

Úradný vestník

Európskej únie

L 276



Slovenské vydanie

Právne predpisy

Zväzok 53

20. októbra 2010

Obsah

I *Legislatívne akty*

NARIADENIA

- ★ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 911/2010 z 22. septembra 2010 o európskom programe monitorovania Zeme (GMES) a jeho počiatočnej prevádzke (2011 – 2013) ⁽¹⁾ 1
- ★ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 912/2010 z 22. septembra 2010 o zriadení Agentúry pre európsky GNSS, ktorým sa zrušuje nariadenie Rady (ES) č. 1321/2004 o štruktúrach riadenia európskych programov satelitnej rádiovkej navigácie a ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 683/2008 11
- ★ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 913/2010 z 22. septembra 2010 o európskej železničnej sieti pre konkurencieschopnú nákladnú dopravu ⁽¹⁾ 22

SMERNICE

- ★ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2010/63/EÚ z 22. septembra 2010 o ochrane zvierat používaných na vedecké účely ⁽¹⁾ 33

Korigendá

- ★ Korigendum k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1137/2008 z 22. októbra 2008 o prispôbení určitých nástrojov, na ktoré sa vzťahuje postup ustanovený v článku 251 zmluvy, rozhodnutiu Rady 1999/468/ES, pokiaľ ide o regulačný postup s kontrolou – Prispôbenie právnych aktov regulačnému postupu s kontrolou – Prvá časť (Ú. v. EÚ L 311, 21.11.2008) 80

Cena: 4 EUR

⁽¹⁾ Text s významom pre EHP

SK

Akty, ktoré sú vytlačené obyčajným písmom, sa týkajú každodennej organizácie poľnohospodárskych záležitostí a sú spravidla platné len obmedzený čas.

Názvy všetkých ostatných aktov sú vytlačené tučným písmom a je pred nimi hviezdička.

I

(Legislatívne akty)

NARIADENIA

NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY (EÚ) č. 911/2010

z 22. septembra 2010

o európskom programe monitorovania Zeme (GMES) a jeho počiatkovej prevádzke (2011 – 2013)

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie, a najmä na jej článok 189,

so zreteľom na návrh Európskej komisie,

so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru ⁽¹⁾,

po porade s Výborom regiónov,

konajúc v súlade s riadnym legislatívnym postupom ⁽²⁾,

keďže:

- (1) Európska rada sa na svojom zasadnutí 15. a 16. júna 2001 v Göteborgu dohodla na stratégii trvalo udržateľného rozvoja, ktorou sa majú vzájomne posilniť hospodárska, sociálna a environmentálna politika, a lisabonskému procesu pridala environmentálny rozmer.
- (2) Vo svojom uznesení z 21. mája 2007 o európskej politike v oblasti vesmíru ⁽³⁾ prijatom na štvrtom spoločnom a súbežnom zasadnutí Rady Európskej únie a Rady Európskej vesmírnej agentúry na úrovni ministrov zriadenéj v súlade s článkom 8 ods. 1 rámcovej dohody medzi Európskym spoločenstvom a Európskou vesmírnou agentúrou ⁽⁴⁾ (ďalej len „Rada pre oblasť

vesmíru“) Rada uznala skutočný a potenciálny príspevok vesmírnych činností k lisabonskej stratégii pre rast a zamestnanosť, ktorý spočíva v poskytovaní základných technológií a služieb pre vznikajúcu európsku znalostnú spoločnosť a v prispievaní k európskej súdržnosti, a zdôraznila, že vesmír predstavuje významný prvok stratégie trvalo udržateľného rozvoja Európy.

- (3) V uznesení s názvom Ďalší rozvoj európskej politiky v oblasti kozmického priestoru ⁽⁵⁾ z 26. septembra 2008, ktoré bolo prijaté na piatom spoločnom a súbežnom zasadnutí Rady pre oblasť vesmíru na úrovni ministrov, sa zdôraznilo, že je potrebné vytvoriť vhodné nástroje a systémy financovania EÚ pri zohľadnení osobitostí kozmického odvetvia, posilniť jej celkovú konkurencieschopnosť a konkurencieschopnosť jej priemyslu a zabezpečiť vyváženú štruktúru priemyslu a umožniť vhodné dlhodobé investície Únie do výskumu týkajúceho sa kozmického priestoru a do prevádzky trvalo udržateľných vesmírnych aplikácií v prospech Únie a jej občanov, najmä preskúmaním všetkých dôsledkov politík, ktoré súvisia s kozmickým priestorom, v rámci budúceho finančného výhľadu.

- (4) V uznesení Európskeho parlamentu z 20. novembra 2008 o európskej politike v oblasti kozmického priestoru: priblížiť vesmír k Zemi ⁽⁶⁾ sa zdôraznilo, že je potrebné nájsť vhodné nástroje EÚ a systémy financovania európskej politiky v oblasti kozmického priestoru ako doplnok k vyčleneným prostriedkom v rámci Siedmeho rámcového programu Európskeho spoločenstva pre výskum, technologický rozvoj a demonštračné činnosti (2007 – 2013) (ďalej len „siedmy rámcový program“) s cieľom umožniť rôznym hospodárskym subjektom plánovanie ich činností zo strednodobého a dlhodobého hľadiska a že by sa v budúcom finančnom rámci mali vziať do úvahy vhodné nástroje a systémy financovania EÚ, ktoré by umožnili dlhodobé investície Únie do výskumu kozmického priestoru a do prevádzky udržateľných vesmírnych aplikácií, ktoré by boli prospešné pre Úniu a jej občanov.

⁽¹⁾ Stanovisko z 20. januára 2010 (zatiaľ neuverejnené v úradnom vestníku).

⁽²⁾ Pozícia Európskeho parlamentu zo 16. júna 2010 (zatiaľ neuverejnená v úradnom vestníku) a rozhodnutie Rady z 13. septembra 2010.

⁽³⁾ Ú. v. EÚ C 136, 20.6.2007, s. 1.

⁽⁴⁾ Ú. v. EÚ L 261, 6.8.2004, s. 64.

⁽⁵⁾ Ú. v. EÚ C 268, 23.10.2008, s. 1.

⁽⁶⁾ Ú. v. EÚ C 16 E, 22.1.2010, s. 57.

- (5) Globálne monitorovanie pre životné prostredie a bezpečnosť (Global Monitoring for Environment and Security – GMES) je iniciatíva monitorovania Zeme realizovaná pod vedením Únie v spolupráci s členskými štátmi a Európskou vesmírnou agentúrou (ďalej len „ESA“). Jej hlavným cieľom je poskytovať pod vedením Únie informačné služby, ktoré umožňujú prístup k presným údajom a k informáciám v oblasti životného prostredia a bezpečnosti a ktoré sú prispôbené potrebám užívateľov. GMES by tak mal podporiť lepšie využívanie hospodárskeho potenciálu súvisiaceho s inováciou, výskumom a technologickým vývojom v oblasti pozorovania Zeme. GMES by okrem toho mal byť kľúčovým nástrojom na podporu biodiverzity, riadenie ekosystému a prispôbenie sa zmene klímy a zmiernenie jej dôsledkov.
- (6) Aby sa cieľ GMES dosiahol udržateľným spôsobom, je potrebné koordinovať činnosti rôznych partnerov zapojených do GMES a vyvinúť, zaviesť a prevádzkovať služby a kapacitu na pozorovanie, ktoré spĺňajú požiadavky užívateľov bez toho, aby boli dotknuté príslušné vnútroštátne a európske bezpečnostné obmedzenia.
- (7) V tejto súvislosti by mal Komisia pri zabezpečovaní koordinácie príspevkov Únie, členských štátov a medzivládnych agentúr do GMES pomáhať výbor, pričom by čo najlepšie využíval existujúce kapacity a zisťoval nedostatky, ktoré treba riešiť na úrovni Únie. Mal by tiež Komisia pomáhať pri monitorovaní dôsledného vykonávania GMES. Mal by monitorovať vývoj politiky a umožňovať výmenu osvedčených postupov v GMES.
- (8) Komisia by mala byť zodpovedná za vykonávanie bezpečnostnej politiky GMES, pričom by jej pomáhal výbor. Na tento účel by sa malo stanoviť osobitné zloženie výboru (ďalej len „bezpečnostný výbor“).
- (9) GMES by mal vychádzať z užívateľských potrieb, a preto si vyžaduje nepretržité a účinné zapájanie užívateľov, najmä pokiaľ ide o vymedzovanie a validáciu požiadaviek na služby. V záujme zvýšenia jeho hodnoty pre užívateľov by sa mali informácie od nich aktívne získavať prostredníctvom pravidelných diskusií s konečnými užívateľmi z verejného a súkromného sektora. Mal by sa tiež zriadiť špecializovaný orgán (ďalej len „užívateľské fórum“) s cieľom uľahčiť zisťovanie požiadaviek užívateľov, overovanie súladu služieb a koordináciu medzi GMES a jeho užívateľmi z verejného sektora.
- (10) Aby sa vytvoril rámec na zabezpečenie úplného a verejného prístupu k informáciám získaným prostredníctvom služieb GMES a k údajom zozbieraným prostredníctvom infraštruktúry GMES pri súčasnom zabezpečení potrebnej ochrany týchto informácií a údajov, Komisia by mala byť splnomocnená na prijatie delegovaných aktov v súlade s článkom 290 Zmluvy o fungovaní Európskej únie (ďalej len „Zmluva o fungovaní EÚ“), pokiaľ ide o podmienky registrácie a udeľovania povolenia pre užívateľov GMES a o kritériá obmedzenia prístupu k údajom a informáciám GMES, pričom zohľadní politiky, ktoré v oblasti údajov a informácií uplatňujú poskytovatelia údajov potrebných pre GMES, a bez toho, aby boli dotknuté vnútroštátne pravidlá a postupy platné pre vesmírne infraštruktúry a infraštruktúry *in situ* podliehajúce vnútroštátnej kontrole. Je osobitne dôležité, aby Komisia počas prípravných prác uskutočnila náležité konzultácie aj na expertnej úrovni.
- (11) Aby sa zabezpečili jednotné podmienky vykonávania tohto nariadenia a delegovaných aktov prijatých na základe tohto nariadenia, mali by sa na Komisiu preniesť vykonávacie právomoci prijímať, na základe podmienok a kritérií stanovených delegovanými aktmi, osobitné opatrenia na obmedzenie prístupu k informáciám získaným prostredníctvom služieb GMES a k údajom zozbieraným prostredníctvom špecializovanej infraštruktúry GMES vrátane jednotlivých opatrení, ktoré zohľadnia citlivý charakter príslušných informácií a údajov. Vykonávacie právomoci by sa tiež mali preniesť na Komisiu na účely koordinácie dobrovoľných príspevkov členských štátov a potenciálnych synergií s príslušnými vnútroštátnymi iniciatívami, iniciatívami Európskej únie a medzinárodnými iniciatívami, stanovenia maximálnej miery spolufinancovania grantov, prijímania opatrení stanovujúcich technické požiadavky s cieľom zabezpečiť kontrolu a celistvosť systému v rámci špecializovaného programu pre zložku GMES „vesmír“ a kontrolu prístupu k technológiám, ktoré zabezpečujú bezpečnosť špecializovaného programu pre zložku GMES „vesmír“, a zaobchádzanie s nimi a na účely prijímania ročného pracovného programu GMES.
- Podľa článku 291 Zmluvy o fungovaní EÚ sa pravidlá a všeobecné zásady týkajúce sa mechanizmu kontroly, ktorými členské štáty uskutočňujú kontrolu nad výkonom vykonávacích právomocí Komisie, stanovia vopred v nariadení, ktoré sa prijme v súlade s riadnym legislatívnym postupom. Až do prijatia tohto nového nariadenia sa naďalej uplatňuje rozhodnutie Rady 1999/468/ES z 28. júna 1999, ktorým sa ustanovujú postupy pre výkon vykonávacích právomocí prenesených na Komisiu⁽¹⁾, s výnimkou regulačného postupu s kontrolou, ktorý sa neuplatňuje.
- (12) Keďže GMES vychádza z partnerstva medzi Úniou, ESA a členskými štátmi, mala by sa Komisia snažiť o to, aby pokračoval nedávno rozvinutý dialóg s ESA a členskými štátmi, ktoré vlastnia dôležité vesmírne prostriedky.
- (13) Služby GMES sú potrebné na to, aby sa podporilo trvalé využívanie informačných zdrojov v súkromnom sektore, čo uľahčí inováciu a tým vytváranie pridanej hodnoty poskytovateľmi služieb, z ktorých mnohí sú malými a strednými podnikmi.

(1) Ú. v. ES L 184, 17.7.1999, s. 23.

- (14) GMES zahŕňa vývojovú činnosť a prevádzku. Pokiaľ ide o prevádzku, Rada vo svojich tretích orientáciách prijatých na zasadnutí Rady pre oblasť vesmíru 28. novembra 2005 podporila postupnú koncepciu realizácie GMES založenú na jasne identifikovaných prioritách, začínajúcu vytvorením troch rýchlych služieb v oblasti zásahov v núdzových situáciách, monitorovania krajiny a námorných služieb.
- (15) Prvé prevádzkové služby v oblasti zásahov v núdzových situáciách a monitorovania krajiny boli financované ako prípravné akcie v súlade s článkom 49 ods. 6 písm. b) nariadenia Rady (ES, Euratom) č. 1605/2002 z 25. júna 2002 o rozpočtových pravidlách, ktoré sa vzťahujú na všeobecný rozpočet Európskych spoločenstiev⁽¹⁾ (ďalej len „nariadenie o rozpočtových pravidlách“).
- (16) Okrem vývojových činností financovaných v rámci tematickej oblasti „vesmír“ zahrnutej v siedmom rámcovom programe sú v období 2011 – 2013 potrebné akcie Únie, aby sa zabezpečila kontinuita s prípravnými akciami a aby sa zaviedli trvalejšie prevádzkové služby v oblastiach, ktoré sú technicky dostatočne vyspelé a majú preukázateľný potenciál pre rozvoj nadväzujúcich služieb.
- (17) Vo svojom oznámení z 12. novembra 2008 s názvom Globálne monitorovanie životného prostredia a bezpečnosti (GMES): Záleží nám na väčšej bezpečnosti našej planéty Komisia opísala svoj prístup k riadeniu a financovaniu GMES a oznámila úmysel delegovať technickú realizáciu GMES na špecializované subjekty vrátane ESA v prípade zložky GMES „vesmír“, a to vďaka jej jedinečnému postaveniu a odborným znalostiam.
- (18) Komisia by mala v prípade potreby poveriť koordináciu technického vykonávania služieb GMES príslušné orgány Únie alebo medzivládne organizácie, ako sú Európska environmentálna agentúra a Európske centrum pre strednodobé predpovede počasia.
- (19) Prevádzkové služby v oblasti riadenia núdzových situácií a reakcií na humanitárne krízy sú potrebné na koordináciu existujúcej kapacity Únie a jej členských štátov, aby boli lepšie pripravení na prírodné katastrofy a na katastrofy spôsobené človekom, ktoré majú často negatívny vplyv na životné prostredie, aby mohli na ne reagovať a zotaviť sa z nich. Keďže zmena klímy by mohla viesť k vyššiemu výskytu núdzových situácií, GMES bude mať mimoriadny význam pre podporu opatrení na prispôbenie sa zmene klímy. Služby GMES by mali preto poskytovať geopriestorové informácie na podporu v oblasti zásahov v núdzových situáciách a reakcií na humanitárne krízy.
- (20) Služby monitorovania krajiny majú význam pre monitorovanie biodiverzity a ekosystémov, podporu opatrení v oblasti zmierňovania dôsledkov zmeny klímy a prispôbenie sa jej, ako aj riadenie celej škály zdrojov a oblastí politiky, z ktorých väčšina súvisí s prírodným prostredím: pôda, voda, poľnohospodárstvo, lesy, energia a zásobovanie, zastavané oblasti, rekreačné zariadenia, infraštruktúra a doprava. Prevádzkové služby monitorovania krajiny vyvinuté v spolupráci s členskými štátmi, tretími krajinami v Európe a partnermi mimo Európy a s Organizáciou Spojených národov sú potrebné na európskej aj na globálnej úrovni.
- (21) Služby GMES v oblasti morského prostredia sú dôležité pre podporu integrovanej európskej kapacity pre predpovede týkajúce sa oceánov a ich monitorovanie a pre budúce poskytovanie základných klimatických premenných. Sú základným prvkom pre monitorovanie zmeny klímy, morského prostredia a pre podporu dopravnej politiky.
- (22) Služby v oblasti monitorovania atmosféry sú dôležité pre monitorovanie kvality ovzdušia, chemických vlastností atmosféry a jej zloženia. Sú súčasne základným prvkom monitorovania zmeny klímy a budúceho poskytovania základných klimatických premenných. Informácie o stave atmosféry je potrebné poskytovať pravidelne a na regionálnej a globálnej úrovni.
- (23) Bezpečnostné služby sú dôležitou súčasťou iniciatívy GMES. Európa bude mať úžitok z využívania vesmírnych prostriedkov a prostriedkov *in situ* pri podpore vykonávania služieb, ktoré reagujú na výzvy, ktorým čelí Európa v oblasti bezpečnosti, najmä pri kontrole hraníc, námornej kontrole a podpore vonkajších činností Únie.
- (24) Monitorovanie zmeny klímy by malo umožniť prispôbovať sa jej dôsledkom a zmierňovať ich. Malo by prispieť najmä k poskytovaniu základných klimatických premenných, analýze klímy a predpovediam v rozsahu dôležitom pre prispôbenie sa zmene klímy a jej zmierňovanie a k poskytovaniu príslušných služieb.
- (25) Poskytovanie prevádzkových služieb financovaných v súlade s týmto nariadením závisí od prístupu k údajom zozbieraným prostredníctvom vesmírnej infraštruktúry a zariadení vo vzduchu, na mori a pozemných zariadení (ďalej len „infraštruktúra *in situ*“) a prieskumných programov. Preto by sa mal pri plnom dodržiavaní zásady subsidiarity a proporcionality zabezpečiť prístup k požadovaným údajom a v prípade potreby by sa mohol podporiť zber údajov na mieste ako doplnenie existujúcich činností na úrovni Únie a členských štátov. Je potrebné zabezpečiť nepretržitú dostupnosť zodpovedajúcej infraštruktúry *in situ* a vesmírnej pozorovacej infraštruktúry vrátane vesmírnej infraštruktúry osobitne vyvinutej pre GMES v rámci programu ESA pre zložku GMES „vesmír“ (ďalej len „sentinely“). V prípade prvých sentinelov by sa fáza počiatočnej prevádzky mala začať v roku 2012.

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 248, 16.9.2002, s. 1.

- (26) Komisia by mala zabezpečiť, aby sa navzájom dopĺňali činnosti GMES týkajúce sa výskumu a vývoja v rámci siedmeho rámcového programu, príspevok Únie k počiatočnej prevádzke GMES, činnosti partnerov GMES a už existujúce štruktúry, akými sú napríklad európske centrá údajov.
- (27) Počiatočná prevádzka GMES by sa mala realizovať v súlade s inými relevantnými politikami, nástrojmi a akciami Únie, najmä s politikami v oblasti životného prostredia, bezpečnosti, konkurencieschopnosti a inovácie, súdržnosti, výskumu, dopravy, hospodárskej súťaže a medzinárodnej spolupráce, európskym programom pre globálne navigačné satelitné systémy (GNSS) a ochranou osobných údajov. Okrem toho by sa prostredníctvom údajov GMES mal zachovávať súlad s referenčnými vesmírnymi údajmi členských štátov a podporovať rozvoj infraštruktúry pre priestorové informácie v Únii stanovené v smernici Európskeho parlamentu a Rady 2007/2/ES zo 14. marca 2007, ktorou sa zriaďuje Infraštruktúra pre priestorové informácie v Európskom spoločenstve (INSPIRE) ⁽¹⁾. Prostredníctvom GMES sa okrem toho doplní spoločný systém environmentálnych informácií (SSEI) a činnosti Únie v oblasti zásahov v núdzových situáciách.
- (28) GMES a jeho počiatočná prevádzka by sa mali považovať za európsky príspevok k budovaniu globálneho systému systémov pozorovania Zeme (GEOSS) vyvíjaný v rámci Skupiny pre pozorovanie Zeme (GEO).
- (29) V Dohode o Európskom hospodárskom priestore a v rámcových dohodách s kandidátskymi a potenciálnymi kandidátskymi krajinami sa stanovuje účasť týchto krajín na programoch Únie. Účasť tretích krajín a medzinárodných organizácií by sa mala umožniť uzatvorením príslušných medzinárodných dohôd.
- (30) Týmto nariadením sa na celé obdobie trvania počiatočnej prevádzky GMES stanovuje finančné krytie vo výške 107 miliónov EUR, ktoré predstavuje základný odkaz pre rozpočtový orgán v priebehu ročného rozpočtového postupu v zmysle bodu 37 Medziinštitucionálnej dohody zo 17. mája 2006 medzi Európskym parlamentom, Radou a Komisiou o rozpočtovej disciplíne a riadnom finančnom hospodárení ⁽²⁾ (ďalej len „medziinštitucionálna dohoda“). Predpokladá sa, že toto finančné krytie sa zvýši o 209 miliónov EUR z tematickej oblasti „vesmír“ siedmeho rámcového programu pre výskumné činnosti, ktoré sprevádzajú počiatočnú prevádzku GMES, s ktorými by sa malo hospodáriť v súlade s platnými pravidlami a rozhodovacími postupmi v rámci siedmeho rámcového programu. Tieto dva zdroje financovania by sa mali spravovať koordinovaným spôsobom, aby sa zabezpečil stály pokrok pri vykonávaní GMES.
- (31) Toto finančné krytie je zlučiteľné so stropom podokruhu 1a viacročného finančného rámca 2007 – 2013, ale zostávajúca rezerva podokruhu 1a na obdobie 2011 – 2013 je veľmi malá. Treba zdôrazniť, že ročná suma sa určí v rámci ročného rozpočtového postupu v súlade s bodom 37 medziinštitucionálnej dohody.
- (32) Toto financovanie by sa malo pokiaľ možno ďalej zvyšovať, aby sa mohli viazané rozpočtové prostriedky vyčleniť na zložku „vesmír“ ešte v súčasnom viacročnom finančnom rámci. Konkrétne pritom ide o prevádzku série A satelitov typu sentinel, štart série B, ako aj obstarávanie dôležitých komponentov pre sériu C.
- (33) Komisia by preto mala v kontexte preskúmania súčasného viacročného finančného rámca v polovici obdobia a do konca roka 2010 preskúmať možnosť dodatočného financovania GMES v rámci celkového rozpočtu Únie v priebehu viacročného finančného rámca 2007 – 2013.
- (34) Vyčlenenie každých dodatočných finančných prostriedkov v rámci tohto nariadenia k už prideleným 107 miliónom EUR by sa malo zväziť v kontexte diskusií o budúcnosti európskej politiky v oblasti kozmického priestoru, najmä pokiaľ ide o obstarávanie a riadenie.
- (35) Komisia by tiež mala v prvom polroku 2011 predložiť stratégiu dlhodobého financovania budúceho viacročného finančného rámca bez toho, aby bol dotknutý výsledok rokovania o viacročnom finančnom rámci 2014 – 2020.
- (36) Komisia by pri finančnom plánovaní mala zabezpečiť, aby počas obdobia počiatočnej prevádzky GMES (2011 – 2013), ako aj po jej ukončení bola zachovaná kontinuita údajov a aby bolo možné tieto služby využívať nepretržite a bez obmedzení.
- (37) Podľa nariadenia o rozpočtových pravidlách môžu členské štáty, tretie krajiny a medzinárodné organizácie prispievať na programy na základe príslušných dohôd.
- (38) Informácie GMES by mali byť verejne dostupné v plnom rozsahu bez toho, aby boli dotknuté príslušné bezpečnostné obmedzenia alebo politiky v oblasti údajov členských štátov a iných organizácií, ktoré do GMES dodávajú údaje a informácie. Je to potrebné na to, aby sa podporilo využívanie a výmena údajov a informácií z pozorovania Zeme v súlade so zásadami SSEI, INSPIRE a GEOSS. Úplný a verejný prístup k informáciám by mal tiež zohľadniť súčasné poskytovanie obchodných údajov a mal by podporovať posilnenie trhov v oblasti pozorovania Zeme v Európe, najmä nadväzujúcich odvetví, s cieľom zvýšiť rast a zamestnanosť.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 108, 25.4.2007, s. 1.

⁽²⁾ Ú. v. EÚ C 139, 14.6.2006, s. 1.

- (39) Podľa oznámenia Komisie z 28. októbra 2009 s názvom Globálne monitorovanie životného prostredia a bezpečnosti (GMES): Výzvy a ďalšie kroky v oblasti zložky vesmír by mala existovať politika úplného a verejného prístupu k údajom zo sentinelov prostredníctvom systému bezplatného udeľovania povolenia a prístupu online, ktorý by podliehal bezpečnostným podmienkam. Cieľom takehoto prístupu je využívanie údajov zo sentinelov, ktoré bude prinášať čo najväčší úžitok pre čo najširšie spektrum aplikácií, a motivácia konečných užívateľov na využívanie informácií založených na údajoch z pozorovania Zeme.
- (40) Akcie financované podľa tohto nariadenia by sa mali monitorovať a hodnotiť, aby sa mohli urobiť úpravy.
- (41) Mali by sa tiež prijať vhodné opatrenia na zamedzenie nezrovnalostí a podvodov, ako aj potrebné kroky na vymáhanie stratených, neoprávnene vyplatených alebo nesprávne použitých finančných prostriedkov v súlade s nariadením Rady (ES, Euratom) č. 2988/95 z 18. decembra 1995 o ochrane finančných záujmov Európskych spoločenstiev⁽¹⁾, nariadením Rady (Euratom, ES) č. 2185/96 z 11. novembra 1996 o kontrolách a inšpekciách na mieste vykonávaných Komisiou s cieľom ochrany finančných záujmov Európskych spoločenstiev pred spreneverou a inými podvodmi⁽²⁾ a s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1073/1999 z 25. mája 1999 o vyšetrovaniach vykonávaných Európskym úradom pre boj proti podvodom (OLAF)⁽³⁾.
- (42) Keďže cieľ tohto nariadenia, a to vytvorenie programu GMES a realizáciu jeho počiatočnej prevádzky nie je možné uspokojivo dosiahnuť na úrovni jednotlivých členských štátov, pretože počiatočná prevádzka GMES bude zahŕňať aj celoeurópsku kapacitu a bude závisieť od koordinovaného poskytovania služieb vo všetkých členských štátoch, ktoré sa musia koordinovať na úrovni Únie, ale z dôvodov rozsahu navrhovanej činnosti ho možno lepšie dosiahnuť na úrovni Únie, môže Únia prijať opatrenia v súlade so zásadou subsidiarity podľa článku 5 Zmluvy o Európskej únii. V súlade so zásadou proporcionality stanovenou v uvedenom článku toto nariadenie neprekračuje rámec potrebný na dosiahnutie tohto cieľa, najmä pokiaľ ide o úlohu Komisie ako koordinátorky vnútroštátnych činností,

PRIJALI TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Predmet úpravy

Týmto nariadením sa ustanovuje európsky program monitorovania Zeme s názvom GMES a pravidlá realizácie jeho počiatočnej prevádzky v období 2011 – 2013.

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 312, 23.12.1995, s. 1.

⁽²⁾ Ú. v. ES L 292, 15.11.1996, s. 2.

⁽³⁾ Ú. v. ES L 136, 31.5.1999, s. 1.

Článok 2

Rozsah GMES

1. Program GMES nadväzuje na výskumné činnosti realizované podľa rozhodnutia Európskeho parlamentu a Rady č. 1982/2006/ES z 18. decembra 2006 o siedmom rámcovom programe Európskeho spoločenstva v oblasti výskumu, technického rozvoja a demonštračných činností (2007 – 2013)⁽⁴⁾ a v rámci programu ESA pre zložku GMES „vesmír“.

2. Program GMES zahŕňa:

a) zložku „služby“ na zabezpečenie prístupu k informáciám na podporu týchto oblastí:

- monitorovanie atmosféry,
- monitorovanie zmeny klímy na podporu politík v oblasti prispôsobenia sa zmene klímy a jej zmiernenia,
- riadenie núdzových situácií,
- monitorovanie krajiny,
- monitorovanie morského prostredia,
- bezpečnosť,

b) zložku „vesmír“ na zabezpečenie udržateľného pozorovania z vesmíru pre oblasti služieb uvedené v písmene a),

c) zložku *in situ* na zabezpečenie pozorovania prostredníctvom zariadení vo vzduchu, na mori a pozemných zariadení pre oblasti služieb uvedené v písmene a).

Článok 3

Počiatočná prevádzka GMES (2011 – 2013)

1. Počiatočná prevádzka GMES sa vzťahuje na obdobie 2011 – 2013 a môže zahŕňať prevádzkové akcie v týchto oblastiach:

1. služby uvedené v článku 2 ods. 2 písm. a);
2. opatrenia na podporu prijatia služieb užívateľmi;
3. prístup k údajom;
4. podpora zberu údajov na mieste;
5. zložka GMES „vesmír“.

2. Ciele prevádzkových akcií uvedených v odseku 1 sú stanovené v prílohe.

⁽⁴⁾ Ú. v. EÚ L 412, 30.12.2006, s. 1.

Článok 4

Organizačné opatrenia

1. Komisia zabezpečuje koordináciu programu GMES s činnosťami na vnútroštátnej a medzinárodnej úrovni a na úrovni Únie, najmä s GEOSS. Vykonávanie a prevádzka GMES sú založené na partnerstve medzi Úniou a členskými štátmi v súlade s ich príslušnými pravidlami a postupmi. Dobrovoľné príspevky členských štátov a potenciálne synergie s príslušnými vnútroštátnymi iniciatívami, iniciatívami Európskej únie a medzinárodnými iniciatívami sa koordinujú v súlade s konzultačným postupom uvedeným v článku 16 ods. 5.

2. Komisia spravuje prostriedky vyčlenené na činnosti podľa tohto nariadenia v súlade s nariadením o rozpočtových pravidlách a s riadiacim postupom uvedeným v článku 16 ods. 4. Zabezpečuje komplementárnosť a konzistentnosť programu GMES s inými relevantnými politickými oblasťami, nástrojmi a akciami Únie, ktoré súvisia najmä so životným prostredím, bezpečnosťou, konkurencieschopnosťou a inováciou, súdržnosťou, výskumom (najmä s činnosťami siedmeho rámcového programu spojenými s GMES bez toho, aby bolo dotknuté rozhodnutie č. 1982/2006/ES), dopravou a hospodárskou súťažou, medzinárodnou spoluprácou, európskym programom pre globálne navigačné satelitné systémy (GNSS), s ochranou osobných údajov a existujúcich práv duševného vlastníctva, so smernicou 2007/2/ES, spoločným systémom environmentálnych informácií (SSEI) a činnosťami Únie v oblasti zásahov v núdzových situáciách.

3. Keďže GMES je programom, ktorý vychádza z potrieb užívateľov, Komisia zabezpečuje, aby špecifikácie služieb zodpovedali potrebám užívateľov. S týmto cieľom ustanovuje transparentný mechanizmus pre pravidelnú účasť a konzultácie, ktorý by umožnil identifikáciu požiadaviek užívateľa na úrovni Únie a na vnútroštátnej úrovni. Komisia zabezpečuje koordináciu s príslušnými užívateľmi z verejného sektora v členských štátoch, tretích krajinách a medzinárodných organizáciách. Požiadavky v súvislosti s údajmi stanovuje Komisia nezávisle po konzultácii užívateľského fóra.

4. Technická koordinácia a realizácia zložky GMES „vesmír“ je prenesená na ESA, ktorú v prípade potreby podporí Európska organizácia pre využitie meteorologických družíc (EUMETSAT).

5. Koordináciou technického vykonávania služieb GMES Komisia prípadne poverí príslušné orgány Únie alebo medzivládne organizácie.

Článok 5

Poskytovanie služieb

1. Komisia prijíma vhodné opatrenia na zabezpečenie účinnej hospodárskej súťaže pri poskytovaní služieb GMES

a na podporu účasti malých a stredných podnikov. Komisia uľahčuje využívanie výstupov služieb GMES na rozvoj nadväzujúceho odvetvia.

2. Poskytovanie služieb GMES sa prípadne decentralizuje, aby sa na európskej úrovni začlenilo do existujúcich inventárov a kapacít v oblasti vesmírnych údajov, údajov *in situ* a referenčných údajov v členských štátoch, a tak sa zabránilo duplicite. Zabraňuje sa zberu nových údajov, ktoré zdvojujú existujúce zdroje, s výnimkou prípadu, ak je využívanie existujúcich alebo aktualizovateľných súborov údajov technicky nemožné alebo nákladovo neefektívne.

3. Komisia môže s prihliadnutím na názor užívateľského fóra vymedziť alebo validovať vhodné postupy certifikácie tvorby údajov v rámci programu GMES. Tieto postupy sú transparentné, overiteľné a kontrolovateľné, aby sa užívateľovi zabezpečila pravosť, výsledovateľnosť a úplnosť údajov. Komisia vo svojich zmluvných dohodách s prevádzkovateľmi služieb GMES zabezpečuje vykonávanie týchto postupov.

4. Komisia každý rok predkladá správu o výsledkoch dosiahnutých pri vykonávaní tohto článku.

Článok 6

Formy financovania z prostriedkov Únie

1. Financovanie z prostriedkov Únie môže mať tieto právne formy:

- a) dohody o delegovaní;
- b) granty;
- c) verejné zákazky.

2. Pri poskytovaní finančných prostriedkov Úniou sa zabezpečí skutočná hospodárska súťaž, transparentnosť a rovnaké zaobchádzanie. V odôvodnených prípadoch sa granty Únie môžu poskytovať v osobitných formách, napr. vo forme rámcovej dohody o partnerstve alebo spolufinancovania prevádzkových grantov alebo grantov na činnosť. Prevádzkové granty udelené subjektom presadzujúcim ciele všeobecného európskeho záujmu nepodliehajú regresívnym ustanoveniam nariadenia o rozpočtových pravidlách. V prípade grantov sa maximálna výška spolufinancovania stanovuje v súlade s riadiacim postupom uvedeným v článku 16 ods. 4.

3. Komisia podáva správy o vyčlení finančných prostriedkov Únie na jednotlivé akcie uvedené v článku 3 ods. 1 a o procese hodnotenia a výsledkoch verejných súťaží a zmlúv uzavretých na základe tohto článku po pridelení zákaziek.

Článok 7

Účasť tretích krajín

Na prevádzkových akciách uvedených v článku 3 sa môžu zúčastniť tieto krajiny:

1. krajiny Európskeho združenia voľného obchodu (EZVO), ktoré sú zmluvnými stranami Dohody o EHP, v súlade s podmienkami ustanovenými v Dohode o EHP;
2. kandidátske krajiny, ako aj potenciálne kandidátske krajiny zahrnuté do stabilizačného a asociačného procesu v súlade s rámcovými dohodami alebo protokolmi k dohode o pridružení súvisiacimi so všeobecnými zásadami týkajúcimi sa účasti týchto krajín v programoch Únie, ktoré boli uzatvorené s týmito krajinami;
3. Švajčiarska konfederácia, ostatné tretie krajiny neuvedené v bodoch 1 a 2 a medzinárodné organizácie v súlade s dohodami, ktoré uzatvorila Únia s týmito tretími krajinami alebo medzinárodnými organizáciami podľa článku 218 Zmluvy o fungovaní EÚ, v ktorých sú stanovené podmienky a podrobné pravidlá ich účasti.

Článok 8

Financovanie

1. Finančné krytie vyčlenené na prevádzkové akcie uvedené v článku 3 ods. 1 je 107 miliónov EUR.
2. Rozpočtové prostriedky každoročne schvaľuje rozpočtový orgán v rámci limitov stanovených vo viacročnom finančnom rámci.
3. Ďalšími finančnými prostriedkami môžu na program GMES prispieť aj tretie krajiny alebo medzinárodné organizácie.

Ďalšie finančné prostriedky uvedené v prvom pododseku sa v súlade s článkom 18 nariadenia o rozpočtových pravidlách považujú za pripísané príjmy.

Článok 9

Politika v oblasti údajov a informácií GMES

1. Prostredníctvom politiky v oblasti údajov a informácií pre akcie financované v rámci programu GMES sa sledujú tieto ciele:

- a) podpora využívania informácií a údajov GMES;

- b) úplný a verejný prístup k informáciám získaným prostredníctvom služieb GMES a k údajom zozbieraným prostredníctvom infraštruktúry GMES, s výhradou príslušných medzinárodných dohôd, bezpečnostných obmedzení a podmienok udeľovania povolenia vrátane registrácie a prijatia užívateľských licencií;

- c) posilnenie trhov v oblasti pozorovania Zeme v Európe, a najmä nadväzujúcich odvetví s cieľom umožniť rast a tvorbu pracovných miest;

- d) príspevok k trvalo udržateľnému a nepretržitému poskytovaniu údajov a informácií GMES;

- e) podpora európskych výskumných, inovačných a technologických obcí.

2. Aby sa vytvoril rámec na zabezpečenie dosiahnutia cieľa politiky v oblasti informácií a údajov GMES uvedeného v odseku 1 písm. b) pri súčasnom zabezpečení potrebnej ochrany informácií získaných prostredníctvom služieb GMES a údajov zozbieraných prostredníctvom špecializovanej infraštruktúry GMES, Komisia môže prijať prostredníctvom delegovaných aktov v súlade s článkom 10 a za podmienok ustanovených v článkoch 11 a 12 nasledujúce opatrenia, pričom zohľadní politiky, ktoré v oblasti údajov a informácií uplatňujú poskytovatelia údajov potrebných pre GMES a bez toho, aby boli dotknuté vnútroštátne pravidlá a postupy platné pre vesmírne infraštruktúry a infraštruktúry *in situ* podliehajúce vnútroštátnej kontrole:

- a) opatrenia stanovujúce podmienky registrácie a udeľovania licencií pre užívateľov GMES;
- b) opatrenia vymedzujúce kritéria na obmedzenie prístupu k informáciám získaným prostredníctvom služieb GMES a k údajom zozbieraným prostredníctvom špecializovanej infraštruktúry GMES.

Článok 10

Vykonávanie delegovania právomoci

1. Právomoc prijímať delegované akty uvedené v článku 9 ods. 2 sa Komisii udeľuje do 31. decembra 2013.

2. Komisia oznamuje delegovaný akt Európskemu parlamentu a Rade súčasne, a to ihneď po jeho prijatí.

3. Právomoc prijímať delegované akty udelená Komisii podlieha podmienkam stanoveným v článkoch 11 a 12.

Článok 11

Odvolaie delegovania právomoci

1. Európsky parlament alebo Rada môžu delegovanie právomoci uvedené v článku 9 ods. 2 kedykoľvek odvolať.

2. Inštitúcia, ktorá začala vnútorný postup s cieľom rozhodnúť, či delegovanie právomoci odvolať, vyvinie úsilie na účely informovania druhej inštitúcie a Komisie v primeranom čase pred prijatím konečného rozhodnutia, pričom uvedie delegované právomoci, ktorých by sa odvolanie mohlo týkať, a možné dôvody odvolania.

3. Rozhodnutím o odvolaní sa ukončuje delegovanie právomocí v ňom uvedených. Rozhodnutie nadobúda účinnosť okamžite alebo k neskoršiemu dátumu, ktorý je v ňom určený. Nie je ním dotknutá platnosť delegovaných aktov, ktoré už nadobudli účinnosť. Uverejní sa v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Článok 12

Námietky voči delegovaným aktom

1. Európsky parlament alebo Rada môžu voči delegovanému aktu vzniesť námietku v lehote dvoch mesiacov odo dňa jeho oznámenia.

Na podnet Európskeho parlamentu alebo Rady sa táto lehota predĺži o dva mesiace.

2. Ak do uplynutia uvedenej lehoty ani Európsky parlament, ani Rada nevzniesli námietku voči delegovanému aktu, tento akt sa uverejní v *Úradnom vestníku Európskej únie* a nadobudne účinnosť dňom, ktorý je v ňom stanovený.

Delegovaný akt sa môže uverejniť v *Úradnom vestníku Európskej únie* a nadobudnúť účinnosť pred uplynutím uvedenej lehoty, ak Európsky parlament a Rada informovali Komisiu o tom, že nemajú v úmysle vzniesť námietku.

3. Delegovaný akt nenadobudne účinnosť v prípade, ak Európsky parlament alebo Rada voči nemu vzniesli námietku. Inštitúcia, ktorá vznesie námietku voči delegovanému aktu, uvedie dôvody jej vznesenia.

Článok 13

Vykonávacie opatrenia týkajúce sa politiky v oblasti informácií a údajov a správy bezpečnosti zložiek GMES a informácií

1. Na základe kritérií uvedených v článku 9 ods. 2 písm. b) Komisia prijíma v súlade s regulačným postupom uvedeným

v článku 16 ods. 3 osobitné opatrenia na obmedzenie prístupu k informáciám získaným prostredníctvom služieb GMES a k údajom zozbieraným prostredníctvom špecializovanej infraštruktúry GMES.

2. Komisia zabezpečuje celkovú koordináciu, pokiaľ ide o bezpečnosť zložiek a služieb GMES, a zohľadňuje pri tom potrebu dohľadu nad bezpečnostnými požiadavkami všetkých zložiek a ich integrácie bez toho, aby boli dotknuté vnútroštátne pravidlá a postupy platné pre vesmírne infraštruktúry a infraštruktúry *in situ* podliehajúce vnútroštátnej kontrole. V súlade s regulačným postupom uvedeným v článku 16 ods. 3 Komisia prijíma najmä opatrenia stanovujúce technické požiadavky s cieľom zabezpečiť kontrolu a celistvosť systému v rámci špecializovaného programu pre zložku GMES „vesmír“ a kontrolu prístupu k technológiám, ktoré zabezpečujú bezpečnosť špecializovaného programu pre zložku GMES „vesmír“, a zaobchádzania s nimi.

Článok 14

Monitorovanie a hodnotenie

1. Komisia monitoruje a hodnotí realizáciu prevádzkových akcií uvedených v článku 3 ods. 1.

2. Komisia do 31. decembra 2012 predloží Európskemu parlamentu, Rade, Európskemu hospodárskemu a sociálnemu výboru a Výboru regiónov priebežnú hodnotiacu správu a do 31. decembra 2015 správu o hodnotení *ex post*.

Článok 15

Vykonávacie opatrenia

1. Komisia prijme ročný pracovný program podľa článku 110 nariadenia o rozpočtových pravidlách a článkov 90 a 166 nariadenia Komisie (ES, Euratom) č. 2342/2002 z 23. decembra 2002, ktorým sa ustanovujú podrobné pravidlá na vykonávanie nariadenia Rady (ES, Euratom) č. 1605/2002 o rozpočtových pravidlách, ktoré sa vzťahujú na všeobecný rozpočet Európskych spoločenstiev⁽¹⁾, v súlade s riadiacim postupom uvedeným v článku 16 ods. 4 tohto nariadenia.

2. Z finančných prostriedkov na program GMES možno pokryť náklady na prípravné činnosti, monitorovanie, kontrolu, audit a hodnotenie, ktoré sú priamo potrebné na riadenie programu GMES a dosiahnutie jeho cieľov, najmä na štúdie, zasadnutia, informačné a propagačné akcie, spolu so všetkými ostatnými nákladmi na technickú a administratívnu pomoc, ktoré môžu Komisii vzniknúť pri riadení programu GMES.

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 357, 31.12.2002, s. 1.

Článok 16

Výbor GMES

1. Komisii pomáha výbor (ďalej len „výbor GMES“).
2. Výbor GMES sa môže schádzať v osobitnom zložení na účely riešenia konkrétnych otázok, najmä otázok spojených s bezpečnosťou (ďalej len „bezpečnostný výbor“).
3. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňujú sa články 5 a 7 rozhodnutia 1999/468/ES so zreteľom na jeho článok 8.

Lehota ustanovená v článku 5 ods. 6 rozhodnutia 1999/468/ES je dva mesiace.

4. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňujú sa články 4 a 7 rozhodnutia 1999/468/ES so zreteľom na jeho článok 8.

Lehota ustanovená v článku 4 ods. 3 rozhodnutia 1999/468/ES je dva mesiace.

5. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňujú sa články 3 a 7 rozhodnutia 1999/468/ES so zreteľom na jeho článok 8.

Článok 17

Užívateľské fórum

1. Týmto sa stanovuje užívateľské fórum ako špecializovaný orgán. Pomáha Komisii pri vymedzovaní a validácii požiadaviek užívateľov a pri koordinácii medzi programom GMES a jeho užívateľmi z verejného sektora.
2. Užívateľskému fóru predsedá Komisia. Skladá sa z užívateľov GMES z verejného sektora, ktorých menujú členské štáty.
3. Sekretariát užívateľského fóra zabezpečuje Komisia.

4. Užívateľské fórum prijme svoj rokovací poriadok.

5. Výbor GMES je v plnej miere informovaný o poradenstve poskytovanom užívateľským fórom, pokiaľ ide o vykonávanie programu GMES.

Článok 18

Ochrana finančných záujmov Únie

1. Komisia zabezpečí, aby sa pri vykonávaní akcií financovaných podľa tohto nariadenia chránili finančné záujmy Únie uplatňovaním preventívnych opatrení proti podvodom, korupcii a akýmkoľvek iným nezákonným činnostiam, účinnými kontrolami a vymáhaním neoprávnene vyplatených súm a v prípade zistenia nezrovnalostí účinnými, primeranými a odrádzajúcimi sankciami v súlade s nariadením (ES, Euratom) č. 2988/95, nariadením (Euratom, ES) č. 2185/96 a nariadením (ES) č. 1073/1999.

2. V prípade činností Únie financovaných podľa tohto nariadenia znamená pojem nezrovnalosť uvedený v článku 1 ods. 2 nariadenia (ES, Euratom) č. 2988/95 akékoľvek porušenie právnych predpisov Únie alebo akékoľvek porušenie zmluvných povinností, ktoré je dôsledkom konania alebo opomenutia zo strany hospodárskeho subjektu, ktoré ako neopodstatnená výdavková položka má alebo by mohlo mať negatívny vplyv na všeobecný rozpočet Európskej únie.

3. V dohodách vyplývajúcich z tohto nariadenia, vrátane dohôd uzavretých so zúčastnenými tretími krajinami a medzinárodnými organizáciami, sa stanovuje dohľad a finančná kontrola, ktoré vykonáva Komisia alebo akýkoľvek zástupca ňou poverený, ako aj audity uskutočňované Dvorom audítorov, v prípade potreby audity na mieste.

Článok 19

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v Úradnom vestníku Európskej únie.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Štrasburgu 22. septembra 2010

Za Európsky parlament
predseda
J. BUZEK

Za Radu
predseda
O. CHASTEL

PRÍLOHA

CIELE POČIATOČNEJ PREVÁDZKY GMES (2011 – 2013)

Prevádzkové akcie uvedené v článku 3 ods. 1 prispievajú k týmto cieľom:

1. služby zásahov v núdzových situáciách, ktoré spočívajú v činnostiach už realizovaných v Európe, zabezpečia, aby sa údaje z pozorovania Zeme a z nich odvodené produkty sprístupnili v záujme zásahov aktérov v núdzových situáciách na medzinárodnej, európskej, vnútroštátnej a regionálnej úrovni, pokiaľ ide o rôzne katastrofy, medzi ktoré patrí meteorologické nebezpečenstvo (napr. búrky, požiare a povodne), geofyzikálne nebezpečenstvo (napr. zemetrasenia, cunami, sopečné erupcie a zosuvy pôdy), katastrofy náhodne alebo úmyselne spôsobené človekom a iné humanitárne krízy. Keďže zmena klímy by mohla viesť k zvýšeniu počtu núdzových situácií, zásahy v núdzových situáciách v rámci GMES budú mať mimoriadny význam pre podporu opatrení na prispôbenie sa zmene klímy v tejto oblasti ako súčasť činností v súvislosti s predchádzaním núdzovým situáciám v Európe, pripravenosťou na ne, zásahmi a obnovou;
2. služby monitorovania krajiny zabezpečia, aby sa údaje z pozorovania Zeme a z nich odvodené produkty sprístupnili európskym, vnútroštátnym, regionálnym a medzinárodným orgánom zodpovedným za environmentálne monitorovanie biodiverzity, pôdy, vody, lesov a prírodných zdrojov na celosvetovej a miestnej úrovni a za všeobecnú realizáciu environmentálnej politiky, zber geografických informácií, poľnohospodárstvo, energetiku, urbanistické plánovanie, infraštruktúru a dopravu. Služby monitorovania krajiny zahŕňajú monitorovanie premenných týkajúcich sa zmeny klímy;
3. služby monitorovania morského prostredia poskytujú informácie o fyzickom stave ekosystémov oceánov a morí pre oblasť svetového oceánu a európske regionálne oblasti. Aplikačné oblasti námorných služieb GMES zahŕňajú námornú bezpečnosť, morské prostredie a pobrežné regióny, morské zdroje, ako aj sezónne meteorologické predpovede a monitorovanie klímy;
4. služby monitorovania atmosféry zabezpečia monitorovanie kvality ovzdušia na európskej úrovni a chemického zloženia atmosféry na celosvetovej úrovni. Poskytujú najmä informácie systémom monitorovania kvality ovzdušia na miestnej a vnútroštátnej úrovni a mali by prispievať k monitorovaniu klimatických premenných chemického zloženia atmosféry;
5. bezpečnostné služby poskytujú užitočné informácie pre riešenie problémov, ktorým čelí Európa v oblasti bezpečnosti, najmä pri kontrole hraníc, námornej kontrole a podpore vonkajších činností EÚ;
6. monitorovanie zmeny klímy umožňuje prispôbovať sa jej dôsledkom a zmierňovať ich. Malo by prispieť najmä k poskytovaniu základných klimatických premenných, analýzam klímy a predpovediam v rozsahu dôležitom pre prispôbenie sa zmene klímy a jej zmierňovanie a k poskytovaniu príslušných služieb;
7. opatrenia na podporu prijímania služieb užívateľmi zahŕňajú zavedenie technických rozhraní prispôbených osobitným užívateľským prostrediam, odbornej príprave, komunikácii v nadväzujúcich odvetviach a ich rozvoju;
8. prístup k údajom zabezpečí, aby sa údaje z pozorovania Zeme pochádzajúce zo širokého spektra európskych misií a inej pozorovacej infraštruktúry zbierali a sprístupňovali s cieľom dosiahnuť ciele GMES;
9. zložka *in situ* zabezpečí koordináciu zberu údajov *in situ* a prístupu k údajom *in situ* pre služby GMES;
10. počiatkovú prevádzku GMES sa zabezpečí prevádzka a rozvoj zložky GMES „vesmír“, ktorá pozostáva z vesmírnej infraštruktúry na pozorovanie Zeme a pozorovanie subsystémov Zeme (vrátane povrchu krajiny, atmosféry a oceánov). Počiatková prevádzka GMES vychádza z existujúcej alebo plánovanej vnútroštátnej a európskej vesmírnej infraštruktúry a vesmírnej infraštruktúry vyvinutej v rámci programu pre zložku GMES „vesmír“.

NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY (EÚ) č. 912/2010

z 22. septembra 2010

**o zriadení Agentúry pre európsky GNSS, ktorým sa zrušuje nariadenie Rady (ES) č. 1321/2004
o štruktúrach riadenia európskych programov satelitnej rádiovkej navigácie a ktorým sa mení
a dopĺňa nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 683/2008**

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie, a najmä na jej článok 172,

so zreteľom na návrh Európskej komisie,

so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru ⁽¹⁾,

po porade s Výborom regiónov,

konajúc v súlade s riadnym legislatívnym postupom ⁽²⁾,

keďže:

(1) Európska politika v oblasti satelitnej rádiovkej navigácie sa v súčasnosti vykonáva prostredníctvom programov EGNOS a Galileo (ďalej len „programy“).

(2) Nariadením Rady (ES) č. 1321/2004 z 12. júla 2004 o štruktúrach riadenia európskych programov satelitnej rádiovkej navigácie ⁽³⁾ sa zriadila agentúra Spoločenstva s názvom Úrad pre dohľad nad európskym GNSS (ďalej len „úrad“).

(3) Nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 683/2008 z 9. júla 2008 o pokračovaní v implementácii európskych programov satelitnej navigácie (EGNOS a Galileo) ⁽⁴⁾ sa definuje nový rámec verejného riadenia a financovania programov. V nariadení sa ustanovuje zásada prísneho rozdelenia povinností medzi Európsku úniu zastúpenú Európskou komisiou, úrad a Európsku vesmírnu agentúru (ďalej len „ESA“), pričom

Komisii ukladá zodpovednosť za riadenie programov a poveruje ju vykonávaním úloh, ktoré boli pôvodne zadane úradu. Takisto sa v nariadení ustanovuje, že úrad plní úlohy, ktoré sú mu zverené, so zreteľom na úlohu Komisie, ktorá riadi programy, a v súlade s usmerneniami vydanými Komisiou.

(4) V nariadení (ES) č. 683/2008 Európsky parlament a Rada vyzvali Komisiu, aby predložila návrh zameraný na formálne zosúladenie štruktúr riadenia programov ustanovených v nariadení (ES) č. 1321/2004 s novými úlohami Komisie a úradu, tak ako sa uvádza v nariadení (ES) č. 683/2008.

(5) Vzhľadom na obmedzenie rozsahu jeho činnosti by sa úrad už nemal volať Úrad pre dohľad nad európskym GNSS, ale Agentúra pre európsky GNSS (ďalej len „agentúra“). V rámci agentúry by sa však mala zabezpečiť kontinuita činností úradu vrátane kontinuity, pokiaľ ide o práva a povinnosti, zamestnancov a platnosť prijatých rozhodnutí.

(6) Účel a ciele nariadenia (ES) č. 1321/2004 by sa takisto mali prispôsobiť, aby sa zohľadnila skutočnosť, že agentúra už nemá zodpovednosť za riadenie verejných záujmov súvisiacich s programami európskeho globálneho navigačného satelitného systému (GNSS) a za reguláciu takýchto programov.

(7) Právne postavenie agentúry by malo byť také, aby mohla konať pri plnení svojich úloh ako právnická osoba.

(8) Je tiež dôležité upraviť úlohy agentúry a v tomto kontexte zabezpečiť, aby sa jej úlohy vymedzili v súlade s úlohami uvádzanými v článku 16 nariadenia (ES) č. 683/2008 vrátane možnosti, aby agentúra vykonávala ostatné činnosti, ktoré jej môže zveriť Komisia s cieľom poskytnúť jej podporu pri realizácii programov. V súlade s článkom 54 ods. 2 písm. b) nariadenia Rady (ES, Euratom) č. 1605/2002 z 25. júna 2002 o rozpočtových pravidlách, ktoré sa vzťahujú na všeobecný rozpočet Európskych spoločenstiev ⁽⁵⁾, tieto činnosti môžu napríklad zahŕňať sledovanie vývoja koordinovaných a konzultačných postupov v otázkach

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ C 317, 23.12.2009, s. 103.

⁽²⁾ Pozícia Európskeho parlamentu zo 16. júna 2010 (zatiaľ neuverejnená v úradnom vestníku) a rozhodnutie Rady z 13. septembra 2010.

⁽³⁾ Ú. v. EÚ L 246, 20.7.2004, s. 1.

⁽⁴⁾ Ú. v. EÚ L 196, 24.7.2008, s. 1.

⁽⁵⁾ Ú. v. ES L 248, 16.9.2002, s. 1.

bezpečnosti, uskutočňovanie všetkých výskumných akcií, ktoré sú užitočné pre rozvoj a propagáciu programov, a poskytovanie podpory pri príprave a realizácii pilotného projektu verejnej regulovanej služby (pilotný projekt PRS).

- (9) V rámci svojej pôsobnosti, cieľov a pri výkone svojej funkcie by agentúra mala dodržiavať najmä ustanovenia platné pre inštitúcie Únie.
- (10) Komisia by sa v rámci svojho strednodobého preskúmania programu Galileo naplánovaného na rok 2010, uvedeného v článku 22 nariadenia (ES) č. 683/2008, mala zaoberať aj otázkou riadenia programov vo fáze prevádzky a využívania, ako aj úlohou, ktorú bude v tomto kontexte zohrávať agentúra.
- (11) Na zabezpečenie účinného plnenia úloh agentúry by členské štáty a Komisia mali byť zastúpené v správnej rade s potrebnými právomocami na zostavenie rozpočtu, overenie jeho plnenia, prijatie vhodných finančných pravidiel, stanovenie transparentného pracovného postupu pri rozhodovaní agentúry, schválenie jej pracovného programu a na vymenovanie výkonného riaditeľa.
- (12) Taktiež je vhodné umožniť Európskemu parlamentu, aby mal zástupcu v správnej rade ako člena bez hlasovacieho práva, keďže nariadením (ES) č. 683/2008 sa zdôraznila užitočnosť úzkej spolupráce medzi Európskym parlamentom, Radou a Komisiou.
- (13) S cieľom zaručiť, že agentúra si bude plniť svoje úlohy a pritom rešpektovať úlohu Komisie ako manažéra programov, a v súlade s usmerneniami vydanými Komisiou je tiež dôležité výslovne ustanoviť, že agentúru by mal riadiť jej výkonný riaditeľ pod dohľadom správnej rady v súlade s usmerneniami, ktoré pre agentúru vydá Komisia. Takisto je dôležité špecifikovať, že Komisia by v správnej rade mala mať piateh zástupcov a že rozhodnutia o obmedzenom počte úloh správnej rady by sa nemali prijímať bez súhlasu zástupcov Komisie.
- (14) Plynuľé fungovanie agentúry si vyžaduje, aby bol jej výkonný riaditeľ vymenovaný na základe svojich zásluh a preukázaných administratívnych a manažérskych schopností, ako aj príslušnej odbornosti a praxe a aby vykonával svoju funkciu úplne nezávisle a pružne, pokiaľ ide o organizáciu vnútorného chodu agentúry. Okrem

určitých činností a opatrení týkajúcich sa bezpečnostnej akreditácie by výkonný riaditeľ mal pripraviť a prijať všetky potrebné opatrenia na zabezpečenie riadneho plnenia pracovného programu agentúry, každý rok by mal pripraviť návrh súhrnnej správy, ktorá sa predkladá správnej rade, mal by zostaviť návrh odhadových príjmov a výdavkov agentúry a plniť rozpočet.

- (15) Správna rada by mala mať právomoc prijímať všetky rozhodnutia, ktorými môže zabezpečiť, že agentúra je schopná plniť svoje úlohy, okrem úloh bezpečnostnej akreditácie zverených Rade pre bezpečnostnú akreditáciu systémov európskeho GNSS (ďalej len „rada pre bezpečnostnú akreditáciu“). Vo vzťahu k týmto akreditačným úlohám by správna rada mala byť zodpovedná, len pokiaľ ide o otázky týkajúce sa zdrojov a rozpočtu. Dobré riadenie programov si takisto vyžaduje, aby boli úlohy správnej rady v súlade s novými úlohami zadanými agentúre podľa článku 16 nariadenia (ES) č. 683/2008, najmä pokiaľ ide o prevádzku bezpečnostného strediska systému Galileo a inštrukcie vydané podľa jednotnej akcie 2004/552/SZBP z 12. júla 2004 o aspektoch fungovania Európskeho satelitného rádionavigačného systému, ktorý má vplyv na bezpečnosť Európskej únie ⁽¹⁾.
- (16) Postupy pri vymenúvaní do funkcií by mali byť transparentné.
- (17) Vzhľadom na rozsah úloh, ktorými je agentúra poverená a ku ktorým patrí bezpečnostná akreditácia, treba zrušiť vedecko-technický výbor zriadený na základe článku 9 nariadenia (ES) č. 1321/2004 a nahradiť výbor pre bezpečnosť a zabezpečenie systému zriadený na základe článku 10 uvedeného nariadenia radou pre bezpečnostnú akreditáciu, ktorá bude zodpovedná za bezpečnostnú akreditáciu a bude zložená zo zástupcov členských štátov a Komisie. Vysoký predstaviteľ pre zahraničné veci a bezpečnostnú politiku (ďalej len „VP“) a ESA by mali mať v rade pre bezpečnostnú akreditáciu úlohu pozorovateľov.
- (18) Činnosti bezpečnostnej akreditácie by sa mali vykonávať nezávisle od orgánov zodpovedných za riadenie programov, najmä Komisie, iných orgánov agentúry, ESA a iných subjektov zodpovedných za vykonávanie bezpečnostných predpisov. V záujme toho, aby sa zabezpečila takáto nezávislosť, mala by sa zriaďovať rada pre bezpečnostnú akreditáciu ako orgán zabezpečujúci bezpečnostnú akreditáciu pre systémy európskeho GNSS (ďalej len „systémy“) a prijímače s technológiou PRS. Malo by ísť o autonómny orgán agentúry, ktorý prijíma rozhodnutia nezávisle, objektívne a v záujme občanov.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 246, 20.7.2004, s. 30.

- (19) Keďže v súlade s nariadením (ES) č. 683/2008 riadi všetky aspekty týkajúce sa bezpečnosti systémov Komisia, v záujme zabezpečenia účinného riadenia bezpečnostných otázok a v súlade so zásadou prísneho rozdelenia povinností ustanovenou v uvedenom nariadení je nevyhnutné, aby sa činnosti rady pre bezpečnostnú akreditáciu prísne obmedzili na činnosti v oblasti bezpečnostnej akreditácie systémov a aby za žiadnych okolností nemohli neoprávnene zasahovať do úloh zverených Komisii podľa článku 13 nariadenia (ES) č. 683/2008.
- (20) Rozhodnutia prijaté Komisiou v súlade s postupmi, ktoré zahŕňajú účasť výboru pre programy európskeho GNSS, nebudú mať v žiadnom prípade vplyv na existujúce predpisy o rozpočtových záležitostiach ani na právomoci členských štátov, pokiaľ ide o otázky bezpečnosti.
- (21) V súlade s článkom 13 ods. 4 nariadenia (ES) č. 683/2008 sa v prípadoch, keď prevádzka systémov môže ovplyvniť bezpečnosť Európskej únie alebo jej členských štátov, uplatnia postupy stanovené v jednotnej akcii 2004/552/SZBP. Najmä v prípade ohrozenia bezpečnosti Únie alebo jej členských štátov spôsobeného prevádzkou alebo využívaním systémov alebo v prípade ohrozenia prevádzky systémov, najmä v dôsledku medzinárodnej krízy, Rada, uznášajúc sa jednomyselne, môže rozhodnúť o potrebných inštrukciách pre agentúru a Komisiu. Ktorýkoľvek člen Rady, VP alebo Komisia môže na účely schválenia takýchto inštrukcií požiadať o diskusiu v rámci Rady.
- (22) Podľa zásady subsidiarity by rozhodnutia o bezpečnostnej akreditácii mali byť podľa procesu vymedzeného v stratégii pre bezpečnostnú akreditáciu založené na rozhodnutiach o bezpečnostnej akreditácii prijatých na miestnej úrovni príslušnými vnútroštátnymi orgánmi členských štátov pre bezpečnostnú akreditáciu.
- (23) V záujme toho, aby sa zabezpečila rýchla a účinná realizácia činností, mala by byť rada pre bezpečnostnú akreditáciu schopná zriadiť príslušné podriadené orgány, ktoré budú konať podľa jej pokynov. Preto by mala vytvoriť tím odborníkov, ktorý bude pomáhať pri príprave jej rozhodnutí, a orgán pre distribúciu kryptografických materiálov, ktorý bude riadiť a pripravovať kryptografické materiály vrátane bunky pre letové kľúče zameranej na operačné letové kľúče pre štarty, ako aj pre iné orgány, ktoré sa budú zaoberať špecifickými otázkami. Osobitná pozornosť by sa pritom mala venovať potrebnej kontinuite práce v týchto orgánoch.
- (24) Taktiež je dôležité, aby sa činnosti bezpečnostnej akreditácie koordinovali s prácou orgánov zodpovedných za riadenie programov a ostatných subjektov zodpovedných za uplatňovanie bezpečnostných predpisov.
- (25) Vzhľadom na osobitnú povahu a zložitosť systémov je nevyhnutné, aby sa činnosti bezpečnostnej akreditácie vykonávali v kontexte kolektívnej zodpovednosti za bezpečnosť Únie a členských štátov, snažiac sa o dosiahnutie konsenzu a zaangažovaním všetkých strán so záujmom o bezpečnosť, a aby sa nepretržite monitorovali riziká. Tiež je nevyhnutné, aby sa technické činnosti bezpečnostnej akreditácie zverili riadne kvalifikovaným odborníkom na akreditáciu zložitých systémov s bezpečnostnou previerkou na príslušnej úrovni.
- (26) S cieľom zabezpečiť, aby si rada pre bezpečnostnú akreditáciu mohla plniť svoje úlohy, malo by sa ustanoviť, že členské štáty budú poskytovať tejto rade všetky potrebné dokumenty, budú riadne oprávneným osobám povoľovať prístup k utajovaným skutočnostiam a k všetkým oblastiam pod ich jurisdikciou a že budú na miestnej úrovni zodpovedať za bezpečnostnú akreditáciu oblastí, ktoré sa nachádzajú na ich území.
- (27) Systémy vytvorené v rámci programov sú infraštruktúry, ktorých využívanie výrazne presahuje hranice členských štátov a ktoré sú zriadené ako transeurópske siete v zmysle ustanovení článku 172 Zmluvy o fungovaní Európskej únie. Služby poskytované prostredníctvom týchto systémov okrem toho prispievajú k rozvoju európskych transeurópskych sietí v oblasti dopravných, telekomunikačných a energetických infraštruktúr.
- (28) Komisia má posúdiť, aký vplyv bude mať financovanie agentúry na rozpočet v príslušnej rubrike výdavkov. Na základe tejto informácie a bez toho, aby boli dotknuté príslušné legislatívne postupy, obe zložky rozpočtového orgánu sa v rámci rozpočtovej spolupráce zaviazajú, že sa včas dohodnú na financovaní danej agentúry. Na príspevok Únie zo všeobecného rozpočtu Európskej únie sa uplatňuje rozpočtový postup Únie. Okrem toho Európsky dvor audítorov má vykonávať kontrolu účtov v súlade s hlavou VIII nariadenia (ES, Euratom) č. 1605/2002.
- (29) Agentúra by mala uplatňovať relevantné právne predpisy Únie týkajúce sa verejného prístupu k dokumentom a ochrany jednotlivcov z hľadiska spracúvania osobných údajov. Mala by tiež dodržiavať zásady bezpečnosti platné pre Radu a služby Komisie.
- (30) Tretím krajinám by sa mala umožniť účasť v agentúre za predpokladu, že predtým na tento účel uzavreli dohodu s Úniou, najmä vtedy, ak sa tieto krajiny zúčastnili na predošlých etapách programu Galileo svojím príspevkom do programu Galileosat agentúry ESA.

- (31) Keďže ciele tohto nariadenia, a to zriadenie a zabezpečenie fungovania agentúry, ktorá bude zodpovedná najmä za bezpečnostnú akreditáciu systémov, nemožno uspokojivo dosiahnuť na úrovni jednotlivých členských štátov a z dôvodov rozsahu a dôsledkov činnosti ich preto možno lepšie dosiahnuť na úrovni Únie, Únia môže prijať opatrenia v súlade so zásadou subsidiarity podľa článku 5 Zmluvy o Európskej únii. V súlade so zásadou proporcionality podľa uvedeného článku toto nariadenie neprekračuje rámec nevyhnutný na dosiahnutie týchto cieľov.
- (32) Keďže názov agentúry sa má zmeniť, nariadenie (ES) č. 683/2008 by sa malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť.
- (33) Nariadenie (ES) č. 1321/2004 už bolo zmenené a doplnené. Vzhľadom na predkladané pozmeňujúce a doplňujúce návrhy by v záujme jasnosti bolo vhodné, aby sa toto nariadenie zrušilo a nahradilo novým nariadením,

PRIJALI TOTO NARIADENIE:

KAPITOLA I

PREDMET ÚPRAVY, ÚLOHY, ORGÁNY

Článok 1

Predmet

Týmto nariadením sa zriaďuje agentúra Únie s názvom Agentúra pre európsky GNSS (ďalej len „agentúra“).

Článok 2

Úlohy

Úlohy agentúry sú ustanovené v článku 16 nariadenia (ES) č. 683/2008.

Článok 3

Orgány

Orgánmi agentúry sú: správna rada, Rada pre bezpečnostnú akreditáciu systémov európskeho GNSS a výkonný riaditeľ.

Svoje úlohy si plnia v súlade s usmerneniami vydanými Komisiou podľa článku 16 nariadenia (ES) č. 683/2008.

Článok 4

Právne postavenie a miestne kancelárie

1. Agentúra je orgán Únie. Má právnu subjektivitu.
2. V každom členskom štáte má agentúra najvyšší stupeň právnej spôsobilosti priznaný právnickým osobám podľa práva daného štátu. Môže predovšetkým nadobúdať hnutelný a nehnuteľný majetok alebo ním disponovať a byť stranou v právnych konaniach.
3. Agentúra môže rozhodnúť o zriadení miestnych kancelárií v členských štátoch s ich súhlasom alebo v tretích krajinách zúčastnených na práci agentúry v súlade s článkom 23.
4. S výhradou článku 11 ods. 9 zastupuje agentúru jej výkonný riaditeľ.

Článok 5

Správna rada

1. Týmto sa zriaďuje správna rada na plnenie úloh uvedených v článku 6.
2. Správna rada sa skladá z jedného zástupcu, ktorého vymenuje každý členský štát, piatich zástupcov vymenovaných Komisiou a jedného zástupcu bez hlasovacieho práva, ktorého vymenuje Európsky parlament. Funkčné obdobie členov správnej rady je päťročné. Toto funkčné obdobie možno obnoviť maximálne na päť rokov. Zástupca VP a zástupca agentúry ESA na zasadnutia správnej rady prizývajú ako pozorovatelia.
3. Účasť zástupcov tretích krajín a podmienky ich účasti sa podľa potreby ustanovia dojednaniaми uvedenými v článku 23.
4. Správna rada si spomedzi svojich členov zvolí predsedu a podpredsedu. Ak si predseda nemôže plniť svoje povinnosti, automaticky ho zastupuje podpredseda. Funkčné obdobie predsedu a podpredsedu je dva a pol roka, možno ho raz obnoviť a končí sa zánikom ich členstva v správnej rade.
5. Zasadnutia správnej rady zvoláva jej predseda.

Na rokovaní sa zvyčajne zúčastňuje výkonný riaditeľ, pokiaľ predseda nerozhodne inak.

Správna rada má dve riadne zasadnutia do roka. Okrem toho zasadá na podnet predsedu alebo na žiadosť najmenej tretiny svojich členov.

Správna rada môže prizvať kohokoľvek, čie stanovisko môže byť zaujímavé, aby sa zúčastnil na zasadnutí ako pozorovateľ. Pokiaľ to rokovací poriadok povoľuje, členov správnej rady môžu sprevádzať poradcovia alebo odborníci.

Sekretariát správnej rady zabezpečí agentúra.

6. Pokiaľ nie je v tomto nariadení ustanovené inak, správna rada prijíma svoje rozhodnutia dvojtretinovou väčšinou svojich členov.

7. Každý zástupca členského štátu a Komisie má jeden hlas. Rozhodnutia podľa článku 6 písm. b) a e) nemožno prijať, pokiaľ za ne nehlasujú zástupcovia Komisie. Výkonný riaditeľ nehlasuje.

Podrobnosti o hlasovaní, najmä podmienky, za ktorých môže jeden člen konať v mene iného člena, sa ustanovia v rokovacom poriadku správnej rady.

Článok 6

Úlohy správnej rady

Správna rada zabezpečuje, aby agentúra plnila úlohy, ktoré jej boli zverené, za podmienok ustanovených v tomto nariadení, a prijíma s týmto cieľom všetky potrebné rozhodnutia. Pokiaľ ide o úlohy a rozhodnutia súvisiace s bezpečnostnou akreditáciou, ustanovené v kapitole III, správna rada zodpovedá len za otázky týkajúce sa zdrojov a rozpočtu. Správna rada tiež:

- a) vymenúva výkonného riaditeľa podľa článku 7 ods. 2;
- b) prijíma do 15. novembra každého roku – po doručení stanoviska Komisie – pracovný program agentúry na nadchádzajúci rok;
- c) plní svoje povinnosti v súvislosti s rozpočtom agentúry podľa článkov 13 a 14;

d) dohliada na prevádzku bezpečnostného strediska systému Galileo (ďalej len „stredisko na monitorovanie bezpečnosti systému Galileo“ alebo „GSMC“), ako sa uvádza v článku 16 písm. a) bode ii) nariadenia (ES) č. 683/2008;

e) vykonáva disciplinárnu právomoc nad výkonným riaditeľom;

f) prijíma osobitné ustanovenia potrebné na vykonávanie práva na prístup k dokumentom agentúry v súlade s článkom 21;

g) prijíma výročnú správu o činnostiach a výhlade agentúry a do 1. júla ju posíla členským štátom, Európskemu parlamentu, Rade, Komisii, Dvoru audítorov a Európskemu hospodárskemu a sociálnemu výboru. Agentúra posíla rozpočtovému orgánu všetky informácie relevantné z hľadiska výsledkov hodnotiacich postupov;

h) prijíma svoj rokovací poriadok.

Článok 7

Výkonný riaditeľ

1. Agentúru riadi výkonný riaditeľ, ktorý si plní svoje povinnosti pod dohľadom správnej rady.

2. Výkonného riaditeľa vymenúva správna rada na základe jeho zásluh a preukázaných administratívnych a riadiacich schopností, ako aj príslušnej odbornosti a praxe zo zoznamu najmenej troch kandidátov, ktorých navrhne Komisia, a to po verejnom výberovom konaní zorganizovanom po uverejnení výzvy na vyjadrenie záujmu v Úradnom vestníku Európskej únie alebo na inom mieste. Správna rada prijíma rozhodnutie o vymenovaní výkonného riaditeľa trojštvrтинovou väčšinou hlasov svojich členov.

Správna rada má právomoc odvolať výkonného riaditeľa, pričom rozhodnutie o odvolaní výkonného riaditeľa prijíma trojštvrтинovou väčšinou hlasov svojich členov.

Funkčné obdobie výkonného riaditeľa je päť rokov. Môže sa obnoviť raz na ďalších päť rokov.

3. Európsky parlament a Rada môžu vyzvať výkonného riaditeľa, aby predložil správu o plnení svojich úloh a aby predniesol vyhlásenie pred týmito inštitúciami.

Článok 8

Úlohy výkonného riaditeľa

Výkonný riaditeľ:

- a) zodpovedá za zastupovanie agentúry okrem činností a rozhodnutí podľa kapitol II a III a riadi ju;
- b) pripravuje prácu správnej rady. Zúčastňuje sa na práci správnej rady bez hlasovacieho práva;
- c) zodpovedá za výkon ročného pracovného programu agentúry pod kontrolou správnej rady;
- d) s cieľom zabezpečiť fungovanie agentúry v súlade s týmto nariadením prijíma všetky potrebné opatrenia vrátane prijímania vnútorných administratívnych pokynov a zverejňovania oznámení;
- e) zostavuje odhady príjmov a výdavkov agentúry v súlade s článkom 13 a plní rozpočet v súlade s článkom 14;
- f) každý rok pripravuje návrh súhrnnej správy a predkladá ho správnej rade;
- g) zabezpečuje, aby bola agentúra ako prevádzkovateľ GSMC schopná reagovať na pokyny vydané podľa jednotnej akcie 2004/552/SZBP;
- h) definuje organizačnú štruktúru agentúry a predkladá ju na schválenie správnej rade;
- i) v súvislosti so zamestnancami vykonáva právomoci ustanovené v článku 18;
- j) po schválení správnou radou môže prijímať opatrenia potrebné na zriadenie miestnych kancelárií v členských štátoch v súlade s článkom 4;
- k) zabezpečuje, aby sa na účely fungovania rady pre bezpečnostnú akreditáciu a orgánov v jeho pôsobnosti podľa článku 11 ods. 11 poskytol sekretariát a všetky potrebné zdroje.

KAPITOLA II

ASPEKTY SÚVISIACE S BEZPEČNOSŤOU EURÓPSKEJ ÚNIE
ALEBO JEJ ČLENSKÝCH ŠTÁTOV

Článok 9

Jednotná akcia

1. V súlade s článkom 13 ods. 4 nariadenia (ES) č. 683/2008 sa v prípadoch, keď môže prevádzka systémov ovplyvniť bezpečnosť Únie alebo členských štátov, uplatnia postupy stanovené v jednotnej akcii 2004/552/SZBP.

2. Rozhodnutia o bezpečnostnej akreditácii prijaté v súlade s kapitolou III oznamuje Komisia Rade na informačné účely rovnako ako informácie o identifikovaných zvyškových rizikách.

KAPITOLA III

BEZPEČNOSTNÁ AKREDITÁCIA SYSTÉMOV EURÓPSKEHO
GNSS

Článok 10

Všeobecné zásady

Činnosti v oblasti bezpečnostnej akreditácie uvedené v tejto kapitole sa vykonávajú v súlade s týmito zásadami:

- a) činnosti a rozhodnutia v oblasti bezpečnostnej akreditácie sa vykonávajú v kontexte kolektívnej zodpovednosti za bezpečnosť Únie a jej členských štátov;
- b) pri prijímaní rozhodnutí sa vynakladá úsilie o dosiahnutie konsenzu a zapojenie všetkých príslušných strán, ktoré majú záujem o bezpečnostné otázky;
- c) pri plnení úloh sa dodržiavajú relevantné bezpečnostné predpisy týkajúce sa Rady a Komisie ⁽¹⁾;
- d) proces nepretržitého monitorovania zabezpečuje, aby boli zistené bezpečnostné riziká, aby sa definovali bezpečnostné opatrenia na zníženie takýchto rizík na prijateľnú úroveň v súlade so základnými zásadami a minimálnymi normami ustanovenými v bezpečnostných predpisoch týkajúcich sa Rady a Komisie a aby sa takéto opatrenia uplatňovali v súlade s koncepciou hĺbkovej ochrany. Účinnosť takýchto opatrení sa priebežne vyhodnocuje;

⁽¹⁾ Rozhodnutie Rady 2001/264/ES z 19. marca 2001 prijímajúce bezpečnostné nariadenia Rady (Ú. v. ES L 101, 11.4.2001, s. 1). Bezpečnostné pravidlá Komisie uvedené v prílohe k rozhodnutiu Komisie 2001/844/EC, ESUO, Euratom z 29. novembra 2001, ktorými sa mení jej rokovací poriadok (Ú. v. ES L 317, 3.12.2001, s. 1).

- e) rozhodnutia o bezpečnostnej akreditácii sú podľa procesu vymedzeného v stratégii pre bezpečnostnú akreditáciu založené na rozhodnutiach o miestnej bezpečnostnej akreditácii prijatých jednotlivými vnútroštátnymi orgánmi členských štátov pre bezpečnostnú akreditáciu;
- f) technické činnosti bezpečnostnej akreditácie sa zveria riadne kvalifikovaným odborníkom na akreditáciu zložitých systémov, ktorí majú bezpečnostnú previerku na príslušnej úrovni a ktorí budú konať objektívne;
- g) bez toho, aby bol dotknutý článok 3, sa rozhodnutia o bezpečnostnej akreditácii prijímajú nezávisle od Komisie a subjektov zodpovedných za vykonávanie programov. Orgánom pre bezpečnostnú akreditáciu systémov európskeho GNSS musí preto byť autonómny orgán agentúry, ktorý prijíma rozhodnutia nezávisle;
- h) pri vykonávaní činností bezpečnostnej akreditácie sa vyvažuje požiadavka na nezávislosť a potreba primeranej koordinácie medzi Komisiou a orgánmi zodpovednými za vykonávanie bezpečnostných predpisov.

Článok 11

Rada pre bezpečnostnú akreditáciu

1. V rámci agentúry sa zriadi Rada pre bezpečnostnú akreditáciu systémov európskeho GNSS (ďalej len „rada pre bezpečnostnú akreditáciu“). Rada pre bezpečnostnú akreditáciu plní vo vzťahu k systémom európskeho GNSS úlohy orgánu pre bezpečnostnú akreditáciu, ako sa uvádzajú v relevantných bezpečnostných predpisoch týkajúcich sa Rady a Komisie.
2. Rada pre bezpečnostnú akreditáciu plní úlohy zverené agentúre, pokiaľ ide o bezpečnostnú akreditáciu uvedenú v článku 16 písm. a) bode i) nariadenia (ES) č. 683/2008, a prijíma „rozhodnutia o bezpečnostnej akreditácii“ v zmysle tohto článku, najmä o schválení stratégie pre bezpečnostnú akreditáciu a schvaľovaní vypúšťania satelitov, povoľovaní prevádzkovania systémov v ich rozličných konfiguráciách a pre rôzne služby, povoľovaní prevádzkovania pozemných staníc, a najmä snímacích staníc nachádzajúcich sa v tretích krajinách, ako aj povoľovaní výroby prijímačov s technológiou PRS a ich komponentov.
3. Bezpečnostná akreditácia systémov vykonávaná radou pre bezpečnostnú akreditáciu spočíva v stanovení súladu systémov s bezpečnostnými požiadavkami uvedenými v článku 13 nariadenia (ES) č. 683/2008 a v súlade s relevantnými bezpečnostnými pravidlami a predpismi týkajúcimi sa Rady a Komisie.

4. Na základe správ o rizikách uvedených v odseku 11 rada pre bezpečnostnú akreditáciu informuje Komisiu o svojom posúdení rizík a poskytuje jej poradenstvo, pokiaľ ide o možnosti riešenia zvyškových rizík spojených s daným rozhodnutím o bezpečnostnej akreditácii.

5. Komisia priebežne informuje radu pre bezpečnostnú akreditáciu o vplyve potenciálnych rozhodnutí rady pre bezpečnostnú akreditáciu na riadny priebeh programov a o vykonávaní plánov týkajúcich sa riešenia zvyškových rizík. Rada pre bezpečnostnú akreditáciu zohľadňuje všetky takéto stanoviská Komisie.

6. Rozhodnutia rady pre bezpečnostnú akreditáciu sú určené Komisii.

7. Rada pre bezpečnostnú akreditáciu sa skladá z jedného zástupcu za každý členský štát, jedného za Komisiu a jedného zástupcu VP. Zástupca ESA sa prizýva na zasadnutia rady pre bezpečnostnú akreditáciu ako pozorovateľ.

8. Rada pre bezpečnostnú akreditáciu si vypracuje rokovací poriadok a vymenuje svojho predsedu.

9. Predseda rady pre bezpečnostnú akreditáciu zastupuje agentúru v prípadoch, keď za zastupovanie nezodpovedá výkonný riaditeľ podľa článku 8.

10. Rada pre bezpečnostnú akreditáciu má prístup k všetkým ľudským a materiálnym zdrojom potrebným na poskytovanie zodpovedajúcej administratívnej podpory a na to, aby bola spolu s orgánmi uvedenými v odseku 11 schopná plniť svoje úlohy nezávisle, najmä pokiaľ ide o spracúvanie spisov, iniciovanie a monitorovanie vykonávania bezpečnostných postupov a auditov bezpečnosti systémov, prípravu rozhodnutí a organizáciu svojich zasadnutí.

11. Rada pre bezpečnostnú akreditáciu zriadi osobitné orgány, ktoré jej budú podliehať, konajúce podľa jej pokynov, na riešenie osobitných otázok. S cieľom zabezpečiť potrebnú kontinuitu rada pre bezpečnostnú akreditáciu najmä vytvorí:

— tím odborníkov na realizáciu prieskumov a skúšok bezpečnostných analýz s cieľom vypracúvať príslušné správy o rizikách a pomáhať rade pre bezpečnostnú akreditáciu pri príprave jej rozhodnutí,

— orgán pre distribúciu kryptografických materiálov, ktorý bude pomáhať rade pre bezpečnostnú akreditáciu najmä v otázkach súvisiacich s letovými kľúčmi.

12. Ak nemožno dosiahnuť konsenzus všeobecnými zásadami uvedenými v článku 10 tohto nariadenia, rada pre bezpečnostnú akreditáciu prijíma rozhodnutia väčšinovým hlasovaním ustanoveným v článku 16 Zmluvy o Európskej únii a bez toho, aby tým bol dotknutý článok 9 tohto nariadenia. Zástupca Komisie a zástupca VP nehlasujú. Rozhodnutia prijaté radou pre bezpečnostnú akreditáciu podpisuje v mene rady pre bezpečnostnú akreditáciu jej predseda.

13. Komisia priebežne a bez zbytočných odkladov informuje Európsky parlament a Radu o dosahu prijatých rozhodnutí o bezpečnostnej akreditácii na bezproblémový chod programov. Ak sa Komisia nazdáva, že rozhodnutie, ktoré prijala rada pre bezpečnostnú akreditáciu, môže mať významný vplyv na riadny chod programov, napríklad pokiaľ ide o náklady a harmonogram, bezodkladne to oznámi Európskemu parlamentu a Rade.

14. Komisia môže po zohľadnení stanovísk Európskeho parlamentu a Rady, ktoré by sa mali vyjadriť do jedného mesiaca, prijať v súlade s nariadením (ES) č. 683/2008 akékoľvek vhodné opatrenie.

15. Správnej rade sa pravidelne oznamujú informácie o hodnotení práce rady pre bezpečnostnú akreditáciu.

16. Harmonogram prác rady pre bezpečnostnú akreditáciu je v súlade s pracovným programom Komisie týkajúcim sa GNSS.

Článok 12

Úloha členských štátov

Členské štáty:

- a) posielajú rade pre bezpečnostnú akreditáciu všetky informácie, ktoré považujú za relevantné na účely bezpečnostnej akreditácie;
- b) riadne oprávneným osobám, ktoré vymenuje rada pre bezpečnostnú akreditáciu, povolia prístup k všetkým utajovaným skutočnostiam a do všetkých oblastí/priestorov súvisiacich s bezpečnosťou systémov pod ich jurisdikciou v súlade s ich vnútroštátnymi predpismi a nariadeniami a bez akejkoľvek diskriminácie na základe štátnej príslušnosti, a to aj na účely bezpečnostných auditov a skúšok podľa rozhodnutia rady pre bezpečnostnú akreditáciu;
- c) zodpovedajú za vypracovanie modelu na kontrolu prístupu, ktorý obsahuje prehľad alebo zoznam oblastí/priestorov,

ktoré sa majú akreditovať a ktoré členské štáty a rada pre bezpečnostnú akreditáciu odsúhlasia vopred, čím sa zabezpečí, aby všetky členské štáty poskytovali rovnakú úroveň kontroly prístupu;

- d) zodpovedajú na miestnej úrovni za bezpečnostnú akreditáciu oblastí, ktoré sa nachádzajú na ich území a sú súčasťou oblasti s bezpečnostnou akreditáciou pre systémy európskeho GNSS, a podávajú na tieto účely správy rade pre bezpečnostnú akreditáciu.

KAPITOLA IV

ROZPOČTOVÉ A FINANČNÉ USTANOVENIA

Článok 13

Rozpočet

1. Bez toho, aby boli dotknuté ostatné zdroje a príspevky, ktoré sa ešte určia, príjmy agentúry zahŕňajú subvenciu Únie zahrnutú vo všeobecnom rozpočte Európskej únie, aby sa zabezpečila rovnováha medzi príjmami a výdavkami.
2. Výdavky agentúry zahŕňajú výdavky na zamestnancov, výdavky na administratívu a infraštruktúru, prevádzkové náklady a výdavky spojené s fungovaním rady pre bezpečnostnú akreditáciu vrátane orgánov uvedených v článku 11 ods. 11 a so zmluvami a dohodami, ktoré agentúra uzatvorila s cieľom plniť úlohy, ktoré jej boli zverené.
3. Výkonný riaditeľ vypracuje návrh odhadov príjmov a výdavkov agentúry na nasledujúci rok a predloží ho správnej rade spolu s návrhom plánu pracovných miest.
4. Príjmy a výdavky musia byť v rovnováhe.
5. Správna rada na základe návrhu príjmov a výdavkov každý rok vypracuje výkaz s odhadmi príjmov a výdavkov agentúry na nasledujúci rozpočtový rok.
6. Správna rada zašle do 31. marca Komisii a tretím krajinám, s ktorými Únia uzavrela dohody v súlade s článkom 23, tento výkaz odhadov, ktorý zahŕňa návrh plánu organizácie spolu s predbežným pracovným programom.
7. Komisia predloží výkaz odhadov Európskemu parlamentu a Rade (ďalej len „rozpočtový orgán“) spolu s návrhom všeobecného rozpočtu Európskej únie.

8. Na základe výkazu odhadov Komisia pridá do návrhu všeobecného rozpočtu Európskej únie odhady, ktoré považuje za potrebné na plánovanie pracovných miest a výšku dotácie, ktorá sa zahrnie do všeobecného rozpočtu, ktoré predloží orgánu v súlade s článkom 314 Zmluvy o fungovaní Európskej únie.

9. Rozpočtový orgán schváli rozpočtové prostriedky na dotáciu pre agentúru a prijme plán pracovných miest agentúry.

10. Rozpočet prijíma správna rada. Po konečnom prijatí všeobecného rozpočtu Európskej únie sa tento rozpočet stáva konečným. V prípade potreby sa rozpočet zodpovedajúcim spôsobom upraví.

11. Správna rada bezodkladne oznamuje rozpočtovému orgánu svoj zámer uskutočniť akýkoľvek projekt, ktorý má významné finančné dôsledky na financovanie rozpočtu, najmä všetky projekty súvisiace s nehnuteľnosťami, ako napríklad prenájom alebo nákup budov. Informuje o ňom Komisiu.

12. Ak niektorý z útvarov rozpočtového orgánu oznámil svoj zámer zaujať stanovisko, pošle svoje stanovisko správnej rade do šiestich týždňov od dátumu oznámenia daného projektu.

Článok 14

Plnenie a kontrola rozpočtu

1. Za plnenie rozpočtu agentúry zodpovedá výkonný riaditeľ.

2. Do 1. marca nasledujúceho po uplynutí každého rozpočtového roku účtovník agentúry pošle predbežnú účtovnú závierku spolu so správou o rozpočtovom a finančnom hospodárení za daný rozpočtový rok účtovníkovi Komisie. Účtovník Komisie konsoliduje predbežné účtovné závierky inštitúcií a decentralizovaných orgánov v súlade s článkom 128 nariadenia (ES, Euratom) č. 1605/2002.

3. Do 31. marca nasledujúceho po uplynutí každého rozpočtového roku účtovník Komisie pošle predbežnú účtovnú závierku agentúry spolu so správou o rozpočtovom a finančnom hospodárení za daný rozpočtový rok Dvoru audítorov. Správa sa pošle aj Európskemu parlamentu a Rade.

4. Po doručení zistení Dvora audítorov týkajúcich sa predbežnej účtovnej závierky agentúry podľa článku 129 nariadenia (ES, Euratom) č. 1605/2002 výkonný riaditeľ vypracuje na svoju zodpovednosť konečnú účtovnú závierku agentúry a predloží ju správnej rade na zaujatie stanoviska.

5. Správna rada vydá stanovisko ku konečnej účtovnej závierke agentúry.

6. Do 1. júla nasledujúceho po uplynutí každého rozpočtového roku výkonný riaditeľ pošle konečnú účtovnú závierku spolu so stanoviskom správnej rady Európskemu parlamentu, Rade, Komisii a Dvoru audítorov.

7. Konečná účtovná závierka sa zverejňuje.

8. Výkonný riaditeľ zasiela Dvoru audítorov odpoveď na jeho pripomienky do 30. septembra. Svoju odpoveď pošle aj správnej rade.

9. Výkonný riaditeľ poskytuje Európskemu parlamentu na jeho žiadosť všetky informácie potrebné na plynulé uplatňovanie postupu udeľovania absolutória za príslušný rozpočtový rok, ako to ustanovuje článok 146 ods. 3 nariadenia (ES, Euratom) č. 1605/2002.

10. Európsky parlament na základe odporúčania Rady konajúcej kvalifikovanou väčšinou udelí do 30. apríla roku N + 2 výkonnému riaditeľovi absolutórium za plnenie rozpočtu za rok N.

Článok 15

Finančné ustanovenia

Správna rada po konzultácii s Komisiou prijme finančné pravidlá uplatniteľné na agentúru. Nesmú sa odchyľovať od nariadenia Komisie (ES, Euratom) č. 2343/2002 z 19. novembra 2002 o rámcovom rozpočtovom nariadení pre orgány uvedené v článku 185 nariadenia Rady (ES, Euratom) č. 1605/2002 o rozpočtových pravidlách, ktoré sa vzťahujú na všeobecný rozpočet Európskych spoločenstiev⁽¹⁾, pokiaľ takáto odchýlka nie je špecificky potrebná na prevádzku agentúry a pokiaľ s ňou Komisia vopred nesúhlasila.

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 357, 31.12.2002, s. 72.

KAPITOLA V

RÔZNE USTANOVENIA

Článok 16

Opatrenia proti podvodom

1. Na boj proti podvodom, korupcii a ostatným nezákonným činnostiam sa bez obmedzení uplatňujú ustanovenia nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1073/1999 z 25. mája 1999 o vyšetrovaniach vykonávaných Európskym úradom pre boj proti podvodom (OLAF) ⁽¹⁾.

2. Agentúra pristúpi k Medziinštitucionálnej dohode z 25. mája 1999 medzi Európskym parlamentom, Radou Európskej únie a Komisiou Európskych spoločenstiev, ktorá sa týka vnútorných vyšetrovaní Európskym úradom pre boj proti podvodom (OLAF) ⁽²⁾, a bezodkladne prijme vhodné predpisy platné pre všetkých zamestnancov agentúry.

3. V rozhodnutiach týkajúcich sa financovania a vo vykonávacích dohodách a nástrojoch, ktoré z takýchto rozhodnutí vyplývajú, sa výslovne ustanoví, že Dvor audítorov a OLAF môžu v prípade potreby vykonávať kontroly na mieste u príjemcov finančných prostriedkov poskytovaných agentúrou a u poverených osôb zodpovedných za ich pridelenie.

Článok 17

Výsady a imunity

Na agentúru sa vzťahuje Protokol o výsadách a imunitách Európskej únie.

Článok 18

Zamestnanci

1. Na zamestnancov agentúry sa vzťahuje Služobný poriadok úradníkov Európskych spoločenstiev, Podmienky zamestnávania ostatných zamestnancov Európskych spoločenstiev a pravidiel, ktoré spoločne prijali inštitúcie Európskej únie na účely uplatňovania uvedeného služobného poriadku a podmienok zamestnávania. Správna rada po dohode s Komisiou prijme potrebné podrobné pravidlá uplatňovania.

2. Bez toho, aby bol dotknutý článok 8, uplatňuje agentúra vo vzťahu k vlastným zamestnancom právomoci priznané menujúcemu orgánu služobným poriadkom a podmienkami zamestnávania ostatných zamestnancov.

3. Zamestnancov agentúry tvoria pracovníci, ktorých agentúra prijala podľa potreby na plnenie svojich úloh, môže však zahŕňať aj úradníkov s bezpečnostnou previerkou na príslušnej úrovni, ktorých dočasne pridělila alebo vyslala Komisia alebo členské štáty.

4. Ustanovenia uvedené v odsekoch 1 a 3 sa vzťahujú aj na zamestnancov GSMC.

Článok 19

Zodpovednosť

1. Zmluvná zodpovednosť agentúry sa riadi právom, ktorým sa spravuje príslušná zmluva. Súdom príslušným rozhodovať na základe akejkoľvek rozhodcovskej doložky, ktorú obsahuje zmluva uzatvorená agentúrou, je Súdny dvor.

2. V prípade mimozmluvnej zodpovednosti agentúra v súlade so všeobecnými zásadami spoločnými pre právne poriadky členských štátov nahradí všetku škodu spôsobenú svojimi útvarmi alebo zamestnancami pri výkone ich povinností.

3. Súdny dvor má právomoc rozhodovať spory súvisiace s náhradou škody podľa odseku 2.

4. Osobná zodpovednosť zamestnancov voči agentúre sa riadi ustanoveniami služobného poriadku alebo podmienok zamestnávania, ktoré sa na nich vzťahujú.

Článok 20

Jazyky

1. Na agentúru sa vzťahujú ustanovenia nariadenia č. 1 z 15. apríla 1958 o používaní jazykov v Európskom hospodárskom spoločenstve ⁽³⁾.

2. Prekladateľské služby potrebné na fungovanie agentúry zabezpečuje Prekladateľské stredisko pre orgány Európskej únie.

Článok 21

Prístup k dokumentom a ochrana osobných údajov

1. Na dokumenty, ktoré má agentúra k dispozícii, sa vzťahuje nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1049/2001 z 30. mája 2001 o prístupe verejnosti k dokumentom Európskeho parlamentu, Rady a Komisie ⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 136, 31.5.1999, s. 1.

⁽²⁾ Ú. v. ES L 136, 31.5.1999, s. 15.

⁽³⁾ Ú. v. ES 17, 6.10.1958, s. 385/58.

⁽⁴⁾ Ú. v. ES L 145, 31.5.2001, s. 43.

2. Správna rada prijme opatrenia na vykonanie nariadenia (ES) č. 1049/2001 do šiestich mesiacov po nadobudnutí účinnosti tohto nariadenia.

3. Rozhodnutia, ktoré agentúra prijme na základe článku 8 nariadenia (ES) č. 1049/2001, môžu byť predmetom sťažnosti adresovanej ombudsmanovi alebo žalôb podaných Súdnemu dvoru Európskej únie podľa článkov 228 a 263 Zmluvy o fungovaní Európskej únie.

4. Pri spracúvaní údajov týkajúcich sa jednotlivcov sa na agentúru vzťahujú ustanovenia nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 45/2001 z 18. decembra 2000 o ochrane jednotlivcov so zreteľom na spracovanie osobných údajov inštitúciami a orgánmi Spoločenstva a o voľnom pohybe takýchto údajov⁽¹⁾.

Článok 22

Bezpečnostné pravidlá

Agentúra uplatňuje bezpečnostné zásady uvedené v rozhodnutí Komisie 2001/844/ES, ESUO, Euratom. Patria medzi ne okrem iného ustanovenia o výmene utajovaných skutočností, zaobchádzaní s nimi a ich uchovávaní.

Článok 23

Účasť tretích krajín

1. Agentúra je otvorená účasti tretích krajín, ktoré na tento účel uzavreli dohody s Európskou úniou.

2. Podľa príslušných ustanovení týchto dohôd sa pripravujú dojednania, v ktorých sa ustanoví najmä povaha, rozsah a spôsob účasti každej z týchto krajín na práci agentúry, vrátane

ustanovení o účasti na iniciatívach agentúry, finančných príspevkoch a zamestnancoch.

KAPITOLA VI

ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA

Článok 24

Zmeny nariadenia (ES) č. 683/2008

V celom nariadení (ES) č. 683/2008 sa slová „Úrad pre dohľad nad európskym GNSS“ nahrádzajú slovami „Agentúra pre európsky GNSS“ a slovo „úrad“ sa nahrádza slovom „agentúra“ v príslušnom páde.

Článok 25

Zrušenie a platnosť prijatých opatrení

Nariadenie (ES) č. 1321/2004 sa týmto zrušuje. Odkazy na zrušené nariadenie sa považujú za odkazy na toto nariadenie. Všetky opatrenia prijaté na základe nariadenia (ES) č. 1321/2004 zostávajú v platnosti.

Článok 26

Hodnotenie

Do roku 2012 Komisia vykoná hodnotenie tohto nariadenia, najmä pokiaľ ide o úlohy agentúry stanovené v článku 2, a prípadne predloží návrhy.

Článok 27

Nadobudnutie účinnosti rozhodnutia

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v Úradnom vestníku Európskej únie.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Štrasburgu 22. septembra 2010

Za Európsky parlament
predseda
J. BUZEK

Za Radu
predseda
O. CHASTEL

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 8, 12.1.2001, s. 1.

NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY (EÚ) č. 913/2010**z 22. septembra 2010****o európskej železničnej sieti pre konkurencieschopnú nákladnú dopravu****(Text s významom pre EHP)**

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie, a najmä na jej článok 91,

so zreteľom na návrh Európskej komisie,

so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru ⁽¹⁾,

so zreteľom na stanovisko Výboru regiónov ⁽²⁾,

konajúc v súlade s riadnym legislatívnym postupom ⁽³⁾,

keďže:

- (1) V rámci novej stratégie Európskej únie pre zamestnanosť a rast je vytvorenie vnútorného železničného trhu, najmä pokiaľ ide o nákladnú dopravu, zásadným prvkom pokroku smerom k realizácii trvalo udržateľnej mobility.
- (2) Smernica Rady 91/440/EHS z 29. júla 1991 o rozvoji železníc Spoločenstva ⁽⁴⁾ a smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/14/ES z 26. februára 2001 o pridelovaní kapacity železničnej infraštruktúry a vyberaní poplatkov za používanie železničnej infraštruktúry ⁽⁵⁾ boli významnými etapami v procese realizácie vnútorného železničného trhu.
- (3) V záujme konkurencieschopnosti vzhľadom na ostatné druhy dopravy sa musí službám medzinárodnej a vnútroštátnej železničnej nákladnej dopravy, ktoré sú

od 1. januára 2007 otvorené hospodárskej súťaži, poskytnúť kvalitná a dostatočne financovaná železničná infraštruktúra, teda taká infraštruktúra, ktorá umožňuje poskytovať služby nákladnej dopravy za dobrých podmienok, pokiaľ ide o obslužnú rýchlosť a dĺžku jazdy a je spoľahlivá, to znamená, že služby, ktoré skutočne poskytuje, zodpovedajú prijatým zmluvným záväzkom voči železničným podnikom.

- (4) Aj keď otvorenie trhu železničnej nákladnej dopravy umožnilo novým prevádzkovateľom vstúpiť do železničnej siete, trhové mechanizmy neboli a nie sú postačujúce na organizáciu, reguláciu a zabezpečenie nákladnej železničnej dopravy. Na účely optimalizácie využívania siete a zabezpečenia jej spoľahlivosti je užitočné zaviesť dodatočné postupy na posilnenie spolupráce medzi manažermi infraštruktúry v oblasti pridelovania medzinárodných vlakových trás pre nákladné vlaky.
- (5) V tomto kontexte by zriaďovanie medzinárodných železničných koridorov pre európsku železničnú sieť pre konkurencieschopnú nákladnú dopravu, po ktorých by nákladné vlaky mohli premávať za dobrých podmienok a bezproblémovo prechádzať z jednej vnútroštátnej siete do druhej, umožnilo zlepšiť podmienky využívania infraštruktúry.
- (6) Iniciatívy, ktoré sa už podnikli v oblasti železničnej infraštruktúry, dokazujú, že najvhodnejšou metódou zriadenia medzinárodných železničných koridorov pre európsku železničnú sieť pre konkurencieschopnú nákladnú dopravu je zriadenie medzinárodných koridorov reagujúcich na špecifické potreby jedného alebo viacerých presne vymedzených segmentov trhu nákladnej dopravy.
- (7) Týmto nariadením by, ak nie je stanovené inak, nemali byť dotknuté práva a povinnosti manažérov infraštruktúry ustanovené v smerniciach 91/440/EHS a 2001/14/ES, prípadne aj pridelovacích orgánov uvedených v článku 14 ods. 2 smernice 2001/14/ES. Uvedené akty zostávajú v platnosti, a to aj vo vzťahu k ustanoveniam, ktoré majú vplyv na koridory nákladnej dopravy.
- (8) Pri vytvorení koridoru nákladnej dopravy by sa mala v prípade potreby zohľadniť potreba lepších prepojení so železničnou infraštruktúrou tretích európskych krajín.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ C 317, 23.12.2009, s. 94.

⁽²⁾ Ú. v. EÚ C 79, 27.3.2010, s. 45.

⁽³⁾ Pozícia Európskeho parlamentu z 23. apríla 2009 (Ú. v. EÚ C 184 E, 8.7.2010, s. 354), pozícia Rady v prvom čítaní z 22. februára 2010 (Ú. v. EÚ C 114 E, 4.5.2010, s. 1), pozícia Európskeho parlamentu z 15. júna 2010 (zatiaľ neuverejnená v úradnom vestníku) a rozhodnutie Rady z 13. septembra 2010.

⁽⁴⁾ Ú. v. ES L 237, 24.8.1991, s. 25.

⁽⁵⁾ Ú. v. ES L 75, 15.3.2001, s. 29.

- (9) Návrh koridorov nákladnej dopravy by mal zabezpečiť kontinuitu pozdĺž koridorov tým, že sa umožnia potrebné prepojenia medzi existujúcimi železničnými infraštruktúrami.
- (10) Implementácia medzinárodných železničných koridorov tvoriacich európsku železničnú sieť pre konkurencieschopnú nákladnú dopravu by mala prebiehať v súlade s transeurópskou dopravnou sieťou (TEN-T) a/alebo koridormi európskeho systému riadenia železničnej dopravy (ERTMS). Na tento účel je nevyhnutný koordinovaný rozvoj sietí, najmä pokiaľ ide o integráciu medzinárodných koridorov pre nákladnú železničnú dopravu do existujúcej siete TEN-T a koridorov systému ERTMS. Okrem toho je potrebné stanoviť zjednocujúce pravidlá pre tieto koridory nákladnej dopravy na úrovni Únie. Mali by sa podporovať projekty zamerané na zníženie hlučnosti nákladných vlakov. Zriadenie týchto koridorov by sa malo v prípade potreby finančne podporiť v rámci programov siete TEN-T, výskumných programov a programu Marco Polo a iných politík a fondov Únie, ako je Európsky fond pre regionálny rozvoj alebo Kohézny fond, ako aj Európska investičná banka.
- (11) V rámci koridoru nákladnej dopravy je potrebné zabezpečiť dobrú koordináciu medzi príslušnými členskými štátmi a manažermi infraštruktúry, priznať dostatočnú prioritu železničnej nákladnej doprave, vytvoriť efektívne a dostatočné prepojenie s ostatnými druhmi dopravy a vytvoriť vhodné podmienky pre rozvoj hospodárskej súťaže medzi poskytovateľmi služieb železničnej nákladnej dopravy.
- (12) Okrem koridorov nákladnej dopravy vytvorených v súlade s článkom 3 by sa na úrovni Únie malo preskúmať a schváliť zriadenie dodatočných koridorov nákladnej dopravy, a to podľa jasne vymedzených transparentných kritérií a postupov, ktoré ponechávajú členským štátom a manažérom infraštruktúry dostatočnú slobodu rozhodovania a riadenia na zohľadnenie existujúcich iniciatív pre osobitné koridory, ako napr. systému ERTMS, združenia RailNetEurope (ďalej len „RNE“) a siete TEN-T, a na prijímanie opatrení zodpovedajúcich ich špecifickým potrebám.
- (13) Na účely posilnenia koordinácie medzi členskými štátmi, manažermi infraštruktúry a s cieľom zabezpečiť kontinuitu pozdĺž koridoru by sa pre každý koridor nákladnej dopravy mala vytvoriť zodpovedajúca riadiaca štruktúra, zohľadňujúca pritom potrebu vyhnúť sa zdvojovaniu s už existujúcimi riadiacimi štruktúrami.
- (14) V snahe uspokojiť potreby trhu by sa metódy zriadenia koridoru nákladnej dopravy mali uviesť v realizačnom pláne, ktorý by mal zahŕňať opatrenia na zlepšenie výkonnosti železničnej nákladnej dopravy, ako aj harmonogram ich realizácie. S cieľom zabezpečiť, aby plánované alebo realizované opatrenia zamerané na zriadenie koridoru nákladnej dopravy zodpovedali potrebám alebo očakávaniam všetkých používateľov koridoru nákladnej dopravy, je okrem toho potrebné viesť so žiadateľmi, ktorí budú koridor nákladnej dopravy pravdepodobne využívať, pravidelné konzultácie podľa postupov vymedzených správnu radou.
- (15) Na účely podpory zriadenia koridorov nákladnej železničnej dopravy v Únii by sa za nevyhnutný mal považovať aj rozvoj intermodálnych terminálov nákladnej dopravy.
- (16) V snahe zabezpečiť jednotnosť a kontinuitu kapacít infraštruktúry dostupných pozdĺž koridoru nákladnej dopravy by sa investície do koridoru nákladnej dopravy mali koordinovať medzi príslušnými členskými štátmi a manažermi infraštruktúry, ako aj v prípade potreby medzi členskými štátmi a tretími európskymi krajinami, a mali by sa plánovať v súlade s logikou zodpovedajúcou potrebám koridoru nákladnej dopravy pod podmienkou hospodárskej životaschopnosti. Harmonogram realizácie investícií by mal byť zverejňovaný s cieľom zabezpečiť dobrú informovanosť žiadateľov, ktorí môžu na koridore pôsobiť. Investície by mali zahŕňať projekty na rozvoj interoperabilných systémov a zvýšenie kapacity vlakov.
- (17) Z tých istých dôvodov by sa všetky práce na infraštruktúre a jej vybavení, ktoré by mohli obmedziť dostupnú kapacitu na koridore nákladnej dopravy, mali taktiež koordinovať na úrovni koridoru nákladnej dopravy a mali by byť predmetom aktualizovaného uverejňovania.
- (18) S cieľom zjednodušiť žiadosti o kapacity infraštruktúry pre služby medzinárodnej železničnej nákladnej dopravy je vhodné určiť alebo zriadiť miesto jedného kontaktu pre každý koridor nákladnej dopravy. Na tento účel by bolo vhodné oprieť sa o existujúce iniciatívy, najmä o iniciatívy realizované RNE, subjektom, ktorý predstavuje nástroj koordinácie pre manažerov infraštruktúry a poskytuje viaceré služby prevádzkovateľom medzinárodnej nákladnej dopravy.
- (19) Súčasťou riadenia koridorov nákladnej dopravy by mali byť aj postupy na pridelenie kapacity infraštruktúry pre medzinárodné nákladné vlaky, ktoré premávajú na týchto koridoroch. Tieto postupy by mali rešpektovať potrebu kapacity pre iné typy dopravy vrátane osobnej dopravy.
- (20) S cieľom zabezpečiť lepšie využívanie železničnej infraštruktúry je potrebné koordinovať prevádzku tejto infraštruktúry a terminálov umiestnených pozdĺž koridoru nákladnej dopravy.
- (21) Pravidlá prednosti môžu v závislosti od situácie v konkrétnom členskom štáte znamenať aj prioritné ciele.

- (22) Vzhľadom na potreby všetkých typov dopravy by nákladným vlakom premávajúcim na koridore nákladnej dopravy mala byť v prípade narušenia pohybu umožnená v rámci možnosti dostatočná úroveň dochvilnosti.
- (23) V snahe podporiť rozvoj hospodárskej súťaže medzi poskytovateľmi služieb v nákladnej železničnej doprave na koridore nákladnej dopravy treba umožniť žiadať o kapacitu infraštruktúry na koridoroch nákladnej dopravy aj iným ako železničným podnikateľským subjektom a ich zoskupeniam.
- (24) S cieľom objektívne zhodnotiť prínos opatrení zameraných na zriadenie koridoru nákladnej dopravy by sa mala monitorovať výkonnosť železničnej nákladnej dopravy na koridore nákladnej dopravy a mali by sa pravidelne uverejňovať správy o kvalite. Hodnotenie výkonnosti by malo zahŕňať výsledky prieskumov spokojnosti používateľov koridoru nákladnej dopravy.
- (25) Na účely zabezpečenia nediskriminačného prístupu k službám medzinárodnej železničnej dopravy je potrebné zaistiť účinnú koordináciu medzi regulačnými orgánmi so zreteľom na jednotlivé siete, ktoré spadajú do koridoru nákladnej dopravy.
- (26) Na uľahčenie prístupu k informáciám o využívaní všetkých hlavných infraštruktúr na koridore nákladnej dopravy a zabezpečenie nediskriminačného prístupu k tomuto koridoru by správna rada mala vypracovať, pravidelne aktualizovať a uverejňovať dokument sústreďujúci všetky takéto informácie.
- (27) Keďže cieľ tohto nariadenia, a to vytvorenie európskej železničnej siete pre konkurencieschopnú nákladnú dopravu zloženú z koridorov nákladnej dopravy, nie je možné uspokojivo dosiahnuť na úrovni jednotlivých členských štátov, ale z dôvodov jeho rozsahu a dôsledkov ho možno lepšie dosiahnuť na úrovni Únie, môže Únia prijať opatrenia v súlade so zásadou subsidiarity podľa článku 5 Zmluvy o Európskej únii. V súlade so zásadou proporcionality stanovenou v uvedenom článku toto nariadenie neprekračuje rámec nevyhnutný na dosiahnutie uvedeného cieľa.
- (28) Mali by sa zaviesť spravodlivé pravidlá založené na spolupráci manažérov infraštruktúry, ktorí majú poskytovať kvalitné služby prevádzkovateľom nákladnej dopravy v rámci medzinárodného železničného koridoru, pokiaľ ide o koordináciu investícií a riadenie kapacít a dopravy.
- (29) Keďže trasy medzinárodných vlakov prechádzajú viacerými koridormi, ako sa vymedzuje v tomto nariadení, manažéri infraštruktúry viacerých koridorov môžu tiež koordinovať svoju činnosť s cieľom zaistiť v rámci dotknutých koridorov dostupnosť kapacity, plynulosť pohybu a jednotné uplatňovanie pravidiel prednosti na rôzne typy dopravy v prípade narušenia pohybu.
- (30) Cieľom tohto nariadenia je zlepšiť efektívnosť železničnej nákladnej dopravy vo vzťahu k ostatným druhom dopravy. Mala by sa zabezpečiť koordinácia medzi členskými štátmi a manažérmi infraštruktúry, aby sa zaručilo čo najefektívnejšie fungovanie koridorov nákladnej dopravy. V záujme toho je potrebné prijať prevádzkové opatrenia a súčasne uskutočniť investície do infraštruktúry a technického vybavenia, ako je ERTMS, so zameraním na zvyšovanie kapacity a efektívnosti nákladnej železničnej dopravy.
- (31) Vykonávanie pravidiel o zriadení a úprave koridorov nákladnej dopravy a o výnimkách udelených členským štátom musí byť dosiahnuté za rovnakých podmienok, aby sa zabezpečil súlad návrhov na zriadenie nákladných koridorov s kritériami stanovenými v tomto nariadení, a preto by malo byť zverené Komisii. V súlade s článkom 291 Zmluvy o fungovaní Európskej únie sa pravidlá a všeobecné zásady týkajúce sa mechanizmu kontroly, ktorými členské štáty uskutočňujú kontrolu nad výkonom vykonávacích právomocí Komisie, stanovujú vopred prostredníctvom nariadenia, ktoré sa prijme v súlade s riadnym legislatívnym postupom. Až do prijatia uvedeného nariadenia sa naďalej uplatňuje rozhodnutie Rady 1999/468/ES z 28. júna 1999, ktorým sa ustanovujú postupy pre výkon vykonávacích právomocí prenesených na Komisiu⁽¹⁾, s výnimkou regulačného postupu s kontrolou, ktorý sa neuplatňuje,

PRIJALI TOTO NARIADENIE:

KAPITOLA I

VŠEOBECNÉ USTANOVENIA

Článok 1

Účel a rozsah pôsobnosti

1. Týmto nariadením sa ustanovujú pravidlá zriaďovania a organizácie medzinárodných železničných koridorov pre konkurencieschopnú nákladnú železničnú dopravu záujme rozvoja európskej železničnej siete pre konkurencieschopnú nákladnú dopravu. Stanovujú sa ním pravidlá výberu, organizácie, riadenia a orientačného investičného plánovania koridorov nákladnej dopravy.

2. Toto nariadenie sa vzťahuje na riadenie a používanie železničnej infraštruktúry, ktorá je súčasťou koridorov nákladnej dopravy.

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 184, 17.7.1999, s. 23.

Článok 2

Vymedzenie pojmov

1. Na účely tohto nariadenia sa uplatňujú vymedzenia pojmov uvedené v článku 2 smernice 2001/14/ES.

2. Okrem vymedzení pojmov uvedených v odseku 1:

a) „koridor nákladnej dopravy“ predstavuje všetky určené železničné trate vrátane železničných trajektových tratí na území členských štátov alebo medzi nimi a v prípade potreby v tretích európskych krajinách, ktoré spájajú dva alebo viaceré terminály na hlavnej trase a v prípade potreby na obchádzkových tratiach a úsekoch, ktoré ich prepájajú, vrátane železničnej infraštruktúry a jej vybavenia v súlade s článkom 5 smernice 2001/14/ES;

b) „realizačný plán“ je dokument, ktorý obsahuje prostriedky a stratégiu, ktoré dotknuté strany zamýšľajú uplatniť s cieľom vypracovať v stanovenej lehote opatrenia potrebné a dostatočné na zriadenie koridoru nákladnej dopravy;

c) „terminál“ je zariadenie, ktoré sa nachádza na koridore nákladnej dopravy a ktoré je špeciálne upravené na účely nakladania tovaru na nákladné vlaky a/alebo vykladania tovaru z nákladných vlakov, na účely integrácie železničnej nákladnej dopravy s cestnou, námornou, riečnou a leteckou dopravou a na účely zostavovania alebo zmeny zostavy nákladných vlakov, a v prípade potreby na účely výkonu bežných postupov na hraniciach s tretími európskymi krajinami.

KAPITOLA II

URČOVANIE A RIADENIE MEDZINÁRODNÝCH
ŽELEZNIČNÝCH KORIDOROV PRE KONKURENCIESCHOPNÚ
NÁKLADNÚ DOPRAVU

Článok 3

Určovanie počiatočných koridorov nákladnej dopravy

Členské štáty uvedené v prílohe zriadia v termínoch ustanovených v prílohe počiatočné koridory nákladnej dopravy stanovené v prílohe. Dotknuté členské štáty informujú Komisiu o zriadení koridorov nákladnej dopravy.

Článok 4

Kritériá ďalších koridorov nákladnej dopravy

Výber ďalších koridorov nákladnej dopravy uvedený v článku 5 a úprava koridorov nákladnej dopravy uvedená v článku 6 zohľadňuje tieto kritériá:

a) križovanie územia aspoň troch členských štátov koridorom nákladnej dopravy alebo križovanie územia dvoch členských štátov, ak je vzdialenosť medzi dvomi terminálmi, ktoré koridor nákladnej dopravy spája, väčšia ako 500 km;

b) súlad koridoru nákladnej dopravy s koridormi v rámci siete TEN-T, systému ERTMS a/alebo koridormi vymedzenými RNE;

c) začlenenie prioritných projektov siete TEN-T⁽¹⁾ do koridoru nákladnej dopravy;

d) rovnováha medzi sociálno-ekonomickými nákladmi a prínosom vyplývajúcim zo zriadenia koridoru nákladnej dopravy;

e) konzistentnosť všetkých koridorov nákladnej dopravy navrhovaných členskými štátmi na účely vytvorenia európskej železničnej siete pre konkurencieschopnú nákladnú dopravu;

f) rozvoj železničnej nákladnej dopravy a hlavné obchodné toky a preprava tovaru v rámci koridoru;

g) lepšie vzájomné prepojenia medzi členskými štátmi a tretími európskymi krajinami, ak je to vhodné;

h) záujem žiadateľov o koridor nákladnej dopravy;

i) existencia dobrých prepojení s inými druhmi dopravy, najmä vďaka zodpovedajúcej sieti terminálov, a to aj v námorných a vnútrozemských prístavoch.

Článok 5

Výber ďalších koridorov nákladnej dopravy

1. Každý členský štát, ktorý má s iným členským štátom spoločný železničný hraničný priechod, sa zapojí do zriadenia aspoň jedného koridoru nákladnej dopravy, pokiaľ táto povinnosť už nebola splnená v zmysle článku 3.

2. Bez ohľadu na odsek 1 sa členské štáty na žiadosť členského štátu zapoja do zriadenia koridoru nákladnej dopravy tak, ako sa uvádza v uvedenom odseku, alebo do predĺženia existujúceho koridoru, aby si susedný členský štát mohol splniť povinnosť podľa uvedeného odseku.

⁽¹⁾ Pozri prílohu III k rozhodnutiu Európskeho parlamentu a Rady č. 661/2010/EÚ zo 7. júla 2010 o základných usmerneniach Únie pre rozvoj transeurópskej dopravnej siete (Ú. v. EÚ L 204, 5.8.2010, s. 1).

3. Bez toho, aby boli dotknuté povinnosti členských štátov vyplývajúce z článku 7 smernice 91/440/EHS, ak sa členský štát po poskytnutí sociálno-ekonomickej analýzy domnieva, že by zriadenie koridoru nákladnej dopravy nebolo v záujme žiadateľov, ktorí by koridor nákladnej dopravy pravdepodobne používali, alebo by nemalo zrejmy sociálno-ekonomický prínos alebo by spôsobilo neúmerne zaťaženie, príslušný členský štát nie je povinný zapojiť sa podľa odsekov 1 a 2 tohto článku s prihladením na rozhodnutie Komisie konajúcej v súlade s poradným postupom uvedeným v článku 21 ods. 2.

4. Členský štát nie je povinný zapojiť sa podľa odsekov 1 a 2, ak má železničnú sieť s iným rozchodom koľají ako hlavná železničná sieť v Únii.

5. Zriadenie koridoru nákladnej dopravy navrhujú dotknuté členské štáty. Na tento účel spoločne zašlú Komisii list o úmysle vrátane návrhu vypracovaného po konzultácii s manažermi infraštruktúry a s dotknutými žiadateľmi, pričom zohľadnia kritériá stanovené v článku 4.

Na splnenie povinnosti podľa článku 1 a 2 dotknuté členské štáty spoločne zašlú Komisii list o úmysle do 10. novembra 2012.

6. Komisia preskúma návrhy na zriadenie koridoru nákladnej dopravy uvedené v odseku 5 a v súlade s regulačným postupom uvedeným v článku 21 ods. 3 prijme najneskôr do deviatich mesiacov po predložení príslušného návrhu rozhodnutie o súlade tohto návrhu s týmto článkom.

7. Dotknuté členské štáty zriadia koridor nákladnej dopravy najneskôr do dvoch rokov po prijatí rozhodnutia Komisie uvedeného v odseku 6.

Článok 6

Úprava ďalších koridorov nákladnej dopravy

1. Koridory nákladnej dopravy uvedené v článku 5 je možné upravovať na základe spoločného návrhu dotknutých členských štátov, ktorý po konzultácii s dotknutými manažermi infraštruktúry a žiadateľmi predkladajú Komisii.

2. Komisia v súlade s regulačným postupom uvedeným v článku 21 ods. 3 prijme rozhodnutie o návrhu, pričom zohľadní kritériá stanovené v článku 4.

Článok 7

Zmierovanie

Ak dva alebo viaceré dotknuté členské štáty nesúhlasia so zriadením alebo úpravou koridoru nákladnej dopravy a so zreteľom na železničnú infraštruktúru, ktorá sa nachádza na ich území, Komisia na žiadosť jedného alebo viacerých dotknutých členských štátov konzultuje túto záležitosť s výborom uvedeným v článku 21. Stanovisko Komisie sa zašle dotknutým členským štátom. Dotknuté členské štáty zohľadnia toto stanovisko s cieľom nájsť riešenie a prijmú rozhodnutie na základe vzájomného súhlasu.

Článok 8

Riadenie koridorov nákladnej dopravy

1. Dotknuté členské štáty pre každý koridor nákladnej dopravy zriadia výkonnú radu zodpovednú za stanovenie všeobecných cieľov pre koridor nákladnej dopravy, dohľad a prijímanie opatrení, ako sa výslovne ustanovuje v odseku 7 tohto článku a v článkoch 9 a 11, článku 14 ods. 1 a článku 22. Výkonnú radu tvoria zástupcovia orgánov dotknutých členských štátov.

2. Dotknutí manažéri infraštruktúry a prípadne pridelovacie orgány uvedené v článku 14 ods. 2 smernice 2001/14/ES pre každý koridor nákladnej dopravy zriadia správnu radu zodpovednú za prijímanie opatrení, ako sa výslovne ustanovuje v odsekoch 5, 7, 8 a 9 tohto článku a v článkoch 9 až 12, článku 13 ods. 1, článku 14 ods. 2, 6 a 9, článku 16 ods. 1, článku 17 ods. 1 a v článkoch 18 a 19 tohto nariadenia. Správnu radu tvoria zástupcovia manažérov infraštruktúry.

3. Členské štáty a manažéri infraštruktúry, ktorých sa týka koridor nákladnej dopravy, spolupracujú v rámci rád uvedených v odseku 1 a 2 s cieľom zabezpečiť rozvoj koridoru nákladnej dopravy v súlade s realizačným plánom.

4. Výkonná rada prijíma rozhodnutia na základe vzájomného súhlasu zástupcov orgánov dotknutých členských štátov.

5. Správna rada prijíma rozhodnutia vrátane rozhodnutí o svojom právnom postavení, vytvorení jej organizačnej štruktúry, zdrojoch a personáli na základe vzájomného súhlasu dotknutých manažérov infraštruktúry. Správna rada je nezávislá právnická osoba. Môže byť zriadená vo forme európskeho zoskupenia hospodárskych záujmov podľa nariadenia Rady (EHS) č. 2137/85 z 25. júla 1985 o Európskom zoskupení hospodárskych záujmov (EZHZ) ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 199, 31.7.1985, s. 1.

6. Povinnosti výkonnej rady a správnej rady nemajú vplyv na nezávislosť manažérov infraštruktúry ustanovenú v článku 4 ods. 2 smernice 91/440/EHS.

7. Správna rada zriaďuje poradnú skupinu, ktorú tvoria manažéri a vlastníci terminálov koridorov nákladnej dopravy vrátane v prípade potreby námorných a riečnych prístavov. Táto poradná skupina môže vydávať stanoviská ku každému návrhu správnej rady, ktorý má priame dôsledky na investície a riadenie terminálov. Môže tiež vydávať stanoviská z vlastného podnetu. Správna rada zohľadňuje všetky tieto stanoviská. V prípade odlišných názorov medzi správnou radou a poradnou skupinou sa poradná skupina môže obrátiť na výkonnú radu. Výkonná rada koná ako sprostredkovateľ a zúčastnené strany informuje včas o svojom stanovisku. Konečné rozhodnutie však prijíma správna rada.

8. Správna rada zriadi ďalšiu poradnú skupinu pozostávajúcu z podnikov železničnej dopravy, ktoré majú záujem využívať koridor nákladnej dopravy. Táto poradná skupina môže vydať stanovisko ku každému návrhu správnej rady, z ktorého plynú dôsledky pre tieto podniky. Poradná skupina môže tiež vydávať stanoviská z vlastného podnetu. Správna rada zohľadňuje všetky tieto stanoviská.

9. Správna rada koordinuje v súlade s národnými a európskymi plánmi zavádzania používanie interoperabilných IT aplikácií alebo alternatívnych riešení, ktoré by mohli byť k dispozícii v budúcnosti na vybavovanie žiadostí o medzinárodné vlakové trasy a prevádzku medzinárodnej dopravy v danom koridore.

Článok 9

Opatrenia na realizáciu plánu koridoru nákladnej dopravy

1. Správna rada vypracúva realizačný plán najneskôr šesť mesiacov pred sprevádzkovaním koridoru nákladnej dopravy a predkladá ho výkonnej rade na schválenie. Tento plán zahŕňa:

- a) opis vlastností koridoru nákladnej dopravy vrátane úzkych miest, ako aj program opatrení potrebných na vytvorenie koridoru nákladnej dopravy;
- b) základné prvky prieskumu uvedeného v odseku 3;
- c) ciele pre koridory nákladnej dopravy, najmä v zmysle výkonnosti koridoru nákladnej dopravy vyjadrenej ako kvalita služby a kapacita koridoru nákladnej dopravy v súlade s ustanoveniami článku 19;
- d) investičný plán uvedený v článku 11, ako aj
- e) opatrenia na vykonávanie ustanovení článkov 12 až 19.

2. Správna rada pravidelne prehodnocuje realizačný plán, pričom zohľadňuje pokrok dosiahnutý pri jeho plnení, trh železničnej nákladnej dopravy na koridore nákladnej dopravy a výkonnosť meraní v súlade s cieľmi uvedenými v odseku 1 písm. c).

3. Správna rada uskutočňuje a pravidelne aktualizuje prieskum dopravného trhu, ktorý sa týka pozorovaných a očakávaných zmien dopravy na koridore nákladnej dopravy v dôsledku jeho zriadenia a ktorý sa vzťahuje na jednotlivé typy dopravy, či už v súvislosti s nákladnou dopravou alebo osobnou dopravou. Táto štúdia hodnotí v prípade potreby aj sociálno-ekonomické náklady a prínosy vyplývajúce zo zriadenia koridoru nákladnej dopravy.

4. V realizačných plánoch sa zohľadňuje rozvoj terminálov tak, aby boli schopné reagovať na potreby železničnej nákladnej dopravy na koridore nákladnej dopravy predovšetkým ako intermodálne uzly pozdĺž koridorov nákladnej dopravy.

5. Správna rada prijme v prípade potreby opatrenia na spoluprácu s regionálnymi a/alebo miestnymi správami, pokiaľ ide o realizačný plán.

Článok 10

Konzultácia so žiadateľmi

Správna rada zavádza konzultačné mechanizmy na účely riadneho zapojenia žiadateľov, ktorí pravdepodobne budú využívať koridor nákladnej dopravy. Správna rada konkrétne zabezpečuje, aby sa konzultácia so žiadateľmi uskutočnila skôr, ako sa realizačný plán uvedený v článku 9 predloží výkonnej rade.

KAPITOLA III

INVESTÍCIE DO KORIDORU NÁKLADNEJ DOPRAVY

Článok 11

Plánovanie investícií

1. Správna rada vypracúva a pravidelne prehodnocuje investičný plán, ktorý obsahuje podrobnosti o orientačných strednodobých a dlhodobých investíciách do infraštruktúry na koridore nákladnej dopravy, a predkladá ho výkonnej rade na schválenie. Tento plán zahŕňa:

- a) zoznam predpokladaných projektov rozširovania, obnovy alebo prestavby železničnej infraštruktúry a jej vybavenia na koridore nákladnej dopravy a príslušné finančné požiadavky a zdroje financovania;

b) plán zavádzania, ktorý sa týka interoperabilných systémov na koridore nákladnej dopravy a ktorý spĺňa základné požiadavky a technické špecifikácie interoperability platné pre sieť vymedzené v smernici Európskeho parlamentu a Rady 2008/57/ES zo 17. júna 2008 o interoperabilite systému železníc v Spoločenstve ⁽¹⁾. Tento plán zavádzania vychádza z analýzy nákladov a prínosov používania interoperabilných systémov;

c) plán riadenia kapacity nákladných vlakov, ktoré môžu premávať na koridore nákladnej dopravy vrátane odstránenia zistených úsekov s obmedzenou priepustnosťou. Tento plán sa môže opierať o zlepšenie riadenia rýchlosti a o zväčšenie dĺžky, prechodového prierezu a prepravovaného nákladu alebo zaťaženia nápravy, ktoré sú povolené pre vlaky premávajúce na koridore nákladnej dopravy, ako aj

d) odkaz na príspevok Únie predpokladaný vo finančných programoch Únie, ak je to vhodné.

2. Uplatňovaním tohto nariadenia nie sú dotknuté právomoci členských štátov v oblasti plánovania a financovania železničnej infraštruktúry.

Článok 12

Koordinácia prác

Správna rada koordinuje a zabezpečuje uverejnenie na jednom mieste, vhodným spôsobom a vo vhodnom časovom rámci, svojho harmonogramu vykonávania všetkých prác na infraštruktúre a jej vybavení, ktoré by obmedzili dostupnú kapacitu na koridore nákladnej dopravy.

KAPITOLA IV

RIADENIE KORIDORU NÁKLADNEJ DOPRAVY

Článok 13

Miesto jedného kontaktu na podávanie žiadostí o kapacitu infraštruktúry

1. Správna rada koridoru nákladnej dopravy určuje alebo zriaďuje spoločný orgán, ktorý žiadateľom umožní na jednom mieste a jednou operáciou predkladať žiadosti a prijímať odpovede týkajúce sa kapacity infraštruktúry pre nákladné vlaky, ktoré v rámci koridoru nákladnej dopravy prechádzajú cez aspoň jednu hranicu (ďalej len „miesto jedného kontaktu“).

2. Miesto jedného kontaktu poskytuje ako nástroj koordinácie aj základné informácie o pridelení kapacity infraštruktúry vrátane informácií uvedených v článku 18. Zobrazuje kapacitu infraštruktúry dostupnú v čase predloženia žiadosti a jej charakteristiku podľa vopred definovaných parametrov, ako je rýchlosť, dĺžka, prechodový prierez alebo zaťaženie nápravy, ktoré sú povolené pre vlaky premávajúce na koridore nákladnej dopravy.

3. Miesto jedného kontaktu prijíma rozhodnutia týkajúce sa žiadostí o vopred dohodnuté vlakové trasy zrýchlenej nákladnej dopravy podľa článku 14 ods. 3 a o kapacitnú rezervu uvedenú v článku 14 ods. 5. Kapacitu prideliť v súlade s pravidlami o prideliťovaní kapacity ustanovenými v smernici 2001/14/ES. O týchto žiadostiach a o prijatom rozhodnutí bezodkladne informuje príslušných manažérov infraštruktúry.

4. V prípade akejkoľvek žiadosti o kapacitu infraštruktúry, ktorú nie je možné splniť podľa odseku 3, miesto jedného kontaktu bezodkladne zasiela všetky žiadosti o kapacitu infraštruktúry príslušným manažérom infraštruktúry a prípadne prideliťovacím orgánom uvedeným v článku 14 ods. 2 smernice 2001/14/ES, ktorí o nich rozhodujú v súlade s článkom 13 a kapitolou III uvedenej smernice a rozhodnutie oznamujú miestu jedného kontaktu na ďalšie spracovanie.

5. Miesto jedného kontaktu vykonáva svoju činnosť transparentne a nediskriminačne. Na tento účel sa zriadi register, ktorý bude dostupný všetkým zainteresovaným stranám. Uvádza dátumy predloženia žiadostí, mená žiadateľov, podrobnosti o predložených dokumentoch a o poruchách, ku ktorým došlo. Túto činnosť kontrolujú regulačné orgány v súlade s článkom 20.

Článok 14

Kapacita prideliťovaná nákladným vlakom

1. Správna rada vymedzí rámec na prideliťovanie kapacity infraštruktúry na koridore nákladnej dopravy v súlade s článkom 14 ods. 1 smernice 2001/14/ES.

2. Správna rada hodnotí, či je potrebné prideliť kapacitu nákladným vlakom, ktoré premávajú na koridore nákladnej dopravy, pričom zohľadňuje prieskum trhu dopravy uvedený v článku 9 ods. 3 tohto nariadenia, žiadosti o kapacitu infraštruktúry súvisiace s predchádzajúcimi a súčasnými cestovnými poriadkami a rámcové dohody.

3. Manažéri infraštruktúry koridoru nákladnej dopravy spoločne vymedzujú a organizujú podľa postupu uvedeného v článku 15 smernice 2001/14/ES medzinárodné, vopred dohodnuté vlakové trasy pre nákladné vlaky, pričom vychádzajú z hodnotenia uvedeného v odseku 2 tohto článku a uznávajú potrebu kapacity iných typov dopravy vrátane osobnej dopravy. Uľahčia dĺžku jazdy, frekvencie, časy odchodu a ciele a trasovanie vhodné na služby nákladnej dopravy s cieľom zvýšiť objem tovaru prepravovaného vlakmi na koridore nákladnej dopravy. Tieto vopred dohodnuté vlakové trasy sa uverejňujú najneskôr tri mesiace pred konečným termínom na doručenie žiadosti o kapacitu uvedeným v prílohe III k smernici 2001/14/ES. Manažéri infraštruktúry viacerých koridorov nákladnej dopravy môžu v prípade potreby koordinovať medzinárodné, vopred dohodnuté vlakové trasy poskytujúce kapacitu v dotknutých koridoroch nákladnej dopravy.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 191, 18.7.2008, s. 1.

4. Tieto vopred dohodnuté vlakové trasy sa pridelujú najprv nákladným vlakom, ktoré prechádzajú cez aspoň jednu hranicu.

5. Ak je to opodstatnené na základe potrieb trhu a hodnotenia uvedeného v odseku 2 tohto článku, manažéri infraštruktúry spoločne vymedzujú kapacitnú rezervu pre medzinárodné nákladné vlaky, ktoré premávajú na koridoroch nákladnej dopravy, pričom uznávajú potrebu kapacity iných typov dopravy vrátane osobnej dopravy, a túto rezervu zachovávajú vo svojich konečných cestovných poriadkoch, aby mohli rýchlo a vhodne reagovať na požiadavky na kapacitu *ad hoc*, ako sa to uvádza v článku 23 smernice 2001/14/ES. Táto kapacita je vyhradená do uplynutia lehoty pred plánovaným časom, ktorú určí správna rada. Táto lehota nepresiahne 60 dní.

6. Správna rada podporuje koordináciu pravidiel prednosti týkajúcich sa pridelovania kapacity na koridore nákladnej dopravy.

7. Manažéri infraštruktúry môžu zahrnúť do svojich podmienok používania poplatkov za vlakové trasy, ktoré sú pridelené, ale sa nevyužívajú. Výška tohto poplatku je primeraná, odradzujúca a účinná.

8. Vlaková trasa pridelená zrýchlenej nákladnej doprave podľa tohto článku nemôže byť zrušená menej ako dva mesiace pred jazdou podľa cestovného poriadku s výnimkou prípadov vyššej moci vrátane naliehavej a nepredvídanej práce kritickej z hľadiska bezpečnosti, alebo ak dotknutý žiadateľ nesúhlasí s týmto zrušením. Dotknutý manažér infraštruktúry v takom prípade vynaloží úsilie, aby žiadateľovi navrhol rovnako kvalitnú a spoľahlivú vlakovú trasu, ktorú má žiadateľ právo akceptovať alebo odmietnuť. Týmto ustanovením nie je dotknuté žiadne právo žiadateľa, ktoré môže mať na základe dohody uvedenej v článku 19 ods. 1 smernice 2001/14/ES. Uchádzač sa môže v každom prípade v danej veci obrátiť na kontrolný orgán uvedený v článku 20 tohto nariadenia.

9. Správna rada koridoru nákladnej dopravy a poradná skupina uvedená v článku 8 ods. 7 zavádzajú postupy na zabezpečenie optimálnej koordinácie pridelovania kapacity medzi manažermi infraštruktúry v prípade žiadostí podaných podľa článku 13 ods. 1, ako aj žiadostí doručených dotknutým manažérom infraštruktúry. Zohľadňuje sa pri tom aj prístup k terminálom.

10. Odkazy na manažérov infraštruktúry v odsekoch 4 a 9 tohto článku zahŕňajú v prípade potreby aj pridelovacie orgány uvedené v článku 14 ods. 2 smernice 2001/14/ES.

Článok 15

Oprávnení uchádzači

Bez toho, aby bol dotknutý článok 16 ods. 1 smernice 2001/14/ES môžu o medzinárodné vopred dohodnuté vlakové

trasy uvedené v článku 14 ods. 3 a kapacitnú rezervu uvedenú v článku 14 ods. 5 požiadať iní žiadatelia ako železničné podniky a medzinárodné zoskupenia, ktoré tvoria napríklad prepravcovia, špeditéri a prevádzkovatelia kombinovanej dopravy. Na účely použitia takej vlakové trasy na prepravu nákladu na koridore nákladnej dopravy títo žiadatelia poveria železničný podnik uzatvorením dohody s manažérom infraštruktúry v súlade s článkom 10 ods. 5 smernice 91/440/EHS.

Článok 16

Riadenie dopravy

1. Správna rada koridoru nákladnej dopravy zavádza postupy koordinácie riadenia dopravy na koridore nákladnej dopravy. Správne rady prepojených koridorov nákladnej dopravy zavádzajú postupy koordinácie riadenia dopravy pozdĺž týchto koridorov nákladnej dopravy.

2. Manažéri infraštruktúry koridoru nákladnej dopravy a poradná skupina uvedená v článku 8 ods. 7 zavádzajú postupy na zabezpečenie optimálnej koordinácie prevádzky železničnej infraštruktúry a terminálov.

Článok 17

Riadenie dopravy v prípade narušenia pohybu

1. Správna rada prijíma spoločné ciele na dodržiavanie cestovného poriadku a/alebo usmernenia pre riadenie dopravy v prípade narušenia pohybu vlakov na koridore nákladnej dopravy.

2. Každý dotknutý manažér infraštruktúry vypracúva pravidlá prednosti na účely riadenia medzi jednotlivými typmi dopravy na časti koridorov nákladnej dopravy, za ktoré zodpovedá tento manažér infraštruktúry, v súlade so spoločnými cieľmi a/alebo usmerneniami, na ktoré sa odkazuje v odseku 1 tohto článku. Tieto pravidlá prednosti sa uverejňujú v podmienkach používania siete uvedených v článku 3 smernice 2001/14/ES.

3. V zásadách na stanovovanie pravidiel prednosti sa ustanovuje prinajmenšom to, že vlaková trasa uvedená v článku 14 ods. 3 a 4, ktorá je pridelená nákladným vlakom, ktoré dodržiavajú svoj rozvrhnutý čas stanovený v cestovnom poriadku, sa v rámci možností neupravuje. Cieľom zásad na stanovovanie pravidiel prednosti je minimalizovať celkový čas na obnovenie siete so zreteľom na potreby všetkých typov dopravy. Manažéri infraštruktúry môžu na tento účel koordinovať riadenie rôznych typov dopravy na viacerých koridoroch nákladnej dopravy.

Článok 18

Informácie o podmienkach používania koridoru nákladnej dopravy

Správna rada vypracúva, pravidelne aktualizuje a uverejňuje dokument, ktorý obsahuje:

- a) všetky informácie obsiahnuté v podmienkach používania vnútroštátnych sietí, ktoré sa týkajú koridoru nákladnej dopravy, vypracovaných podľa postupu uvedeného v článku 3 smernice 2001/14/ES;
- b) zoznam a vlastnosti terminálov, najmä informácie o podmienkach a metódach prístupu k terminálom;
- c) informácie o postupoch uvedených v článkoch 13 až 17 tohto nariadenia, ako aj
- d) realizačný plán.

Článok 19

Kvalita služieb na koridore nákladnej dopravy

1. Správna rada koridoru nákladnej dopravy podporuje kompatibilitu systémov spoplatnenia závislých od výkonnosti pozdĺž koridoru nákladnej dopravy uvedených v článku 11 smernice 2001/14/ES.
2. Správna rada monitoruje výkonnosť služieb železničnej nákladnej dopravy na koridore nákladnej dopravy a raz ročne uverejňuje výsledky tohto monitorovania.
3. Správna rada usporadúva prieskum spokojnosti používateľov koridoru nákladnej dopravy a jeho výsledky uverejňuje raz za rok.

Článok 20

Regulačné orgány

1. Regulačné orgány uvedené v článku 30 smernice 2001/14/ES spolupracujú pri monitorovaní hospodárskej súťaže na koridore nákladnej dopravy. Predovšetkým zabezpečujú nediskriminačný prístup ku koridoru a sú odvolacími orgánmi ustanovenými v zmysle článku 30 ods. 2 uvedenej smernice. Vymieňajú si potrebné informácie, ktoré získavajú od manažérov infraštruktúry a iných príslušných strán.
2. Členské štáty na posilnenie slobodnej a spravodlivej hospodárskej súťaže na koridorochoch nákladnej dopravy sa usilujú

o vytvorenie porovnateľnej úrovne regulácie. Regulačné orgány sú pre účastníkov trhu ľahko prístupné a rozhodnutia prijímajú nezávisle a efektívne.

3. V prípade sťažnosti žiadateľa podanej na regulačný orgán vo veci medzinárodných služieb železničnej nákladnej dopravy alebo v rámci vyšetrovania na vlastný podnet regulačného orgánu, tento regulačný orgán skôr, ako prijme rozhodnutie, konzultuje s regulačnými orgánmi všetkých ostatných členských štátov, cez ktoré prechádza medzinárodná vlaková trasa pre dotknutý nákladný vlak, a žiada od nich všetky potrebné informácie.

4. Regulačné orgány konzultované podľa odseku 3 poskytujú dotknutému regulačnému orgánu všetky informácie, o ktoré majú právo žiadať oni sami na základe vnútroštátnych právnych predpisov. Tieto informácie sa smú využívať len na účely riešenia sťažnosti alebo vyšetrovania uvedeného v odseku 3.

5. Regulačný orgán, ktorému bola sťažnosť doručená alebo ktorý z vlastnej iniciatívy začal vyšetrovanie, zašle príslušné informácie zodpovednému regulačnému orgánu, aby vo vzťahu k dotknutým stranám prijal opatrenia.

6. Všetci pridružení zástupcovia manažérov infraštruktúry uvedení v článku 15 ods. 1 smernice 2001/14/ES zabezpečujú, aby sa bezodkladne poskytli všetky informácie, ktoré sú potrebné na účely riešenia sťažnosti alebo vyšetrovania uvedených v odseku 3 tohto článku a o ktoré žiada regulačný orgán členského štátu, v ktorom sa pridružený zástupca nachádza. Tento regulačný orgán je oprávnený zasielať takéto informácie o dotknutej medzinárodnej vlakovej trase regulačným orgánom uvedeným v odseku 3 tohto článku.

KAPITOLA V

ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA

Článok 21

Postup výboru

1. Komisii pomáha výbor uvedený v článku 11a smernice 91/440/EHS.
2. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňujú sa články 3 a 7 rozhodnutia 1999/468/ES so zreteľom na jeho článok 8.

3. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňujú sa články 5 a 7 rozhodnutia 1999/468/ES so zreteľom na jeho článok 8.

Lehota ustanovená v článku 5 ods. 6 rozhodnutia 1999/468/ES je tri mesiace.

Článok 22

Monitorovanie realizácie

Po zriadení koridoru nákladnej dopravy výkonná rada uvedená v článku 8 ods. 1 každé dva roky predkladá Komisii výsledky realizácie plánu uvedeného koridoru. Komisia tieto výsledky analyzuje a oboznamuje výbor uvedený v článku 21 so svojou analýzou.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Štrasburgu 22. septembra 2010

Za Európsky parlament
predseda
J. BUZEK

Článok 23

Správa

Komisia pravidelne skúma uplatňovanie tohto nariadenia. Európskemu parlamentu a Rade predkladá správu, prvú do 10. novembra 2015 a následne každé tri roky.

Článok 24

Prechodné opatrenia

Toto nariadenie sa neuplatňuje na Cyprusú republiku a na Maltu, pokiaľ na ich území nie je zriadený žiadny železničný systém.

Článok 25

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v Úradnom vestníku Európskej únie.

Za Radu
predseda
O. CHASTEL

PRÍLOHA

Zoznam počiatočných koridorov nákladnej dopravy

	Členské štáty	Hlavné trasy ⁽¹⁾	Zriadenie koridorov nákladnej dopravy:
1.	NL, BE, DE, IT	Zeebrugge-Antverpy/Rotterdam-Duisburg-[Bazilej]-Miláno-Janov	do 10. novembra 2013
2.	NL, BE, LU, FR	Rotterdam-Antverpy-Luxemburg-Méty-Dijon-Lyon/[Bazilej]	do 10. novembra 2013
3.	SE, DK, DE, AT, IT	Štokholm-Malmö-Kodaň-Hamburg-Innsbruck-Verona-Palermo	do 10. novembra 2015
4.	PT, ES, FR	Sines-Lisabon/Leixões — Madrid-Medina del Campo/ Bilbao/San Sebastian-Irun- Bordeaux-Paríž/Le Havre/Méty Sines-Elvas/Algeciras	do 10. novembra 2013
5.	PL, CZ, SK, AT, IT, SI	Gdynia-Varšava-Katovice-Ostrava/Žilina-Bratislava/Viedeň/ Klagenfurt-Udine-Benátky/Terst/ Bologna/Ravenna/ Graz-Maribor-Lubľana-Koper/Terst	do 10. novembra 2015
6.	ES, FR, IT, SI, HU	Almería-Valencia/Madrid-Zaragoza/Barcelona-Marseille- Lyon-Turin-Miláno-Verona-Padova/Benátky-Terst/Koper- Lubľana-Budapešť-Záhony (maďarsko-ukrajinská hranica)	do 10. novembra 2013
7.	CZ, AT, SK, HU, RO, BG, EL	— Bukurešť-Constanta Praha-Viedeň/Bratislava-Budapešť — Vidin-Sofia-Solún-Atény	do 10. novembra 2013
8.	DE, NL, BE, PL, LT	Bremerhaven/Rotterdam/Antverpy-Aachen/Berlín-Varšava- Terespol (poľsko-bieloruská hranica)/Kaunas	do 10. novembra 2015
9.	CZ, SK	Praha-Horní Lideč-Žilina-Košice-Čierna nad Tisou (slovensko-ukrajinská hranica)	do 10. novembra 2013

(¹) Lomka („/“) označuje alternatívne trasy. V súlade s prioritnými projektmi TEN-T by trasy 4 a 6 mali byť v budúcnosti dokončené v projekte 16 na tepne železničnej nákladnej dopravy Sines/Algeciras – Madrid – Paríž, ktorá zahŕňa prechod cez stred Pyrenej cez tunel v nízkej nadmorskej výške.

SMERNICE

SMERNICA EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY 2010/63/EÚ

z 22. septembra 2010

o ochrane zvierat používaných na vedecké účely

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie, najmä na jej článok 114,

so zreteľom na návrh Európskej komisie,

so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru ⁽¹⁾,

po porade s Výborom regiónov,

konajúc v súlade s riadnym legislatívnym postupom ⁽²⁾,

keďže:

(1) Rada prijala 24. novembra 1986 smernicu 86/609/EHS ⁽³⁾, aby sa odstránili rozdiely medzi zákonmi, inými právnymi predpismi a správnymi opatreniami členských štátov, ktoré sa týkajú ochrany zvierat používaných na pokusné a iné vedecké účely. Od prijatia uvedenej smernice sa objavili ďalšie rozdiely medzi členskými štátmi. Niektoré členské štáty prijali vnútroštátne vykonávacie opatrenia, ktorými sa zabezpečuje vysoká úroveň ochrany zvierat používaných na vedecké účely, zatiaľ čo iné členské štáty uplatňujú iba minimálne požiadavky ustanovené v smernici 86/609/EHS. Tieto rozdiely môžu predstavovať prekážky pre obchod s výrobkami a látkami, ktorých vývoj si vyžaduje uskuutočnenie pokusov na zvieratách. Vzhľadom na to by sa v tejto smernici mali ustanoviť podrobnejšie pravidlá s cieľom zmenšiť tieto rozdiely aproximáciou pravidiel uplatniteľných v tejto oblasti a zabezpečiť riadne fungovanie vnútorného trhu.

(2) Dobré životné podmienky zvierat sú hodnotou Únie, ktorá je zakotvená v článku 13 zmluvy.

(3) Rada prijala 23. marca 1998 rozhodnutie 1999/575/ES o uzavretí Európskeho dohovoru o ochrane stavovcov využívaných na experimentálne a iné vedecké účely Spoločenstvom ⁽⁴⁾. Pristúpením k tomuto dohovoru uznalo Spoločenstvo význam ochrany a dobrých životných podmienok zvierat používaných na vedecké účely na medzinárodnej úrovni.

(4) Európsky parlament vyzval vo svojom uznesení z 5. decembra 2002 o smernici 86/609/EHS Komisiu, aby predložila návrh revízie uvedenej smernice s prísnejšími a transparentnejšími opatreniami v oblasti vykonávania pokusov na zvieratách.

(5) Dňa 15. júna 2006 sa na štvrtých multilaterálnych konzultáciách zmluvných strán Európskeho dohovoru o ochrane stavovcov využívaných na pokusné a iné vedecké účely prijal revidovaný dodatok A k uvedenému dohovoru, v ktorom sa ustanovujú usmernenia týkajúce sa umiestnenia pokusných zvierat a starostlivosti o ne. Odporúčanie Komisie 2007/526/ES z 18. júna 2007 o usmerneniach týkajúcich sa umiestnenia zvierat používaných na pokusné a iné vedecké účely a starostlivosti o ne ⁽⁵⁾ zahŕňa tieto usmernenia.

(6) K dispozícii sú nové vedecké poznatky o faktoroch, ktoré ovplyvňujú dobré životné podmienky zvierat, ako aj ich schopnosť cítiť a prejavovať bolesť, utrpenie, strach a mať trvalé poškodenie. Preto je potrebné zlepšiť životné podmienky zvierat používaných vo vedeckých postupoch zvyšovaním minimálnych noriem na ich ochranu v súlade s najnovším vedeckým vývojom.

(7) Postoj k zvieratám závisí aj od vnímania v danej krajine, pričom v niektorých členských štátoch existuje požiadavka, aby sa zachovali rozsiahlejšie pravidlá týkajúce sa dobrých životných podmienok zvierat, než ako sú pravidlá schválené na úrovni Únie. V záujme zvierat a pod podmienkou, že to nebude mať vplyv na fungovanie vnútorného trhu, je vhodné poskytnúť členským štátom určitú mieru pružnosti, aby si mohli zachovať vnútroštátne pravidlá, ktorých cieľom je rozsiahlejšia ochrana zvierat, pokiaľ sú tieto pravidlá v súlade so zmluvou.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ C 277, 17.11.2009, s. 51.

⁽²⁾ Pozícia Európskeho parlamentu z 5. mája 2009 (Ú. v. EÚ C 212 E, 5.8.2010, s. 170), pozícia Rady z 13. septembra 2010 (zatiaľ neuverejnená v úradnom vestníku), pozícia Európskeho parlamentu z 8. septembra 2010 (zatiaľ neuverejnená v úradnom vestníku).

⁽³⁾ Ú. v. ES L 358, 18.12.1986, s. 1.

⁽⁴⁾ Ú. v. ES L 222, 24.8.1999, s. 29.

⁽⁵⁾ Ú. v. EÚ L 197, 30.7.2007, s. 1.

- (8) Do rozsahu pôsobnosti tejto smernice by sa mali okrem stavovcov, medzi ktoré patria aj kruhoústnice, zahrnúť aj hlavonožce, pretože existujú vedecké dôkazy o ich schopnosti cítiť bolesť, utrpenie, strach a mať trvalé poškodenie.
- (9) Táto smernica by sa mala vzťahovať aj na plodové formy cicavcov, pretože existujú vedecké dôkazy, že takéto formy sú v poslednej tretine obdobia svojho vývinu vystavené zvýšenému riziku pociťovania bolesti, utrpenia a strachu, ktoré môžu tiež negatívne ovplyvniť ich ďalší vývin. Z vedeckých dôkazov tiež vyplýva, že postupy vykonávané na embryonálnych a plodových formách v skoršom štádiu vývinu môžu viesť k bolesti, utrpeniu, strachu alebo trvalému poškodeniu, ak sa týmto vývinovým formám umožní, aby ďalej žili po prvých dvoch tretinách svojho vývinu.
- (10) Hoci je žiaduce nahradiť používanie živých zvierat v postupoch inými metódami, ktoré si nevyžadujú použitie živých zvierat, používanie živých zvierat je naďalej potrebné na ochranu zdravia ľudí a zvierat a životného prostredia. Táto smernica je však významným krokom smerom k dosiahnutiu konečného cieľa, ktorým je úplné nahradenie postupov používajúcich živé zvieratá na vedecké a vzdelávacie účely hneď, ako to z vedeckého hľadiska bude možné. Preto sa táto smernica snaží uľahčiť a podporiť vývoj alternatívnych prístupov. Okrem toho sa snaží zabezpečiť vysokú úroveň ochrany zvierat, ktoré je ešte stále potrebné používať v postupoch. Táto smernica by sa mala pravidelne preskúmavať so zreteľom na vývoj vedy a opatrení v oblasti ochrany zvierat.
- (11) Starostlivosť o živé zvieratá a ich používanie na vedecké účely sa riadi medzinárodne ustanovenými zásadami nahradenia, obmedzenia, zjemnenia. Zásady nahradenia, obmedzenia a zjemnenia by sa mali pri vykonávaní tejto smernice systematicky zvažovať, aby sa zabezpečil súlad spôsobu, akým sa zvieratá chovajú, ako je o ne postarané a ako sa používajú v postupoch v rámci Únie, so spôsobom uvedeným v iných medzinárodných a vnútroštátnych normách platných mimo Únie. Pri výbere metód by sa mali uplatňovať zásady nahradenia, obmedzenia a zjemnenia prostredníctvom prísnej hierarchie požiadaviek na používanie alternatívnych metód. Ak sa v právnych predpisoch Únie neuvádza žiadna alternatívna metóda, počty použitých zvierat sa môžu obmedziť použitím iných metód a realizáciou stratégií testovania, ako je napríklad používanie metódy *in vitro* a iných metód, ktoré obmedzia a zjemnia používanie zvierat.
- (12) Zvieratá majú prirodzenú hodnotu, ktorá sa musí rešpektovať. Aj široká verejnosť má etické obavy, pokiaľ ide o používanie zvierat v postupoch. Preto by sa malo so zvieratami vždy zaobchádzať ako s cítiacimi bytosťami a ich používanie v postupoch by sa malo obmedziť na oblasti, ktoré môžu byť v konečnom dôsledku prospešné pre zdravie ľudí alebo zvierat alebo pre životné prostredie. O použití zvierat na vedecké alebo vzdelávacie účely by sa preto malo uvažovať len vtedy, ak alternatíva bez použitia zvierat neexistuje. Používanie zvierat vo vedeckých postupoch v iných oblastiach v právomoci Únie by sa malo zakázať.
- (13) Výber metód a druhov, ktoré sa majú použiť, má priamy vplyv na počty použitých zvierat a ich dobré životné podmienky. Výberom metód by sa malo preto zabezpečiť, že sa zvolí taká metóda, ktorá môže priniesť najuspokojivejšie výsledky a ktorá pravdepodobne spôsobí len minimálnu bolesť, utrpenie alebo strach. Pri vybraných metódach by sa mal používať minimálny počet zvierat, ktorý by poskytol spoľahlivé výsledky, a malo by sa požadovať použitie druhov s najnižšou schopnosťou pociťovať bolesť, utrpenie, strach alebo mať trvalé poškodenie, ktoré sú optimálne na priblíženie k cieľovým druhom.
- (14) Pri použití vybraných metód by sa v najväčšej možnej miere malo zabrániť ukončeniu života zvierata a jeho uhynutiu z dôvodu ťažkého utrpenia precitovaného v čase pred smrťou. Ak je to možné, uhynutie by sa malo nahradiť humánnejšími spôsobmi využívajúcimi klinické príznaky, ktoré určujú nastávajúcu smrť, čím umožnia, aby zviera bolo usmrtené bez akéhokoľvek ďalšieho utrpenia.
- (15) Používanie nevhodných metód na usmrtenie zvierata mu môže spôsobiť značnú bolesť, strach a utrpenie. Rovnako dôležitá je úroveň spôsobilosti osoby, ktorá túto operáciu vykonáva. Zvieratá by mala preto usmrcovať iba spôsobilá osoba, a to spôsobom vhodným pre daný druh.
- (16) Je potrebné zabezpečiť, aby používanie zvierat v postupoch neohrozovalo biodiverzitu. Používanie ohrozených druhov v postupoch by sa preto malo obmedziť na striktné minimum.
- (17) S ohľadom na súčasné vedecké poznatky je používanie primátov (okrem človeka) vo vedeckých postupoch stále potrebné v biomedicínskom výskume. Z dôvodu ich genetickej príbuznosti s ľuďmi a ich vysoko rozvinutých sociálnych zručností spôsobuje používanie primátov (okrem človeka) vo vedeckých postupoch špecifické etické a praktické problémy z hľadiska splnenia ich behaviorálnych, environmentálnych a sociálnych potrieb v laboratórnom prostredí. Okrem toho je používaním primátov (okrem človeka) veľmi znepokojená verejnosť. Preto by sa malo ich používanie povoliť iba v tých

- biomedicínskych oblastiach, ktoré sú nevyhnutne prospešné ľuďom a pre ktoré ešte nie sú k dispozícii iné náhradné alternatívne metódy. Používanie primátov (okrem človeka) by sa malo povoliť len v základnom výskume, v záujme ochrany príslušných druhov primátov (okrem človeka) alebo v tom prípade, ak sa postupy vrátane xenotransplantácie vykonávajú v súvislosti s potenciálne život ohrozujúcimi stavmi u ľudí alebo v súvislosti s prípadmi, ktoré majú zásadný vplyv na každodenné fungovanie osoby, t. j. zhoršený stav.
- (18) Používanie ľudoopíc ako druhov najviac príbuzných s človekom s najpokročilejšími sociálnymi a behaviorálnymi zručnosťami by sa malo povoliť iba na účely výskumu zameraného na ochranu týchto druhov a v prípade, ak je opodstatnené prijať opatrenie v súvislosti so život ohrozujúcimi alebo zhoršenými stavmi u ľudí a ak by na účely dosiahnutia cieľov postupu nepostačovalo použiť iný druh alebo alternatívnu metódu. Členský štát, ktorý potrebuje takýto krok prijať, by mal poskytnúť potrebné informácie, aby Komisia mohla prijať rozhodnutie.
- (19) Odchyt primátov (okrem človeka) z voľnej prírody je pre dotknuté zvieratá veľmi stresujúci a nesie v sebe zvýšené riziko ich zranenia a utrpenia počas odchyty a prepravy. V záujme ukončenia odchyty zvierat z voľnej prírody na účely chovu by sa po primeranom prechodnom období mali v postupoch používať iba zvieratá, ktoré sú potomstvom zvierat, ktoré sa chovalo v zajatí, alebo zvieratá, ktoré sa získavajú z autonómnych kolónií. Na tento účel by sa mala zrealizovať štúdia uskutočniteľnosti a v prípade potreby by sa malo stanoviť prechodné obdobie. Mala by sa preskúmať aj uskutočniteľnosť prechodu k tomu, aby sa primáty (okrem človeka) získavali len z autonómnych kolónií, čo by bol konečný cieľ.
- (20) Je potrebné, aby sa určité druhy stavovcov používaných v postupoch chovali špecificky na tento účel, aby ich genetické, biologické a behaviorálne vlastnosti boli osobám, ktoré postupy vykonávajú, dobre známe. Takéto poznatky zvyšujú vedeckú kvalitu a spoľahlivosť výsledkov a znižujú variabilitu, čo v konečnom dôsledku vedie k menšiemu počtu postupov a obmedzeniu používania zvierat. Okrem toho by sa z dôvodu dobrých životných podmienok zvierat a ochrany zvierat malo používanie zvierat odchytených z voľnej prírody v postupoch obmedziť na prípady, ak sa účel postupov nemôže dosiahnuť použitím zvierat špecificky chovaných na používanie v postupoch.
- (21) Pretože základné informácie o túlavých a zdivočených domácich druhoch nie sú známe a ich odchyt a umiestnenie do zariadení zvyšuje strach takýchto zvierat, nemali by sa vo všeobecnosti používať v postupoch.
- (22) V záujme zvýšenia transparentnosti, uľahčenia schvaľovania projektov a zabezpečenia nástrojov na monitorovanie dodržiavania pravidiel by sa mala zaviesť klasifikácia krutosti postupov na základe odhadovanej miery bolesti, utrpenia, strachu a trvalého poškodenia spôsobovaného zvieratám.
- (23) Z etického hľadiska by mala existovať horná hranica bolesti, utrpenia a strachu, pri prekročení ktorej by sa zvieratá nemali použiť vo vedeckých postupoch. Na tento účel by sa malo zakázať vykonávanie postupov, ktoré majú za následok krutú bolesť, utrpenie alebo strach, ktoré budú pravdepodobne pretrvávajúce a nebude ich možné zmierniť.
- (24) Pri vypracovávaní spoločného formátu na účely podávania správ by sa namiesto miery krutosti bolesti, utrpenia a strachu alebo trvalého poškodenia predpokladanej pri hodnotení projektu mala brať do úvahy skutočná miera krutosti, ktorú zvieratá pociťujú.
- (25) Počet zvierat používaných v postupoch by sa mohol znížiť vykonávaním postupov na zvieratách viac ako jedenkrát, ak to nebude mať za následok oslabenie vedeckého cieľa alebo zníženie úroveň životných podmienok zvierat. Prínos opätovného použitia zvierat by sa však mal porovnať so všetkými nepriaznivými účinkami na ich životné podmienky, berúc do úvahy životné skúsenosti jednotlivého zvieratá. V dôsledku tohto potenciálneho konfliktu by sa malo opätovné použitie zvierat posudzovať individuálne.
- (26) Na konci postupu by sa malo prijať najvhodnejšie rozhodnutie týkajúce sa budúcnosti zvierat na základe dobrých životných podmienok zvierat a potenciálnych rizík pre životné prostredie. Zvieratá, ktorých životné podmienky by boli zhoršené, by sa mali usmrtiť. V niektorých prípadoch by sa zvieratá mali vrátiť do vhodného prírodného prostredia alebo chovného systému, alebo zvieratá, ako napríklad psy a mačky, by mali mať možnosť vrátiť sa do domácej starostlivosti do rodín, pretože verejnosť býva mimoriadne znepokojená nad osudom takýchto zvierat. Ak členské štáty povolia navrátenie do domácej starostlivosti, je veľmi dôležité, aby chovateľ, dodávateľ alebo užívateľ mal zavedený režim na zabezpečenie vhodnej socializácie týchto zvierat s cieľom zabezpečiť úspešný návrat do domácej starostlivosti a zabrániť zbytočnému strachu zvierat a zaručiť bezpečnosť verejnosti.
- (27) Tkanivá a orgány zvierat sa používajú na vývoj metód *in vitro*. V záujme presadzovania zásady obmedzenia by členské štáty mali v prípade potreby umožniť zavádzanie programov na spoločné využívanie orgánov a tkanív usmrtených zvierat.

- (28) Dobré životné podmienky zvierat používaných v postupoch veľmi závisia od kvality a odbornej spôsobilosti personálu, ktorý dohliada na postupy, ako aj personálu, ktorý vykonáva postupy alebo ktorý dohliada na personál, ktorý sa o zvieratá denne stará. Členské štáty by mali prostredníctvom schválenia alebo iným spôsobom zabezpečiť, aby mal personál primerané vzdelanie, odbornú prípravu a spôsobilosť. Okrem toho je dôležité, aby bol personál, kým nezíska a nepreukáže požadovanú spôsobilosť, pod dohľadom. Nezáväznú usmernenia na úrovni Únie týkajúce sa požiadaviek na vzdelanie by z dlhodobého hľadiska mali podporiť voľný pohyb pracovníkov.
- (29) Zariadenia chovateľov, dodávateľov a užívateľov by mali byť vhodne zariadené a vybavené, aby spĺňali požiadavky na umiestnenie príslušných druhov zvierat a aby umožnili efektívne vykonávanie postupov, ktoré by v zvieratách vyvolávali čo najmenší strach. Chovatelia, dodávatelia a užívatelia by mali vykonávať svoju činnosť iba vtedy, ak majú schválenie príslušného orgánu.
- (30) V záujme zabezpečenia nepretržitého monitorovania potrieb z hľadiska dobrých životných podmienok zvierat by mala byť neustále k dispozícii vhodná veterinárna starostlivosť a v každom zariadení by mal byť pracovník zodpovedný za starostlivosť o zvieratá a ich dobré životné podmienky.
- (31) Zohľadnenie dobrých životných podmienok zvierat by v kontexte starostlivosti o zvieratá, ich chovu a používania malo mať najvyššiu prioritu. Chovatelia, dodávatelia a užívatelia by preto mali mať zriadený orgán pre dobré životné podmienky zvierat, ktorého hlavnou úlohou by bolo zamerať sa na poskytovanie poradenstva v otázkach týkajúcich sa dobrých životných podmienok zvierat. Tento orgán by tiež mal sledovať vývoj a výsledky projektov na úrovni zariadenia, zlepšovať atmosféru starostlivosti a poskytovať nástroje na praktickú aplikáciu a včasnú realizáciu najnovšieho technického a vedeckého vývoja v súvislosti so zásadami nahradenia, obmedzenia a zjemnenia, aby sa zlepšila životná skúsenosť zvierat. Poradenstvo, ktoré orgán pre dobré životné podmienky poskytne, by malo byť riadne zdokumentované a k dispozícii na preskúmanie počas inšpekcií.
- (32) S cieľom umožniť príslušným orgánom monitorovať dodržiavanie požiadaviek tejto smernice by mal každý chovateľ, dodávateľ a užívateľ viesť presné záznamy o počtoch zvierat, ich pôvode a osude.
- (33) Primáty (okrem človeka), psy a mačky by mali mať individuálny spis s informáciami od narodenia, v ktorom sa zdokumentuje celý ich život, aby sa mohla zabezpečiť taká starostlivosť, umiestnenie a zaobchádzanie, ktoré spĺňajú ich individuálne potreby a charakteristiky.
- (34) Umiestnenie zvierat a starostlivosť o ne by mali vychádzať zo špecifických potrieb a charakteristík každého druhu.
- (35) Medzi členskými štátmi existujú rozdiely v požiadavkách na umiestnenie zvierat a starostlivosť o ne, ktoré prispievajú k narušeniu vnútorného trhu. Okrem toho niektoré z týchto požiadaviek už neodrážajú najnovšie poznatky o vplyvoch podmienok umiestnenia a starostlivosti na dobré životné podmienky zvierat a na vedecké výsledky postupov. Preto je potrebné, aby sa v tejto smernici ustanovili harmonizované požiadavky na umiestnenie a starostlivosť. Tieto požiadavky by sa mali aktualizovať na základe vedecko-technického vývoja.
- (36) Na monitorovanie dodržiavania tejto smernice by členské štáty mali na základe rizika vykonávať pravidelné inšpekcie chovateľov, dodávateľov a užívateľov. Primeraný podiel inšpekcií by sa mal vykonávať bez predchádzajúceho upozornenia, aby sa tak zabezpečila dôvera verejnosti a podporila sa transparentnosť.
- (37) S cieľom pomôcť členským štátom pri presadzovaní tejto smernice a na základe zistení uvedených v správach o vykonávaní vnútroštátnych inšpekcií by Komisia v prípade, že existuje dôvod na znepokojenie, mala vykonávať kontroly vnútroštátnych inšpekčných systémov. Členské štáty by mali riešiť akékoľvek nedostatky identifikované v zisteniach z týchto kontrol.
- (38) Jadrom schválenia projektov je komplexné hodnotenie projektov zohľadňujúce etické aspekty používania zvierat a toto hodnotenie projektov by malo zabezpečiť uplatnenie zásad nahradenia, obmedzenia a zjemnenia v týchto projektoch.
- (39) Z etických a vedeckých dôvodov je takisto veľmi dôležité zabezpečiť, aby sa každé použitie zvierat dôkladne vyhodnotilo z hľadiska vedeckej alebo vzdelávacej opodstatnenosti, užitočnosti a dôležitosti očakávaného výsledku. Pravdepodobné poškodenie zvierat by malo byť vyvážené očakávanými prínosmi projektu. Preto by sa ako súčasť procesu schvaľovania projektov zahŕňajúcich používanie živých zvierat malo vykonať nestranné hodnotenie projektov, ktoré je nezávislé od osôb zapojených do štúdie. Účinná realizácia hodnotenia projektu by mala zahŕňať aj primerané posúdenie používania akýchkoľvek nových vznikajúcich vedeckých pokusných techník.
- (40) Z dôvodu charakteru projektu, typu použitých druhov a pravdepodobnosti dosiahnutia požadovaných cieľov projektu môže byť potrebné vykonať spätné posúdenie. Keďže sa projekty môžu z hľadiska zložitosti, dĺžky a doby potrebnej na získanie výsledkov výrazne líšiť, je potrebné, aby sa pri rozhodovaní o vykonaní spätného posúdenia tieto aspekty v plnej miere zohľadnili.

- (41) Pre zabezpečenie informovania verejnosti je dôležité, aby sa o projektoch, v ktorých sa používajú živé zvieratá, uverejnili objektívne informácie. Nemali by sa tým porušovať vlastnícke práva ani by sa nemali sprístupňovať dôverné informácie. Užívatelia by preto mali poskytovať anonymné netechnické zhrnutia týchto projektov, ktoré by členské štáty mali uverejniť. Uverejnené údaje by nemali narušiť anonymitu užívateľov.
- (42) V záujme riadenia rizík, ktoré sa týkajú zdravia ľudí a zvierat a životného prostredia, sa v právnych predpisoch Únie ustanovuje, že látky a výrobky sa môžu uvádzať na trh iba po predložení príslušných údajov o bezpečnosti a účinnosti. Niektoré z týchto požiadaviek sa môžu splniť iba tak, že sa uskutoční testovanie na zvieratách, ktoré sa ďalej uvádza ako „regulačné testovanie“. Je potrebné zaviesť osobitné opatrenia, aby sa tak zvýšilo používanie alternatívnych prístupov a odstránila sa zbytočná duplicita regulačného testovania. Na tento účel by mali členské štáty uznať platnosť údajov získaných pri testovaní, pri ktorom sa používajú metódy testovania ustanovené na základe právnych predpisov Únie.
- (43) S cieľom znížiť administratívne zaťaženie a zvýšiť konkurencieschopnosť výskumu a priemyslu Únie by malo byť možné schváliť v rámci jedného skupinového schválenia viaceré generické projekty, ak sa pri ich realizácii používajú zaužívané metódy na testovanie, diagnostické alebo produkčné účely, pričom sa žiaden z týchto postupov nevyjme z hodnotenia projektu.
- (44) S cieľom zabezpečiť účinné preskúvanie žiadostí o schválenie a zvýšiť konkurencieschopnosť výskumu a priemyslu Únie by sa mala pre príslušné orgány stanoviť lehota na vyhodnotenie návrhov projektov a prijatie rozhodnutí o schválení takýchto projektov. Aby sa neohrozila kvalita hodnotenia projektu, v prípade návrhov komplexnejších projektov by sa mohol vyžadovať dodatočný čas z dôvodu počtu zahrnutých odborov, nových charakteristík a zložitejších techník v navrhovanom projekte. Predĺženie lehôt na hodnotenie projektov by však malo zostať výnimkou.
- (45) Vzhľadom na rutinný alebo opakujúci sa charakter niektorých postupov je vhodné ustanoviť pre členské štáty regulačnú možnosť, ktorou by sa im umožnilo zaviesť zjednodušený administratívny postup na hodnotenie projektov zahŕňajúcich takéto postupy pod podmienkou, že sú splnené určité požiadavky ustanovené v tejto smernici.
- (46) Dostupnosť alternatívnych metód veľmi závisí od pokroku v oblasti výskumu zameraného na vývoj alternatív. Na základe rámcových programov Spoločenstva v oblasti výskumu a technického rozvoja sa poskytli čoraz väčšie finančné prostriedky na projekty, ktorých cieľom je nahradiť, obmedziť a zjemniť používanie zvierat v postupoch. S cieľom zvýšiť konkurencieschopnosť výskumu a priemyslu v Únii a nahradiť, obmedziť a zjemniť používanie zvierat v postupoch by Komisia a členské štáty mali prostredníctvom výskumu a iným spôsobom prispievať k vývoju a validácii alternatívnych prístupov.
- (47) Európske centrum pre validáciu alternatívnych metód, ktoré je politickou iniciatívou v rámci Spoločného výskumného centra Komisie, koordinuje validáciu alternatívnych prístupov v Únii od roku 1991. Čoraz viac je však potrebné, aby sa vyvinuli nové metódy a navrhli sa na validáciu, čo si vyžaduje, aby sa formálne zriadilo referenčné laboratórium Únie pre validáciu alternatívnych metód. Na toto laboratórium by sa malo odkazovať ako na Európske centrum pre validáciu alternatívnych metód (ECVAM). Je potrebné, aby Komisia pri stanovovaní priorít pre validačné štúdie spolupracovala s členskými štátmi. Členské štáty by jej mali pomáhať pri určovaní a vymenovávaní vhodných laboratórií na vykonávanie takýchto validačných štúdií. Pri validačných štúdiách týkajúcich sa metód, ktoré sú podobné v minulosti validovaným metódam a pre ktoré validácia predstavuje významnú konkurenčnú výhodu, by ECVAM malo mať možnosť vyberať poplatky od tých, ktorí predložili svoje metódy na validáciu. Takéto poplatky by nemali brániť zdravej hospodárskej súťaži v odvetví testovania.
- (48) Existuje potreba zabezpečiť jednotný prístup ku stratégiám hodnotenia projektov a preskúmania na národnej úrovni. Členské štáty by mali zriadiť národné výbory na ochranu zvierat používaných na vedecké účely, ktoré budú poskytovať poradenstvo príslušným orgánom a orgánom pre dobré životné podmienky zvierat s cieľom presadzovať zásady nahradenia, obmedzenia a zjemnenia. Sieť národných výborov by mala zohrávať úlohu pri výmene najlepších postupov na úrovni Únie.
- (49) Technický a vedecký pokrok v biomedicínskom výskume je možné dosiahnuť veľmi rýchlo, ako aj nárast poznatkov o faktoroch, ktoré ovplyvňujú dobré životné podmienky zvierat. Preto je potrebné zabezpečiť preskúvanie tejto smernice. Pri tomto preskúvaní by sa malo ako prípadná prioritná záležitosť preskúmať možné nahradenie používania zvierat, najmä primátov (okrem človeka), berúc do úvahy vedecký pokrok. Komisia by mala uskutočňovať aj pravidelné tematické preskúmania, pokiaľ ide o nahradenie, obmedzenie a zjemnenie používania zvierat v postupoch.

- (50) S cieľom zabezpečiť jednotné podmienky pre vykonávanie by sa na Komisiu mali preniesť vykonávacie právomoci na prijatie usmernení na úrovni Únie týkajúcich sa požiadaviek, pokiaľ ide o vzdelanie, odborné vzdelávanie a spôsobilosť personálu chovateľov, dodávateľov a užívateľov, na prijatie podrobných pravidiel týkajúcich sa referenčného laboratória Únie, jeho povinností a úloh a poplatkov, ktoré smie vyberať, na stanovenie spoločného formátu na predloženie informácií zo strany členských štátov Komisii o vykonávaní tejto smernice, štatistických informácií a iných špecifických informácií a na uplatňovanie doložiek o bezpečnosti. Podľa článku 291 Zmluvy o fungovaní Európskej únie sa pravidlá a všeobecné zásady týkajúce sa kontrolných mechanizmov, ktorými členské štáty uskutočňujú kontrolu nad vykonávaním vykonávacích právomocí Komisie, ustanovia vopred formou nariadenia prijatého v súlade s riadnym legislatívnym postupom. Do prijatia uvedeného nového nariadenia sa naďalej uplatňuje rozhodnutie Rady 1999/468/ES z 28. júna 1999, ktorým sa ustanovujú postupy pre výkon vykonávacích právomocí prenesených na Komisiu ⁽¹⁾, s výnimkou regulačného postupu s kontrolou, ktorý nie je uplatniteľný.
- (51) Komisia by mala byť splnomocnená na prijatie delegovaných aktov v súlade s článkom 290 zmluvy, pokiaľ ide o: zmeny zoznamu druhov, ktoré spadajú pod záväzok byť osobitne chované na použitie v postupoch; zmeny noriem starostlivosti a umiestnenia; zmeny metód usmrtenia vrátane ich špecifikácií; zmeny prvkov požiadaviek na zariadenie zo strany členských štátov, pokiaľ ide o vzdelanie, odborné vzdelávanie a spôsobilosť personálu chovateľov, dodávateľov a užívateľov; zmeny určitých povinných prvkov žiadostí o povolenie; zmeny týkajúce sa referenčného laboratória Únie, jeho povinností a úloh, rovnako ako zmeny príkladov rôznych typov postupov pridelených pre každú kategóriu krutostí na základe faktorov týkajúcich sa typov postupu. Je osobitne dôležité, aby Komisia počas svojich prípravných prác uskutočnila náležité konzultácie aj na expertnej úrovni.
- (52) Členské štáty by mali stanoviť pravidlá týkajúce sa sankcií uplatniteľných na porušenie ustanovení tejto smernice a zabezpečiť ich vykonávanie. Tieto sankcie by mali byť účinné, primerané a odradzujúce.
- (53) Smernica 86/609/EHS by sa preto mala zrušiť. Niektoré zmeny, ktoré sa zavádzajú touto smernicou, majú priamy vplyv na uplatňovanie nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1069/2009 z 21. októbra 2009, ktorým sa ustanovujú zdravotné predpisy týkajúce sa vedľajších živočíšnych produktov a odvodených produktov neurčených na ľudskú spotrebu ⁽²⁾. Preto je potrebné zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť ustanovenia uvedeného nariadenia.
- (54) Prínosy z hľadiska dobrých životných podmienok zvierat vyplývajúce zo spätného schválenia projektu a súvisiace

administratívne náklady môžu byť odôvodnené iba pre dlhodobé prebiehajúce projekty. V prípade prebiehajúcich krátkodobých a strednodobých projektov je preto potrebné zahrnúť prechodné opatrenia s cieľom zabrániť potrebe spätného schválenia s len obmedzeným prínosom.

- (55) V súlade s bodom 34 Medziinstitucionálnej dohody o lepšej tvorbe práva sa členské štáty vyzývajú, aby vo vlastnom záujme a v záujme Únie vypracovali a zverejnili tabuľky, ktoré budú čo najlepšie vyjadrovať vzájomný vzťah medzi touto smernicou a opatreniami na jej transpozíciu.
- (56) Keďže cieľ tejto smernice, a to harmonizáciu právnych predpisov o používaní zvierat na vedecké účely nie je možné uspokojivo dosiahnuť na úrovni členských štátov, ale z dôvodov jeho rozsahu a dôsledkov ho možno lepšie dosiahnuť na úrovni Únie, môže Únia prijať opatrenia v súlade so zásadou subsidiarity podľa článku 5 Zmluvy o Európskej únii. V súlade so zásadou proporcionality podľa uvedeného článku táto smernica neprekračuje rámec nevyhnutný na dosiahnutie tohto cieľa,

PRIJALI TÚTO SMERNICU:

KAPITOLA I

VŠEOBECNÉ USTANOVENIA

Článok 1

Predmet úpravy a rozsah pôsobnosti

1. V tejto smernici sa stanovujú opatrenia na ochranu zvierat používaných na vedecké alebo vzdelávacie účely.

Na tento účel sa v nej stanovujú pravidlá týkajúce sa:

- a) nahradenia a obmedzenia používania zvierat v postupoch a zjemnenia chovu, umiestnenia zvierat, starostlivosti o ne a ich používania v postupoch;
- b) pôvodu, chovu a označovania zvierat, starostlivosti o zvieratá, ich umiestnenia a ich usmrcovania;
- c) činností chovateľov, dodávateľov a užívateľov;
- d) hodnotenia a schvaľovania projektov, ktoré zahŕňajú používanie zvierat v postupoch.

2. Táto smernica sa uplatňuje v prípade, ak sa zvieratá používajú alebo plánujú používať v postupoch alebo sa špeciálne chovajú tak, aby sa ich orgány a tkanivá mohli použiť na vedecké účely.

Táto smernica sa uplatňuje dovtedy, kým sa zvieratá uvedené v prvom pododseku neusmrčia alebo nevrátia do domácej starostlivosti, vhodného prirodzeného prostredia alebo chovného systému.

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 184, 17.7.1999, s. 23.

⁽²⁾ Ú. v. EÚ L 300, 14.11.2009, s. 1.

Odstránenie bolesti, utrpenia, strachu alebo trvalého poškodenia úspešným použitím anestetík, analgetík alebo iných metód nevyníma použitie zvierat v postupoch z rozsahu pôsobnosti tejto smernice.

3. Táto smernica sa vzťahuje na tieto zvieratá:

a) živé stavovce okrem človeka vrátane:

i) samostatne sa vyživujúcich larválnych foriem a

ii) plodových foriem cicavcov od poslednej tretiny ich normálneho vývinu;

b) živé hlavonožce.

4. Táto smernica sa vzťahuje na zvieratá používané v postupoch, ktoré sú v skoršom štádiu vývinu, než je štádium uvedené v odseku 3 písm. a), ak sa má zvieratú umožniť žiť po tomto štádiu vývinu a je pravdepodobné, že bude v dôsledku vykonaných postupov cítiť bolesť, utrpenie, strach alebo bude mať trvalé poškodenie po tom, ako dosiahne toto štádium vývinu.

5. Táto smernica sa nevzťahuje na:

a) nepokusné poľnohospodárske postupy;

b) nepokusné klinické veterinárne postupy;

c) veterinárne klinické skúšky, ktoré sa požadujú na udelenie povolenia na uvedenie veterinárneho lieku na trh;

d) postupy vykonávané na účely uznaného chovu hospodárskych zvierat;

e) postupy vykonávané na primárne účely identifikácie zvieratá;

f) postupy, pri ktorých nie je pravdepodobné, že by spôsobili rovnakú alebo väčšiu bolesť, utrpenie, strach alebo trvalé poškodenie ako vsunutie ihly v súlade so správnou veterinárnou praxou.

6. Táto smernica sa uplatňuje bez toho, aby bola dotknutá smernica Rady 76/768/EHS z 27. júla 1976 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa kozmetických výrobkov⁽¹⁾.

Článok 2

Prísnejšie vnútroštátne opatrenia

1. Členské štáty môžu za súčasného dodržiavania všeobecných pravidiel ustanovených v zmluve zachovať ustanovenia účinné 9. novembra 2010, ktorých cieľom je zabezpečiť väčšiu ochranu zvierat patriacich do rozsahu pôsobnosti tejto smernice, než ako zabezpečujú ustanovenia obsiahnuté v tejto smernici.

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 262, 27.9.1976, s. 169. Smernica prepracovaná nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 z 30. novembra 2009 o kozmetických výrobkoch (Ú. v. EÚ L 342, 22.12.2009, s. 59), ktoré sa uplatňuje od 11. júla 2013.

Členské štáty pred 1. januárom 2013 informujú Komisiu o takýchto vnútroštátnych ustanoveniach. Komisia na ne upozorní ostatné členské štáty.

2. Členský štát pri postupe v súlade s odsekom 1 nezakáže dodávanie alebo používanie zvierat, ktoré sú chované alebo držané v inom členskom štáte v súlade s touto smernicou, ani tomu nebude brániť, ani nezakáže uvádzanie na trh výrobkov, ktoré sa vyvinuli s použitím takýchto zvierat v súlade s touto smernicou, ani tomu nebude brániť.

Článok 3

Vymedzenie pojmov

Na účely tejto smernice sa uplatňuje toto vymedzenie pojmov:

1. „postup“ je akékoľvek invazívne alebo neinvazívne použitie zvierat na pokusné alebo iné vedecké účely so známym alebo neznámym výsledkom alebo na vzdelávacie účely, ktoré môže zvieratú spôsobiť rovnakú alebo väčšiu bolesť, utrpenie, strach alebo trvalé poškodenie ako vsunutie ihly v súlade so správnou veterinárnou praxou.

Zahŕňa to akúkoľvek činnosť, ktorá má viesť alebo by mohla viesť k narodeniu alebo vyliahnutiu zvieratá alebo k vytvoreniu a zachovaniu geneticky modifikovanej línie zvierat v takýchto podmienkach, ale nezahŕňa to usmrcovanie zvierat výlučne na účely použitia ich orgánov alebo tkanív;

2. „projekt“ je program práce, ktorá má definovaný vedecký cieľ a zahŕňa jeden alebo viac postupov;

3. „zariadenie“ je akýkoľvek objekt, budova, skupina budov alebo iné priestory a môže zahŕňať miesto, ktoré nie je úplne uzavreté alebo kryté, ako aj prenosné vybavenie;

4. „chovateľ“ je akákoľvek fyzická alebo právnická osoba, ktorá chová zvieratá uvedené v prílohe I na účely ich použitia v postupoch alebo použitia ich tkanív alebo orgánov na vedecké účely alebo ktorá chová iné zvieratá primárne na tieto účely, či už na účely zisku, alebo nie;

5. „dodávateľ“ je akákoľvek fyzická alebo právnická osoba okrem chovateľa, ktorá dodáva zvieratá na účely ich použitia v postupoch alebo použitia ich tkanív alebo orgánov na vedecké účely, či už na účely zisku, alebo nie;

6. „užívateľ“ je akákoľvek fyzická alebo právnická osoba, ktorá používa zvieratá v postupoch, či už na účely zisku, alebo nie;

7. „príslušný orgán“ je orgán alebo orgány alebo subjekty, ktoré členský štát určil na účely plnenia povinností vyplývajúcich z tejto smernice.

Článok 4

Zásada nahradenia, obmedzenia a zjemnenia

1. Členské štáty zabezpečia, aby sa vždy, keď je to možné, namiesto postupu použila vedecky uspokojivá metóda alebo stratégia testovania, ktorá si nevyžaduje použitie živých zvierat.

2. Členské štáty zabezpečia, aby sa počet zvierat používaných v projektoch obmedzil na minimum bez ohrozenia cieľov projektu.

3. Členské štáty zabezpečia, aby sa zlepšil chov, umiestnenie a starostlivosť a zjemnili metódy používané v postupoch, pričom sa odstráni alebo obmedzí na minimum akákoľvek prípadná bolesť, utrpenie, strach alebo trvalé poškodenie zvierat.

4. Pokiaľ ide o výber metód, tento článok sa vykonáva v súlade s článkom 13.

Článok 5

Účely postupov

Postupy sa môžu vykonávať iba na tieto účely:

- a) základný výskum;
- b) translačný alebo aplikovaný výskum s ktorýmkoľvek z týchto cieľov:
 - i) zabránenie, prevencia, diagnostika alebo liečba choroby, poškodenia zdravia alebo inej abnormality alebo ich účinkov na ľudí, zvieratá alebo rastliny;
 - ii) posúdenie, zistenie, regulácia alebo zmena fyziologického stavu ľudí, zvierat alebo rastlín, alebo
 - iii) dobré životné podmienky zvierat a zlepšenie podmienok produkcie zvierat chovaných na poľnohospodárske účely;
- c) v záujme dosiahnutia ktoréhokoľvek z cieľov uvedených v písmene b) pri vývoji, výrobe alebo testovaní kvality, účinnosti a bezpečnosti liekov, potravín a krmív a iných látok alebo výrobkov;
- d) ochrana prirodzeného prostredia v záujme zdravia alebo dobrých životných podmienok ľudí alebo zvierat;
- e) výskum zameraný na ochranu druhov;
- f) vysokoškolské vzdelávanie alebo odborné vzdelávanie na účely získania, udržiavania si alebo zlepšenia zručností potrebných na výkon povolania;
- g) súdne vyšetrovanie.

Článok 6

Spôsoby usmrčovania

1. Členské štáty zabezpečia, aby sa zvieratá usmrcovali s minimálnou mierou bolesti, utrpenia a strachu.
2. Členské štáty zabezpečia, aby zvieratá usmrcovala spôsobilá osoba v zariadení chovateľa, dodávateľa alebo užívateľa.

V prípade štúdie vykonanej v teréne však zviera môže usmrtiť spôsobilá osoba aj mimo zariadenia.

3. V prípade zvierat, na ktoré sa vzťahuje príloha IV, sa používa primeraný spôsob usmrčovania podľa uvedenej prílohy.

4. Príslušné orgány môžu udeliť výnimky z požiadaviek uvedených v odseku 3:

- a) s cieľom povoliť použitie iného spôsobu pod podmienkou, že sa tento spôsob na základe vedeckých dôkazov považuje za aspoň rovnako humánny, alebo
 - b) ak sa na základe vedeckého odôvodnenia nedá účel postupu dosiahnuť použitím spôsobu usmrčovania uvedeného v prílohe IV.
5. Odseky 2 a 3 sa neuplatňujú, ak je zviera potrebné usmrtiť za núdzových okolností z dôvodu dobrých životných podmienok zvierat, verejného zdravia, verejnej bezpečnosti, zdravia zvierat alebo ochrany životného prostredia.

KAPITOLA II

USTANOVENIA O POUŽÍVANÍ URČITÝCH ZVIERAT V POSTUPOCH

Článok 7

Ohrozené druhy

1. Jedince ohrozených druhov uvedených v prílohe A k nariadeniu Rady (ES) č. 338/97 z 9. decembra 1996 o ochrane druhov voľne žijúcich živočíchov a rastlín reguláciou obchodu s nimi⁽¹⁾, ktoré nespádajú do rozsahu pôsobnosti článku 7 ods. 1 uvedeného nariadenia, sa v postupoch nesmú používať, s výnimkou tých postupov, ktoré splňajú tieto podmienky:

- a) postup má jeden z účelov uvedených v článku 5 písm. b) bode i), písm. c) alebo e) tejto smernice a
- b) na tento účel existuje vedecké odôvodnenie, že účel postupu sa nedá dosiahnuť použitím iných druhov ako tých, ktoré sú uvedené v uvedenej prílohe.

2. Odsek 1 sa nevzťahuje na žiadne druhy primátov (okrem človeka).

Článok 8

Primáty (okrem človeka)

1. S výhradou odseku 2 sa druhy primátov (okrem človeka) v postupoch nepoužívajú, s výnimkou tých postupov, ktoré splňajú tieto podmienky:

- a) postup má jeden z účelov uvedených v:
 - i) článku 5 písm. b) bode i) alebo písm. c) tejto smernice a vykonáva sa s cieľom zabrániť alebo predísť zhoršeniu klinického stavu u ľudí alebo vzniku potenciálne život ohrozujúceho klinického stavu u ľudí a takýto klinický stav diagnostikovať alebo liečiť, alebo

- ii) článku 5 písm. a) alebo e)

a

- b) na tento účel existuje vedecké odôvodnenie, že účel postupu sa nedá dosiahnuť použitím iných druhov, ako sú primáty (okrem človeka).

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 61, 3.3.1997, s. 1.

Zhoršeným klinickým stavom sa na účely tejto smernice rozumie zníženie normálnej fyzickej alebo psychickej schopnosti osoby fungovať.

2. Druhy primátov (okrem človeka) uvedené v prílohe A k nariadeniu (ES) č. 338/97, ktoré nespádajú do rozsahu pôsobnosti článku 7 ods. 1 uvedeného nariadenia, sa v postupoch nepoužívajú, s výnimkou tých postupov, ktoré spĺňajú tieto podmienky:

a) postup má jeden z účelov uvedených v:

i) článku 5 písm. b) bode i) alebo písm. c) tejto smernice a vykonáva sa s cieľom zabrániť alebo predísť zhoršeniu klinického stavu u ľudí alebo vzniku potenciálne život ohrozujúceho klinického stavu u ľudí a takýto klinický stav diagnostikovať alebo liečiť, alebo

ii) článku 5 písm. e)

a

b) na tento účel existuje vedecké odôvodnenie, že účel postupu sa nedá dosiahnuť použitím iných druhov, než sú primáty (okrem človeka), ani použitím druhov, ktoré nie sú uvedené v uvedenej prílohe.

3. Bez ohľadu na odseky 1 a 2 sa v postupoch nepoužívajú ľudoopice, s výhradou použitia bezpečnostnej doložky uvedenej v článku 55 ods. 2.

Článok 9

Zvieratá odchytené z voľnej prírody

1. Zvieratá odchytené z voľnej prírody sa v postupoch nepoužívajú.

2. Príslušné orgány môžu udeliť výnimky z odseku 1 na základe vedeckého odôvodnenia na tento účel, že účel postupu sa nedá dosiahnuť použitím zvierat, ktoré bolo chované na použitie v postupoch.

3. Odchyt zvierat z voľnej prírody vykonávajú iba spôsobilé osoby, a to spôsobom, ktorý nespôsobuje zvieratám bolesť, utrpenie, strach ani trvalé poškodenie, ktorým sa dá vyhnúť.

Veterinárny lekár alebo iná spôsobilá osoba vyšetrí každé zviera, v prípade ktorého sa počas odchytu alebo po ňom zistí, že je ranené alebo je v zlom zdravotnom stave, a prijmu sa opatrenia na minimalizovanie jeho utrpenia. Príslušné orgány môžu udeliť výnimky z požiadavky prijať opatrenia na minimalizovanie utrpenia zvierat, ak pre to existuje vedecké odôvodnenie.

Článok 10

Zvieratá chované na použitie v postupoch

1. Členské štáty zabezpečia, aby sa zvieratá druhov uvedených v prílohe I mohli používať v postupoch iba v tom prípade, ak sa chovali na použitie v postupoch.

S účinnosťou od dátumov stanovených v prílohe II však členské štáty zabezpečia, aby sa primáty (okrem človeka) uvedené v danej prílohe mohli používať v postupoch iba v tom prípade, ak sú potomstvom primátov (okrem človeka), ktoré boli chované v zajatí, alebo v prípade, že pochádzajú z autonómnych kolónií.

Na účely tohto článku je „autonómna kolónia“ taká kolónia, v ktorej sa zvieratá rozmnožujú len v rámci tejto kolónie alebo sa získavajú z iných kolónií, ale nie sú odchytávané z voľnej prírody, a v ktorej sa zvieratá držia takým spôsobom, ktorý zabezpečuje, že sú zvyknuté na ľudí.

Komisia po porade s členskými štátmi a zainteresovanými stranami zrealizuje v súvislosti s požiadavkou ustanovenou v druhom pododseku štúdiu uskutočniteľnosti, ktorá zahŕňa posúdenie zdravia zvierat a ich dobrých životných podmienok. Štúdiá sa uverejní najneskôr 10. novembra 2017. V prípade potreby sa k nej priložia návrhy zmien a doplnení prílohy II.

2. Komisia dohliada na využívanie získavania primátov (okrem človeka) z autonómnych kolónií a po porade s členskými štátmi a zainteresovanými stranami zrealizuje štúdiu zameranú na analýzu uskutočniteľnosti získavania zvierat len z autonómnych kolónií.

Štúdiá sa uverejní najneskôr 10. novembra 2022.

3. Príslušné orgány môžu na základe vedeckého odôvodnenia udeliť výnimky z odseku 1.

Článok 11

Túlavé a zdivočené zvieratá domácich druhov

1. Túlavé a zdivočené zvieratá domácich druhov sa v postupoch nepoužívajú.

2. Príslušné orgány môžu udeliť výnimky z odseku 1 len za týchto podmienok:

a) existuje zásadná potreba uskutočniť štúdie týkajúce sa zdravia a dobrých životných podmienok týchto zvierat alebo týkajúce sa vážneho ohrozenia životného prostredia alebo zdravia ľudí a zvierat a

b) na tento účel existuje vedecké odôvodnenie, že účel postupu je možné dosiahnuť len použitím túlavých a zdivočených zvierat.

KAPITOLA III

POSTUPY

Článok 12

Postupy

1. Členské štáty zabezpečia, aby sa postupy vykonávali v zariadení užívateľa.

Príslušný orgán môže na základe vedeckého odôvodnenia udeliť výnimku z prvého pododseku.

2. Postupy sa môžu vykonávať iba v rámci určitého projektu.

Článok 13

Výber metód

1. Členské štáty bez toho, aby boli dotknuté vnútroštátne právne predpisy, ktorými sa zakazujú určité druhy metód, zabezpečia, aby sa postup nevykonával, ak sa na základe právnych predpisov Únie uznáva iná metóda alebo stratégia testovania na získanie hľadaného výsledku, ktorá si nevyžaduje použitie živého zvieratá.

2. Pri výbere postupov sa vyberú tie, ktoré v najväčšej miere spĺňajú tieto požiadavky:

- a) používa sa pri nich minimálny počet zvierat;
- b) používajú sa pri nich zvieratá s najnižšou schopnosťou pociťovať bolesť, utrpenie, strach alebo mať trvalé poškodenie;
- c) spôsobujú najmenšiu bolesť, utrpenie, strach alebo trvalé poškodenie,

a s najväčšou pravdepodobnosťou poskytnú uspokojivé výsledky.

3. V čo najväčšej možnej miere je potrebné vyhnúť sa tomu, aby sa postup ukončil uhynutím zvieratá, a nahradiť túto situáciu včasným a humánnym ukončením postupu. V prípade, že sa uhynutiu ako ukončeniu postupu nedá vyhnúť, postup sa navrhne tak, aby:

- a) viedol k uhynutiu čo najmenšieho počtu zvierat a
- b) trvanie a intenzita utrpenia zvieratá sa znížili na minimum a aby sa v čo najväčšej možnej miere zabezpečila bezbolestná smrť.

Článok 14

Anestézia

1. Členské štáty zabezpečia, aby sa, pokiaľ to nie je nevhodné, postupy vykonávali v celkovej alebo lokálnej anestézii a aby sa používala analgézia alebo iná vhodná metóda na zabezpečenie minimálnej miery bolesti, utrpenia a strachu.

Postupy, pri ktorých dochádza k vážnym zraneniam, ktoré môžu spôsobiť krutú bolesť, sa nesmú vykonávať bez anestézie.

2. Pri rozhodovaní o tom, či je vhodné použiť anestéziu, sa vezmú do úvahy tieto skutočnosti:

- a) či sa anestézia nepovažuje za traumatizujúcejšiu pre zviera ako samotný postup a
- b) či nie je anestézia nezlučiteľná s účelom postupu.

3. Členské štáty zabezpečia, aby zvieratá nedostali žiadny liek na potlačenie alebo zmiernenie prejavov ich bolesti bez primeranej úrovne anestézie alebo analgézie.

V týchto prípadoch sa poskytuje vedecké odôvodnenie s podrobnosťami o anestetickom alebo analgetickom režime.

4. Zvieratú, ktoré môže trpieť bolesťou, keď anestézia prestane pôsobiť, sa poskytujú preventívne a pooperačné analgetiká alebo sa zabezpečujú iné vhodné metódy na zmiernenie bolesti pod podmienkou, že je to zlučiteľné s účelom postupu.

5. Hneď ako sa dosiahne účel postupu, prijímajú sa opatrenia na minimalizovanie utrpenia zvieratá.

Článok 15

Klasifikácia krutosti postupov

1. Členské štáty zabezpečia, aby sa všetky postupy individuálne klasifikovali ako „bez možnosti zotavenia“, „slabé“, „stredné“ alebo „kruté“ na základe kritérií zaradenia uvedených v prílohe VIII.

2. S výhradou použitia bezpečnostnej doložky uvedenej v článku 55 ods. 3 členské štáty zabezpečia, aby sa postup nevykonával, ak spôsobuje krutú bolesť, utrpenie alebo strach, ktoré budú pravdepodobne pretrvávajúce a nebude ich možné zmierniť.

Článok 16

Opätovné použitie

1. Členské štáty zabezpečia, aby sa zviera, ktoré sa už použilo v jednom alebo viacerých postupoch, mohlo znovu použiť v ďalšom postupe, v ktorom by sa mohlo použiť aj iné zviera, ktoré ešte nebolo použité v žiadnom postupe, iba v prípade, ak sú splnené tieto podmienky:

- a) z hľadiska skutočnej krutosti bol predchádzajúci postup „slabý“ alebo „stredný“;
- b) preukázalo sa, že celkový zdravotný stav zvieratá a jeho pohoda sa úplne obnovili;
- c) ďalší postup sa klasifikuje ako „slabý“, „stredný“ alebo „bez možnosti zotavenia“ a
- d) je to v súlade s veterinárnym odporúčaním po zohľadnení životných skúseností zvieratá.

2. Odchylné od odseku 1 písm. a) môže príslušný orgán za výnimočných okolností a po veterinárnom vyšetrení zvieratá povoliť opätovné použitie zvieratá, pokiaľ sa zviera nepoužilo viac ako raz v postupe, ktorý spôsobuje krutú bolesť, strach alebo porovnateľné utrpenie.

Článok 17

Koniec postupu

1. Postup sa považuje za ukončený, ak sa nemajú robiť ďalšie pozorovania v rámci tohto postupu, alebo pokiaľ ide o nové geneticky modifikované línie zvierat, ak sa už potomstvo nepozoruje alebo sa neočakáva, že bude pociťovať bolesť, utrpenie, strach alebo mať trvalé poškodenie rovnaké alebo väčšie ako pri vsunutí ihly.

2. Na konci postupu veterinárny lekár alebo iná spôsobilá osoba rozhodne o tom, či sa zvierá ponechá nažive. Zvierá sa usmrtí, keď je pravdepodobné, že bude naďalej pociťovať strednú alebo krutú bolesť, utrpenie, strach alebo bude mať stredné či kruté trvalé poškodenie.

3. Ak sa má zvierá ponechať nažive, poskytne sa mu taká starostlivosť a umiestnenie, ktoré je primerané jeho zdravotnému stavu.

Článok 18

Spoločné využívanie orgánov a tkanív

Členské štáty v prípade potreby umožnia zavádzanie programov na spoločné využívanie orgánov a tkanív usmrtených zvierat.

Článok 19

Pustenie zvierat na slobodu a ich navrátenie do domácej starostlivosti

Členské štáty môžu povoliť, aby sa zvieratá, ktoré sa používajú alebo plánujú používať v postupoch, vrátili do domácej starostlivosti, vhodného prirodzeného prostredia alebo chovného systému vyhovujúceho pre daný druh, a to za predpokladu, že sú splnené tieto podmienky:

- umožňuje to zdravotný stav zvieratá;
- neexistuje nebezpečenstvo pre verejné zdravie, zdravie zvierat alebo životné prostredie a
- prijali sa primerané opatrenia na zabezpečenie pohody zvieratá.

KAPITOLA IV

SCHVALOVANIE

Oddiel 1

Požiadavky na chovateľov, dodávateľov a užívateľov

Článok 20

Udeľovanie schválenia chovateľom, dodávateľom a užívateľom

1. Členské štáty zabezpečia, aby všetci chovatelia, dodávatelia a užívatelia mali schválenie, ktoré udelil príslušný orgán, a aby toto schválenie bolo u príslušného orgánu registrované. Takéto schválenie sa môže udeliť na obmedzené obdobie.

Schválenie sa udelí len vtedy, ak chovateľ, dodávateľ alebo užívateľ a ich zariadenia spĺňajú požiadavky podľa tejto smernice.

2. V schválení sa spresní osoba zodpovedná za zabezpečenie súladu s ustanoveniami tejto smernice a osoba alebo osoby uvedené v článku 24 ods. 1 a v článku 25.

3. V prípade akejkoľvek významnej zmeny v štruktúre alebo fungovaní zariadenia chovateľa, dodávateľa alebo užívateľa, ktorá by mohla mať negatívny vplyv na dobré životné podmienky zvierat, sa požaduje obnovenie schválenia.

4. Členské štáty zabezpečia, aby bol príslušný orgán informovaný o akýchkoľvek zmenách, pokiaľ ide o osobu či osoby uvedené v odseku 2.

Článok 21

Pozastavenie platnosti a zrušenie schválenia

1. Ak chovateľ, dodávateľ alebo užívateľ už nespĺňa požiadavky stanovené v tejto smernici, príslušný orgán prijme vhodné nápravné opatrenie alebo vyžiada prijatie takéhoto opatrenia, alebo pozastaví platnosť schválenia alebo toto schválenie zruší.

2. Členské štáty zabezpečia, aby v prípade, ak sa pozastaví platnosť schválenia alebo sa schválenie zruší, neboli nepriaznivo ovplyvnené dobré životné podmienky zvierat umiestnených v zariadení.

Článok 22

Požiadavky na zariadenie a vybavenie

1. Členské štáty zabezpečia, aby všetky zariadenia chovateľa, dodávateľa alebo užívateľa boli zariadené a vybavené spôsobom vhodným pre umiestnené druhy zvierat a v prípade, že sa v nich vykonávajú postupy, na vykonávanie týchto postupov.

2. Návrh, konštrukcia a spôsob fungovania zariadenia a vybavenia, ktoré sa uvádzajú v odseku 1, musia umožniť čo najefektívnejšie vykonávanie postupov a ich cieľom musí byť získanie spoľahlivých výsledkov za použitia minimálneho počtu zvierat a spôsobenia minimálnej miery bolesti, utrpenia, strachu a trvalého poškodenia.

3. Členské štáty na účely vykonania odsekov 1 a 2 zabezpečia, aby sa splnili príslušné požiadavky stanovené v prílohe III.

Článok 23

Spôsobilosť personálu

1. Členské štáty zabezpečia, aby každý chovateľ, dodávateľ a užívateľ mal na mieste dostatočne početný personál.

2. Personál musí mať príslušné vzdelanie a odborné vzdelanie na vykonávanie ktorejkoľvek z týchto úloh:

- vykonávanie postupov na zvieratách;
- navrhovanie postupov a projektov;
- starostlivosť o zvieratá alebo
- usmrcovanie zvierat.

Osoby, ktoré vykonávajú úlohy uvedené v písmene b), musia absolvovať školenie vo vedeckom odbore týkajúcom sa vykonávanej práce a musia mať príslušné znalosti o danom druhu zvierat.

Personál, ktorý vykonáva úlohy uvedené v písmenách a), c) alebo d), vykonáva svoje úlohy pod dohľadom, kým nepreukáže požadovanú spôsobilosť.

Členské štáty prostredníctvom oprávnenia alebo iným spôsobom zabezpečia, aby boli splnené požiadavky ustanovené v tomto odseku.

3. Členské štáty uverejnia na základe prvkov uvedených v prílohe V minimálne požiadavky týkajúce sa vzdelania a odborného vzdelávania a požiadavky na získanie, udržiavanie a preukazovanie požadovanej spôsobilosti na vykonávanie úloh uvedených v odseku 2.

4. V súlade s poradným postupom uvedeným v článku 56 ods. 2 možno prijať nezáväzné usmernenia na úrovni Únie týkajúce sa požiadaviek stanovených v odseku 2.

Článok 24

Špecifické požiadavky na personál

1. Členské štáty zabezpečia, aby mal každý chovateľ, dodávateľ a užívateľ na mieste jednu alebo viacero osôb, ktoré:

- a) zodpovedajú za dohľadanie na dobré životné podmienky zvierat a starostlivosť o zvieratá v zariadení;
 - b) zabezpečujú, aby personál, ktorý manipuluje so zvieratami, mal prístup k informáciám, ktoré sú špecifické pre druhy umiestnené v zariadení;
 - c) zodpovedajú za zabezpečenie toho, aby mal personál príslušné vzdelanie a spôsobilosti a priebežne sa školil a aby bol pod dohľadom, kým nepreukáže požadované spôsobilosti.
2. Členské štáty zabezpečia, aby osoby uvedené v článku 40 ods. 2 písm. b):
- a) zabezpečovali, aby sa zastavila akákoľvek zbytočná bolesť, utrpenie, strach alebo trvalé poškodenie, ktoré sa zvieratú spôsobuje v priebehu postupu, a
 - b) zabezpečovali, aby sa projekty vykonávali v súlade so schválením projektu alebo v prípadoch uvedených v článku 42 v súlade so žiadosťou zaslanou príslušnému orgánu alebo v súlade s akýmkoľvek rozhodnutím, ktoré príslušný orgán prijal, a aby zabezpečovali, že sa v prípade nesúladu prijímú a zaznamenávajú primerané nápravné opatrenia.

Článok 25

Určený veterinárny lekár

Členské štáty zabezpečia, aby každý chovateľ, dodávateľ a užívateľ mal určeného veterinárneho lekára s odbornými skúsenosťami v oblasti lekárskej starostlivosti o laboratórne zvieratá alebo príslušne kvalifikovaného odborníka, ak je to vhodnejšie, zodpovedného za poskytovanie poradenstva v súvislosti s pohodou a liečbou zvierat.

Článok 26

Orgán pre dobré životné podmienky zvierat

1. Členské štáty zabezpečia, aby každý chovateľ, dodávateľ a užívateľ zriadil orgán pre dobré životné podmienky zvierat.
2. Orgán pre dobré životné podmienky zvierat tvorí aspoň jedna osoba alebo osoby zodpovedné za zabezpečenie dobrých životných podmienok zvierat a starostlivosti o ne a v prípade užívateľa jeden vedecký pracovník. Orgán pre dobré životné

podmienky zvierat dostáva informácie aj od určeného veterinárneho lekára alebo odborníka uvedeného v článku 25.

3. Členské štáty môžu povoliť malým chovateľom, dodávateľom a užívateľom, aby úlohy stanovené v článku 27 ods. 1 plnili iným spôsobom.

Článok 27

Úlohy orgánu pre dobré životné podmienky zvierat

1. Orgán pre dobré životné podmienky zvierat vykonáva aspoň tieto úlohy:
- a) personálu, ktorý manipuluje so zvieratami, poskytuje poradenstvo o záležitostiach týkajúcich sa dobrých životných podmienok zvierat v súvislosti s ich získaním, umiestnením, starostlivosťou o ne a ich používaním;
 - b) personálu poskytuje poradenstvo o uplatňovaní požiadavky nahradenia, obmedzenia a zjemnenia a informuje ich o technickom a vedeckom vývoji v oblasti uplatňovania tejto požiadavky;
 - c) zavádza a skúma interné prevádzkové postupy, pokiaľ ide o monitorovanie, podávanie správ a následné opatrenia v súvislosti s dobrými životnými podmienkami zvierat umiestnených alebo používaných v zariadení;
 - d) sleduje vývoj a výsledky projektov, pričom zohľadňuje účinok na používané zvieratá, a identifikuje prvky, ktoré ďalej prispievajú k nahradeniu, obmedzeniu a zjemneniu, a poskytuje o týchto prvkoch poradenstvo, a
 - e) poskytuje poradenstvo v súvislosti s režimami na navrátenie zvierat do domácej starostlivosti vrátane vhodnej socializácie takýchto zvierat.

2. Členské štáty zabezpečia, aby sa záznamy o poradenstve, ktoré poskytol orgán pre dobré životné podmienky zvierat, ako aj o rozhodnutiach prijatých v súvislosti s týmto poradenstvom uchovávali aspoň tri roky.

Záznamy sa na požiadanie predložia príslušnému orgánu.

Článok 28

Stratégia chovu primátov (okrem človeka)

Členské štáty zabezpečia, aby chovatelia primátov (okrem človeka) mali zavedenú stratégiu na zvyšovanie podielu zvierat, ktoré sú potomstvom primátov (okrem človeka) chovaných v zajatí.

Článok 29

Režim na navrátenie zvierat do domácej starostlivosti alebo na ich pustenie na slobodu

Ak členské štáty povolia navrátenie zvierat do domácej starostlivosti, chovatelia, dodávateľi a užívatelia, od ktorých sa zvieratá majú vrátiť do domácej starostlivosti, musia mať zavedený režim na navrátenie zvierat do domácej starostlivosti, ktorým sa zabezpečí socializácia takýchto zvierat. V prípade voľne žijúcich zvierat sa podľa potreby pred ich navrátením do prirodzeného prostredia zavedie program rehabilitácie.

Článok 30

Záznamy o zvieratách

1. Členské štáty zabezpečia, aby všetci chovatelia, dodávatelia a užívatelia zaznamenávali aspoň tieto informácie:

- a) počet a druhy chovaných, získaných alebo dodaných zvierat, zvierat použitých v postupoch, zvierat pustených na slobodu alebo zvierat vrátených do domácej starostlivosti;
- b) pôvod zvierat vrátane informácie, či boli chované na použitie v postupoch;
- c) dátumy, kedy sa zvieratá získali, dodali, pustili na slobodu alebo vrátili do domácej starostlivosti;
- d) od koho sa zvieratá získali;
- e) meno/názov a adresa príjemcu zvierat;
- f) počet a druhy zvierat, ktoré uhynuli alebo ktoré boli usmrtené v každom zariadení; pre zvieratá, ktoré uhynuli, sa zaznamená aj príčina smrti, ak je známa, a
- g) v prípade užívateľov projekty, v ktorých sa zvieratá používajú.

2. Záznamy uvedené v odseku 1 sa uchovávajú aspoň päť rokov a na požiadanie sa predložia príslušnému orgánu.

Článok 31

Informácie o psoch, mačkách a primátoch (okrem človeka)

1. Členské štáty zabezpečia, aby všetci chovatelia, dodávatelia a užívatelia viedli tieto údaje o každom psovi, mačke a primátovi (okrem človeka):

- a) totožnosť;
 - b) miesto a dátum narodenia, ak je k dispozícii,
 - c) či je zviera chované na použitie v postupoch a
 - d) v prípade primáta (okrem človeka), či je potomkom primátov (okrem človeka), ktoré boli chované v zajatí.
2. Každý pes, mačka a primát (okrem človeka) má individuálny spis obsahujúci informácie, ktorý zviera sprevádza dovtedy, kým sa drží na účely tejto smernice.

Spis sa zakladá pri narodení alebo čo najskôr po narodení jednotlivého zvierata a obsahuje všetky jeho dôležité reprodukčné, veterinárne a sociálne informácie, ako aj informácie o projektoch, v ktorých sa použilo.

3. Informácie uvedené v tomto článku sa uchovávajú aspoň tri roky po uhynutí zvierata alebo po jeho vrátení do domácej starostlivosti a na požiadanie sa predložia príslušnému orgánu.

V prípade navrátenia zvierata do domácej starostlivosti sa spolu so zvieratom odovzdajú aj príslušné informácie o veterinárnej starostlivosti a sociálne informácie z individuálneho spisu uvedeného v odseku 2.

Článok 32

Označovanie a identifikácia psov, mačiek a primátov (okrem človeka)

1. Každý pes, mačka alebo primát (okrem človeka) sa najneskôr v čase odstavenia označí čo najmenej bolestivým spôsobom trvalou individuálnou identifikačnou značkou.

2. Keď sa pes, mačka alebo primát (okrem človeka) premiestni od jedného chovateľa, dodávateľa alebo užívateľa k druhému pred odstavením a zviera nie je možné vopred označiť, príjemca musí až do označenia zvierata uchovávať záznam, v ktorom sa uvádza najmä jeho matka.

3. Keď chovateľ, dodávateľ alebo užívateľ prijme neoznačeného psa, mačku alebo primáta (okrem človeka), ktoré boli odstavené, dané zviera čo najskôr a čo najmenej bolestivým spôsobom trvalo označí.

4. Chovateľ, dodávateľ a užívateľ uvedie na požiadanie príslušného orgánu dôvody, prečo zviera nie je označené.

Článok 33

Starostlivosť a umiestnenie

1. Členské štáty v súvislosti so starostlivosťou a umiestnením zvierat zabezpečia, aby:

- a) všetkým zvieratám sa zabezpečilo také umiestnenie, prostredie, krmivo, voda a starostlivosť, ktoré sú primerané ich zdraviu a pohode;
- b) akékoľvek obmedzovanie rozsahu, do akého zviera môže uspokojovať svoje fyziologické a etologické potreby, sa znížilo na minimum;
- c) životné podmienky, v ktorých sa zvieratá chovajú, držia alebo používajú, sa denne kontrolovali;
- d) vykonali sa opatrenia zabezpečujúce čo najrýchlejšie odstránenie každého zisteného nedostatku alebo bolesti, utrpenia, strachu alebo trvalého poškodenia, ktorým sa dá vyhnúť, a
- e) zvieratá sa prepravovali za primeraných podmienok.

2. Členské štáty na účely odseku 1 zabezpečia, aby sa normy starostlivosti a umiestnenia stanovené v prílohe III uplatňovali od dátumov stanovených v uvedenej prílohe.

3. Členské štáty môžu povoliť výnimky z požiadaviek uvedených v odseku 1 písm. a) alebo odseku 2 z vedeckých dôvodov alebo z dôvodov týkajúcich sa dobrých životných podmienok zvierat alebo zdravotného stavu zvierat.

Oddiel 2

Inšpekcie

Článok 34

Inšpekcie vykonávané členskými štátmi

1. Členské štáty zabezpečia, aby príslušné orgány vykonávali pravidelné inšpekcie všetkých chovateľov, dodávateľov a užívateľov vrátane ich zariadení s cieľom overiť, či spĺňajú požiadavky tejto smernice.

2. Príslušný orgán upraví frekvenciu inšpekcií na základe analýzy rizika pre každé zariadenie s ohľadom na:

- a) počet a druhy umiestnených zvierat;
- b) záznamy vedené chovateľom, dodávateľom alebo užívateľom v súlade s požiadavkami tejto smernice;
- c) počet a druhy projektov, ktoré daný užívateľ vykonáva, a
- d) akékoľvek informácie, ktoré by mohli naznačovať nesúlad.

3. Inšpekcie sa vykonávajú aspoň u jednej tretiny užívateľov každý rok v súlade s analýzou rizika uvedenou v odseku 2. U chovateľov, dodávateľov a užívateľov primátov (okrem človeka) sa však inšpekcie vykonávajú aspoň raz za rok.

4. Primeraný podiel inšpekcií sa vykonáva bez predchádzajúceho upozornenia.

5. Záznamy o všetkých inšpekciách sa uchovávajú aspoň päť rokov.

Článok 35

Kontrola inšpekcií vykonávaných v členskom štáte

1. Ak existuje dostatočný dôvod na znepokojenie, Komisia uskutoční kontroly infraštruktúry a vykonávania vnútroštátnych inšpekcií v členských štátoch, pričom vezme do úvahy okrem iného podiel inšpekcií vykonaných bez predchádzajúceho upozornenia.

2. Členský štát, na území ktorého sa vykonáva kontrola uvedená v odseku 1, poskytne odborníkom z Komisie pri výkone ich povinností všetku potrebnú pomoc. Komisia informuje o výsledkoch kontroly príslušný orgán dotknutého členského štátu.

3. Príslušný orgán dotknutého členského štátu prijme opatrenia zohľadňujúce výsledky kontroly uvedenej v odseku 1.

Oddiel 3

Požiadavky na projekty

Článok 36

Schvaľovanie projektov

1. Bez toho, aby bol dotknutý článok 42 členské štáty zabezpečia, aby sa projekty nevykonávali bez predchádzajúceho schválenia príslušným orgánom a aby sa vykonávali v súlade s týmto schválením alebo v prípadoch uvedených v článku 42 v súlade so žiadosťou zaslanou príslušnému orgánu alebo v súlade s akýmkoľvek rozhodnutím, ktoré príslušný orgán prijal.

2. Členské štáty zabezpečia, aby sa žiadny projekt nevykonával bez toho, aby príslušný orgán vydal priaznivé hodnotenie projektu v súlade s článkom 38.

Článok 37

Žiadosť o schválenie projektu

1. Členské štáty zabezpečia, aby užívateľ alebo osoba zodpovedná za projekt predložila žiadosť o schválenie projektu. Žiadosť musí obsahovať aspoň tieto údaje:

- a) návrh projektu;
- b) netechnické zhrnutie projektu a
- c) informácie o prvkoch uvedených v prílohe VI.

2. Členské štáty môžu upustiť od požiadavky uvedenej v odseku 1 písm. b) v prípade projektov uvedených v článku 42 ods. 1.

Článok 38

Hodnotenie projektu

1. Dôkladnosť hodnotenia projektu zodpovedá druhu projektu a hodnotenie projektu overí, či projekt spĺňa tieto kritériá:

- a) projekt je odôvodnený z vedeckého alebo vzdelávacieho hľadiska alebo je požadovaný zákonom;
- b) účely projektu odôvodňujú použitie zvierat a
- c) projekt je navrhnutý tak, aby umožnil vykonávanie postupov čo možno najhumánnejším a environmentálne najcitlivejším spôsobom.

2. Hodnotenie projektu pozostáva najmä z:

- a) hodnotenia cieľov projektu, predpokladaných vedeckých prínosov alebo vzdelávacej hodnoty;
- b) posúdenia súladu projektu s požiadavkou nahradenia, obmedzenia a zjemnenia;
- c) posúdenia a priradenia klasifikácie krutosti postupov;

d) analýzy projektu, pokiaľ ide o pomer ujmy a prínosu, s cieľom posúdiť, či je ujma spôsobená zvieratám z hľadiska utrpenia, bolesti a strachu odôvodnená očakávaným výsledkom s ohľadom na etické aspekty a či môže byť v konečnom dôsledku prospešná ľuďom, zvieratám alebo životnému prostrediu;

e) posúdenia akéhokoľvek odôvodnenia uvedeného v článkoch 6 až 12, 14, 16 a 33 a

f) určenia, či a kedy by sa mal projekt spätne posúdiť.

3. Príslušný orgán, ktorý vykonáva hodnotenie projektu, zohľadňuje odborné poznatky najmä v týchto oblastiach:

a) oblasti vedeckého použitia, na ktoré sa zvieratá budú používať, vrátane nahradenia, obmedzenia a zjemnenia v príslušných oblastiach;

b) návrh pokusov vrátane štatistiky, ak je to potrebné;

c) veterinárna prax pre laboratórne zvieratá alebo prípadne veterinárna prax pre voľne žijúce zvieratá;

d) chov hospodárskych zvierat a starostlivosť o ne v súvislosti s druhmi, ktoré sa plánujú použiť.

4. Proces hodnotenia projektu musí byť transparentný.

S výhradou ochrany duševného vlastníctva a dôverných informácií sa hodnotenie projektu vykonáva nestranným spôsobom a môžu sa v ňom zohľadniť aj stanoviská nezávislých strán.

Článok 39

Spätne posúdenie

1. V prípade, ak sa v súlade s článkom 38 ods. 2 písm. f) určí, že by sa mal projekt spätne posúdiť, členské štáty zabezpečia, aby spätne posúdenie vykonal príslušný orgán, ktorý na základe potrebných dokumentov, ktoré predložil užívateľ, zhodnotí:

a) či sa dosiahli ciele projektu;

b) ujmy spôsobenú zvieratám vrátane počtu a druhov použitých zvierat a krutosti postupov a

c) akékoľvek prvky, ktoré môžu prispieť k ďalšiemu uplatneniu požiadavky nahradenia, obmedzenia a zjemnenia.

2. Spätne sa posudzujú všetky projekty, v ktorých sa používajú primáty (okrem človeka), a projekty, v ktorých sa využívajú postupy klasifikované ako „kruté“ vrátane postupov uvedených v článku 15 ods. 2.

3. Bez toho, aby bol dotknutý odsek 2, a odchylné od článku 38 ods. 2 písm. f) môžu členské štáty od požiadavky spätného posúdenia oslobodiť projekty zahŕňajúce iba postupy klasifikované ako „slabé“ alebo „bez možnosti zotavenia“.

Článok 40

Proces schvaľovania projektu

1. Schválenie projektu sa obmedzuje na postupy, ktoré boli predmetom:

a) hodnotenia projektu a

b) priradenia klasifikácie krutosti k týmto postupom.

2. V schválení projektu sa uvádzajú informácie o:

a) užívateľovi, ktorý projekt uskutočňuje;

b) osobách zodpovedných za celkovú realizáciu projektu a súlad projektu so schválením projektu;

c) zariadeniach, v ktorých sa projekt bude uskutočňovať, ak je to uplatniteľné, a

d) akýchkoľvek špecifických podmienkach, ktoré vyplývajú z hodnotenia projektu, vrátane toho, či a kedy sa projekt spätne posúdi.

3. Schválenie projektu sa udelí najviac na päť rokov.

4. Členské štáty môžu povoliť schválenie viacerých generických projektov, ktoré vykonáva ten istý užívateľ, ak majú takéto projekty splniť regulačné požiadavky alebo ak sa v takýchto projektoch zvieratá používajú pomocou zaužívaných metód na produkčné alebo diagnostické účely.

Článok 41

Rozhodnutia o schválení

1. Členské štáty zabezpečia, aby sa rozhodnutie o schválení prijalo a oznámilo žiadateľovi najneskôr do 40 pracovných dní od prijatia úplnej a správnej žiadosti. Táto lehota zahŕňa aj hodnotenie projektu.

2. Ak je to odôvodnené komplexnosťou alebo multidisciplinárnym charakterom projektu, príslušný orgán môže lehotu uvedenú v odseku 1 raz predĺžiť o dodatočnú lehotu nie dlhšiu ako 15 pracovných dní. Predĺženie a jej trvanie sa musí riadne odôvodniť a musí sa oznámiť žiadateľovi pred uplynutím lehoty uvedenej v odseku 1.

3. Príslušný orgán potvrdí čo najskôr žiadateľovi prijatie každej žiadosti o schválenie a uvedie lehotu uvedenú v odseku 1, v rámci ktorej sa má prijať rozhodnutie.

4. V prípade, že je žiadosť neúplná alebo nesprávna, príslušný orgán oznámi žiadateľovi čo najskôr, že je potrebné, aby poskytol ďalšiu dokumentáciu, a informuje ho tiež o možnom vplyve na plynutie uplatniteľnej lehoty.

Článok 42

Zjednodušený administratívny postup

1. Členské štáty sa môžu rozhodnúť zaviesť zjednodušený administratívny postup pre projekty, ktoré zahŕňajú postupy klasifikované ako „bez možnosti zotavenia“, „slabé“ alebo „stredné“, v ktorých sa nepoužívajú primáty (okrem človeka), ktoré sú potrebné na splnenie regulačných požiadaviek alebo pri ktorých sa zvieratá používajú pomocou zaužívaných metód na produkčné alebo diagnostické účely.

2. Členské štáty pri zavedení zjednodušeného administratívneho postupu zabezpečia, aby sa splnili tieto ustanovenia:

a) v žiadosti sa špecifikujú prvky uvedené v článku 40 ods. 2 písm. a), b) a c);

b) vykonalo sa hodnotenie projektu v súlade s článkom 38 a

c) neprekročila sa lehota uvedená v článku 41 ods. 1.

3. V prípade akejkoľvek zmeny projektu, ktorá by mohla mať negatívny vplyv na dobré životné podmienky zvierat, si členský štát vyžiada ďalšie hodnotenie projektu s priaznivým výsledkom.

4. Článok 40 ods. 3 a 4, článok 41 ods. 3 a článok 44 ods. 3, 4 a 5 sa uplatňujú obdobne na projekty, ktoré sa môžu vykonávať v súlade s týmto článkom.

Článok 43

Netechnické zhrnutie projektu

1. S výhradou ochrany duševného vlastníctva a dôverných informácií obsahuje netechnické zhrnutie projektu:

a) informácie o cieľoch projektu vrátane predpokladanej ujmy a prínosu a počtu a typov zvierat, ktoré sa majú použiť;

b) preukázanie súladu s požiadavkou nahradenia, obmedzenia a zjemnenia.

Netechnické zhrnutie projektu je anonymné a neobsahuje mená ani adresy užívateľa ani jeho personálu.

2. Členské štáty môžu požadovať, aby sa v netechnickom zhrnutí projektu špecifikovalo, či sa má projekt spätne posúdiť a do akého termínu. V takom prípade členské štáty zabezpečia, aby sa netechnické zhrnutie projektu aktualizovalo na základe výsledkov akéhokoľvek spätného posúdenia.

3. Členské štáty uverejnia netechnické zhrnutia projektov pre schválené projekty a akékoľvek ich aktualizácie.

Článok 44

Zmena a doplnenie, obnovenie platnosti a zrušenie schválenia projektu

1. Členské štáty zabezpečia, aby sa v prípade akejkoľvek zmeny projektu, ktorá môže mať negatívny vplyv na dobré životné podmienky zvierat, požadovala zmena a doplnenie schválenia projektu alebo obnovenie jeho platnosti.

2. Akákoľvek zmena a doplnenie schválenia projektu alebo obnovenie jeho platnosti podlieha ďalšiemu priaznivému výsledku hodnotenia projektu.

3. Príslušný orgán môže zrušiť schválenie projektu, ak sa projekt nevykonáva v súlade so schválením projektu.

4. Ak sa schválenie projektu zruší, nesmie to mať nepriaznivý vplyv na dobré životné podmienky zvierat, ktoré sa používajú alebo sa plánujú používať v projekte.

5. Členské štáty ustanovia a uverejnia podmienky pre zmenu a doplnenie schválení projektov a pre obnovenie ich platnosti.

Článok 45

Dokumentácia

1. Členské štáty zabezpečia, aby sa všetka dôležitá dokumentácia vrátane schválenia projektu a výsledok hodnotenia projektu uchovávala aspoň počas troch rokov po uplynutí platnosti schválenia projektu alebo po uplynutí lehoty uvedenej v článku 41 ods. 1 a aby sa predkladala príslušnému orgánu.

2. Bez ohľadu na odsek 1 sa v prípade projektov, ktoré sa musia spätne posúdiť, dokumentácia uchováva dovtedy, kým sa nedokončí spätné posúdenie.

KAPITOLA V

ZABRÁNENIE DUPLICITE A ALTERNATÍVNE PRÍSTUPY

Článok 46

Zabránenie duplicite postupov

Každý členský štát akceptuje údaje z iných členských štátov získané pri postupoch uznaných právnymi predpismi Únie, pokiaľ nie je potrebné vykonať ďalšie postupy v súvislosti s týmito údajmi na účely ochrany verejného zdravia, bezpečnosti alebo životného prostredia.

Článok 47

Alternatívne prístupy

1. Komisia a členské štáty prispievajú k vývoju a validácii alternatívnych prístupov, ktoré by mohli poskytnúť rovnakú alebo vyššiu úroveň informácií, ako úroveň, ktorá sa získa pri postupoch využívajúcich zvieratá, ale pri ktorých sa zvieratá nepoužívajú alebo sa používa menší počet zvierat, alebo ktoré zahŕňajú menej bolestivé postupy, a Komisia a členské štáty podniknú ďalšie také kroky, ktoré považujú za vhodné na podporu výskumu v tejto oblasti.

2. Členské štáty pomáhajú Komisii pri určovaní a vymenovávaní vhodných špecializovaných a kvalifikovaných laboratórií na vykonávanie takýchto validačných štúdií.

3. Komisia po konzultácii s členskými štátmi stanoví priority týkajúce sa uvedených validačných štúdií a prideliť úlohy laboratóriám na účely vykonania týchto štúdií.

4. Členské štáty zabezpečia na vnútroštátnej úrovni propagáciu alternatívnych prístupov a šírenie informácií o nich.

5. Členské štáty určia jeden kontaktný bod na poskytovanie poradenstva o posúdení vhodnosti postupu a vhodnosti alternatívnych prístupov, ktoré boli navrhnuté na validáciu.

6. Komisia podnikne primerané kroky v záujme toho, aby sa alternatívne prístupy validované v Únii akceptovali na medzinárodnej úrovni.

Článok 48

Referenčné laboratórium Únie

1. Referenčné laboratórium Únie a jeho povinnosti a úlohy sú uvedené v prílohe VII.

2. Referenčné laboratórium Únie môže vyberať poplatky za poskytované služby, ktoré priamo neprispievajú k ďalšiemu pokroku v nahrádzaní, obmedzovaní a zjemňovaní.

3. Podrobné pravidlá potrebné na vykonávanie odseku 2 tohto článku a prílohy VII sa môžu prijať v súlade s regulačným postupom uvedeným v článku 56 ods. 3.

Článok 49

Národný výbor na ochranu zvierat používaných na vedecké účely

1. Každý členský štát zriadi národný výbor na ochranu zvierat používaných na vedecké účely. Národný výbor poskytuje príslušným orgánom a orgánom pre dobré životné podmienky zvierat poradenstvo v záležitostiach, ktoré sa týkajú získavania, chovu a umiestnenia zvierat, starostlivosti o ne a ich používania v postupoch, a zabezpečuje vzájomnú výmenu najlepších postupov.

2. Národné výbory uvedené v odseku 1 si vymieňajú informácie o činnosti orgánov pre dobré životné podmienky zvierat a o hodnoteniach projektov a vzájomne sa informujú o najlepších postupoch v rámci Únie.

KAPITOLA VI

ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA

Článok 50

Prispôsobenie príloh technickému pokroku

Na účely zabezpečenia toho, aby ustanovenia príloh I a III až VIII odrážali stav technického alebo vedeckého pokroku, berúc do úvahy skúsenosti získané pri vykonávaní tejto smernice, najmä prostredníctvom podávania správ uvedeného v článku

54 ods. 1, môže Komisia prostredníctvom delegovaných aktov v súlade s článkom 51 a za podmienok ustanovených v článkoch 52 a 53 prijať úpravy uvedených príloh s výnimkou ustanovení oddielov I a II prílohy VIII. Dátumy uvedené v oddiele B prílohy III sa nesmú skrátiť. Komisia pri prijímaní takýchto delegovaných aktov koná v súlade s príslušnými ustanoveniami tejto smernice.

Článok 51

Vykonávanie delegovania právomocí

1. Právomoc prijímať delegované akty uvedené v článku 50 sa Komisii udeľuje na obdobie ôsmich rokov od 9. novembra 2010. Komisia predloží správu týkajúcu sa delegovaných právomocí najneskôr 12 mesiacov pred uplynutím tohto osemročného obdobia. Delegovanie právomocí sa automaticky predlžuje na rovnako dlhé obdobia s výnimkou prípadov, keď ho Európsky parlament alebo Rada v súlade s článkom 52 odvolajú.

2. Komisia oznámi delegovaný akt Európskemu parlamentu a Rade súčasne, a to hneď po jeho prijatí.

3. Právomoc prijímať delegované akty udelená Komisii podlieha podmienkam stanoveným v článkoch 52 a 53.

Článok 52

Odvolanie delegovania právomocí

1. Delegovanie právomocí uvedené v článku 50 môže Európsky parlament alebo Rada kedykoľvek odvolať.

2. Inštitúcia, ktorá začala vnútorný postup s cieľom rozhodnúť, či delegovanie právomocí odvolať, vyvinie úsilie na účely informovania druhej inštitúcie a Komisie v primeranom čase pred prijatím konečného rozhodnutia, pričom uvedie delegované právomoci, ktorých by sa odvolanie mohlo týkať, a možné dôvody odvolania.

3. Rozhodnutím o odvolaní sa ukončuje delegovanie právomocí v ňom uvedených. Rozhodnutie nadobúda účinnosť okamžite alebo k neskoršiemu dátumu, ktorý je v ňom určený. Nie je ním dotknutá platnosť už účinných delegovaných aktov. Uverejní sa v Úradnom vestníku Európskej únie.

Článok 53

Námietky voči delegovaným aktom

1. Európsky parlament alebo Rada môžu voči delegovanému aktu vzniesť námietku v lehote dvoch mesiacov odo dňa jeho oznámenia.

Na podnet Európskeho parlamentu alebo Rady sa táto lehota predlži o dva mesiace.

2. Ak do uplynutia uvedenej lehoty Európsky parlament ani Rada nevzniesli námietku voči delegovanému aktu, tento akt sa uverejní v Úradnom vestníku Európskej únie a nadobudne účinnosť dňom v ňom uvedeným.

Delegovaný akt sa môže uverejniť v *Úradnom vestníku Európskej únie* a nadobudnúť účinnosť pred uplynutím tejto lehoty, ak Európsky parlament a Rada informovali Komisiu o tom, že nemajú v úmysle vzniesť námietku.

3. Delegovaný akt nenadobudne účinnosť v prípade, ak Európsky parlament alebo Rada voči nemu vzniesli námietku. Inštitúcia, ktorá vznesie námietku voči delegovanému aktu, uvedie dôvody jej vznesenia.

Článok 54

Podávanie správ

1. Členské štáty zašlú Komisii do 10. novembra 2018 a potom každých päť rokov informácie o vykonávaní tejto smernice, a najmä článku 10 ods. 1 a článkov 26, 28, 34, 38, 39, 43 a 46.

2. Členské štáty každoročne zhromažďujú a zverejňujú štatistické informácie o používaní zvierat v postupoch vrátane informácií o skutočnej krutosti postupov a o pôvode a druhoch primátov (okrem človeka), ktoré sa pri postupoch použili.

Členské štáty predložia tieto štatistické informácie Komisii do 10. novembra 2015 a potom každý rok.

3. Členské štáty každý rok predkladajú Komisii podrobné informácie o výnimkách udelených podľa článku 6 ods. 4 písm. a).

4. Komisia v súlade s regulačným postupom uvedeným v článku 56 ods. 3 stanoví do 10. mája 2012 spoločný formát na predkladanie informácií uvedených v odsekoch 1, 2 a 3 tohto článku.

Článok 55

Bezpečnostné doložky

1. Ak má členský štát vedecky odôvodniteľné dôvody domnievať sa, že je potrebné použiť primáty (okrem človeka) na účely uvedené v článku 8 ods. 1 písm. a) bode i) s ohľadom na ľudí, pričom sa použitie primátov neuskutoční s cieľom zabrániť alebo predísť zhoršeniu klinického stavu alebo vzniku potenciálne život ohrozujúcemu klinickému stavu, ani s cieľom takýto stav diagnostikovať alebo liečiť, môže prijať prechodné opatrenie povoľujúce takéto používanie pod podmienkou, že účel nie je možné dosiahnuť použitím iných druhov ako primátov (okrem človeka).

2. Ak má členský štát oprávnený dôvod domnievať sa, že je potrebné prijať opatrenie na ochranu druhov alebo v súvislosti s neočakávaným vznikom život ohrozujúceho alebo zhoršeného klinického stavu u ľudí, môže prijať prechodné opatrenie povoľujúce používanie ľudoopíc v postupoch, ktoré majú jeden z účelov uvedených v článku 5 písm. b) bode i), písm. c)

alebo e), a to pod podmienkou, že účel postupu nie je možné dosiahnuť použitím iných druhov ako ľudoopíc, ani použitím alternatívnych metód. Odkaz na článok 5 písm. b) bod i) sa však nemôže vykladať tak, že sa vzťahuje na zvieratá a rastliny.

3. Ak členský štát z mimoriadnych a vedecky odôvodniteľných dôvodov považuje za potrebné povoliť použitie postupu, ktorý zahŕňa krutú bolesť, utrpenie alebo strach, ktoré budú pravdepodobne dlhodobo pretrvávať a nebude ich možné zmieriť, ako sa uvádza v článku 15 ods. 2, môže prijať prechodné opatrenie povoľujúce takýto postup. Členské štáty sa môžu rozhodnúť, že nepovolujú používanie primátov (okrem človeka) v takýchto postupoch.

4. Členský štát, ktorý prijal prechodné opatrenie v súlade s odsekom 1, 2 alebo 3, o tom bezodkladne informuje Komisiu a ostatné členské štáty, pričom uvedie dôvody svojho rozhodnutia a predloží dôkazy o situácii uvedenej v odsekoch 1, 2 a 3, na základe ktorej sa prechodné opatrenie prijalo.

Komisia do 30 dní od prijatia informácií od členského štátu predloží túto záležitosť výboru uvedenému v článku 56 ods. 1 a v súlade s regulačným postupom uvedeným v článku 56 ods. 3:

a) buď schváli prechodné opatrenie na obdobie uvedené v rozhodnutí, alebo

b) vyzve členský štát, aby prechodné opatrenie zrušil.

Článok 56

Výbor

1. Komisii pomáha výbor.

2. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňujú sa články 3 a 7 rozhodnutia 1999/468/ES so zreteľom na jeho článok 8.

3. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňujú sa články 5 a 7 rozhodnutia 1999/468/ES so zreteľom na jeho článok 8.

Lehota ustanovená v článku 5 ods. 6 rozhodnutia 1999/468/ES je tri mesiace.

Článok 57

Správa Komisie

1. Komisia predloží Európskemu parlamentu a Rade do 10. novembra 2019 a potom každých päť rokov správu o vykonávaní tejto smernice na základe informácií prijatých od členských štátov podľa článku 54 ods. 1.

2. Komisia predloží Európskemu parlamentu a Rade do 10. novembra 2019 a potom každé tri roky na základe štatistických informácií predložených členskými štátmi podľa článku 54 ods. 2 súhrnnú správu o týchto informáciách.

Článok 58**Preskúmanie**

Komisia preskúma túto smernicu do 10. novembra 2017 s prihliadnutím na pokrok vo vývoji alternatívnych metód, pri ktorých sa nepoužívajú zvieratá, najmä primáty (okrem človeka), a v prípade potreby navrhne zmeny a doplnenia.

Komisia v prípade potreby a po porade s členskými štátmi a zainteresovanými stranami uskutoční periodické tematické preskúmanie nahradenia, obmedzenia a zjemnenia používania zvierat v postupoch, pričom bude venovať osobitnú pozornosť primátom (okrem človeka), technologickému vývoju a novým vedeckým poznatkom a novým poznatkom týkajúcim sa dobrých životných podmienok zvierat.

Článok 59**Príslušné orgány**

1. Každý členský štát určí jeden alebo viacero príslušných orgánov zodpovedných za vykonávanie tejto smernice.

Členské štáty môžu na vykonávanie osobitných úloh stanovených v tejto smernici určiť iný subjekt než verejný orgán len vtedy, ak je možné preukázať, že tento subjekt:

- a) má požadovanú odbornú spôsobilosť a infraštruktúru na vykonávanie takýchto úloh a
- b) nemá žiadny konflikt záujmov, pokiaľ ide o vykonávanie úloh.

Takto určené subjekty sa na účely tejto smernice považujú za príslušné orgány.

2. Každý členský štát oznámi Komisii do 10. februára 2011 podrobné údaje o národnom orgáne, ktorý slúži ako kontaktný bod na účely tejto smernice, ako aj akúkoľvek aktualizáciu týchto údajov.

Komisia zverejní zoznam týchto kontaktných bodov.

Článok 60**Sankcie**

Členské štáty stanovia pravidlá o sankciách uplatniteľných pri porušení vnútroštátnych ustanovení prijatých podľa tejto smernice a prijímajú všetky opatrenia potrebné na zabezpečenie ich vykonávania. Ustanovené sankcie musia byť účinné, primerané a odradzujúce. Členské štáty oznámia tieto ustanovenia Komisii do 10. februára 2013 a bezodkladne ju informujú o každej následnej zmene a doplnení, ktorá sa na ne vzťahuje.

Článok 61**Transpozícia**

1. Členské štáty prijímajú a uverejnia do 10. novembra 2012 zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na

dosiahnutie súladu s touto smernicou. Komisii bezodkladne oznámia znenie týchto ustanovení.

Tieto ustanovenia uplatňujú od 1. januára 2013.

Členské štáty uvedú priamo v prijatých ustanoveniach alebo pri ich úradnom uverejnení odkaz na túto smernicu. Podrobnosti o odkaze upravia členské štáty.

2. Členské štáty oznámia Komisii znenie hlavných ustanovení vnútroštátnych právnych predpisov, ktoré prijímajú v oblasti pôsobnosti tejto smernice.

Článok 62**Zrušenie**

1. Smernica 86/609/EHS sa zrušuje s účinnosťou od 1. januára 2013 s výnimkou článku 13, ktorý sa zrušuje s účinnosťou od 10. mája 2013.

2. Odkazy na zrušenú smernicu sa považujú za odkazy na túto smernicu.

Článok 63**Zmena a doplnenie nariadenia (ES) č. 1069/2009**

Článok 8 písm. a) bod iv) nariadenia (ES) č. 1069/2009 sa nahrádza takto:

„iv) zvieratá používané v postupe alebo postupoch vymedzených v článku 3 smernice 2010/63/EÚ z 22. septembra 2010 o ochrane zvierat používaných na vedecké účely (*) v prípade, ak príslušný orgán rozhodne, že takéto zvieratá alebo akékoľvek časti ich tiel môžu v dôsledku tohto postupu alebo týchto postupov predstavovať vážne zdravotné riziko pre ľudí alebo iné zvieratá, bez toho, aby bol dotknutý článok 3 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1831/2003;

(*) Ú. v. EÚ L 276, 20.10.2010, s. 33. “

Článok 64**Prechodné ustanovenia**

1. Členské štáty neuplatňujú zákony, iné právne predpisy ani správne opatrenia prijaté v súlade s článkami 36 až 45 na projekty, ktoré sa odsúhlasili pred 1. januárom 2013 a ktorých trvanie nepresahuje 1. január 2018.

2. Projekty, ktoré sa odsúhlasili pred 1. januárom 2013 a ktorých trvanie presahuje 1. január 2018, sa schvália do 1. januára 2018.

Článok 65

Nadobudnutie účinnosti

Táto smernica nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jej uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Článok 66

Adresáti

Táto smernica je určená členským štátom.

V Štrasburgu 22. septembra 2010

Za Európsky parlament
predseda
J. BUZEK

Za Radu
predseda
O. CHASTEL

PRÍLOHA I

ZOZNAM ZVIERAT UVEDENÝCH V ČLÁNKU 10

1. Myš laboratórna (*Mus musculus*)
2. Potkan laboratórny (*Rattus norvegicus*)
3. Morča domáce (*Cavia porcellus*)
4. Škrečok zlatý (*Mesocricetus auratus*)
5. Škrečok čínsky (*Cricetulus griseus*)
6. Pieskomil mongolský (*Meriones unguiculatus*)
7. Králik domáci (*Oryctolagus cuniculus*)
8. Pes domáci (*Canis familiaris*)
9. Mačka domáca (*Felis catus*)
10. Všetky druhy primátov (okrem človeka)
11. Žaba [*Xenopus (laevis, tropicalis)*, *Rana (temporaria, pipiens)*]
12. Danio pruhované (*Danio rerio*)

PRÍLOHA II

ZOZNAM PRIMÁTOV (OKREM ČLOVEKA) A DÁTUMY UVEDENÉ V ČLÁNKU 10 ODS. 1 DRUHOM PODODSEKU

Druh	Dátumy
Kosmáč bielofúzy (<i>Callithrix jacchus</i>)	1. januára 2013
Makak jávsky (<i>Macaca fascicularis</i>)	5 rokov po uverejnení štúdie uskutočniteľnosti uvedenej v článku 10 ods. 1 štvrtom pododseku, ak sa v štúdií neodporúča dlhšie obdobie
Makak rézus (<i>Macaca mulatta</i>)	5 rokov po uverejnení štúdie uskutočniteľnosti uvedenej v článku 10 ods. 1 štvrtom pododseku, ak sa v štúdií neodporúča dlhšie obdobie
Iné druhy primátov (okrem človeka)	5 rokov po uverejnení štúdie uskutočniteľnosti uvedenej v článku 10 ods. 1 štvrtom pododseku, ak sa v štúdií neodporúča dlhšie obdobie

PRÍLOHA III

POŽIADAVKY NA ZARIADENIA A NA STAROSTLIVOSŤ O ZVIERATÁ A UMIESTNENIE ZVIERAT

Oddiel A: Všeobecný oddiel

1. Priestory zariadenia

1.1. Funkcie a všeobecná koncepcia

- a) Všetky zariadenia sú konštruované tak, aby poskytovali prostredie, v ktorom sa zohľadňujú fyziologické a etologické potreby druhov, ktoré sú v nich držané. Zariadenia sú takisto navrhnuté a vedené tak, aby sa predišlo vstupu nepovolaných osôb a vstupu alebo úniku zvierat.
- b) Zariadenia musia mať aktívny program údržby, aby sa zabránilo akýmkoľvek poruchám budov alebo vybavenia a aby ich bolo možné odstrániť.

1.2. Chovné priestory

- a) Zariadenia musia mať harmonogram na pravidelné a účinné čistenie priestorov a musia udržiavať dostatočný hygienický štandard.
- b) Steny a podlahy musia byť pokryté odolným materiálom, aby vydržali ťažké opotrebovanie spôsobované zvieratami a čistiacim procesom. Materiál nesmie škodiť zdraviu zvierat a musí byť taký, aby sa na ňom zvieratá nemohli poraniť. Vybavenie alebo inventár sa okrem toho musia chrániť tak, aby ich zvieratá nemohli poškodiť alebo aby sa zvieratá na nich nemohli poraniť.
- c) Druhy, ktorých spolužitie nie je zlučiteľné, napríklad dravec a korisť, alebo zvieratá, ktoré si vyžadujú rozdielne prostredie, sa nesmú umiestniť v rovnakej miestnosti a v prípade dravca a koristi sa musia umiestniť v takej vzdialenosti, aby sa vzájomne nevideli, necítili ani nepočuli.

1.3. Priestory na bežné a špeciálne postupy

- a) V zariadeniach musí byť v prípade potreby k dispozícii laboratórne vybavenie na vykonávanie jednoduchých diagnostických testov, pitiev a/alebo odberov vzoriek, ktoré sa majú podrobiť rozsiahlejšiemu laboratórnemu vyšetreniu na inom mieste. Priestory na bežné a špeciálne postupy musia byť k dispozícii pre situácie, v ktorých nie je vhodné, aby sa postupy alebo pozorovania vykonávali v chovných priestoroch.
- b) K dispozícii musí byť vybavenie, ktoré umožňuje izolovať novozískané zvieratá, kým sa nezistí ich zdravotný stav a neposúdi a neminimalizuje potenciálne zdravotné riziko pre už zabývané zvieratá.
- c) K dispozícii musia byť priestory pre osobitné umiestnenie chorých alebo zranených zvierat.

1.4. Pomocné priestory

- a) Skladovacie priestory musia byť navrhnuté, používané a udržiavané tak, aby sa zabezpečila kvalita krmiva a podstielky. Tieto priestory musia byť podľa možnosti čo najviac zabezpečené proti škodcom a hmyzu. Ostatné materiály, ktoré môžu byť kontaminované alebo predstavovať nebezpečenstvo pre zvieratá alebo personál, sa musia skladovať oddelene.
- b) Priestory na čistenie a umývanie musia byť dostatočne veľké, aby sa do nich mohli umiestniť zariadenia na dekontamináciu a čistenie použitého vybavenia. Čistiaci proces sa organizuje tak, aby sa oddeľoval obeh čistého a špinavého vybavenia, a tak sa zamedzilo kontaminácii práve očisteného vybavenia.
- c) Zariadenia musia zabezpečiť hygienické skladovanie a bezpečnú likvidáciu tiel uhynutých zvierat a živočíšneho odpadu.
- d) Ak je potrebné uskutočniť chirurgický zákrok v sterilných podmienkach, musí byť k dispozícii jedna alebo viacero vhodne vybavených miestností a priestorov na pooperačné zotavenie.

2. Prostredie a jeho regulácia

2.1. Vetranie a teplota

- a) Izolácia, kúrenie a vetranie chovných priestorov zabezpečuje, aby sa cirkulácia vzduchu, množstvo prachu a koncentrácia plynov udržiavala v rozmedzí, ktoré nie je pre umiestnené zvieratá škodlivé.
- b) Teplota a relatívna vlhkosť v chovných priestoroch sa prispôsobí umiestneným druhom a ich vekovým skupinám. Teplota sa denne meria a zaznamenáva.
- c) Zvieratá sa nesmú držať vo vonkajších priestoroch v klimatických podmienkach, ktoré by v nich mohli vyvolať úzkosť.

2.2. Osvetlenie

- a) Ak prirodzené svetlo neposkytuje vhodný cyklus svetla/tmy, na uspokojenie biologických potrieb zvierat a na vytvorenie vyhovujúceho pracovného prostredia sa zabezpečí regulované osvetlenie.
- b) Osvetlenie musí byť vyhovujúce na vykonávanie chovných postupov a kontroly zvierat.
- c) Zabezpečí sa pravidelný cyklus svetlo/tma a intenzita svetla vhodná pre dané druhy.
- d) Pri chove albínov sa osvetlenie upraví tak, aby sa zohľadnila ich citlivosť na svetlo.

2.3. Hluk

- a) Hladiny zvuku vrátane ultrazvuku nesmú mať nepriaznivý vplyv na dobré životné podmienky zvierat.
- b) Zariadenia musia mať výstražné systémy, ktoré sú nastavené na frekvencie mimo pásma, na ktoré sú zvieratá citlivé, ale zároveň musia byť počuteľné ľudským uchom.
- c) Chovné priestory musia byť v prípade potreby vybavené izoláciou proti hluku a materiálmi pohlcujúcimi hluk.

2.4. Výstražné systémy

- a) Zariadenia, ktoré používajú elektrické alebo mechanické zariadenia na kontrolu a ochranu prostredia, musia mať záložný systém, aby sa neprerušilo zabezpečenie základných služieb a núdzového osvetlenia a aby nezlyhala prevádzka samotných výstražných systémov.
- b) Vykurovacie a vetracie systémy musia byť vybavené monitorovacími a výstražnými zariadeniami.
- c) Jasné pokyny na postup v prípade núdze musia byť umiestnené na viditeľnom mieste.

3. Starostlivosť o zvieratá

3.1. Zdravie

- a) Zariadenia musia mať zavedenú stratégiu, ktorou sa udržiava taký zdravotný stav zvierat, ktorý zabezpečuje dobré životné podmienky zvierat a splňa vedecké požiadavky. Táto stratégia zahŕňa pravidelné monitorovanie zdravotného stavu, program mikrobiologického sledovania a plány na riešenie zdravotných problémov a vymedzujú sa v nej zdravotné parametre a postupy na umiestnenie nových zvierat.
- b) Spôsobilá osoba vykonáva prehliadky zvierat aspoň raz denne. Týmto prehliadkami sa zabezpečí identifikácia všetkých chorých alebo zranených zvierat a prijatie vhodných opatrení.

3.2. Zvieratá odchytené z voľnej prírody

- a) Na miestach odchyty musia byť k dispozícii prepravné kontajnery a dopravné prostriedky vhodné pre príslušné druhy pre prípad, že bude potrebné zvieratá premiestniť na účely vyšetrenia alebo ošetrovania.
- b) Osobitná pozornosť sa musí venovať aklimatizácii, karanténe, umiestneniu a chovu zvierat odchytených z voľnej prírody a starostlivosti o ne, pričom sa na tento účel prijímajú vhodné opatrenia a v prípade potreby aj opatrenia na ich pustenie na slobodu po ukončení postupov.

3.3. Umiestnenie a obohatenie prostredia

a) Umiestnenie

Zvieratá, okrem tých, ktoré sú od prírody samotármi, musia byť umiestnené v stálych sociálnych skupinách, ktoré pozostávajú z jedincov, ktorých spolužitie je zlučiteľné. V prípadoch, ak je v súlade s článkom 33 ods. 3 možné samostatné umiestnenie, jeho trvanie sa obmedzí na minimálnu potrebnú dobu a udržiava sa zrakový, zvukový, čuchový a/alebo dotykový kontakt. Umiestnenie alebo navrátenie zvierat do vytvorených skupín sa dôkladne monitoruje, aby sa predišlo problémom s nezlučiteľnosťou spolužitia a s narušením sociálnych vzťahov.

b) Obohatenie prostredia

Všetkým zvieratám sa zabezpečí dostatočný priestor a rozmanité prostredie, aby sa mohli prirodzene správať. Poskytuje sa im určitý stupeň kontroly a výberu prostredia, aby sa obmedzilo správanie vyvolané stresom. Zariadenia musia používať vhodné postupy obohacovania prostredia, aby sa rozšíril rozsah činností, ktoré môžu zvieratá vykonávať, a zvýšil sa počet činností, prostredníctvom ktorých môžu zvieratá zvládať náročné situácie, vrátane fyzickej aktivity, hľadania potravy, manipulačných a kognitívnych činností podľa vhodnosti pre jednotlivé druhy. Obohatenie prostredia v priestoroch pre zvieratá musí zodpovedať druhovým a individuálnym potrebám príslušných zvierat. Stratégie obohacovania prostredia v zariadeniach sa pravidelne skúmajú a aktualizujú.

c) Priestory pre zvieratá

Priestory pre zvieratá nesmú byť vyrobené z materiálov, ktoré sú škodlivé pre zdravie zvierat. Musia byť navrhnuté a skonštruované tak, aby sa zvieratá nemohli poraniť. Pokiaľ tieto priestory nie sú určené na jednorazové použitie, musia byť vyrobené z odolných materiálov, ktoré nebudú poškodené čistiacimi a dekontaminačnými technikami. Podlahy v priestoroch pre zvieratá musia byť vhodné pre daný druh a vek zvierat a navrhnuté tak, aby uľahčovali odstraňovanie výkalov.

3.4. Kŕmenie

a) Forma, obsah a podávanie krmiva musí zodpovedať výživovým a behaviorálnym potrebám zvierat.

b) Krmivo pre zvieratá musí byť chuťovo prijateľné a nekontaminované. Pri výbere surovín, výrobe, príprave a podávaní krmiva prijímajú zariadenia opatrenia na minimalizovanie chemickej, fyzikálnej a mikrobiologickej kontaminácie.

c) Pri balení, preprave a skladovaní sa musí zabrániť kontaminácii, zhoršeniu kvality alebo zničeniu. Všetky násypky, kŕmne žľaby a iné nádoby používané na kŕmenie sa musia pravidelne čistiť a v prípade potreby sterilizovať.

d) Každé zviera musí mať prístup ku krmivu a dostatočný priestor na kŕmenie, aby sa obmedzilo súperenie.

3.5. Napájanie

a) Všetky zvieratá musia mať stály prístup k nekontaminovanej pitnej vode.

b) Ak sa používajú automatické napájacie systémy, pravidelne sa musia kontrolovať, udržiavať a preplachovať, aby sa zabránilo nehodám. Ak sa používajú kliečky s pevnou podlahou, je potrebné dbať na minimalizovanie rizika zaplavenia vodou.

c) Je potrebné prijať opatrenia na prispôbenie zásobovania akvárií a nádrží vodou potrebám a limitom tolerancie jednotlivých druhov rýb, obojživelníkov a plazov.

3.6. Priestory na odpočinok a spánok

a) Je potrebné vždy zabezpečiť materiály na podstielku alebo konštrukcie na spánok vhodné pre daný druh vrátane materiálov na stavanie hniezd alebo konštrukcií pre plemenné zvieratá.

b) Vnútri priestorov pre zvieratá sa podľa vhodnosti pre dané druhy všetkým zvieratám poskytne pevný a pohodlný priestor na odpočinok. Všetky priestory na spánok sa musia udržiavať v čistom a suchom stave.

3.7. Manipulácia

V zariadeniach sa musia zaviesť programy na privykanie a výcvik, ktoré sú vhodné pre dané zvieratá, postupy a dĺžku projektu.

Oddiel B: Oddiel týkajúci sa konkrétnych druhov

1. Myši, potkany, pieskomily, škrečky a morčatá

V tejto tabuľke a v nasledujúcich tabuľkách pre myši, potkany, pieskomily, škrečky a morčatá znamená „výška priestoru“ zvislú vzdialenosť medzi podlahou priestoru a stropom priestoru a táto výška sa uplatňuje na viac ako 50 % minimálnej plochy podlahy priestoru pred pridaním pomôcok na obohatenie prostredia.

Pri navrhovaní postupov sa zohľadňuje potenciálny rast zvierat, aby sa zabezpečil primeraný priestor (ako sa podrobne uvádza v tabuľkách 1.1 až 1.5) počas celého trvania štúdie.

Tabuľka 1.1.

Myši

	Telesná hmotnosť (g)	Minimálna veľkosť priestoru (cm ²)	Plocha podlahy na jedno zviera (cm ²)	Minimálna výška priestoru (cm)	Dátum uvedený v článku 33 ods. 2
V chove a počas postupov	do 20	330	60	12	1. január 2017
	nad 20 a do 25	330	70	12	
	nad 25 a do 30	330	80	12	
	nad 30	330	100	12	
Rozmnožovanie		330 Pre monogamný pár (nepříbuzenský/ příbuzenský krížený) alebo trojicu (příbuzenský krížený). Pre každú ďalšiu samicu s vrhom mláďat sa pridá 180 cm ² .		12	
Chovné zvie- ratá (*)	menej ako 20	950	40	12	
Veľkosť priestoru 950 cm ²					
Veľkosť priestoru 1 500 cm ²	menej ako 20	1 500	30	12	

(*) Myši sa po odstavení môžu počas krátkeho obdobia po odstavení až do použitia v postupoch chovať pri týchto vyšších hustotách chovu za predpokladu, že zvieratá sú umiestnené vo väčších priestoroch s primerane obohateným prostredím a tieto podmienky umiestnenia nespôsobujú zhoršenie životných podmienok ako napr. zvýšenie miery agresívnosti, chorobnosti alebo úmrtnosti, stereotypy a iné poruchy správania, stratu hmotnosti alebo iné fyziologické alebo behaviorálne reakcie na stres.

Tabuľka 1.2.

Potkany

	Telesná hmotnosť (g)	Minimálna veľkosť priestoru (cm ²)	Plocha podlahy na jedno zviera (cm ²)	Minimálna výška priestoru (cm)	Dátum uvedený v článku 33 ods. 2
V chove a počas postupov (*)	do 200	800	200	18	1. január 2017
	nad 200 a do 300	800	250	18	
	nad 300 a do 400	800	350	18	
	nad 400 a do 600	800	450	18	
	nad 600	1 500	600	18	

	Telesná hmotnosť (g)	Minimálna veľkosť priestoru (cm ²)	Plocha podlahy na jedno zviera (cm ²)	Minimálna výška priestoru (cm)	Dátum uvedený v článku 33 ods. 2
Rozmnožovanie		800 Matka s vrhom mláďat. Pre každé ďalšie dospelé zviera umiestnené natrvalo do prie- storu sa pridá 400 cm ² prie- storu		18	
Chovné zvie- ratá (**) Veľkosť priestoru 1 500 cm ²	do 50	1 500	100	18	
	nad 50 a do 100	1 500	125	18	
	nad 100 a do 150	1 500	150	18	
	nad 150 a do 200	1 500	175	18	
Chovné zvie- ratá (**) Veľkosť priestoru 2 500 cm ²	do 100	2 500	100	18	
	nad 100 a do 150	2 500	125	18	
	nad 150 a do 200	2 500	150	18	

(*) Pri dlhodobých štúdiách sa v prípade, že veľkosť vyhradeného priestoru na jednotlivé zviera nedosahuje ku koncu takýchto štúdií uvedenú veľkosť, uprednostní udržiavanie stabilných sociálnych štruktúr.

(**) Potkany sa po odstavení môžu počas krátkeho obdobia po odstavení až do použitia v postupoch chovať pri týchto vyšších hustotách chovu za predpokladu, že zvieratá sú umiestnené vo väčších priestoroch s primerane obohateným prostredím a tieto podmienky umiestnenia nespôsobujú zhoršenie životných podmienok ako napr. zvýšenie miery agresivnosti, chorobnosti alebo úmrtnosti, stereotypy a iné poruchy správania, stratu hmotnosti alebo iné fyziologické alebo behaviorálne reakcie na stres.

Tabuľka 1.3.

Pieskomily

	Telesná hmotnosť (g)	Minimálna veľkosť priestoru (cm ²)	Plocha podlahy na jedno zviera (cm ²)	Minimálna výška priestoru (cm)	Dátum uvedený v článku 33 ods. 2
V chove a počas postupov	do 40	1 200	150	18	1. január 2017
	nad 40	1 200	250	18	
Rozmnožovanie		1 200 Monogamný pár alebo trojica s potomstvom		18	

Tabuľka 1.4.

Škrečky

	Telesná hmotnosť (g)	Minimálna veľkosť priestoru (cm ²)	Plocha podlahy na jedno zviera (cm ²)	Minimálna výška priestoru (cm)	Dátum uvedený v článku 33 ods. 2
V chove a počas postupov	do 60	800	150	14	1. január 2017
	nad 60 a do 100	800	200	14	
	nad 100	800	250	14	

	Telesná hmotnosť (g)	Minimálna veľkosť priestoru (cm ²)	Plocha podlahy na jedno zviera (cm ²)	Minimálna výška priestoru (cm)	Dátum uvedený v článku 33 ods. 2
Rozmnožovanie		800 Matka alebo monogamný pár s vrhom mláďat		14	
Chovné zviera- ratá (*)	menej ako 60	1 500	100	14	

(*) Škrečky sa po odstavení môžu počas krátkeho obdobia po odstavení až do použitia v postupoch chovať pri týchto vyšších hustotách chovu za predpokladu, že zvieratá sú umiestnené vo väčších priestoroch s primerane obohateným prostredím a tieto podmienky umiestnenia nespôsobujú zhoršenie životných podmienok ako napr. zvýšenie miery agresívnosti, chorobnosti alebo úmrtnosti, stereotypy a iné poruchy správania, stratu hmotnosti alebo iné fyziologické alebo behaviorálne reakcie na stres.

Tabuľka 1.5.

Morčatá

	Telesná hmotnosť (g)	Minimálna veľkosť priestoru (cm ²)	Plocha podlahy na jedno zviera (cm ²)	Minimálna výška priestoru (cm)	Dátum uvedený v článku 33 ods. 2
V chove a počas postupov	do 200	1 800	200	23	1. január 2017
	nad 200 a do 300	1 800	350	23	
	nad 300 a do 450	1 800	500	23	
	nad 450 a do 700	2 500	700	23	
	nad 700	2 500	900	23	
Rozmnožovanie		2 500 Pár s vrhom mláďat. Pre každú ďalšiu plemennú samicu sa pridá 1 000 cm ² .		23	

2. Králiky

Ak si v rámci poľnohospodárskeho výskumu cieľ projektu vyžaduje, aby sa zvieratá držali v podobných podmienkach, ako sú podmienky, v ktorých sa držia hospodárske zvieratá určené na komerčné účely, pri držaní týchto zvierat sa musia dodržiavať aspoň normy ustanovené v smernici 98/58/ES ⁽¹⁾.

V priestore sa musí nachádzať vyvýšená plošina. Táto vyvýšená plošina musí umožniť zvieraťu ležať a sedieť a ľahko z nej zliezť a nesmie zaberať viac ako 40 % plochy podlahy. Ak sa z vedeckých alebo veterinárnych dôvodov nemôže vyvýšená plošina použiť, priestor musí byť o 33 % väčší pre jedného králika a o 60 % väčší pre dvoch králikov. Ak majú vyvýšenú plošinu k dispozícii králiky mladšie ako 10 týždňov, veľkosť tejto vyvýšenej plošiny musí byť aspoň 55 cm × 25 cm a musí byť umiestnená v takej výške od podlahy, aby ju zvieratá mohli využívať.

Tabuľka 2.1.

Králiky staršie ako 10 týždňov

Tabuľka 2.1 sa používa pre kletky aj koterce. Pre tretieho, štvrtého, piateho a šiesteho králika sa pridá aspoň 3 000 cm² ďalšej plochy podlahy na jedného králika a pri počte králikov vyššom než šesť sa pridá aspoň 2 500 cm² pre každého ďalšieho králika.

⁽¹⁾ Smernica Rady 98/58/ES z 20. júla 1998 o ochrane zvierat chovaných na hospodárske účely (Ú. v. ES L 221, 8.8.1998, s. 23).

Konečná telesná hmotnosť (kg)	Minimálna plocha podlahy pre jedno alebo dve zvieratá, ktoré žijú v harmonickom spoložití (cm ²)	Minimálna výška (cm)	Dátum uvedený v článku 33 ods. 2
menej ako 3	3 500	45	1. január 2017
od 3 do 5	4 200	45	
nad 5	5 400	60	

Tabuľka 2.2.

Samica a vrh mláďat

Hmotnosť samice (kg)	Minimálna veľkosť priestoru (cm ²)	Dodatočný priestor pre hniezdne boxy (cm ²)	Minimálna výška (cm)	Dátum uvedený v článku 33 ods. 2
menej ako 3	3 500	1 000	45	1. január 2017
od 3 do 5	4 200	1 200	45	
nad 5	5 400	1 400	60	

Tabuľka 2.3.

Králiky mladšie ako 10 týždňov

Tabuľka 2.3 sa používa pre kliečky aj koterce.

Vek	Minimálna veľkosť priestoru (cm ²)	Minimálna plocha podlahy na jedno zviera (cm ²)	Minimálna výška (cm)	Dátum uvedený v článku 33 ods. 2
od odstavenia do 7 týždňov	4 000	800	40	1. január 2017
od 7 do 10 týždňov	4 000	1 200	40	

Tabuľka 2.4.

Králiky: optimálne rozmery vyvýšených plošín v priestoroch s rozmermi uvedenými v tabuľke 2.1.

Vek v Týždňoch	Konečná telesná hmotnosť (kg)	Optimálna veľkosť (cm × cm)	Optimálna výška od podlahy priestoru (cm)	Dátum uvedený v článku 33 ods. 2
nad 10	menej ako 3	55 × 25	25	1. január 2017
	od 3 do 5	55 × 30	25	
	nad 5	60 × 35	30	

3. Mačky

Mačky nesmú byť samostatne umiestnené naraz dlhšie ako 24 hodín. Mačky, ktoré sú opakovane agresívne voči ostatným mačkám, sa umiestnia samostatne iba vtedy, ak nemožno nájsť vhodného spoločníka. Sociálny stres jedincov umiestnených v pároch alebo skupinách sa sleduje aspoň raz za týždeň. Samice s mačiatkami mladšími ako štyri týždne alebo samice v posledných dvoch týždňoch gravidity sa môžu umiestniť samostatne.

Tabuľka 3.

Mačky

Minimálny priestor na chov chovnej samice a vrhu mláďat je priestor pre jednu mačku, ktorý je potrebné postupne zväčšovať tak, aby sa vo veku štyroch mesiacov mláďatá premiestnili do priestorov, ktoré zodpovedajú priestorovým požiadavkám pre dospelé zvieratá.

Priestor na kŕmenie a priestor s nádobami na výkaly musia byť od seba vzdialené najmenej 0,5 m a nesmú sa zamieňať.

	Podlaha (*) (m ²)	Plošiny (m ²)	Výška (m)	Dátum uvedený v článku 33 ods. 2
Minimum pre jedno dospelé zviera	1,5	0,5	2	1. január 2017
Dodatočný priestor pre každé ďalšie zviera	0,75	0,25	—	

(*) Poznámka: Plocha podlahy bez plošín.

4. Psy

Psom sa podľa možnosti poskytne vonkajší výbeh. Psy nesmú byť samostatne umiestnené naraz dlhšie ako 4 hodiny.

Vnútrotný priestor musí predstavovať aspoň 50 % minimálneho priestoru vyhradeného pre psy, ako je podrobne uvedené v tabuľke 4.1.

Veľkosti priestoru uvedené nižšie sú založené na požiadavkách pre plemeno bígľ, pričom veľké plemená, ako sú napríklad bernardíny alebo írske vlkodavy, musia mať k dispozícii podstatne väčšie priestory ako tie, ktoré sú uvedené v tabuľke 4.1. V prípade plemien iných ako laboratórny bígľ sa veľkosť priestorov určí po konzultácii s veterinárnym lekárom.

Tabuľka 4.1.

Psy

Priestory pre psy umiestnené v pároch alebo skupinách sa môžu obmedziť na polovicu celkovo pridelennej plochy (2 m² pre psa do 20 kg, 4 m² pre psa nad 20 kg) v čase, keď sa používajú v postupoch vymedzených v tejto smernici, ak je takéto oddelenie dôležité na vedecké účely. Doba, počas ktorej je pes takto obmedzený, nesmie naraz prekročiť štyri hodiny.

Dojčiaci sučka a vrh mláďat musia mať k dispozícii rovnaký priestor ako jedna sučka rovnakej hmotnosti. Koterec musí byť navrhnutý tak, aby sa sučka mohla vzdialiť od šteniatok do ďalšieho oddeleného priestoru alebo na vyvýšenú plošinu.

Hmotnosť (kg)	Minimálna veľkosť priestoru (m ²)	Minimálna plocha podlahy pre jedno alebo dve zvieratá (m ²)	Minimálny dodatočný priestor pre každé ďalšie zviera (m ²)	Minimálna výška (m)	Dátum uvedený v článku 33 ods. 2
do 20	4	4	2	2	1. január 2017
nad 20	8	8	4	2	

Tabuľka 4.2.

Psy – chov po odstavení mláďat

Hmotnosť psa (kg)	Minimálna veľkosť priestoru (m ²)	Minimálna plocha podlahy na jedno zviera (m ²)	Minimálna výška (m)	Dátum uvedený v článku 33 ods. 2
do 5	4	0,5	2	1. január 2017
nad 5 a do 10	4	1,0	2	
nad 10 a do 15	4	1,5	2	
nad 15 a do 20	4	2	2	
nad 20	8	4	2	

5. Fretky

Tabuľka 5.

Fretky

	Minimálna veľkosť priestoru (cm ²)	Minimálna plocha podlahy na jedno zviera (cm ²)	Minimálna výška (cm)	Dátum uvedený v článku 33 ods. 2
zvieratá do 600 g vrátane	4 500	1 500	50	1. január 2017
zvieratá nad 600 g	4 500	3 000	50	
dospelé samce	6 000	6 000	50	
samica a vrh mláďat	5 400	5 400	50	

6. Primáty (okrem človeka)

Mladé primáty (okrem človeka) sa nesmú oddeliť od svojich matiek, až kým nedosiahnu vek 6 až 12 mesiacov v závislosti od druhu.

Prostredie musí primátom (okrem človeka) umožniť vykonávať celý rozsah svojich denných aktivít. Priestory musia primátom (okrem človeka) umožniť prejavovať čo možno najširší repertoár správania, poskytnúť im pocit bezpečia a dostatočne rozmanité prostredie, ktoré umožňuje zvieratú bežať, chodiť, šplhať sa a skákať.

Tabuľka 6.1.

Kosmáče a tamaríny

	Minimálna plocha podlahy priestorov pre 1 (*) alebo 2 zvieratá a potomstvo do veku 5 mesiacov (m ²)	Minimálny objem priestoru na každé ďalšie zviera staršie ako 5 mesiacov (m ³)	Minimálna výška priestoru (m) (**)	Dátum uvedený v článku 33 ods. 2
Kosmáče	0,5	0,2	1,5	1. január 2017
Tamaríny	1,5	0,2	1,5	

(*) Zvieratá sa smú držať samostatne iba za mimoriadnych okolností.

(**) Strop priestoru musí byť aspoň 1,8 m od podlahy.

Kosmáče a tamaríny sa od matky nesmú oddeliť skôr, ako dosiahnu vek 8 mesiacov.

Tabuľka 6.2.

Kotúly vevericové

Minimálna plocha podlahy na 1 (*) alebo 2 zvieratá (m ²)	Minimálny objem priestoru na každé ďalšie zviera staršie ako 6 mesiacov (m ³)	Minimálna výška priestoru (m)	Dátum uvedený v článku 33 ods. 2
2,0	0,5	1,8	1. január 2017

(*) Zvieratá sa smú držať samostatne iba za mimoriadnych okolností.

Kotúly vevericové sa od matky nesmú oddeliť skôr, ako dosiahnu vek 6 mesiacov.

Tabuľka 6.3.

Makaky a mačiatky (*)

	Minimálna veľkosť priestoru (m ²)	Minimálny objem priestoru (m ³)	Minimálny objem priestoru na jedno zviera (m ³)	Minimálna výška priestoru (m)	Dátum uvedený v článku 33 ods. 2
Zvieratá mladšie ako 3 roky (**)	2,0	3,6	1,0	1,8	1. január 2017
Zvieratá od 3 rokov (***)	2,0	3,6	1,8	1,8	
Zvieratá chované na účely rozmnožovania (****)			3,5	2,0	

(*) Zvieratá sa smú držať samostatne iba za mimoriadnych okolností.

(**) Do priestorov s minimálnymi rozmermi sa môžu umiestniť najviac tri zvieratá.

(***) Do priestorov s minimálnymi rozmermi sa môžu umiestniť najviac dve zvieratá.

(****) V chovných kolóniách sa pre mladé zvieratá vo veku do 2 rokov umiestnené spolu s matkou nevyžaduje žiadny ďalší priestor/objem.

Makaky a mačiatky sa od matky nesmú oddeliť skôr, ako dosiahnu vek 8 mesiacov.

Tabuľka 6.4.

Paviány (*)

	Minimálna veľkosť priestoru (m ²)	Minimálny objem priestoru (m ³)	Minimálny objem priestoru na jedno zviera (m ³)	Minimálna výška priestoru (m)	Dátum uvedený v článku 33 ods. 2
Zvieratá mladšie ako 4 roky (**)	4,0	7,2	3,0	1,8	1. január 2017
Zvieratá od 4 rokov (**)	7,0	12,6	6,0	1,8	
Zvieratá chované na účely rozmnožovania (***)			12,0	2,0	

(*) Zvieratá sa smú držať samostatne iba za mimoriadnych okolností.

(**) Do priestorov s minimálnymi rozmermi sa môžu umiestniť najviac 2 zvieratá.

(***) V chovných kolóniách sa pre mladé zvieratá vo veku do 2 rokov umiestnené spolu s matkou nevyžaduje žiadny ďalší priestor/objem.

Paviány sa od matky nesmú oddeliť skôr, ako dosiahnu vek 8 mesiacov.

7. Hospodárske zvieratá

Ak si v rámci poľnohospodárskeho výskumu cieľ projektu vyžaduje, aby sa zvieratá držali v podobných podmienkach, ako sú podmienky, v ktorých sa držia hospodárske zvieratá určené na komerčné účely, pri držaní týchto zvierat sa musia dodržiavať aspoň normy stanovené v smerniciach 98/58/ES, 91/629/EHS⁽¹⁾ a 91/630/EHS⁽²⁾.

(1) Smernica Rady 91/629/EHS z 19. novembra 1991, ktorou sa stanovujú minimálne normy na ochranu teliat (Ú. v. ES L 340, 11.12.1991, s. 28).

(2) Smernica Rady 91/630/EHS z 19. novembra 1991, ktorou sa stanovujú minimálne normy pre ochranu ošípaných (Ú. v. ES L 340, 11.12.1991, s. 33).

Tabuľka 7.1.

Hovädzí dobytok

Telesná hmotnosť (kg)	Minimálna veľkosť priestoru (m ²)	Minimálna plocha podlahy na jedno zviera (m ² /zviera)	Priestor pri žľabe pri adlibitnom kŕmení bezrohého dobytká (m/zviera)	Priestor pri žľabe pri reštrikčnom kŕmení bezrohého dobytká (m/zviera)	Dátum uvedený v článku 33 ods. 2
do 100	2,50	2,30	0,10	0,30	1. január 2017
nad 100 a do 200	4,25	3,40	0,15	0,50	
nad 200 a do 400	6,00	4,80	0,18	0,60	
nad 400 a do 600	9,00	7,50	0,21	0,70	
nad 600 a do 800	11,00	8,75	0,24	0,80	
nad 800	16,00	10,00	0,30	1,00	

Tabuľka 7.2.

Ovce a kozy

Telesná hmotnosť (kg)	Minimálna veľkosť priestoru (m ²)	Minimálna plocha podlahy na jedno zviera (m ² /zviera)	Minimálna výška zábrany (m)	Priestor pri žľabe pri adlibitnom kŕmení (m/zviera)	Priestor pri žľabe pri reštrikčnom kŕmení (m/zviera)	Dátum uvedený v článku 33 ods. 2
menej ako 20	1,0	0,7	1,0	0,10	0,25	1. január 2017
nad 20 a do 35	1,5	1,0	1,2	0,10	0,30	
nad 35 a do 60	2,0	1,5	1,2	0,12	0,40	
nad 60	3,0	1,8	1,5	0,12	0,50	

Tabuľka 7.3.

Ošípané a miniprasiatka

Živá hmotnosť (kg)	Minimálna veľkosť priestoru (*) (m ²)	Minimálna plocha podlahy na jedno zviera (m ² /zviera)	Minimálny priestor na ležanie pre jedno zviera (v termoneutrálnych podmienkach) (m ² /zviera)	Dátum uvedený v článku 33 ods. 2
do 5	2,0	0,20	0,10	1. január 2017
nad 5 a do 10	2,0	0,25	0,11	
nad 10 a do 20	2,0	0,35	0,18	
nad 20 a do 30	2,0	0,50	0,24	
nad 30 a do 50	2,0	0,70	0,33	
nad 50 a do 70	3,0	0,80	0,41	
nad 70 a do 100	3,0	1,00	0,53	

Živá hmotnosť (kg)	Minimálna veľkosť priestoru (*) (m ²)	Minimálna plocha podlahy na jedno zviera (m ² /zviera)	Minimálny priestor na ležanie pre jedno zviera (v termoneutrálnych podmienkach) (m ² /zviera)	Dátum uvedený v článku 33 ods. 2
nad 100 a do 150	4,0	1,35	0,70	
nad 150	5,0	2,50	0,95	
dospelé (tradičné) kance	7,5		1,30	

(*) Ak je to opodstatnené z veterinárnych alebo pokusných dôvodov, môžu sa ošpané na kratšiu dobu držať v menších priestoroch vytvorených napríklad predelením hlavného priestoru pomocou prepážok, napríklad ak sa vyžaduje individuálne kŕmenie.

Tabuľka 7.4.

Koňovité

Najkratšia strana musí byť aspoň 1,5-násobne väčšia ako výška zvieraťa v kohútiku. Výška vnútorných priestorov musí umožniť zvieratám, aby sa úplne vzpriamili.

Výška v kohútiku (m)	Minimálna plocha podlahy na jedno zviera (m ² /zviera)			Minimálna výška priestoru (m)	Dátum uvedený v článku 33 ods. 2
	pre každé zviera držané samostatne alebo v skupinách do troch zvierat	pre každé zviera držané v skupinách po 4 alebo viacerých zvieratách	pôrodný box/kobyľa so žriebäťom		
od 1,00 do 1,40	9,0	6,0	16	3,00	1. január 2017
nad 1,40 a do 1,60	12,0	9,0	20	3,00	
nad 1,60	16,0	(2 × výška v kohútiku) ² (*)	20	3,00	

(*) Na zabezpečenie primeraného priestoru sa pri stanovení veľkosti priestoru pre každé jednotlivé zviera vychádza z jeho výšky v kohútiku.

8. Vtáky

Ak si v rámci poľnohospodárskeho výskumu cieľ projektu vyžaduje, aby sa zvieratá držali v podobných podmienkach, ako sú podmienky, v ktorých sa držia hospodárske zvieratá určené na komerčné účely, pri držaní týchto zvierat sa musia dodržiavať aspoň normy stanovené v smerniciach 98/58/ES, 1999/74/ES ⁽¹⁾ a 2007/43/ES ⁽²⁾.

Tabuľka 8.1.

Kura domáca

Ak sa tieto minimálne veľkosti priestorov nemôžu zabezpečiť z vedeckých dôvodov, výskumný pracovník po konzultácii s veterinárnym lekárom odôvodní trvanie obmedzenia pohybu. Za takýchto okolností môžu byť vtáky umiestnené v menších priestoroch s vhodným obohatením prostredia a s minimálnou plochou podlahy 0,75 m².

Telesná hmotnosť (g)	Minimálna veľkosť priestoru (m ²)	Minimálna plocha na jedného vtáka (m ²)	Minimálna výška (cm)	Minimálna dĺžka kŕmneho žlabu na jedného vtáka (cm)	Dátum uvedený v článku 33 ods. 2
do 200	1,00	0,025	30	3	1. január 2017
nad 200 a do 300	1,00	0,03	30	3	
nad 300 a do 600	1,00	0,05	40	7	

⁽¹⁾ Smernica Rady 1999/74/ES z 19. júla 1999 ustanovujúca minimálne normy na ochranu nosníc (Ú. v. ES L 203, 3.8.1999 s. 53).

⁽²⁾ Smernica Rady 2007/43/ES z 28. júna 2007, ktorou sa stanovujú minimálne pravidlá ochrany kurčiat chovaných na produkciu mäsa (Ú. v. EÚ L 182, 12.7.2007, s. 19).

Telesná hmotnosť (g)	Minimálna veľkosť priestoru (m ²)	Minimálna plocha na jedného vtáka (m ²)	Minimálna výška (cm)	Minimálna dĺžka kŕmneho žlabu na jedného vtáka (cm)	Dátum uvedený v článku 33 ods. 2
nad 600 a do 1 200	2,00	0,09	50	15	
nad 1 200 a do 1 800	2,00	0,11	75	15	
nad 1 800 a do 2 400	2,00	0,13	75	15	
nad 2 400	2,00	0,21	75	15	

Tabuľka 8.2.

Morka domáca

Všetky strany priestoru musia mať dĺžku aspoň 1,5 m. Ak sa tieto minimálne veľkosti priestorov nemôžu zabezpečiť z vedeckých dôvodov, výskumný pracovník po konzultácii s veterinárnym lekárom odôvodní trvanie obmedzenia pohybu. Za takýchto okolností môžu byť vtáky umiestnené v menších priestoroch s vhodným obohatením prostredia a s minimálnou plochou podlahy 0,75 m² a minimálnou výškou 50 cm pre vtáky s hmotnosťou nižšou ako 0,6 kg, 75 cm pre vtáky s hmotnosťou nižšou ako 4 kg a 100 cm pre vtáky s hmotnosťou vyššou ako 4 kg. Tieto priestory sa môžu používať na umiestnenie malých skupín vtákov v súlade s veľkosťami priestoru uvedenými v tabuľke 8.2.

Telesná hmotnosť (kg)	Minimálna veľkosť priestoru (m ²)	Minimálna plocha na jedného vtáka (m ²)	Minimálna výška (cm)	Minimálna dĺžka kŕmneho žlabu na jedného vtáka (cm)	Dátum uvedený v článku 33 ods. 2
do 0,3	2,00	0,13	50	3	1. január 2017
nad 0,3 a do 0,6	2,00	0,17	50	7	
nad 0,6 a do 1	2,00	0,30	100	15	
nad 1 a do 4	2,00	0,35	100	15	
nad 4 a do 8	2,00	0,40	100	15	
nad 8 a do 12	2,00	0,50	150	20	
nad 12 a do 16	2,00	0,55	150	20	
nad 16 a do 20	2,00	0,60	150	20	
nad 20	3,00	1,00	150	20	

Tabuľka 8.3.

Prepelice

Telesná hmotnosť (g)	Minimálna veľkosť priestoru (m ²)	Plocha na jedného vtáka pri umiestnení v pároch (m ²)	Plocha na každého ďalšieho vtáka pri skupinovom umiestnení (m ²)	Minimálna výška (cm)	Minimálna dĺžka kŕmneho žlabu na jedného vtáka (cm)	Dátum uvedený v článku 33 ods. 2
do 150	1,00	0,5	0,10	20	4	1. január 2017
nad 150	1,00	0,6	0,15	30	4	

Tabuľka 8.4.

Kačky a husi

Ak sa tieto minimálne veľkosti priestorov nemôžu zabezpečiť z vedeckých dôvodov, výskumný pracovník po konzultácii s veterinárnym lekárom odôvodní trvanie obmedzenia pohybu. Za takýchto okolností môžu byť vtáky umiestnené v menších priestoroch s vhodným obohatením prostredia a s minimálnou plochou podlahy 0,75 m². Tieto priestory sa môžu používať na umiestnenie malých skupín vtákov v súlade s veľkosťami priestoru uvedenými v tabuľke 8.4.

Telesná hmotnosť (g)	Minimálna veľkosť priestoru (m ²)	Plocha na jedného vtáka (m ²) (*)	Minimálna výška (cm)	Minimálna dĺžka kŕmneho žlabu na jedného vtáka (cm)	Dátum uvedený v článku 33 ods. 2
Kačky					1. január 2017
do 300	2,00	0,10	50	10	
nad 300 a do 1 200 (**)	2,00	0,20	200	10	
nad 1 200 a do 3 500	2,00	0,25	200	15	
nad 3 500	2,00	0,50	200	15	
Husi					
do 500	2,00	0,20	200	10	
nad 500 a do 2 000	2,00	0,33	200	15	
nad 2 000	2,00	0,50	200	15	

(*) Zahŕňa vodnú nádrž s minimálnou plochou 0,5 m² na každé 2 m² priestoru s minimálnou hĺbkou 30 cm. Vodná nádrž môže predstavovať až 50 % minimálnej veľkosti priestoru.

(**) Vtáky pred operením sa môžu držať v priestoroch s minimálnou výškou 75 cm.

Tabuľka 8.5.

Kačky a husi: minimálne veľkosti nádrží (*)

	Plocha (m ²)	Hĺbka (cm)
Kačky	0,5	30
Husi	0,5	od 10 do 30

(*) Veľkosti nádrží sú na 2 m² priestoru. Vodná nádrž môže predstavovať až 50 % minimálnej veľkosti priestoru.

Tabuľka 8.6.

Holuby

Priestory musia byť dlhé a úzke (napríklad 2 m × 1 m) a nie štvorcové, aby umožňovali vtákovi krátke lety.

Veľkosť skupiny	Minimálna veľkosť priestoru (m ²)	Minimálna výška (cm)	Minimálna dĺžka kŕmneho žlabu na jedného vtáka (cm)	Minimálna dĺžka bidla na jedného vtáka (cm)	Dátum uvedený v článku 33 ods. 2
do 6	2	200	5	30	1. január 2017

Veľkosť skupiny	Minimálna veľkosť priestoru (m ²)	Minimálna výška (cm)	Minimálna dĺžka kŕmneho žlabu na jedného vtáka (cm)	Minimálna dĺžka bidla na jedného vtáka (cm)	Dátum uvedený v článku 33 ods. 2
od 7 do 12	3	200	5	30	
pre každého ďalšieho vtáka nad počet 12	0,15		5	30	

Tabuľka 8.7.

Zebrička austrálska

Priestory musia byť dlhé a úzke (napríklad 2 m × 1 m), aby umožňovali vtákom krátke lety. V prípade štúdií o rozmnožovaní môžu byť páry umiestnené v menších priestoroch s vhodným obohatením prostredia a s minimálnou plochou podlahy 0,5 m² a minimálnou výškou 40 cm. Výskumný pracovník po konzultácii s veterinárnym lekárom odôvodní trvanie obmedzenia pohybu.

Veľkosť skupiny	Minimálna veľkosť priestoru (m ²)	Minimálna výška (cm)	Minimálny počet kŕmnych zariadení	Dátum uvedený v článku 33 ods. 2
do 6	1,0	100	2	1. január 2017
od 7 do 12	1,5	200	2	
od 13 do 20	2,0	200	3	
pre každého ďalšieho vtáka nad počet 20	0,05		1 na každých 6 vtákov	

9. Obojživelníky

Tabuľka 9.1.

Vodné mloky

Telesná dĺžka (*) (cm)	Minimálna plocha vodnej hladiny (cm ²)	Minimálna plocha vodnej hladiny pre každé ďalšie zviera pri skupinovom chove (cm ²)	Minimálna hĺbka vody (cm)	Dátum uvedený v článku 33 ods. 2
do 10	262,5	50	13	1. január 2017
nad 10 a do 15	525	110	13	
nad 15 a do 20	875	200	15	
nad 20 a do 30	1 837,5	440	15	
nad 30	3 150	800	20	

(*) Meraná od ústneho otvoru po kloaku.

Tabuľka 9.2.

Vodné žaby (*)

Telesná dĺžka (**) (cm)	Minimálna plocha vodnej hladiny (cm ²)	Minimálna plocha vodnej hladiny pre každé ďalšie zviera pri skupinovom chove (cm ²)	Minimálna hĺbka vody (cm)	Dátum uvedený v článku 33 ods. 2
menej ako 6	160	40	6	1. január 2017
od 6 do 9	300	75	8	

Telesná dĺžka (**) (cm)	Minimálna plocha vodnej hladiny (cm ²)	Minimálna plocha vodnej hladiny pre každé ďalšie zviera pri skupinovom chove (cm ²)	Minimálna hĺbka vody (cm)	Dátum uvedený v článku 33 ods. 2
nad 9 a do 12	600	150	10	
nad 12	920	230	12,5	

(*) Z dôvodu efektívnosti sa tieto podmienky vzťahujú na chovné nádrže (t. j. používané pri chove zvierat), a nie na nádrže na prirodzené párenie a superovuláciu, keďže tieto postupy si vyžadujú menšie samostatné nádrže. Priestorové požiadavky sú stanovené pre dospelé jedince v uvedených veľkostných kategóriách; mladé jedince a žubrienky sa vylúčia alebo sa im rozmery priestorov pomerne prispôbia.

(**) Meraná od ústneho otvoru po kloaku.

Tabuľka 9.3.

Polovodné žaby

Telesná dĺžka (*) (cm)	Minimálna veľkosť priestoru (**) (cm ²)	Minimálna plocha pre každé ďalšie zviera pri skupinovom chove (cm ²)	Minimálna výška priestoru (***) (cm)	Minimálna hĺbka vody (cm)	Dátum uvedený v článku 33 ods. 2
do 5,0	1 500	200	20	10	1. január 2017
nad 5,0 a do 7,5	3 500	500	30	10	
nad 7,5	4 000	700	30	15	

(*) Meraná od ústneho otvoru po kloaku.

(**) Aby sa zvieratá mohli potápať, stačí, ak jednu tretinu tvorí suchozemská časť a dve tretiny vodná časť.

(***) Meraná od povrchu suchozemskej časti až po vnútornú časť stropu terária; okrem toho sa výška priestorov prispôbi ich vnútornému usporiadaniu.

Tabuľka 9.4.

Prevažne suchozemské žaby

Telesná dĺžka (*) (cm)	Minimálna veľkosť priestoru (**) (cm ²)	Minimálna plocha pre každé ďalšie zviera pri skupinovom chove (cm ²)	Minimálna výška priestoru (***) (cm)	Minimálna hĺbka vody (cm)	Dátum uvedený v článku 33 ods. 2
do 5,0	1 500	200	20	10	1. január 2017
nad 5,0 a do 7,5	3 500	500	30	10	
nad 7,5	4 000	700	30	15	

(*) Meraná od ústneho otvoru po kloaku.

(**) Aby sa zvieratá mohli potápať, stačí, ak jednu tretinu tvorí vodná časť a dve tretiny suchozemská časť.

(***) Meraná od povrchu suchozemskej časti až po vnútornú časť stropu terária; okrem toho sa výška priestorov prispôbi ich vnútornému usporiadaniu.

Tabuľka 9.5.

Stromové žaby

Telesná dĺžka (*) (cm)	Minimálna veľkosť priestoru (**) (cm ²)	Minimálna plocha pre každé ďalšie zviera pri skupinovom chove (cm ²)	Minimálna výška priestoru (***) (cm)	Dátum uvedený v článku 33 ods. 2
do 3,0	900	100	30	1. január 2017
nad 3,0	1 500	200	30	

(*) Meraná od ústneho otvoru po kloaku.

(**) Aby sa zvieratá mohli potápať, stačí, ak jednu tretinu tvorí vodná časť a dve tretiny suchozemská časť.

(***) Meraná od povrchu suchozemskej časti až po vnútornú časť stropu terária; okrem toho sa výška priestoru prispôbi ich vnútornému usporiadaniu.

10. Plazy

Tabuľka 10.1.

Vodné korytnačky

Telesná dĺžka (*) (cm)	Minimálna plocha vodnej hladiny (cm ²)	Minimálna plocha vodnej hladiny pre každé ďalšie zviera pri skupinovom chove (cm ²)	Minimálna hĺbka vody (cm)	Dátum uvedený v článku 33 ods. 2
do 5	600	100	10	1. január 2017
nad 5 a do 10	1 600	300	15	
nad 10 a do 15	3 500	600	20	
nad 15 a do 20	6 000	1 200	30	
nad 20 a do 30	10 000	2 000	35	
nad 30	20 000	5 000	40	

(*) Meraná po priamke od predného okraja panciera po zadný okraj.

Tabuľka 10.2.

Suchozemské hady

Telesná dĺžka (*) (cm)	Minimálna plocha podlahy (cm ²)	Minimálna plocha pre každé ďalšie zviera pri skupinovom chove (cm ²)	Minimálna výška priestorov (**) (cm)	Dátum uvedený v článku 33 ods. 2
do 30	300	150	10	1. január 2017
nad 30 a do 40	400	200	12	
nad 40 a do 50	600	300	15	
nad 50 a do 75	1 200	600	20	
nad 75	2 500	1 200	28	

(*) Meraná od ústneho otvoru po chvost.

(**) Meraná od povrchu suchozemskej časti až po vnútornú časť stropu terária; okrem toho sa výška priestoru prispôbi ich vnútornému usporiadaniu.

11. Ryby

11.1. Prívod vody a kvalita vody

Neustále sa musí zabezpečovať dostatočný prívod vody prijateľnej kvality. Prietok vody v recirkulačných alebo filtračných systémoch v nádržiach musí byť dostatočný na to, aby zabezpečil udržanie parametrov kvality vody na prijateľnej úrovni. Prívod vody sa filtruje alebo upravuje tak, aby sa v prípade potreby odstránili látky, ktoré sú pre ryby škodlivé. Parametre kvality vody musia byť vždy v prijateľnom rozsahu, ktorý umožňuje udržiavať normálnu aktivitu a fyziológiu daného druhu a vývinového štádia. Prietok vody musí byť dostatočný na to, aby ryby mohli riadne plávať a normálne sa správať. Rybám sa poskytne primeraný čas na aklimatizáciu a prispôbienie sa zmenám kvality vody.

11.2. Kyslík, dusíkaté zlúčeniny, pH a slanosť

Koncentrácia kyslíka musí byť vhodná pre daný druh a prostredie, v ktorom sú ryby držané. V prípade potreby sa zabezpečí doplnkové prevzdušňovanie vody v nádrži. Koncentrácie dusíkatých zlúčenín sa musia udržiavať na nízkej úrovni.

Hodnota pH sa musí prispôbiť danému druhu a zabezpečiť sa, aby bola čo najstabilnejšia. Slanosť sa prispôbi podľa požiadaviek daného druhu rýb a životnému štádiu rýb. Zmeny slanosti sa uskutočňujú postupne.

11.3. Teplota, osvetlenie, hluk

Teplota sa musí udržiavať v optimálnom rozsahu pre daný druh rýb a musí sa zabezpečiť, aby bola čo najstabilnejšia. Zmeny teploty sa uskutočňujú postupne. Rybám sa zabezpečí vhodná fotoperiódá. Hladina hluku sa udržiava na minime a vybavenie spôsobujúce hluk alebo vibrácie, ako napríklad generátory elektrickej energie alebo filtračné systémy, ak je to možné, sa oddelí od nádrží na chov rýb.

11.4. Hustota chovu a komplexnosť prostredia

Hustota chovu rýb sa určuje na základe celkových potrieb rýb z hľadiska podmienok životného prostredia, zdravia a dobrých životných podmienok. Ryby musia mať k dispozícii dostatočný objem vody na normálne plávanie vzhľadom na ich veľkosť, vek, zdravie a spôsob kŕmenia. Prostredie rýb sa primerane obohatí, napríklad miestami na úkryt alebo vhodným substrátom na dno, okrem prípadov, keď ich správanie naznačuje, že to nie je potrebné.

11.5. Kŕmenie a manipulácia

Ryby sa kŕmia potravou vhodnou pre ryby v primeranej miere a v primeraných intervaloch. Osobitná pozornosť sa musí venovať kŕmeniu larválnych štádií rýb pri prechode z čerstvej na umelú potravu. Manipulácia s rybami sa obmedzuje na minimum.

PRÍLOHA IV

SPÔSOBY USMRCOVANIA ZVIERAT

1. Zvieratá sa usmrcujú spôsobmi uvedenými v tabuľke, ktorá sa nachádza nižšie.

Iné spôsoby, ako sú spôsoby uvedené v tejto tabuľke, sa môžu používať:

- a) u zvierat v bezvedomí pod podmienkou, že zviera pred uhynutím nenadobudne vedomie;
- b) u zvierat používaných v rámci poľnohospodárskeho výskumu, ak si cieľ projektu vyžaduje, aby sa zvieratá držali v podobných podmienkach, ako sú podmienky, v ktorých sa držia hospodárske zvieratá určené na komerčné účely, pričom tieto zvieratá sa môžu usmrtiť v súlade s požiadavkami stanovenými v prílohe I k nariadeniu Rady (ES) č. 1099/2009 z 24. septembra 2009 o ochrane zvierat počas usmrcovania ⁽¹⁾.

2. Usmrtenie zvierat sa potvrdí, keď sa overí jeden z týchto spôsobov:

- a) definitívne zastavenie obehu;
- b) zničenie mozgu;
- c) dislokácia krčných stavcov;
- d) vykrvácanie alebo
- e) potvrdenie posmrtného stuhnutia – *rigor mortis*.

3. Tabuľka

Zvieratá – poznámky/spôsob	Ryby	Obojživelníky	Plazy	Vtáky	Hlodavce	Králiky	Psy, mačky, fretky a líšky	Veľké cicavce	Primáty (okrem človeka)
Nadmerná dávka anestetika	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)
Jatočná pištoľ			(2)						
Oxid uhličitý					(3)				
Dislokácia krčných stavcov				(4)	(5)	(6)			
Náraz/úder do hlavy				(7)	(8)	(9)	(10)		
Dekapitácia				(11)	(12)				
Omráčenie elektrickým prúdom	(13)	(13)		(13)		(13)	(13)	(13)	
Inertné plyny (Ar, N ₂)								(14)	
Zastrelenie voľným projektilom vhodnou puškou, pištoľou a muníciou			(15)				(16)	(15)	

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 303, 18.11.2009, s. 1.

Požiadavky

1. Pred usmrtením týmto spôsobom sa v prípade potreby podajú sedatíva.
 2. Používa sa len u veľkých plazov.
 3. Plyn sa vpúšťa postupne. Nepoužíva sa pre hlodavce v štádiu plodu a novonarodené hlodavce.
 4. Používa sa len pre vtáky s hmotnosťou nižšou ako 1 kg. Vtákom s hmotnosťou vyššou ako 250 g sa podajú sedatíva.
 5. Používa sa len pre hlodavce s hmotnosťou nižšou ako 1 kg. Hlodavcom s hmotnosťou vyššou ako 150 g sa podajú sedatíva.
 6. Používa sa len pre králiky s hmotnosťou nižšou ako 1 kg. Králikom s hmotnosťou vyššou ako 150 g sa podajú sedatíva.
 7. Používa sa len pre vtáky s hmotnosťou nižšou ako 5 kg.
 8. Používa sa len pre hlodavce s hmotnosťou nižšou ako 1 kg.
 9. Používa sa len pre králiky s hmotnosťou nižšou ako 5 kg.
 10. Používa sa len u novonarodených zvierat.
 11. Používa sa len pre vtáky s hmotnosťou nižšou ako 250 g.
 12. Používa sa len v prípade, ak nie je možné použiť iné spôsoby.
 13. Vyžaduje sa špecializované vybavenie.
 14. Používa sa len u ošípaných.
 15. Vykonáva len skúsený strelec v terénnych podmienkach.
 16. Vykonáva len skúsený strelec v terénnych podmienkach a v prípade, ak nie je možné použiť iné spôsoby.
-

PRÍLOHA V

ZOZNAM PRVKOV UVEDENÝCH V ČLÁNKU 23 ODS. 3

1. Platné vnútroštátne právne predpisy týkajúce sa získavania a chovu zvierat, starostlivosti o ne a ich používania na vedecké účely.
 2. Etika v súvislosti so vzťahom zvieráťa a človeka, skutočná hodnota života a argumenty za a proti používaniu zvierat na vedecké účely.
 3. Základná a príslušná druhovo špecifická biológia vo vzťahu k anatómii, fyziologickým znakom, rozmnožovaniu, genetike a genetickým zmenám.
 4. Správanie zvierat, chov a obohatenie prostredia.
 5. V prípade potreby druhovo špecifické metódy manipulácie so zvieratami a druhovo špecifické postupy.
 6. Starostlivosť o zdravie zvierat a hygiena.
 7. Rozpoznávanie druhovo špecifického strachu, bolesti a utrpenia u väčšiny bežných laboratórnych druhov.
 8. Anestézia, metódy na zmiernenie bolesti a usmrcovanie.
 9. Používanie humánneho ukončenia postupu.
 10. Požiadavka nahradenia, obmedzenia a zjemnenia.
 11. V prípade potreby navrhovanie postupov a projektov.
-

PRÍLOHA VI

ZOZNAM PRVKOV UVEDENÝCH V ČLÁNKU 37 ODS. 1 PÍSM. c)

1. Relevantnosť a odôvodnenie:
 - a) používania zvierat vrátane ich pôvodu, odhadovaného počtu, druhov a štádií života;
 - b) postupov.
2. Používanie metód na účely nahradenia, obmedzenia a zjemnenia používania zvierat v postupoch.
3. Plánované použitie anestézie, analgézie a iných metód na zmiernenie bolesti.
4. V prípade potreby obmedzenie, zabránenie a zmiernenie akejkoľvek formy utrpenia zvieratá od narodenia po smrť.
5. Používanie humánneho ukončenia postupu.
6. Stratégia pokusov alebo pozorovaní a štatistické riešenia na minimalizovanie počtu zvierat, bolesti, utrpenia, strachu a prípadne vplyvu na životné prostredie.
7. Opätovné použitie zvierat a jeho kumulatívne účinky na zvieratá.
8. Navrhovaná klasifikácia krutosti postupov.
9. V prípade potreby zabránenie neodôvodnenej duplicite postupov.
10. Podmienky týkajúce sa umiestnenia, chovu a starostlivosti o zvieratá.
11. Spôsoby usmrčovania.
12. Spôsobilosť osôb, ktoré sa zúčastňujú na projekte.

PRÍLOHA VII

POVINNOSTI A ÚLOHY REFERENČNÉHO LABORATÓRIA ÚNIE

1. Referenčné laboratórium Únie uvedené v článku 48 je Spoločné výskumné centrum Komisie.
2. Referenčné laboratórium Únie je zodpovedné najmä za:
 - a) koordináciu a podporu vývoja a používania alternatív k postupom, a to okrem iného aj v oblastiach základného a aplikovaného výskumu a regulačného testovania;
 - b) koordináciu validácie alternatívnych prístupov na úrovni Únie;
 - c) pôsobenie ako ústredný bod na výmenu informácií o vývoji alternatívnych prístupov;
 - d) zriaďovanie, udržiavanie a spravovanie verejných databáz a informačných systémov o alternatívnych prístupoch a ich vývoji;
 - e) podporovanie dialógu medzi zákonodarcami, regulačnými orgánmi a všetkými príslušnými zainteresovanými stranami, najmä priemyslom, vedcami, ktorí pracujú v biomedicínskom výskume, organizáciami spotrebiteľov a skupinami pre dobré životné podmienky zvierat v záujme vývoja, validácie a začlenenia alternatívnych prístupov do právnych predpisov, ich medzinárodného uznania a používania.
3. Referenčné laboratórium Únie sa zúčastňuje na validácii alternatívnych prístupov.

PRÍLOHA VIII

KLASIFIKÁCIA KRUTOSTI POSTUPOV

Krutosť postupu sa stanoví na základe miery bolesti, utrpenia, strachu alebo trvalého poškodenia, ktoré jednotlivé zviera pravdepodobne bude pociťovať v priebehu postupu.

Oddiel I: Kategórie krutosti

Bez možnosti zotavenia:

Postupy, ktoré sa celé vykonávajú v celkovej anestézii, po ktorej zviera nenadobudne vedomie, sa klasifikujú ako „bez možnosti zotavenia“.

Slabé:

Postupy vykonávané na zvieratách, pri ktorých je pravdepodobné, že v ich dôsledku budú zvieratá pociťovať krátkodobú slabú bolesť, utrpenie alebo strach, a postupy, ktoré vo významnej miere nenarúšajú pohodu ani celkový stav zvierat, sa klasifikujú ako „slabé“.

Stredné:

Postupy vykonávané na zvieratách, pri ktorých je pravdepodobné, že v ich dôsledku budú zvieratá pociťovať krátkodobú strednú bolesť, utrpenie alebo strach, alebo dlhotrvajúcu slabú bolesť, utrpenie alebo strach, a postupy, pri ktorých je pravdepodobné, že stredne narušia pohodu alebo celkový stav zvierat, sa klasifikujú ako „stredné“.

Kruté:

Postupy vykonávané na zvieratách, pri ktorých je pravdepodobné, že v ich dôsledku budú zvieratá pociťovať krutú bolesť, utrpenie alebo strach, alebo dlhotrvajúcu strednú bolesť, utrpenie alebo strach, a postupy, pri ktorých je pravdepodobné, že vážne narušia pohodu alebo celkový stav zvierat, sa klasifikujú ako „kruté“.

Oddiel II: Kritériá zaradenia do kategórií

Pri zaradovaní do kategórie krutosti sa zohľadní akýkoľvek zákrok u zvieratá alebo manipulácia s ním v rámci vymedzeného postupu. Zaradenie do kategórie krutosti sa uskutočňuje na základe najsilnejších účinkov, ktoré bude jednotlivé zviera pravdepodobne pociťovať po použití všetkých primeraných zjemňovacích techník.

Pri zaradovaní postupu do konkrétnej kategórie sa vezme do úvahy druh postupu a niekoľko ďalších faktorov. Všetky tieto faktory sa individuálne zvažia.

Medzi faktory súvisiace s postupom patria:

- typ manipulácie, zaobchádzania,
- charakter bolesti, utrpenia, strachu alebo trvalého poškodenia, ktoré postup spôsobuje (ktoré spôsobujú všetky prvky postupu), a ich intenzita, trvanie, frekvencia a početnosť použitých techník,
- celkové utrpenie počas postupu,
- zabránenie prirodzenému správaniu vrátane obmedzenia štandardov na umiestnenie, chov a starostlivosť.

V oddiele III sa uvádzajú príklady postupov zaradených do jednotlivých kategórií krutosti na základe faktorov, ktoré súvisia len s druhom postupu. Poskytnú prvé usmernenie na to, aká klasifikácia by bola pre určitý druh postupu najvhodnejšia.

Na účely konečnej klasifikácie krutosti postupu sa však po individuálnom posúdení vezmú do úvahy tieto ďalšie faktory:

- druh a genotyp,
- dospelosť, vek a pohlavie zvierťa,
- tréňovanosť zvierťa na postup,
- ak sa má zviera opätovne použiť v postupe, skutočná krutosť predchádzajúcich postupov,
- metódy, ktoré sa používajú na zmiernenie alebo odstránenie bolesti, utrpenia a strachu vrátane zjemnenia podmienok umiestnenia, chovu a starostlivosti,
- humánne ukončenie postupu.

Oddiel III:

Príklady rôznych druhov postupov zaradených do jednotlivých kategórií krutosti na základe faktorov súvisiacich s druhom postupu

1. Slabé:

- a) podávanie anestézie okrem prípadu, keď sa anestézia podáva výhradne na účely usmrtenia;
- b) farmakokinetické štúdie, pri ktorých sa podáva jediná dávka a odoberá sa obmedzený počet vzoriek krvi (celkovo < 10 % cirkulujúceho objemu) a nepredpokladá sa, že by látka mala nejaký zistiteľný nepriaznivý účinok;
- c) neinvazívne zobrazovanie zvierat (napr. MRI) s primeraným podaním sedatív alebo anestéziou;
- d) povrchové postupy, napr. biopsia z uší a chvosta, nechirurgická podkožná implantácia minipúmp a transpondérov;
- e) aplikácia vonkajších telemetrických prístrojov, ktoré zvieratám spôsobujú len malé narušenie alebo len málo prekazujú ich normálnej aktivity a správaniu;
- f) subkutánne, intramuskulárne, intraperitoneálne podávanie látok, podávanie látok cez sondu a intravenózne podávanie látok cez povrchové krvné cievy, ak látka má len slabý vplyv na zviera a jej objemy sú v rámci limitov primeraných pre veľkosť a druh zvierťa;
- g) vyvolanie vzniku nádorov alebo spontánny vznik nádorov, ktoré nemajú zistiteľné klinické nepriaznivé následky (napr. malé podkožné neinvazívne uzliny);
- h) chov geneticky modifikovaných zvierat, pri ktorom sa očakáva, že jeho výsledkom bude fenotyp s malými následkami;
- i) podávanie zmenenej stravy, ktorá nespĺňa všetky výživové potreby zvierat a pri ktorej sa očakáva, že počas trvania štúdie spôsobí nevýraznú klinickú abnormalitu;
- j) krátkodobé (< 24 h) obmedzenie pohybu v metabolickej kletke;
- k) štúdie, ktorých súčasťou je krátkodobé odlúčenie od sociálnych partnerov, krátkodobé umiestnenie dospelých potkanov a myší zo sociálnych kmeňov po jednom v kletke;

l) modely, ktoré vystavujú zvieratá škodlivým stimulom, ktoré sú krátko spojené so slabou bolesťou, utrpením alebo strachom a ktorým sa zvieratá môžu úspešne vyhnúť;

m) kombinácia alebo akumulácia týchto príkladov môže viesť ku klasifikácii postupu ako „slabý“:

i) posudzovanie stavby tela neinvazívnymi meraniami a s minimálnym obmedzením pohybu;

ii) monitorovanie EKG neinvazívnymi technikami s minimálnym alebo žiadnym obmedzením pohybu navyknutých zvierat;

iii) aplikácia vonkajších telemetrických prístrojov, pri ktorých sa očakáva, že sociálne adaptovaným zvieratám nespôsobia žiadne narušenie a ani nebudú prekážať ich normálnej aktivite a správaniu;

iv) chov geneticky modifikovaných zvierat, u ktorých sa očakáva, že nebudú mať klinicky zistiteľný nepriaznivý fenotyp;

v) pridávanie inertných markerov do stravy, aby bolo možné sledovať prechod tráveniny;

vi) nepodanie potravy dospelým potkanom počas < 24 h;

vii) testovanie v teréne.

2. Stredné:

a) časté podávanie testovaných látok so strednými klinickými následkami a odber vzoriek krvi (> 10 % cirkulujúceho objemu) zvieratám pri vedomí v rámci niekoľkých dní bez nahradenia objemu;

b) štúdie na zistenie rozsahu dávky s akútnym účinkom, testy chronickej toxicity/karcinogenity s neletálnym ukončením pokusu;

c) chirurgický zákrok v celkovej anestézii a s primeranou analgéziou spojený s pooperačnou bolesťou, utrpením alebo zhoršením celkového stavu. Napríklad: torakotómia, kraniotómia, laparotómia, orchidektómia, lymfadenektómia, tyreoidektómia, ortopedický chirurgický zákrok s účinnou stabilizáciou a procesom hojenia rany, transplantácia orgánov s účinným zvládnutím odmietnutia transplantátu, chirurgické zavádzanie katéterov alebo biomedicínskych prístrojov (napr. telemetrických transmiťerov, minipúmp atď.);

d) modely s vyvolanými nádormi alebo so spontánne vzniknutými nádormi, pri ktorých sa očakáva, že spôsobia strednú bolesť alebo strach alebo že budú stredne prekážať normálnemu správaniu;

e) ožarovanie alebo chemoterapia so subletálnou dávkou alebo s dávkou, ktorá je inak letálna, ale s obnovením imunitného systému. Očakáva sa, že nepriaznivé účinky by mali byť slabé alebo stredné a krátkodobé (< 5 dní);

f) chov geneticky modifikovaných zvierat, u ktorých sa očakáva, že budú mať fenotyp so strednými následkami;

g) vytváranie geneticky modifikovaných zvierat prostredníctvom chirurgických postupov;

h) používanie metabolických klieťok, pričom dochádza k strednému obmedzeniu pohybu počas dlhšieho obdobia (do 5 dní);

i) štúdie so zmenenou stravou, ktorá nespĺňa všetky výživové potreby zvierat a pri ktorej sa očakáva, že počas trvania štúdie spôsobí strednú klinickú abnormalitu;

j) nepodanie potravy dospelým potkanom počas 48 hodín;

k) vyvolávanie únikových a vyhýbavých reakcií, ak zviera nemôže uniknúť pred stimulom alebo sa mu vyhnúť, a očakáva sa, že mu to spôsobí stredný strach.

3. Kruté:

- a) testovanie toxicity, pričom ukončenie pokusu je uhynutie, alebo sa očakáva určitá úmrtnosť a vyvolávajú sa veľmi vážne patofyziologické stavy. Napríklad testovanie akútnej toxicity jednej dávky (pozri zásady testovania, ktoré vypracovala OECD);
 - b) testovanie prístroja, keď jeho zlyhanie môže zvieratú spôsobiť krutú bolesť, strach alebo smrť (napr. prístroje na podporu činnosti srdca);
 - c) testovanie účinnosti očkovacej látky charakteristické pretrvávajúcim zhoršením stavu zvierata, progresívnou chorobou vedúcou k uhynutiu spojenou s dlhotrvajúcou strednou bolesťou, strachom alebo utrpením;
 - d) ožarovanie alebo chemoterapia s letálnou dávkou bez obnovy imunitného systému, alebo ak dôjde k obnove imunitného systému a vzniku reakcie štetu proti hostiteľovi;
 - e) modely s vyvolanými nádormi alebo so spontánne vzniknutými nádormi, pri ktorých sa očakáva, že spôsobia progresívnu letálnu chorobu spojenú s dlhotrvajúcou strednou bolesťou, strachom alebo utrpením. Napríklad nádory spôsobujúce kachexiu, invazívne nádory kosti, nádory s metastatickým rozširovaním a nádory, ktoré môžu vytvárať vredy;
 - f) chirurgické alebo iné zákroky u zvierat v celkovej anestézii, pri ktorých sa očakáva, že spôsobia krutú alebo pretrvávajúcu strednú pooperačnú bolesť, utrpenie alebo strach alebo vážne a pretrvávajúce zhoršenie celkového stavu zvierat. Spôsobenie nestabilných zlomenín, torakotómia bez primeranej analgézie alebo zranenie spôsobujúce zlyhanie viacerých orgánov;
 - g) transplantácia orgánov, pri ktorej je pravdepodobné, že odmietnutie orgánu spôsobí kruté utrpenie alebo vážne zhoršenie celkového stavu zvierat (napr. xenotransplantácia);
 - h) chov zvierat s genetickými poruchami, u ktorých sa očakáva vážne a pretrvávajúce zhoršenie celkového stavu, napríklad modely s Huntingtonovou chorobou, svalovou dystrofiou, či chronicky sa opakujúcim zápalom nervov;
 - i) používanie metabolických kliebok, pri ktorom dochádza k výraznému obmedzeniu pohybu počas dlhšieho obdobia;
 - j) elektrický šok, ktorému sa nedá vyhnúť (napr. na vyvolanie naučenej bezmocnosti);
 - k) úplná izolácia sociálnych druhov [napr. psov a primátov (okrem človeka)] na dlhšie obdobia;
 - l) imobilizačný stres s cieľom vyvolať žalúdočné vredy alebo zlyhanie srdca u potkanov;
 - m) testy núteného plávania alebo záťažové testy, ktoré končia vyčerpaním zvierata.
-

KORIGENDÁ

Korigendum k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1137/2008 z 22. októbra 2008 o prispôsobení určitých nástrojov, na ktoré sa vzťahuje postup ustanovený v článku 251 zmluvy, rozhodnutiu Rady 1999/468/ES, pokiaľ ide o regulačný postup s kontrolou – Prispôsobenie právnych aktov regulačnému postupu s kontrolou – Prvá časť

(Úradný vestník Európskej únie L 311 z 21. novembra 2008)

Na strane 29 v prílohe bode 5.6 odseku 3 nového článku 8 nariadenia (ES) č. 808/2004:

namiesto: „3. Vykonávacie opatrenia sa prijímajú najmenej deväť mesiacov pred začiatkom obdobia zberu údajov.“

má byť: „3. Vykonávacie opatrenia sa vypracujú najmenej deväť mesiacov pred začiatkom obdobia zberu údajov.“

Predplatné na rok 2010 (bez DPH, vrátane poštovného)

Úradný vestník EÚ, séria L + C, len tlačené vydanie	22 úradných jazykov EÚ	1 100 EUR ročne
Úradný vestník EÚ, séria L + C, tlačené vydanie + ročný CD-ROM	22 úradných jazykov EÚ	1 200 EUR ročne
Úradný vestník EÚ, séria L, len tlačené vydanie	22 úradných jazykov EÚ	770 EUR ročne
Úradný vestník EÚ, séria L + C, mesačný (súhrnný) CD-ROM	22 úradných jazykov EÚ	400 EUR ročne
Dodatok k úradnému vestníku (séria S), Verejné obstarávanie a výberové konania, CD-ROM, dve vydania za týždeň	viacjazyčné: 23 úradných jazykov EÚ	300 EUR ročne
Úradný vestník EÚ, séria C – konkurzy	jazyk(-y), v ktorom(-ých) sa konajú konkurzy	50 EUR ročne

Úradný vestník Európskej únie, ktorý vychádza vo všetkých úradných jazykoch Európskej únie, si možno predplatiť v ktoromkoľvek z 22 jazykových znení. Zahŕňa sériu L (Právne predpisy) a C (Informácie a oznámenia).

Každé jazykové znenie má samostatné predplatné.

V súlade s nariadením Rady (ES) č. 920/2005 uverejneným v úradnom vestníku L 156 z 18. júna 2005 a ustanovujúcim, že inštitúcie Európskej únie nie sú viazané povinnosťou vyhotovovať všetky právne akty v írskom jazyku a uverejňovať ich v tomto jazyku, sa úradné vestníky uverejnené v írskom jazyku predávajú osobitne.

Predplatné na dodatok k úradnému vestníku (séria S – Verejné obstarávanie a výberové konania) zahŕňa všetkých 23 úradných jazykových znení na jednom viacjazyčnom CD-ROM-e.

Predplatitelia *Úradného vestníka Európskej únie* môžu získať rôzne prílohy k úradnému vestníku, ktoré sa budú zasielať na základe jednoduchej žiadosti. O vydaní týchto príloh budú informovaní prostredníctvom oznámení pre čitateľov, ktoré sa vkladajú do *Úradného vestníka Európskej únie*.

Počas roka 2010 sa nosiče CD-ROM nahradia nosičmi DVD.

Predaj a predplatné

Rozličné platené publikácie, rovnako ako aj *Úradný vestník Európskej únie*, si možno predplatiť a získať u obchodných distribútorov. Zoznam obchodných distribútorov možno nájsť na tejto internetovej adrese:

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

EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) poskytuje priamy a bezplatný prístup k právu Európskej únie. Na stránke si možno prehliadať *Úradný vestník Európskej únie*, ako aj zmluvy, právne predpisy, judikatúru a návrhy právnych aktov.

Viac sa dozviete na stránke: <http://europa.eu>



Úrad pre vydávanie publikácií Európskej únie
2985 Luxembourg
LUXEMBURSKO

SK