towarowych zgodnie ze wspólnymi celami lub wytycznymi, o których mowa w ust. 1 niniejszego artykułu. Zasady pierwszeństwa są publikowane w regulaminie sieci, o którym mowa w art. 3 dyrektywy 2001/14/WE.

3. Reguły ustanawiania zasad pierwszeństwa zapewniają co najmniej, że trasa pociągu, o której mowa w art. 14 ust. 3 i 4, przydzielona na potrzeby pociągów towarowych, które kursują zgodnie z obowiązującym rozkładem jazdy, w miarę możliwości nie jest zmieniana. Reguły ustanawiania zasad pierwszeństwa mają na celu maksymalne skrócenie całkowitego czasu przywracania sieci do normalnego funkcjonowania w odniesieniu do potrzeb wszystkich rodzajów transportu. W tym celu zarządcy infrastruktury mogą koordynować zarządzanie różnymi rodzajami ruchu w kilku korytarzach towarowych.

Artykuł 18

Informacje o warunkach użytkowania korytarza towarowego

Rada zarządzająca sporządza, regularnie aktualizuje i publikuje dokument zawierający:

- a) wszystkie informacje zawarte w regulaminie sieci dla sieci krajowych, dotyczącym korytarza towarowego, sporządzonym zgodnie z procedurą określoną w art. 3 dyrektywy 2001/14/WE;
- b) wykaz terminali i ich charakterystykę, w szczególności informacje dotyczące warunków i sposobów dostępu do terminali;
- c) informacje dotyczące procedur, o których mowa w art. 13–17 niniejszego rozporządzenia; oraz
- d) plan wdrożenia.

Artykuł 19

Jakość usług w korytarzu towarowym

1. Rada zarządzająca korytarza towarowego promuje spójność planów wykonania w korytarzu towarowym, o których mowa w art. 11 dyrektywy 2001/14/WE.
2. Rada zarządzająca monitoruje świadczenie usług kolejowego transportu towarowego w korytarzu towarowym i raz do roku publikuje wyniki tego monitorowania.
3. Rada zarządzająca przeprowadza badania satysfakcji użytkowników korytarza towarowego i raz do roku publikuje ich wyniki.

Artykuł 20

Organy kontrolne

1. Organy kontrolne, o których mowa w art. 30 dyrektywy 2001/14/WE, współpracują na rzecz monitorowania konkurencji w danym kolejowym korytarzu towarowym. W szczególności zapewniają niedyskryminacyjny dostęp do danego korytarza i pełnią funkcję organów odwoławczych, o których mowa w art. 30 ust. 2 tej dyrektywy. Prowadzą wymianę niezbędnych informacji uzyskiwanych od zarządców infrastruktury i innych właściwych stron.

2. W celu wspierania wolnej i uczciwej konkurencji w korytarzach towarowych państwa członkowskie dążą do ustanowienia porównywalnego poziomu regulacji prawnych. Organy kontrolne są łatwo dostępne dla podmiotów rynkowych

oraz są w stanie podejmować decyzje w sposób niezależny i skuteczny.

3. W przypadku gdy wnioskodawca złoży skargę do organu kontrolnego dotyczącą międzynarodowych usług kolejowego transportu towarowego lub w ramach dochodzenia prowadzonego przez organ kontrolny z własnej inicjatywy, dany organ kontrolny konsultuje się z organami kontrolnymi wszystkich pozostałych państw członkowskich, przez które przebiega międzynarodowa trasa pociągu dla danego pociągu towarowego, i zwraca się do nich o udzielenie wszelkich niezbędnych informacji przed podjęciem decyzji.

4. Organy kontrolne, których opinii zasięgnięto na mocy ust. 3, udzielają wszelkich informacji, o które same mają prawo się zwrócić do danego organu kontrolnego na mocy obowiązującego je prawa krajowego. Informacje te mogą być wykorzystane wyłącznie do celów rozpatrywania skargi lub w ramach dochodzenia, o których mowa w ust. 3.

5. Organ kontrolny, do którego wniesiono skargę lub który wszczął dochodzenie z własnej inicjatywy, przekazuje stosowne informacje odpowiedzialnemu organowi kontrolnemu, tak aby organ ten podjął środki w odniesieniu do zainteresowanych stron.

6. Wszyscy przedstawiciele zarządców infrastruktury włączeni w procedury, o których mowa w art. 15 ust. 1 dyrektywy 2001/14/WE, zapewniają bezzwłoczne dostarczenie wszelkich informacji – niezbędnych do celów rozpatrywania skargi lub w ramach dochodzenia, o których mowa w ust. 3 niniejszego artykułu – o które zwrócił się organ kontrolny państwa członkowskiego będącego siedzibą danego przedstawiciela włączonego w procedury. Ten organ kontrolny jest upoważniony do przekazania organom kontrolnym, o których mowa w ust. 3 niniejszego artykułu, informacji odnoszących się do danej międzynarodowej trasy pociągu.

ROZDZIAŁ V

PRZEPISY KOŃCOWE

Artykuł 21

Procedura komitetowa

1. Komisja jest wspierana przez komitet, o którym mowa w art. 11a dyrektywy 91/440/EWG.

2. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 3 i 7 decyzji 1999/468/WE z uwzględnieniem przepisów jej art. 8.

3. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE z uwzględnieniem przepisów jej art. 8.

Okres przewidziany w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE ustala się na trzy miesiące.

Artykuł 22

Monitorowanie procesu wdrażania

Po utworzeniu korytarza towarowego co dwa lata rada wykonawcza, o której mowa w art. 8 ust. 1, przedstawia Komisji wyniki planu wdrożenia dla tego korytarza. Komisja dokonuje analizy tych wyników i informuje o tej analizie komitet, o którym mowa w art. 21.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Strasburgu dnia 22 września 2010 r.

W imieniu Parlamentu Europejskiego

J. BUZEK

Przewodniczący

Artykuł 23

Sprawozdanie

Komisja okresowo analizuje stosowanie niniejszego rozporządzenia. Komisja przedstawia Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdanie, po raz pierwszy do dnia 10 listopada 2015 r., a następnie co trzy lata.

Artykuł 24

Środki tymczasowe

Niniejsze rozporządzenie nie ma zastosowania do Republiki Cypryjskiej i Malty, dopóki na ich terytoriach nie powstanie system kolei.

Artykuł 25

Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

W imieniu Rady

O. CHASTEL

Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

Wykaz pierwszych korytarzy towarowych

	Państwa członkowskie	Główne trasy ⁽¹⁾	Utworzenie korytarzy towarowych
1.	NL, BE, DE, IT	Zeebrugge-Antwerpia/Rotterdam-Duisburg-[Bazylea]-Mediolan-Genova	Do dnia 10 listopada 2013 r.
2.	NL, BE, LU, FR	Rotterdam-Antwerpia-Luksemburg-Metz-Dijon-Lyon/[Bazylea]	Do dnia 10 listopada 2013 r.
3.	SE, DK, DE, AT, IT	Sztokholm-Malmö-Kopenhaga-Hamburg-Innsbruck-Werona-Palermo	Do dnia 10 listopada 2015 r.
4.	PT, ES, FR	Sines-Lizbona/Leixões — Madryt-Medina del Campo/ Bilbao/San Sebastian-Irun- Bordeaux-Paryż/Hawr/Metz Sines-Elvas/Algeciras	Do dnia 10 listopada 2013 r.
5.	PL, CZ, SK, AT, IT, SI	Gdynia-Katowice-Ostrawa/Žyliná-Bratysława/Wiedeń/ Klagenfurt-Udine-Wenecja/Triest/Bolonia/Rawenna/ Graz-Maribor-Lublana-Koper/Triest	Do dnia 10 listopada 2015 r.
6.	ES, FR, IT, SI, HU	Almería-Walencja/Madryt-Saragossa/Barcelona-Marsylia- Lyon-Turyń-Mediolan-Werona-Padwa/Wenecja-Triest/ Koper-Lublana-Budapeszt-Zahony (granica węgiersko-ukraińska)	Do dnia 10 listopada 2013 r.
7.	CZ, AT, SK, HU, RO, BG, EL	— Bukareszt-Konstanca Praga-Wiedeń/Bratysława-Budapeszt — Vidin-Sofia-Saloniki-Ateny	Do dnia 10 listopada 2013 r.
8.	DE, NL, BE, PL, LT	Bremerhaven/Rotterdam/Antwerpia-Akwizgran/Berlin- Warszawa-Terespol (granica polsko-białoruska)/Kowno	Do dnia 10 listopada 2015 r.
9.	CZ, SK	Praga-Górny Lidecz-Žyliná-Koszyce-Czerna nad Cisą (granica słowacko-ukraińska)	Do dnia 10 listopada 2013 r.

⁽¹⁾ „/” oznacza trasy alternatywne. Zgodnie z priorytetowymi projektami TEN-T trasy 4 i 6 powinny w przyszłości zostać uzupełnione projektem nr 16 towarowej osi kolejowej Sines/Algeciras-Madryt-Paryż, obejmującej centralną magistralę pirenejską poprzez tunel na niskiej wysokości.

DYREKTYWY

DYREKTYWA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY 2010/63/UE

z dnia 22 września 2010 r.

w sprawie ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 114,

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego ⁽¹⁾,

po konsultacji z Komitetem Regionów,

stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą ⁽²⁾,

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) W dniu 24 listopada 1986 r. Rada przyjęła dyrektywę 86/609/EWG ⁽³⁾, mającą wyeliminować różnice pomiędzy przepisami ustawowymi, wykonawczymi i administracyjnymi państw członkowskich dotyczącymi ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów doświadczalnych i innych celów naukowych. Od czasu przyjęcia tej dyrektywy pojawiły się dalsze różnice pomiędzy państwami członkowskimi. Niektóre z państw członkowskich przyjęły krajowe środki wykonawcze zapewniające wysoki poziom ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych, podczas gdy inne stosują jedynie wymogi minimalne określone w dyrektywie 86/609/EWG. Różnice te mogą stanowić przeszkodę w handlu wyrobami i substancjami, przy których wytwarzaniu przeprowadza się doświadczenia na zwierzętach. Niniejsza dyrektywa powinna przewidywać bardziej szczegółowe przepisy, aby – przez zbliżenie przepisów stosowanych w tej dziedzinie – ograniczyć tego typu różnice i zapewnić właściwe funkcjonowanie rynku wewnętrznego.

(2) Dobrostan zwierząt jest wartością wspólnotową zapisaną w art. 13 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej.

(3) W dniu 23 marca 1998 r. Rada przyjęła decyzję 1999/575/WE dotyczącą zawarcia przez Wspólnotę

Europejską konwencji w sprawie ochrony zwierząt kręgowych wykorzystywanych do celów doświadczalnych i innych celów naukowych ⁽⁴⁾. Przystępując do tej konwencji, Wspólnota pokazała, że należy chronić na szczeblu międzynarodowym zwierzęta wykorzystywane do celów naukowych i dobrostan tych zwierząt.

(4) W swojej rezolucji z dnia 5 grudnia 2002 r. dotyczącej dyrektywy 86/609/EWG Parlament Europejski wezwał Komisję do przedstawienia propozycji zmian do tej dyrektywy i ustanowienia w niej bardziej rygorystycznych i przejrzystych środków w dziedzinie doświadczeń na zwierzętach.

(5) W dniu 15 czerwca 2006 r. podczas czwartych wielostronnych konsultacji stron Europejskiej konwencji w sprawie ochrony zwierząt kręgowych wykorzystywanych do celów doświadczalnych i innych celów naukowych przyjęto zmieniony tekst dodatku A do tej konwencji, który zawiera wytyczne w sprawie warunków trzymania zwierząt doświadczalnych i opieki nad nimi. Wytyczne te zostały włączone do zalecenia Komisji 2007/526/WE z dnia 18 czerwca 2007 r. w sprawie wytycznych dotyczących trzymania zwierząt wykorzystywanych do celów doświadczalnych i innych celów naukowych i opieki nad tymi zwierzętami ⁽⁵⁾.

(6) Dostępna jest nowa wiedza naukowa o czynnikach wpływających na dobrostan zwierząt oraz o zdolności zwierząt do odczuwania i wyrażania bólu, cierpienia, dys stresu lub trwałego uszkodzenia. Dlatego konieczna jest poprawa dobrostanu zwierząt wykorzystywanych w procedurach naukowych poprzez podwyższenie minimalnych norm dla ochrony tych zwierząt w sposób zgodny z najnowszymi osiągnięciami naukowymi.

(7) Stosunek do zwierząt zależy także od krajowych postaw; w niektórych państwach członkowskich istnieje potrzeba zachowania bardziej szczegółowych przepisów o dobrostanie zwierząt niż przepisy uzgodnione na szczeblu unijnym. Właściwe jest, by z korzyścią dla zwierząt – o ile nie wpłynie to na funkcjonowanie rynku wewnętrznego – pozwolić państwom członkowskim na pewną elastyczność, tak by mogły zachować krajowe przepisy zapewniające szerszą ochronę zwierząt, o ile przepisy te są zgodne z TFUE.

⁽¹⁾ Dz.U. C 277 z 17.11.2009, s. 51.

⁽²⁾ Stanowisko Parlamentu Europejskiego z dnia 5 maja 2009 r. (Dz.U. C 212 E z 5.8.2010, s. 170), stanowisko Rady z dnia 13 września 2010 r. (dotychczas nieopublikowane w Dzienniku Urzędowym), stanowisko Parlamentu Europejskiego z dnia 8 września 2010 r. (dotychczas nieopublikowane w Dzienniku Urzędowym).

⁽³⁾ Dz.U. L 358 z 18.12.1986, s. 1.

⁽⁴⁾ Dz.U. L 222 z 24.8.1999, s. 29.

⁽⁵⁾ Dz.U. L 197 z 30.7.2007, s. 1.

- (8) Oprócz kręgowców, w tym kręgloustych, należy w niniejszej dyrektywie uwzględnić także głowonogi, ponieważ istnieją dowody naukowe na ich zdolność do odczuwania bólu, cierpienia, dystresu lub trwałego uszkodzenia.
- (9) Niniejsza dyrektywa powinna obejmować również formy płodowe ssaków, ponieważ istnieją dowody naukowe wykazujące, że takie formy w ostatniej jednej trzeciej okresu rozwoju są narażone na zwiększone ryzyko odczuwania bólu, cierpienia i dystresu, co może niekorzystnie wpływać na ich późniejszy rozwój. Dowody naukowe wykazały również, że procedury przeprowadzone na formach embrionalnych i płodowych we wcześniejszym stadium rozwoju mogą prowadzić do bólu, cierpienia, dystresu lub trwałego uszkodzenia, jeśli pozostawi się je przy życiu po przekroczeniu dwóch trzecich rozwoju.
- (10) Choć pożądane jest zastąpienie procedur z wykorzystaniem żywych zwierząt metodami niewymagającymi wykorzystywania żywych zwierząt, wykorzystywanie żywych zwierząt jest nadal konieczne w celu ochrony zdrowia ludzi i zwierząt oraz środowiska. Niniejsza dyrektywa stanowi jednak ważny krok ku temu, by procedury przeprowadzane na żywych zwierzętach w celach naukowych i edukacyjnych zostały zastąpione tak szybko, jak tylko będzie to możliwe z naukowego punktu widzenia. W tym celu starano się, aby dyrektywa ułatwiała i promowała wypracowywanie podejść alternatywnych. Starano się także zapewnić wysoki poziom ochrony tych zwierząt, które wciąż muszą być wykorzystywane w przedmiotowych procedurach. Niniejsza dyrektywa powinna być regularnie weryfikowana w świetle najnowszej wiedzy naukowej i najnowszych sposobów ochrony zwierząt.
- (11) Opieka nad żywymi zwierzętami i ich wykorzystywanie do celów naukowych podlegają uznanym w skali międzynarodowej zasadom zastąpienia, ograniczenia i udoskonalenia wykorzystywania zwierząt. Aby sposób hodowli zwierząt, opieki nad nimi i wykorzystywania ich w procedurach w Unii był zgodny z normami międzynarodowymi i krajowymi stosowanymi poza Unią, podczas wdrażania niniejszej dyrektywy należy systematycznie uwzględniać zasady zastąpienia, ograniczenia i udoskonalenia. Przy wyborze metod należy wdrażać zasady zastąpienia, ograniczenia i udoskonalenia poprzez nadanie odpowiedniego rygoru wymogowi stosowania metod alternatywnych. Jeżeli prawodawstwo Unii nie uznaje żadnej metody alternatywnej, można zmniejszyć liczbę zwierząt poprzez korzystanie z innych metod oraz poprzez wdrażanie takich strategii badań, jak stosowanie metody *in vitro* i innych, które doprowadzą do ograniczenia i udoskonalenia wykorzystywania zwierząt.
- (12) Zwierzęta stanowią same w sobie wartość, którą należy szanować. Zaniepokojenie – ze względów etycznych – wykorzystywaniem zwierząt w procedurach wyraża również opinia publiczna. Dlatego zwierzęta należy zawsze traktować jako istoty zdolne do odczuwania, a ich wykorzystanie w procedurach ograniczyć do dziedzin, które ostatecznie mogą przynieść korzyść zdrowiu ludzi i zwierząt bądź też środowisku. Wykorzystanie zwierząt do celów naukowych lub edukacyjnych należy więc brać pod uwagę jedynie wtedy, gdy nie istnieje inna możliwość. Wykorzystywanie zwierząt w procedurach naukowych w innych dziedzinach podlegających kompetencji Unii powinno być zabronione.
- (13) Wybór stosowanych metod i wykorzystywanych gatunków ma bezpośredni wpływ zarówno na liczbę wykorzystywanych zwierząt, jak i na ich dobrostan. Dlatego należy zapewnić taki wybór metod, by metoda wybrana pozwoliła na uzyskanie najbardziej satysfakcjonujących wyników i najprawdopodobniej powodowała jak najmniej bólu, cierpienia czy dystresu. Wybrane metody powinny przewidywać wykorzystanie minimalnej liczby zwierząt, która pozwoli na uzyskanie wiarygodnych wyników, oraz przewidywać wykorzystywanie gatunków o najmniejszej zdolności do odczuwania bólu, cierpienia, dystresu lub trwałego uszkodzenia i optymalnych do ekstrapolacji na gatunek docelowy.
- (14) W ramach wybranych metod należy, w możliwie największym stopniu, unikać śmierci jako punktu końcowego, ze względu na ciężkie cierpienie doświadczane w okresie przed śmiercią. O ile to możliwe, należy ją zastąpić bardziej humanitarnymi punktami końcowymi, opierając się na objawach klinicznych, które są oznaką nieuchronnie zbliżającej się śmierci, co pozwoli na uśmiercenie zwierzęcia bez jakiegokolwiek dalszego cierpienia.
- (15) Zastosowanie niewłaściwych metod uśmiercenia zwierzęcia może spowodować u niego znaczny ból, dystres i cierpienie. Równie istotny jest poziom umiejętności osoby wykonującej ten zabieg. Dlatego zwierzęta powinny być uśmiercane wyłącznie przez wykwalifikowaną osobę stosującą metodę odpowiednią dla danego gatunku.
- (16) Należy zapewnić, by wykorzystywanie zwierząt w procedurach nie stwarzało zagrożenia dla różnorodności biologicznej. Dlatego wykorzystywanie gatunków zagrożonych w procedurach należy ograniczyć do niezbędnego minimum.
- (17) W świetle aktualnego stanu wiedzy naukowej wykorzystywanie zwierząt z rzędu naczelnych poza człowiekiem w procedurach naukowych jest nadal niezbędne w badaniach biomedycznych. Ze względu na bliskość genetyczną tych zwierząt w stosunku do człowieka i na ich wysoce rozwinięte umiejętności społeczne ich wykorzystywanie w procedurach naukowych wiąże się z określonymi problemami etycznymi i praktycznymi, jeśli chodzi o zaspokajanie ich potrzeb behawioralnych, środowiskowych i społecznych w środowisku laboratoryjnym. Ponadto wykorzystywanie zwierząt z rzędu naczelnych wywołuje duże zaniepokojenie opinii publicznej. Dlatego powinno być ono dozwolone wyłącznie w istotnych obszarach biomedycznych przynoszących korzyści ludziom, w których to obszarach

- nie są jeszcze dostępne zastępcze metody alternatywne. Wykorzystywanie takich zwierząt powinno być dozwolone wyłącznie w celu przeprowadzenia badań podstawowych, w celu zachowania danego gatunku zwierząt z rzędu naczelnych lub wtedy, gdy działania te, w tym ksenotransplantacja, są wykonywane w związku z potencjalnie zagrażającymi życiu stanami u ludzi lub w związku z przypadkami wywierającymi istotny wpływ na codzienne funkcjonowanie danej osoby, tzn. chorobami powodującymi przewlekłą niepełnosprawność.
- (18) Wykorzystywanie małych czelkoksztalnych jako gatunków najbliższych człowiekowi, które cechują najbardziej zaawansowane umiejętności społeczne i behawioralne, powinno być dozwolone wyłącznie na użytek badań mających na celu zachowanie tych gatunków oraz gdy upoważnione jest podjęcie działań związanych z zagrażającymi życiu lub powodującymi przewlekłą niepełnosprawność stanami u ludzi, a żaden inny gatunek ani żadna alternatywna metoda nie byłaby wystarczające dla spełnienia celów danej procedury. Państwo członkowskie, według którego taka potrzeba zachodzi, powinno dostarczyć informacji umożliwiających Komisji podjęcie decyzji.
- (19) Pozyskiwanie dzikich zwierząt z rzędu naczelnych jest bardzo stresujące dla tych zwierząt i niesie ze sobą wysokie ryzyko ich okaleczenia oraz przysporzenia im cierpienia w trakcie pozyskiwania i transportu. Aby pozyskiwanie dzikich zwierząt do celów hodowlanych uległo zaprzestaniu, należy po odpowiednim okresie przejściowym wykorzystywać w procedurach wyłącznie zwierzęta, które są potomstwem zwierzęcia hodowanego w niewoli lub które pochodzą z kolonii samowystarczalnych. Należy w tym celu przeprowadzić studium wykonalności i w razie potrzeby ustanowić okres przejściowy. Należy także rozważyć, czy ostatecznym celem może być pozyskiwanie zwierząt z rzędu naczelnych wyłącznie z kolonii samowystarczalnych.
- (20) Konieczne jest, aby niektóre gatunki kręgowców wykorzystywanych w procedurach były hodowane specjalnie do tego celu, by osoby wykonujące te procedury znały podstawowe cechy genetyczne, biologiczne i behawioralne tych zwierząt. Taka wiedza zarówno zwiększa jakość naukową i wiarygodność wyników, jak i ogranicza zmienność, co ostatecznie prowadzi do zmniejszenia liczby procedur i wykorzystywanych zwierząt. Ponadto ze względów związanych z dobrostanem zwierząt i zachowaniem ich gatunków wykorzystywanie dzikich zwierząt w procedurach należy ograniczyć do tych przypadków, w których osiągnięcie celu procedur badawczych jest niemożliwe przy wykorzystaniu zwierząt hodowanych specjalnie do wykorzystania w takich procedurach.
- (21) Ponieważ cechy zblakanych i zdziczałych zwierząt z gatunków domowych nie są znane, a pozyskiwanie i umieszczanie w ośrodkach zwiększa dystres u takich zwierząt, zasadniczo nie należy ich wykorzystywać w procedurach.
- (22) Aby zwiększyć przejrzystość, ułatwić wydawanie pozwoleń na projekty i zapewnić narzędzia do monitorowania przestrzegania przepisów, należy wprowadzić klasyfikację dotkliwości procedur na podstawie szacowanego poziomu bólu lub cierpienia zadawanego zwierzętom, przysparzanego im dystresu lub wyrządzanego im trwałego uszkodzenia.
- (23) Z etycznego punktu widzenia powinna istnieć górna granica bólu, cierpienia i dystresu zadawanego zwierzętom, której nie powinno się przekraczać w ramach procedur naukowych. W związku z tym należy zakazać wykonywania procedur, które prowadzą do ciężkiego bólu, cierpienia lub dystresu, które mogą być długotrwałe, a nie można ich ulepszyć.
- (24) Przy opracowywaniu wspólnego formatu sprawozdań należy wziąć pod uwagę rzeczywistą dotkliwość bólu, cierpienia, dystresu lub trwałego uszkodzenia odczuwaną przez zwierzęta zamiast poziomu dotkliwości procedur przewidywanego w momencie oceniania projektu.
- (25) Liczbę zwierząt wykorzystywanych w procedurach można zredukować poprzez wykonywanie procedur na zwierzętach wielokrotnie, jeśli nie szkodzi to realizacji celu naukowego ani nie godzi w dobrostan zwierząt. Jednak korzyści wynikające z ponownego wykorzystywania zwierząt należy rozważyć pod kątem niekorzystnych skutków dla ich dobrostanu, biorąc pod uwagę doświadczenia danego zwierzęcia w ciągu całego jego życia. Z uwagi na ten potencjalny konflikt możliwość ponownego wykorzystywania zwierzęcia należy oceniać indywidualnie w każdym przypadku.
- (26) Pod koniec procedury należy podjąć najwłaściwszą decyzję co do przyszłości zwierzęcia, z uwzględnieniem dobrostanu zwierząt i potencjalnych zagrożeń dla środowiska. Zwierzęta, których dobrostan nie mógłby zostać przywrócony, powinny być uśmiercane. W niektórych przypadkach zwierzęta powinny powrócić do właściwego siedliska przyrodniczego lub systemu hodowlanego, a takim zwierzętom jak psy i koty powinno się umożliwić znalezienie nowego domu w rodzinach, ponieważ istnieje duże zaniepokojenie opinii publicznej losem takich zwierząt. Jeżeli państwa członkowskie dopuszczają możliwość znalezienia nowego domu dla zwierząt, hodowca, dostawca lub użytkownik musi dysponować programem przewidującym właściwą socjalizację tych zwierząt, tak aby zapewnić udane znalezienie nowego domu, uniknąć przysparzania zwierzętom zbędnego dystresu, a także zagwarantować bezpieczeństwo publiczne.
- (27) Tkanki i narządy zwierzęce są wykorzystywane do opracowywania metod *in vitro*. Aby promować zasadę ograniczania, państwa członkowskie powinny w stosownym przypadku ułatwić ustanawianie programów wzajemnego udostępniania sobie narządów i tkanek uśmiercanych zwierząt.

- (28) Dobrostan zwierząt wykorzystywanych w procedurach w dużym stopniu zależy od jakości i kwalifikacji zawodowych personelu nadzorującego te procedury, a także osób wykonujących te procedury lub nadzorujących osoby sprawujące codzienną opiekę nad zwierzętami. Państwa członkowskie powinny zapewnić – udzielając zezwoleń lub stosując inne środki – aby personel był odpowiednio wykształcony, wyszkolony i kompetentny. Ponadto ważne jest, by dopóki personel nie uzyska wymaganych kompetencji i nie wykaże się nimi, podlegał on nadzorowi. Niewiążące wytyczne na poziomie unijnym dotyczące wymogów edukacyjnych w dłuższym okresie sprzyjałyby swobodnemu przepływowi personelu.
- (29) Ośrodki hodowców, dostawców i użytkowników powinny być wyposażone w odpowiednie urządzenia i sprzęt spełniające wymagania związane z trzymaniem danych gatunków zwierząt oraz umożliwiające sprawne wykonywanie procedur przy jak najmniejszym dystresie zwierząt. Hodowcy, dostawcy i użytkownicy powinni prowadzić działalność wyłącznie wówczas, gdy są upoważnieni przez właściwe organy.
- (30) Aby móc na bieżąco monitorować dobrostan zwierząt, przez cały czas powinna być dostępna właściwa opieka weterynaryjna, a w każdym ośrodku należy wyznaczyć spośród personelu osobę odpowiedzialną za opiekę nad zwierzętami i ich dobrostan.
- (31) Względy dobrostanu zwierząt powinny zostać uznane za najwyższy priorytet w kontekście trzymania, hodowli i wykorzystywania zwierząt. Dlatego dla hodowców, dostawców i użytkowników powinno istnieć ciało doradcze ds. dobrostanu zwierząt, którego podstawowym zadaniem będzie udzielanie porad co do dobrostanu zwierząt. To ciało doradcze powinno też śledzić postępy i wyniki projektów na szczeblu ośrodka, propagować atmosferę troski i zapewniać narzędzia do praktycznego stosowania i terminowego wdrażania najnowszych osiągnięć technicznych i naukowych w powiązaniu z zasadami zastąpienia, ograniczenia i udoskonalenia wykorzystania zwierząt, aby poprawić jakość życia zwierząt. Porady ciała doradczego ds. dobrostanu zwierząt powinny być właściwie dokumentowane i dostępne do wglądu w trakcie kontroli.
- (32) Aby umożliwić właściwym organom monitorowanie przestrzegania przepisów niniejszej dyrektywy, każdy hodowca, dostawca i użytkownik powinien prowadzić dokładną ewidencję liczby zwierząt, ich pochodzenia i losów.
- (33) Zwierzęta z rzędu naczelnych, psy i koty powinny mieć od momentu urodzenia indywidualne akta obejmujące przebieg całego ich życia, tak aby opieka nad nimi, trzymanie i traktowanie były dostosowane do ich indywidualnych potrzeb i cech.
- (34) Trzymanie zwierząt i opieka nad nimi powinny być dostosowane do określonych potrzeb i cech każdego gatunku.
- (35) Wymagania związane z trzymaniem zwierząt i opieką nad nimi są różne w różnych państwach członkowskich, co przyczynia się do powstawania zakłóceń na rynku wewnętrznym. Co więcej, niektóre z tych wymagań nie odzwierciedlają już najnowszej wiedzy na temat wpływu trzymania i opieki na dobrostan zwierząt i naukowe wyniki procedur. Dlatego konieczne jest ustanowienie w niniejszej dyrektywie zharmonizowanych wymogów związanych z trzymaniem zwierząt i opieką nad nimi. Wymogi te należy uaktualniać w miarę postępu naukowo-technicznego.
- (36) Aby monitorować przestrzeganie przepisów niniejszej dyrektywy, państwa członkowskie powinny przeprowadzać regularne kontrole u hodowców, dostawców i użytkowników, oparte na ocenie ryzyka. Aby zapewnić zaufanie opinii publicznej i promować przejrzystość, odpowiedni odsetek kontroli musi być niezapowiedziany.
- (37) Aby pomóc państwom członkowskim w egzekwowaniu niniejszej dyrektywy, Komisja powinna, opierając się na ustaleniach ze sprawozdań na temat kontroli krajowych – jeżeli istnieją powody do obaw – kontrolować krajowe systemy kontrolne. Państwa członkowskie powinny naprawić wszelkie niedociągnięcia wskazane w wyniku tych kontroli.
- (38) Zasadniczym elementem udzielania pozwolenia na projekty jest ich kompleksowa ocena, uwzględniająca etyczny aspekt wykorzystywania zwierząt; powinna ona zagwarantować, że w ramach tych projektów wdrażana będzie zasada zastąpienia, ograniczenia i udoskonalenia wykorzystywania zwierząt.
- (39) Ze względów moralnych i naukowych niezbędne jest również zapewnienie, by każde wykorzystanie zwierzęcia zostało poddane starannej ocenie pod względem ważności naukowej i edukacyjnej, przydatności i istotności oczekiwanych wyników takiego wykorzystania. Prawdopodobne szkody, które mogą zostać wyrządzone zwierzęciu, powinny być zrównoważone przez oczekiwane korzyści z projektu. Dlatego w ramach procesu udzielania pozwolenia na projekty obejmujące wykorzystanie żywych zwierząt należy przeprowadzić bezstronną ocenę projektu, niezależną od osób zaangażowanych w badania. Skuteczne wdrożenie procesu oceniania projektu powinno również uwzględnić właściwą ocenę wykorzystania nowych, naukowych technik doświadczalnych w miarę ich powstawania.
- (40) Ze względu na charakter projektu, rodzaj wykorzystywanego gatunku oraz prawdopodobieństwo osiągnięcia pożądaných celów projektu konieczne może być przeprowadzenie oceny retrospektywnej. Ponieważ projekty mogą się znacznie między sobą różnić pod względem złożoności, długości, a także czasu, po jakim uzyskuje się wyniki, aspekty te należy w pełni uwzględnić, podejmując decyzję co do tego, czy należy przeprowadzić ocenę retrospektywną.

- (41) Aby informować opinię publiczną, ważne jest podawanie do wiadomości publicznej obiektywnych informacji na temat projektów wykorzystujących żywe zwierzęta. Nie powinno to powodować naruszenia praw własności ani ujawnienia informacji poufnych. Dlatego użytkownicy powinni przekazywać anonimowe, nietechniczne streszczenia tych projektów, a państwa członkowskie powinny je publikować. Opublikowane informacje nie powinny naruszać anonimowości użytkowników.
- (42) Aby ograniczyć zagrożenia dla zdrowia ludzi i zwierząt oraz dla środowiska, przepisy unijne przewidują, że substancje i produkty można wprowadzać do obrotu wyłącznie po przedłożeniu odpowiednich danych o ich bezpieczeństwie i skuteczności. Niektóre z tych wymagań można spełnić wyłącznie poprzez wykonanie badań na zwierzętach, zwanych dalej „badaniami regulacyjnymi”. Należy wprowadzić określone środki mające na celu zwiększenie wykorzystania metod alternatywnych i wyeliminowanie zbędnego powielania badań regulacyjnych. Dlatego państwa członkowskie powinny uznawać ważność danych badawczych uzyskanych przy użyciu metod badawczych przewidzianych na mocy przepisów unijnych.
- (43) Aby zredukować nakład prac administracyjnych i zwiększyć konkurencyjność badań i przemysłu w Unii, należy umożliwić udzielanie pozwoleń obejmujących wiele typowych projektów, jeżeli projekty te są prowadzone z wykorzystaniem ustalonych metod badawczych, diagnostycznych lub produkcyjnych w ramach jednego grupowego pozwolenia, jednak bez zwalniania tych procedur z oceny projektu.
- (44) Aby zapewnić skuteczną analizę wniosków o pozwolenie oraz zwiększyć konkurencyjność badań i przemysłu w Unii, należy ustanowić termin, w jakim właściwe organy powinny oceniać proponowane projekty i podejmować decyzje o udzieleniu na nie pozwolenia. Aby nie narazić na szwank jakości oceny projektu, konieczny może być dodatkowy czas na ocenę bardziej złożonych propozycji projektów – ze względu na liczbę zaangażowanych dyscyplin, nowatorski charakter i większą złożoność technik w nich proponowanych. Jednak wydłużanie terminów oceny projektu powinno nadal być wyjątkiem.
- (45) Z uwagi na rutynowy lub powtarzalny charakter niektórych procedur celowe jest umożliwienie takiej regulacji, która pozwoli państwom członkowskim na wprowadzenie uproszczonej procedury administracyjnej do oceny projektów przewidujących takie procedury, pod warunkiem że spełnione zostaną określone wymogi ustanowione w niniejszej dyrektywie.
- (46) Dostępność metod alternatywnych w dużym stopniu zależy od postępu badań mających na celu ich opracowanie. Wspólnotowe ramowe programy badań i rozwoju technologicznego zapewniają coraz większe finansowanie projektów mających na celu zastąpienie, ograniczenie i udoskonalenie wykorzystania zwierząt w procedurach. Aby zwiększyć konkurencyjność badań i przemysłu w Unii oraz zastępować, ograniczać i udoskonalać wykorzystywanie zwierząt w procedurach, Komisja i państwa członkowskie powinny przyczyniać się – za pomocą badań i innych środków – do rozwoju i walidacji metod alternatywnych.
- (47) W ramach Wspólnego Centrum Badawczego Komisji od 1991 roku realizowane jest przez Europejskie Centrum Walidacji Metod Alternatywnych działanie polityczne polegające na koordynowaniu walidacji metod alternatywnych w Unii. Jednak istnieje coraz większe zapotrzebowanie na nowe metody i ich walidację, co sprawia, że należy formalnie ustanowić unijne laboratorium referencyjne ds. walidacji metod alternatywnych. Laboratorium to powinno nosić nazwę Europejskiego Ośrodka Walidacji Metod Alternatywnych (ECVAM). Konieczne jest, by Komisja współpracowała z państwami członkowskimi nad ustalaniem priorytetów badań walidacyjnych. Państwa członkowskie powinny pomagać Komisji w znajdowaniu i wyznaczaniu stosownych laboratoriów, które miałyby prowadzić te badania. W przypadku badań walidacyjnych, które są podobne do wcześniej zwalidowanych metod, w odniesieniu do których walidacja stanowi znaczną korzyść konkurencyjną, ECVAM powinien móc pobierać opłaty od zgłaszających metody do walidacji. Opłaty te nie powinny naruszać zdrowej konkurencji w branży badawczej.
- (48) Istnieje potrzeba zapewnienia na szczeblu krajowym spójnego podejścia do oceny projektów i do strategii przeglądu. Państwa członkowskie powinny ustanowić krajowe komitety ds. ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych, aby udzielały porad właściwym organom oraz ciałom doradczym ds. dobrostanu zwierząt, a tym samym promowały zasady zastąpienia, ograniczenia i udoskonalenia wykorzystywania zwierząt. Sieć krajowych komitetów powinna odgrywać rolę w wymianie informacji na temat sprawdzonych rozwiązań na szczeblu unijnym.
- (49) Postęp naukowo-techniczny w dziedzinie badań biomedycznych może być szybki, podobnie jak wzrost wiedzy o czynnikach wpływających na dobrostan zwierząt. Dlatego należy przewidzieć przegląd niniejszej dyrektywy. W takim przeglądzie priorytetem powinno być rozważenie ewentualnego zastąpienia, tam gdzie to możliwe, wykorzystywania zwierząt, w szczególności zwierząt z rzędu naczelnych, biorąc pod uwagę postęp naukowy. Komisja powinna także dokonywać okresowych tematycznych przeglądów w zakresie zastępowania, ograniczania i udoskonalania wykorzystywania zwierząt w procedurach.

- (50) Aby zapewnić jednolite warunki wprowadzenia w życie, Komisji należy przyznać uprawnienia wykonawcze w zakresie przyjęcia wytycznych na szczeblu Unii odnośnie do wymogów dotyczących wykształcenia, wyszkolenia i umiejętności personelu hodowców, dostawców i użytkowników oraz do przyjęcia szczegółowych przepisów dotyczących unijnego laboratorium referencyjnego, jego obowiązków i zadań oraz opłat, które może ono pobierać, a także do przyjęcia wspólnego formatu informacji dotyczących wdrożenia niniejszej dyrektywy przekazywanych przez państwa członkowskie Komisji, informacji statystycznych i innych informacji szczegółowych oraz stosowania klauzuli zabezpieczających. Zgodnie z art. 291 TFUE przepisy i zasady ogólne dotyczące trybu kontroli przez państwa członkowskie wykonywania uprawnień wykonawczych przez Komisję ustanawiane są z wyprzedzeniem w drodze rozporządzenia przyjmowanego zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą. Do czasu przyjęcia tego nowego rozporządzenia zastosowanie ma nadal decyzja Rady 1999/468/WE z dnia 28 czerwca 1999 r. ustanawiająca warunki wykonywania uprawnień wykonawczych przyznanych Komisji⁽¹⁾, z wyjątkiem procedury regulacyjnej połączonej z kontrolą, której się nie stosuje.
- (51) Komisja powinna być uprawniona do przyjmowania, zgodnie z art. 290 TFUE, aktów delegowanych dotyczących zmian: wykazu gatunków objętych obowiązkiem chowu specjalnie w celu wykorzystania w procedurach; norm dotyczących opieki nad zwierzętami i ich trzymania; metod uśmiercania, w tym ich specyfikacji; elementów, które mają być wykorzystywane przy określaniu przez państwa członkowskie wymogów dotyczących wykształcenia, wyszkolenia oraz umiejętności personelu hodowców, dostawców i użytkowników; niektórych obowiązkowych elementów wniosku o pozwolenie; zmian dotyczących unijnego laboratorium referencyjnego, jego obowiązków i zadań; oraz zmian przykładów różnych rodzajów procedur przypisanych do każdej z kategorii dotkliwosci na podstawie czynników dotyczących danego rodzaju procedury. Szczególnie ważne jest, aby Komisja prowadziła odpowiednie konsultacje podczas swoich prac przygotowawczych, w tym na poziomie ekspertów.
- (52) Państwa członkowskie powinny ustanowić przepisy o sankcjach mających zastosowanie w przypadku naruszeń przepisów niniejszej dyrektywy oraz zapewnić ich wdrożenie. Sankcje te powinny być skuteczne, proporcjonalne i odstraszające.
- (53) Dyrektywa 86/609/EWG powinna zatem zostać uchylona. Niektóre modyfikacje wprowadzane niniejszą dyrektywą mają bezpośredni wpływ na stosowanie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1069/2009 z dnia 21 października 2009 r. określającego przepisy sanitarne dotyczące produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego, nieprzeznaczonych do spożycia przez ludzi⁽²⁾. Należy zatem odpowiednio zmienić przepisy tego rozporządzenia.
- (54) Korzyści dla dobrostanu zwierząt wynikające z wydawania pozwolenia na projekty z mocą wsteczną

i związane z tym koszty administracyjne mogą być uzasadnione wyłącznie w przypadku realizowanych, długotrwałych projektów. Należy zatem ustanowić środki przejściowe w odniesieniu do krótko- i średniookresowych projektów w toku, aby uniknąć konieczności wstecznego udzielania pozwoleń, co mogłoby przynieść jedynie ograniczone korzyści.

- (55) Zgodnie z pkt 34 Porozumienia międzyinstytucjonalnego w sprawie lepszego stanowienia prawa zachęca się państwa członkowskie do sporządzania – w interesie własnym, jak i Unii – i publikowania własnych tabel jak najdokładniej ilustrujących zbieżność pomiędzy niniejszą dyrektywą a środkami transpozycji.
- (56) Ponieważ cel niniejszej dyrektywy, to jest harmonizacja prawodawstwa dotyczącego wykorzystywania zwierząt do celów naukowych nie może być w wystarczającym stopniu osiągnięty przez państwa członkowskie, natomiast ze względu na skalę i skutki może być lepiej osiągnięty na poziomie Unii, Unia może podjąć działania zgodnie z zasadą pomocniczości określoną w art. 5 Traktatu o Unii Europejskiej. Zgodnie z zasadą proporcjonalności określoną w tym artykule niniejsza dyrektywa nie wychodzi poza zakres niezbędny do osiągnięcia tego celu,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

ROZDZIAŁ I

PRZEPISY OGÓLNE

Artykuł 1

Przedmiot i zakres stosowania

1. Niniejsza dyrektywa ustanawia środki ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych.

W tym celu określa się w niej zasady:

- a) zastępowania i ograniczania wykorzystywania zwierząt w procedurach oraz doskonalenia warunków hodowli i trzymania zwierząt, opieki nad nimi i wykorzystywania ich w procedurach;
- b) pochodzenia, hodowli, znakowania i trzymania zwierząt, opieki nad nimi oraz ich uśmiercania;
- c) działalności hodowców, dostawców i użytkowników;
- d) oceny i wydawania pozwoleń na projekty wykorzystujące zwierzęta w procedurach.

2. Niniejsza dyrektywa ma zastosowanie w przypadkach, gdy zwierzęta są wykorzystywane lub planowane do wykorzystywania w procedurach lub gdy są one hodowane wyłącznie po to, aby ich narządy lub tkanki mogły być wykorzystywane do celów naukowych.

Niniejsza dyrektywa ma zastosowanie do chwili, gdy zwierzęta, o których mowa w akapicie pierwszym, zostały uśmiercone, umieszczone w nowym domu lub przywrócone do właściwego siedliska przyrodniczego lub systemu hodowlanego.

⁽¹⁾ Dz.U. L 184 z 17.7.1999, s. 23.

⁽²⁾ Dz.U. L 300 z 14.11.2009, s. 1.

Eliminacja bólu, cierpienia, dystresu lub trwałego uszkodzenia poprzez skuteczne zastosowanie znieczulenia, zniesienia czucia bólu lub innych metod nie wyklucza wykorzystywania zwierzęcia w procedurach z zakresu stosowania niniejszej dyrektywy.

3. Niniejsza dyrektywa ma zastosowanie do następujących zwierząt:

a) żywych zwierząt kręgowych poza człowiekiem, w tym:

(i) form larwalnych zdolnych do samodzielnego odżywiania; oraz

(ii) form embrionalnych ssaków od ostatniej jednej trzeciej ich prawidłowego rozwoju;

b) żywych głowonogów.

4. Niniejsza dyrektywa ma zastosowanie do wykorzystywanych w procedurach zwierząt, które znajdują się w stadium rozwoju wcześniejszym niż stadium, o którym mowa w ust. 3 lit. a), jeśli zwierzęciu umożliwi się życie po tym stadium rozwoju, a w wyniku wykonywanych procedur, po jego osiągnięciu może ono doświadczać bólu, cierpienia, dystresu lub trwałego uszkodzenia.

5. Niniejsza dyrektywa nie ma zastosowania do:

a) czynności rolniczych, które nie mają na celu prowadzenia doświadczeń;

b) klinicznych czynności weterynaryjnych, które nie mają na celu prowadzenia doświadczeń;

c) klinicznych badań weterynaryjnych wymaganych do dopuszczenia do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego;

d) czynności wykonywanych do celów uznanej hodowli zwierząt;

e) czynności wykonywanych przede wszystkim w celu identyfikacji zwierzęcia;

f) czynności, które najprawdopodobniej nie powodują bólu, cierpienia, dystresu ani trwałego uszkodzenia w stopniu równym ukłuciu igłą ani intensywniejszym, zgodnie z dobrą praktyką weterynaryjną.

6. Niniejszą dyrektywę stosuje się, nie naruszając przepisów dyrektywy Rady 76/768/EWG z dnia 27 lipca 1976 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich dotyczących produktów kosmetycznych⁽¹⁾.

Artykuł 2

Bardziej rygorystyczne środki krajowe

1. Państwa członkowskie mogą, przestrzegając ogólnych zasad ustanowionych w TFUE, utrzymywać przepisy obowiązujące w dniu 9 listopada 2010 r., służące zapewnieniu szerszej ochrony zwierząt objętych zakresem stosowania niniejszej dyrektywy niż przepisy zawarte w niniejszej dyrektywie.

Przed dniem 1 stycznia 2013 r. państwa członkowskie powiadamiają Komisję o takich przepisach krajowych. Komisja informuje o nich inne państwa członkowskie.

⁽¹⁾ Dz.U. L 262 z 27.9.1976, s. 169. Dyrektywa przekształcona rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009 r. dotyczącym produktów kosmetycznych (Dz.U. L 342 z 22.12.2009, s. 59), które jest stosowane od dnia 11 lipca 2013 r.

2. Korzystając z możliwości określonej w ust. 1, państwo członkowskie nie zakazuje ani nie utrudnia dostarczania lub wykorzystywania zwierząt hodowanych lub trzymanych w innym państwie członkowskim zgodnie z niniejszą dyrektywą, ani też nie zakazuje ani nie utrudnia wprowadzania do obrotu produktów, które opracowano, wykorzystując takie zwierzęta zgodnie z niniejszą dyrektywą.

Artykuł 3

Definicje

Na użytek niniejszej dyrektywy stosuje się następujące definicje:

1) „procedura” oznacza jakiegokolwiek inwazyjne lub nieinwazyjne wykorzystanie zwierzęcia do celów doświadczalnych lub innych naukowych – o znanym lub nieznanym wyniku, lub celów edukacyjnych, które może spowodować u zwierzęcia ból, cierpienie, dystres lub trwałe uszkodzenie w stopniu równym ukłuciu igłą lub intensywniejszym, zgodnie z dobrą praktyką weterynaryjną.

Obejmuje to wszelkie czynności mające na celu lub mogące spowodować urodzenie się lub wylęg zwierzęcia lub stworzenie i utrzymanie zmodyfikowanej genetycznie linii zwierząt w każdym z takich warunków, ale wyklucza uśmiercanie zwierząt wyłącznie po to, aby wykorzystać ich narządy lub tkanki;

2) „projekt” oznacza program pracy mający określony cel naukowy i obejmujący jedną procedurę lub większą ich liczbę;

3) „ośrodek” oznacza jakiegokolwiek obiekt, budynek, grupę budynków lub inne zabudowania, może zawierać miejsca niecałkowicie ogrodzone lub zadaszone oraz obiekty ruchome;

4) „hodowca” oznacza jakąkolwiek osobę fizyczną lub prawną hodującą zwierzęta, o których mowa w załączniku I, w celu wykorzystania ich w procedurach lub w celu wykorzystania ich tkanek lub narządów do celów naukowych, lub hodującą inne zwierzęta głównie w tych celach, nastawioną lub nienastawioną na osiągnięcie zysku;

5) „dostawca” oznacza jakąkolwiek osobę fizyczną lub prawną, niebędącą hodowcą, która dostarcza zwierzęta w celu wykorzystania ich w procedurach lub w celu wykorzystania ich tkanek lub narządów do celów naukowych, nastawioną lub nienastawioną na osiągnięcie zysku;

6) „użytkownik” oznacza jakąkolwiek osobę fizyczną lub prawną, która wykorzystuje zwierzęta w procedurach, nastawioną lub nienastawioną na osiągnięcie zysku;

7) „właściwy organ” oznacza organ lub organy lub podmioty wyznaczone przez państwo członkowskie w celu wypełniania obowiązków wynikających z niniejszej dyrektywy.

Artykuł 4

Zasada zastąpienia, ograniczenia i udoskonalenia

1. Państwa członkowskie zapewniają, aby w miarę możliwości zamiast danej procedury stosowana była zadowalająca pod względem naukowym metoda lub strategia badawcza nieobejmująca wykorzystywania żywych zwierząt.

2. Państwa członkowskie zapewniają zredukowanie liczby zwierząt wykorzystywanych w projektach do minimum, bez uszczerbku dla celów projektu.

3. Państwa członkowskie zapewniają udoskonalenie hodowli, trzymania zwierząt i opieki nad nimi, jak również metod stosowanych w procedurach, tak aby wszelki potencjalny ból, cierpienie, dystres lub trwałe uszkodzenie u zwierząt zostały wyeliminowane lub ograniczone do minimum.

4. Niniejszy artykuł jest wykonywany, przy wyborze metod, zgodnie z art. 13.

Artykuł 5

Cele procedur

Procedury mogą być wykorzystywane wyłącznie do następujących celów:

- a) badania podstawowe;
- b) badania translacyjne lub stosowane prowadzone w którymkolwiek z następujących celów:
 - (i) unikanie, zapobieganie, diagnozowanie lub leczenie choroby, złego stanu zdrowia lub innej nieprawidłowości lub ich skutków u ludzi, zwierząt lub roślin;
 - (ii) ocena, wykrywanie, regulacja lub modyfikacja stanów fizjologicznych u ludzi, zwierząt lub roślin; lub
 - (iii) dobrostan zwierząt i poprawa warunków hodowli zwierząt hodowanych w celach rolniczych;
- c) prowadzone w którymkolwiek z celów określonych w lit. b) w opracowywaniu i produkcji leków, środków spożywczych, pasz i innych substancji lub produktów lub badania ich jakości, skuteczności i bezpieczeństwa ich stosowania;
- d) ochrona środowiska naturalnego w interesie zdrowia lub dobrostanu ludzi lub zwierząt;
- e) badania mające na celu zachowanie gatunku;
- f) kształcenie na poziomie szkolnictwa wyższego lub szkolenia w celu nabycia, utrzymania lub doskonalenia umiejętności zawodowych;
- g) badania z zakresu medycyny sądowej.

Artykuł 6

Metody uśmiercania

1. Państwa członkowskie zapewniają, aby zwierzęta były uśmiercane z ograniczeniem do minimum bólu, cierpienia i dystresu.

2. Państwa członkowskie zapewniają, aby zwierzęta były uśmiercane przez właściwą osobę w ośrodku hodowcy, dostawcy lub użytkownika.

Jednak w przypadku badania w terenie zwierzę może zostać uśmiercone przez właściwą osobę poza ośrodkiem.

3. W odniesieniu do zwierząt objętych załącznikiem IV stosuje się odpowiednią metodę uśmiercania określoną w tym załączniku.

4. Właściwe organy mogą ustanawiać odstępstwa od wymogu zawartego w ust. 3:

- a) aby zezwolić na stosowanie innej metody, pod warunkiem że na podstawie dowodów naukowych uznaje się, że metoda ta jest co najmniej równie humanitarna; lub
- b) jeżeli na podstawie uzasadnienia naukowego cel procedury nie może zostać osiągnięty przez zastosowanie jednej z metod uśmiercania wymienionych w załączniku IV.

5. Ust. 2 i 3 nie mają zastosowania w przypadkach, gdy zachodzi konieczność uśmiercenia zwierzęcia w nagłych okolicznościach ze względów związanych z dobrostanem zwierząt, zdrowiem publicznym, zdrowiem zwierząt lub środowiskiem.

ROZDZIAŁ II

PRZEPISY DOTYCZĄCE WYKORZYSTYWANIA PEWNYCH ZWIERZĄT W PROCEDURACH

Artykuł 7

Gatunki zagrożone

1. Przedstawicieli gatunków zagrożonych wymienionych w załączniku A do rozporządzenia Rady (WE) nr 338/97 z dnia 9 grudnia 1996 r. w sprawie ochrony gatunków dzikiej fauny i flory w drodze regulacji handlu nimi⁽¹⁾, które nie są objęte zakresem stosowania art. 7 ust. 1 tego rozporządzenia, nie wykorzystuje się w procedurach, jeśli procedury te nie spełniają następujących warunków:

- a) procedura ma jeden z celów, o których mowa w art. 5 lit. b) pkt (i), lit. c) lub e) niniejszej dyrektywy; oraz
 - b) istnieje uzasadnienie naukowe potwierdzające, że celu procedury nie można uzyskać z wykorzystaniem gatunków innych niż wymienione w tym załączniku.
2. Ust. 1 nie ma zastosowania do żadnego z gatunków zwierząt z rzędu naczelnych.

Artykuł 8

Zwierzęta z rzędu naczelnych

1. Z zastrzeżeniem ust. 2, zwierząt z rzędu naczelnych nie wykorzystuje się w procedurach, jeśli procedury te nie spełniają następujących warunków:

- a) procedura ma jeden z celów, o których mowa w:
 - (i) art. 5 lit. b) pkt (i) lub lit. c) niniejszej dyrektywy, i jest przeprowadzana w celu unikania, zapobiegania, diagnozowania lub leczenia u ludzi stanu klinicznego powodującego przewlekłą niepełnosprawność lub potencjalnie zagrażającego życiu; lub
 - (ii) art. 5 lit. a) lub e);

oraz

- b) istnieje uzasadnienie naukowe potwierdzające, że celu procedury nie można osiągnąć z wykorzystaniem innego gatunku niż gatunek zwierząt z rzędu naczelnych.

⁽¹⁾ Dz.U. L 61 z 3.3.1997, s. 1.

Stan kliniczny powodujący przewlekłą niepełnosprawność oznacza na użytek niniejszej dyrektywy zmniejszenie normalnej fizycznej lub psychologicznej możliwości funkcjonowania danej osoby.

2. Zwierząt z rzędu naczelných, wymienionych w załączniku A do rozporządzenia (WE) nr 338/97, które nie są objęte zakresem stosowania art. 7 ust. 1 tego rozporządzenia, nie wykorzystuje się w procedurach, z wyjątkiem procedur spełniających następujące warunki:

a) procedura ma jeden z celów, o których mowa w:

(i) art. 5 lit. b) pkt (i) lub lit. c) niniejszej dyrektywy, i jest przeprowadzana w celu unikania, zapobiegania, diagnozowania lub leczenia u ludzi stanu klinicznego powodującego przewlekłą niepełnosprawność lub potencjalnie zagrażającego życiu; lub

(ii) art. 5 lit. e);

oraz

b) istnieje uzasadnienie naukowe potwierdzające, że celu procedury nie można osiągnąć przez wykorzystanie gatunku nienależącego do zwierząt z rzędu naczelných i niewymienionego w tym załączniku.

3. Niezależnie od ust. 1 i 2 w procedurach nie wykorzystuje się małp człekokształtnych, z zastrzeżeniem klauzuli ochronnej określonej w art. 55 ust. 2.

Artykuł 9

Zwierzęta dzikie

1. W procedurach nie wykorzystuje się zwierząt dzikich.

2. Właściwe organy mogą ustanawiać odstępstwa od ust. 1 na podstawie uzasadnienia naukowego potwierdzającego, że celu procedury nie można uzyskać z wykorzystaniem zwierzęcia hodowanego w celu wykorzystania w procedurach.

3. Pozyskiwania zwierząt dzikich dokonują właściwe osoby przy pomocy metod niepowodujących u zwierząt możliwego do uniknięcia bólu, cierpienia, dys stresu lub trwałego uszkodzenia.

Wszystkie zwierzęta, u których w trakcie pozyskiwania lub po jego zakończeniu stwierdzono zranienie lub zły stan zdrowotny, są poddawane badaniu przez lekarza weterynarii lub inną właściwą osobę, a następnie odpowiednim procedurą minimalizującym cierpienie zwierząt. Właściwe organy mogą wyrazić zgodę na odstępstwa od wymogu podjęcia działań minimalizujących cierpienie zwierzęcia, jeżeli jest to uzasadnione naukowo.

Artykuł 10

Zwierzęta hodowane w celu wykorzystania w procedurach

1. Państwa członkowskie zapewniają, aby zwierzęta należące do gatunków wymienionych w załączniku I były wykorzystywane w procedurach wyłącznie wtedy, gdy były hodowane w celu wykorzystania w procedurach.

Jednak od dat określonych w załączniku II państwa członkowskie zapewniają, aby zwierzęta z rzędu naczelných wymienione w tym załączniku były wykorzystywane w procedurach wyłącznie wówczas, gdy stanowią potomstwo zwierząt z rzędu naczelných hodowanych w niewoli lub są pobierane z kolonii samowystarczalnych.

Na użytek niniejszego artykułu „kolonia samowystarczalna” oznacza kolonię, w której zwierzęta są hodowane wyłącznie w ramach kolonii lub są pobierane z innych kolonii, ale nie są dzikie, oraz w której zwierzęta są trzymane w sposób gwarantujący ich przyzwyczajenie do ludzi.

W konsultacji z państwami członkowskimi i zainteresowanymi stronami Komisja przeprowadza studium wykonalności, które obejmuje ocenę zdrowia i dobrostanu zwierząt, w odniesieniu do spełnienia wymogów określonych w akapicie drugim. Studium jest publikowane w terminie do dnia 10 listopada 2017 r. Towarzyszą mu w stosownych przypadkach wnioski dotyczące zmian załącznika II.

2. Komisja monitoruje wykorzystanie zwierząt z rzędu naczelných pochodzących z kolonii samowystarczalnych oraz – w porozumieniu z państwami członkowskimi i zainteresowanymi stronami – przeprowadza studium w celu przeanalizowania możliwości korzystania ze zwierząt wyłącznie z kolonii samowystarczalnych.

Studium to zostaje opublikowane w terminie do dnia 10 listopada 2022 r.

3. Właściwe organy mogą ustanawiać odstępstwa od ust. 1 na podstawie uzasadnienia naukowego.

Artykuł 11

Zbłąkane i dziedziczne zwierzęta domowe

1. W procedurach nie wykorzystuje się zbłąkanych i dziedzicznych zwierząt domowych.

2. Właściwe organy mogą ustanawiać odstępstwa od ust. 1 wyłącznie gdy zostaną spełnione następujące warunki:

a) istnieje istotna potrzeba przeprowadzenia badań dotyczących zdrowia i dobrostanu tych zwierząt lub istnieją poważne zagrożenia dla środowiska lub zdrowia ludzi lub zwierząt; oraz

b) istnieje uzasadnienie naukowe potwierdzające, że cel procedury można osiągnąć wyłącznie przez wykorzystanie zwierzęcia zbłąkanego lub dziedzicznego.

ROZDZIAŁ III

PROCEDURY

Artykuł 12

Procedury

1. Państwa członkowskie zapewniają, aby procedury były wykonywane w ośrodku użytkownika.

Właściwy organ może ustanowić odstępstwo od przepisów pierwszego akapitu na podstawie uzasadnienia naukowego.

2. Procedury są wykonywane jedynie w ramach danego projektu.

Artykuł 13

Wybór metod

1. Bez uszczerbku dla ustawodawstwa krajowego zakazującego stosowania pewnych rodzajów metod państwa członkowskie zapewniają, aby procedura nie była wykonywana, jeśli na mocy prawodawstwa unijnego jest uznawana inna metoda lub strategia testowania pozwalająca na uzyskanie odpowiednich wyników bez wykorzystania żywych zwierząt.

2. W przypadku dokonywania wyboru pomiędzy procedurami wybierane są te, które spełniają w największym stopniu następujące wymogi:

- a) wykorzystują jak najmniejszą liczbę zwierząt;
- b) wykorzystują zwierzęta z najniższą zdolnością odczuwania bólu, cierpienia, dystresu lub doświadczania trwałego uszkodzenia;
- c) powodują jak najmniej bólu, cierpienia, dystresu lub trwałego uszkodzenia;

oraz z największym prawdopodobieństwem przyniosą zadowalające wyniki.

3. Należy w jak największym możliwym zakresie unikać śmierci jako punktu końcowego procedury i zastąpić ją wcześniejszymi i humanitarnymi zakończeniami. W przypadku gdy nie da się uniknąć śmierci jako punktu końcowego, procedurę planuje się tak, aby:

- a) prowadziła do śmierci jak najmniejszej liczby zwierząt; oraz
- b) do minimum skrócić okres i zmniejszyć intensywność cierpienia zwierzęcia oraz, o ile jest to możliwe, zapewnić jego bezbolesną śmierć.

Artykuł 14

Znieczulenie

1. Państwa członkowskie zapewniają, aby – chyba że jest to niestosowne – procedury były przeprowadzane w znieczuleniu ogólnym lub miejscowym oraz by zastosowane były środki przeciwbólowe lub inna odpowiednia metoda, która gwarantuje zmniejszenie do minimum bólu, cierpienia i dystresu.

Procedur, w których dochodzi do poważnych uszkodzeń, mogących spowodować dotkliwy ból, nie przeprowadza się bez znieczulenia.

2. Podczas decydowania o stosowności zastosowania znieczulenia uwzględnia się:

- a) czy znieczulenie jest oceniane jako bardziej traumatyczne dla zwierzęcia niż sama procedura; oraz
- b) czy znieczulenie nie daje się pogodzić z celem procedury.

3. Państwa członkowskie zapewniają, aby zwierzęta nie otrzymywały żadnych środków farmakologicznych, które unieumożliwiałyby lub utrudniały im okazywanie bólu bez właściwego poziomu znieczulenia lub zniesienia uczucia bólu.

W takich przypadkach należy przedstawić uzasadnienie naukowe z załączonymi szczegółowymi danymi dotyczącymi schematu stosowania środków znieczulających lub przeciwbólowych.

4. Zwierzę, które może cierpieć z powodu bólu po ustaniu działania znieczulenia, otrzymuje przed zabiegiem i po zabiegu środki przeciwbólowe lub stosuje się inne, właściwe metody znoszenia uczucia bólu, pod warunkiem że jest to zgodne z celem procedury.

5. Bezpośrednio po osiągnięciu celu procedury podejmuje się odpowiednie działania w celu zmniejszenia cierpienia zwierzęcia.

Artykuł 15

Klasyfikacja dotkliwości procedur

1. Państwa członkowskie zapewniają, aby wszystkie procedury były klasyfikowane jako „terminalne, bez odzyskania przytomności przez zwierzę”, „łagodne”, „umiarkowane” lub „dotkliwie” indywidualnie dla każdego przypadku na podstawie kryteriów przyporządkowania określonych w załączniku VIII.

2. Z zastrzeżeniem zastosowania klauzuli ochronnej określonej w art. 55 ust. 3, państwa członkowskie zapewniają, aby dana procedura nie była wykonywana, jeśli wiąże się ona z dotkliwym bólem, cierpieniem lub dystresem, które mogą mieć charakter długotrwały i nie można ich złagodzić.

Artykuł 16

Ponowne wykorzystanie

1. Państwa członkowskie zapewniają, by ponowne wykorzystanie w nowej procedurze zwierzęcia, które zostało już wykorzystane w jednej lub kilku procedurach – jeżeli może zostać wykorzystane inne zwierzę niepoddane dotychczas żadnej innej procedurze – było możliwe wyłącznie wówczas, gdy spełnione są wszystkie poniższe warunki:

- a) rzeczywista dotkliwość poprzednich procedur była „łagodna” lub „umiarkowana”;
- b) wykazano, że u zwierzęcia doszło do pełnego powrotu ogólnego stanu zdrowia i dobrostanu;
- c) kolejna procedura jest sklasyfikowana jako „łagodna”, „umiarkowana” lub „terminalna, bez odzyskania przytomności przez zwierzę”; oraz
- d) jest ona zgodna z poradą weterynaryjną, z uwzględnieniem doświadczeń życiowych zwierzęcia.

2. W nadzwyczajnych okolicznościach w drodze odstępstwa od ust. 1 lit. a) i po zbadaniu zwierzęcia przez lekarza weterynarii właściwy organ może zezwolić na ponowne wykorzystanie zwierzęcia, pod warunkiem że zwierzę to nie było wykorzystywane więcej niż jeden raz w procedurze powodującej dotkliwy ból, dystres lub cierpienie.

Artykuł 17

Zakończenie procedury

1. Uznaje się, że procedura kończy się wówczas, gdy nie będą już wykonywane dalsze obserwacje dotyczące tej procedury lub, w przypadku nowych zmodyfikowanych genetycznie linii zwierząt, gdy nie obserwuje się ani nie przewiduje, że potomstwo będzie odczuwać ból, cierpienie, dystres lub trwałe uszkodzenie w stopniu równym ukłuciu igłą lub intensywniejszym.

2. Po zakończeniu procedury lekarz weterynarii lub inna właściwa osoba podejmuje decyzję o pozostawieniu zwierzęcia przy życiu. Zwierzę jest uśmiercane, jeśli istnieje prawdopodobieństwo, że będzie nadal odczuwać umiarkowane lub dotkliwe: ból, cierpienie, dystres lub że wystąpi u niego trwałe uszkodzenie.

3. Zwierzę pozostające przy życiu jest otoczone opieką właściwą do jego stanu zdrowia oraz trzymane w warunkach właściwych dla jego stanu zdrowia.

Artykuł 18

Wzajemne udostępnianie narządów i tkanek

Państwa członkowskie ułatwiają w stosownych przypadkach ustanawianie programów wzajemnego udostępniania narządów i tkanek uśmierconych zwierząt.

Artykuł 19

Wypuszczanie zwierząt na wolność i znajdowanie dla nich nowego domu

Państwa członkowskie mogą zezwolić na znalezienie nowego domu dla zwierząt wykorzystywanych lub przeznaczonych do wykorzystania lub na ich przywrócenie do odpowiedniego siedliska przyrodniczego lub systemu hodowlanego właściwego dla danego gatunku, pod warunkiem spełnienia następujących warunków:

- a) pozwala na to stan zdrowia zwierzęcia;
- b) nie istnieje zagrożenie dla zdrowia publicznego, zdrowia zwierząt lub dla środowiska; oraz
- c) podjęto odpowiednie działania, aby zapewnić dobrostan zwierzęcia.

ROZDZIAŁ IV

WYDAWANIE POZWOLEŃ

Sekcja 1

Wymogi dotyczące hodowców, dostawców i użytkowników

Artykuł 20

Wydawanie pozwoleń hodowcom, dostawcom i użytkownikom

1. Państwa członkowskie zapewniają, aby wszyscy hodowcy, dostawcy i użytkownicy otrzymali pozwolenia i zostali zarejestrowani przez właściwy organ. Pozwolenia takie mogą być wydawane na czas określony.

Pozwolenie wydaje się wyłącznie, jeżeli hodowca, dostawca lub użytkownik i ich ośrodki spełniają wymogi niniejszej dyrektywy.

2. W pozwoleniu określa się osobę odpowiedzialną za zapewnienie przestrzegania przepisów niniejszej dyrektywy oraz osobę lub osoby, o których mowa w art. 24 ust. 1 i art. 25.

3. W przypadku jakiegokolwiek istotnej zmiany struktury lub funkcji ośrodka hodowcy, dostawcy lub użytkownika, która może mieć negatywny wpływ na dobrostan zwierząt, wymagane jest przedłużenie pozwolenia.

4. Państwa członkowskie zapewniają, aby właściwy organ był powiadomiony o wszelkich zmianach dotyczących osoby lub osób, o której(-ych) mowa w ust. 2.

Artykuł 21

Zawieszenie i cofnięcie pozwolenia

1. W przypadku gdy hodowca, dostawca lub użytkownik przestają spełniać wymogi określone w niniejszej dyrektywie, właściwy organ podejmuje odpowiednie działania naprawcze lub wymaga podjęcia takich działań albo zawiesza lub cofa udzielone pozwolenie.

2. Państwa członkowskie zapewniają, aby zawieszenie lub cofnięcie pozwolenia nie wpływało niekorzystnie na dobrostan zwierząt przebywających w ośrodku.

Artykuł 22

Wymogi dotyczące obiektów i sprzętu

1. Państwa członkowskie zapewniają, aby wszystkie ośrodki hodowcy, dostawcy lub użytkownika posiadały obiekty i sprzęt dostosowane do gatunków przebywających w nich zwierząt i przeprowadzanych tam procedur, jeśli są one w nich przeprowadzane.

2. Obiekty i sprzęt, o których mowa w ust. 1, są tak zaprojektowane, skonstruowane oraz działają w taki sposób, że procedury są przeprowadzane jak najwydajniej i mają na celu uzyskanie wiarygodnych wyników przy wykorzystaniu jak najmniejszej liczby zwierząt, przysparzając im jak najmniejszego bólu, cierpienia, dystresu lub trwałych uszkodzeń.

3. W celu wprowadzenia w życie przepisów ust. 1 i 2 państwa członkowskie zapewniają spełnienie stosownych wymogów określonych w załączniku III.

Artykuł 23

Kwalifikacje personelu

1. Państwa członkowskie zapewniają, aby każdy hodowca, dostawca i użytkownik dysponował wystarczającą liczbą personelu na miejscu.

2. Personel jest odpowiednio wykształcony i wyszkolony przed wykonaniem którejkolwiek z następujących funkcji:

- a) wykonywanie procedur na zwierzętach;
- b) planowanie procedur i projektów;
- c) opieka nad zwierzętami; lub
- d) uśmiercanie zwierząt.

Osoby wykonujące funkcje, o których mowa w lit. b), zostały przeszkolone w zakresie dyscypliny naukowej istotnej dla podejmowanych prac i dysponują wiedzą na temat danego gatunku.

Personel wykonujący funkcje, o których mowa w lit. a), c) lub d), podlega nadzorowi podczas wykonywania swoich zadań, dopóki nie wykaże się wymaganymi umiejętnościami.

Państwa członkowskie zapewniają, przez udzielenie pozwolenia lub innymi środkami, aby spełnione zostały wymogi ustalone w niniejszym ustępie.

3. Państwa członkowskie publikują, na podstawie elementów określonych w załączniku V, minimalne wymogi dotyczące kształcenia i szkoleń oraz uzyskiwania, uaktualniania oraz wykazywania wymaganych kompetencji w zakresie funkcji określonych w ust. 2.

4. Niewiążące wytyczne na poziomie Unii dotyczące wymogów ustalonych w ust. 2 mogą być przyjmowane zgodnie z procedurą doradczą, o której mowa w art. 56 ust. 2.

Artykuł 24

Szczegółowe wymogi dotyczące personelu

1. Państwa członkowskie zapewniają, aby każdy hodowca, dostawca i użytkownik dysponował osobą lub osobami na miejscu, które:

- a) odpowiadają za nadzór nad dobrostanem zwierząt i za opiekę nad tymi zwierzętami w ośrodku;
- b) zapewniają, aby personel zajmujący się zwierzętami miał dostęp do informacji dotyczących konkretnych gatunków przebywających w ośrodku;
- c) odpowiadają za zapewnienie, by personel był odpowiednio wykształcony, kompetentny i stale szkolony oraz by podlegał nadzorowi, dopóki nie wykaże się wymaganymi umiejętnościami.

2. Państwa członkowskie zapewniają, aby osoby określone w art. 40 ust. 2 lit. b):

- a) zapewniały, aby każdy zbędny ból, cierpienie, dystres lub trwałe uszkodzenie, których zwierzę doznaje w czasie procedury, były przerywane; oraz
- b) zapewniały, aby projekty były wykonywane zgodnie z wydanymi na nie pozwoleniami lub – w przypadkach, o których mowa w art. 42 – zgodnie z wnioskiem wysłanym właściwemu organowi lub jakkolwiek decyzją podjętą przez właściwy organ, oraz zapewniały, aby w przypadku naruszeń warunków zostały podjęte i zarejestrowane właściwe środki mające na celu zaradzenie tym naruszeniom.

Artykuł 25

Wyznaczony lekarz weterynarii

Państwa członkowskie zapewniają, aby każdy hodowca, dostawca i użytkownik miał do dyspozycji wyznaczonego lekarza weterynarii mającego wiedzę specjalistyczną w zakresie medycyny zwierząt laboratoryjnych lub, jeżeli jest to właściwsze, eksperta posiadającego stosowne kwalifikacje, pełniącego obowiązki doradcze w zakresie dobrostanu i leczenia zwierząt.

Artykuł 26

Ciało doradcze ds. dobrostanu zwierząt

1. Państwa członkowskie zapewniają, aby każdy hodowca, dostawca i użytkownik ustanowił ciało doradcze ds. dobrostanu zwierząt.

2. W skład ciała doradczego ds. dobrostanu zwierząt wchodzi co najmniej osoba lub osoby odpowiedzialne za dobrostan zwierząt i opiekę nad zwierzętami oraz – w przypadku użytkownika – pracownik naukowy. Ciało doradcze ds. dobrostanu zwierząt otrzymuje także informacje

od wyznaczonego lekarza weterynarii lub eksperta, o których mowa w art. 25.

3. Państwa członkowskie mogą zezwolić małym hodowcom, dostawcom i użytkownikom na wykonywanie zadań określonych w art. 27 ust. 1 w inny sposób.

Artykuł 27

Zadania ciała doradczego ds. dobrostanu zwierząt

1. Ciało doradcze ds. dobrostanu zwierząt wykonuje przynajmniej następujące zadania:

- a) przekazuje porady personelowi zajmującemu się zwierzętami w sprawach związanych z dobrostanem zwierząt w odniesieniu do ich pozyskiwania, trzymania, opieki i wykorzystywania;
- b) przekazuje personelowi porady dotyczące stosowania wymogu zastąpienia, ograniczenia i udoskonalenia i przekazuje mu na bieżąco informacje o osiągnięciach technicznych i naukowych związanych ze stosowaniem tego wymogu;
- c) ustanawia i dokonuje przeglądu wewnętrznych procesów postępowania dotyczących monitorowania, zgłaszania i dalszych czynności w związku z dobrostanem zwierząt przebywających lub wykorzystywanych w ośrodku;
- d) śledzi postępy i wyniki projektów, uwzględniając wpływ na wykorzystywane zwierzęta oraz określając elementy, które także przyczyniają się do zastąpienia, ograniczenia i udoskonalenia, jak również służąc radą w tym zakresie; oraz
- e) udziela porad w sprawie programów znajdowania nowego domu dla zwierząt, w tym w sprawie właściwej socjalizacji zwierząt objętych tymi programami.

2. Państwa członkowskie zapewniają, aby dokumenty z wszelkimi poradami przekazanymi przez ciało doradcze ds. dobrostanu zwierząt i decyzjami podjętymi w związku z takimi poradami były zachowywane przez co najmniej 3 lata.

Dokumenty są udostępniane na żądanie właściwemu organowi.

Artykuł 28

Strategia hodowli zwierząt z rzędu naczelných

Państwa członkowskie zapewniają, aby hodowcy zwierząt z rzędu naczelných mieli ustanowioną strategię zwiększania odsetka zwierząt będących potomstwem zwierząt z rzędu naczelných, które były hodowane w niewoli.

Artykuł 29

Program znajdowania nowego domu lub wypuszczanie zwierząt na wolność

W przypadkach gdy państwa członkowskie zezwalają na znajdowanie nowego domu, hodowcy, dostawcy i użytkownicy, których zwierzętom ma zostać znaleziony nowy dom, ustanawiają program znajdowania nowego domu zapewniający socjalizację zwierząt, dla których znajduje się nowy dom. W przypadku dzikich zwierząt, w stosownych przypadkach, ustanawia się program rehabilitacyjny przed przywróceniem ich do siedliska przyrodniczego.

Artykuł 30**Rejestry zwierząt**

1. Państwa członkowskie zapewniają, aby wszyscy hodowcy, dostawcy i użytkownicy prowadzili rejestry, w których znajdują się co najmniej następujące dane:

- a) liczba i gatunki zwierząt hodowanych, nabywanych, dostarczanych, wykorzystywanych w procedurach, wypuszczanych na wolność lub dla których znajdowany jest nowy dom;
- b) pochodzenie zwierząt, ze wskazaniem, czy są one hodowane do wykorzystania w procedurach;
- c) daty nabycia, dostarczenia, uwolnienia lub znalezienia nowego domu dla zwierząt;
- d) od kogo zwierzęta zostały nabyte;
- e) nazwa i adres odbiorcy zwierząt;
- f) liczba i gatunki zwierząt, które padły lub zostały uśmiercone w każdym ośrodku. W przypadku zwierząt, które padły, odnotowuje się przyczynę śmierci, jeżeli jest znana; oraz
- g) w przypadku użytkowników – projekty, w których są wykorzystywane zwierzęta.

2. Rejestry, o których mowa w ust. 1, są przechowywane przez co najmniej pięć lat i są udostępniane na żądanie właściwemu organowi.

Artykuł 31**Informacje na temat psów, kotów i zwierząt z rządu naczelných**

1. Państwa członkowskie zapewniają, aby wszyscy hodowcy, dostawcy i użytkownicy przechowywali następujące informacje na temat każdego psa, kota i zwierzęcia z rządu naczelných:

- a) dane identyfikacyjne;
- b) miejsce i data urodzenia, jeżeli informacje takie są dostępne;
- c) czy jest to zwierzę hodowane do wykorzystania w procedurach; oraz
- d) w przypadku zwierzęcia z rządu naczelných – czy jest ono potomstwem zwierząt z rządu naczelných, które były hodowane w niewoli.

2. Każdy pies, kot oraz zwierzę z rządu naczelných ma indywidualne akta historii, które towarzyszą mu dopóty, dopóki jest ono trzymane do celów niniejszej dyrektywy.

Akta są zakładane z chwilą urodzenia zwierzęcia lub jak najszybciej po tym i obejmują wszelkie istotne informacje reprodukcyjne, weterynaryjne i społeczne dotyczące danego osobnika oraz projektów, w których był wykorzystywany.

3. Informacje, o których mowa w niniejszym artykule, są przechowywane przez minimum trzy lata po śmierci zwierzęcia

lub znalezieniu mu nowego domu i są udostępniane na żądanie właściwemu organowi.

W przypadku znajdowania nowego domu dla danego zwierzęcia zwierzęciu temu towarzyszą stosowne informacje weterynaryjne i społeczne z indywidualnych akt historii, o których mowa w ust. 2.

Artykuł 32**Znakowanie i identyfikacja psów, kotów i zwierząt z rządu naczelných**

1. Każdy pies, kot lub zwierzę z rządu naczelných podlega oznakowaniu, nie później niż w chwili odstawienia od matki i w sposób jak najmniej bolesny, trwałym indywidualnym znakiem identyfikacyjnym.

2. W przypadku gdy pies, kot lub zwierzę z rządu naczelných jest przed odstawieniem od matki przenoszone do innego hodowcy, dostawcy lub użytkownika i gdy z praktycznych względów nie jest możliwe oznakowanie go przed tym przeniesieniem, przyjmujący musi prowadzić akta zwierzęcia, w szczególności identyfikujące jego matkę, aż do chwili, gdy zwierzę zostanie oznakowane.

3. W przypadku przyjmowania – odstawionego od matki – nieoznakowanego psa, kota lub zwierzęcia z rządu naczelných przez hodowcę, dostawcę lub użytkownika, zwierzę takie podlega trwałemu oznakowaniu w jak najkrótszym terminie i w sposób jak najmniej bolesny.

4. Na żądanie właściwego organu hodowca, dostawca lub użytkownik informuje ten organ o przyczynach nieoznakowania zwierzęcia.

Artykuł 33**Opieka i trzymanie**

1. Państwa członkowskie zapewniają, aby w zakresie opieki nad zwierzętami i trzymania zwierząt:

- a) wszystkie zwierzęta miały zapewnione schronienie, środowisko, pokarm, wodę oraz opiekę, umożliwiające utrzymanie ich zdrowia i dobrostanu;
- b) wszelkie ograniczenia możliwości zaspokojenia przez zwierzę potrzeb fizjologicznych i etologicznych były minimalne;
- c) warunki środowiskowe, w którym zwierzęta są hodowane, trzymane lub wykorzystywane, były codziennie kontrolowane;
- d) poczynione zostały ustalenia zapewniające możliwie szybkie wyeliminowanie wszelkich wykrytych urazów, możliwego do uniknięcia bólu, cierpienia, dystresu lub trwałego uszkodzenia; oraz
- e) zwierzęta były transportowane w odpowiednich warunkach.

2. Do celów ust. 1 państwa członkowskie zapewniają stosowanie norm opieki i trzymania określonych w załączniku III od przewidzianych tam dat.

3. Państwa członkowskie mogą zezwolić na odstępstwa od wymogów określonych w ust. 1 lit. a) lub w ust. 2 ze względów naukowych, związanych z dobrostanem zwierząt lub zdrowiem zwierząt.

Sekcja 2

Inspekcje

Artykuł 34

Inspekcje przeprowadzane przez państwa członkowskie

1. Państwa członkowskie zapewniają przeprowadzanie przez właściwe organy regularnych inspekcji wszystkich hodowców, dostawców i użytkowników, w tym ich ośrodków, aby skontrolować zgodność z wymogami niniejszej dyrektywy.

2. Właściwy organ dostosowuje częstotliwość inspekcji na podstawie analizy ryzyka w przypadku każdego ośrodka, biorąc pod uwagę:

- a) liczbę i gatunki zwierząt przebywających w ośrodku;
- b) historię przestrzegania wymogów niniejszej dyrektywy przez hodowcę, dostawcę lub użytkownika;
- c) liczbę i rodzaje projektów realizowanych przez odnośnego użytkownika; oraz
- d) wszelkie informacje, z których może wynikać, że przepisy niniejszej dyrektywy nie są przestrzegane.

3. Inspekcje przeprowadza się co roku u przynajmniej jednej trzeciej użytkowników zgodnie z analizą ryzyka, o której mowa w ust. 2. Niemniej hodowcy, dostawcy i użytkownicy zwierząt z rządu naczelnym poddawani są inspekcji przynajmniej raz do roku.

4. Odpowiednią część inspekcji przeprowadza się bez uprzedzenia.

5. Dokumentacja wszystkich inspekcji jest przechowywana przez co najmniej pięć lat.

Artykuł 35

Kontrola inspekcji państw członkowskich

1. Komisja – mając stosowny powód do niepokoju i uwzględniając między innymi proporcję kontroli przeprowadzanych bez wcześniejszego powiadomienia – przeprowadza kontrole infrastruktury i działania inspekcji krajowych w państwach członkowskich.

2. Państwo członkowskie, na terytorium którego jest przeprowadzana kontrola, o której mowa w ust. 1, udziela wszelkiej niezbędnej pomocy ekspertom Komisji przy wykonywaniu przez nich obowiązków. Komisja informuje właściwy organ zainteresowanego państwa członkowskiego o wynikach kontroli.

3. Właściwy organ zainteresowanego państwa członkowskiego podejmuje środki w celu uwzględnienia wyników kontroli, o której mowa w ust. 1.

Sekcja 3

Wymogi dotyczące projektów

Artykuł 36

Wydawanie pozwoleń na projekty

1. Państwa członkowskie zapewniają, bez uszczerbku dla art. 42, aby projekty nie były wykonywane bez uprzedniego uzyskania pozwolenia właściwego organu oraz aby były wykonywane zgodnie z tym pozwoleniem lub, w przypadkach, o których mowa w art. 42, zgodnie z wnioskiem wysłanym właściwemu organowi lub decyzją podjętą przez ten właściwy organ.

2. Państwa członkowskie zapewniają, aby żaden projekt nie był realizowany bez uzyskania pozytywnego wyniku oceny projektu przez właściwy organ zgodnie z art. 38.

Artykuł 37

Wniosek o pozwolenie na projekt

1. Państwa członkowskie zapewniają, aby wniosek o pozwolenie na projekt był złożony przez użytkownika lub osobę odpowiedzialną za dany projekt. Wniosek zawiera co najmniej następujące elementy:

- a) opis projektu;
- b) nietechniczne streszczenie projektu; oraz
- c) informacje dotyczące elementów określonych w załączniku VI.

2. Państwa członkowskie mogą odstąpić od wymogu określonego w ust. 1 lit. b) w przypadku projektów, o których mowa w art. 42 ust. 1.

Artykuł 38

Ocena projektu

1. Ocena projektu jest przeprowadzana w stopniu szczegółowości odpowiednim do rodzaju projektu; w ocenie sprawdza się, czy projekt spełnia następujące kryteria:

- a) projekt jest uzasadniony z naukowego lub edukacyjnego punktu widzenia lub jest wymagany przez prawo;
- b) cele projektu uzasadniają wykorzystanie zwierząt; oraz
- c) projekt jest zaplanowany tak, aby umożliwić wykonywanie procedur w sposób możliwie najbardziej humanitarny i przyjazny dla środowiska.

2. Ocena projektu obejmuje w szczególności następujące elementy:

- a) ocenę celów projektu, przewidywanych korzyści naukowych lub jego wartości edukacyjnej;
- b) ocenę zgodności projektu z wymogiem zastąpienia, ograniczenia i udoskonalenia;
- c) ocenę i przypisanie klasyfikacji dotkliwości procedur;

d) analizę stosunku szkodliwości projektu i korzyści z niego płynących, aby ocenić, czy szkody u zwierząt w aspekcie cierpienia, bólu i dystresu są uzasadnione oczekiwanym wynikiem, biorąc pod uwagę względy etyczne, i czy mogą one ostatecznie przynieść korzyści ludziom, zwierzętom lub środowisku;

e) ocenę wszelkich uzasadnień, o których mowa w art. 6–12, 14, 16 i 33; oraz

f) określenie, czy i kiedy projekt powinien być oceniany retrospektywnie.

3. Właściwy organ przeprowadzający ocenę projektu uwzględnia wiedzę specjalistyczną w szczególności z następujących dziedzin:

a) dziedziny zastosowań naukowych, w których zwierzęta będą wykorzystywane, w tym zastąpienie, ograniczenie i udoskonalenie w odnośnych dziedzinach;

b) projektowanie badań doświadczalnych, z uwzględnieniem analizy statystycznej w stosownych przypadkach;

c) praktyka weterynaryjna w zakresie nauki o zwierzętach laboratoryjnych lub praktyka weterynaryjna dotycząca dzikich zwierząt w stosownych przypadkach;

d) hodowla zwierząt i opieka nad nimi, w zależności od gatunku przeznaczonego do wykorzystania.

4. Proces oceny projektu jest przejrzysty.

Z zastrzeżeniem ochrony własności intelektualnej i informacji poufnych ocenę projektu wykonuje się w sposób bezstronny; może być do niej włączana opinia stron niezależnych.

Artykuł 39

Ocena retrospektywna

1. Państwa członkowskie zapewniają przeprowadzanie oceny retrospektywnej, gdy zostanie to określone zgodnie z art. 38 ust. 2 lit. f), przez właściwy organ, który na podstawie niezbędnej dokumentacji przekazanej przez użytkownika ocenia:

a) czy cele projektu zostały zrealizowane;

b) szkody wyrządzone zwierzętom, łącznie z liczbami i gatunkami wykorzystanych zwierząt oraz dotkliwością procedur; oraz

c) elementy, które mogą przyczynić się do dalszego wdrażania wymogu zastąpienia, ograniczenia i udoskonalenia.

2. Wszystkie projekty, w których zakłada się wykorzystanie zwierząt z rzędu naczelnych oraz projekty zawierające procedury sklasyfikowane jako „dotkliwe”, w tym te, o których mowa w art. 15 ust. 2, są poddawane ocenie retrospektywnej.

3. Bez uszczerbku dla ust. 2 i w drodze odstępstwa od art. 38 ust. 2 lit. f) państwa członkowskie mogą zwolnić

z wymogu poddania ocenie retrospektywnej projekty obejmujące wyłącznie procedury zaklasyfikowane jako „łagodne” lub „terminalne, bez odzyskania przytomności przez zwierzę”.

Artykuł 40

Wydawanie pozwoleń na projekt

1. Pozwolenie na projekt ogranicza się do procedur, które zostały poddane:

a) ocenie projektu; oraz

b) klasyfikacji dotkliwości przyznanej tym procedurom.

2. W pozwoleniu na projekt określa się następujące elementy:

a) użytkownika, który podejmuje się realizacji projektu;

b) osoby odpowiedzialne za całkowitą realizację projektu i jej zgodność z pozwoleniem na projekt;

c) w stosownym przypadku – ośrodki, w których projekt będzie realizowany; oraz

d) wszelkie szczegółowe warunki wynikające z oceny projektu, w tym informację, czy i kiedy dany projekt powinien zostać oceniony retrospektywnie.

3. Pozwolenia na projekty są przyznawane na okres nie dłuższy niż pięć lat.

4. Państwa członkowskie mogą zezwalać na wydawanie pozwoleń obejmujących wiele typowych projektów, realizowanych przez tego samego użytkownika, jeżeli projekty te mają spełnić wymogi regulowane prawem lub gdy projekty te wykorzystują zwierzęta do celów produkcyjnych lub diagnostycznych za pomocą ustalonych metod.

Artykuł 41

Decyzje o wydaniu pozwolenia

1. Państwa członkowskie zapewniają podjęcie decyzji o wydaniu pozwolenia i jej przekazanie wnioskodawcy w terminie 40 dni roboczych od otrzymania kompletnego i prawidłowego wniosku. Wspomniany termin obejmuje ocenę projektu.

2. Jeżeli jest to uzasadnione złożonością lub wielodyscyplinarnym charakterem projektu, właściwy organ może jednorazowo przedłużyć termin, o którym mowa w ust. 1, o nie więcej niż 15 dni roboczych. Przedłużenie terminu i jego długość są należycie uzasadniane, a wnioskodawca jest o tym informowany przed upływem terminu, o którym mowa w ust. 1.

3. Właściwe organy niezwłocznie potwierdzają wnioskodawcy przyjęcie każdego wniosku o wydanie pozwolenia oraz określają termin, o którym mowa w ust. 1, w którym ma być podjęta decyzja.

4. W przypadku gdy wniosek jest niekompletny lub nieprawidłowy, właściwy organ niezwłocznie informuje wnioskodawcę o potrzebie przedłożenia dodatkowej dokumentacji oraz o możliwych skutkach w odniesieniu do obowiązującego terminu.

Artykuł 42

Uproszczona procedura administracyjna

1. Państwa członkowskie mogą zdecydować o wprowadzeniu uproszczonej procedury administracyjnej w odniesieniu do projektów zawierających procedury sklasyfikowane jako „terminalne, bez odzyskania przytomności przez zwierzę”, „łagodne” lub „umiarkowane” i niewykorzystujące zwierząt z rzędu naczelnych, które są niezbędne do spełnienia wymogów regulowanych prawem lub wykorzystują zwierzęta do celów produkcyjnych lub diagnostycznych za pomocą ustalonych metod.

2. Wprowadzając uproszczoną procedurę administracyjną, państwa członkowskie zapewniają przestrzeganie następujących przepisów:

a) wniosek określa elementy, o których mowa w art. 40 ust. 2 lit. a), b) i c);

b) ocenę projektu przeprowadza się zgodnie z art. 38; oraz

c) nie może zostać przekroczony termin, o którym mowa w art. 41 ust. 1.

3. W przypadku zmiany projektu, która może mieć negatywny wpływ na dobrostan zwierząt, państwa członkowskie wymagają uzyskania kolejnej oceny projektu z pozytywnym wynikiem.

4. Artykuł 40 ust. 3 i 4, art. 41 ust. 3 oraz art. 44 ust. 3, 4 i 5 stosuje się odpowiednio do projektów, na których przeprowadzenie otrzymano pozwolenie zgodnie z niniejszym artykułem.

Artykuł 43

Nietechniczne streszczenie projektu

1. Z zastrzeżeniem ochrony własności intelektualnej i informacji poufnych, nietechniczne streszczenie projektu zawiera następujące elementy:

a) informacje na temat celów projektu, łącznie z przewidywanymi szkodami i korzyściami oraz liczbą i rodzajami zwierząt, które mają być wykorzystane;

b) wykazanie zgodności z wymogiem zastąpienia, ograniczenia i udoskonalenia.

Nietechniczne streszczenie projektu jest anonimowe i nie zawiera nazw ani adresów użytkownika i jego personelu.

2. Państwa członkowskie mogą wymagać, aby nietechniczne streszczenie projektu określało, czy projekt ma zostać poddany ocenie retrospektywnej oraz w jakim terminie. Państwa członkowskie zapewniają w takim przypadku, aby nietechniczne streszczenie projektu było uaktualniane przez podanie wyników oceny retrospektywnej.

3. Państwa członkowskie publikują nietechniczne streszczenia projektów, na których realizację wydało pozwolenie, jak również wszelkie ich aktualizacje.

Artykuł 44

Zmiana, przedłużenie okresu ważności i cofnięcie pozwolenia na projekt

1. Państwa członkowskie zapewniają, aby wymagane były zmiana lub przedłużenie okresu ważności pozwolenia na projekt w przypadku jakiegokolwiek zmiany projektu, która może mieć negatywny wpływ na dobrostan zwierząt.

2. Warunkiem wszelkich zmian lub przedłużenia okresu ważności pozwolenia na projekt jest pozytywny wynik oceny projektu.

3. Właściwy organ może cofnąć pozwolenie na projekt, gdy projekt nie jest prowadzony zgodnie z dotyczącym go pozwoleniem.

4. W przypadku cofnięcia pozwolenia na projekt nie może ono niekorzystnie wpłynąć na dobrostan zwierząt wykorzystywanych lub przeznaczonych do wykorzystania w projekcie.

5. Państwa członkowskie określają i publikują warunki zmiany i przedłużenia okresu ważności pozwoleń na projekty.

Artykuł 45

Dokumentacja

1. Państwa członkowskie zapewniają, aby stosowna dokumentacja, w tym pozwolenia na projekty oraz wyniki oceny projektu, była przechowywana przez co najmniej trzy lata od daty wygaśnięcia pozwolenia na projekt lub od zakończenia okresu, o którym mowa w art. 41 ust. 1, i była dostępna dla właściwego organu.

2. Bez uszczerbku dla ust. 1 dokumentację dotyczącą projektów, które muszą zostać poddane ocenie retrospektywnej, przechowuje się do chwili zakończenia oceny retrospektywnej.

ROZDZIAŁ V

UNIKANIE POWIELANIA I METODY ALTERNATYWNE

Artykuł 46

Unikanie powielania procedur

Każde państwo członkowskie akceptuje dane z innych państw członkowskich uzyskiwane w wyniku stosowania procedur uznawanych przez prawodawstwo Unii, chyba że konieczne jest przeprowadzenie dalszych procedur dotyczących tych danych w celu ochrony zdrowia publicznego, bezpieczeństwa lub środowiska.

Artykuł 47

Metody alternatywne

1. Komisja i państwa członkowskie przyczyniają się do opracowywania i walidacji metod alternatywnych, które mogą zapewnić takie same lub wyższe poziomy informacji, jak uzyskiwane w procedurach z wykorzystaniem zwierząt, które jednak nie obejmują wykorzystywania zwierząt, obejmują wykorzystanie mniejszej liczby zwierząt lub wiążą się z mniej bolesnymi procedurami, oraz podejmują takie działania, jakie uznają za właściwe w celu zachęcania do badań w tej dziedzinie.

2. Państwa członkowskie wspierają Komisję w określaniu i wyznaczaniu właściwych specjalistycznych laboratoriów spełniających stosowne wymogi merytoryczne, które będą przeprowadzać takie badania walidacyjne.

3. Po konsultacji z państwami członkowskimi Komisja ustanawia priorytety dla tych badań walidacyjnych i przydziela laboratoriom zadania związane z wykonywaniem tych badań.

4. Państwa członkowskie zapewniają propagowanie metod alternatywnych oraz rozpowszechnianie informacji na ich temat na poziomie krajowym.

5. Państwa członkowskie wyznaczają jeden punkt kontaktowy, który ma udzielać porad w sprawie znaczenia i adekwatności metod alternatywnych zgłoszonych do walidacji dla wymogów określanych prawem.

6. Komisja podejmuje stosowne działania, mając na celu uzyskanie międzynarodowej akceptacji metod alternatywnych, które otrzymały walidację w Unii.

Artykuł 48

Unijne laboratorium referencyjne

1. Obowiązki i zadania unijnego laboratorium referencyjnego określono w załączniku VII.

2. Unijne laboratorium referencyjne może pobierać opłaty za świadczone przez siebie usługi, które nie przyczyniają się bezpośrednio do dalszego rozwoju zastąpienia, ograniczenia i udoskonalenia.

3. Szczegółowe przepisy niezbędne do wykonania ust. 2 niniejszego artykułu i załącznika VII mogą zostać przyjęte zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 56 ust. 3.

Artykuł 49

Krajowe komitety ds. ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych

1. Każde państwo członkowskie ustanawia krajowy komitet ds. ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych. Doradza on właściwym organom i ciałom doradczym ds. dobrostanu zwierząt w sprawach związanych z pozyskiwaniem, hodowlą, trzymaniem, opieką i wykorzystywaniem zwierząt w procedurach oraz zapewnia wzajemne udostępnianie najlepszych praktyk.

2. Krajowe komitety, o których mowa w ust. 1, wymieniają się informacjami dotyczącymi działalności ciał doradczych ds. dobrostanu zwierząt i oceny projektu oraz wzajemnie udostępniają sobie najlepsze praktyki w obrębie Unii.

ROZDZIAŁ VI

PRZEPISY KOŃCOWE

Artykuł 50

Dostosowanie załączników do postępu technicznego

W celu zapewnienia uwzględnienia w załącznikach I i III–VIII postępu technicznego lub naukowego, przy uwzględnieniu

doświadczenia zdobytego przy wdrażaniu niniejszej dyrektywy, w szczególności dzięki sprawozdaniom, o których mowa w art. 54 ust. 1, Komisja może, zgodnie z art. 51 i z zastrzeżeniem warunków określonych w art. 52 i 53, wprowadzać poprzez akty delegowane zmiany do tych załączników, z wyjątkiem sekcji I i II załącznika VIII. Terminy określone w sekcji B załącznika III nie mogą być skracane. Przy przyjmowaniu takich aktów delegowanych Komisja działa zgodnie z odpowiednimi przepisami niniejszej dyrektywy.

Artykuł 51

Wykonywanie przekazanych uprawnień

1. Uprawnienia do przyjęcia aktów delegowanych, o których mowa w art. 50, powierza się Komisji na okres ośmiu lat, który rozpoczyna się w dniu 9 listopada 2010 r. Komisja przedkłada sprawozdanie na temat przekazanych uprawnień nie później niż w terminie dwunastu miesięcy przed końcem tego ośmioletniego okresu. Przekazanie uprawnień jest automatycznie przedłużone na identyczny okres, chyba że Parlament Europejski lub Rada odwołają je zgodnie z art. 52.

2. Niezwłocznie po przyjęciu aktu delegowanego Komisja powiadamia o tym równocześnie Parlament Europejski i Radę.

3. Uprawnienia do przyjęcia aktów delegowanych powierzone Komisji podlegają warunkom określonym w art. 52 i 53.

Artykuł 52

Odwołanie przekazania uprawnień

1. Przekazanie uprawnień, o którym mowa w art. 50, może zostać odwołane w dowolnym czasie przez Parlament Europejski lub przez Radę.

2. Instytucja, która rozpoczęła wewnętrzną procedurę w celu podjęcia decyzji, czy zamierza ona odwołać przekazanie uprawnień, stara się poinformować drugą instytucję i Komisję w odpowiednim terminie przed podjęciem ostatecznej decyzji, wskazując przekazane uprawnienia, które mogłyby zostać odwołane, oraz ewentualne przyczyny tego odwołania.

3. Decyzja o odwołaniu kończy przekazanie uprawnień określonych w tej decyzji. Staje się ona skuteczna natychmiast lub od późniejszej daty, która jest w niej określona. Nie wpływa ona na ważność aktów delegowanych już obowiązujących. Jest ona publikowana w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Artykuł 53

Sprzeciw wobec aktów delegowanych

1. Parlament Europejski lub Rada mogą wyrazić sprzeciw wobec aktu delegowanego w terminie dwóch miesięcy od daty zawiadomienia.

Z inicjatywy Parlamentu Europejskiego lub Rady termin ten jest przedłużany o dwa miesiące.

2. Jeśli przed upływem tego terminu ani Parlament Europejski ani Rada nie wyraziły sprzeciwu wobec aktu delegowanego, jest on publikowany w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* i wchodzi w życie w dniu określonym w tym akcie.

Akt delegowany może zostać opublikowany w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* i wejść w życie przed upływem tego terminu, jeżeli zarówno Parlament Europejski, jak i Rada poinformowały Komisję o swoim zamiarze niewyrażania sprzeciwu.

3. Jeśli Parlament Europejski lub Rada wyrażą sprzeciw wobec aktu delegowanego, nie wchodzi on w życie. Instytucja, która wyraża sprzeciw wobec aktu delegowanego, podaje uzasadnienie.

Artykuł 54

Sprawozdawczość

1. W terminie do dnia 10 listopada 2018 r., a następnie co pięć lat państwa członkowskie przekazują Komisji informacje dotyczące wdrażania niniejszej dyrektywy, a w szczególności jej art. 10 ust. 1, art. 26, 28, 34, 38, 39, 43 i 46.

2. Państwa członkowskie gromadzą i podają do publicznej wiadomości co roku informacje statystyczne dotyczące wykorzystywania zwierząt w procedurach, w tym informacje o rzeczywistej dotkliwości procedur oraz o pochodzeniu i gatunkach zwierząt z rzędu naczelných wykorzystywanych w procedurach.

Państwa członkowskie przekazują Komisji te informacje statystyczne do dnia 10 listopada 2015 r., a następnie przekazują je co roku.

3. Państwa członkowskie corocznie przedstawiają Komisji szczegółowe informacje dotyczące odstępstw ustanowionych na mocy art. 6 ust. 4 lit. a).

4. W terminie do dnia 10 maja 2012 r. Komisja ustanawia wspólny format przekazywania informacji, o których mowa w ust. 1, 2 i 3 niniejszego artykułu zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 56 ust. 3.

Artykuł 55

Klauzule ochronne

1. Jeżeli państwo członkowskie ma naukowo uzasadnione powody, by sądzić, że konieczne jest wykorzystanie zwierząt z rzędu naczelných do celów, o których mowa w art. 8 ust. 1 lit. a) pkt (i), w odniesieniu do ludzi, jeżeli nie ma to na celu unikania, zapobiegania, diagnozowania lub leczenia stanów klinicznych powodujących przewlekłą niepełnosprawność lub potencjalnie zagrażających życiu, może ono przyjąć środek tymczasowy umożliwiający takie wykorzystanie, pod warunkiem że celu tego nie można osiągnąć, wykorzystując zwierzęta gatunków innych niż zwierzęta z rzędu naczelných.

2. Jeżeli państwo członkowskie ma uzasadnione powody, by sądzić, że należy podjąć działania w celu zachowania gatunku lub w związku z nieoczekiwanym wystąpieniem u ludzi stanu klinicznego zagrażającego życiu lub powodującego przewlekłą niepełnosprawność, może przyjąć tymczasowe środki pozwalające na wykorzystanie małych człękoksztalnych w procedurach stosowanych w celach, o których mowa w art. 5 lit. b) pkt (i), lit. c) lub e), pod warunkiem że celu procedury nie można osiągnąć, wykorzystując zwierzęta gatunków innych niż małe

człękoksztalne ani przy zastosowaniu metod alternatywnych. Odniesienia do art. 5 lit. b) pkt (i) nie należy jednak interpretować tak, jakby obejmowało zwierzęta i rośliny.

3. Jeżeli z wyjątkowych i naukowo uzasadnionych powodów państwo członkowskie uzna, że konieczne jest zezwolenie na stosowanie procedury wiążącej się z dotkliwym bólem, cierpieniem lub dystresem, które mogą mieć charakter długotrwały i nie można ich złagodzić, o czym mowa w art. 15 ust. 2, może ono przyjąć środek tymczasowy zezwalający na zastosowanie takiej procedury. Państwa członkowskie mogą postanowić, że nie będą zezwalać na wykorzystywanie w takich procedurach zwierząt z rzędu naczelných.

4. Państwo członkowskie, które przyjęło środek tymczasowy zgodnie z ust. 1, 2 lub 3, zawiadamia niezwłocznie Komisję i inne państwa członkowskie o tego typu przypadkach, uzasadniając swoją decyzję i przedstawiając dowody na istnienie sytuacji opisanej w ust. 1, 2 i 3 stanowiącej podstawę dla środków tymczasowych.

Komisja przedkłada daną sprawę komitetowi, o którym mowa w art. 56 ust. 1, w terminie 30 dni od otrzymania informacji od państwa członkowskiego oraz, zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 56 ust. 3:

- a) udziela pozwolenia na stosowanie środka tymczasowego w terminie określonym w tej decyzji; lub
- b) zobowiązuje państwo członkowskie do odwołania środka tymczasowego.

Artykuł 56

Komitet

1. Komisja jest wspierana przez komitet.
2. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 3 i 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem przepisów art. 8 tej decyzji.
3. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem przepisów art. 8 tej decyzji.

Okres przewidziany w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE ustala się na trzy miesiące.

Artykuł 57

Sprawozdanie Komisji

1. W terminie do dnia 10 listopada 2019 r., a następnie co pięć lat, na podstawie informacji otrzymanych od państw członkowskich na mocy art. 54 ust. 1, Komisja przedkłada Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdanie dotyczące wykonania niniejszej dyrektywy.
2. W terminie do dnia 10 listopada 2019 r., a następnie co trzy lata, na podstawie informacji statystycznych otrzymanych od państw członkowskich na mocy art. 54 ust. 2, Komisja przedkłada Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sumaryczne sprawozdanie dotyczące tych informacji.

Artykuł 58**Przegląd**

Komisja dokonuje przeglądu niniejszej dyrektywy w terminie do dnia 10 listopada 2017 r., biorąc pod uwagę postępy w opracowywaniu metod alternatywnych nieobejmujących wykorzystywania zwierząt, w szczególności zwierząt z rządu naczelnych, i w stosownych przypadkach proponuje zmiany.

W stosownych przypadkach oraz po konsultacji z państwami członkowskimi i wszystkimi zainteresowanymi stronami Komisja przeprowadza okresowy tematyczny przegląd zastąpienia, ograniczenia i udoskonalenia wykorzystywania zwierząt w procedurach, zwracając szczególną uwagę na zwierzęta z rządu naczelnych, postęp techniczny oraz nową wiedzę naukową i z zakresu dobrostanu zwierząt.

Artykuł 59**Właściwe organy**

1. Każde państwo członkowskie wyznacza jeden lub więcej właściwych organów odpowiedzialnych za wykonanie niniejszej dyrektywy.

Państwa członkowskie mogą wyznaczyć do realizacji szczegółowych zadań określonych w niniejszej dyrektywie organy inne niż organy władzy państwowej, wyłącznie w przypadku, gdy istnieje potwierdzenie, że organ ten:

- a) dysponuje wiedzą specjalistyczną i infrastrukturą umożliwiającą realizację tych zadań; oraz
- b) jest wolny od wszelkich konfliktów interesów w związku z realizacją tych zadań.

Wyznaczone w ten sposób organy uważa się za organy właściwe do celów niniejszej dyrektywy.

2. W terminie do dnia 10 lutego 2011 r. każde państwo członkowskie przekazuje Komisji szczegółowe dane dotyczące krajowego organu działającego jako punkt kontaktowy do celów niniejszej dyrektywy, jak również wszelkie aktualizacje tych danych.

Komisja podaje do wiadomości publicznej listę tych punktów kontaktowych.

Artykuł 60**Sankcje**

Państwa członkowskie ustanawiają zasady dotyczące sankcji mających zastosowanie w przypadku naruszenia przepisów krajowych przyjętych zgodnie z niniejszą dyrektywą i podejmują wszelkie niezbędne środki w celu zapewnienia ich wprowadzenia w życie. Przewidziane sankcje muszą być skuteczne, proporcjonalne i odstraszające. Państwa członkowskie powiadamiają Komisję o tych przepisach w terminie do dnia 10 lutego 2013 r., a także powiadamiają Komisję niezwłocznie o wszelkich kolejnych dotyczących ich zmianach.

Artykuł 61**Transpozycja**

1. Państwa członkowskie przyjmują i publikują przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wyko-

niania niniejszej dyrektywy w terminie do dnia 10 listopada 2012 r. Następnie niezwłocznie przekazują Komisji teksty tych przepisów.

Państwa członkowskie stosują te przepisy od dnia 1 stycznia 2013 r.

Przepisy przyjęte przez państwa członkowskie zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określone są przez państwa członkowskie.

2. Państwa członkowskie przekazują Komisji teksty głównych przepisów prawa krajowego, które przyjmują w dziedzinie objętej niniejszą dyrektywą.

Artykuł 62**Uchylenie**

1. Uchyla się dyrektywę 86/609/EWG z dniem 1 stycznia 2013 r. z wyjątkiem art. 13, który uchyla się z dniem 10 maja 2013 r.

2. Odesłania do uchylonej dyrektywy traktuje się jako odniesienia do niniejszej dyrektywy.

Artykuł 63**Zmiana rozporządzenia (WE) nr 1069/2009**

Artykuł 8 lit. a) pkt (iv) rozporządzenia (WE) nr 1069/2009 otrzymuje brzmienie:

„(iv) zwierząt wykorzystywanych w procedurze lub procedurach określonych w art. 3 dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/63/UE z dnia 22 września 2010 r. w sprawie ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych (*), w przypadkach gdy właściwy organ uzna, że takie zwierzęta lub jakakolwiek część ich ciała mogą stanowić – w następstwie tej procedury lub tych procedur – poważne zagrożenie dla zdrowia ludzi lub innych zwierząt, bez uszczerbku dla art. 3 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003;

(*) Dz.U. L 276 z 20.10.2010, s. 33”.

Artykuł 64**Przepisy przejściowe**

1. Państwa członkowskie nie stosują przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych przyjętych zgodnie z art. 36–45 w odniesieniu do projektów, które zatwierdzono przed dniem 1 stycznia 2013 r. i które nie trwają dłużej niż do dnia 1 stycznia 2018 r.

2. Projekty, które zatwierdzono przed dniem 1 stycznia 2013 r. i których okres trwania przekracza dzień 1 stycznia 2018 r., uzyskują pozwolenie na projekt do dnia 1 stycznia 2018 r.

*Artykuł 65***Wejście w życie**

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

*Artykuł 66***Adresaci**

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Strasburgu dnia 22 września 2010 r.

W imieniu Parlamentu Europejskiego

J. BUZEK
Przewodniczący

W imieniu Rady

O. CHASTEL
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK I

WYKAZ ZWIERZĄT, O KTÓRYCH MOWA W ART. 10

1. Mysz domowa (*Mus musculus*)
2. Szczur wędrowny (*Rattus norvegicus*)
3. Świnka morska (*Cavia porcellus*)
4. Chomik syryjski (*Mesocricetus auratus*)
5. Chomik chiński pręgowany (*Cricetulus griseus*)
6. Myszokoczek mongolski (*Meriones unguiculatus*)
7. Królik europejski (*Oryctolagus cuniculus*)
8. Pies domowy (*Canis familiaris*)
9. Kot domowy (*Felis catus*)
10. Wszystkie gatunki naczelnych innych niż człowiek
11. Żaba (*Xenopus (laevis, tropicalis)*, *Rana (temporaria, pipiens)*)
12. Danio pręgowany (*Danio rerio*)

ZAŁĄCZNIK II

WYKAZ NACZELNYCH INNYCH NIŻ CZŁOWIEK I DATY, O KTÓRYCH MOWA W DRUGIM AKAPICIE ART. 10 UST. 1

Gatunek	Daty
Marmozeta zwyczajna (<i>Callithrix jacchus</i>)	1 stycznia 2013 r.
Makak jawajski (<i>Macaca fascicularis</i>)	5 lat po publikacji studium wykonalności, o którym mowa w art. 10 ust. 1 akapit czwarty, pod warunkiem że studium to nie zaleca dłuższego okresu
Rezus (<i>Macaca mulatta</i>)	5 lat po publikacji studium wykonalności, o którym mowa w art. 10 ust. 1 akapit czwarty, pod warunkiem że studium to nie zaleca dłuższego okresu
Pozostałe gatunki naczelnych innych niż człowiek	5 lat po publikacji studium wykonalności, o którym mowa w art. 10 ust. 1 akapit czwarty, pod warunkiem że studium to nie zaleca dłuższego okresu

ZAŁĄCZNIK III

WYMOGI DOTYCZĄCE OŚRODKÓW ORAZ TRZYMANIA ZWIERZĄT I OPIEKI NAD NIMI

Sekcja A: Sekcja ogólna

1. Obiekty fizyczne

1.1. Funkcjonalność i rozkład ogólny

- a) Wszystkie obiekty są zaprojektowane w taki sposób, aby zapewnić otoczenie uwzględniające potrzeby fizjologiczne i etologiczne trzymanych w nich gatunków. Obiekty są również zaprojektowane i zarządzane w sposób uniemożliwiający dostęp osób trzecich oraz wtargnięcie lub ucieczkę zwierząt.
- b) Ośrodki prowadzą program konserwacji obiektów w celu zapobiegania wszelkim usterkom budynków lub sprzętu oraz ich usuwania.

1.2. Pomieszczenia do trzymania zwierząt

- a) Ośrodki posiadają program regularnego i skutecznego czyszczenia pomieszczeń oraz zachowują odpowiednie normy sanitarne.
- b) Powierzchnie ścian i podłóg obiektu są wykonane z materiałów odpornych na ciężkie uszkodzenia mechaniczne powodowane przez zwierzęta oraz procesy czyszczenia. Nie stosuje się materiałów szkodliwych dla zdrowia zwierząt oraz takich, z którymi kontakt może spowodować zranienie się zwierząt. Zapewnia się dodatkową ochronę wyposażenia i urządzeń, uniemożliwiającą ich uszkodzenie przez zwierzęta oraz zapobiegającą zranieniu się zwierząt.
- c) Gatunków niezgodnych, na przykład drapieżników i ich ofiar, lub zwierząt wymagających różnych warunków środowiskowych, nie należy trzymać w tym samym pomieszczeniu ani też, w przypadku drapieżników i ich ofiar, w obrębie kontaktu wzrokowego, zapachowego lub głosowego.

1.3. Pomieszczenia do wykonywania ogólnych i specjalistycznych procedur

- a) Ośrodki są w stosownych wypadkach wyposażone w pomieszczenia laboratoryjne do wykonywania prostych testów diagnostycznych, sekcji zwłok lub do pobierania próbek poddawanych następnie bardziej szczegółowym procedurom laboratoryjnym w innym miejscu. Pomieszczenia do wykonywania procedur ogólnych i specjalistycznych są dostępne, w przypadku gdy wykonywanie procedur lub obserwacji jest niepożądane w pomieszczeniach do trzymania zwierząt.
- b) Obiekty powinny mieć pomieszczenia umożliwiające odizolowanie nowo pozyskanych zwierząt do momentu ustalenia ich stanu zdrowotnego oraz określenia i zminimalizowania potencjalnych zagrożeń dla zdrowia pozostałych zwierząt.
- c) Należy zapewnić miejsce do oddzielnego trzymania zwierząt chorych lub rannych.

1.4. Pomieszczenia techniczne

- a) Pomieszczenia magazynowe są zaprojektowane, użytkowane i utrzymywane w sposób gwarantujący odpowiednią jakość pożywienia i ściółki. Pomieszczenia takie są w najwyższym możliwym stopniu zabezpieczone przez dostępem szkodników i owadów. Inne materiały, które mogą być skażone lub niebezpieczne dla zwierząt lub personelu, są przechowywane oddzielnie.
- b) Strefy przeznaczone do czyszczenia i mycia mają rozmiary umożliwiające instalację sprzętu koniecznego do odkażania i czyszczenia używanego wyposażenia. Proces czyszczenia jest zorganizowany w sposób umożliwiający oddzielenie transportu wyposażenia czystego od brudnego, by zapobiec skażeniu wyposażenia świeżo oczyszczonego.
- c) Ośrodki zapewniają odpowiednie warunki sanitarne w zakresie składowania i bezpiecznej utylizacji zwłok i odpadów zwierzęcych.
- d) W przypadku gdy konieczne jest przeprowadzenie procedur chirurgicznych w warunkach aseptycznych, zapewnia się jedno lub więcej stosownie wyposażonych pomieszczeń oraz zaplecze umożliwiające opiekę pooperacyjną.

2. Warunki bytowania i ich kontrola
 - 2.1. Wentylacja i temperatura
 - a) Izolacja, ogrzewanie i wentylacja pomieszczeń do trzymania zwierząt zapewniają utrzymanie obiegu powietrza, poziomu kurzu i stężenia gazów w granicach nieszkodliwych dla przetrzymywanych zwierząt.
 - b) Temperatura oraz wilgotność względna w pomieszczeniach dla zwierząt są odpowiednie dla przebywających w nich gatunków i grup wiekowych. Temperatura jest codziennie mierzona i zapisywana.
 - c) Zwierzęta nie powinny przebywać wyłącznie na zewnątrz budynków w warunkach klimatycznych, które mogą powodować u nich dystres.
 - 2.2. Oświetlenie
 - a) W przypadku gdy dostęp światła naturalnego nie zapewnia właściwego cyklu dzień/noc, zapewnia się kontrolowane oświetlenie w celu zaspokojenia biologicznych potrzeb zwierząt i zagwarantowania odpowiednich warunków pracy personelowi.
 - b) Oświetlenie zaspokaja potrzeby związane z wykonywaniem czynności hodowlanych i kontroli zwierząt.
 - c) Zapewnia się regularne cykle i intensywność oświetlenia odpowiednie dla danego gatunku.
 - d) W przypadku trzymania zwierząt albinotycznych należy dostosować oświetlenie do ich wrażliwości na światło.
 - 2.3. Hałas
 - a) Poziom hałasu, w tym ultradźwięków, nie może niekorzystnie oddziaływać na dobrostan zwierząt.
 - b) Ośrodki są wyposażone w systemy alarmowe, których dźwięki pozostają poza wrażliwym zakresem słyszalności zwierząt, o ile warunek ten nie jest sprzeczny z ich słyszalnością przez ludzi.
 - c) Pomieszczenia do trzymania zwierząt są, w odpowiednich przypadkach, wyposażone w izolację akustyczną i materiały dźwiękochłonne.
 - 2.4. Systemy alarmowe
 - a) Ośrodki, w których sterowanie warunkami środowiskowymi i ochrona przed zagrożeniami są realizowane za pomocą urządzeń elektrycznych lub mechanicznych, są wyposażone w system zasilania awaryjnego, zapewniający podtrzymanie podstawowych funkcji, i oświetlenie awaryjne oraz ciągłość działania systemów alarmowych.
 - b) Systemy grzewcze i wentylacyjne są wyposażone w urządzenia monitorujące i alarmowe.
 - c) Jasne instrukcje postępowania w sytuacjach awaryjnych są umieszczone w widocznych miejscach.
3. Opieka nad zwierzętami
 - 3.1. Stan zdrowotny
 - a) Ośrodki mają ustanowioną strategię działania zapewniającą utrzymanie odpowiedniego stanu zdrowotnego zwierząt, gwarantującą spełnienie warunków dobrostanu zwierząt i wymogów naukowych. Strategia taka obejmuje regularne monitorowanie stanu zdrowia, program monitorowania zagrożeń mikrobiologicznych oraz plany działania w sytuacjach pogorszenia się stanu zdrowotnego zwierząt oraz określa parametry zdrowotne i procedury wprowadzania nowych zwierząt do obiektu.
 - b) Zwierzęta są kontrolowane co najmniej raz dziennie przez właściwą osobę. Kontrole te zapewniają zidentyfikowanie wszystkich chorych lub rannych zwierząt i podjęcie odpowiednich działań.
 - 3.2. Zwierzęta dzikie
 - a) W miejscu pozyskiwania zwierząt zapewniona jest dostępność odpowiednich dla danego gatunku kontenerów transportowych i środków transportu, w razie gdyby zaszła konieczność przewiezienia zwierzęcia na badanie lub leczenie.
 - b) Zwraca się szczególną uwagę i podejmuje odpowiednie środki w zakresie aklimatyzacji, kwarantanny, trzymania, hodowli pozyskanych dzikich zwierząt i opieki nad nimi oraz, w odpowiednich przypadkach, przewidzenie uwolnienia ich po zakończeniu procedur.

3.3. Trzymanie zwierząt i urozmaicenie warunków bytowania

a) Trzymanie zwierząt

Zwierzęta, z wyjątkiem tych o naturze samotniczej, są trzymane w stałych grupach społecznych złożonych ze zgodnie współżyjących osobników. W przypadkach gdy dopuszczalne jest trzymanie zwierząt pojedynczo zgodnie z art. 33 ust. 3, okres takiego trzymania jest ograniczony do niezbędnego minimum i utrzymywany jest kontakt wzrokowy, słuchowy, węchowy lub dotykowy. Wprowadzanie lub ponowne wprowadzanie zwierząt do ustalonych grup społecznych jest starannie monitorowane w celu uniknięcia problemów związanych z niedobraniami zwierząt i zaburzeniem relacji społecznych w grupie.

b) Urozmaicenie warunków bytowania

Wszystkim zwierzętom zapewnia się odpowiednią przestrzeń życiową o wystarczającym poziomie zróżnicowania umożliwiającym im realizację szerokiego wachlarza naturalnych zachowań. Zapewnia się im do pewnego stopnia możliwość kontrolowania i wyboru środowiska w celu zmniejszenia zachowań spowodowanych stresem. Ośrodki mają ustanowione właściwe techniki urozmaicania warunków bytowania, rozszerzające zakres czynności, które mogą wykonywać zwierzęta oraz które pozwalają im na radzenie sobie ze stresem, m.in. w odniesieniu do wysiłku fizycznego, poszukiwania pożywienia oraz czynności manipulacyjnych i poznawczych, stosownie do określonego gatunku. Urozmaicenie warunków bytowania w pomieszczeniach dla zwierząt odpowiada potrzebom specyficznym dla danego gatunku oraz potrzebom poszczególnych zwierząt. Strategie urozmaicania warunków bytowania zwierząt w ośrodkach podlegają regularnym przeglądom i aktualizacjom.

c) Pomieszczenia dla zwierząt

Pomieszczenia dla zwierząt nie mogą być wykonane z materiałów szkodliwych dla zdrowia zwierząt. Powinny być zaprojektowane i wykonane w sposób zapobiegający możliwości okaleczenia zwierząt. Z wyjątkiem pomieszczeń jednorazowego użytku pozostałe pomieszczenia wykonane są z materiałów odpornych na techniki czyszczenia i odkażania. Konstrukcja podłóg w pomieszczeniach dla zwierząt jest odpowiednia dla danego gatunku i wieku zwierząt oraz pozwala na łatwe usuwanie odchodów.

3.4. Karmienie

a) Forma, zawartość i sposób podawania karmy odpowiadają potrzebom żywieniowym i behawioralnym zwierzęcia.

b) Karma dla zwierząt musi być smaczna i nieskażona. Przy doborze surowców, produkcji, przygotowywaniu i podawaniu karmy ośrodki stosują niezbędne środki w celu zminimalizowania skażenia chemicznego, fizycznego i mikrobiologicznego.

c) Pakowanie, transport i przechowywanie powinny być przeprowadzone w sposób zapobiegający skażeniu, zepsuciu lub uszkodzeniu pożywienia. Wszystkie złoby, koryta lub inne urządzenia do karmienia zwierząt powinny być regularnie czyszczone, a w razie konieczności sterylizowane.

d) Każde zwierzę ma swobodny dostęp do pożywienia oraz odpowiednią przestrzeń ograniczającą rywalizację o pożywienie.

3.5. Woda

a) Każde zwierzę ma ciągły dostęp do nieskażonej wody pitnej.

b) W przypadku stosowania systemów poidel automatycznych konieczna jest regularna kontrola ich sprawności oraz serwis i mycie w celu uniknięcia wypadków. W przypadku stosowania klatek z podłogami pełnymi należy zapewnić odpowiednie środki ostrożności w celu zminimalizowania zagrożenia zalaniem ich wodą.

c) Ustanawia się przepisy w sprawie dostosowania zaopatrzenia akwariów i zbiorników w wodę do potrzeb i granic tolerancji poszczególnych gatunków ryb, płazów i gadów.

3.6. Miejsca wypoczynku i snu

a) Bezwzględnie zapewnia się materiały ściółkowe lub stanowiska legowiskowe odpowiednie dla gatunku, łącznie z materiałami do budowy gniazd lub stanowiskami rozrodczymi dla zwierząt hodowlanych.

b) Pomieszczenia dla zwierząt, odpowiednio do potrzeb gatunku, wyposaża się w solidne i wygodne miejsce odpoczynku dla wszystkich zwierząt. Wszystkie miejsca snu są utrzymywane w suchości i czystości.

3.7. Postępowanie ze zwierzętami

Ośrodki ustanawiają programy przyzwyczajania i treningu dobrane odpowiednio do zwierząt, procedur i okresu trwania projektu.

Sekcja B: Sekcja szczegółowa poświęcona poszczególnym gatunkom**1. Myszy, szczury, myszokoczeki, chomiki i świnki morskie**

W poniższej i kolejnych tabelach dotyczących myszy, szczurów, myszokoczeków, chomików i świnek morskich „wysokość pomieszczenia” oznacza odległość w pionie pomiędzy podłogą a pokrywą górną pomieszczenia, przy czym wysokość ta dotyczy ponad 50 % minimalnej powierzchni podłogi pomieszczenia przed wprowadzeniem urządzeń urozmaicających warunki bytowania.

W trakcie planowania procedur uwzględnia się możliwy przyrost masy ciała zwierząt, aby zapewnić im odpowiednią przestrzeń życiową (tak jak podano w tabelach 1.1 do 1.5) w całym okresie badania.

Tabela 1.1.

Myszy

	Masa ciała (g)	Minimalna wielkość pomieszczenia (cm ²)	Powierzchnia podłogi na jedno zwierzę (cm ²)	Minimalna wysokość pomieszczenia (cm)	Termin, o którym mowa w art. 33 ust. 2
Na składzie i podczas procedur	do 20	330	60	12	1 stycznia 2017 r.
	ponad 20 do 25	330	70	12	
	ponad 25 do 30	330	80	12	
	ponad 30	330	100	12	
Hodowla		330 Dla pary monogamicznej (stada niekrewniacze/ szczepy wsobne) lub trio (szczepy wsobne). Każdej dodatkowej samicy z młodymi należy zapewnić dodatkowo 180 cm ² .		12	
Na składzie u hodowców (*)	poniżej 20	950	40	12	
Wielkość pomieszczenia 950 cm ²					
Wielkość pomieszczenia 1 500 cm ²	poniżej 20	1 500	30	12	

(*) Młode myszy po odstawieniu od matek można trzymać w takich większych zagęszczeniach przez krótki okres po odstawieniu do momentu rozdzielenia, pod warunkiem że zwierzęta trzymane są w większych pomieszczeniach z odpowiednim urozmaicheniem i powyższe warunki trzymania zwierząt nie skutkują naruszeniem dobrostanu zwierząt, takim jak: podwyższony poziom agresji, zachorowalności lub śmiertelności zwierząt, wykształcenie stereotypii i innych zaburzeń behawioralnych, utrata masy ciała lub inne reakcje fizjologiczne lub behawioralne na stres.

Tabela 1.2.

Szczury

	Masa ciała (g)	Minimalna wielkość pomieszczenia (cm ²)	Powierzchnia podłogi na jedno zwierzę (cm ²)	Minimalna wysokość pomieszczenia (cm)	Termin, o którym mowa w art. 33 ust. 2
Na składzie i podczas procedur (*)	do 200	800	200	18	1 stycznia 2017 r.
	ponad 200 do 300	800	250	18	
	ponad 300 do 400	800	350	18	
	ponad 400 do 600	800	450	18	
	ponad 600	1 500	600	18	

	Masa ciała (g)	Minimalna wielkość pomieszczenia (cm ²)	Powierzchnia podłogi na jedno zwierzę (cm ²)	Minimalna wysokość pomieszczenia (cm)	Termin, o którym mowa w art. 33 ust. 2
Hodowla		800 Matka z młodymi. Każdemu dodatkowemu dorosłemu osobnikowi wprowadzonemu na stałe do pomieszczenia należy zapewnić dodatkowo 400 cm ² .		18	
Na składzie u hodowców (**) Wielkość pomieszczenia 1 500 cm ²	do 50	1 500	100	18	
	ponad 50 do 100	1 500	125	18	
	ponad 100 do 150	1 500	150	18	
	ponad 150 do 200	1 500	175	18	
Na składzie u hodowców (**) Wielkość pomieszczenia 2 500 cm ²	do 100	2 500	100	18	
	ponad 100 do 150	2 500	125	18	
	ponad 150 do 200	2 500	150	18	

(*) W przypadku badań długoterminowych, gdy dostępna przestrzeń na jedno zwierzę zmniejsza się pod koniec badania poniżej wartości podanych powyżej, priorytetem jest utrzymanie stabilnych struktur społecznych wśród zwierząt.

(**) Młode szczury po odstawieniu od matek można trzymać w takich większych zagęszczeniach przez krótki okres po odstawieniu do momentu rozdzielania, pod warunkiem że zwierzęta trzymane są w większych pomieszczeniach z odpowiednim urozmaicheniem i powyższe warunki trzymania zwierząt nie skutkują naruszeniem dobrostanu zwierząt, takim jak: podwyższony poziom agresji, zachorowalności lub śmiertelności zwierząt, wykształcenie stereotypii i innych zaburzeń behawioralnych, utrata masy ciała lub inne reakcje fizjologiczne lub behawioralne na stres.

Tabela 1.3.

Myszokoczki

	Masa ciała (g)	Minimalna wielkość pomieszczenia (cm ²)	Powierzchnia podłogi na jedno zwierzę (cm ²)	Minimalna wysokość pomieszczenia (cm)	Termin, o którym mowa w art. 33 ust. 2
Na składzie i podczas procedur	do 40	1 200	150	18	1 stycznia 2017 r.
	ponad 40	1 200	250	18	
Hodowla		1 200 Para monogamiczna lub trio z młodymi		18	

Tabela 1.4.

Chomiki

	Masa ciała (g)	Minimalna wielkość pomieszczenia (cm ²)	Powierzchnia podłogi na jedno zwierzę (cm ²)	Minimalna wysokość pomieszczenia (cm)	Termin, o którym mowa w art. 33 ust. 2
Na składzie i podczas procedur	do 60	800	150	14	1 stycznia 2017 r.
	ponad 60 do 100	800	200	14	
	ponad 100	800	250	14	

	Masa ciała (g)	Minimalna wielkość pomieszczenia (cm ²)	Powierzchnia podłogi na jedno zwierzę (cm ²)	Minimalna wysokość pomieszczenia (cm)	Termin, o którym mowa w art. 33 ust. 2
Hodowla		800 Matka lub para monogamiczna z młodymi		14	
Na składzie u hodowców (*)	poniżej 60	1 500	100	14	

(*) Młode chomiki po odstawieniu od matek można trzymać w takich większych zagęszczeniach przez krótki okres po odstawieniu do momentu rozdzielania, pod warunkiem że zwierzęta trzymane są w większych pomieszczeniach z odpowiednim urozmaicheniem i powyższe warunki trzymania zwierząt nie skutkują naruszeniem dobrostanu zwierząt, takim jak: podwyższony poziom agresji, zachorowalności lub śmiertelności zwierząt, wykształcenie stereotypii i innych zaburzeń behawioralnych, utrata masy ciała lub inne reakcje fizjologiczne lub behawioralne na stres.

Tabela 1.5.

Świnki morskie

	Masa ciała (g)	Minimalna wielkość pomieszczenia (cm ²)	Powierzchnia podłogi na jedno zwierzę (cm ²)	Minimalna wysokość pomieszczenia (cm)	Termin, o którym mowa w art. 33 ust. 2
Na składzie i podczas procedur	do 200 ponad 200 do 300 ponad 300 do 450 ponad 450 do 700 ponad 700	1 800 1 800 1 800 2 500 2 500	200 350 500 700 900	23 23 23 23 23	1 stycznia 2017 r.
Hodowla		2 500 Para z młodymi. Każdej dodatkowej samicy hodowlanej należy zapewnić dodatkowo 1 000 cm ²		23	

2. Króliki

Podczas badań w dziedzinie rolnictwa, kiedy cel projektu wymaga, aby zwierzęta były trzymane w warunkach podobnych do tych, w jakich są trzymane komercyjne zwierzęta gospodarskie, zwierzęta są trzymane przynajmniej w zgodzie z normami ustalonymi w dyrektywie 98/58/WE ⁽¹⁾.

W obrębie pomieszczenia zapewnia się odpowiednią półkę znajdującą się powyżej powierzchni podłogi. Zwierzę powinno móc wygodnie położyć się, usiąść lub przemieszczać się pod taką półką, która jednak nie powinna zajmować więcej niż 40 % powierzchni podłogi. W przypadku gdy z przyczyn naukowych lub weterynaryjnych nie można zastosować półki, należy zwiększyć powierzchnię pomieszczenia o 33 % dla pojedynczego królika i o 60 % dla pary. W przypadku gdy półkę zapewnia się królikom w wieku poniżej 10 tygodni, jej wielkość wynosi co najmniej 55 cm na 25 cm, a wysokość ponad podłogą jest taka, aby zwierzęta mogły z tej półki korzystać.

Tabela 2.1.

Króliki w wieku ponad 10 tygodni

Wartości podane w tabeli 2.1 stosują się do klatek i kójców. Dodatkowa powierzchnia podłogi na każdego królika wynosi minimum 3 000 cm² dla trzeciego, czwartego, piątego i szóstego królika, natomiast każdy kolejny królik wymaga dodatkowo zwiększenia powierzchni o co najmniej 2 500 cm².

⁽¹⁾ Dyrektywa Rady 98/58/WE z dnia 20 lipca 1998 r. dotycząca ochrony zwierząt hodowlanych (Dz.U. L 221 z 8.8.1998, s. 23).

Końcowa masa ciała (kg)	Minimalna powierzchnia podłogi na jedno lub dwa harmonijnie współzyszyjące zwierzęta (cm ²)	Minimalna wysokość (cm)	Termin, o którym mowa w art. 33 ust. 2
poniżej 3	3 500	45	1 stycznia 2017 r.
od 3 do 5	4 200	45	
ponad 5	5 400	60	

Tabela 2.2.

Królica z młodymi

Masa ciała królicy (kg)	Minimalna wielkość pomieszczenia (cm ²)	Dodatkowa powierzchnia na skrzynki do budowy gniazda (cm ²)	Minimalna wysokość (cm)	Termin, o którym mowa w art. 33 ust. 2
poniżej 3	3 500	1 000	45	1 stycznia 2017 r.
od 3 do 5	4 200	1 200	45	
ponad 5	5 400	1 400	60	

Tabela 2.3.

Króliki w wieku poniżej 10 tygodni

Wartości podane w tabeli 2.3 stosują się do klatek i kojców.

Wiek	Minimalna wielkość pomieszczenia (cm ²)	Minimalna powierzchnia podłogi na jedno zwierzę (cm ²)	Minimalna wysokość (cm)	Termin, o którym mowa w art. 33 ust. 2
Od odstawienia do 7 tygodnia życia	4 000	800	40	1 stycznia 2017 r.
Od 7 do 10 tygodnia życia	4 000	1 200	40	

Tabela 2.4.

Króliki: optymalne wymiary półek w pomieszczeniach o wymiarach określonych w tabeli 2.1.

Wiek w tygodniach	Końcowa masa ciała (kg)	Wymiary optymalne (cm × cm)	Optymalna wysokość od podłogi pomieszczenia (cm)	Termin, o którym mowa w art. 33 ust. 2
ponad 10	poniżej 3	55 × 25	25	1 stycznia 2017 r.
	od 3 do 5	55 × 30	25	
	ponad 5	60 × 35	30	

3. Koty

Kotów nie trzyma się pojedynczo dłużej niż dwadzieścia cztery godziny bez przerwy. Koty, u których powtarza się agresywne zachowanie wobec innych kotów, są trzymane pojedynczo jedynie wtedy, kiedy nie można im znaleźć odpowiedniego towarzystwa. Co najmniej raz na tydzień monitoruje się stres społeczny u wszystkich osobników trzymanych w parach lub grupach. Samice z młodymi poniżej czterech tygodni życia lub samice w ostatnich dwu tygodniach ciąży można trzymać pojedynczo.

Tabela 3.

Koty

Minimalna przestrzeń, w której można trzymać kocię z młodymi, jest równa przestrzeni dla pojedynczego kota, jednak konieczne jest jej stopniowe zwiększanie, tak aby do czwartego miesiąca życia kocięta zostały przeniesione do pomieszczeń zgodnych z parametrami przestrzeni wymaganymi dla osobników dorosłych.

Obszary karmienia i obszary, w których umieszczane są kuwety na odchody, są oddalone od siebie o co najmniej 0,5 m; obszarów tych nie zamienia się względem siebie.

	Podłoga (*) (m ²)	Półki (m ²)	Wysokość (m)	Termin, o którym mowa w art. 33 ust. 2
Wartość minimalna dla jednego dorosłego osobnika	1,5	0,5	2	1 stycznia 2017 r.
Dla każdego dodatkowego osobnika należy dodać	0,75	0,25	—	

(*) Powierzchnia podłogi bez powierzchni półek.

4. Psy

W miarę możliwości psom zapewnia się wybieg. Psów nie trzyma się pojedynczo dłużej niż cztery godziny bez przerwy.

Powierzchnia pomieszczenia wewnętrznego stanowi co najmniej 50 % minimalnej przestrzeni dostępnej dla psów, tak jak podano w tabeli 4.1.

Wymiary dostępnej przestrzeni podano w oparciu o wymogi dla psów rasy beagle, należy jednak zwrócić uwagę na fakt, że rasy olbrzymie, takie jak bernardyny lub wilczarze irlandzkie, mogą wymagać przestrzeni o wymiarach znacznie przekraczających wartości podane w tabeli 4.1. Rozmiary przestrzeni dla ras innych niż laboratoryjne beagle określone są po zasięgnięciu opinii personelu weterynaryjnego.

Tabela 4.1.

Psy

W trakcie procedur określonych w niniejszej dyrektywie psy trzymane w parach lub w grupie mogą być umieszczane w ograniczonej przestrzeni o wielkości wynoszącej połowę łącznej przypadającej im przestrzeni (2 m² dla psa o masie ciała poniżej 20 kg, 4 m² dla psa o masie ciała powyżej 20 kg), o ile takie oddzielenie jest konieczne ze względów naukowych. Okres spędzany przez psa w takiej ograniczonej przestrzeni nie przekracza czterech godzin bez przerwy.

Karmiącej suce z młodymi zapewnia się przestrzeń identyczną jak pojedynczej suce o takiej samej masie ciała. Kojec hodowlany projektuje się w sposób umożliwiający suce odejście od szceniąt do dodatkowego przedziału lub na półkę.

Masa ciała (kg)	Minimalna wielkość pomieszczenia (m ²)	Minimalna powierzchnia podłogi na jedno lub dwa zwierzęta (m ²)	Minimalna wartość dodatkowa dla każdego dodatkowego osobnika (m ²)	Minimalna wysokość (m)	Termin, o którym mowa w art. 33 ust. 2
do 20	4	4	2	2	1 stycznia 2017 r.
ponad 20	8	8	4	2	

Tabela 4.2.

Psy – szczenięta odstawione od matki

Masa ciała psa (kg)	Minimalna wielkość pomieszczenia (m ²)	Minimalna powierzchnia podłogi/zwierzę (m ²)	Minimalna wysokość (m)	Termin, o którym mowa w art. 33 ust. 2
do 5	4	0,5	2	1 stycznia 2017 r.
ponad 5 do 10	4	1,0	2	
ponad 10 do 15	4	1,5	2	
ponad 20 do 25	4	2	2	
ponad 20	8	4	2	

5. Fretki

Tabela 5.

Fretki

	Minimalna wielkość pomieszczenia (cm ²)	Minimalna powierzchnia podłogi na jedno zwierzę (cm ²)	Minimalna wysokość (cm)	Termin, o którym mowa w art. 33 ust. 2
Zwierzęta do 600 g	4 500	1 500	50	1 stycznia 2017 r.
Zwierzęta ponad 600 g	4 500	3 000	50	
Dorosłe samce	6 000	6 000	50	
Samica z młodymi	5 400	5 400	50	

6. Naczelne poza człowiekiem

Młode zwierzęta z rzędu naczelnych nie mogą być oddzielane od matek zanim osiągną, w zależności od gatunku, wiek 6–12 miesięcy.

Otoczenie musi umożliwiać zwierzętom z rzędu naczelnych wykonywanie złożonego dziennego programu aktywności. Pomieszczenie umożliwia zwierzętom z rzędu naczelnych korzystanie z tak szerokiego, jak to możliwe, repertuaru zachowań, daje im poczucie bezpieczeństwa i jest dostatecznie urozmaicone, aby zwierzę mogło biegać, chodzić, wspinać się i skakać.

Tabela 6.1.

Marmozety i tamaryny

	Minimalna powierzchnia podłogi pomieszczenia dla 1 (*) lub 2 zwierząt z młodymi do 5 miesiąca życia (m ²)	Minimalna dodatkowa kubatura na każde dodatkowe zwierzę powyżej 5 miesiąca życia (m ³)	Minimalna wysokość pomieszczenia (m) (**)	Termin, o którym mowa w art. 33 ust. 2
Marmozety	0,5	0,2	1,5	1 stycznia 2017 r.
Tamaryny	1,5	0,2	1,5	

(*) Zwierzęta są trzymane w odosobnieniu wyłącznie w wyjątkowych przypadkach.

(**) Pułap pomieszczenia znajduje się na wysokości co najmniej 1,8 m od poziomu podłogi.

W przypadku marmozet i tamaryn oddzielenie od matki nie może nastąpić przed ukończeniem 8 miesiąca życia.

Tabela 6.2.

Małpy płaksowate

Minimalna powierzchnia podłogi na 1 (*) lub 2 zwierzęta (m ²)	Minimalna dodatkowa kubatura na każde dodatkowe zwierzę powyżej 6 miesiąca życia (m ³)	Minimalna wysokość pomieszczenia (m)	Termin, o którym mowa w art. 33 ust. 2
2,0	0,5	1,8	1 stycznia 2017 r.

(*) Zwierzęta są trzymane w odosobnieniu wyłącznie w wyjątkowych przypadkach.

W przypadku małp płaksowatych oddzielenie od matki nie może nastąpić przed ukończeniem 6 miesiąca życia.

Tabela 6.3.

Makaki i koczkodany (*)

	Minimalna wielkość pomieszczenia (m ²)	Minimalna kubatura pomieszczenia (m ³)	Minimalna kubatura na jedno zwierzę (m ³)	Minimalna wysokość pomieszczenia (m)	Termin, o którym mowa w art. 33 ust. 2
Zwierzęta w wieku poniżej 3 lat (**)	2,0	3,6	1,0	1,8	1 stycznia 2017 r.
Zwierzęta w wieku od 3 lat (***)	2,0	3,6	1,8	1,8	
Zwierzęta trzymane do celów hodowlanych (****)			3,5	2,0	

(*) Zwierzęta są trzymane w odosobnieniu wyłącznie w wyjątkowych przypadkach.

(**) W pomieszczeniu o wymiarach minimalnych może przebywać do trzech zwierząt.

(***) W pomieszczeniu o wymiarach minimalnych może przebywać do dwóch zwierząt.

(****) W koloniach hodowlanych nie jest wymagana dodatkowa przestrzeń/kubatura dla młodych zwierząt do 2 roku życia przebywających z matkami.

W przypadku makaków i koczkodanów oddzielenie od matki nie może nastąpić przed ukończeniem 8 miesiąca życia.

Tabela 6.4.

Pawiany (*)

	Minimalna wielkość pomieszczenia (m ²)	Minimalna kubatura pomieszczenia (m ³)	Minimalna kubatura na jedno zwierzę (m ³)	Minimalna wysokość pomieszczenia (m)	Termin, o którym mowa w art. 33 ust. 2
Zwierzęta w wieku poniżej 4 lat (**)	4,0	7,2	3,0	1,8	1 stycznia 2017 r.
Zwierzęta w wieku od 4 lat (**)	7,0	12,6	6,0	1,8	
Zwierzęta trzymane do celów hodowlanych (***)			12,0	2,0	

(*) Zwierzęta są trzymane w odosobnieniu wyłącznie w wyjątkowych przypadkach.

(**) W pomieszczeniu o wymiarach minimalnych może przebywać do 2 zwierząt.

(***) W koloniach hodowlanych nie jest wymagana dodatkowa przestrzeń/kubatura dla młodych zwierząt do 2 roku życia przebywających z matkami.

W przypadku pawianów oddzielenie od matki nie może nastąpić przed ukończeniem 8 miesiąca życia.

7. Zwierzęta gospodarskie

Podczas badań w dziedzinie rolnictwa, kiedy cel projektu wymaga, aby zwierzęta były trzymane w warunkach podobnych do warunków, w jakich są trzymane komercyjne zwierzęta gospodarskie, zwierzęta są trzymane przynajmniej zgodnie z normami ustalonymi w dyrektywach 98/58/WE, 91/629/EWG ⁽¹⁾ i 91/630/EWG ⁽²⁾.

⁽¹⁾ Dyrektywa Rady 91/629/EWG z dnia 19 listopada 1991 r. ustanawiająca minimalne normy ochrony cieląt (Dz.U. L 340 z 11.12.1991, s. 28).

⁽²⁾ Dyrektywa Rady 91/630/EWG z dnia 19 listopada 1991 r. ustanawiająca minimalne normy ochrony świń (Dz.U. L 340 z 11.12.1991, s. 33).

Tabela 7.1.

Bydło

Masa ciała (kg)	Minimalna wielkość pomieszczenia (m ²)	Minimalna powierzchnia podłogi/zwierzę (m ² /zwierzę)	Długość odcinka koryta do nieograniczonego żywienia bydła bezrogię (m/zwierzę)	Długość odcinka koryta do ograniczonego żywienia bydła bezrogię (m/zwierzę)	Termin, o którym mowa w art. 33 ust. 2
do 100	2,50	2,30	0,10	0,30	1 stycznia 2017 r.
ponad 100 do 200	4,25	3,40	0,15	0,50	
ponad 200 do 400	6,00	4,80	0,18	0,60	
ponad 400 do 600	9,00	7,50	0,21	0,70	
ponad 600 do 800	11,00	8,75	0,24	0,80	
ponad 800	16,00	10,00	0,30	1,00	

Tabela 7.2.

Owce i kozy

Masa ciała (kg)	Minimalna wielkość pomieszczenia (m ²)	Minimalna powierzchnia podłogi/zwierzę (m ² /zwierzę)	Minimalna wysokość przegrody (m)	Długość odcinka koryta do żywienia nieograniczonego (m/zwierzę)	Długość odcinka koryta do żywienia ograniczonego (m/zwierzę)	Termin, o którym mowa w art. 33 ust. 2
poniżej 20	1,0	0,7	1,0	0,10	0,25	1 stycznia 2017 r.
ponad 20 do 35	1,5	1,0	1,2	0,10	0,30	
ponad 35 do 60	2,0	1,5	1,2	0,12	0,40	
ponad 60	3,0	1,8	1,5	0,12	0,50	

Tabela 7.3.

Świnie i świnki miniaturowe

Masa ciała żywca (kg)	Minimalna wielkość pomieszczenia (*) (m ²)	Minimalna powierzchnia podłogi na jedno zwierzę (m ² /zwierzę)	Minimalna powierzchnia legowiskowa na jedno zwierzę (w neutralnych warunkach termicznych) (m ² /zwierzę)	Termin, o którym mowa w art. 33 ust. 2
do 5	2,0	0,20	0,10	1 stycznia 2017 r.
ponad 5 do 10	2,0	0,25	0,11	
ponad 10 do 20	2,0	0,35	0,18	
ponad 20 do 30	2,0	0,50	0,24	
ponad 30 do 50	2,0	0,70	0,33	
ponad 50 do 70	3,0	0,80	0,41	
ponad 70 do 100	3,0	1,00	0,53	

Masa ciała żywca (kg)	Minimalna wielkość pomieszczenia (*) (m ²)	Minimalna powierzchnia podłogi na jedno zwierzę (m ² /zwierzę)	Minimalna powierzchnia legowiskowa na jedno zwierzę (w neutralnych warunkach termicznych) (m ² /zwierzę)	Termin, o którym mowa w art. 33 ust. 2
ponad 100 do 150	4,0	1,35	0,70	
ponad 150	5,0	2,50	0,95	
dorośle (zwyczajowo) knury	7,5		1,30	

(*) Świnie mogą być trzymane w mniejszych pomieszczeniach przez krótki okres, na przykład przez wprowadzenie przegród w pomieszczeniu głównym, z uzasadnionych przyczyn natury weterynaryjnej lub doświadczalnej, na przykład jeśli wymagana jest indywidualna kontrola ilości przyjmowanej paszy.

Tabela 7.4.

Koniowate

Najkrótszy bok pomieszczenia powinien mieć długość co najmniej odpowiadającą 1,5 raza wysokości zwierzęcia w kłębie. Wysokość pomieszczeń wewnętrznych powinna umożliwiać zwierzętom wyprostowanie się do pełnej wysokości.

Wysokość w kłębie (m)	Minimalna powierzchnia podłogi/zwierzę (m ² /zwierzę)			Minimalna wysokość pomieszczenia (m)	Termin, o którym mowa w art. 33 ust. 2
	Dla każdego zwierzęcia trzymanego w odosobnieniu lub w grupie do 3 sztuk	Dla każdego zwierzęcia trzymanego w grupie 4 lub więcej sztuk	Stanowisko porodowe/klacz ze źrebkiem		
1,00 to 1,40	9,0	6,0	16	3,00	1 stycznia 2017 r.
ponad 1,40 do 1,60	12,0	9,0	20	3,00	
ponad 1,60	16,0	(2 × WK) ² (*)	20	3,00	

(*) W celu zapewnienia odpowiedniej przestrzeni wymiary powierzchni dla każdego osobnika są obliczone na podstawie wysokości w kłębie (WK).

8. Ptaki

Podczas badań w dziedzinie rolnictwa, kiedy cel projektu wymaga, aby zwierzęta były trzymane w warunkach podobnych do warunków, w jakich są trzymane komercyjne zwierzęta gospodarskie, zwierzęta są trzymane przynajmniej zgodnie z normami ustalonymi w dyrektywach 98/58/WE, 1999/74/WE ⁽¹⁾ i 2007/43/WE ⁽²⁾.

Tabela 8.1.

Ptactwo domowe

W przypadku gdy ze względów naukowych niemożliwe jest zapewnienie minimalnych wymaganych wymiarów pomieszczenia, czas trwania ograniczonej swobody powinien być uzasadniony przez badacza w uzgodnieniu z personelem weterynaryjnym. W takich okolicznościach ptaki można trzymać w mniejszych pomieszczeniach zawierających odpowiednie urozmaicenie warunków bytowania, o minimalnej powierzchni podłogi równej 0,75 m².

Masa ciała (g)	Minimalna wielkość pomieszczenia (m ²)	Minimalna powierzchnia na jednego ptaka (m ²)	Minimalna wysokość (cm)	Minimalna długość karmnika na jednego ptaka (cm)	Termin, o którym mowa w art. 33 ust. 2
do 200	1,00	0,025	30	3	1 stycznia 2017 r.
ponad 200 do 300	1,00	0,03	30	3	
ponad 300 do 600	1,00	0,05	40	7	

⁽¹⁾ Dyrektywa Rady 1999/74/WE z dnia 19 lipca 1999 r. ustanawiająca minimalne normy ochrony kur niosek (Dz.U. L 203 z 3.8.1999, s. 53).

⁽²⁾ Dyrektywa Rady 2007/43/WE z dnia 28 czerwca 2007 r. w sprawie ustanowienia minimalnych zasad dotyczących ochrony kurcząt utrzymywanych z przeznaczeniem na produkcję mięsa (Dz.U. L 182 z 12.7.2007, s. 19).

Masa ciała (g)	Minimalna wielkość pomieszczenia (m ²)	Minimalna powierzchnia na jednego ptaka (m ²)	Minimalna wysokość (cm)	Minimalna długość karm- nika na jednego ptaka (cm)	Termin, o którym mowa w art. 33 ust. 2
ponad 600 do 1 200	2,00	0,09	50	15	
ponad 1 200 do 1 800	2,00	0,11	75	15	
ponad 1 800 do 2 400	2,00	0,13	75	15	
ponad 2 400	2,00	0,21	75	15	

Tabela 8.2.

Indyk domowy

Wszystkie boki pomieszczenia mają długość co najmniej 1,5 m. W przypadku gdy ze względów naukowych niemożliwe jest zapewnienie minimalnych wymiarów pomieszczenia, czas trwania ograniczonej swobody powinien być uzasadniony przez badacza w uzgodnieniu z personelem weterynaryjnym. W takich okolicznościach ptaki można trzymać w mniejszych pomieszczeniach zawierających odpowiednie urozmaicenie warunków bytowania, o minimalnej powierzchni podłogi równej 0,75 m² i o minimalnej wysokości wynoszącej 50 cm dla ptaków poniżej 0,6 kg, 75 cm dla ptaków poniżej 4 kg i 100 cm dla ptaków powyżej 4 kg. W pomieszczeniach tych można trzymać małe grupy ptaków zgodnie z dopuszczalnymi wielkościami przestrzeni określonymi w tabeli 8.2.

Masa ciała (kg)	Minimalna wielkość pomieszczenia (m ²)	Minimalna powierzchnia na jednego ptaka (m ²)	Minimalna wysokość (cm)	Minimalna długość karmnika na jednego ptaka (cm)	Termin, o którym mowa w art. 33 ust. 2
do 0,3	2,00	0,13	50	3	1 stycznia 2017 r.
ponad 0,3 do 0,6	2,00	0,17	50	7	
ponad 0,6 do 1	2,00	0,30	100	15	
ponad 1 do 4	2,00	0,35	100	15	
ponad 4 do 8	2,00	0,40	100	15	
ponad 8 do 12	2,00	0,50	150	20	
ponad 12 do 16	2,00	0,55	150	20	
ponad 16 do 20	2,00	0,60	150	20	
ponad 20	3,00	1,00	150	20	

Tabela 8.3.

Przepiórki

Masa ciała (g)	Minimalna wielkość pomieszczenia (m ²)	Powierzchnia na jednego ptaka trzymanego w parze (m ²)	Powierzchnia na każdego dodatkowego ptaka trzymanego w grupie (m ²)	Minimalna wysokość (cm)	Minimalna długość karmnika na jednego ptaka (cm)	Termin, o którym mowa w art. 33 ust. 2
do 150	1,00	0,5	0,10	20	4	1 stycznia 2017 r.
ponad 150	1,00	0,6	0,15	30	4	

Tabela 8.4.

Kaczki i gęsi

W przypadku gdy ze względów naukowych niemożliwe jest zapewnienie minimalnych wymaganych wymiarów pomieszczenia, czas trwania ograniczonej swobody powinien być uzasadniony przez badacza w uzgodnieniu z personelem weterynaryjnym. W takich okolicznościach ptaki można trzymać w mniejszych pomieszczeniach zawierających odpowiednie urozmaicenie warunków bytowania, o minimalnej powierzchni podłogi równej 0,75 m². Pomieszczenia takie mogą być wykorzystywane do trzymania małych grup ptaków zgodnie z wymogami dotyczącymi rozmiarów pomieszczeń podanymi w tabeli 8.4.

Masa ciała (g)	Minimalna wielkość pomieszczenia (m ²)	Powierzchnia na jednego ptaka (m ²) (*)	Minimalna wysokość (cm)	Minimalna długość karmnika na jednego ptaka (cm)	Termin, o którym mowa w art. 33 ust. 2
Kaczki					1 stycznia 2017 r.
do 300	2,00	0,10	50	10	
ponad 300 do 1 200 (**)	2,00	0,20	200	10	
ponad 1 200 do 3 500	2,00	0,25	200	15	
ponad 3 500	2,00	0,50	200	15	
Gęsi					
do 500	2,00	0,20	200	10	
ponad 500 do 2 000	2,00	0,33	200	15	
ponad 2 000	2,00	0,50	200	15	

(*) Powierzchnia ta obejmuje sadzawkę o minimalnej powierzchni 0,5 m² na 2 m² pomieszczenia i minimalnej głębokości 30 cm. Sadzawka może zajmować do 50 % minimalnej powierzchni pomieszczenia.

(**) Ptaki przed opierzeniem mogą być trzymane w pomieszczeniach o minimalnej wysokości 75 cm.

Tabela 8.5.

Kaczki i gęsi: minimalne rozmiary sadzawki (*)

	Powierzchnia (m ²)	Głębokość (cm)
Kaczki	0,5	30
Gęsi	0,5	od 10 do 30

(*) Rozmiary sadzawki podano na 2 m² pomieszczenia. Sadzawka może zajmować do 50 % minimalnej powierzchni pomieszczenia.

Tabela 8.6.

Gołębie

Pomieszczenia są raczej długie i wąskie (na przykład 2 m na 1 m), a nie kwadratowe, aby ptaki mogły odbywać krótkie loty.

Liczebność grupy	Minimalna wielkość pomieszczenia (m ²)	Minimalna wysokość (cm)	Minimalna długość karmnika na jednego ptaka (cm)	Minimalna długość grzędy na jednego ptaka (cm)	Termin, o którym mowa w art. 33 ust. 2
do 6	2	200	5	30	1 stycznia 2017 r.

Liczebność grupy	Minimalna wielkość pomieszczenia (m ²)	Minimalna wysokość (cm)	Minimalna długość karmnika na jednego ptaka (cm)	Minimalna długość grzędy na jednego ptaka (cm)	Termin, o którym mowa w art. 33 ust. 2
od 7 do 12	3	200	5	30	
dla każdego dodatkowego ptaka w grupie liczącej ponad 12 sztuk	0,15		5	30	

Tabela 8.7.

Amadyna zebrowata

Pomieszczenia są długie i wąskie (na przykład 2 m na 1 m), aby ptaki mogły odbywać krótkie loty. W badaniach hodowlanych pary lęgowe mogą być trzymane w mniejszych pomieszczeniach zawierających odpowiednie urozmaicenie warunków bytowania, o minimalnej powierzchni podłogi równej 0,5 m² i minimalnej wysokości 40 cm. Czas trwania ograniczonej swobody powinien być uzasadniony przez badacza w uzgodnieniu z personelem weterynaryjnym.

Liczebność grupy	Minimalna wielkość pomieszczenia (m ²)	Minimalna wysokość (cm)	Minimalna liczba karmników	Termin, o którym mowa w art. 33 ust. 2
do 6	1,0	100	2	1 stycznia 2017 r.
od 7 do 12	1,5	200	2	
od 13 do 20	2,0	200	3	
dla każdego dodatkowego ptaka w grupie liczącej ponad 20 sztuk	0,05		1 na 6 ptaków	

9. Płazy

Tabela 9.1.

Wodne ogoniaste

Długość ciała (*) (cm)	Minimalna powierzchnia lustra wody (cm ²)	Minimalna powierzchnia lustra wody dla każdego dodatkowego zwierzęcia w utrzymywaniu grupowym (cm ²)	Minimalna głębokość wody (cm)	Termin, o którym mowa w art. 33 ust. 2
do 10	262,5	50	13	1 stycznia 2017 r.
ponad 10 do 15	525	110	13	
ponad 15 do 20	875	200	15	
ponad 20 do 30	1 837,5	440	15	
ponad 30	3 150	800	20	

(*) Mierzona od pyszczka do otworu kloaki.

Tabela 9.2.

Wodne bezogonowe (*)

Długość ciała (**) (cm)	Minimalna powierzchnia lustra wody (cm ²)	Minimalna powierzchnia lustra wody dla każdego dodatkowego zwierzęcia w utrzymywaniu grupowym (cm ²)	Minimalna głębokość wody (cm)	Termin, o którym mowa w art. 33 ust. 2
mniej niż 6	160	40	6	1 stycznia 2017 r.
od 6 do 9	300	75	8	

Długość ciała (**) (cm)	Minimalna powierzchnia lustra wody (cm ²)	Minimalna powierzchnia lustra wody dla każdego dodatkowego zwierzęcia w utrzymywaniu grupowym (cm ²)	Minimalna głębokość wody (cm)	Termin, o którym mowa w art. 33 ust. 2
ponad 9 do 12	600	150	10	
ponad 12	920	230	12,5	

(*) Zalecenia odnoszą się do zbiorników do trzymania (tzn. inwentarskich), a nie do zbiorników stosowanych do zapładniania naturalnego i stymulacji znoszenia jaj ze względu na wydajność hodowlaną, ponieważ te procedury wymagają mniejszych zbiorników. Wymagane wymiary podano dla zwierząt dorosłych w oznaczonych kategoriach rozmiarów; młode i kijanki należy przenieść lub zmienić wymiary pomieszczenia zgodnie z zasadą skali.

(**) Mierzona od pyszczka do otworu kloaki.

Tabela 9.3.

Ziemnowodne okresowo wodne bezogonowe

Długość ciała (*) (cm)	Minimalna wielkość pomieszczenia (**) (cm ²)	Minimalna powierzchnia dla każdego dodatkowego zwierzęcia w utrzymywaniu grupowym (cm ²)	Minimalna wysokość pomieszczenia (***) (cm)	Minimalna głębokość wody (cm)	Termin, o którym mowa w art. 33 ust. 2
do 5,0	1 500	200	20	10	1 stycznia 2017 r.
ponad 5,0 do 7,5	3 500	500	30	10	
ponad 7,5	4 000	700	30	15	

(*) Mierzona od pyszczka do otworu kloaki.

(**) Jedna trzecia obszaru ziemnego, dwie trzecie obszaru wodnego, o głębokości umożliwiającej zwierzętom zanurzenie się.

(***) Mierzona od powierzchni obszaru ziemnego do wewnętrznej krawędzi górnej terrarium; wysokość pomieszczenia jest ponadto dostosowana do architektury wnętrza.

Tabela 9.4.

Ziemnowodne okresowo ziemne bezogonowe

Długość ciała (*) (cm)	Minimalna wielkość pomieszczenia (**) (cm ²)	Minimalna powierzchnia dla każdego dodatkowego zwierzęcia w utrzymywaniu grupowym (cm ²)	Minimalna wysokość pomieszczenia (***) (cm)	Minimalna głębokość wody (cm)	Termin, o którym mowa w art. 33 ust. 2
do 5,0	1 500	200	20	10	1 stycznia 2017 r.
ponad 5,0 do 7,5	3 500	500	30	10	
ponad 7,5	4 000	700	30	15	

(*) Mierzona od pyszczka do otworu kloaki.

(**) Dwie trzecie obszaru ziemnego, jedna trzecia obszaru wodnego, o głębokości umożliwiającej zwierzętom zanurzenie się.

(***) Mierzona od powierzchni obszaru ziemnego do wewnętrznej krawędzi górnej terrarium; wysokość pomieszczenia jest ponadto dostosowana do urozmaiceń wprowadzonego architektury wnętrza.

Tabela 9.5.

Drzewne bezogonowe

Długość ciała (*) (cm)	Minimalna wielkość pomieszczenia (**) (cm ²)	Minimalna powierzchnia dla każdego dodatkowego zwierzęcia w utrzymywaniu grupowym (cm ²)	Minimalna wysokość pomieszczenia (***) (cm)	Termin, o którym mowa w art. 33 ust. 2
do 3,0	900	100	30	1 stycznia 2017 r.
ponad 3,0	1 500	200	30	

(*) Mierzona od pyszczki do otworu kloaki.

(**) Dwie trzecie obszaru ziemnego, jedna trzecia obszaru wodnego, o głębokości umożliwiającej zwierzętom zanurzenie się.

(***) Mierzona od powierzchni obszaru ziemnego do wewnętrznej krawędzi górnej terrarium; wysokość pomieszczenia jest ponadto dostosowana do architektury wnętrza.

10. Gady

Tabela 10.1.

Żółwie wodne

Długość ciała (*) (cm)	Minimalna powierzchnia lustra wody (cm ²)	Minimalna powierzchnia lustra wody dla każdego dodatkowego zwierzęcia w utrzymywaniu grupowym (cm ²)	Minimalna głębokość wody (cm)	Termin, o którym mowa w art. 33 ust. 2
do 5	600	100	10	1 stycznia 2017 r.
ponad 5 do 10	1 600	300	15	
ponad 10 do 15	3 500	600	20	
ponad 15 do 20	6 000	1 200	30	
ponad 20 do 30	10 000	2 000	35	
ponad 30	20 000	5 000	40	

(*) Mierzona w linii prostej od przedniej do tylnej krawędzi skorupy.

Tabela 10.2.

Węże ziemne

Długość ciała (*) (cm)	Minimalna powierzchnia podłogi (cm ²)	Minimalna powierzchnia dla każdego dodatkowego zwierzęcia w utrzymywaniu grupowym (cm ²)	Minimalna wysokość pomieszczenia (**) (cm)	Termin, o którym mowa w art. 33 ust. 2
do 30	300	150	10	1 stycznia 2017 r.
ponad 30 do 40	400	200	12	
ponad 40 do 50	600	300	15	
ponad 50 do 75	1 200	600	20	
ponad 75	2 500	1 200	28	

(*) Mierzona od pyszczki do końca ogona.

(**) Mierzona od powierzchni obszaru ziemnego do wewnętrznej krawędzi górnej terrarium; wysokość pomieszczenia jest ponadto dostosowana do architektury wnętrza.

11. Ryby

11.1. Zaopatrzenie w wodę i jej jakość

W każdym momencie dostępna jest odpowiednia ilość wody o właściwej jakości. Przepływ wody w systemach recyrkulacji lub filtrowanie w akwariach są wystarczające i zapewniają utrzymywanie parametrów jakościowych wody w dopuszczalnych granicach. W razie konieczności woda jest filtrowana lub uzdatniana w celu usunięcia substancji szkodliwych dla ryb. Parametry jakości wody mieszczą się zawsze w dopuszczalnym zakresie, który podtrzymuje aktywność i czynności fizjologiczne normalne dla danego gatunku i etapu rozwojowego. Przepływ wody jest odpowiedni, aby umożliwić rybom prawidłowe pływanie i utrzymywanie normalnego zachowania. Ryby mają wystarczający czas na aklimatyzację i dostosowanie się do zmian jakości wody.

11.2. Tlen, związki azotu, pH i zasolenie

Stężenie tlenu jest odpowiednie dla danego gatunku i dla warunków, w jakich ryby są trzymane. W razie konieczności zapewnia się dodatkowe napowietrzanie wody w akwarium. Stężenie związków azotu utrzymywane jest na niskim poziomie.

Wartość pH dostosowana jest do danego gatunku i jest utrzymywana na jak najbardziej stabilnym poziomie. Zasolenie jest dostosowane do wymogów danego gatunku ryb i do ich etapu rozwojowego. Zmiany zasolenia następują stopniowo.

11.3. Temperatura, oświetlenie, hałas

Temperatura jest utrzymywana w zakresie optymalnym dla danego gatunku ryb i na jak najbardziej stabilnym poziomie. Zmiany temperatury następują stopniowo. Ryby są utrzymywane w odpowiednim cyklu dobowym oświetlenia. Hałas jest ograniczany do poziomu minimalnego i, w miarę możliwości, urządzenia powodujące hałas lub wibracje, takie jak generatory energii elektrycznej lub systemy filtracji, są oddzielane od akwariów z rybami.

11.4. Zagęszczenie i urozmaicenie środowiska

Zagęszczenie ryb jest uzależnione od całkowitych potrzeb ryb w odniesieniu do warunków środowiskowych, zdrowia i dobrostanu. Rybom zapewnia się wodę w ilości wystarczającej, aby mogły normalnie pływać, przy uwzględnieniu ich wielkości, wieku, stanu zdrowia i metody karmienia. Rybom zapewnia się odpowiednio urozmaicone środowisko, oferujące w razie potrzeby kryjówki lub podłoże denne, chyba że charakterystyka behawioralna ryb sugeruje, że nie są im one potrzebne.

11.5. Karmienie ryb i obchodzenie się z rybami

Ryby są karmione pokarmem odpowiednim dla ryb, we właściwych ilościach i z odpowiednią częstotliwością. Szczególną uwagę zwraca się na karmienie ryb w fazie larwalnej podczas przejścia z pokarmu żywego na sztuczny. Należy zredukować do minimum czynności wymagające kontaktu z rybami.

ZAŁĄCZNIK IV

METODY UŚMIERCANIA ZWIERZĄT

1. W procesie uśmiercania zwierząt używa się metod wymienionych poniżej w tabeli.

Metody inne niż wymienione w tabeli mogą być używane:

- a) u nieprzytomnych zwierząt, pod warunkiem że przed śmiercią zwierzę nie odzyska przytomności;
- b) u zwierząt wykorzystywanych podczas badań w dziedzinie rolnictwa, kiedy cel projektu wymaga, aby zwierzęta były trzymane w warunkach podobnych do warunków, w jakich są trzymane zwierzęta w gospodarstwach komercyjnych; zwierzęta te mogą być uśmiercane zgodnie z wymogami ustanowionymi w załączniku I do rozporządzenia Rady (WE) nr 1099/2009 z dnia 24 września 2009 r. w sprawie ochrony zwierząt podczas ich uśmiercania ⁽¹⁾.

2. Uśmiercanie zwierząt jest kończone zastosowaniem jednej z metod wymienionych poniżej:

- a) potwierdzenie trwałego zaniku krążenia;
- b) zniszczenie mózgu;
- c) dyslokacja kręgów szyjnych;
- d) wykrwawienie; lub
- e) potwierdzenie początku stężenia pośmiertnego.

3. Tabela

Zwierzęta – uwagi/ metody	Ryby	Płazy	Gady	Ptaki	Gryzonie	Króliki	Psy, koty, fretki i lisy	Duże ssaki	Zwierzęta z rzędu ssaków naczelnych
Przedawkowanie środka znieczulają- cego	1)	1)	1)	1)	1)	1)	1)	1)	1)
Strzał zabloko- wanym bolcem			2)						
Dwutlenek węgla					3)				
Dyslokacja kręgów szyjnych				4)	5)	6)			
Wstrząśnienie mózgu/uderzenie pałką w głowę				7)	8)	9)	10)		
Dekapitacja				(11)	(12)				
Oszołamianie elek- tryczne	13)	13)		13)		13)	13)	13)	
Gazy obojętne (Ar, N ₂)								14)	
Zastrzelenie wolnym pociskiem, z użyciem odpow- iednich strzelb, pistoletów i amunicji			15)				16)	15)	

⁽¹⁾ Dz.U. L 303 z 18.11.2009, s. 1.

Wymogi

- 1) Stosować, w odpowiednich przypadkach, po uprzedniej sedacji.
 - 2) Stosować wyłącznie w przypadku dużych gadów.
 - 3) Stosować wyłącznie metodą stopniowego napełniania. Nie stosować w przypadku form embrionalnych i noworodków gryzoni.
 - 4) Stosować wyłącznie w przypadku ptaków o masie ciała poniżej 1 kg. Ptaki powyżej 250 g podlegają sedacji.
 - 5) Stosować wyłącznie w przypadku gryzoni o masie ciała poniżej 1 kg. Gryzonie powyżej 150 g podlegają sedacji.
 - 6) Stosować wyłącznie w przypadku królików o masie ciała poniżej 1 kg. Króliki powyżej 150 g podlegają sedacji.
 - 7) Stosować wyłącznie w przypadku ptaków o masie ciała poniżej 5 kg.
 - 8) Stosować wyłącznie w przypadku gryzoni o masie ciała poniżej 1 kg.
 - 9) Stosować wyłącznie w przypadku królików o masie ciała poniżej 5 kg.
 - 10) Stosować wyłącznie u nowo narodzonych zwierząt.
 - 11) Stosować wyłącznie w przypadku ptaków o masie ciała poniżej 250 g.
 - 12) Stosować wyłącznie, gdy inne metody nie są możliwe.
 - 13) Konieczny jest specjalistyczny sprzęt.
 - 14) Stosować wyłącznie u świń.
 - 15) Metoda stosowana wyłącznie w terenie przez doświadczonego strzelca.
 - 16) Metoda stosowana wyłącznie przez doświadczonych strzelców w terenie, gdy inne metody nie są możliwe.
-

ZAŁĄCZNIK V

WYKAZ ELEMENTÓW, O KTÓRYCH MOWA W ART. 23 UST. 3

1. Obowiązujące ustawodawstwo krajowe odnoszące się do pozyskiwania, hodowli, opieki nad zwierzętami i wykorzystywania zwierząt do celów naukowych.
 2. Zasady etyczne dotyczące relacji ludzi ze zwierzętami, niezbywalnej wartości życia i argumentów za wykorzystywaniem i przeciw wykorzystywaniu zwierząt do celów naukowych.
 3. Podstawowe i właściwe odnoszące się do danego gatunku uwarunkowania biologiczne związane z anatomią, cechami fizjologicznymi, rozmnażaniem, genetyką i modyfikacjami genetycznymi.
 4. Zachowanie, hodowla i urozmaicenie warunków bytowania zwierząt.
 5. W stosownych przypadkach, metody i procedury postępowania ze zwierzętami dostosowane do danego gatunku.
 6. Dbanie o zdrowie i higienę zwierząt.
 7. Rozpoznawanie właściwego dla gatunku dystresu, bólu i cierpienia u najpopularniejszych gatunków zwierząt laboratoryjnych.
 8. Znieczulenie, metody uśmierzania bólu i uśmiercanie.
 9. Stosowanie humanitarnych punktów końcowych.
 10. Wymóg zastąpienia, ograniczenia i udoskonalenia.
 11. W odpowiednich przypadkach – planowanie procedur i projektów.
-

ZAŁĄCZNIK VI

WYKAZ ELEMENTÓW, O KTÓRYCH MOWA W ART. 37 UST. 1 LIT. c)

1. Znaczenie i uzasadnienie:
 - a) wykorzystania zwierząt, z uwzględnieniem ich pochodzenia, szacowanych liczb, gatunków i stadiów życia;
 - b) procedur.
2. Stosowanie metod zastępowania, ograniczania i udoskonalania wykorzystania zwierząt w procedurach.
3. Planowane stosowanie znieczulenia, zniesienia czucia bólu lub innych metod uśmierzających ból.
4. W stosownych przypadkach zmniejszanie, unikanie i łagodzenie wszelkich form cierpienia zwierząt od urodzenia do śmierci.
5. Stosowanie humanitarnych punktów końcowych.
6. Strategia doświadczalna lub obserwacyjna oraz planowanie statystyczne w celu ograniczenia do minimum liczby zwierząt, ich bólu, cierpienia, dystresu oraz, w stosownych przypadkach, oddziaływania na środowisko.
7. Ponowne wykorzystanie zwierząt i jego kumulatywny wpływ na zwierzęta.
8. Proponowana klasyfikacja dotkliwości procedur.
9. W stosownych przypadkach unikanie nieuzasadnionego powielania procedur.
10. Warunki trzymania i hodowli zwierząt oraz opieki nad nimi.
11. Metody uśmiercania.
12. Kwalifikacje osób biorących udział w projekcie.

ZAŁĄCZNIK VII

OBOWIĄZKI I ZADANIA UNIJNEGO LABORATORIUM REFERENCYJNEGO

1. Unijnym laboratorium referencyjnym, o którym mowa w art. 48, jest Wspólne Centrum Badawcze Komisji.
2. Unijne laboratorium referencyjne odpowiada w szczególności za:
 - a) koordynację i promowanie rozwoju i stosowania metod alternatywnych do procedur, w tym w dziedzinie badań podstawowych i stosowanych oraz badań regulacyjnych;
 - b) koordynację walidacji alternatywnych podejść na szczeblu Unii;
 - c) występowanie w roli centrum wymiany informacji w zakresie opracowywania metod alternatywnych;
 - d) tworzenie, utrzymywanie i prowadzenie publicznych baz danych i systemów informacji dotyczących podejść alternatywnych i poziomu ich rozwoju;
 - e) promowanie dialogu między prawodawcami, organami regulacyjnymi i wszystkimi zainteresowanymi stronami, w szczególności: przemysłem, naukowcami działającymi w dziedzinie biomedycyny, organizacjami konsumentów i grupami zajmującymi się dobrostanem zwierząt w celu wypracowania, walidacji, akceptacji regulacyjnej, uznania w skali międzynarodowej i stosowania metod alternatywnych.
3. Unijne laboratorium referencyjne uczestniczy w walidacji metod alternatywnych.

ZAŁĄCZNIK VIII

KLASYFIKACJA DOTKLIWOŚCI PROCEDUR

Dotkliwość danej procedury określa się przez określenie intensywności bólu, cierpienia, dystresu lub trwałego uszkodzenia, na które dane zwierzę może być narażone podczas jej wykonywania.

Sekcja I: Kategorie dotkliwości

Terminalne, bez odzyskania przytomności przez zwierzę:

Procedury wykonywane całkowicie w znieczuleniu ogólnym, po których zwierzę nie odzyskuje przytomności, określa się jako „terminalne, bez odzyskania przytomności przez zwierzę”.

Łagodne:

Procedury wykonywane na zwierzętach, w wyniku których zwierzęta mogą doświadczać krótkotrwałego łagodnego bólu, cierpienia lub dystresu, jak również procedury bez istotnego niekorzystnego oddziaływania na dobrostan lub ogólny stan zwierząt określa się jako „łagodne”.

Umiarkowane:

Procedury wykonywane na zwierzętach, w wyniku których zwierzęta mogą doświadczać krótkotrwałego umiarkowanego bólu, cierpienia lub dystresu lub długotrwałego łagodnego bólu, cierpienia lub dystresu, jak również procedury, które mogą powodować umiarkowane niekorzystne oddziaływanie na dobrostan lub ogólny stan zwierząt, określa się jako „umiarkowane”.

Dotkliwe:

Procedury wykonywane na zwierzętach, w wyniku których zwierzęta mogą doświadczać dotkliwego bólu, cierpienia lub dystresu lub długotrwałego umiarkowanego bólu, cierpienia lub dystresu, jak również procedury, które mogą powodować dotkliwe niekorzystne oddziaływanie na dobrostan lub ogólny stan zwierząt, określa się jako „dotkliwe”.

Sekcja II: Kryteria przypisywania

Przy przypisywaniu kategorii dotkliwości bierze się pod uwagę wszelkie interwencje lub manipulacje dokonywane na zwierzęciu w ramach określonej procedury. Kategoria ta jest oparta na najbardziej dotkliwych skutkach, których prawdopodobnie doświadczy zwierzę po zastosowaniu wszystkich właściwych technik udoskonalania.

Przy przypisywaniu procedury do określonej kategorii uwzględnia się rodzaj procedury i inne czynniki. Wszystkie te czynniki są rozpatrywane indywidualnie.

Tymi czynnikami związanymi z procedurą są:

- rodzaj manipulacji, oswojenie z eksperymentatorem,
- charakter bólu, cierpienia, dystresu lub trwałego uszkodzenia spowodowanych przez (wszystkie elementy składające się na) procedurę, a także ich natężenie, czas trwania, częstotliwość, jak również wielorakość zastosowanych technik,
- skumulowane cierpienie w wyniku danej procedury,
- uniemożliwianie naturalnych zachowań, w tym ograniczenia wobec standardów trzymania, hodowli i opieki.

W sekcji III podano przykłady procedur przypisanych do każdej z kategorii dotkliwości na podstawie czynników związanych z rodzajem samej procedury. Stanowią one pierwszą wskazówkę co do tego, jaka klasyfikacja byłaby najodpowiedniejsza dla danego rodzaju procedury.

Jednakże dla celów ostatecznej klasyfikacji dotkliwości procedury uwzględnia się również następujące czynniki dodatkowe, oceniane indywidualnie dla każdego przypadku:

- gatunek i genotyp,
- dojrzałość, wiek i płeć zwierzęcia,
- przyzwyczajenie zwierzęcia do danej procedury,
- jeżeli zwierzę ma zostać wykorzystane ponownie – jaka była rzeczywista dotkliwość poprzednich procedur,
- metody stosowane do zmniejszania lub eliminowania bólu, cierpienia i dystresu, w tym polepszenie warunków trzymania, hodowli i opieki,
- humanitarne punkty końcowe.

Sekcja III:

Przykłady różnych rodzajów procedur przypisanych do każdej z kategorii dotkliwości na podstawie czynników związanych z rodzajem samej procedury

1. Łagodne:

- a) stosowanie środków znieczulających, z wyłączeniem przypadków, kiedy jest to robione wyłącznie w celu uśmiercenia;
- b) badanie farmakokinetyczne, w którym podaje się pojedynczą dawkę i pobiera się ograniczoną liczbę próbek krwi (łącznie < 10 % objętości krwioobiegu) i nie oczekuje się, że badana substancja spowoduje jakiegokolwiek wykrywalne działania niepożądane;
- c) nieinwazyjne obrazowanie zwierząt (np. MRI) przy odpowiedniej sedacji lub znieczuleniu;
- d) procedury powierzchniowe, np. biopsje ucha i ogona, niechirurgiczne podskórne wszczepianie minipomp i nadajników;
- e) stosowanie zewnętrznych urządzeń telemetrycznych, które mają jedynie niewielkie niekorzystne oddziaływanie na zwierzęta lub w niewielkim stopniu zakłócają normalną aktywność i zachowanie;
- f) podawanie substancji drogami: podskórną, domięśniową lub dootrzewnową, przez sondę i dożylnie przez powierzchniowe naczynia krwionośne, kiedy substancja ma najwyżej łagodne oddziaływanie na zwierzę, a objętość dawki mieści się w granicach odpowiednich dla wielkości i gatunku zwierzęcia;
- g) wywoływanie nowotworów lub nowotwory samoistne, które nie powodują wykrywalnych klinicznych działań niepożądanych (np. małe, podskórne, nieinwazyjne guzki);
- h) hodowla genetycznie zmienionych zwierząt, która ma doprowadzić do powstania fenotypu z łagodnymi efektami;
- i) podawanie zmodyfikowanej karmy, która nie zaspokaja wszystkich potrzeb żywieniowych zwierzęcia i prawdopodobnie spowoduje lekką anomalię kliniczną w czasie objętym badaniem;
- j) krótkotrwałe (< 24 h) zamknięcie w klatkach metabolicznych;
- k) badania, w których dochodzi do krótkotrwałego odizolowania od współpartnerów, krótkotrwałe trzymanie pojedynczo w klatce dorosłych szczurów lub myszy ze szczepów stadnych;

l) modele, które wystawiają zwierzęta na działanie szkodliwych bodźców, które są krótkotrwałe kojarzone z łagodnym bólem, cierpieniem lub dystresem i których zwierzęta mogą z powodzeniem uniknąć;

m) połączenie lub kumulacja poniższych przykładów mogą być zaklasyfikowane jako „łagodne”:

- (i) ocena budowy ciała za pomocą nieinwazyjnych pomiarów i przy minimalnym unieruchomieniu;
- (ii) monitorowanie elektrokardiograficzne za pomocą technik nieinwazyjnych przy minimalnym unieruchomieniu lub bez niego zwierząt, które przywykły do warunków badania;
- (iii) stosowanie zewnętrznych urządzeń telemetrycznych, które nie wywierają niekorzystnego wpływu na zaadaptowane społecznie zwierzęta i nie zakłócają normalnej aktywności ani zachowań;
- (iv) hodowla genetycznie zmienionych zwierząt, które, jak się oczekuje, nie będą miały wykrywalnego klinicznie niekorzystnego fenotypu;
- (v) dodawanie obojętnych substancji znacznikowych do pokarmu, aby śledzić ruch treści pokarmowej;
- (vi) odstawienie pokarmu na < 24 h u dorosłych szczurów;
- (vii) badanie w teście otwartego pola.

2. Umiarkowane:

- a) częste podawanie testowanych substancji, które wywołują umiarkowane efekty kliniczne, oraz pobieranie próbek krwi (> 10 % objętości krwiobiegu) u przytomnego zwierzęcia w ciągu kilku dni bez odtworzenia objętości;
- b) badania mające na celu ustalenie dawki ostrej, badania toksyczności przewlekłej/karcynogenności, z punktami końcowymi nieprowadzącymi do śmierci;
- c) zabiegi chirurgiczne w znieczuleniu ogólnym i z zastosowaniem odpowiednich środków przeciwbólowych, którym towarzyszy ból pooperacyjny, cierpienie lub ogólne pogorszenie stanu. Dla przykładu można podać: torakotomię, kraniotomię, laparotomię, orchidektomię, limfadenektomię, tyroidektomię, zabiegi ortopedyczne ze skuteczną stabilizacją i pielęgnacją rany, przeszczep narządu ze skutecznym postępowaniem zapobiegającym odrzuceniu, chirurgiczne wszczepienie cewników lub urządzeń biomedycznych (np. nadajników telemetrycznych, minipomp itd.);
- d) modele wywoływania nowotworów lub nowotwory samoistne, które zwykle mogą wywoływać umiarkowany ból lub dystres lub umiarkowane zakłócenie normalnego zachowania;
- e) napromieniowanie lub chemioterapia z zastosowaniem dawki subletalnej lub dawki, która w innych okolicznościach byłaby śmiertelna, ale przy jednoczesnej rekonstrukcji systemu immunologicznego. Oczekiwane działania niepożądane są łagodne lub umiarkowane i są krótkotrwałe (< 5 dni);
- f) hodowla genetycznie zmienionych zwierząt, która ma doprowadzić do powstania fenotypów o umiarkowanych efektach;
- g) tworzenie genetycznie zmienionych zwierząt za pomocą procedur chirurgicznych;
- h) stosowanie klatek metabolicznych powodujących umiarkowane ograniczenie ruchów w dłuższym okresie (do 5 dni);
- i) badania z zastosowaniem zmodyfikowanej paszy, która nie zaspokaja wszystkich potrzeb żywieniowych zwierzęcia i prawdopodobnie spowoduje umiarkowaną anomalię kliniczną w czasie objętym badaniem;
- j) odstawienie pokarmu na 48 godzin u dorosłych szczurów;
- k) wywoływanie reakcji ucieczki i unikania w sytuacji, kiedy zwierzę nie może uciec ani uniknąć bodźca, co prawdopodobnie doprowadzi do umiarkowanego dystresu.

3. Dotkliwe

- a) badania toksyczności, w których za punkt końcowy przyjmuje się śmierć lub oczekuje się, że wystąpią przypadki śmiertelne i dotkliwe stany patofizjologiczne. Na przykład badanie toksyczności ostrej metodą jednej dawki (zob. wytyczne OECD w sprawie badań);
 - b) badania urządzenia, którego niesprawność mogłaby spowodować dotkliwy ból, dystres lub śmierć zwierzęcia (np. urządzenia wspomagające pracę serca);
 - c) badanie mocy szczepionki charakteryzujące się długotrwałym pogorszeniem stanu zwierzęcia, postępującą chorobą prowadzącą do śmierci i związaną z długotrwałym umiarkowanym bólem, dystresem lub cierpieniem;
 - d) napromieniowanie lub chemioterapia z zastosowaniem dawki letalnej bez rekonstrukcji systemu immunologicznego, lub rekonstrukcja z wytworzeniem choroby typu „przeszczep przeciwko gospodarzowi”;
 - e) modele z wywołaniem nowotworów lub z nowotworami samoistnymi, które zwykle mogą wywoływać postępującą śmiertelną chorobę związaną z długotrwałym umiarkowanym bólem, dystresem lub cierpieniem. Na przykład nowotwory powodujące kacheksję, inwazyjne nowotwory kości, nowotwory powodujące przerzuty i nowotwory, którym pozwolono przekształcić się we wrzód;
 - f) interwencje chirurgiczne i inne interwencje u zwierząt w znieczuleniu ogólnym, które mogą skutkować znacznym lub uporczywym bólem pooperacyjnym, cierpieniem lub dystresem lub znacznym i długotrwałym pogorszeniem ogólnego stanu zwierząt. Wywoływanie niestabilnych złamań, torakotomia bez odpowiedniego zniesienia czucia bólu lub uraz mający na celu wywołanie niewydolności wielonarządowej;
 - g) przeszczep narządu w sytuacji, gdy jego odrzucenie prawdopodobnie spowoduje znaczny dystres lub pogorszenie ogólnego stanu zwierząt (np. ksenotransplantacja);
 - h) hodowla zwierząt z zaburzeniami genetycznymi, które prawdopodobnie prowadzą do dotkliwego i długotrwałego pogorszenia ogólnego stanu, np. choroba Huntingtona, dystrofia mięśniowa, postaci przewlekłego nawrotowego zapalenia nerwów;
 - i) stosowanie klatek metabolicznych z dotkliwym ograniczeniem ruchów przez dłuższy czas;
 - j) niedający się uniknąć wstrząs elektryczny (np. w celu wywołania wyuczonej bezradności);
 - k) całkowita izolacja, przez dłuższe okresy, osobników z gatunków społecznych np. psów i naczelnych innych niż człowiek;
 - l) stres spowodowany unieruchomieniem, aby wywołać wrzody żołądka lub niewydolność serca u szczurów;
 - m) badania wymuszające pływanie lub ruch, przyjmujące wyczerpanie za punkt końcowy.
-

SPROSTOWANIA

Sprostowanie do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1137/2008 z dnia 22 października 2008 r. dostosowującego do decyzji Rady 1999/468/WE niektóre akty podlegające procedurze ustanowionej w art. 251 Traktatu, w zakresie procedury regulacyjnej połączonej z kontrolą – Dostosowanie do procedury regulacyjnej połączonej z kontrolą – Część pierwsza

(Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej L 311 z dnia 21 listopada 2008 r.)

Strona 29, załącznik, pkt 5.6 nowego art. 8 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 808/2004:

zamiast: „2. Komisja ustanawia środki wykonawcze (...)”,

powinno być: „2. Komisja przyjmuje środki wykonawcze (...)”.

Strona 29, załącznik, pkt 5.6 nowego art. 8 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 808/2004:

zamiast: „3. Środki wykonawcze są przyjmowane przynajmniej 9 miesięcy przed rozpoczęciem okresu zbierania danych.”,

powinno być: „3. Środki wykonawcze są podejmowane przynajmniej 9 miesięcy przed rozpoczęciem okresu zbierania danych.”.

CENY PRENUMERATY w 2010 r. (bez VAT, włącznie z normalną opłatą za dostawę przesyłki)

Dziennik Urzędowy UE, serie L i C, wyłącznie wersja papierowa	w 22 językach urzędowych UE	1 100 EUR/rok
Dziennik Urzędowy UE, serie L i C, wersja papierowa + roczne wydanie CD-ROM	w 22 językach urzędowych UE	1 200 EUR/rok
Dziennik Urzędowy UE, seria L, wyłącznie wersja papierowa	w 22 językach urzędowych UE	770 EUR/rok
Dziennik Urzędowy UE, serie L i C, miesięczne wydanie CD-ROM (komplet)	w 22 językach urzędowych UE	400 EUR/rok
Suplement do Dziennika Urzędowego (seria S) – Ogłoszenia o przetargach, CD-ROM dwa razy w tygodniu	wielojęzyczny: w 23 językach urzędowych UE	300 EUR/rok
Dziennik Urzędowy UE, seria C – Konkursy	w językach, których dotyczy konkurs	50 EUR/rok

Prenumerata *Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej*, który jest wydawany w językach urzędowych Unii, dostępna jest w 22 wersjach językowych. Dziennik Urzędowy składa się z dwóch serii – L (Legislacja) oraz C (Informacje i zawiadomienia).

Dla każdej wersji językowej jest otwierana osobna prenumerata.

Zgodnie z rozporządzeniem Rady (WE) nr 920/2005, opublikowanym w Dzienniku Urzędowym L 156 z dnia 18 czerwca 2005 r., instytucje Unii Europejskiej nie mają obowiązku sporządzania wszystkich aktów prawnych w języku irlandzkim ani publikowania ich w tym języku. W związku z tym irlandzkie wydania Dziennika Urzędowego sprzedawane są osobno.

Prenumerata Suplementu do Dziennika Urzędowego (seria S – Ogłoszenia o przetargach) obejmuje wszystkie 23 wersje językowe na pojedynczym CD-ROM-ie.

Na żądanie prenumeratorzy *Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej* mogą otrzymać różne załączniki do Dziennika Urzędowego. Prenumeratory informowani są o publikacji załączników poprzez zawiadomienia dołączane do *Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej*.

Format CD-ROM zostanie w ciągu roku 2010 zastąpiony formatem DVD.

Sprzedaż i prenumerata

Prenumeratę różnych odpłatnych publikacji wydawanych okresowo, na przykład prenumeratę *Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej*, można zamówić u naszych dystrybutorów handlowych. Wykaz dystrybutorów handlowych znajduje się na stronie internetowej:

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

Portal EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) zapewnia bezpośredni i bezpłatny dostęp do prawodawstwa Unii Europejskiej. EUR-Lex umożliwia dostęp do *Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej* oraz traktatów, aktów prawnych, orzecznictwa oraz aktów przygotowawczych.

Dodatkowe informacje o Unii Europejskiej znajdują się na stronie: <http://europa.eu>



Urząd Publikacji Unii Europejskiej
2985 Luksemburg
LUKSEMBURG

PL