

Europeiska unionens officiella tidning

L 276



Svensk utgåva

Lagstiftning

femtiotredje årgången

20 oktober 2010

Innehållsförteckning

I Lagstiftningsakter

FÖRORDNINGAR

- ★ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 911/2010 av den 22 september 2010 om det europeiska jordövervakningsprogrammet (GMES) och dess inledande driftsfas (2011–2013) ⁽¹⁾ 1
- ★ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 912/2010 av den 22 september 2010 om inrättande av Europeiska byrån för GNSS och om upphävande av rådets förordning (EG) nr 1321/2004 om inrättandet av strukturer för förvaltningen av de europeiska programmen för satellitbaserad radionavigering och om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 683/2008 11
- ★ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 913/2010 av den 22 september 2010 om ett europeiskt järnvägsnät för konkurrenskraftig godstrafik ⁽¹⁾ 22

DIREKTIV

- ★ Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/63/EU av den 22 september 2010 om skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål ⁽¹⁾ 33

Rättelser

- ★ Rättelse till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1137/2008 av den 22 oktober 2008 om anpassning till rådets beslut 1999/468/EG av vissa rättsakter som omfattas av det förfarande som anges i artikel 251 i fördraget, med avseende på det föreskrivande förfarandet med kontroll – Anpassning till det föreskrivande förfarandet med kontroll – Del I (EUT L 311 av den 21.11.2008) 80

Pris: 4 EUR

⁽¹⁾ Text av betydelse för EES

SV

De rättsakter vilkas titlar är tryckta med fin stil är sådana rättsakter som har avseende på den löpande handläggningen av jordbrukspolitiska frågor. De har normalt begränsad giltighetstid.

Beträffande alla övriga rättsakter gäller att titlarna är tryckta med fet stil och föregås av en asterisk.

I

(Lagstiftningsakter)

FÖRORDNINGAR

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EU) nr 911/2010

av den 22 september 2010

om det europeiska jordövervakningsprogrammet (GMES) och dess inledande driftsfas (2011–2013)

(Text av betydelse för EES)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR
ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktions-
sätt, särskilt artikel 189,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommit-
téens yttrande ⁽¹⁾,

efter att ha hört Regionkommittén,

i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet ⁽²⁾, och

av följande skäl:

(1) Vid sitt möte den 15–16 juni 2001 i Göteborg beslutade Europeiska rådet om en strategi för hållbar utveckling för att den ekonomiska politiken, socialpolitiken och miljöpolitiken ska förstärka varandra, och införde en miljödimension i Lissabonprocessen.

(2) I sin resolution av den 21 maj 2007 om den europeiska rymdpolitiken ⁽³⁾, som antogs vid det fjärde gemensamma och samtidiga mötet mellan Europeiska unionens råd och Europeiska rymdorganisationens (ESA) råd på ministernivå, inrättat i enlighet med artikel 8.1 i ramavtalet mellan Europeiska gemenskapen och Europeiska rymdorganisationen ⁽⁴⁾ (*rymdrådet*), framhöll rådet de fak-

tiska och potentiella bidrag som rymdaktiviteterna innebär för Lissabonstrategin för tillväxt och sysselsättning genom att erbjuda teknik och tjänster för det framväxande europeiska kunskapssamhället och bidra till den europeiska sammanhållningen, och underströk att rymdfrågorna är betydelsefulla för Europas strategi för hållbar utveckling.

(3) I resolutionen "Att gå vidare med den europeiska rymdpolitiken" ⁽⁵⁾ av den 26 september 2008, som antogs vid det femte gemensamma och samtidiga mötet i rymdrådet, framhöll rådet att det bör tas fram lämpliga EU-instrument och finansieringsmetoder, med beaktande av rymdsektorns särdrag, behovet av att stärka dess övergripande konkurrenskraft och industrins konkurrenskraft och nödvändigheten av en balanserad näringsstruktur, och att man bör möjliggöra unionsinvesteringar på lång sikt för rymdrelaterad forskning och för driften av hållbara rymdbaserade tillämpningar till gagn för unionen och dess medborgare, särskilt genom att diskutera alla rymdrelaterade politiska konsekvenser inom kommande budgetram.

(4) I sin resolution av den 20 november 2008 om den europeiska rymdpolitiken: att ta ner rymden på jorden ⁽⁶⁾ framhöll Europaparlamentet att det är nödvändigt att finna lämpliga EU-instrument och finansieringsmetoder till den europeiska rymdpolitiken för att komplettera anslagen från Europeiska gemenskapens sjunde ramprogram för forskning och teknisk utveckling (2007–2013) (*sjunde ramprogrammet*), så att de olika ekonomiska aktörerna kan planera sina insatser på medellång och lång sikt, och att nästa budgetplan bör ta hänsyn till lämpliga EU-instrument och finansieringsmetoder för att möjliggöra unionsinvesteringar på lång sikt för rymdrelaterad forskning och för driften av hållbara rymdbaserade tillämpningar till gagn för unionen och dess medborgare.

⁽¹⁾ Yttrandet avgivet den 20 januari 2010 (ännu ej offentliggjort i EUT).

⁽²⁾ Europaparlamentets ståndpunkt av den 16 juni 2010 (ännu ej offentliggjord i EUT) och rådets beslut av den 13 september 2010.

⁽³⁾ EUT C 136, 20.6.2007, s. 1.

⁽⁴⁾ EUT L 261, 6.8.2004, s. 64.

⁽⁵⁾ EUT C 268, 23.10.2008, s. 1.

⁽⁶⁾ EUT C 16 E, 22.1.2010, s. 57.

- (5) Global övervakning för miljö och säkerhet (GMES) är ett jordövervakningsinitiativ som leds av unionen och som genomförs i partnerskap med medlemsstaterna och Europeiska rymdorganisationen (ESA). Syftet är framför allt att under unionens kontroll tillhandahålla informationstjänster som ger tillgång till exakta miljö- och säkerhetsdata och -information och är anpassade till användarnas behov. GMES bör därigenom främja ett bättre utnyttjande av industrins potential när det gäller innovation, forskning och teknisk utveckling inom jordobservation. GMES bör bland annat vara ett viktigt verktyg till stöd för den biologiska mångfalden, förvaltningen av ekosystemen samt anpassningen till och begränsningen av klimatförändringar.
- (6) För att uppnå syftet med GMES på varaktig basis är det nödvändigt att samordna de olika GMES-partnernas insatser och att utveckla, upprätta och sköta driften av tjänste- och observationskapacitet som tillgodoser användarnas behov, utan att detta påverkar tillämpningen av relevanta nationella och europeiska begränsningar av säkerhetsskäl.
- (7) En kommitté bör i detta sammanhang bistå kommissionen med att samordna bidragen till GMES från unionens, medlemsstaterna och mellanstatliga organ, säkerställa att de befintliga resurserna utnyttjas på bästa sätt och identifiera brister som man behöver ta itu med på unionsnivå. Den bör även bistå kommissionen med att övervaka det enhetliga genomförandet av GMES. Den bör övervaka utvecklingen av strategier och möjliggöra ett utbyte av effektiva metoder inom GMES.
- (8) Kommissionen bör ansvara för genomförandet av GMES säkerhetspolicy, biträdd av kommittén. Därför bör det inom kommittén inrättas en särskild enhet (*säkerhetsstyrelsen*).
- (9) GMES bör vara ett användarstyrt program, vilket innebär att användarna fortlöpande och aktivt bör delta framför allt i fastställandet och godkännandet av tjänstekrav. För att öka GMES värde för användarna bör man aktivt söka deras medverkan och hålla regelbundna samråd med slutanvändare från den privata och offentliga sektorn. Ett särskilt organ (*användarforumet*) bör också inrättas för att man lättare ska kunna fastställa användarnas krav, verifiera tjänsternas förenlighet och samordna GMES med dess användare inom den offentliga sektorn.
- (10) För att skapa en ram som garanterar fullständig och öppen tillgång till information framställd genom GMES-tjänsterna och data insamlade genom GMES infrastruktur, och samtidigt erbjuda nödvändigt skydd åt denna information och dessa data, bör kommissionen ha befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 290 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt i (EUF-fördraget) fråga om registrerings- och licensvillkor för GMES-användare och i fråga om kriterier för begränsningar i tillgången till data och information från GMES, med beaktande av data- och informationspolicyn hos dem som tillhandahåller nödvändiga data till GMES och utan att det påverkar tillämpningen av nationella bestämmelser och förfaranden för rymdinfrastruktur och infrastruktur på jorden som står under nationell kontroll. Det är särskilt viktigt att kommissionen genomför lämpliga samråd under det förberedande arbetet, bland annat på expertnivå.
- (11) För att skapa lika villkor vid tillämpningen av denna förordning och av de delegerade akter som antas på grundval av denna förordning bör kommissionen få genomförandebefogenheter för att utifrån villkoren och kriterierna i de delegerade akterna vidta särskilda åtgärder om begränsning av tillgången till information framställd genom GMES-tjänsterna och data insamlade genom GMES särskilda infrastruktur, däribland individuella åtgärder, varvid hänsyn bör tas till hur känslig denna information och dessa data är. Kommissionen bör även få genomförandebefogenheter för att samordna frivilliga bidrag från medlemsstaterna och eventuella synergieffekter med relevanta nationella, europeiska och internationella initiativ, fastställa högsta tillåtna samfinansieringsandel i samband med bidrag, vidta åtgärder med tekniska krav för att säkerställa systemkontrollen och systemintegriteten i programmet för GMES rymdkomponent och kontrollera tillgången till och hanteringen av teknik som ska garantera säkerheten hos programmet för GMES rymdkomponent, samt anta GMES årliga arbetsprogram.
- Enligt artikel 291 i EUF-fördraget ska allmänna regler och principer för medlemsstaternas kontroll av kommissionens utövande av sina genomförandebefogenheter fastställas i förväg genom en förordning som antas i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet. I väntan på att den nya förordningen antas bör rådets beslut 1999/468/EG av den 28 juni 1999 om de förfaranden som ska tillämpas vid utövandet av kommissionens genomförandebefogenheter ⁽¹⁾ fortsätta att tillämpas, med undantag för det föreskrivande förfarandet med kontroll, som inte är tillämpligt.
- (12) Eftersom GMES bygger på partnerskap mellan unionen, ESA och medlemsstaterna, bör kommissionen sträva efter att fortsätta den dialog som nyligen inletts med ESA och de medlemsstater som äger relevanta rymdtillgångar.
- (13) GMES-tjänsterna behövs för att främja en kontinuerlig användning av informationskällorna inom den privata sektorn och därigenom underlätta innovation, och därmed skapa mervärde, av tjänsteleverantörer som ofta är små och medelstora företag.

⁽¹⁾ EGT L 184, 17.7.1999, s. 23.

- (14) GMES omfattar både utvecklingsverksamhet och praktisk drift. Beträffande driften förespråkar rymdrådet i sina tredje riktlinjer som antogs vid dess tredje möte den 28 november 2005 ett genomförande i flera etapper på grundval av tydliga prioriteringar, med ett snabbspår för utveckling av tre typer av tjänster som avser katastrofhantering, landövervakning och havsövervakning.
- (15) De första operativa tjänsterna inom katastrofhantering och landövervakning finansierades som förberedande åtgärder i enlighet med artikel 49.6 b i rådets förordning (EG, Euratom) nr 1605/2002 av den 25 juni 2002 med budgetförordning för Europeiska gemenskapernas allmänna budget ⁽¹⁾ (budgetförordningen).
- (16) Utöver de utvecklingsinsatser som finansieras inom rymdtemat i sjunde ramprogrammet behövs unionsinsatser under perioden 2011–2013 för att skapa kontinuitet med de förberedande åtgärderna och för att inrätta mer permanenta operativa tjänster på områden som har tillräcklig teknisk mognadsgrad och bevisad utvecklingspotential för tjänster i senare led.
- (17) I meddelandet *Global övervakning för miljö och säkerhet (GMES) – för en säkrare planet* av den 12 november 2008 redogör kommissionen för sin syn på GMES styrning och finansiering och förklarar att det tekniska genomförandet av GMES kommer att delegeras till specialiserade organ, inklusive – när det gäller GMES rymdkomponent – ESA, med tanke på den organisationens unika ställning och expertis.
- (18) Kommissionen bör vid behov anförtro uppgiften att samordna det tekniska genomförandet av GMES-tjänsterna åt behöriga unionsorgan eller mellanstatliga organisationer, såsom Europeiska miljöbyrå och Europacentret för medellånga väderprognoser.
- (19) Operativa tjänster inom katastrofhantering och humanitära insatser är nödvändiga för att samordna unionens och medlemsstaternas befintliga kapacitet för att förbättra beredskapen och för att kunna göra hjälpsatser och bidra till återuppbyggnad efter katastrofer, som ofta även får negativa miljökonsekvenser. Eftersom klimatförändringarna kan leda till ett ökande antal katastrofer kommer GMES att vara ett nödvändigt inslag för att stödja åtgärder för anpassning till klimatförändringarna. GMES-tjänsterna bör därför tillhandahålla geospatial information till stöd för katastrofhantering och humanitära insatser.
- (20) Landövervakningstjänster är viktiga för övervakning av den biologiska mångfalden och ekosystemen, för att stödja åtgärder för anpassning till och begränsning av klimatförändringar samt för förvaltning av en rad olika resurser och politikområden som oftast rör naturmiljön: jord, vatten, jordbruk, skog, energi och försörjning, bebyggda områden, fritidsområden, infrastruktur och transport. Operativa landövervakningstjänster, som utvecklats i samarbete med medlemsstaterna, tredjeländer i Europa, partner utanför Europa och FN, behövs både på europeisk och global nivå.
- (21) GMES-tjänster på havsmiljöområdet är viktiga för att stödja en integrerad europeisk kapacitet inom havsprognoser och havsövervakning och det framtida tillhandahållandet av väsentliga klimatvariabler. De utgör ett väsentligt inslag i övervakningen av klimatförändringarna och av havsmiljön och som stöd till transportpolitiken.
- (22) Atmosfärsövervakningstjänster är viktiga för att övervaka luftkvaliteten samt atmosfärens kemi och sammansättning. De utgör även ett väsentligt inslag i övervakningen av klimatförändringarna och i det framtida tillhandahållandet av väsentliga klimatvariabler. Det behövs regelbunden information om atmosfärens tillstånd på både regional och global nivå.
- (23) Säkerhetstjänster är ett viktigt inslag i GMES-initiativet. Europa kommer att gagnas av att rymd- och jordbaserade tillgångar används för att stödja tjänster som bidrar till att hantera Europas utmaningar på säkerhetsområdet, särskilt i fråga om gränskontroll, havsövervakning och stöd till unionens externa åtgärder.
- (24) Övervakning av klimatförändringarna bör möjliggöra anpassning till och begränsning av deras konsekvenser. Övervakningen bör framför allt bidra till att tillhandahålla väsentliga klimatvariabler, klimatanalyser och klimatberäkningar i en omfattning som behövs för anpassning och begränsning och för tillhandahållande av relevanta tjänster.
- (25) Tillhandahållandet av de operativa tjänster som finansieras genom denna förordning kräver tillgång till data insamlade via rymdinfrastruktur och via flygburna, havs- och markbaserade resurser (infrastruktur på jorden) och övervakningsprogram. Med full respekt för subsidiaritets- och proportionalitetsprinciperna bör tillgången till nödvändiga data därför säkerställas, och vid behov får jordbaserad datainsamling som kompletterar nuvarande unionsverksamhet och nationell verksamhet stödjas. Väraktig tillgång till den observationsinfrastruktur som behövs på jorden och i rymden måste säkerställas, inbegripet den rymdinfrastruktur som särskilt utvecklats för GMES inom ramen för ESA:s program för GMES rymdkomponent (GMES-satellituppdragen). Den inledande driftsfasen för de första GMES-satellitssystemen bör starta under 2012.

⁽¹⁾ EGT L 248, 16.9.2002, s. 1.

- (26) Kommissionen bör säkerställa komplementariteten mellan GMES-relaterad forskning och utveckling inom sjunde ramprogrammet, unionens bidrag till GMES inledande drift, GMES-partnernas insatser och befintliga strukturer som de europeiska datacentralerna.
- (27) GMES inledande verksamhet bör genomföras på ett sätt som står i överensstämmelse med unionens övriga relevanta politik, instrument och åtgärder, särskilt när det gäller miljö, säkerhet, konkurrenskraft och innovation, sammanhållning, forskning, transport, konkurrens och internationellt samarbete, de europeiska GNSS-programmen och skyddet av personuppgifter. GMES-data bör också vara förenliga med medlemsstaternas rymdreferensdata och stödja utvecklingen av infrastruktur för geografisk information i unionen enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2007/2/EG av den 14 mars 2007 om upprättande av en infrastruktur för rumslig information i Europeiska gemenskapen (Inspire)⁽¹⁾. GMES bör också komplettera det gemensamma miljöinformationssystemet (SEIS) och unionens verksamhet avseende katastrofhantering.
- (28) GMES och dess inledande driftsfas bör betraktas som ett europeiskt bidrag till uppbyggnaden av det globala systemet av jordobservationssystem (Geoss), som utvecklas inom gruppen för jordobservation (GEO).
- (29) I avtalet om Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och i ramavtalen med kandidatländerna och möjliga kandidatländer finns bestämmelser om dessa länders deltagande i unionens program. Andra tredjeländer och internationella organisationer bör ges möjlighet att delta genom slutande av avtal.
- (30) I denna förordning fastställs, för GMES inledande driftsfas, en finansieringsram på 107 miljoner EUR som särskild referens enligt punkt 37 i det interinstitutionella avtalet av den 17 maj 2006 mellan Europaparlamentet, rådet och kommissionen om budgetdisciplin och sund ekonomisk förvaltning⁽²⁾ (*det interinstitutionella avtalet*), för budgetmyndigheten under det årliga budgetförslaget. Tanken är att denna finansieringsram ska kompletteras med ett anslag på 209 miljoner EUR från rymdtemat i sjunde ramprogrammet till forskningsinsatser i samband med GMES inledande drift, som bör förvaltas i enlighet med tillämpliga bestämmelser och beslutsförfaranden inom sjunde ramprogrammet. Dessa båda finansieringskällor bör förvaltas på ett samordnat sätt för att genomförandet av GMES ska utvecklas jämnt.
- (31) Denna finansieringsram är förenlig med taket för under rubrik 1a i den fleråriga budgetramen för 2007–2013, men den marginal som återstår i under rubrik 1a för 2011–2013 är mycket liten. Det årliga beloppet kommer att fastställas under det årliga budgetförslaget, i enlighet med punkt 37 i det interinstitutionella avtalet.
- (32) Finansieringen bör om möjligt utökas ytterligare, så att rymdkomponenten kan tilldelas betalningsbemyndiganden inom den nuvarande fleråriga budgetramen. Rent konkret handlar det då om driften av GMES-satelliternas A-serie, igångsättandet av B-serien och anskaffandet av viktiga delar för C-serien.
- (33) Därför bör kommissionen i samband med halvtidsöversynen av den nuvarande fleråriga budgetramen, och före utgången av 2010, undersöka möjligheten att bevilja GMES ytterligare finansiering inom unionens totala budget under den fleråriga budgetramen för 2007–2013.
- (34) Frågan om ytterligare eventuell finansiering enligt denna förordning, utöver de 107 miljoner EUR som redan anslagits, bör behandlas under diskussionerna om Europas framtida rymdpolitik, särskilt om upphandling och förvaltning.
- (35) Kommissionen bör under det första halvåret 2011 dessutom lägga fram en långsiktig finansieringsstrategi för den kommande fleråriga budgetramen, utan att detta påverkar resultatet av förhandlingarna om den fleråriga budgetramen för 2014–2020.
- (36) Kommissionen bör i samband med den ekonomiska planeringen säkerställa datakontinuiteten under och även efter GMES inledande driftsfas (2011–2013), och se till att tjänsterna kan utnyttjas utan vare sig avbrott eller begränsningar.
- (37) I enlighet med budgetförordningen ska medlemsstaterna, tredjeländer och internationella organisationer kunna bidra till programmen på grundval av lämpliga avtal.
- (38) GMES-informationen bör vara öppen och fullständigt tillgänglig, utan att det påverkar tillämpningen av relevanta begränsningar av säkerhetsskäl eller datapolicyn i medlemsstaterna och i andra organisationer som bidrar med data och information till GMES. Det är nödvändigt för att främja användning och spridning av jordobservationsdata och -information enligt principerna för Seis, Inspire och Geoss. Vid fullständig och öppen tillgång till data bör man även beakta tillhandahållandet av befintliga kommersiella data och främja starkare jordobservationsmarknader i Europa, särskilt när det gäller tjänster i senare led, för att öka tillväxt och sysselsättning.

⁽¹⁾ EUT L 108, 25.4.2007, s. 1.

⁽²⁾ EUT C 139, 14.6.2006, s. 1.

(39) Enligt kommissionens meddelande av den 28 oktober 2009 med titeln *Global övervakning för miljö och säkerhet (GMES) – Utmaningar och nästa etapp för rymdkomponenten* bör det finnas en strategi för fullständig och öppen tillgång till data från GMES-satelliterna, genom system med kostnadsfria licenser och onlinetillgång, förutsatt att vissa säkerhetsaspekter beaktas. Syftet med detta är att optimera fördelarna med användning av data från satelliterna i så många tillämpningar som möjligt. Man vill också att slutanvändarna i högre grad ska kunna använda information som bygger på jordobservationsdata.

(40) De åtgärder som finansieras genom denna förordning bör övervakas och utvärderas så att justeringar kan göras.

(41) Lämpliga åtgärder bör vidtas för att förhindra oegentligheter och bedrägerier, och nödvändiga åtgärder bör vidtas för att återkräva medel som gått förlorade, utbetalats felaktigt eller använts på fel sätt i enlighet med rådets förordning (EG, Euratom) nr 2988/95 av den 18 december 1995 om skydd av Europeiska gemenskapernas finansiella intressen ⁽¹⁾, rådets förordning (Euratom, EG) nr 2185/96 av den 11 november 1996 om de kontroller och inspektioner på platsen som kommissionen utför för att skydda Europeiska gemenskapernas finansiella intressen mot bedrägerier och andra oegentligheter ⁽²⁾ och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1073/1999 av den 25 maj 1999 om utredningar som utförs av Europeiska byrån för bedrägeribekämpning (Olaf) ⁽³⁾.

(42) Eftersom målet för denna förordning, nämligen inrättandet av GMES-programmet samt GMES inledande driftsfas, inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna eftersom denna inledande driftsfas kommer att innefatta europeisk kapacitet och kräva ett samordnat tillhandahållande av tjänster i medlemsstaterna med samordning på unionsnivå och det därför på grund av åtgärdens omfattning bättre kan uppnås på unionsnivå, kan unionen vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går denna förordning inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå detta mål, särskilt när det gäller kommissionens roll som samordnare av nationell verksamhet.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Syfte

Genom denna förordning inrättas det europeiska jordövervakningsprogrammet (GMES) och fastställs regler för genomförandet av dess inledande driftsfas för perioden 2011–2013.

⁽¹⁾ EGT L 312, 23.12.1995, s. 1.

⁽²⁾ EGT L 292, 15.11.1996, s. 2.

⁽³⁾ EGT L 136, 31.5.1999, s. 1.

Artikel 2

Tillämpningsområdet för GMES

1. GMES-programmet ska bygga vidare på det forskningsarbete som utförts i enlighet med Europaparlamentets och rådets beslut nr 1982/2006/EG av den 18 december 2006 om Europeiska gemenskapens sjunde ramprogram för verksamhet inom området forskning, teknisk utveckling och demonstration (2007–2013) ⁽⁴⁾ och ESA:s program för GMES rymdkomponent.

2. I GMES-programmet ska följande ingå:

a) En tjänstekomponent som ger tillgång till information för att stödja följande områden:

— Atmosfärsövervakning.

— Övervakning av klimatförändringar till stöd för anpassnings- och begränsningsstrategier.

— Katastrofhantering.

— Landövervakning.

— Övervakning av havsmiljön.

— Säkerhet.

b) En rymdkomponent som ger varaktig tillgång till observationer från rymden för de tjänsteområden som avses i led a.

c) En jordbaserad komponent som ger tillgång till observationer från flygburna, havs- och markbaserade installationer för de tjänsteområden som avses i led a.

Artikel 3

GMES-programmets inledande driftsfas (2011–2013)

1. GMES inledande driftsfas ska pågå under perioden 2011–2013 och får omfatta driftsåtgärder på följande områden:

1. De tjänsteområden som avses i artikel 2.2 a.

2. Stöd till användarnas utnyttjande av tjänsterna.

3. Datatillgång.

4. Stöd till jordbaserad datainsamling.

5. GMES rymdkomponent.

2. Målen för de driftsåtgärder som avses i punkt 1 fastställs i bilagan.

⁽⁴⁾ EUT L 412, 30.12.2006, s. 1.

Artikel 4

Organisation

1. Kommissionen ska ansvara för samordningen mellan GMES-programmet och insatser på nationell nivå, unionsnivå och internationell nivå, särskilt Geoss. GMES genomförande och drift ska bygga på partnerskap mellan unionen och medlemsstaterna, i enlighet med deras olika bestämmelser och förfaranden. Medlemsstaternas frivilliga bidrag, och de eventuella synergierna med nationella, europeiska och internationella initiativ, ska samordnas i enlighet med det rådgivande förfarande som avses i artikel 16.5.

2. Kommissionen ska förvalta de medel som anslås till åtgärderna i denna förordning i enlighet med budgetförordningen och det förvaltningsförfarande som avses i artikel 16.4. Den ska se till att GMES-programmet kompletterar och överensstämmer med unionens övriga relevanta politik, instrument och åtgärder, särskilt när det gäller miljö, säkerhet, konkurrenskraft och innovation, sammanhållning, forskning (särskilt den verksamhet inom sjunde ramprogrammet som är kopplad till GMES, dock utan att detta påverkar tillämpningen av beslut nr 1982/2006/EG), transport och konkurrens, internationellt samarbete, de europeiska GNSS-programmen, skydd av personuppgifter och befintliga immateriella rättigheter, direktiv 2007/2/EG, det gemensamma miljöinformationssystemet Seis och unionens verksamhet avseende katastrofhantering.

3. Eftersom GMES-programmet är ett användarstyrt initiativ, ska kommissionen se till att tjänsternas specifikationer motsvarar användarnas behov. Därför ska den inrätta en öppen mekanism som innebär att användarna regelbundet tillåts medverka och höras och att man därigenom kan fastställa användarnas krav på unionsnivå och nationell nivå. Kommissionen ska sköta samordningen med relevanta användare inom den offentliga sektorn i medlemsstaterna, tredjeländer och internationella organisationer. Kommissionen ska på egen hand fastställa kraven på tjänstedata, efter samråd med användarforumet.

4. Den tekniska samordningen och genomförandet av GMES rymdkomponent ska överlåtas åt ESA, vid behov med hjälp av Europeiska organisationen för utnyttjande av meteorologiska satelliter (Eumetsat).

5. Kommissionen ska vid behov anförtro uppgiften att samordna det tekniska genomförandet av GMES-tjänsterna åt behöriga unionsorgan eller mellanstatliga organisationer.

Artikel 5

Tillhandahållande av tjänster

1. Kommissionen ska vidta lämpliga åtgärder för att säkerställa effektiv konkurrens i tillhandahållandet av GMES-tjänster

och för att främja deltagande av små och medelstora företag. Kommissionen ska underlätta användningen av GMES-tjänsternas resultat för att utveckla tjänsterna i senare led.

2. Tillhandahållandet av GMES-tjänster ska vid behov decentraliseras för att man på europeisk nivå ska kunna samordna befintliga förteckningar och kapaciteter avseende rymddata, jordbaserade data och referensdata i medlemsstaterna och på så vis undvika upprepningar. Nya data som är en upprepning av befintliga källor ska inte samlas in, utom om användningen av befintliga eller uppgraderbara dataset är tekniskt omöjlig eller alltför dyr.

3. Kommissionen får, med hänsyn tagen till användarforumets yttrande, fastställa eller godkänna lämpliga förfaranden för certifiering av dataframställningen inom GMES-programmet. Dessa förfaranden ska vara öppna, verifierbara och reviderbara för att garantera äkthet, spårbarhet och dataintegritet för användarna. Kommissionen ska i sina avtal med GMES-tjänsteleverantörer se till att förfarandena tillämpas.

4. Kommissionen ska årligen rapportera om vilka resultat som uppnåtts i tillämpningen av denna artikel.

Artikel 6

Former för unionens finansiering

1. Unionens finansiering får ske på följande sätt:

a) Delegeringsavtal.

b) Bidragsavtal.

c) Offentliga upphandlingsavtal.

2. Tilldelningen av unionens finansiering ska präglas av verklig konkurrens, öppenhet och likabehandling. Om det är befogat får unionens bidrag ges exempelvis i form av ramavtal om partnerskap eller samfinansiering av drifts- eller verksamhetsbidrag. Driftsbidrag till organ som verkar för ändamål av allmänt europeiskt intresse får inte omfattas av bestämmelserna om gradvis sänkning i budgetförordningen. Beträffande bidrag ska maximal samfinansiering fastställas i enlighet med förvaltningsförfarandet i artikel 16.4.

3. Kommissionen ska rapportera om tilldelningen av unionens finansiering för var och en av de verksamheter som anges i artikel 3.1 och om utvärderingsförfarandet och resultaten av upphandlingsförfarandena och av de avtal som på grundval av denna artikel ingåtts efter upphandlingen.

*Artikel 7***Tredjeländers deltagande**

Följande länder får delta i de driftsåtgärder som avses i artikel 3:

1. Eftaländer som är avtalsslutande parter i EES-avtalet, i enlighet med villkoren i det avtalet.
2. Kandidatländerna och möjliga kandidatländer som deltar i stabiliserings- och associeringsprocessen, i enlighet med ramavtalen eller ett protokoll till ett associeringsavtal om de allmänna principerna för dessa länders deltagande i unionsprogram som ingås med de länderna.
3. Schweiziska edsförbundet, andra tredjeländer än de som avses i punkterna 1 och 2 samt internationella organisationer, i enlighet med avtal som slutits mellan unionen och sådana tredjeländer eller internationella organisationer på grundval av artikel 218 i EUF-fördraget och där villkoren och detaljerade bestämmelser för deras deltagande ska fastställas.

*Artikel 8***Finansiering**

1. Finansieringsramen för de driftsåtgärder som avses i artikel 3.1 ska vara 107 miljoner EUR.
2. Anslagen ska beviljas årligen av budgetmyndigheten inom de gränser som fastställs i den fleråriga budgetramen.
3. Tredjeländer och internationella organisationer får tillhandahålla ytterligare finansiering av GMES-programmet.

De ytterligare anslag som avses i första stycket ska behandlas som inkomster avsatta för särskilda ändamål i enlighet med artikel 18 i budgetförordningen.

*Artikel 9***GMES data- och informationspolicy**

1. Data- och informationspolicyn för de åtgärder som finansieras inom GMES-programmet ska ha följande syften:
 - a) Främja användning och spridning av GMES information och data.
 - b) Skapa fullständig och öppen tillgång till information framställd genom GMES-tjänsterna och data insamlade genom

GMES infrastruktur, med förbehåll för relevanta internationella avtal, begränsningar av säkerhetsskäl och licensvillkor, bland annat avseende registrering och godkännande av användarlicenser.

- c) Stärka jordobservationsmarknaderna i Europa, särskilt när det gäller tjänster i senare led, för att främja tillväxt och sysselsättning.
- d) Bidra till varaktig och kontinuerlig tillgång till GMES data och information.
- e) Stödja europeisk forsknings-, teknik- och innovationsverksamhet.

2. För att skapa en ram som gör att målet för GMES data- och informationspolicy kan uppnås i enlighet med punkt 1 b, och samtidigt erbjuda nödvändigt skydd åt information framställd genom GMES-tjänsterna och data insamlade genom GMES särskilda infrastruktur, får kommissionen med hjälp av delegerade akter i enlighet med artikel 10, och på de villkor som anges i artiklarna 11 och 12, vidta följande åtgärder, med beaktande av data- och informationspolicyn hos dem som tillhandahåller nödvändiga data till GMES och utan att det påverkar tillämpningen av nationella bestämmelser och förfaranden för rymdinfrastruktur och infrastruktur på jorden som står under nationell kontroll:

- a) Åtgärder för att fastställa registrerings- och licensvillkoren för GMES-användare.
- b) Åtgärder för att fastställa kriterierna för begränsning av tillgången till information framställd genom GMES-tjänsterna och data insamlade genom GMES särskilda infrastruktur.

*Artikel 10***Utövande av delegering**

1. Befogenheterna att anta de delegerade akter som avses i artikel 9.2 ska ges till kommissionen till och med den 31 december 2013.
2. Så snart kommissionen antar en delegerad akt ska kommissionen samtidigt delge Europaparlamentet och rådet denna.
3. Befogenheterna att anta delegerade akter ska ges till kommissionen på de villkor som anges i artiklarna 11 och 12.

Artikel 11

Återkallande av delegering

1. Den delegering av befogenheter som avses i artikel 9.2 får när som helst återkallas av Europaparlamentet eller rådet.

2. Den institution som har inlett ett internt förfarande för att besluta huruvida en delegering av befogenheter ska återkallas ska sträva efter att underrätta den andra institutionen och kommissionen i rimlig tid innan det slutliga beslutet fattas, och ange vilka delegerade befogenheter som kan komma att återkallas och skälen för detta.

3. Beslutet om återkallande innebär att delegeringen av de befogenheter som anges i beslutet upphör att gälla. Det får verkan omedelbart eller vid ett senare, i beslutet angivet datum. Det påverkar inte giltigheten av delegerade akter som redan trätt i kraft. Det ska offentliggöras i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Artikel 12

Invändningar mot delegerade akter

1. Europaparlamentet eller rådet får invända mot en delegerad akt inom en period på två månader från delgivningsdagen.

På Europaparlamentets eller rådets initiativ ska fristen förlängas med två månader.

2. Om varken Europaparlamentet eller rådet vid utgången av denna period har invänt mot den delegerade akten, ska den offentliggöras i *Europeiska unionens officiella tidning* och träda i kraft den dag som anges i den.

Den delegerade akten får offentliggöras i *Europeiska unionens officiella tidning* och träda i kraft före utgången av denna period om både Europaparlamentet och rådet har underrättat kommissionen om att de inte tänker invända.

3. Om Europaparlamentet eller rådet invänder mot den delegerade akten ska den inte träda i kraft. Den institution som invänder mot den delegerade akten ska ange skälen för detta.

Artikel 13

Genomförandeåtgärder för data- och informationspolicyn och för hanteringen av GMES-komponenternas och GMES-informationens säkerhet

1. På grundval av de kriterier som avses i artikel 9.2 b ska kommissionen vidta särskilda åtgärder i enlighet med det föreskrivande förfarandet i artikel 16.3 för att begränsa tillgången

till information framställd genom GMES-tjänsterna och data insamlade genom GMES särskilda infrastruktur.

2. Kommissionen ska svara för den övergripande samordningen av GMES-komponenternas och GMES-tjänsternas säkerhet och beakta behovet av tillsyn och integration av alla delar av säkerhetskraven, dock utan att detta påverkar tillämpningen av nationella bestämmelser och förfaranden för rymdinfrastruktur och infrastruktur på jorden som står under nationell kontroll. Framför allt ska kommissionen i enlighet med det föreskrivande förfarandet i artikel 16.3 vidta åtgärder med tekniska krav för att säkerställa systemkontrollen och systemintegriteten i programmet för GMES rymdkomponent och kontrollera tillgången till och hanteringen av teknik som ska garantera säkerheten hos programmet för GMES rymdkomponent.

Artikel 14

Övervakning och utvärdering

1. Kommissionen ska övervaka och utvärdera genomförandet av de driftsåtgärder som avses i artikel 3.1.

2. Kommissionen ska överlämna en rapport med en delutvärdering till Europaparlamentet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén samt Regionkommittén senast den 31 december 2012 samt en slutlig utvärderingsrapport senast den 31 december 2015.

Artikel 15

Genomförandeåtgärder

1. Kommissionen ska anta det årliga arbetsprogrammet i enlighet med artikel 110 i budgetförordningen och artiklarna 90 och 166 i kommissionens förordning (EG, Euratom) nr 2342/2002 av den 23 december 2002 om genomförandebestämmelser för rådets förordning (EG, Euratom) nr 1605/2002 med budgetförordning för Europeiska gemenskapernas allmänna budget ⁽¹⁾ i enlighet med det förvaltningsförfarande som avses i artikel 16.4 i den här förordningen.

2. De till GMES-programmet anslagna medlen får också täcka utgifter för förberedelse-, övervaknings-, kontroll-, revisions- och utvärderingsverksamhet som direkt krävs för GMES-programmets förvaltning och för att dess mål ska uppnås, särskilt undersökningar, möten, information och publikationer samt alla övriga utgifter för tekniskt och administrativt stöd som kommissionen kan tänkas anlita för GMES-programmets förvaltning.

⁽¹⁾ EGT L 357, 31.12.2002, s. 1.

*Artikel 16***GMES-kommittén**

1. Kommissionen ska biträdas av en kommitté (GMES-kommittén).

2. GMES-kommittén får sammanträda i särskilda konstellationer för att behandla konkreta frågor, särskilt om säkerhet (säkerhetsstyrelsen).

3. När det hänvisas till denna punkt ska artiklarna 5 och 7 i beslut 1999/468/EG tillämpas, med beaktande av bestämmelserna i artikel 8 i det beslutet.

Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG ska vara två månader.

4. När det hänvisas till denna punkt ska artiklarna 4 och 7 i beslut 1999/468/EG tillämpas, med beaktande av bestämmelserna i artikel 8 i det beslutet.

Den tid som avses i artikel 4.3 i beslut 1999/468/EG ska vara två månader.

5. När det hänvisas till denna punkt ska artiklarna 3 och 7 i beslut 1999/468/EG tillämpas, med beaktande av bestämmelserna i artikel 8 i det beslutet.

*Artikel 17***Användarforum**

1. Ett användarforum inrättas härmed som ett särskilt organ. Det ska bistå kommissionen med råd om fastställande och godkännande av användarkrav och om GMES-programmets samordning med dess användare inom den offentliga sektorn.

2. Användarforumets ordförandeskap ska innehas av kommissionen. Det ska bestå av GMES-användare från den offentliga sektorn som utsetts av medlemsstaterna.

3. Kommissionen ska tillhandahålla användarforumets sekretariat.

4. Användarforumet ska anta sin egen arbetsordning.

5. GMES-kommittén ska informeras fullt ut om de råd som användarforumet ger om GMES-programmets genomförande.

*Artikel 18***Skydd av unionens ekonomiska intressen**

1. Kommissionen ska se till att unionens ekonomiska intressen skyddas i samband med insatser som finansieras enligt denna förordning, genom att förebyggande åtgärder vidtas mot bedrägeri, korruption och annan olaglig verksamhet, med hjälp av effektiva kontroller och genom att belopp som felaktigt betalats ut återkrävs samt, om oegentligheter upptäcks, genom effektiva, proportionella och avskräckande påföljder i enlighet med förordning (EG, Euratom) nr 2988/95, förordning (Euratom, EG) nr 2185/96 och förordning (EG) nr 1073/1999.

2. För de unionsåtgärder som finansieras enligt denna förordning ska med sådana oegentligheter som avses i artikel 1.2 i förordning (EG, Euratom) nr 2988/95 menas varje överträdelse av en bestämmelse i unionsrätten eller brott mot en bestämmelse i ett avtal som är följden av en handling eller en underlåtenhet av en ekonomisk aktör och som har lett eller skulle ha kunnat leda till en negativ ekonomisk effekt för Europeiska unionens allmänna budget, genom en otillbörlig utgift.

3. Avtal som ingås inom ramen för denna förordning, inklusive avtal som ingås med deltagande tredjeländer och internationella organisationer, ska innehålla bestämmelser om övervakning och finansiell kontroll som ska utföras av kommissionen eller någon företrädare som utses av kommissionen, samt revision utförd av revisionsrätten, om så är nödvändigt på platsen.

*Artikel 19***Ikraftträdande**

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Strasbourg den 22 september 2010.

På Europaparlamentets vägnar

J. BUZEK

Ordförande

På rådets vägnar

O. CHASTEL

Ordförande

BILAGA

MÅL FÖR GMES INLEDANDE DRIFT (2011–2013)

De driftsåtgärder som avses i artikel 3.1 ska bidra till följande mål:

1. Beträffande katastrofhanteringstjänsterna, som grundar sig på befintlig verksamhet i Europa, ska jordobservationsdata och härledda produkter göras tillgängliga för aktörer inom katastrofhantering på internationell, europeisk, nationell och regional nivå när det gäller olika typer av katastrofer, till exempel meteorologiska risker (bl.a. stormar, bränder och översvämningar), geofysiska risker (bl.a. jordbävningar, tsunamier, vulkanutbrott och jordskred) samt humanitära katastrofer av olika slag. Eftersom klimatförändringarna kan leda till fler katastrofer är GMES katastrofhanterings-tjänster nödvändiga för att stödja anpassningen till klimatförändringarna på detta område som en del av förebyg-gande verksamhet, beredskap, katastrofinsatser och återuppbyggnad i Europa.
2. Beträffande landövervakningstjänsterna ska jordobservationsdata och härledda produkter göras tillgängliga för euro-peiska, nationella, regionala och internationella myndigheter som ansvarar för allt från global till lokal miljööver-vakning när det gäller biologisk mångfald, jord, vatten, skog och nationella resurser samt det allmänna genom-förandet av miljöpolitiken, insamling av geografisk information, jordbruk, energi, stadsplanering, infrastruktur och transport. Landövervakningstjänsterna ska omfatta övervakning av klimatförändringsvariabler.
3. Beträffande havsövervakningstjänsterna ska information tillhandahållas om det fysiska tillståndet i hav och marina ekosystem i både världshav och regionala europeiska områden. GMES havsövervakningstjänster omfattar tillämp-ningsområden som sjösäkerhet, havsmiljö och kustregioner, havsresurser samt meteorologiska säsongsprognoser och klimatövervakning.
4. Beträffande de atmosfäriska miljötjänsterna ska luftkvaliteten på europeisk nivå och atmosfärens kemiska samman-sättning på global nivå övervakas. Framför allt ska dessa tjänster bistå med information till system för övervakning av luftkvaliteten på allt från lokal till nationell nivå samt bidra till övervakningen av atmosfärkemiska klimatvariabler.
5. Beträffande säkerhetstjänsterna ska användbar information lämnas för att stödja arbetet med Europas utmaningar på säkerhetsområdet, särskilt i fråga om gränskontroll, havsövervakning och stöd till EU:s externa åtgärder.
6. Övervakningen av klimatförändringarna ska möjliggöra anpassning till och begränsning av deras konsekvenser. Övervakningen bör framför allt bidra till att tillhandahålla väsentliga klimatvariabler, klimatanalyser och klimatbe-räkningar i en omfattning som behövs för anpassning och begränsning och för tillhandahållande av relevanta tjänster.
7. Stödet till användarnas utnyttjande av tjänsterna ska omfatta införande av tekniska gränssnitt anpassade till särskilda användarmiljöer, utbildning, kommunikation och utveckling av tjänster i senare led.
8. Beträffande datatillgången ska jordobservationsdata från en rad olika europeiska uppdrag och andra slags observa-tionsinfrastruktur samlas in och göras tillgängliga för att uppfylla målen för GMES.
9. Den jordbaserade komponenten ska säkerställa samordningen av jordbaserad datainsamling och jordbaserad datatill-gång för GMES-tjänster.
10. Beträffande GMES inledande drift ska driften och utvecklingen säkerställas för GMES rymdkomponent som består av rymdbaserad infrastruktur för jordobservation och har till uppgift att observera jordens olika delsystem (landtor, atmosfären och världshaven). GMES inledande driftsfas ska bygga vidare på befintlig eller planerad nationell och europeisk rymdinfrastruktur och rymdinfrastruktur som utvecklats inom programmet för GMES rymdkomponent.

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EU) nr 912/2010

av den 22 september 2010

om inrättande av Europeiska byrån för GNSS och om upphävande av rådets förordning (EG) nr 1321/2004 om inrättandet av strukturer för förvaltningen av de europeiska programmen för satellitbaserad radionavigering och om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 683/2008

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR
ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktions-
sätt, särskilt artikel 172,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommit-
téns yttrande ⁽¹⁾,

efter att ha hört Regionkommittén,

i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet ⁽²⁾, och

av följande skäl:

- (1) Den europeiska politiken för satellitbaserad radionavigering genomförs för närvarande med hjälp av programmen Egnos och Galileo (nedan kallade *programmen*).
- (2) Genom rådets förordning (EG) nr 1321/2004 av den 12 juli 2004 om inrättandet av strukturer för förvaltningen av de europeiska programmen för satellitbaserad radionavigering ⁽³⁾, inrättades ett gemenskapsorgan kallat Europeiska tillsynsmyndigheten för GNSS (nedan kallad *tillsynsmyndigheten*).
- (3) Genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 683/2008 av den 9 juli 2008 om det fortsatta genomförandet av de europeiska satellitnavigeringsprogrammen (Egnos och Galileo) ⁽⁴⁾ fastställs en ny ram för offentlig styrning och finansiering av programmen. Förordningen anger en strikt fördelning av ansvar mellan Europeiska unionen, företrädd av kommissionen, tillsynsmyndigheten och Europeiska rymdorganisationen (nedan kallad ESA), och ger kommissionen ansvar för förvaltningen

av programmen samt ger den de uppgifter som ursprungligen anförts tillsynsmyndigheten. Det föreskrivs dessutom att tillsynsmyndigheten, när denna fullgör sina uppgifter, ska sörja för att kommissionens roll som förvaltare av programmen respekteras samt att tillsynsmyndigheten ska agera i enlighet med de riktlinjer som kommissionen utfärdar.

- (4) I förordning (EG) nr 683/2008 uppmanade Europaparlamentet och rådet kommissionen att lägga fram ett förslag om att formellt anpassa förvaltningsstrukturerna för programmen i enlighet med förordning (EG) nr 1321/2004 till kommissionens och tillsynsmyndighetens nya uppgifter i enlighet med förordning (EG) nr 683/2008.

- (5) Med hänsyn till inskränkningen i dess verksamhetsområde bör tillsynsmyndigheten inte längre kallas "Europeiska tillsynsmyndigheten för GNSS" utan "Europeiska byrån för GNSS" (nedan kallad *byrån*). Byrån ska dock trygga kontinuiteten i tillsynsmyndighetens verksamhet, inbegripet kontinuiteten när det gäller rättigheter och skyldigheter, personal samt giltigheten i de beslut som fattas.

- (6) Målen i förordning (EG) nr 1321/2004 bör också anpassas i syfte att återspegla det faktum att byrån inte längre ska tillvarata det allmännas intressen i samband med de europeiska programmen inom det globala systemet för satellitnavigering (GNSS) eller vara tillsynsmyndighet för dessa program.

- (7) Byråns rättsliga status bör vara sådan att den kan agera som juridisk person när den utför sina uppgifter.

- (8) Det är också viktigt att ändra byråns uppgifter och att se till att dess uppgifter fastställs i enlighet med artikel 16 i förordning (EG) nr 683/2008, inbegripet byråns möjlighet att utföra andra uppgifter som kommissionen kan anförtro den, i syfte att stödja kommissionen i genomförandet av programmen. I enlighet med artikel 54.2 b i rådets förordning (EG, Euratom) nr 1605/2002 av den 25 juni 2002 med budgetförordning för Europeiska gemenskapernas allmänna budget ⁽⁵⁾, skulle dessa uppgifter bland annat kunna omfatta att följa utvecklingen i samordnings- och samrådsförfaranden i säkerhetsfrågor, att

⁽¹⁾ EUT C 317, 23.12.2009, s. 103.

⁽²⁾ Europaparlamentets ständpunkt av den 16 juni 2010 (ännu ej offentliggjord i EUT) och rådets beslut av den 13 september 2010.

⁽³⁾ EUT L 246, 20.7.2004, s. 1.

⁽⁴⁾ EUT L 196, 24.7.2008, s. 1.

⁽⁵⁾ EGT L 248, 16.9.2002, s. 1.

bedriva forskning till förmån för utvecklingen och främjandet av programmen, samt att tillhandahålla stöd för utvecklingen och genomförandet av pilotprojektet för den offentliga tjänsten (PRS).

- (9) Byrån bör inom ramen för sitt behörighetsområde, sina mål och fullgörandet av sina uppgifter följa i synnerhet de bestämmelser som är tillämpliga på unionsinstitutionerna.
- (10) Kommissionen bör i samband med halvtidsöversynen av Galileoprogrammet, som enligt artikel 22 i förordning (EG) nr 683/2008 ska äga rum under 2010, även beakta frågan om styrning av programmen under den operativa och produktiva fasen samt byråns roll i detta sammanhang.
- (11) För att verkligen kunna säkerställa att byråns uppgifter fullgörs, bör medlemsstaterna och kommissionen vara företrädare i en styrelse som har nödvändiga befogenheter för att upprätta budgeten, kontrollera dess genomförande, anta erforderliga finansiella bestämmelser, inrätta ett öppet förfarande för byråns beslutsfattande, godkänna dess arbetsprogram och utnämna den verkställande direktören.
- (12) Det är också lämpligt att låta en företrädare för Europaparlamentet ingå i styrelsen som styrelseledamot utan rösträtt, mot bakgrund av att förordning (EG) nr 683/2008 understryker fördelen av ett nära samarbete mellan Europaparlamentet, rådet och kommissionen.
- (13) För att säkerställa att byrån fullgör sina uppgifter med iakttagande av kommissionens uppgift som programförvaltare och i enlighet med riktlinjer som utfärdats av denna, är det även viktigt att uttryckligen föreskriva att byrån bör ledas av en verkställande direktör under överinseende av styrelsen och enligt de riktlinjer som kommissionen utfärdat för byrån. Det är också viktigt att uttryckligen ange att kommissionen ska ha fem företrädare i byråns styrelse samt att beslut om ett begränsat antal uppgifter för styrelsen inte bör antas utan en jakande röst från kommissionens företrädare.
- (14) För att byrån ska kunna fungera smidigt krävs det att den verkställande direktören utnämns på grundval av meriter och dokumenterad förvaltnings- och ledningsförmåga och att han eller hon fullgör sina skyldigheter med totalt oberoende och total flexibilitet vad beträffar organisationen av byråns interna funktion. Den verkställande direktören bör, med undantag för vissa verksamheter och åtgärder beträffande säkerhetsackreditering, förbereda och vidta alla åtgärder som krävs för att kunna säkerställa att byråns arbetsprogram genomförs korrekt, årligen utarbeta ett utkast till allmän rapport som ska föreläggas styrelsen, utarbeta ett utkast till inkomst- och utgiftsberäkning för byrån och genomföra budgeten.
- (15) Styrelsen bör ges befogenhet att fatta alla beslut som krävs för att det ska kunna fullgöra sina uppgifter, med undantag för säkerhetsackreditering, vilken bör anföras en styrelse för säkerhetsackreditering för europeiska GNSS-system (nedan kallad *styrelsen för säkerhetsackreditering*). Vad gäller ackrediteringen bör styrelsen endast svara för resurs- och budgetfrågor. För en sund styrning av programmen krävs det även att styrelsens uppgifter stämmer överens med de nya uppdrag som tilldelas byrån enligt artikel 16 i förordning (EG) nr 683/2008, särskilt beträffande driften av säkerhetscentrumet för Galileo och de instruktioner som ges i enlighet med rådets gemensamma åtgärd 2004/552/Gusp av den 12 juli 2004 om de aspekter av driften av det europeiska systemet för satellitbaserad radionavigation som kan påverka säkerheten i Europeiska unionen ⁽¹⁾.
- (16) Förfarandena för utnämning av tjänstemän bör vara öppna.
- (17) Med hänsyn till omfattningen av de uppgifter som anföras byrån, såsom säkerhetsackreditering, bör den vetenskapliga och tekniska kommitté som inrättades i enlighet med artikel 9 i förordning (EG) nr 1321/2004 upplösas och kommittén för systemets säkerhet och tillförlitlighet, som inrättades enligt artikel 10 i den förordningen, ersättas av styrelsen för säkerhetsackreditering, med ansvar för säkerhetsackreditering och bestående av företrädare för medlemsstaterna och kommissionen. Den höga representanten för utrikes frågor och säkerhetspolitik (nedan kallad *den höga representanten*) och ESA bör ha observatörsstatus i styrelsen för säkerhetsackreditering.
- (18) Säkerhetsackrediteringsverksamheten bör bedrivas oberoende av de myndigheter som förvaltar programmen, särskilt kommissionen, övriga interna organ inom byrån, ESA och andra enheter som ansvarar för tillämpningen av säkerhetsföreskrifter. För att säkerställa ett sådant oberoende bör styrelsen för säkerhetsackreditering inrättas som myndighet för säkerhetsackreditering för de europeiska GNSS-systemen (nedan kallade *systemen*), som myndighet för säkerhetsackreditering för systemen och för mottagare med PRS-teknik. Den bör vara ett självständigt internt organ inom byrån som fattar självständiga och objektiva beslut i medborgarnas intresse.

⁽¹⁾ EUT L 246, 20.7.2004, s. 30.

- (19) Eftersom kommissionen enligt förordning (EG) nr 683/2008 hanterar alla aspekter av systemens säkerhet, och för att skapa en effektiv styrning av säkerhetsaspekterna och efterlevnad av den princip för en strikt fördelning av behörighet som föreskrivs i förordningen, är det mycket viktigt att verksamheten inom styrelsen för säkerhetsackreditering är nogt avgränsad till säkerhetsackrediteringen av systemen och inte i något fall inkräktar på de uppgifter som kommissionen anförtros enligt artikel 13 i förordning (EG) nr 683/2008.
- (20) Beslut som kommissionen fattar i enlighet med förfaranden där kommittén för de europeiska GNSS-programmen medverkar kommer inte att på något sätt påverka befintliga budgetbestämmelser eller medlemsstaternas behörighet i säkerhetsfrågor.
- (21) I enlighet med artikel 13.4 i förordning (EG) nr 683/2008 ska de förfaranden som fastställs i gemensam åtgärd 2004/552/Gusp tillämpas i fall då unionens eller medlemsstaternas säkerhet kan påverkas av driften av systemen. I synnerhet om driften eller användningen av systemen ger upphov till ett hot mot unionens eller en medlemsstats säkerhet, eller om systemdriften hotas, särskilt till följd av en internationell kris, kan rådet enhälligt besluta om att ge nödvändiga anvisningar till byrån och kommissionen. Varje medlem av rådet, den höga representanten eller kommissionen kan begära att rådet diskuterar och kommer överens om sådana anvisningar.
- (22) I enlighet med subsidiaritetsprincipen bör besluten om säkerhetsackreditering, på grundval av det förfarande som fastställs i strategin för säkerhetsackreditering, grundas på lokala beslut om säkerhetsackreditering som fattats av respektive medlemsstats nationella myndighet för säkerhetsackreditering.
- (23) För att styrelsen för säkerhetsackreditering ska kunna fullgöra sina uppgifter på ett snabbt och effektivt sätt bör den ha möjlighet att inrätta lämpliga underordnade organ som agerar enligt dess instruktioner. Den bör därför inrätta en panel som ska bistå den med beredningen av beslut och en kryptodistribueringsmyndighet som ska förvalta och förbereda frågor om krypterat material, inklusive en cell för nyckelförsörjningspunkter som ska ha ansvar för operativa nyckelförsörjningspunkter för uppskjutningar, samt, vid behov, andra organ som ska ansvara för särskilda uppgifter. I detta sammanhang bör särskild hänsyn tas till den nödvändiga kontinuiteten i arbetet inom de organen.
- (24) Det är också viktigt att säkerhetsackrediteringsverksamheten samordnas med verksamheten i de programförvaltande myndigheterna och andra enheter som ansvarar för tillämpningen av säkerhetsföreskrifter.
- (25) Med hänsyn till systemens speciella karaktär och komplexitet är det mycket viktigt att säkerhetsackrediteringsverksamheten genomförs inom ramen för unionens och medlemsstaternas gemensamma ansvar för säkerheten, genom att man bemödar sig om att nå samförstånd och engagerar alla aktörer som berörs av säkerheten, och att det finns en permanent riskövervakning. Det är också absolut nödvändigt att den tekniska säkerhetsackrediteringsverksamheten anförtros branschfolk med vederbörliga kvalifikationer för ackreditering av komplexa system och med säkerhetsgodkännande på tillräckligt hög nivå.
- (26) För att säkerställa att styrelsen för säkerhetsackreditering kan fullgöra sina uppgifter bör det också föreskrivas att medlemsstaterna ska låta denna ta del av alla nödvändiga handlingar den kan behöva och bevilja vederbörligen bemyndigade personer tillgång till sekretessbelagd information och till områden under deras jurisdiktion samt att de på det lokala planet ska ansvara för säkerhetsackreditering av de områden som ligger inom deras territorium.
- (27) De system som skapas inom ramen för programmen är infrastruktur vars användning sträcker sig långt utöver medlemsstaternas nationsgränser och vilka har anlagts som transeuropeiska nät i den mening som avses i bestämmelserna i artikel 172 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt. Dessutom bidrar de tjänster som tillhandahålls genom dessa system till att utveckla transeuropeiska nät inom transport-, telekommunikations- och energiinfrastruktur.
- (28) Kommissionen ska bedöma budgetkonsekvenserna av finansieringen av byrån för den berörda utgiftsposten. Utifrån dessa uppgifter, och utan att det inverkar på lagstiftningsförfarandet, måste budgetmyndighetens båda grenar inom ramen för budgetsamarbetet i god tid nå en uppgörelse om finansieringen av byrån. Unionens budgetförfarande ska tillämpas på unionens bidrag som belastar Europeiska unionens allmänna budget. Vidare ska granskningen av räkenskaperna utföras av Europeiska revisionsrätten, i enlighet med avdelning VIII i förordning (EG, Euratom) nr 1605/2002.
- (29) Byrån bör tillämpa relevant unionslagstiftning om allmänhetens tillgång till handlingar och skydd av enskilda med avseende på hanteringen av personuppgifter. Det bör även följa de säkerhetsprinciper som gäller för rådets och kommissionens enheter.
- (30) Det bör vara möjligt för tredjeländer att delta i byråns verksamhet, förutsatt att de i förväg har ingått ett avtal om detta med unionen, särskilt när dessa länder har deltagit i tidigare faser av Galileo-programmet genom sina bidrag till ESA:s Galileosat-program.

- (31) Eftersom målen för denna förordning, nämligen att inrätta och säkerställa verksamheten inom en byrå som ansvarar i synnerhet för säkerhetsackrediteringen av systemen, inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna och därför, på grund av insatsernas omfattning eller verkningar, bättre kan uppnås på unionsnivå, kan unionen vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget om Europeiska unionen. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går denna förordning inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå dessa mål.
- (32) Eftersom byråns namn ska ändras bör förordning (EG) nr 683/2008 ändras i enlighet med detta.
- (33) Förordning (EG) nr 1321/2004 har tidigare ändrats. Med tanke på de ändringar som nu införs vore det av tydlighetsskäl lämpligt att upphäva den förordningen och ersätta den med en ny förordning.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

KAPITEL I

SYFTE, UPPGIFTER, INTERNA ORGAN

Artikel 1

Syfte

Genom denna förordning inrättas en unionsbyrå kallad Europeiska byrån för GNSS (nedan kallad *byrån*).

Artikel 2

Uppgifter

Byråns uppgifter ska vara de som anges i artikel 16 i förordning (EG) nr 683/2008.

Artikel 3

Interna organ

Byråns interna organ ska vara styrelsen, styrelsen för säkerhetsackreditering för europeiska GNSS-system och verkställande direktören. De ska utföra sina uppgifter i överensstämmelse med riktlinjer utfärdade av kommissionen i enlighet med artikel 16 i förordning (EG) 683/2008.

Artikel 4

Rättslig status och lokalkontor

1. Byrån ska vara ett unionsorgan. Den ska vara en juridisk person.
2. Byrån ska i varje medlemsstat ha den mest vittgående rättskapacitet som tillerkänns juridiska personer enligt den nationella lagstiftningen. Den ska särskilt kunna förvärva eller avyttra lös och fast egendom och föra talan inför domstolar och andra myndigheter.
3. Byrån får besluta att inrätta lokalkontor i medlemsstaterna, förutsatt att dessa samtycker, eller i tredjeländer som deltar i byråns arbete i enlighet med artikel 23.
4. Med förbehåll för vad som anges i artikel 11.9 ska byrån företrädas av sin verkställande direktör.

Artikel 5

Styrelse

1. Härmed inrättas en styrelse, som ska fullgöra de uppgifter som förtecknas i artikel 6.
2. Styrelsen ska bestå av en företrädare som utses av varje medlemsstat, fem företrädare som utses av kommissionen och en företrädare utan rösträtt som utses av Europaparlamentet. Styrelseledamöternas mandattid ska vara fem år. Mandatet kan förnyas en gång för en period på högst fem år. En företrädare för den höga representanten och en företrädare för ESA ska inbjudas att närvara vid styrelsens möten som observatörer.
3. Deltagande av företrädare för tredjeländer och villkoren för detta ska i förekommande fall fastställas i de överenskomelser som avses i artikel 23.
4. Styrelsen ska bland sina ledamöter välja en ordförande och en vice ordförande. Vice ordföranden ska automatiskt ersätta ordföranden när denne är förhindrad att utöva sina uppgifter. Mandatperioden för ordföranden och vice ordföranden ska vara två och ett halvt år, vilken kan förnyas en gång, och ska upphöra när de inte längre är styrelseledamöter.
5. Ordföranden ska sammankalla styrelsens möten.

Den verkställande direktören ska normalt delta i överläggningarna, om inte ordföranden beslutar annat.

Styrelsen ska hålla ett ordinarie sammanträde två gånger per år. Dessutom ska den sammanträda på initiativ av ordföranden eller på begäran av minst en tredjedel av ledamöterna.

Styrelsen kan bjuda in personer vilkas ståndpunkter kan vara av intresse och låta dem delta i sammanträdena som observatörer. Styrelseledamöterna får, med förbehåll för bestämmelserna i arbetsordningen, biträdas av rådgivare eller experter.

Styrelsens sekretariat ska tillhandahållas av byrån.

6. Om inte annat föreskrivs i denna förordning ska styrelsen fatta sina beslut med två tredjedelars majoritet.

7. Varje företrädare för medlemsstaterna och kommissionen ska ha en röst. Beslut som grundar sig på artikel 6 b och 6 e ska antas enbart om kommissionens företrädare röstar ja. Den verkställande direktören får inte delta i omröstningen.

I styrelsens arbetsordning ska anges närmare regler om röstningsförfarandet, särskilt villkoren för hur en ledamot får agera på en annan ledamots vägnar.

Artikel 6

Styrelsens uppgifter

Styrelsen ska se till att byrån fullgör de uppgifter som det anförtros på de villkor som fastställs i denna förordning och fatta nödvändiga beslut i detta avseende. När det gäller de säkerhetsackrediteringsuppgifter och beslut som föreskrivs i kapitel III, ska styrelsen endast ansvara för resurser och budgetfrågor. Styrelsen ska också

a) utnämna den verkställande direktören i enlighet med artikel 7.2,

b) senast den 15 november varje år, efter att ha inhämtat kommissionens yttrande, anta byråns arbetsprogram för det kommande året,

c) fullgöra sina skyldigheter avseende byråns budget enligt artiklarna 13 och 14,

d) kontrollera driften av säkerhetscentrumet för Galileo (nedan kallat *säkerhetsövervakningscentrumet för Galileo* eller *GSMC*), i enlighet med artikel 16 a ii i förordning (EG) nr 683/2008,

e) utöva disciplinär myndighet över den verkställande direktören,

f) i enlighet med artikel 21 anta de särskilda bestämmelser som behövs för det praktiska genomförandet av rätten att få tillgång till handlingar som tillhör byrån,

g) anta den årliga rapporten om byråns verksamhet och planer och översända denna till medlemsstaterna, Europaparlamentet, rådet, kommissionen, revisionsrätten och Europeiska ekonomiska och sociala kommittén senast den 1 juli; byrån ska varje år till budgetmyndigheten översända alla uppgifter som rör resultaten av utvärderingsförfarandena,

h) anta sin arbetsordning.

Artikel 7

Verkställande direktör

1. Byrån ska ledas av sin verkställande direktör, som ska utföra sina uppgifter under styrelsens tillsyn.

2. Den verkställande direktören ska utses av styrelsen på grundval av meriter och dokumenterad förvaltnings- och ledningsförmåga samt relevant kompetens och erfarenhet, från en förteckning över minst tre kandidater, upprättad av kommissionen till följd av ett öppet uttagningsförfarande efter det att en inbjudan att anmäla intresse offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* och på annat håll. Styrelsen ska fatta sitt beslut om att utse den verkställande direktören med tre fjärdedelars majoritet bland ledamöterna.

Styrelsen ska ha befogenhet att avsätta den verkställande direktören, vilket ska ske genom ett beslut med tre fjärdedelars majoritet bland ledamöterna.

Den verkställande direktörens mandatperiod ska vara fem år. Mandatet kan förnyas en gång med ytterligare en femårsperiod.

3. Europaparlamentet eller rådet får uppmana den verkställande direktören att lägga fram en rapport om utförandet av sina uppgifter och att göra ett uttalande inför de institutionerna.

Artikel 8

Den verkställande direktörens arbetsuppgifter

Den verkställande direktören

- a) ska ha ansvaret för att företräda byrån, med undantag för verksamhet och beslut i enlighet med kapitel II och III, samt svara för dess ledning,
- b) ska förbereda styrelsens arbete; han eller hon ska delta i styrelsens arbete utan att ha rösträtt,
- c) ska under styrelsens överinseende svara för genomförandet av byråns årliga arbetsprogram,
- d) ska vidta alla nödvändiga åtgärder för att se till att byrån verkar i enlighet med denna förordning, bl.a. genom att anta föreskrifter för den interna administrationen och offentliggörandet av meddelanden,
- e) ska göra beräkningar av byråns inkomster och utgifter i enlighet med artikel 13 och genomföra budgeten i enlighet med artikel 14,
- f) ska varje år utarbeta ett utkast till en allmän rapport och lägga fram det för styrelsen,
- g) ska se till att byrån, som huvudman för GSMC, kan följa de föreskrifter som anges i gemensam åtgärd 2004/552/Gusp,
- h) ska fastställa byråns organisationsstruktur och förelägga styrelsen denna för godkännande,
- i) ska utöva de befogenheter som anges i artikel 18 när det gäller personalen,
- j) får med styrelsens godkännande vidta de åtgärder som krävs för att inrätta lokalkontor i medlemsstaterna i enlighet med artikel 4,
- k) ska se till att sekretariatet och alla nödvändiga resurser för att verksamheten ska fungera väl tillhandahålls styrelsen för säkerhetsackreditering och de organ som den inrättat under sitt överinseende enligt artikel 11.11.

KAPITEL II

ASPEKTER SOM RÖR EUROPEISKA UNIONENS ELLER DESS MEDLEMSSTATERS SÄKERHET

Artikel 9

Gemensam åtgärd

1. I enlighet med artikel 13.4 i förordning (EG) nr 683/2008 ska de förfaranden som fastställs i gemensam åtgärd 2004/552/Gusp tillämpas varje gång unionens eller medlemsstaternas säkerhet kan påverkas av systemens drift.
2. De beslut om säkerhetsackreditering som fattas i enlighet med kapitel III och de kvarstående risker som identifierats ska av kommissionen meddelas till rådet för kännedom.

KAPITEL III

SÄKERHETSACKREDITERING AV DE EUROPEISKA GNSS-SYSTEMEN

Artikel 10

Allmänna principer

Den verksamhet för säkerhetsackreditering som anges i detta kapitel ska bedrivas enligt följande principer:

- a) Verksamhet rörande, och beslut om, säkerhetsackreditering ska ske inom ramen för unionens och medlemsstaternas kollektiva säkerhetsansvar.
- b) Ansträngningar ska göras för att nå besluten genom samförstånd under medverkan av alla relevanta parter som berörs av säkerhetsfrågor.
- c) Uppgifterna ska utföras med respekt för relevanta säkerhetsbestämmelser som är tillämpliga på rådet och kommissionen ⁽¹⁾.
- d) Ett permanent övervakningsförfarande ska garantera att säkerhetsriskerna är kända, att säkerhetsåtgärderna är utformade för att minska sådana risker till en godtagbar nivå i enlighet med de grundläggande principer och miniminormer som anges i de säkerhetsbestämmelser som är tillämpliga på rådet och kommissionen och att dessa åtgärder tillämpas i enlighet med begreppet säkerhet på djupet. Dessa åtgärders effektivitet ska utvärderas kontinuerligt.

⁽¹⁾ Rådets beslut 2001/264/EG av den 19 mars 2001 om antagande av rådets säkerhetsbestämmelser (EGT L 101, 11.4.2001, s. 1). Kommissionens säkerhetsbestämmelser framgår av bilagan till kommissionens beslut 2001/844/EG, EKSG, Euratom av den 29 november 2001 om ändring av de interna stadgarna (EGT L 317, 3.12.2001, s. 1).

- e) Beslut om säkerhetsackreditering ska, efter det förfarande som fastställs i strategin för säkerhetsackreditering, grundas på lokala beslut om säkerhetsackreditering som fattats av respektive medlemsstats nationella myndighet för säkerhetsackreditering.
- f) Den tekniska säkerhetsackrediteringen ska anförtros branschfolk med betryggande kompetens för ackreditering av komplexa system och med lämplig behörighet i säkerhetsfrågor, vilka agerar objektivt.
- g) Säkerhetsackrediteringsbeslut ska fattas oberoende av kommissionen, utan att det påverkar tillämpningen av artikel 3, och av de enheter som ansvarar för genomförandet av programmen. Det ska därför finnas en ackrediteringsmyndighet för de europeiska GNSS-systemen som ska vara ett självständigt organ inom byrån som fattar oberoende beslut.
- h) Säkerhetsackrediteringen ska bedrivas så att kravet på oberoende förenas med behovet av en lämplig samordning mellan kommissionen och de myndigheter som ansvarar för säkerhetsföreskrifternas tillämpning.

Artikel 11

Styrelsen för säkerhetsackreditering

1. En styrelse för säkerhetsackreditering av europeiska GNSS-system (nedan kallad *styrelsen för säkerhetsackreditering*) ska inrättas inom byrån. När det gäller europeiska GNSS-system ska styrelsen för säkerhetsackreditering ha de uppgifter som åvilar myndigheten för säkerhetsackreditering enligt de relevanta säkerhetsbestämmelser som är tillämpliga på rådet och kommissionen.
2. Styrelsen för säkerhetsackreditering ska utföra de uppgifter som anförtrots byrån vad avser säkerhetsackreditering enligt artikel 16 a i i förordning (EG) nr 683/2008 och fatta *beslut om säkerhetsackreditering* enligt den här artikeln, särskilt om godkännande av strategin för säkerhetsackreditering och av satellituppskjutning, tillstånd att sköta driften av systemen i deras olika former och för olika tjänster, tillstånd att sköta driften av markstationerna, särskilt sensorstationer som befinner sig i tredje land, samt tillstånd att tillverka mottagare som innehåller PRS-teknik med tillhörande komponenter.
3. Säkerhetsackrediteringen av systemen som utförs av styrelsen för säkerhetsackreditering ska gå ut på att fastställa att systemen överensstämmer med de säkerhetskrav som avses i artikel 13 i förordning (EG) nr 683/2008 och med de relevanta säkerhetsbestämmelser och förordningar som är tillämpliga på rådet och kommissionen.

4. På grundval av sådana riskrapporter som avses i punkt 11 ska styrelsen för säkerhetsackreditering informera kommissionen om sin riskbedömning och ge kommissionen råd om olika alternativ för hantering av kvarstående risker i fråga om ett givet beslut om säkerhetsackreditering.

5. Kommissionen ska fortlöpande hålla styrelsen för säkerhetsackreditering underrättad om konsekvenserna av eventuella planerade styrelsebeslut om det korrekta genomförandet av programmen och planerna för hantering av kvarstående risker. Styrelsen för säkerhetsackreditering ska beakta alla sådana yttranden från kommissionen.

6. Beslut som fattas av styrelsen för säkerhetsackreditering ska riktas till kommissionen.

7. Styrelsen för säkerhetsackreditering ska bestå av en företrädare per medlemsstat, en företrädare för kommissionen och en företrädare för den höga representanten. En företrädare för ESA ska bjudas in att delta i styrelsemötena i styrelsen för säkerhetsackreditering som observatör.

8. Styrelsen för säkerhetsackreditering ska själv fastställa sin arbetsordning och utse sin ordförande.

9. Styrelseordföranden för styrelsen för säkerhetsackreditering ska ansvara för att företräda byrån, om den verkställande direktören, enligt artikel 8, inte är ansvarig.

10. Styrelsen för säkerhetsackreditering ska ha tillgång till alla personalresurser och materiella resurser som krävs för att tillhandahålla lämpligt administrativt stöd och göra det möjligt för den att tillsammans med de organ som anges i punkt 11 utföra sina uppgifter på ett oberoende sätt, särskilt när det gäller att handlägga ärenden, inleda säkerhetsförfaranden och övervaka deras genomförande, inspektera systemens säkerhet, bereda beslut och organisera sina möten.

11. Styrelsen för säkerhetsackreditering ska inrätta särskilda underställda organ, som ska handla enligt dess instruktioner, för att hantera specifika frågor. Den ska i synnerhet, samtidigt som den nödvändiga kontinuiteten i arbetet tryggas, inrätta

— en panel som ska genomföra översyner av säkerhetsanalyser och tester för att ta fram relevanta riskrapporter i syfte att bistå styrelsen i beredandet av beslut,

— en kryptodistribueringsmyndighet som ska bistå styrelsen för säkerhetsackreditering, framför allt i frågor rörande nyc-kelförsörjningspunkter.

12. Om enighet enligt de allmänna principer som avses i artikel 10 i denna förordning inte kan nås, ska styrelsen för säkerhetsackreditering fatta ett majoritetsbeslut efter omröstning i enlighet med artikel 16 i fördraget om Europeiska unionen och utan att det påverkar tillämpningen av artikel 9 i denna förordning. Kommissionens företrädare och den höga representantens företrädare ska inte rösta. Styrelseordföranden för styrelsen för säkerhetsackreditering ska på dess vägnar underteckna de beslut som fattas av styrelsen för säkerhetsackreditering.

13. Kommissionen ska utan onödigt dröjsmål hålla Europaparlamentet och rådet underrättade om hur antagandet av ackrediteringsbeslut påverkar det korrekta genomförandet av programmen. Om kommissionen anser att ett beslut som fattats av styrelsen för säkerhetsackreditering i betydande grad kan påverka programmets korrekta genomförande, t.ex. i fråga om kostnader och tidsplaner, ska den omedelbart informera Europaparlamentet och rådet.

14. Med hänsyn till Europaparlamentets och rådets synpunkter, som bör framföras inom en månad, får kommissionen anta varje lämplig åtgärd i enlighet med förordning (EG) nr 683/2008.

15. Styrelsen ska regelbundet informeras om hur arbetet i styrelsen för säkerhetsackreditering fortskrider.

16. Tidsplanen för arbetet i styrelsen för säkerhetsackreditering ska följa kommissionens arbetsprogram för GNSS.

Artikel 12

Medlemsstaternas roll

Medlemsstaterna ska

- a) till styrelsen för säkerhetsackreditering överlämna all information som de anser vara relevant för säkerhetsackreditering,
- b) ge av styrelsen för säkerhetsackreditering vederbörligen bemyndigade personer tillgång till alla sekretessbelagda uppgifter och alla områden/platser knutna till säkerheten inom system som omfattas av respektive medlemsstats jurisdiktion i enlighet med dess nationella lagstiftning och utan åtskillnad på grund av nationalitet, vilket inbegriper säkerhetsinspektioner och tester som beslutats av styrelsen för säkerhetsackreditering,
- c) var och en ansvara för utformandet av en modell för kontroll av tillgång som ska ge en översikt eller en förteckning över de områden som ska ackrediteras och om vilken över-

enskommelse ska nås i förväg mellan medlemsstaterna och styrelsen för säkerhetsackreditering, för att därigenom säkerställa att alla medlemsstater tillhandahåller samma nivå på kontrollen av tillgång,

- d) på lokal nivå ansvara för säkerhetsackrediteringen av de områden inom deras territorium som ingår i området för de europeiska GNSS-systemens säkerhetsackreditering och i detta syfte rapportera till styrelsen för säkerhetsackreditering.

KAPITEL IV

BUDGETBESTÄMMELSER OCH FINANSIELLA BESTÄMMELSER

Artikel 13

Budget

1. Utan att det påverkar andra tillgångar och avgifter som återstår att fastställa, ska byråns inkomster inbegripa ett bidrag från unionen, som ska införas i Europeiska unionens allmänna budget, i syfte att garantera balansen mellan inkomster och utgifter.
2. Byrån ska täcka kostnader för personalens löner, administration och infrastruktur, driftkostnader, kostnader för den löpande verksamheten i styrelsen för säkerhetsackreditering, inbegripet de organ som avses i artikel 11.11, samt kontrakt och avtal som byrån ingår för att fullgöra de uppgifter som den anförtros.
3. Den verkställande direktören ska utarbeta ett förslag till inkomst- och utgiftsberäkning för byrån för det följande året och översända det till styrelsen tillsammans med ett utkast till verksamhetsplan.
4. Inkomster och utgifter ska vara i balans.
5. Styrelsen ska varje år på grundval av förslaget till inkomst- och utgiftsberäkning lägga fram en inkomst- och utgiftsberäkning för byrån för det följande budgetåret.
6. Denna beräkning, som också ska innehålla ett utkast till verksamhetsplan tillsammans med ett preliminärt arbetsprogram, ska senast den 31 mars av styrelsen översändas till kommissionen och till de tredjeländer med vilka unionen har ingått avtal i enlighet med artikel 23.
7. Beräkningen ska tillsammans med förslaget till Europeiska unionens allmänna budget av kommissionen översändas till Europaparlamentet och rådet (nedan kallad *budgetmyndigheten*).

8. På grundval av beräkningen ska kommissionen i förslaget till Europeiska unionens allmänna budget införa de beräknade belopp som den bedömer som nödvändiga för verksamhetsplanen och det bidragsbelopp som ska belasta den allmänna budgeten, vilket den i enlighet med artikel 314 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt ska förelägga budgetmyndigheten.

9. Budgetmyndigheten ska godkänna anslag som utgör bidrag till byrån samt anta byråns verksamhetsplan.

10. Budgeten ska antas av styrelsen. Den ska anses vara slutlig efter det att Europeiska unionens allmänna budget slutgiltigt har antagits. Den ska i förekommande fall anpassas i enlighet därmed.

11. Styrelsen ska så snart som möjligt meddela budgetmyndigheten om den har för avsikt att genomföra något projekt som kommer att få avsevärda ekonomiska konsekvenser för budgetfinansieringen, i synnerhet projekt som rör egendom, t.ex. hyra eller köp av fastigheter. Styrelsen ska informera kommissionen om detta.

12. Om den ena av budgetmyndighetens båda parter har meddelat sin avsikt att avge ett yttrande, ska den översända sitt yttrande till styrelsen inom sex veckor från och med datum för meddelandet om projektet.

Artikel 14

Genomförande och kontroll av budgeten

1. Den verkställande direktören ska genomföra byråns budget.

2. Senast den 1 mars året efter budgetårets utgång ska byråns räkenskapsförare överlämna de preliminära räkenskaperna till kommissionens räkenskapsförare, tillsammans med en rapport om budgetförvaltningen och den ekonomiska förvaltningen under budgetåret. Kommissionens räkenskapsförare ska konsolidera institutionernas och de decentraliserade organens preliminära räkenskaper i enlighet med artikel 128 i förordning (EG, Euratom) nr 1605/2002.

3. Senast den 31 mars året efter budgetårets utgång ska kommissionens räkenskapsförare vidarebefordra byråns preliminära räkenskaper till revisionsrätten, tillsammans med en rapport om budgetförvaltningen och den ekonomiska förvaltningen under budgetåret. Rapporten ska också överlämnas till Europaparlamentet och rådet.

4. Efter det att revisionsrättens iakttagelser om byråns preliminära räkenskaper i enlighet med artikel 129 i förordning (EG, Euratom) nr 1605/2002 inkommit ska den verkställande direktören på eget ansvar upprätta byråns slutliga räkenskaper och överlämna dem till styrelsen för yttrande.

5. Styrelsen ska avge ett yttrande om byråns slutliga räkenskaper.

6. Senast den 1 juli året efter budgetårets utgång ska den verkställande direktören överlämna de slutliga räkenskaperna, tillsammans med styrelsens yttrande, till Europaparlamentet, rådet, kommissionen och revisionsrätten.

7. De slutliga räkenskaperna ska offentliggöras.

8. Senast den 30 september ska den verkställande direktören till revisionsrätten översända ett svar på dess iakttagelser. Den verkställande direktören ska även översända detta svar till styrelsen.

9. Den verkställande direktören ska på begäran förelägga Europaparlamentet alla uppgifter som behövs för att förfarandet för beviljande av ansvarsfrihet för det berörda budgetåret ska fungera väl, i enlighet med artikel 146.3 i förordning (EG, Euratom) nr 1605/2002.

10. Europaparlamentet ska före den 30 april år $n + 2$ på rekommendation av rådet, som ska fatta beslut med kvalificerad majoritet, bevilja den verkställande direktören ansvarsfrihet för budgetens genomförande år n .

Artikel 15

Finansiella bestämmelser

De finansiella bestämmelser som är tillämpliga på byrån ska antas av styrelsen efter samråd med kommissionen. De får inte avvika från kommissionens förordning (EG, Euratom) nr 2343/2002 av den 19 november 2002 med rambudgetförordning för de gemenskapsorgan som avses i artikel 185 i rådets förordning (EG, Euratom) nr 1605/2002 med budgetförordning för Europeiska gemenskapernas allmänna budget⁽¹⁾, utom när avvikelsen är nödvändig för byråns verksamhet och kommissionen har godkänt den i förväg.

⁽¹⁾ EGT L 357, 31.12.2002, s. 72.

KAPITEL V

ÖVRIGA BESTÄMMELSER

Artikel 16

Bedrägeribekämpning

1. Bestämmelserna i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1073/1999 av den 25 maj 1999 om utredningar som utförs av Europeiska byrån för bedrägeribekämpning (Olaf) ⁽¹⁾ ska, i syfte att bekämpa bedrägeri, korruption och andra lagstridiga handlingar, tillämpas utan inskränkning.

2. Byrån ska ansluta sig till det interinstitutionella avtalet av den 25 maj 1999 mellan Europaparlamentet, Europeiska unionens råd och Europeiska gemenskapernas kommission om interna utredningar som utförs av Europeiska byrån för bedrägeribekämpning (Olaf) ⁽²⁾ och utan dröjsmål anta erforderliga bestämmelser, som ska vara tillämpliga på alla anställda vid byrån.

3. I beslut om finansiering och i de avtal om och instrument för genomförande som härrör från dessa beslut ska det uttryckligen föreskrivas att revisionsrätten och Olaf vid behov får utföra kontroller på platsen hos dem som mottagit anslag från byrån samt hos dem som är ansvariga för tilldelningen av anslagen.

Artikel 17

Privilegier och immunitet

Protokollet om Europeiska unionens immunitet och privilegier ska tillämpas på byrån.

Artikel 18

Personal

1. Tjänsteföreskrifterna för tjänstemän i Europeiska unionen, anställningsvillkoren för övriga anställda i Europeiska unionen och de tillämpningsföreskrifter för tjänsteföreskrifterna och anställningsvillkoren som antagits gemensamt av Europeiska unionens institutioner ska gälla för personalen vid byrån. Styrelsen ska i samförstånd med kommissionen utfärda nödvändiga detaljerade tillämpningsföreskrifter.

2. Om inte annat föreskrivs i artikel 8, ska byrån, när det gäller dess egen personal, utöva de befogenheter som enligt tjänsteföreskrifterna och anställningsvillkoren för övriga anställda tillkommer tillsättningsmyndigheten.

3. Personalen vid byrån ska bestå av anställda som ska rekryteras av byrån enligt vad som krävs för uppgifternas utförande, men kan även utgöras av tjänstemän som prövats på lämpligt sätt, vilka tillfälligt utsetts eller avdelats av kommissionen eller medlemsstaterna.

4. De bestämmelser som fastställs i punkterna 1 och 3 ska också tillämpas på personal inom GSMC.

Artikel 19

Ansvar

1. Byråns avtalsrättsliga ansvar ska regleras av den lagstiftning som är tillämplig på avtalet i fråga. Europeiska unionens domstol ska vara behörig att träffa avgöranden på grundval av skiljedomsklausuler i de avtal som ingåtts av byrån.

2. Vad beträffar utomobligatoriskt ansvar ska byrån, i enlighet med de allmänna principer som ingår i alla medlemsstaters lagstiftning, ersätta skador som orsakats av dess enheter eller av dess anställda under tjänsteutövning.

3. Europeiska unionens domstol ska ha behörighet att avgöra tvister som rör ersättningen av sådana skador som avses i punkt 2.

4. De anställdas personliga ansvar gentemot byrån ska regleras av bestämmelserna i de tjänsteföreskrifter eller de anställningsvillkor som är tillämpliga på dem.

Artikel 20

Språk

1. Bestämmelserna i förordning nr 1 av den 15 april 1958 om vilka språk som ska användas i Europeiska ekonomiska gemenskapen ⁽³⁾ ska gälla för byrån.

2. De översättningar som krävs för byråns verksamhet ska utföras av Översättningscentrum för Europeiska unionens organ.

Artikel 21

Tillgång till handlingar och skydd av personuppgifter

1. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1049/2001 av den 30 maj 2001 om allmänhetens tillgång till Europaparlamentets, rådets och kommissionens handlingar ⁽⁴⁾ ska tillämpas på de handlingar som innehas av byrån.

⁽¹⁾ EGT L 136, 31.5.1999, s. 1.

⁽²⁾ EGT L 136, 31.5.1999, s. 15.

⁽³⁾ EGT 17, 6.10.1958, s. 385/58.

⁽⁴⁾ EGT L 145, 31.5.2001, s. 43.

2. Inom sex månader efter ikraftträdandet av den här förordningen ska styrelsen anta bestämmelser om genomförandet av förordning (EG) nr 1049/2001.

3. Mot de beslut som fattas av myndigheten i enlighet med artikel 8 i förordning (EG) nr 1049/2001 kan klagomål framföras till ombudsmannen eller talan väckas vid Europeiska unionens domstol enligt artikel 228 och 263 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt.

4. Vid behandling av uppgifter som rör enskilda ska byrån omfattas av bestämmelserna i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 45/2001 av den 18 december 2000 om skydd för enskilda då gemenskapsinstitutionerna och gemenskapsorganen behandlar personuppgifter och om den fria rörligheten för sådana uppgifter⁽¹⁾.

Artikel 22

Säkerhetsbestämmelser

Byrån ska tillämpa de säkerhetsprinciper som ingår i kommissionens beslut 2001/844/EG, EKSG, Euratom. Detta ska bl.a. omfatta bestämmelser om utbyte, hantering och lagring av sekretessbelagd information.

Artikel 23

Tredjelands deltagande

1. Byrån ska vara öppen för deltagande av tredjeländer som har ingått avtal med Europeiska unionen i detta syfte.

2. Det ska, i enlighet med de relevanta bestämmelserna i dessa avtal, utarbetas överenskommelser i vilka särskilt karaktär, omfattning och utformning av dessa länders deltagande i byråns

arbete anges, inklusive bestämmelser om deltagande i byråns initiativ, finansiella bidrag och personal.

KAPITEL VI

SLUTBESTÄMMELSER

Artikel 24

Ändringar av förordning (EG) nr 683/2008

I hela förordning (EG) nr 683/2008 ska orden "Europeiska tillsynsmyndigheten för GNSS" eller "tillsynsmyndigheten" ersättas med "Europeiska byrån för GNSS" respektive "byrån".

Artikel 25

Upphävande av och giltigheten hos vidtagna åtgärder

Förordning (EG) nr 1321/2004 ska upphöra att gälla. Hänvisningar till den upphävda förordningen ska betraktas som hänvisningar till den här förordningen. Eventuella åtgärder som vidtagits på grundval av förordning (EG) nr 1321/2004 ska fortsätta att gälla.

Artikel 26

Utvärdering

Senast 2012 ska kommissionen utvärdera denna förordning, och särskilt byråns uppgifter i enlighet med artikel 2, samt vid behov lägga fram förslag.

Artikel 27

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Strasbourg den 22 september 2010.

På Europaparlamentets vägnar

J. BUZEK

Ordförande

På rådets vägnar

O. CHASTEL

Ordförande

⁽¹⁾ EGT L 8, 12.1.2001, s. 1.

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EU) nr 913/2010**av den 22 september 2010****om ett europeiskt järnvägsnät för konkurrenskraftig godstrafik****(Text av betydelse för EES)**

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR
ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktions-
sätt, särskilt artikel 91,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommit-
téns yttrande ⁽¹⁾,

med beaktande av Regionkommitténs yttrande ⁽²⁾,

i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet ⁽³⁾, och

av följande skäl:

- (1) I Europeiska unionens nya strategi för sysselsättning och tillväxt utgör upprättandet av en inre marknad för järnvägstrafik, särskilt när det gäller godstransporter, en viktig faktor för att nå målet om hållbar rörlighet.
- (2) Rådets direktiv 91/440/EEG av den 29 juli 1991 om utvecklingen av gemenskapens järnvägar ⁽⁴⁾ och Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/14/EG av den 26 februari 2001 om tilldelning av infrastrukturkapacitet och uttag av avgifter för nyttjande av järnvägsinfrastruktur ⁽⁵⁾ har utgjort viktiga etapper i skapandet av den inre marknaden för järnvägstrafik.
- (3) För att kunna konkurrera med övriga transportsätt måste internationella och nationella godstransporttjänster, som konkurrensutsattes den 1 januari 2007, få tillgång till en

järnvägsinfrastruktur som är av god kvalitet och finansierad i tillräcklig utsträckning, dvs. en infrastruktur som gör det möjligt att tillhandahålla godstransporttjänster under goda villkor vad avser kommersiell hastighet, frakttid och tillförlitlighet, dvs. som tillhandahåller tjänster som verkligen motsvarar innehållet i de avtal som ingåtts med järnvägsföretagen.

- (4) Även om öppnandet av marknaden för godstransporter på järnväg har gjort det möjligt för nya operatörer att få tillgång till järnvägsnätet har marknadsmekanismerna inte varit och är inte tillräckliga för att organisera, reglera och göra transporterna på nätet säkrare. För att optimera utnyttjandet av nätet och säkerställa dess tillförlitlighet är det lämpligt att införa ytterligare förfaranden för att förstärka samarbetet mellan infrastrukturförvaltarna avseende tilldelningen av internationella tåglägen för godståg.
- (5) Mot den bakgrunden skulle inrättandet av internationella järnvägskorridorer för ett europeiskt järnvägsnät för konkurrenskraftig godstrafik, där godståg kan framföras under goda förhållanden och lätt passera från ett nationellt järnvägsnät till ett annat, bidra till att förbättra villkoren för utnyttjande av infrastrukturen.
- (6) Tidigare initiativ på järnvägsinfrastrukturens område visar att den bästa metoden för att skapa internationella järnvägskorridorer för ett europeiskt järnvägsnät för konkurrenskraftig godstrafik, är att inrätta internationella korridorer som svarar mot de särskilda behoven hos ett eller flera tydligt identifierade segment av marknaden för godstransporter.
- (7) Om inte annat föreskrivs, bör denna förordning inte påverka de rättigheter och skyldigheter som tillkommer infrastrukturförvaltarna enligt direktiven 91/440/EEG och 2001/14/EG och, i förekommande fall, de tilldelningsorgan som avses i artikel 14.2 i direktiv 2001/14/EG. Dessa rättsakter förblir i kraft, även när det gäller bestämmelser som berör godskorridorer.
- (8) När en godskorridor inrättas bör, när så är lämpligt, hänsyn tas till behovet av bättre förbindelser med järnvägsinfrastrukturen i europeiska tredjeländer.

⁽¹⁾ EUT C 317, 23.12.2009, s. 94.

⁽²⁾ EUT C 79, 27.3.2010, s. 45.

⁽³⁾ Europaparlamentets ståndpunkt av den 23 april 2009 (EUT C 184 E, 8.7.2010, s. 354), rådets ståndpunkt vid första behandlingen av den 22 februari 2010 (EUT C 114 E, 4.5.2010, s. 1), Europaparlamentets ståndpunkt av den 15 juni 2010 (ännu ej offentliggjord i EUT) och rådets beslut av den 13 september 2010.

⁽⁴⁾ EGT L 237, 24.8.1991, s. 25.

⁽⁵⁾ EGT L 75, 15.3.2001, s. 29.

- (9) Utformningen av godskorridorer bör ske på sådant sätt att kontinuiteten i korridoren säkerställs genom att nödvändiga förbindelser mellan olika typer av befintlig järnvägsinfrastruktur säkerställs.
- (10) Inrättandet av internationella järnvägskorridorer som ska bilda ett europeiskt järnvägsnät för konkurrenskraftig godstrafik bör ske på ett sätt som överensstämmer med det transeuropeiska transportnätet (TEN-T) och/eller korridorerna för europeiska trafikstyrningssystemet för tåg (ERTMS). För det ändamålet krävs en samordnad utveckling av näten, och framför allt i fråga om integrering av de internationella korridorerna för godstrafik med de befintliga TEN-T-korridorerna och ERTMS-korridorerna. Dessutom bör harmoniserade bestämmelser för de godskorridorerna införas på unionsnivå. Projekt som syftar till att minska bullret från godståg bör främjas. Vid behov bör inrättandet av de korridorerna få ekonomiskt stöd via TEN-T-, forsknings- och Marco Polo-programmen och från unionens andra handlingsprogram och fonder, t.ex. Europeiska regionala utvecklingsfonden eller Sammanhållningsfonden samt Europeiska investeringsbanken.
- (11) Inom ramen för en godskorridor bör god samordning mellan berörda medlemsstater och infrastrukturförvaltare säkerställas, tillräcklig prioritet ges åt järnvägsgodstrafiken, effektiva och tillräckliga förbindelser inrättas med andra transportsätt samt gynnsamma förutsättningar skapas för att utveckla konkurrensen mellan leverantörer av godstransporttjänster.
- (12) Utöver inrättandet av godskorridorer i enlighet med artikel 3 bör inrättandet av ytterligare godskorridorer granskas och godkännas på unionsnivå, i enlighet med öppna och tydligt definierade kriterier och förfaranden som ger medlemsstaterna och infrastrukturförvaltarna tillräckligt handlingsutrymme vad avser beslutsfattande och förvaltning för att kunna beakta befintliga initiativ för särskilda korridorer, t.ex. ERTMS-, RailNetEurope (RNE) och TEN-T, och för att kunna vidta åtgärder som är anpassade till deras särskilda behov.
- (13) För att stimulera samordningen mellan medlemsstater och infrastrukturförvaltare, och tillhandahålla kontinuitet i korridoren, bör en lämplig förvaltningsstruktur införas för varje godskorridor, med beaktande av behovet av att undvika överlappning med redan befintliga förvaltningsstrukturer.
- (14) För att svara mot marknadens behov bör metoderna för inrättandet av en godskorridor läggas fram i en genomförandeplan, som bör innehålla identifiering av och en tidsplan för åtgärder som kan bidra till att förbättra järnvägsgodstrafikens prestanda. För att dessutom säkerställa att planerade eller genomförda åtgärder för inrättandet av en godskorridor svarar mot behoven eller förväntningarna hos godskorridorerna samtliga användare, måste de sökande som förväntas använda godskorridoren rådfrågas regelbundet enligt de förfaranden som styrelsen fastställt.
- (15) Utvecklingen av intermodala godsterminaler bör också anses vara nödvändig för att stödja inrättandet av godskorridorer i unionen.
- (16) För att säkerställa konsekvens och kontinuitet i den infrastruktur som är tillgänglig i godskorridoren, bör investeringar i korridoren samordnas mellan berörda medlemsstater och infrastrukturförvaltare samt, i förekommande fall, mellan medlemsstater och europeiska tredjeländer, och planeras utifrån en modell som, förutsatt att den är ekonomiskt livskraftig, svarar mot godskorridorerna behov. Tidsplanen för genomförandet av investeringen bör offentliggöras för att säkerställa att sökande som kan komma att bedriva trafik i korridoren är välinformerade. Investeringarna bör omfatta projekt som rör utveckling av driftskompatibla system och en ökning av tågens kapacitet.
- (17) Av samma skäl bör alla arbeten på infrastruktur och dess utrustning som skulle kunna begränsa godskorridorerna tillgängliga kapacitet också samordnas på den nivå som rör godskorridoren och dessa uppgifter bör hållas aktuella och offentliggöras regelbundet.
- (18) För varje godskorridor bör en enda kontaktpunkt utses eller inrättas för att underlätta ansökningar om infrastrukturkapacitet för internationella godstransporttjänster. Man bör för det ändamålet använda sig av befintliga initiativ, i synnerhet sådana som har startats av RNE, ett organ som fungerar som samordningsinstrument för infrastrukturförvaltarna och tillhandahåller ett flertal tjänster till internationella godsoperatörer.
- (19) Förvaltningen av godskorridorerna bör också omfatta förfaranden för tilldelning av infrastrukturkapacitet för internationella godståg som trafikerar sådana korridorer. De förfarandena bör beakta kapacitetsbehovet för andra transporttyper, inbegripet passagerartransporter.
- (20) För att säkerställa bättre utnyttjande av järnvägsinfrastrukturen måste driften av denna infrastruktur och av terminalerna i godskorridoren samordnas.
- (21) Prioriteringsregler kan även betyda prioriteringsmål, beroende på situationen i respektive medlemsstat.

- (22) Godståg som trafikerar godskorridoren bör i möjligaste mån beredas tillfälle att framföras punktligt i händelse av trafikstörningar, med beaktande av alla transporttypers behov.
- (23) För att främja en utvecklad konkurrens mellan tillhandahållare av godstransporttjänster på järnväg i godskorridoren bör andra sökande än järnvägsföretagen och deras sammanslutningar kunna ansöka om infrastrukturkapacitet i godskorridorerna.
- (24) För att objektivt utvärdera nyttan med de åtgärder som syftar till att inrätta godskorridoren, bör prestandan hos godstransporterna i godskorridoren övervakas och kvalitetsrapporter offentliggöras regelbundet. Utvärderingen av prestandan bör inbegripa resultatet av undersökningen av tillfredsställelsen hos godskorridorens användare.
- (25) För att säkerställa icke-diskriminerande tillträde till internationella järnvägstjänster, är det nödvändigt att få till stånd god samordning mellan regleringsorganen när det gäller de olika järnvägsnäten i godskorridoren.
- (26) För att underlätta tillgången till information om utnyttjandet av hela den huvudsakliga infrastrukturen i godskorridoren och garantera icke-diskriminerande tillträde till den korridoren, bör styrelsen upprätta, regelbundet uppdatera och offentliggöra ett dokument som innehåller all denna information.
- (27) Eftersom målet för denna förordning, nämligen inrättandet av ett europeiskt järnvägsnät för konkurrenskraftig godstrafik bestående av godskorridorer, inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna och det därför, på grund av dess omfattning och verkningar, bättre kan uppnås på unionsnivå, kan unionen vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget om Europeiska unionen. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går denna förordning inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå detta mål.
- (28) Rättvisa regler som grundar sig på samarbete mellan infrastrukturförvaltare, som måste erbjuda godsoperatörer tjänster av hög kvalitet inom ramen för en internationell järnvägskorridor, bör införas rörande samordning av investeringar, förvaltning av kapacitet och trafikstyrning.
- (29) Eftersom internationella tåg behöver färdas längs sträckor som kombinerar flera korridorer enligt definitionen i denna förordning, kan infrastrukturförvaltare för flera korridorer också samordna sin verksamhet för att se till att de berörda korridorerna har tillräcklig kapacitet, att trafiken flyter och att prioriteringsreglerna tillämpas konsekvent på de olika trafiktyperna vid eventuella störningar.
- (30) Syftet med denna förordning är att förbättra effektiviteten i godstrafiken på järnväg i förhållande till andra transportsätt. Samordning bör säkras mellan medlemsstaterna och infrastrukturförvaltare för att garantera att godskorridorerna fungerar så effektivt som möjligt. Operativa åtgärder bör därför vidtas parallellt med investeringar i infrastruktur och teknisk utrustning såsom ERTMS, som bör syfta till att öka godstrafikens kapacitet och effektivitet.
- (31) Genomförandet av bestämmelser om inrättande och ändring av godskorridorer och om de undantag som medlemsstaterna beviljas måste ske enligt enhetliga villkor för att säkerställa att förslagen om inrättande av godskorridorer överensstämmer med kriterierna i den här förordningen. Genomförandebefogenheterna bör därför tilldelas kommissionen. I enlighet med artikel 291 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt ska regler och allmänna principer för medlemsstaternas kontroll av kommissionens utövande av sina genomförandebefogenheter fastställas i förväg genom en förordning som antas i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet. I väntan på att den förordningen antas bör rådets beslut 1999/468/EG av den 28 juni 1999 om de förfaranden som skall tillämpas vid utövandet av kommissionens genomförandebefogenheter ⁽¹⁾ fortsätta att tillämpas, med undantag för det föreskrivande förfarandet med kontroll, som inte är tillämpligt.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

KAPITEL I

ALLMÄNT

Artikel 1

Syfte och tillämpningsområde

1. I denna förordning fastställs regler för inrättande och organisation av internationella järnvägskorridorer för konkurrenskraftig godstrafik i syfte att utveckla ett europeiskt järnvägsnät för konkurrenskraftig godstrafik. Regler fastställs för val, organisation och förvaltning av godskorridorer och den vägledande investeringsplaneringen för dessa.

2. Denna förordning ska tillämpas på förvaltning och utnyttjande av järnvägsinfrastruktur som ingår i godskorridorer.

⁽¹⁾ EGT L 184, 17.7.1999, s. 23.

Artikel 2

Definitioner

1. I denna förordning ska definitionerna i artikel 2 i direktiv 2001/14/EG gälla.

2. Utöver de definitioner som avses i punkt 1 ska följande gälla:

- a) *godskorridor*: samtliga utsedda järnvägslinjer, inbegripet järnvägsfärjeliner, på en medlemsstats territorium eller mellan medlemsstater och i tillämpliga fall europeiska tredjeländer, vilka förbinder två eller flera terminaler längs en huvudlinje, samt vid behov alternativa linjer och avsnitt som förbinder dem, inbegripet järnvägsinfrastruktur och tillhörande utrustning samt relevanta järnvägstjänster i enlighet med artikel 5 i direktiv 2001/14/EG.
- b) *genomförandeplan*: dokument som presenterar de medel och den strategi som berörda parter planerar att genomföra för att under en fastställd tidsperiod utveckla de åtgärder som är nödvändiga och tillräckliga för att inrätta godskorridoren.
- c) *terminal*: anläggning i en godskorridor som särskilt iordningställts för att medge lastning och/eller lossning av gods till och från godståg och samordning av godstransporttjänster med transporter på väg, till sjöss, på inre vattenvägar eller i luften, eller tågbildning eller ändring av godstågs sammansättning, samt vid behov genomförande av gränsförfaranden vid gränserna till europeiska tredjeländer.

KAPITEL II

UTSEENDE OCH FÖRVALTNING AV DE INTERNATIONELLA JÄRNVÄGSKORRIDORERNA FÖR KONKURRENSKRAFTIG GODSTRAFIK

Artikel 3

Utseende av de första godskorridorerna

De medlemsstater som avses i bilagan ska se till att de första godskorridorer som anges i den bilagan är driftsklara vid de tidpunkter som anges däri. De berörda medlemsstaterna ska informera kommissionen om inrättandet av godskorridorerna.

Artikel 4

Kriterier för ytterligare godskorridorer

Vid urvalet av de ytterligare godskorridorer som avses i artikel 5 och ändringen av de godskorridorer som avses i artikel 6 ska följande kriterier beaktas:

- a) Det förhållandet att godskorridoren passerar minst tre medlemsstaters territorium, eller två medlemsstaters territorium om avståndet mellan de terminaler som betjänas av godskorridoren är längre än 500 km.
- b) Godskorridorens förenlighet med TEN-T, ERTMS-korridorerna och/eller de korridorer som fastställs av RNE.
- c) Integreringen av prioriterade TEN-T-projekt ⁽¹⁾ i godskorridoren.
- d) Jämvikten mellan den samhällsekonomiska kostnad respektive nytta som inrättandet av godskorridoren medför.
- e) Förenligheten mellan alla godskorridorer som föreslås av medlemsstaterna för att inrätta ett europeiskt järnvägsnät för konkurrenskraftig godstransport.
- f) Utvecklingen av godstrafiken på järnväg och omfattande handels- och godsströmmar längs godskorridoren.
- g) Om lämpligt, bättre transportförbindelser mellan medlemsstater och europeiska tredjeländer.
- h) Sökandenas intresse av godskorridoren.
- i) Förekomsten av goda transportförbindelser med andra transportsätt, särskilt tack vare ett tillfredsställande nät av terminaler, även i kusthamnar och inlandshamnar.

Artikel 5

Urval av ytterligare godskorridorer

1. Varje medlemsstat med en järnvägsgräns mot en annan medlemsstat ska delta i inrättandet av minst en godskorridor, om inte denna skyldighet redan har uppfyllts enligt artikel 3.

2. Utan hinder av punkt 1 ska medlemsstaterna, på begäran av en medlemsstat, delta i inrättandet av en godskorridor enligt den punkten eller förlängningen av en befintlig korridor för att göra det möjligt för en angränsande medlemsstat att uppfylla sina skyldigheter enligt den punkten.

⁽¹⁾ Se bilaga III till Europaparlamentets och rådets beslut nr 661/2010/EU av den 7 juli 2010 om unionens riktlinjer för utbyggnad av det transeuropeiska transportnätet (EUT L 204, 5.8.2010, s. 1).

3. Utan att det påverkar medlemsstaternas skyldigheter enligt artikel 7 i direktiv 91/440/EEG, ska en medlemsstat som, efter att ha tillhandahållit en socioekonomisk analys, anser att inrättandet av en godskorridor inte skulle vara av intresse för de sökande som sannolikt kommer att använda godskorridoren, eller inte skulle leda till betydande samhällsekonomiska vinster eller skulle innebära en orimlig börda inte vara skyldig att delta i enlighet med punkterna 1 och 2 i den här artikeln, efter ett beslut av kommissionen i enlighet med det rådgivande förfarande som avses i artikel 21.2.

4. En medlemsstat ska inte vara skyldig att delta i enlighet med punkterna 1 och 2, om den har ett järnvägsnät med en annan spårvidd än huvudjärnvägsnätet i unionen.

5. Inrättandet av en godskorridor ska föreslås av de berörda medlemsstaterna. De ska för det ändamålet gemensamt till kommissionen sända en avsiktsförklaring som innehåller ett förslag utarbetat efter samråd med de berörda infrastrukturförvaltarna och sökandena, med beaktande av kriterierna i artikel 4.

För att uppfylla skyldigheterna enligt punkterna 1 och 2 ska de berörda medlemsstaterna gemensamt till kommissionen sända en avsiktsförklaring senast den 10 november 2012.

6. Kommissionen ska granska förslagen till inrättande av en godskorridor som avses i punkt 5 och i enlighet med det föreskrivande förfarande som avses i artikel 21.3 anta ett beslut om ett sådant förslags överensstämmelse med den här artikeln senast nio månader efter inlämnandet av förslaget.

7. De berörda medlemsstaterna ska inrätta godskorridoren senast två år efter det kommissionsbeslut som avses i punkt 6.

Artikel 6

Ändring av ytterligare godskorridorer

1. De godskorridorer som avses i artikel 5 får ändras på grundval av ett gemensamt förslag från de berörda medlemsstaterna till kommissionen efter samråd med de berörda infrastrukturförvaltarna och sökandena.

2. Kommissionen ska i enlighet med det föreskrivande förfarande som avses i artikel 21.3 anta ett beslut om förslaget med beaktande av de kriterier som anges i artikel 4.

Artikel 7

Medling

Om två eller flera berörda medlemsstater inte kan komma överens om inrättandet eller ändringen av en godskorridor som berör den järnvägsinfrastruktur som finns inom deras territorium, ska kommissionen på begäran av en av de berörda medlemsstaterna samråda med den kommitté som avses i artikel 21 angående detta. Kommissionens yttrande ska meddelas de berörda medlemsstaterna. De berörda medlemsstaterna ska beakta detta yttrande för att finna en lösning och fatta ett beslut i samförstånd.

Artikel 8

Förvaltning av godskorridorer

1. För varje godskorridor ska de berörda medlemsstaterna inrätta en direktion med ansvar för fastställande av godskorridorens allmänna syften, övervakning samt vidtagande av de åtgärder som uttryckligen anges i punkt 7 i den här artikeln samt i artiklarna 9, 11, 14.1 och 22. Direktionen ska bestå av företrädare för de berörda medlemsstaternas myndigheter.

2. För varje godskorridor ska de berörda infrastrukturförvaltarna och i förekommande fall de berörda tilldelningsorgan som avses i artikel 14.2 i direktiv 2001/14/EG inrätta en styrelse, som ska ansvara för vidtagandet av de åtgärder som uttryckligen anges i punkterna 5, 7, 8 och 9 i den här artikeln och i artiklarna 9–12, 13.1, 14.2, 14.6, 14.9, 16.1, 17.1, 18 och 19 i denna förordning. Styrelsen ska bestå av företrädare för infrastrukturförvaltarna.

3. De medlemsstater och infrastrukturförvaltare som berörs av en godskorridor ska samarbeta inom den direktion och den styrelse som avses i punkterna 1 och 2 för att säkerställa att godskorridoren inrättas i enlighet med dess genomförandeplan.

4. Direktionen ska fatta sina beslut i samförstånd mellan företrädarna för myndigheterna i de berörda medlemsstaterna.

5. Styrelsen ska fatta sina beslut, inklusive beslut om sin rättsliga status, fastställandet av organisationsstrukturen, resurser och personal, i samförstånd mellan de berörda infrastrukturförvaltarna. Styrelsen får vara en oberoende juridisk enhet. Den får inrättas i form av en europeisk ekonomisk intressegruppering i den mening som avses i rådets förordning (EEG) nr 2137/85 av den 25 juli 1985 om europeiska ekonomiska intressegrupperingar (EEIG) ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ EGT L 199, 31.7.1985, s. 1.

6. Direktionens och styrelsens ansvarsområden ska inte påverka infrastrukturförvaltarnas oberoende enligt artikel 4.2 i direktiv 91/440/EEG.

7. Styrelsen ska inrätta en rådgivande grupp bestående av förvaltare och ägare av terminalerna i godskorridoren, vid behov inbegripet kust- och inlandshamnar. Denna rådgivande grupp får avge ett yttrande om alla förslag från styrelsen med direkta konsekvenser för investeringarna och för förvaltningen av terminaler. Gruppen får även avge yttranden på eget initiativ. Styrelsen ska ta hänsyn till alla sådana yttranden. Om styrelsen och den rådgivande gruppen är oeniga kan den rådgivande gruppen hänskjuta frågan till direktionen. Direktionen ska fungera som medlare och avge sitt yttrande i god tid. Det slutliga beslutet ska emellertid fattas av styrelsen.

8. Styrelsen ska inrätta ytterligare en rådgivande grupp bestående av järnvägsföretag som är intresserade av att använda godskorridoren. Denna rådgivande grupp får avge ett yttrande om alla förslag från styrelsen med direkta konsekvenser för dessa företag. Den rådgivande gruppen får även avge yttranden på eget initiativ. Styrelsen ska ta hänsyn till alla sådana yttranden.

9. Styrelsen ska i överensstämmelse med nationella och europeiska planer för utbyggnad samordna användningen av driftskompatibla it-tillämpningar eller alternativa lösningar som kan bli tillgängliga i framtiden för att behandla ansökningar om internationella tåglägen och sköta driften av internationella transporter inom korridoren.

Artikel 9

Åtgärder för att genomföra planen för godskorridoren

1. Styrelsen ska utarbeta en genomförandeplan senast sex månader innan godskorridoren görs driftsklar och lägga fram den för direktionen för godkännande. Denna plan ska innefatta följande:

- a) en beskrivning av godskorridorens egenskaper, inklusive flaskhalsar, och programmet med de åtgärder som krävs för att inrätta godskorridoren,
- b) de väsentliga delarna av den undersökning som avses i punkt 3,
- c) målen för godskorridorerna, särskilt godskorridorens prestanda uttryckt i tjänstekvalitet och godskorridorens kapacitet i enlighet med bestämmelserna i artikel 19,
- d) den investeringsplan som avses i artikel 11, och

e) åtgärderna för att tillämpa bestämmelserna i artiklarna 12–19.

2. Styrelsen ska regelbundet se över genomförandeplanen med beaktande av hur genomförandet framskrider, marknaden för godstransport i godskorridoren och den prestanda som uppmätts i enlighet med de mål som avses i punkt 1 c.

3. Styrelsen ska genomföra och regelbundet uppdatera en transportmarknadsundersökning avseende konstaterade och förväntade förändringar av trafiken i godskorridoren, till följd av dess inrättande, omfattande olika typer av trafik, såväl godstransport som persontransport. Undersökningen ska också vid behov täcka den samhällsekonomiska kostnad respektive nytta som inrättandet av godskorridoren medför.

4. Genomförandeplanen ska beakta utvecklingen av terminalerna, så att behoven för de godstransporter som äger rum i godskorridoren tillgodoses, särskilt genom att låta dem fungera som intermodala knutpunkter längs godskorridorerna.

5. Styrelsen ska när detta är lämpligt vidta åtgärder för att samarbeta med regionala och/eller lokala förvaltningar beträffande genomförandeplanen.

Artikel 10

Samråd med sökande

Styrelsen ska införa samrådsmekanismer i syfte att nå ett verkligt deltagande av de sökande som sannolikt kommer att använda godskorridoren. I synnerhet ska den sörja för att samrådet sker med de sökande innan den genomförandeplan som avses i artikel 9 läggs fram för direktionen.

KAPITEL III

INVESTERINGAR I GODSKORRIDOREN

Artikel 11

Planering av investeringar

1. Styrelsen ska utarbeta och regelbundet se över en investeringsplan, som innehåller uppgifter om vägledande medel- och långsiktiga investeringar i infrastruktur i godskorridoren, och lägga fram den för direktionen för godkännande. Denna plan ska innefatta följande:

- a) En förteckning över planerade projekt för utbyggnad, modernisering eller omstrukturering av järnvägsinfrastruktur och tillhörande utrustning i godskorridoren samt relevanta finansiella behov och finansieringskällor.

- b) En utbyggnadsplan för de driftskompatibla system i gods-korridoren som uppfyller de väsentliga krav och de tekniska specifikationer för driftskompatibilitet som gäller för nätet i Europaparlamentets och rådets direktiv 2008/57/EG av den 17 juni 2008 om driftskompatibiliteten hos järnvägssystemet inom gemenskapen ⁽¹⁾. Denna utbyggnadsplan ska grundas på en kostnadsnyttoanalys av användningen av driftskompatibla system.
- c) En plan för förvaltningen av kapaciteten för de godståg som kan trafikera godskorridoren, inbegripet avlägsnandet av de flaskhalsar som identifierats. Denna plan får bygga på en förbättring av hastighetsstyrningen och en ökning av tillåten tåglängd, lastprofil, dragen last och axellast för tåg som trafikerar godskorridoren.
- d) I tillämpliga fall, en hänvisning till unionens bidrag enligt unionens finansieringsprogram.
2. Tillämpningen av denna förordning ska inte påverka medlemsstaternas behörighet när det gäller planering och finansiering av järnvägsinfrastruktur.

Artikel 12

Samordning av arbeten

Styrelsen ska på lämpligt sätt och inom lämplig tidsfrist samordna och säkerställa offentliggörandet på ett ställe av sin tidsplan för genomförande av alla de arbeten på infrastrukturen och dess utrustning som skulle begränsa tillgänglig kapacitet i godskorridoren.

KAPITEL IV

FÖRVALTNING AV GODSKORRIDOREN

Artikel 13

En enda kontaktpunkt för ansökningar om infrastrukturkapacitet

1. Styrelsen för en godskorridor ska utse eller inrätta ett gemensamt organ så att sökande på ett enda ställe och genom en enda åtgärd kan begära och få svar beträffande ansökan om infrastrukturkapacitet för godståg som passerar åtminstone en gräns i godskorridoren (nedan kallad *den enda kontaktpunkten*).
2. Den enda kontaktpunkten ska som samordningsinstrument också tillhandahålla grundläggande information om tilldelningen av infrastrukturkapacitet, inbegripet den information som avses i artikel 18. Den ska ange vilken infrastrukturkapacitet som är tillgänglig vid tidpunkten för ansökan och dess egenskaper enligt på förhand fastställda parametrar, såsom tillåten hastighet, tåglängd, lastprofil eller axellast för tåg som trafikerar godskorridoren.

3. Vid den enda kontaktpunkten ska beslut fattas om ansökningarna om på förhand iordningställda tåglägen för godståg enligt artikel 14.3 och reservkapacitet enligt artikel 14.5. Den ska tilldela kapacitet i enlighet med reglerna om kapacitetstilldelning i direktiv 2001/14/EG. Information ska utan dröjsmål lämnas till behöriga infrastrukturförvaltare om dessa ansökningar och de beslut som fattats.

4. För varje ansökan om infrastrukturkapacitet som inte kan tillmötesgå enligt punkt 3, ska den enda kontaktpunkten utan dröjsmål vidarebefordra ansökan om infrastrukturkapacitet till de behöriga infrastrukturförvaltarna och, i förekommande fall, de tilldelningsorgan som avses i artikel 14.2 i direktiv 2001/14/EG, vilka ska fatta beslut om ansökan i enlighet med artikel 13 och kapitel III i det direktivet, och meddela detta beslut till den enda kontaktpunkten för vidare behandling.

5. Den enda kontaktpunktens verksamhet ska utföras på ett öppet och icke-diskriminerande sätt. Därför ska det utarbetas ett register som ska ställas till förfogande för samtliga berörda parter. Registret ska innehålla uppgifter om ansökningsdatum, de sökandes namn, uppgifter om dokumentation som tillhandahållits och om incidenter som inträffat. Verksamheten ska vara underkastad kontroll av regleringsorgan, i enlighet med artikel 20.

Artikel 14

Tilldelning av kapacitet för godståg

1. Direktionen ska definiera ett ramverk för tilldelning av infrastrukturkapacitet i godskorridoren i överensstämmelse med artikel 14.1 i direktiv 2001/14/EG.
2. Styrelsen ska utvärdera behovet av kapacitet som ska tilldelas godståg som trafikerar godskorridoren, med beaktande av den transportmarknadsundersökning som avses i artikel 9.3 i den här förordningen, ansökningarna om infrastrukturkapacitet som avser tidigare och nuvarande tågplaner och ramavtalen.
3. På grundval av den utvärdering som avses i punkt 2 i denna artikel ska infrastrukturförvaltarna för godskorridoren gemensamt fastställa och organisera internationella på förhand iordningställda tåglägen för godståg i enlighet med det förfarande som avses i artikel 15 i direktiv 2001/14/EG, varvid hänsyn ska tas till behovet av kapacitet för andra typer av transport, inbegripet persontransport. De ska förbättra transporttider, intervaller, avgångs- och ankomsttider och rutter som är lämpliga för godstransporttjänster i syfte att öka gods-transporterna på järnväg i godskorridorerna. Dessa på förhand iordningställda tåglägen ska offentliggöras senast tre månader före sista datum för mottagande av ansökningar om kapacitet enligt bilaga III till direktiv 2001/14/EG. Infrastrukturförvaltare för flera godskorridorer kan vid behov samordna internationella på förhand iordningställda tåglägen som erbjuder kapacitet i de berörda godskorridorerna.

⁽¹⁾ EUT L 191, 18.7.2008, s. 1.

4. Dessa på förhand iordningställda tåglägen ska i första hand tilldelas godståg som passerar minst en gräns.

5. Infrastrukturförvaltarna ska, om det är motiverat av marknadens krav och den utvärdering som avses i punkt 2 i denna artikel, gemensamt fastställa reservkapaciteten för internationella godståg som trafikerar godskorridorerna, varvid hänsyn ska tas till behovet av kapacitet för andra typer av transport, inbegripet persontransport, och hålla denna reserv tillgänglig i sina slutligt fastställda tågplaner, så att de snabbt och korrekt kan besvara de *ad hoc*-ansökningar om kapacitet som avses i artikel 23 i direktiv 2001/14/EG. Denna kapacitet ska reserveras fram till en viss tidsfrist före den i tågplanen utsatta tiden enligt styrelsens beslut. Denna tidsfrist får inte överskrida 60 dagar.

6. Styrelsen ska främja samordning av prioriteringsregler avseende tilldelningen av kapacitet i godskorridoren.

7. Infrastrukturförvaltare får i sina villkor för användning fastställa en avgift för tåglägen som tilldelats men som i slutändan inte används. Nivån på avgiften ska vara lämplig, avskräckande och effektiv.

8. Med undantag för *force majeure*, däribland brådskande och oförutsebart arbete av säkerhetsskäl, kan ett tågläge som tilldelats en godstransport enligt denna artikel inte återkallas senare än två månader före utsatt tid i tågplanen, om inte den berörda sökanden samtycker till återkallandet. I sådana fall ska den berörda infrastrukturförvaltaren göra sitt bästa för att erbjuda sökanden ett tågläge av motsvarande kvalitet och tillförlitlighet, vilket sökanden har rätt att godta eller avvisa. Denna bestämmelse ska inte påverka sökandens eventuella rättigheter enligt ett avtal som avses i artikel 19.1 i direktiv 2001/14/EG. Den sökande får under alla omständigheter hänskjuta ärendet till det regleringsorgan som avses i artikel 20 i den här förordningen.

9. Godskorridorens styrelse och den rådgivande grupp som avses i artikel 8.7 ska inrätta förfaranden för att säkerställa en optimal samordning av tilldelningen av kapacitet mellan infrastrukturförvaltare, både för de ansökningar som avses i artikel 13.1 och för de ansökningar som mottagits av berörda infrastrukturförvaltare. Härvid ska hänsyn även tas till tillträdet till terminaler.

10. I punkterna 4 och 9 i den här artikeln ska hänvisningar till infrastrukturförvaltare i förekommande fall inbegripa de tilldelningsorgan som avses i artikel 14.2 i direktiv 2001/14/EG.

Artikel 15

Godkända sökande

Utan hinder av bestämmelserna i artikel 16.1 i direktiv 2001/14/EG, får andra sökande än järnvägsföretag eller deras

internationella sammanslutningar, såsom avlastare och aktörer som utför godstransporter och kombinerade transporter, ansöka om internationella på förhand iordningställda tåglägen i enlighet med artikel 14.3 och reservkapacitet i enlighet med artikel 14.5. För att använda ett sådant tågläge för godstransporter i godskorridoren ska de sökande ge ett järnvägsföretag ansvaret för att ingå en överenskommelse med infrastrukturförvaltaren i enlighet med artikel 10.5 i direktiv 1991/440/EEG.

Artikel 16

Trafikstyrning

1. Godskorridorens styrelse ska inrätta förfaranden för samordning av trafikstyrningen i godskorridoren. Styrelserna för godskorridorer som är anslutna till varandra ska inrätta förfaranden för att samordna trafiken längs sådana godskorridorer.

2. Godskorridorens infrastrukturförvaltare och den rådgivande grupp som avses i artikel 8.7 ska inrätta förfaranden för att säkerställa en optimal samordning mellan driften av järnvägsinfrastrukturen och terminalerna.

Artikel 17

Trafikstyrning vid störningar

1. Styrelsen ska anta gemensamma mål för punktlighet och/eller riktlinjer för trafikstyrning vid störning av tågtrafiken i godskorridoren.

2. Varje berörd infrastrukturförvaltare ska utarbeta regler för prioritering mellan olika typer av trafik i den del av godskorridorerna som infrastrukturförvaltaren i fråga är ansvarig för i enlighet med de gemensamma mål och/eller riktlinjer som avses i punkt 1 i denna artikel. De prioriteringsreglerna ska offentliggöras i den beskrivning av järnvägsnätet som avses i artikel 3 i direktiv 2001/14/EG.

3. Principerna för fastställande av prioriteringsreglerna ska minst föreskriva att det tågläge som avses i artikel 14.3 och 14.4 vilket tilldelas godståg som följer den utsatta tiden enligt tågplanen i möjligaste mån inte ska ändras. Principerna för fastställande av prioriteringsreglerna ska syfta till att minimera tiden för återställning av trafiken på nätet till normal drift med beaktande av behoven för alla typer av transport. I detta syfte kan infrastrukturförvaltarna samordna styrningen av olika typer av trafik i flera godskorridorer.

Artikel 18

Information om villkoren för utnyttjande av godskorridoren

Styrelsen ska upprätta, regelbundet uppdatera och offentliggöra ett dokument med följande innehåll:

- a) Alla uppgifter rörande godskorridoren i de beskrivningar av de nationella järnvägsnäten som upprättats i enlighet med förfarandet i artikel 3 i direktiv 2001/14/EG.
- b) En förteckning över terminalerna med angivande av egenskaper, i synnerhet all information rörande villkor och metoder för tillträde till terminalerna.
- c) Information om de förfaranden som avses i artiklarna 13–17 i denna förordning.
- d) Genomförandeplanen.

Artikel 19

Tjänstekvalitet i godskorridoren

1. Godskorridorens styrelse ska främja kompatibilitet mellan kvalitetskraven på utförande längs godskorridoren i enlighet med artikel 11 i direktiv 2001/14/EG.
2. Styrelsen ska övervaka kvaliteten hos godstransporterna i godskorridoren och offentliggöra resultaten av övervakningen en gång per år.
3. Styrelsen ska organisera en undersökning av tillfredsställelsen hos godskorridorens användare och offentliggöra resultatet en gång per år.

Artikel 20

Regleringsorgan

1. De regleringsorgan som avses i artikel 30 i direktiv 2001/14/EG ska samarbeta för att övervaka konkurrensen i godskorridoren. I synnerhet ska de säkerställa icke-diskriminerande tillträde till korridoren och utgöra de organ för överklagande som avses i artikel 30.2 i det direktivet. De ska utbyta nödvändig information som erhållits från infrastrukturförvaltarna och andra relevanta parter.
2. För att främja fri och rättvis konkurrens i godskorridorerna ska medlemsstaterna sträva efter att inrätta en jämförbar

regleringsnivå. Regleringsorgan ska vara lätt tillgängliga för marknadsaktörerna, och de ska kunna fatta beslut på ett oberoende och effektivt sätt.

3. Om en sökande lämnar klagomål till ett regleringsorgan rörande internationella godstransporttjänster eller om det berörda regleringsorganet genomför en undersökning på eget initiativ, ska detta regleringsorgan samråda med regleringsorganen i alla andra medlemsstater genom vilka det berörda internationella tågsläget för godståg passerar och begära all nödvändig information av dem innan det fattar sitt beslut.

4. De regleringsorgan med vilka samråd sker enligt punkt 3 ska lämna all information som de själva har rätt att begära enligt nationell lagstiftning till det berörda regleringsorganet. Denna information får endast användas vid behandlingen av det klagomål eller den undersökning som avses i punkt 3.

5. Det regleringsorgan som har mottagit klagomålet eller på eget initiativ har inlett en undersökning ska överlämna relevant information till det ansvariga regleringsorganet, så att detta kan vidta åtgärder gentemot berörda parter.

6. Alla berörda företrädare för infrastrukturförvaltare enligt artikel 15.1 i direktiv 2001/14/EG ska utan dröjsmål sörja för tillhandahållande av all den information som är nödvändig för behandlingen av det klagomål eller den undersökning som avses i punkt 3 i den här artikeln vilken begärs av regleringsorganet i den medlemsstat där den berörda företrädaren befinner sig. Detta regleringsorgan ska ha rätt att överföra sådan information om det berörda internationella tågsläget till de regleringsorgan som nämns i punkt 3 i den här artikeln.

KAPITEL V

SLUTBESTÄMMELSER

Artikel 21

Kommittéförfarande

1. Kommissionen ska biträdas av den kommitté som avses i artikel 11a i direktiv 91/440/EEG.
2. När det hänvisas till denna punkt ska artiklarna 3 och 7 i beslut 1999/468/EG tillämpas, med beaktande av bestämmelserna i artikel 8 i det beslutet.

3. När det hänvisas till denna punkt ska artiklarna 5 och 7 i beslut 1999/468/EG tillämpas, med beaktande av bestämmelserna i artikel 8 i det beslutet.

Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG ska vara tre månader.

Artikel 22

Uppföljning av genomförandet

Den direktion som avses i artikel 8.1 ska vartannat år från och med tidpunkten för inrättandet av en godskorridor för kommissionen lägga fram resultaten av genomförandeplanen för den korridoren. Kommissionen ska analysera resultaten och informera den kommitté som avses i artikel 21 om sin analys.

Artikel 23

Rapport

Kommissionen ska regelbundet granska tillämpningen av denna förordning. Den ska inlämna en rapport till Europaparlamentet och rådet, för första gången senast den 10 november 2015 och därefter vart tredje år.

Artikel 24

Övergångsbestämmelser

Denna förordning ska inte gälla Republiken Cypern och Malta, så länge som inget järnvägssystem finns på deras territorium.

Artikel 25

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Strasbourg den 22 september 2010.

På Europaparlamentets vägnar

J. BUZEK

Ordförande

På rådets vägnar

O. CHASTEL

Ordförande

BILAGA

Förteckning över de första godskorridorerna

	Medlemsstater	Huvudlinjer ⁽¹⁾	Inrättande av godskorridor:
1.	NL, BE, DE, IT	Zeebrugge–Antwerpen/Rotterdam–Duisburg–[Basel]–Milano–Genua	Senast den 10 november 2013
2.	NL, BE, LU, FR	Rotterdam–Antwerpen–Luxemburg–Metz–Dijon–Lyon/[Basel]	Senast den 10 november 2013
3.	SE, DK, DE, AT, IT	Stockholm–Malmö–Köpenhamn–Hamburg–Innsbruck–Verona–Palermo	Senast den 10 november 2015
4.	PT, ES, FR	Sines–Lissabon/Leixões — Madrid–Medina del Campo/ Bilbao/San Sebastian–Irún– Bordeaux–Paris/Le Havre/Metz Sines–Elvas/Algeciras	Senast den 10 november 2013
5.	PL, CZ, SK, AT, IT, SI	Gdynia–Katowice–Ostrava/Žilina–Bratislava/Wien/ Klagenfurt–Udine–Venedig/Trieste–Bologna/Ravenna/ Graz–Maribor–Ljubljana–Koper/Trieste	Senast den 10 november 2015
6.	ES, FR, IT, SI, HU	Almería–Valencia/Madrid–Zaragoza/Barcelona– Marseille–Lyon–Turin–Milano–Verona–Padua/Vene- dig–Trieste/Koper–Ljubljana–Budapest–Zahony (gränsen mellan Ungern och Ukraina)	Senast den 10 november 2013
7.	CZ, AT, SK, HU, RO, BG, EL	— Bukarest–Constanta Prag–Wien/Bratislava–Budapest — Vidin–Sofia–Thessaloniki– Aten	Senast den 10 november 2013
8.	DE, NL, BE, PL, LT	Bremerhaven/Rotterdam/Antwerpen–Aachen/Berlin–War- szawa–Terespol (gränsen mellan Polen och Vitryssland)/ Kaunas	Senast den 10 november 2015
9.	CZ, SK	Prag–Horní Lideč–Žilina–Košice–Čierna nad Tisou (gränsen mellan Slovakien och Ukraina)	Senast den 10 november 2013

(¹) Med "/" avses alternativa linjer. I överensstämmelse med de prioriterade TEN-T-projekten bör linjerna 4 och 6 i framtiden kompletteras med projekt nr 16, järnvägslinje för godstrafik Sines/Algeciras–Madrid–Paris, som omfattar den centrala genomfarten genom Pyrenéerna genom en låg tunnel.

DIREKTIV

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV 2010/63/EU

av den 22 september 2010

om skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål

(Text av betydelse för EES)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR
ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktions-
sätt, särskilt artikel 114,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommit-
téns yttrande ⁽¹⁾,

efter att ha hört Regionkommittén,

i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet ⁽²⁾, och

av följande skäl:

(1) Den 24 november 1986 antog rådet direktiv 86/609/EEG ⁽³⁾ för att eliminera skillnader mellan medlemsstaternas lagar och andra författningar om skydd av djur som används för försök och andra vetenskapliga ändamål. Sedan det direktivet antogs har nya skillnader uppstått mellan medlemsstaterna. Vissa medlemsstater har antagit nationella genomförandeåtgärder som ger ett starkt skydd för djur som används för vetenskapliga ändamål, medan andra medlemsstater bara tillämpar minimikraven i direktiv 86/609/EEG. Dessa skillnader kan leda till handelshinder för produkter och ämnen vars utveckling innebär försök på djur. Därför bör det här direktivet ange mer detaljerade bestämmelser för att minska skillnaderna genom tillnärmning av tillämpliga bestämmelser på detta område och säkerställa en väl fungerande inre marknad.

(2) Djurskydd är ett viktigt område för unionen, vilket följer av artikel 13 i fördraget om Europeiska unionens funktionsätt (EUF-fördraget).

(3) Den 23 mars 1998 antog rådet beslut 1999/575/EG om att gemenskapen skall ingå den europeiska konventionen om skydd av ryggradsdjur som används för försöks- och annat vetenskapligt ändamål ⁽⁴⁾. Genom att bli part i konventionen erkände gemenskapen på internationell nivå betydelsen av skydd och välbefinnande för djur som används för vetenskapliga ändamål.

(4) I sin resolution av den 5 december 2002 om direktiv 86/609/EEG uppmanade Europaparlamentet kommissionen att lägga fram förslag om en översyn av det direktivet med striktare och tydligare bestämmelser på djurförsöksområdet.

(5) Den 15 juni 2006 antog det fjärde multilaterala samrådet med parterna till den europeiska konventionen om skydd av ryggradsdjur som används för försöks- och annat vetenskapligt ändamål en ändrad bilaga A till den konventionen med riktlinjer för hållande och skötsel av försöksdjur. Dessa riktlinjer införlivades i kommissionens rekommendation 2007/526/EG av den 18 juni 2007 om riktlinjer för hållande och skötsel av djur som används för försök och andra vetenskapliga ändamål ⁽⁵⁾.

(6) Nya forskningsresultat är nu tillgängliga om faktorer som påverkar djurens välbefinnande, samt om djurens förmåga att uppleva och ge uttryck för smärta, lidande, ångest och bestående men. Det är därför nödvändigt att förbättra välfärden för djur som används i vetenskapliga försök genom att skärpa minimikraven för deras skydd i linje med de senaste forskningsrönen.

(7) Attityderna till djur beror även på nationella uppfattningar, och i vissa medlemsstater finns det krav på att bibehålla mer omfattande bestämmelser om djurskydd än dem som överenskommits på unionsnivå. I djurens intresse och förutsatt att det inte påverkar den inre marknadens funktion är det lämpligt att bevilja medlemsstaterna en viss flexibilitet när det gäller att behålla nationella bestämmelser som syftar till ett mer långtgående skydd av djur förutsatt att de är förenliga med EUF-fördraget.

⁽¹⁾ EUT C 277, 17.11.2009, s. 51.

⁽²⁾ Europaparlamentets ståndpunkt av den 5 maj 2009 (EUT C 212 E, 5.8.2010, s. 170), rådets ståndpunkt av den 13 september 2010 (ännu ej offentliggjord i EUT) och Europaparlamentets ståndpunkt av den 8 september 2010 (ännu ej offentliggjord i EUT).

⁽³⁾ EGT L 358, 18.12.1986, s. 1.

⁽⁴⁾ EGT L 222, 24.8.1999, s. 29.

⁽⁵⁾ EUT L 197, 30.7.2007, s. 1.

- (8) Förutom ryggradsdjur, inklusive rundmunnar, bör även bläckfiskar omfattas av detta direktiv, eftersom det finns vetenskapliga belägg för deras förmåga att uppleva smärta, lidande, ångest och bestående men.
- (9) Detta direktiv bör också omfatta foster av däggdjur, eftersom det finns vetenskapliga belägg för att de under sista tredjedelen av fosterutvecklingen löper en ökad risk att uppleva smärta, lidande och ångest, vilket också kan påverka deras senare utveckling negativt. Forskningen visar också att försök med foster eller embryon i ett tidigt utvecklingsskede kan resultera i smärta, lidande, ångest eller bestående men, om dessa skulle tillåtas leva längre tid än de första två tredjedelarna av sin utveckling.
- (10) Även om det är önskvärt att ersätta användningen av levande djur i försök med andra metoder som inte kräver användning av levande djur, är det fortfarande nödvändigt att använda levande djur för att skydda människors och djurs hälsa och miljön. Detta direktiv är dock ett viktigt steg mot att uppnå det slutliga målet att ersätta alla försök på levande djur i vetenskapliga syften och i undervisningssyfte så snart det är vetenskapligt möjligt att göra det. Syftet med detta direktiv är därför att underlätta och främja användningen av alternativa metoder. Syftet är även att garantera en hög skyddsnivå för de djur som ännu måste användas i försöken. Detta direktiv bör regelbundet ses över mot bakgrund av den vetenskapliga utvecklingen och utvecklingen av djurskyddande åtgärder.
- (11) Skötsel och användning av levande djur för vetenskapliga ändamål styrs av internationella principer för ersättning, begränsning och förfining. För att se till att det sätt på vilket djuren föds upp, sköts och används i olika försök inom unionen överensstämmer med andra internationella och nationella normer som är tillämpliga utanför unionen bör principerna ersättning, begränsning och förfining beaktas systematiskt när detta direktiv genomförs. När metoder väljs bör principerna ersättning, begränsning och förfining tillämpas genom en strikt prioritering av kravet att använda alternativa metoder. Om ingen alternativ metod erkänns i unionslagstiftningen kan antalet djur minskas genom att man använder andra metoder och genom att man tillämpar försöksstrategier såsom in vitro-försök och andra metoder som skulle begränsa och förfinas användningen av djur.
- (12) Djuren har ett egenvärde, som måste respekteras. Allmänheten ser också användningen av djur i olika försök som en etisk fråga. Därför bör djuren alltid behandlas som kännande varelser och deras användning i försök bör begränsas till områden som i slutändan kan främja människors eller djurs hälsa eller miljön. Användning av djur i vetenskapliga syften eller i undervisningssyfte bör därför endast övervägas i de fall där det inte finns alternativa metoder utan djurförsök. Användningen av djur för vetenskapliga försök inom andra områden som omfattas av unionens behörighet bör förbjudas.
- (13) Valet av metoder och de arter som bör användas får direkt betydelse för såväl antalet djur som används som deras välfärd. Valet av metoder bör därför säkerställa val av den metod som kan ge de mest tillfredsställande resultaten och som orsakar ett minimum av smärta, lidande och ångest. De utvalda metoderna bör utnyttja minsta möjliga antal djur som kan ge pålitliga resultat och man bör kräva användning av de arter som har minst förmåga att uppleva smärta, lidande, ångest eller få bestående men och som är optimala för en extrapolering av resultaten till målarten.
- (14) Man bör i möjligaste mån undvika metoder där djurens död används som slutpunkt; detta på grund av det svåra lidande som upplevs under perioden före döden. Om möjligt bör detta ersättas av mer humana slutpunkter där man tillämpar kliniska tecken som fastställer den nära förestående döden och som gör det möjligt att avliva djuret utan ytterligare lidande.
- (15) Användning av olämpliga metoder för att avliva djur kan orsaka djuret betydande smärta, ångest och lidande. Kompetensnivån hos den person som utför avlivningen är också viktig. Djur bör därför enbart avlivas av en kompetent person med en metod som är lämplig för arten.
- (16) Det är nödvändigt att se till att användningen av djur i försök inte utgör en risk för den biologiska mångfalden. Därför bör användningen av utrotningshotade arter i försök begränsas till ett strikt minimum.
- (17) Med beaktande av nuvarande vetenskapliga kunskaper är det fortfarande nödvändigt att använda icke-mänskliga primater i olika vetenskapliga försök i den biomedicinska forskningen. På grund av deras genetiska likhet med människor och deras högt utvecklade sociala färdigheter medför användningen av icke-mänskliga primater i vetenskapliga försök särskilda etiska och praktiska problem när det gäller att uppfylla deras beteendemässiga, miljömässiga och sociala behov i en laboratoriemiljö. Dessutom hyser allmänheten allvarliga betänkligheter mot

användningen av icke-mänskliga primater. Användning av icke-mänskliga primater bör därför vara tillåten endast inom de biomedicinska områden som är viktiga för människors bästa där det ännu inte finns några ersättningsalternativ. Sådan användning bör vara tillåten endast för grundforskning, för att bevara primatarten i fråga eller när de försök som genomförs, inbegripet xenotransplantation, gäller potentiellt livshotande tillstånd hos människor eller avser sådana fall som har en betydande inverkan på en persons vardagsfunktioner, det vill säga funktionsnedsättande tillstånd.

(18) Användning av människoapor, som är de arter som står närmast människan och som har de mest avancerade sociala och beteendemässiga färdigheterna, bör endast vara tillåten i forskning som syftar till att bevara dessa arter och i situationer där användningen är motiverad i samband med ett livshotande, funktionsnedsättande tillstånd hos människor och där ingen annan art eller alternativ metod är tillräcklig för att uppfylla försökets syfte. En medlemsstat som hävdar ett sådant behov bör lämna den information som behövs för att kommissionen ska kunna fatta ett beslut.

(19) Infångandet av icke-mänskliga primater i deras naturliga miljö är mycket påfrestande för de berörda djuren och ökar risken för skada och lidande under infångande och transport. För att avsluta infångandet av djur från naturen i uppfödningssyfte bör man så snart som möjligt se till att endast djur som är avkomma till djur som har uppfötts i fångenskap, eller som kommer från självförsörjande kolonier, får användas i försök efter en lämplig övergångsperiod. En genomförbarhetsstudie bör därför göras och en övergångsperiod antas vid behov. Även möjligheten att övergå till att använda icke-mänskliga primater som uteslutande kommer från självförsörjande kolonier som ett slutligt mål bör undersökas.

(20) Det finns ett behov av att vissa arter av ryggradsdjur som används i försök föds upp särskilt för detta ändamål, så att deras genetiska, biologiska och beteendemässiga bakgrund är välkänd för personerna som utför försöken. Sådan kunskap både ökar resultatens vetenskapliga kvalitet och pålitlighet och minskar variationen, vilket i slutändan leder till färre försök och minskad användning av djur. Av djurskydds- och naturvårdsskäl bör dessutom användningen av djur som tas från naturen begränsas till sådana fall där försökens syfte inte kan uppnås med användning av djur som fötts upp särskilt för att användas i försök.

(21) Herrelösa och förvildade tamdjur bör som en allmän regel inte användas i försök eftersom deras bakgrund är

okänd, och då infångande och placering i anläggningar skapar ökad ångest hos sådana djur.

(22) För att öka insynen, underlätta ett godkännande av projektet och erbjuda redskap för efterlevandekontroll bör en rangordning av försöken göras utifrån beräknad grad av smärta, lidande, ångest och bestående men som djuren utsätts för.

(23) Ur etisk synvinkel bör det finnas en övre gräns för den nivå av smärta, lidande och ångest som djuren får utsättas för i vetenskapliga försök. I det syftet bör det vara förbjudet att genomföra försök som leder till allvarligt lidande eller allvarlig smärta eller ångest och som troligen blir kvarstående och som inte kan lindras.

(24) Vid framtagningen av ett gemensamt rapporteringsformat bör man i stället för den vid projektbedömningen uppskattade svårighetsgraden ta hänsyn till den faktiska påfrestning av smärta, lidande, ångest och bestående men som ett djur har upplevt.

(25) Antalet djur som används i försök kan begränsas genom att försök görs på samma djur mer än en gång, om detta inte försvårar uppnåendet av det vetenskapliga målet eller resulterar i dålig välfärd för djuren. Nyttan av att återanvända djur bör emellertid vägas mot eventuella negativa effekter för deras välfärd, med hänsyn till vad det enskilda djuret har upplevt under hela sin livstid. Som ett resultat av denna potentiella konflikt bör återanvändning av djur bedömas från fall till fall.

(26) Efter försöket bör det lämpligaste beslutet fattas vad gäller djurets framtid med hänsyn till djurets välbefinnande och möjliga miljörisiker. Djur vars välbefinnande skulle äventyras bör avlivas. I vissa fall bör djur återföras till en lämplig livsmiljö eller ett lämpligt djurhållningssystem och djur som hundar och katter bör i vissa fall tillåtas få nya hem i familjer, eftersom allmänheten har ett starkt engagemang för dessa djurs öde. Om medlemsstaterna skulle tillåta att djuren utplaceras i hem är det viktigt att uppfödaren, leverantören eller användaren har ett system som ger dessa djur lämpligt sällskap för att säkerställa att placeringen i det nya hemmet blir en framgång samt för att undvika onödigt lidande för djuren och garantera den allmänna säkerheten.

(27) Vävnader och organ från djur används för att utveckla in vitro-metoder. För att främja begränsningsprincipen bör medlemsstaterna, i förekommande fall, underlätta införandet av program för gemensamt utnyttjande av organ och vävnader från djur som avlivas.

- (28) Valfärden för de djur som används i försök är mycket beroende av kvalitet och yrkeskompetens hos den personal som övervakar försöken, samt hos de personer som utför försöken eller övervakar de personer som står för den dagliga skötseln av djuren. Medlemsstaterna bör genom godkännande eller på annat sätt se till att personalen har rätt utbildning och är kompetent. Vidare är det viktigt att personalen övervakas fram till dess att den har erhållit och visat att den har den kompetens som krävs. Icke-bindande riktlinjer på unionsnivå för utbildningskraven skulle på lång sikt främja personalens fria rörlighet.
- (29) Uppfödare, leverantörers och användares anläggningar bör ha lämpliga installationer och lämplig utrustning på plats för att uppfylla kraven på hållande av de djurarter det gäller och för att göra det möjligt att utföra försöken effektivt och med minsta möjliga lidande för djuren. Uppfödare, leverantörer och användare bör bedriva verksamhet enbart om de godkännts av behöriga myndigheter.
- (30) För att garantera en löpande övervakning av djurskyddskraven bör lämplig veterinärvård ständigt finnas tillgänglig och någon av de anställda bör ha ansvaret för djurens skötsel och välfärd på varje anläggning.
- (31) Djurskyddet bör ha högsta prioritet i samband med förvaring, uppfödning och användning av djur. Uppfödare, leverantörer och användare bör därför ha ett djurskyddsorgan med primär uppgift att fokusera på att ge råd om djurskyddsfrågor. Organet bör också följa utvecklingen och resultatet av projekt inom anläggningen, främja ett klimat präglat av omsorg och tillhandahålla verktyg för praktisk tillämpning och snabbt genomförande av de senaste tekniska och vetenskapliga rönen när det gäller principerna om ersättning, begränsning och förfining så att djurens levnad kan förbättras. Djurskyddsorganets råd bör dokumenteras korrekt och vara tillgängliga för granskning i samband med inspektioner.
- (32) För att de behöriga myndigheterna ska kunna övervaka efterlevnaden av detta direktiv bör varje uppfödare, leverantör och användare föra korrekta journaler över antalet djur, deras ursprung och öde.
- (33) För icke-mänskliga primater, hundar och katter bör det finnas en individuell levnadsbeskrivning från födelsen och genom hela livet så att skötsel, hållande och behandling utformas på ett sätt som uppfyller deras individuella behov och egenskaper.
- (34) Djurens hållande och skötsel bör baseras på varje arts specifika behov och egenskaper.
- (35) Det finns skillnader mellan de olika medlemsstaternas krav på hållande och skötsel av djur, vilket bidrar till en snedvridning av den inre marknaden. Dessutom återspeglar vissa av dessa krav inte längre de senaste kunskaperna om de hur förhållanden som råder under hållande och skötsel påverkar såväl djurens välbefinnande som försökens vetenskapliga resultat. Det är därför nödvändigt att fastställa harmoniserade krav för hållande och skötsel i detta direktiv. Dessa krav bör uppdateras på grundval av den vetenskapliga och tekniska utvecklingen.
- (36) För att övervaka efterlevnaden av detta direktiv bör medlemsstaterna göra regelbundna riskbaserade inspektioner av uppfödare, leverantörer och användare. För att säkra allmänhetens förtroende och främja öppenhet bör en lämplig andel av inspektionerna genomföras utan förvarning.
- (37) För att hjälpa medlemsstaterna genomföra detta direktiv och på grundval av resultaten i rapporterna om utförandet av de nationella kontrollerna bör kommissionen, om det finns anledning till oro, kontrollera de nationella inspektionssystemen. Medlemsstaterna bör korrigera alla brister som anges i resultaten från dessa kontroller.
- (38) En heltäckande projektbedömning, där de etiska frågorna beaktas i samband med användningen av djur, utgör kärnan i projektgodkännandet och bör säkerställa att principerna ersättning, begränsning och förfining tillämpas i de projekten.
- (39) Det är också mycket viktigt, från såväl moralisk som vetenskaplig synpunkt, att se till att all användning av djur utvärderas noggrant med avseende på de förväntade resultatens vetenskapliga eller undervisningsmässiga värde, användbarhet och relevans för den aktuella användningen. Den förväntade skadan för djuren bör balanseras mot projektets förväntade vinster. Därför bör det göras en opartisk projektbedömning - vilken är oberoende av dem som deltar i undersökningen - som ett led i förfarandet för godkännande av projekt som innebär att levande djur används i försök. En effektivt tillämpad projektbedömning bör också innefatta en bedömning av möjligheten att använda nya vetenskapliga försöksmetoder i takt med att sådana utvecklas.
- (40) På grund av projektets natur, typen av arter som används och sannolikheten för att man ska uppnå projektets önskade resultat kan det vara nödvändigt att genomföra en utvärdering i efterhand. Eftersom projekten kan variera kraftigt med avseende på komplexitet, längd och tidsperiod innan man erhåller resultat, är det nödvändigt att sådana aspekter beaktas fullt ut när man fattar beslut om hur en utvärdering i efterhand bör utföras.

- (41) För att hålla allmänheten informerad är det viktigt att objektiv information om projekt som använder levande djur offentliggörs. Detta bör inte kränka äganderätten eller röja konfidentiell information. Därför bör användarna lämna anonyma, icke-tekniska sammanfattningar av sådana projekt, vilka medlemsstaterna bör offentliggöra. De uppgifter som offentliggörs bör inte avslöja användarnas identitet.
- (42) För att hantera riskerna för människors och djurs hälsa och miljön föreskriver unionens lagstiftning att ämnen och produkter inte får marknadsföras innan lämpliga uppgifter om säkerhet och effektivitet har lämnats in. Några av dessa krav kan endast uppfyllas genom att man använder djurförsök (nedan kallade *lagstadgade tester*). Det är nödvändigt att införa särskilda åtgärder för att öka användandet av alternativa strategier och eliminera onödiga dubbleringar av lagstadgade tester. I det syftet bör medlemsstaterna erkänna giltigheten hos testresultat som framtagits med hjälp av de testmetoder som anges i unionslagstiftningen.
- (43) För att minska administrativ arbetsbelastning och öka konkurrenskraften för forskningen och näringslivet i unionen, bör det vara möjligt att genom ett gruppgodkännande godkänna flera generiska projekt när dessa görs med utnyttjande av etablerade metoder för testning, diagnostik eller produktion, under förutsättning att inget av dessa försök undantas från projektbedömningen.
- (44) För att garantera en effektiv granskning av ansökningarna om godkännande och öka konkurrenskraften för forskningen och näringslivet i unionen, bör en tidsgräns bestämmas för de behöriga myndigheternas möjligheter att granska projektförslag och fatta beslut om godkännande av de projekten. För att inte äventyra projektbedömningens kvalitet kan det krävas ytterligare tid för mer komplexa projektförslag på grund av antalet berörda discipliner och om det föreslagna projektet är nydanande och innebär användning av mer komplexa tekniker. Förlängning av tidsfristerna för projektbedömningen bör emellertid förbli ett undantag.
- (45) Med tanke på att vissa försök är rutinmässiga eller upprepas är det lämpligt att tillhandahålla en lagstiftningsmöjlighet som innebär en möjlighet för medlemsstaterna att införa ett förenklat administrativt förfarande för utvärdering av projekt som innehåller sådana försök, under förutsättning att vissa krav som fastställs i detta direktiv är uppfyllda.
- (46) Tillgången på alternativa metoder är starkt beroende av framsteg inom forskningen kring utveckling av alternativ. I gemenskapens ramprogram för forskning och teknisk utveckling föreskrivs ökad finansiering av projekt som syftar till att ersätta, begränsa och förfina användningen av djur i försök. För att öka konkurrenskraften för forskningen och näringslivet i unionen och för att ersätta, begränsa och förfina användningen av djur i försök bör kommissionen och medlemsstaterna genom forskning och på andra sätt bidra till utveckling och utvärdering av alternativa metoder.
- (47) Europeiska centret för validering av alternativa metoder, en politisk åtgärd inom kommissionens gemensamma forskningscenter, har samordnat utvärderingen av alternativa metoder i unionen sedan 1991. Det finns emellertid ett ökande behov av att utveckla nya metoder som sedan kan utvärderas, vilket kräver att unionens referenslaboratorium för validering av alternativa metoder inrättas formellt. Detta laboratorium bör kallas Europeiska centret för validering av alternativa metoder (nedan kallat *Ecvam*). Det är nödvändigt att kommissionen samarbetar med medlemsstaterna när prioriteringarna för valideringsundersökningarna bestäms. Medlemsstaterna bör bistå kommissionen med att identifiera och utse lämpliga laboratorier för att genomföra sådana valideringsstudier. För valideringsstudier som liknar tidigare validerade metoder och för vilka en validering innebär en betydande konkurrensfördel bör Ecvam kunna uppbära avgifter av dem som överlämnar dessa metoder för validering. Dessa avgifter bör inte inverka hämmande på en sund konkurrens inom industrin som bedriver testning.
- (48) Det finns ett behov av att se till att medlemsstaterna har en enhetlig ansats i sina strategier för projektbedömning och granskning. Medlemsstaterna bör inrätta nationella kommittéer för skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål som kan ge råd till behöriga myndigheter och djurskyddsorgan för att främja principerna om ersättning, begränsning och förfining. Ett nätverk av nationella kommittéer bör spela en roll i utbytet av bästa praxis på unionsnivå.
- (49) Den biomedicinska forskningen kan göra snabba tekniska och vetenskapliga framsteg, och även kunskaperna om de faktorer som påverkar djurskyddet kan växa snabbt. Det måste därför finnas möjlighet att se över detta direktiv. Vid en sådan översyn bör man undersöka möjligheterna att ersätta användningen av djur, och framför allt icke-mänskliga primater, om möjligt som en prioriterad fråga, med hänsyn till forskningens framsteg. Kommissionen bör även genomföra tematiska granskningar av ersättning, begränsning och förfining av användningen av djur i försök.

- (50) För att säkerställa enhetliga genomförandevillkor bör kommissionen ges genomförandebefogenheter för att anta riktlinjer på unionsnivå för kraven på utbildning och kompetens för uppfödare, leverantörers och användares personal, för att anta detaljerade bestämmelser för unionens referenslaboratorium, dess uppdrag och arbetsuppgifter och de avgifter som det kan ta ut, för att fastställa ett gemensamt format för överlämnande av information från medlemsstaterna till kommissionen om genomförande av detta direktiv, statistisk information och annan särskild information, och för tillämpningen av skyddsklausuler. I enlighet med artikel 291 i EUF-fördraget ska regler och allmänna principer för medlemsstaternas kontroll av kommissionens utövande av sina genomförandebefogenheter fastställas i förväg genom en förordning som antas i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet. I väntan på att denna nya förordning antas bör rådets beslut 1999/468/EG av den 28 juni 1999 om de förfaranden som ska tillämpas vid utövandet av kommissionens genomförandebefogenheter⁽¹⁾ fortsätta att tillämpas, med undantag för det föreskrivande förfarandet med kontroll, som inte är tillämpligt.
- (51) Kommissionen bör ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 290 i EUF-fördraget beträffande följande: ändringar av förteckningen över arter som omfattas av kravet på att ha fötts upp särskilt för att användas i försök, ändringar av standarder för skötsel och hållande, ändringar av metoder för avlivning, inklusive specifikationer för dessa, ändringar av faktorer som medlemsstaterna ska använda för att fastställa kraven på utbildning och kompetens för uppfödare, leverantörers och användares personal, ändringar av vissa obligatoriska faktorer för ansökningar om godkännande, ändringar avseende unionens referenslaboratorium, dess uppdrag och arbetsuppgifter, samt ändringar av exempel på olika typer av försök som tilldelas varje svårhetskategori på grundval av faktorer som är relaterade till typen av försök. Det är av särskild betydelse att kommissionen genomför lämpliga samråd under sitt förberedande arbete, inklusive på expertnivå.
- (52) Medlemsstaterna bör fastställa regler för sanktioner som bör gälla för överträdelse av bestämmelserna i detta direktiv och se till att de tillämpas. Dessa sanktioner bör vara effektiva, proportionella och avskräckande.
- (53) Direktiv 86/609/EEG bör därför upphävas. Vissa ändringar som införs genom detta direktiv har en direkt inverkan på Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1069/2009 av den 21 oktober 2009 om hälsobestämmelser för animaliska biprodukter och därav framställda produkter som inte är avsedda att användas som livsmedel⁽²⁾. Det är därför lämpligt att ändra en bestämmelse i den förordningen i enlighet med detta.
- (54) Fördelarna för djurskyddet av att godkänna projekt i efterhand och de därmed sammanhängande administrativa kostnaderna kan endast motiveras för pågående långsik-

tiga projekt. Därför är det nödvändigt att för pågående kortsiktiga och medellångsiktiga projekt inkludera övergångsåtgärder för att undgå behovet av retroaktivt projektgodkännande som endast har begränsade fördelar.

- (55) I enlighet med punkt 34 i det interinstitutionella avtalet om bättre lagstiftning uppmuntras medlemsstaterna att för egen del och i unionens intresse upprätta egna tabeller som så långt det är möjligt visar överensstämmelsen mellan detta direktiv och införlivandeåtgärderna samt att offentliggöra dessa tabeller.
- (56) Eftersom målet för detta direktiv, nämligen harmonisering av lagstiftningen om användning av djur för vetenskapliga ändamål, inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna och det därför, på grund av dess omfattning och verkningar, bättre kan uppnås på unionsnivå, kan unionen vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget om Europeiska unionen. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går detta direktiv inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå detta mål.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

KAPITEL I

ALLMÄNNA BESTÄMMELSER

Artikel 1

Syfte och tillämpningsområde

1. I detta direktiv fastställs åtgärder för skydd av djur som används för vetenskapliga eller utbildningsändamål.

Detta direktiv innehåller därför regler om följande:

- a) Ersättning och begränsning av användningen av djur i försök och förfining av uppfödning, hållande, skötsel och användning av djur i försök.
- b) Ursprung, uppfödning, märkning, skötsel och hållande samt avlivning av djur.
- c) Uppfödare, leverantörers och användares verksamhet.
- d) Utvärdering och godkännande av projekt som innebär att djur används i försök.

2. Detta direktiv ska tillämpas i de fall där djur används i eller är avsedda att användas i försök eller föds upp särskilt för att deras organ eller vävnader ska användas för vetenskapliga ändamål.

Detta direktiv ska tillämpas fram till dess att de djur som avses i första stycket har avlivats, utplacerats i hem eller återförts till en lämplig livsmiljö eller ett lämpligt djurhållningssystem.

⁽¹⁾ EGT L 184, 17.7.1999, s. 23.

⁽²⁾ EUT L 300, 14.11.2009, s. 1.

Eliminering av smärta, lidande, ångest eller bestående men genom en framgångsrik användning av bedövning, smärtlindring eller andra metoder ska inte utsluta användningen av ett djur i försök från att omfattas av detta direktiv.

3. Detta direktiv ska tillämpas på följande djur:

- a) Levande ryggradsdjur (andra än människor), inklusive
 - i) yngel som själva intar föda, och
 - ii) däggdjursfoster från och med den sista tredjedelen av deras normala utveckling.
- b) Levande bläckfiskar.

4. Detta direktiv ska tillämpas på djur som används i försök som befinner sig på ett tidigare utvecklingsstadium än det som avses i punkt 3 a, om djuret ska tillåtas leva efter det stadiet och det till följd av de utförda försöken är sannolikt att det kommer att uppleva smärta, lidande, ångest eller få bestående men efter det att det uppnått det stadiet i sin utveckling.

5. Detta direktiv ska inte tillämpas på följande:

- a) Metoder av icke-experimentell art inom jordbruk.
- b) Metoder av icke-experimentell art inom klinisk veterinärmedicin.
- c) Kliniska veterinärmedicinska provningar som krävs för godkännande för försäljning av en veterinärmedicinsk produkt.
- d) Metoder som används som ett led i normal djurhållning.
- e) Metoder som vidtas i det primära syftet att identifiera ett djur.
- f) Metoder som sannolikt inte orsakar smärta, lidande, ångest eller bestående men i lika stor utsträckning som, eller i större utsträckning än, ett nålstick som utförts i enlighet med god veterinärmedicinsk praxis.

6. Detta direktiv ska tillämpas utan att det påverkar tillämpningen av rådets direktiv 76/768/EEG av den 27 juli 1976 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosmetiska produkter ⁽¹⁾.

Artikel 2

Mer strikta nationella åtgärder

1. Medlemsstaterna får, med beaktande av de allmänna bestämmelserna i EUF-fördraget, bibehålla de bestämmelser som är gällande den 9 november 2010 som syftar till ett mer långtgående skydd av djur som omfattas av detta direktiv än dem som anges i detta direktiv.

Medlemsstaterna ska före den 1 januari 2013 informera kommissionen om sådana nationella bestämmelser. Kommissionen ska uppmärksamma övriga medlemsstater på dessa.

⁽¹⁾ EGT L 262, 27.9.1976, s. 169. Direktivet omarbetat genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 av den 30 november 2009 om kosmetiska produkter (EUT L 342, 22.12.2009, s. 59), vilken är tillämplig från och med den 11 juli 2013.

2. När en medlemsstat handlar i enlighet med punkt 1 får den inte förbjuda eller hindra leverans eller användning av djur som är uppfödda eller förvaras i en annan medlemsstat i enlighet med detta direktiv; medlemsstaten får inte heller förbjuda eller hindra utsläppande på marknaden av produkter som tagits fram genom användning av sådana djur i enlighet med detta direktiv.

Artikel 3

Definitioner

I detta direktiv gäller följande definitioner:

1. **försök**: all användning, invasiv eller icke-invasiv, av djur i experimentsyfte eller andra vetenskapliga syften, med känt eller okänt resultat, eller för undervisningsändamål, som kan vålla djuret smärta, lidande, ångest eller bestående men i lika stor utsträckning som, eller i större utsträckning än, ett nålstick som utförts i enlighet med god veterinärmedicinsk praxis.

Hit räknas även alla åtgärder som har som mål, eller som kan leda till, att det föds eller kläcks ett djur eller framställs och upprätthålls en genetiskt modifierad djurstam under något av dessa tillstånd, men inte avlivning av djur enbart för användning av deras organ eller vävnader.

2. **projekt**: ett arbetsprogram med angivet vetenskapligt mål som omfattar ett eller flera försök.

3. **anläggning**: en anläggning, byggnad, grupp av byggnader eller andra lokaler, inbegripet ett utrymme som inte är helt slutet eller under tak samt flyttbara anläggningar.

4. **uppfödare**: varje fysisk eller juridisk person som föder upp djur som avses i bilaga I i syfte att använda dem i försök eller för att deras vävnader eller organ ska användas i vetenskapligt syfte, eller som föder upp andra djur huvudsakligen för dessa ändamål, med eller utan vinstsyfte.

5. **leverantör**: varje fysisk eller juridisk person, annan än en uppfödare, som levererar djur i syfte att använda dem i försök eller för att deras vävnader eller organ ska användas i vetenskapligt syfte, med eller utan vinstsyfte.

6. **användare**: varje fysisk eller juridisk person som använder djur i försök, med eller utan vinstsyfte.

7. **behörig myndighet**: en eller flera myndigheter eller organ som en medlemsstat har utsett för att uppfylla de skyldigheter som följer av detta direktiv.

Artikel 4

Princip för ersättning, begränsning och förfining

1. Medlemsstaterna ska säkerställa att en vetenskapligt tillfredsställande metod eller teststrategi, som inte innebär användning av levande djur, ska användas i stället för ett försök när så är möjligt.

2. Medlemsstaterna ska säkerställa att antalet djur som används i projekt begränsas till ett minimum utan att projektets syfte äventyras.

3. Medlemsstaterna ska säkerställa förfining av uppfödning, hållande och skötsel, och av de metoder som används i försök samt eliminera eller begränsa till ett minimum allt som kan vålla djuren smärta, lidande, ångest eller bestående men.

4. När det gäller val av metoder ska denna artikel genomföras i enlighet med artikel 13.

Artikel 5

Syftet med försöken

Försök får endast genomföras i följande syften:

- a) Grundforskning.
- b) Translationell eller tillämpad forskning med någon av följande syften, nämligen
 - i) undvikande, förebyggande, diagnosticering eller behandling av sjukdom, ohälsa eller annan avvikelse eller deras effekter på människor, djur eller växter,
 - ii) värdering, påvisande, reglering eller modifiering av fysiologiska tillstånd hos människor, djur eller växter, eller
 - iii) djurs välbefinnande och förbättring av produktionsförhållanden för djur som föds upp för jordbruksändamål.
- c) För något av de syften som anges i led b i samband med utveckling, tillverkning eller testning av kvalitet, effekt och säkerhet av läkemedel, livsmedel eller foder och andra ämnen eller produkter.
- d) Skydd av den naturliga miljön för att bevara människors eller djurs hälsa eller välfärd.
- e) Forskning som syftar till artens överlevnad.
- f) Högre utbildning eller utbildning för att förvärva, vidmakthålla eller förbättra yrkesfärdigheter.
- g) Rättsmedicinska undersökningar.

Artikel 6

Avlivningsmetoder

1. Medlemsstaterna ska försäkra sig om att djur avlivas med ett minsta möjliga smärta, lidande och ångest.
2. Medlemsstaterna ska försäkra sig om att djur avlivas i en uppfödare, leverantörs eller användares anläggning, av en kompetent person.

Om det gäller ett fältförsök får ett djur emellertid avlivas av en kompetent person utanför en anläggning.

3. När det gäller de djur som omfattas av bilaga IV, ska den lämpliga avlivningsmetod som anges i bilagan användas.

4. Behöriga myndigheter får bevilja undantag från kraven i punkt 3

- a) för att tillåta användning av en annan metod, förutsatt att det finns vetenskapliga belägg för att metoden anses minst lika human, eller
- b) när det finns vetenskapliga skäl till att syftet med försöket inte kan uppnås om man använder en avlivningsmetod som anges i bilaga IV.

5. Punkterna 2 och 3 ska inte tillämpas i nödsituationer då ett djur måste avlivas av djurskyddsskäl, folkhälsoskäl, för den allmänna säkerheten, av djurhälsoskäl eller av miljöskäl.

KAPITEL II

BESTÄMMELSER OM ANVÄNDNING AV VISSA DJUR I FÖRSÖK

Artikel 7

Utrotningshotade arter

1. Exemplar av utrotningshotade arter som anges i bilaga A till rådets förordning (EG) nr 338/97 av den 9 december 1996 om skyddet av arter av vilda djur och växter genom kontroll av handeln med dem ⁽¹⁾ som inte omfattas av tillämpningsområdet för artikel 7.1 i den förordningen får inte användas i försök, med undantag av sådana försök som uppfyller följande villkor, nämligen

- a) försöket har något av de syften som anges i artikel 5 b i, c eller e i detta direktiv, och
- b) det finns vetenskapliga skäl som innebär att syftet med försöket inte kan uppnås om man använder andra arter än de som anges i den bilagan.

2. Punkt 1 ska inte tillämpas på någon art av icke-mänskliga primater.

Artikel 8

Icke-mänskliga primater

1. Om inte annat följer av punkt 2 får exemplar av icke-mänskliga primater inte användas i försök, med undantag av de försök som uppfyller följande villkor, nämligen

- a) försöket har något av de syften som anges i
 - i) artikel 5 b i eller c i detta direktiv och genomförs i syfte att undvika, förebygga, diagnostisera eller behandla funktionsnedsättande eller potentiellt livshotande kliniska tillstånd hos människor, eller
 - ii) artikel 5 a eller e,

och

- b) det finns vetenskapliga skäl som innebär att syftet med försöket inte kan uppnås om man använder andra arter än icke-mänskliga primater.

⁽¹⁾ EGT L 61, 3.3.1997, s. 1.

I detta direktiv avses med "ett funktionsnedsättande kliniskt tillstånd" en minskning av en individs normala fysiska eller psykologiska funktionsförmåga.

2. Exemplar av icke-mänskliga primater som anges i bilaga A till förordning (EG) nr 338/97 som inte omfattas av tillämpningsområdet för artikel 7.1 i den förordningen får inte användas i försök, med undantag av försök som uppfyller följande villkor, nämligen

a) försöket har något av de syften som anges i

i) artikel 5 b i eller c i detta direktiv och genomförs i syfte att undvika, förebygga, diagnostisera eller behandla funktionsnedsättande eller potentiellt livshotande kliniska tillstånd hos människor, eller

ii) artikel 5 e,

och

b) det finns vetenskapliga skäl som innebär att syftet med försöket inte kan uppnås om man använder andra arter än icke-mänskliga primater och om man använder arter som inte anges i den bilagan.

3. Trots vad som sägs i punkterna 1 och 2 får människoapor inte användas i försök, om inte annat följer av skyddsklausulen i artikel 55.2.

Artikel 9

Djur som fångats i naturen

1. Djur som fångats i naturen får inte användas i försök.

2. Behöriga myndigheter får medge undantag från punkt 1 av vetenskapliga skäl som innebär att syftet med försöket inte kan uppnås genom användning av ett djur som har fötts upp för att användas i försök.

3. Djur som lever i naturen får endast infångas av en kompetent person med metoder som vållar djuren minsta möjliga smärta, lidande, ångest eller bestående men.

Om ett djur i samband med eller efter infångandet konstateras vara skadat eller vid dålig hälsa ska det undersökas av en veterinär eller annan kompetent person och åtgärder vidtas för att minimera djurets lidande. Behöriga myndigheter får bevilja undantag från kravet på att vidta åtgärder för att minimera djurets lidande om detta är berättigat av vetenskapliga skäl.

Artikel 10

Djur som föds upp för att användas i försök

1. Medlemsstaterna ska se till att djur av de arter som anges i bilaga I får användas i försök endast om de har fötts upp för att användas i försök.

Från och med de datum som anges i bilaga II ska medlemsstaterna emellertid se till att icke-mänskliga primater som förtecknas i den bilagan får användas i försök endast om de är avkomma till icke-mänskliga primater som har fötts upp i fångenskap eller om de kommer från självförsörjande kolonier.

I denna artikel avses med "självförsörjande koloni" en koloni i vilken djuren föds upp endast inom kolonin eller hämtas från andra kolonier, men inte fångas i naturen, och i vilken djuren hålls på ett sätt som säkerställer att de är vana vid människor.

Kommissionen ska i samråd med medlemsstaterna och berörda parter utföra en genomförbarhetsstudie, inklusive en utvärdering av djurens hälsa och välbefinnande, av kravet i andra stycket. Studien ska offentliggöras senast den 10 november 2017. Den ska vid behov åtföljas av förslag till ändringar av bilaga II.

2. Kommissionen ska följa utvecklingen när det gäller användningen av icke-mänskliga primater som kommer från självförsörjande kolonier och i samråd med medlemsstaterna och berörda parter genomföra en studie för att analysera möjligheten att enbart använda djur från självförsörjande kolonier.

Studien ska offentliggöras senast den 10 november 2022.

3. Behöriga myndigheter får medge undantag från punkt 1 av vetenskapliga skäl.

Artikel 11

Herrelösa och förvildade tamdjur

1. Herrelösa och förvildade tamdjur får inte användas i försök.

2. De behöriga myndigheterna får medge undantag från punkt 1 endast på följande villkor:

a) Det föreligger ett väsentligt behov av studier om dessa djurs hälsa och välbefinnande eller allvarliga hot mot miljön eller mot djurs eller människors hälsa.

b) Det finns vetenskapliga skäl som innebär att syftet med försöket endast kan uppnås genom användning av ett herrelöst eller förvildat djur.

KAPITEL III

FÖRSÖK

Artikel 12

Försök

1. Medlemsstaterna ska se till att försök genomförs i en användares anläggning.

Den behöriga myndigheten får medge undantag från första stycket av vetenskapliga skäl.

2. Försök får endast utföras inom ramen för ett projekt.

Artikel 13

Val av metoder

1. Utan att det påverkar tillämpningen av nationell lagstiftning om förbud mot vissa typer av metoder ska medlemsstaterna se till att försök inte utförs om en annan metod eller teststrategi för att uppnå de eftersträlvade resultaten, som inte innebär användning av ett levande djur, erkänns enligt unionslagstiftningen.

2. I valet mellan olika försök ska de försök som i störst utsträckning uppfyller följande krav väljas, nämligen de som

- a) innebär användning av det minsta antalet djur,
- b) omfattar djur med den minsta förmågan att uppleva smärta, lidande, ångest eller bestående men,
- c) vållar minimal smärta, lidande, ångest eller bestående men,

och som sannolikt leder till tillfredsställande resultat.

3. Användning av döden som slutpunkt i ett försök ska undvikas i möjligaste mån och ersättas av tidiga och humana slutpunkter. När det är oundvikligt att använda döden som slutpunkt ska försöket utformas

- a) så att det resulterar i att så få djur som möjligt dör, samt
- b) så att varaktigheten och intensiteten i djurets lidande minimeras så långt möjligt och en smärtfri död i möjligaste mån garanteras.

Artikel 14

Bedövning

1. Medlemsstaterna ska säkerställa att försöken, om det inte är olämpligt, genomförs med allmän eller lokal bedövning och att smärtstillande medel eller någon annan lämplig metod används för att säkerställa att smärta, lidande och ångest i möjligaste mån undviks.

Försök som innebär allvarliga skador som kan ge upphov till stark smärta får inte genomföras utan bedövning.

2. Vid beslut om huruvida det är lämpligt att använda bedövning ska följande beaktas:

- a) Om bedövningen bedöms vara mer traumatisk för djuret än själva försöket.
- b) Om bedövning är oförenlig med försökets syfte.

3. Medlemsstaterna ska se till att djur inte ges läkemedel som hindrar dem från, eller begränsar deras möjlighet, att uttrycka smärta, om de inte samtidigt får tillräcklig bedövning eller smärtlindring.

I dessa fall ska en vetenskaplig motivering ges, åtföljd av uppgifter om bedövningen eller smärtlindringen.

4. Ett djur som kan uppleva smärta när bedövningen har avklingat, ska behandlas med preventiva och postoperativa smärtstillande medel eller andra lämpliga smärtstillande metoder, under förutsättning att det är förenligt med försökets syfte.

5. Så snart syftet med försöket har uppnåtts ska lämpliga åtgärder vidtas för att minimera djurets lidande.

Artikel 15

Klassificering av försökens svårighetsgrad

1. Medlemsstaterna ska se till att varje enskilt försök klassificeras i kategorierna "terminal", "ringa svårighet", "måttlig svårighet" eller "avsevärd svårighet" med tillämpning av de kriterier för klassificering som anges i bilaga VIII.

2. Med förbehåll för skyddsklausulen i artikel 55.3 ska medlemsstaterna se till att ett försök inte utförs om det medför svår smärta, lidande eller ångest som sannolikt kommer att bli långvarig och inte kan lindras.

Artikel 16

Återanvändning

1. Medlemsstaterna ska se till att djur som redan använts i ett eller flera försök får användas i ett nytt försök, när ett annat djur på vilket inga försök tidigare har utförts även kunde ha använts, enbart förutsatt att följande villkor är uppfyllda, nämligen

- a) den faktiska svårighetsgraden för de tidigare försöken var "ringa svårighet" eller "måttlig svårighet",
- b) det har visats att djurets allmänna hälsotillstånd och välbefinnande helt har återställts,
- c) det nya försöket klassificeras som "ringa svårighet", "måttlig svårighet" eller "terminal", och
- d) det sker i samråd med veterinär där hänsyn tas till djurets erfarenhet under dess livstid.

2. Under exceptionella förhållanden får den behöriga myndigheten, genom undantag från punkt 1 a och efter veterinärbesiktning av djuret, tillåta återanvändning av ett djur så länge djuret inte har använts mer än en gång i ett försök som medför svår smärta, ångest eller likvärdigt lidande.

Artikel 17

Avslutande av försöket

1. Ett försök ska anses ha avslutats när inga ytterligare observationer ska göras för försöket i fråga, eller, när det gäller nya genetiskt modifierade djurstammar, när man inte längre kan observera eller förvänta sig att avkomman upplever smärta, lidande, ångest eller bestående men i lika stor utsträckning som, eller i större utsträckning än, ett nålstick.

2. Beslut om att djuret ska hållas vid liv efter ett försök ska fattas av en veterinär eller annan kompetent person. Ett djur ska avlivas om det är troligt att det kommer att fortsätta uppleva måttlig eller avsevärd smärta, lidande, ångest eller bestående men.

3. Om ett djur ska hållas vid liv ska skötsel och hållande avpassas efter djurets hälsotillstånd.

Artikel 18

Gemensamt utnyttjande av organ och vävnader

Medlemsstaterna ska, i förekommande fall, främja utarbetandet av program för gemensamt utnyttjande av organ och vävnader från djur som avlivats.

Artikel 19

Djur som släpps fria eller utplaceras i hem

Medlemsstaterna får tillåta att djur som använts eller som varit avsedda att användas i försök utplaceras i hem eller återförs till en livsmiljö eller ett djurhållningssystem som lämpar sig för arten, under förutsättning att följande villkor är uppfyllda, nämligen

- a) djurets hälsotillstånd medger det,
- b) det finns inga risker för folkhälsan, djurhälsan eller miljön, och
- c) lämpliga åtgärder har vidtagits för att värna om djurets välbefinnande.

KAPITEL IV

GODKÄNNANDE

Avsnitt 1

Krav för uppfödare, leverantörer och användare

Artikel 20

Godkännande av uppfödare, leverantörer och användare

1. Medlemsstaterna ska se till att alla uppfödare, leverantörer och användare är godkända av och registrerade hos den behöriga myndigheten. Sådant godkännande får beviljas för en begränsad tid.

Godkännande ska endast beviljas om uppfödaren, leverantören eller användaren och dennes anläggning uppfyller kraven i detta direktiv.

2. Godkännandet ska ange den person som ansvarar för att se till att bestämmelserna i detta direktiv är uppfyllda, och den eller de personer som avses i artiklarna 24.1 och 25.

3. Förnyat godkännande ska krävas för väsentliga förändringar av struktur eller funktion när det gäller en uppfödare, leverantörs eller användares anläggning som kan ha negativ inverkan på djurens välbefinnande.

4. Medlemsstaterna ska se till att den behöriga myndigheten underrättas om alla förändringar avseende den eller de personer som avses i punkt 2.

Artikel 21

Tillfälligt och slutgiltigt återkallande av godkännande

1. Om en uppfödare, leverantör eller användare inte längre uppfyller kraven som anges i detta direktiv ska den behöriga myndigheten vidta lämpliga avhjälpande åtgärder, eller kräva att sådana åtgärder vidtas, eller återkalla tillfälligt eller slutgiltigt dess godkännande.

2. Medlemsstaterna ska se till att välfärden för de djur som förvaras i anläggningen inte påverkas negativt om ett godkännande återkallas tillfälligt eller slutgiltigt.

Artikel 22

Krav på installationer och utrustning

1. Medlemsstaterna ska se till att en uppfödare, leverantör eller användare alla anläggningar har installationer och utrustning som är lämpliga för de hållna djurarterna och för försöken om sådana genomförs.

2. Konstruktion, uppförande och funktionssätt för installationer och utrustning som anges i punkt 1 ska säkerställa att försök utförs så effektivt som möjligt, och syfta till att erhålla tillförlitliga resultat med utnyttjande av ett minimalt antal djur och under förorsakande av minimal grad av smärta, lidande, ångest eller bestående men.

3. För genomförandet av punkterna 1 och 2 ska medlemsstaterna försäkra sig om att relevanta krav enligt bilaga III efterlevs.

Artikel 23

Personalens kompetens

1. Medlemsstaterna ska se till att alla uppfödare, leverantörer och användare har tillräckligt med personal på plats.

2. Personalen ska ha adekvat utbildning innan de får utföra någon av följande uppgifter, nämligen

- a) utförande av försök på djur,
- b) utformande av försök och projekt,
- c) sköta djuren eller
- d) avliva djuren.

Personer som utför de uppgifter som avses i led b ska ha fått utbildning i en vetenskaplig disciplin som är relevant för det arbete som ska utföras och ha kunskaper om de arter som det gäller.

Personal som utför de uppgifter som avses i leden a, c och d ska övervakas när de utför sina uppgifter till dess att de har visat att de besitter den kompetens som krävs.

Medlemsstaterna ska se till, genom godkännande eller på annat sätt, att kraven i denna punkt är uppfyllda.

3. Medlemsstaterna ska på grundval av bilaga V offentliggöra minimikrav för utbildning och krav för att erhålla, upprätthålla och visa erforderlig kompetens för de uppgifter som avses i punkt 2.

4. Icke-bindande riktlinjer på unionsnivå för de krav som fastställs i punkt 2 får antas i enlighet med det rådgivande förfarande som avses i artikel 56.2.

Artikel 24

Särskilda krav på personal

1. Medlemsstaterna ska se till att alla uppfödare, leverantörer och användare har en eller flera personer på plats som ska

- a) ansvara för att övervaka djurens välbefinnande och skötsel i anläggningen,
- b) se till att den personal som hanterar djuren har tillgång till information om de arter som förvaras på anläggningen,
- c) ansvara för att de som tillhör personalen har adekvat utbildning, är kompetenta och att de fortlöpande vidareutbildas och övervakas till dess att de visar att de har den kompetens som krävs.

2. Medlemsstaterna ska säkerställa att de personer som anges i artikel 40.2 b ska

- a) se till att all onödig smärta, lidande, ångest eller bestående men som tillfogas ett djur inom ramen för ett försök stoppas, och
- b) se till att projekten genomförs i enlighet med projektgodkännandet eller, i de fall som avses i artikel 42, i enlighet med den ansökan som sänds till den behöriga myndigheten eller eventuella beslut som fattas av den behöriga myndigheten, och se till att lämpliga åtgärder vidtas och registreras för att rätta till eventuell bristande efterlevnad.

Artikel 25

Särskilt utsedd veterinär

Medlemsstaterna ska se till att alla uppfödare, leverantörer och användare har en särskilt utsedd veterinär med särskild kunskap inom försöksdjursmedicin eller, när detta är lämpligare, en för arbetet kvalificerad expert som ska ha en rådgivande funktion vad avser djurens välbefinnande och behandling.

Artikel 26

Djurskyddsorgan

1. Medlemsstaterna ska se till att alla uppfödare, leverantörer och användare inrättar ett djurskyddsorgan.

2. Djurskyddsorganet ska åtminstone bestå av den eller de personer som har ansvar för djurens välfärd och skötsel och, om det gäller en användare, en forskare. Djurskyddsorganet ska

också ta emot synpunkter från den särskilt utsedda veterinären eller den expert som avses i artikel 25.

3. Medlemsstaterna får tillåta små uppfödare, leverantörer och användare att utföra de uppgifter som anges i artikel 27.1 på annat sätt.

Artikel 27

Djurskyddsorganets uppgifter

1. Djurskyddsorganet ska utföra åtminstone följande uppgifter, nämligen

- a) ge råd till personalen som hanterar djuren i frågor som gäller djurskydd i samband med deras inskaffande, hållande, skötsel och användning,
- b) ge personalen råd om tillämpning av kravet på ersättning, begränsning och förfining och hålla personalen informerad om den tekniska och vetenskapliga utvecklingen när det gäller tillämpning av det kravet,
- c) utarbeta och granska interna operativa rutiner i samband med övervakning, rapportering och uppföljning i anslutning till välfärden för de djur som förvaras eller används på anläggningen,
- d) följa utvecklingen och resultatet av projekt med beaktande av effekterna på de djur som används, och identifiera samt bistå med råd om de faktorer som ytterligare bidrar till ersättning, begränsning och förfining, och
- e) ge råd om system för utplacering av djur i hem, inbegripet lämplig socialisering av de djur som ska utplaceras.

2. Medlemsstaterna ska se till att journalerna över alla råd som djurskyddsorganet ger och alla beslut som fattas i anslutning till råden sparas i minst tre år.

Journalerna ska på begäran göras tillgängliga för den behöriga myndigheten.

Artikel 28

Uppfödningstrategi för icke-mänskliga primater

Medlemsstaterna ska se till att uppfödare av icke-mänskliga primater har en strategi för att öka andelen djur som är avkomma till icke-mänskliga primater som fötts upp i fångenskap.

Artikel 29

System för utplacering av djur i hem eller frisläppande av djur

Om medlemsstaterna tillåter att djuren utplaceras i hem, ska de uppfödare, leverantörer och användare från vilka djuren ska utplaceras i hem tillämpa en särskild plan för utplaceringen som säkerställer socialisering av de djur som utplaceras. När så är lämpligt ska det för vilda djur finnas ett rehabiliteringsprogram innan djuren återförs till sin livsmiljö.

*Artikel 30***Journaler över djur**

1. Medlemsstaterna ska se till att alla uppfödare, leverantörer och användare för journaler över åtminstone följande, nämligen

- a) antal och art för de djur som föds upp, förvärvas, levereras, används i försök, släpps fria eller utplaceras i hem,
- b) djurens ursprung, inbegripet om de har fötts upp för att användas i försök,
- c) datum när djuren förvärvades, levererades, släpptes fria eller utplaceras i hem,
- d) från vem djuren har förvärvats,
- e) namn och adress på den som tar emot djuren,
- f) antalet och arten för djur som har dött eller som har avlivats i varje anläggning; för djur som dött ska dödsorsaken anges om den är känd, och
- g) när det gäller användare, de projekt i vilka djur används.

2. De journaler som avses i punkt 1 ska bevaras i minst fem år och på begäran göras tillgängliga för den behöriga myndigheten.

*Artikel 31***Information om hundar, katter och icke-mänskliga primater**

1. Medlemsstaterna ska se till att alla uppfödare, leverantörer och användare registrerar följande information om samtliga hundar, katter och icke-mänskliga primater, nämligen

- a) identitet,
- b) födelseort och födelsedatum, om uppgift finns,
- c) om djuret fötts upp för användning i försök, och
- d) när det gäller icke-mänskliga primater, huruvida det är avkomma till icke-mänskliga primater som har fötts upp i fångenskap.

2. Varje hund, katt och icke-mänsklig primat ska åtföljas av en individuell dokumentation med djurets levnadshistoria som följer djuret så länge som det hålls för de syften som avses i detta direktiv.

Dokumentationen ska upprättas när djuret föds eller snarast möjligt därefter och ska innehålla all relevant information om reproduktion, samt veterinärmedicinska och sociala förhållanden för det enskilda djuret och de projekt det har använts i.

3. Informationen som avses i denna artikel ska bevaras i minst tre år efter djurets död eller utplacering i hem och ska på begäran göras tillgänglig för den behöriga myndigheten.

Om djuret utplaceras i ett hem ska den relevanta veterinärmedicinska och sociala informationen ur den individuella dokumentation med djurets levnadshistoria vilken avses i punkt 2 följa med djuret.

*Artikel 32***Märkning och identifiering av hundar, katter och icke-mänskliga primater**

1. Varje hund, katt eller icke-mänsklig primat ska senast vid tidpunkten för djurets avväjning förses med en permanent individuell identitetsmärkning på ett så smärtfritt sätt som möjligt.

2. Om en hund, katt eller icke-mänsklig primat överförs från en uppfödare, leverantör eller användare till en annan innan den avvants och det inte är praktiskt genomförbart att märka djuret i förväg, ska mottagaren fram till dess att djuret har märkts ha dokumentation som framför allt anger djurets mor.

3. Om en avvand omärkt hund, katt eller icke-mänsklig primat tas emot av en uppfödare, leverantör eller användare ska den märkas permanent så snart som möjligt och på ett så smärtfritt sätt som möjligt.

4. Uppfödaren, leverantören och användaren ska på begäran från den behöriga myndigheten ange skälen till varför djuret inte har märkts.

*Artikel 33***Skötsel och hållande**

1. Medlemsstaterna ska, när det gäller skötsel och hållande av djuren, se till att

- a) alla djur hålls i en lämplig miljö, ges mat, vatten och skötsel som är lämpliga för deras hälsa och välbefinnande,
- b) alla begränsningar av djurets förmåga att tillfredsställa sina fysiologiska och beteendemässiga behov begränsas till ett minimum,
- c) miljöförhållandena under vilka djuren uppföds, förvaras eller används kontrolleras dagligen,
- d) åtgärder vidtas för att se till att de brister som upptäcks elimineras så snabbt som möjligt och att den smärta, det lidande, den ångest och de bestående men som upptäcks - och som kan undvikas - också elimineras så snabbt som möjligt, och
- e) djur transporteras under lämpliga förhållanden.

2. När det gäller de syften som anges i punkt 1 ska medlemsstaterna se till att de normer för skötsel och hållande som anges i bilaga III tillämpas från och med de datum som anges i den bilagan.

3. Medlemsstaterna får medge undantag från kraven i punkt 1 a eller 2 av vetenskapliga skäl, djurskyddsskäl eller djurhälsoskäl.

Avsnitt 2

Inspektioner

Artikel 34

Inspektioner som utförs av medlemsstaterna

1. Medlemsstaterna ska se till att de behöriga myndigheterna inspekterar alla uppfödare, leverantörer och användare, inklusive deras anläggningar, för att kontrollera att kraven i detta direktiv uppfylls.

2. Den behöriga myndigheten ska anpassa inspektionernas frekvens på grundval av en riskanalys för varje anläggning, med hänsyn till följande, nämligen

- a) antal djur och vilka arter som hålls,
- b) uppfödarens, leverantörens eller användarens tidigare resultat i fråga om efterlevnaden av detta direktiv,
- c) i fråga om användare, antalet och typen av projekt som genomförs av denne, och
- d) information som kan tyda på bristande efterlevnad.

3. Inspektioner ska genomföras av minst en tredjedel av användarna årligen, i enlighet med den riskanalys som avses i punkt 2. Uppfödare, leverantörer och användare av icke-mänskliga primater ska dock inspekteras minst en gång om året.

4. En lämplig andel av inspektionerna ska genomföras utan föregående varning.

5. Inspektionsrapporterna ska bevaras i minst fem år.

Artikel 35

Kontroll av medlemsstaternas inspektioner

1. När det finns anledning till oro, bland annat med hänsyn till den andel av inspektionerna som genomförs utan föregående varning, ska kommissionen kontrollera infrastrukturen för nationella inspektioner och deras utförande i medlemsstaterna.

2. Den medlemsstat på vars territorium den kontroll som avses i punkt 1 utförs ska ge kommissionens experter all den hjälp de behöver för att utföra sina uppgifter. Kommissionen ska informera den behöriga myndigheten i den berörda medlemsstaten om resultatet av kontrollen.

3. Den behöriga myndigheten i den berörda medlemsstaten ska vidta de åtgärder som är lämpliga med hänsyn till resultatet av den kontroll som avses i punkt 1.

Avsnitt 3

Krav för projekten

Artikel 36

Projektgodkännande

1. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 42 ska medlemsstaterna säkerställa att projekt inte genomförs utan föregående godkännande av den behöriga myndigheten och att projekten genomförs i enlighet med projektgodkännandet eller, i de fall som anges i artikel 42, i enlighet med den ansökan som sänts till den behöriga myndigheten eller eventuella beslut som fattats av den behöriga myndigheten.

2. Medlemsstaterna ska säkerställa att inget projekt genomförs, såvida inte en positiv projektbedömning har erhållits från den behöriga myndigheten i enlighet med artikel 38.

Artikel 37

Ansökan om projektgodkännande

1. Medlemsstaterna ska se till att en ansökan om projektgodkännande lämnas in av användaren eller den projektansvarige. Ansökan ska åtminstone innehålla följande, nämligen

- a) projektförslaget,
- b) en icke-teknisk projektsammanfattning, och
- c) de uppgifter som anges i bilaga VI.

2. Medlemsstaterna kan ge dispens från kravet i punkt 1 b i fråga om projekt som avses i artikel 42.1.

Artikel 38

Projektbedömning

1. Projektbedömningen ska genomföras så ingående som det är lämpligt för typen av projekt och ska säkerställa att projektet uppfyller följande kriterier, nämligen

- a) projektet är motiverat från vetenskaplig synpunkt eller utbildningssynpunkt, eller lagstadgat,
- b) projektets syften motiverar användning av djur, och
- c) projektet är utformat för att göra det möjligt att utföra försök på ett så humant och miljövänligt sätt som möjligt.

2. Projektbedömningen ska särskilt omfatta följande, nämligen

- a) en bedömning av syftena med projektet och av den vetenskapliga nytta eller det utbildningsvärde som kan förutses,
- b) en bedömning av hur väl projektet uppfyller kraven på ersättning, begränsning och förfining,
- c) en bedömning och fastställande av klassificering av försökens svårighetsgrad,

d) en skade/nyttoanalys av projektet, med beaktande av etiska hänsyn, för att bedöma huruvida djurens lidande, smärta och ångest är motiverad av det förväntade resultatet och i slutändan kan gynna människor, djur eller miljön,

e) en bedömning av de skäl som avses i artiklarna 6–12, 14, 16 och 33, och

f) ett avgörande om, och i så fall när, projektet ska utvärderas i efterhand.

3. Den behöriga myndighet som gör projektbedömningen ska beakta sakkunskap särskilt på följande områden, nämligen

a) de vetenskapliga områden inom vilka djur ska användas inklusive frågor om ersättning, begränsning och förfining inom respektive områden,

b) utformning av försök, vid behov inklusive statistik,

c) erfarenhet av veterinärmedicinskt arbete inom området för försöksdjurvetenskap eller, om så är lämpligt, veterinärmedicinskt arbete med vilda djur,

d) djurhållning och skötsel av de arter som avses att användas.

4. Projektbedömningen ska vara transparent.

Med förbehåll för skyddet av immateriella rättigheter och konfidentiell information ska projektbedömningar utföras på ett opartiskt sätt, och oberoende parter uppfattning kan integreras i bedömningen.

Artikel 39

Utvärdering i efterhand

1. Medlemsstaterna ska säkerställa att utvärderingen i efterhand, när den har bestämts i enlighet med artikel 38.2 f, genomförs av den behöriga myndigheten som på grundval av nödvändig dokumentation från användaren ska utvärdera följande, nämligen

a) om projektet har uppnått sina syften,

b) skada som orsakas djur, inklusive det antal djur och de djurarter som använts och försökens svårighetsgrad, och

c) faktorer som kan bidra till ett utökat genomförande av kravet på ersättning, begränsning och förfining.

2. Alla projekt som använder icke-mänskliga primater och projekt som innehåller försök som klassificeras som "avsevärd svårighet", inklusive de som avses i artikel 15.2, ska utvärderas i efterhand.

3. Utan att det påverkar tillämpningen av punkt 2 och med avvikelse från vad som sägs i artikel 38.2 f får medlemsstaterna

undanta projekt som endast omfattar försök som klassificeras i kategorin "ringa svårighet" eller "terminal" från kravet på utvärdering i efterhand.

Artikel 40

Beviljande av projektgodkännande

1. Projektgodkännandet ska endast omfatta de försök som har varit föremål för

a) projektbedömning och

b) fastställande av svårighetsgrad för de försöken.

2. Projektgodkännandet ska specificera följande, nämligen

a) den användare som genomför projektet,

b) de personer som har det övergripande ansvaret för genomförandet av projektet och för dess överensstämmelse med projektgodkännandet,

c) i förekommande fall, den anläggning där projektet ska genomföras, och

d) eventuella särskilda villkor efter projektbedömningen, inklusive huruvida och när projektet ska utvärderas i efterhand.

3. Projektgodkännanden ska beviljas för en tid av högst fem år.

4. Medlemsstaterna får godkänna flera generiska projekt i grupp som genomförs av samma användare om dessa projekt är avsedda att uppfylla lagstiftningskrav eller när dessa projekt använder djur för produktion eller diagnostik med etablerade metoder.

Artikel 41

Beslut om godkännande

1. Medlemsstaterna ska se till att beslutet om godkännande fattas och meddelas den sökande senast 40 arbetsdagar efter det att en fullständig och korrekt ansökan lämnades in. Denna tidsperiod ska omfatta projektbedömningen.

2. Om det är motiverat av projektets komplexitet eller tvärvetenskapliga art, får den behöriga myndigheten förlänga den tidsperiod som avses i punkt 1 en gång, med en ytterligare tidsperiod inte överstigande 15 arbetsdagar. Förlängningen och dess varaktighet ska vederbörligen motiveras och meddelas den sökande innan den tidsperiod som avses i punkt 1 har löpt ut.

3. De behöriga myndigheterna ska så snart som möjligt meddela sökanden att dennes ansökan om godkännande har mottagits, och ange den tidsperiod enligt punkt 1 inom vilken beslutet ska fattas.

4. Om ansökan är ofullständig eller felaktig ska den behöriga myndigheten så snart som möjligt underrätta sökanden om att ytterligare handlingar behöver sändas in och om eventuella följder för den tidsfrist som ska tillämpas.

Artikel 42

Förenklat administrativt förfarande

1. Medlemsstaterna får besluta att införa ett förenklat administrativt förfarande för projekt som innehåller försök som klassificeras i kategorierna "terminal", "ringa svårighet" eller "måttlig svårighet" och där icke-mänskliga primater inte används, om dessa är nödvändiga för att uppfylla lagstiftningskrav eller använder djur för produktion eller diagnostik med etablerade metoder.

2. När medlemsstaterna inför ett förenklat administrativt förfarande ska de se till att följande villkor är uppfyllda, nämligen

- a) uppgifter som avses i artikel 40.2 a, b och c anges i ansökan,
- b) en projektbedömning genomförs i enlighet med artikel 38, och
- c) den tidsperiod som avses i artikel 41.1 inte överskrids.

3. Om ett projekt förändras på så sätt att det kan få negativa konsekvenser för djurskyddet ska medlemsstaterna kräva ett ytterligare projektbedömning med positivt resultat.

4. Artiklarna 40.3, 40.4, 41.3, 44.3, 44.4 och 44.5 ska i tillämpliga delar även tillämpas på projekt som får genomföras i enlighet med den här artikeln.

Artikel 43

Icke-tekniska projektsammanfattningar

1. Med förbehåll för skyddet av immateriella rättigheter och konfidentiell information ska den icke-tekniska projektsammanfattningen innehålla följande:

- a) Information om projektets syften, inklusive den skada och nytta som kan förutses samt antal och typ av djur som ska användas.
- b) Dokumentation som styrker att kravet på ersättning, begränsning och förfining uppfylls.

Den icke-tekniska projektsammanfattningen ska vara anonym och den får inte innehålla namn på och adresser till användaren och dess personal.

2. Medlemsstaterna får kräva att det i den icke-tekniska projektsammanfattningen anges om ett projekt ska utvärderas i efterhand och inom vilken frist. Medlemsstaterna ska i sådana fall se till att den icke-tekniska projektsammanfattningen uppdateras utifrån resultatet av utvärderingen i efterhand.

3. Medlemsstaterna ska offentliggöra de icke-tekniska sammanfattningarna för godkända projekt och eventuella uppdateringar av dessa.

Artikel 44

Ändring, förnyelse och indragning av projektgodkännande

1. Medlemsstaterna ska se till att ändring eller förnyande av projektgodkännandet krävs för varje ändring i projektet som kan inverka negativt på djurens välfärd.

2. För varje ändring eller förnyande av projektgodkännandet krävs det en ytterligare projektbedömning som har gett ett positivt resultat.

3. Den behöriga myndigheten kan dra in projektgodkännandet om projektet inte genomförs i enlighet med godkännandet.

4. Om ett projektgodkännande dras in får detta inte ha negativ inverkan på välfärden för de djur som används eller är avsedda att användas i projektet.

5. Medlemsstaterna ska fastställa och offentliggöra villkor för att ändra och förnya projektgodkännanden.

Artikel 45

Dokumentation

1. Medlemsstaterna ska se till att all relevant dokumentation, inklusive projektgodkännande och resultatet av projektbedömningen bevaras i minst tre år från och med den dag projektgodkännandet löper ut eller då den tidsfrist som avses i artikel 41.1 löper ut, och finnas tillgängliga för den behöriga myndigheten.

2. Utan att det påverkar tillämpningen av punkt 1 ska dokumentation av projekt som måste utvärderas i efterhand ska emellertid bevaras till dess att utvärderingen i efterhand har slutförts.

KAPITEL V

UNDBIKANDE AV DUBBLERING OCH ALTERNATIVA METODER

Artikel 46

Undvikande av dubblering av försök

Varje medlemsstat ska godta uppgifter som är framtagna i en annan medlemsstat genom försök som erkänns av unionslagstiftningen, om det inte krävs ytterligare försök när det gäller dessa uppgifter för att skydda folkhälsa och allmän säkerhet eller miljön.

Artikel 47

Alternativa metoder

1. Kommissionen och medlemsstaterna ska bidra till utveckling och validering av alternativa metoder som kan ge samma eller bättre information som den som fås vid djurförsök men som inte omfattar användning av djur eller som använder sig av färre djur eller som innebär mindre smärtsamma försök, och de ska vidta alla övriga åtgärder som de anser lämpliga för att uppmuntra forskning på detta område.

2. Medlemsstaterna ska bistå kommissionen med att identifiera och nominera lämpliga specialiserade och kvalificerade laboratorier för att genomföra dessa valideringsstudier.

3. Efter samråd med medlemsstaterna ska kommissionen ange prioriteringarna för dessa valideringsstudier och fördela uppgifterna mellan laboratorierna för att genomföra dessa studier.

4. Medlemsstaterna ska på nationell nivå se till att alternativa metoder främjas och att information om dessa metoder sprids.

5. Medlemsstaterna ska utse en kontaktpunkt som ska tillhandahålla råd om den lagstiftningsmässiga relevansen och lämpligheten av alternativa metoder som föreslagits för validering.

6. Kommissionen ska vidta lämpliga åtgärder för att skapa internationell acceptans för alternativa metoder som validerats i unionen.

Artikel 48

Unionens referenslaboratorium

1. Unionens referenslaboratorium och dess skyldigheter och uppgifter ska vara de som fastställs i bilaga VII.

2. Unionens referenslaboratorium får ta ut avgifter för tjänster som den tillhandahåller som inte direkt bidrar till att ytterligare främja ersättning, begränsning och förfining.

3. Tillämpningsföreskrifter som är nödvändiga för genomförandet av punkt 2 i denna artikel och bilaga VII får antas i enlighet med det föreskrivande förfarande som avses i artikel 56.3.

Artikel 49

Nationell kommitté för skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål

1. Varje medlemsstat ska inrätta en nationell kommitté för skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål. Den ska ge råd åt de behöriga myndigheterna och djurskyddsorganen i frågor som rör införskaffande, uppfödning, hållande, skötsel och användning av djur i försök och se till att det sker ett utbyte av bästa praxis.

2. De nationella kommittéer som avses i punkt 1 ska utbyta information om arbetet i djurskyddsorganen och om projektbedömningen och dela med sig av bästa praxis inom unionen.

KAPITEL VI

SLUTBESTÄMMELSER

Artikel 50

Anpassning av bilagor till tekniska framsteg

För att se till att bestämmelserna i bilagorna I och III–VIII återspeglar tekniska eller vetenskapliga framsteg, med beaktande av de erfarenheter som görs vid genomförandet av detta direktiv, särskilt genom den rapportering som avses i artikel 54.1, får

kommissionen, genom delegerade akter i enlighet med artikel 51 och med förbehåll för de villkor som anges i artiklarna 52 och 53, anta ändringar av dessa bilagor, med undantag för bestämmelserna i avsnitt I och II i bilaga VIII. De datum som anges i avsnitt B i bilaga III får inte flyttas fram. När kommissionen antar sådana delegerade akter, ska den agera i enlighet med relevanta bestämmelser i detta direktiv.

Artikel 51

Utövande av delegering

1. Befogenhet att anta de delegerade akter som avses i artikel 50 ska ges till kommissionen för en period på åtta år från den 9 november 2010. Kommissionen ska utarbeta en rapport om de delegerade befogenheterna senast tolv månader innan perioden på åtta år löpt ut. Delegeringen av befogenhet ska automatiskt förlängas med perioder av samma längd, om den inte återkallas av Europaparlamentet eller rådet i enlighet med artikel 52.

2. Så snart kommissionen antar en delegerad akt ska kommissionen samtidigt delge Europaparlamentet och rådet denna.

3. Befogenheten att anta delegerade akter ges till kommissionen med förbehåll för de villkor som anges i artiklarna 52 och 53.

Artikel 52

Återkallande av delegering

1. Den delegering av befogenhet som avses i artikel 50 får återkallas av Europaparlamentet eller rådet.

2. Den institution som har inlett ett internt förfarande för att besluta huruvida en delegering av befogenhet ska återkallas ska sträva efter att underrätta den andra institutionen och kommissionen i rimlig tid innan det slutliga beslutet fattas, och ange vilka delegerade befogenheter som kan komma att återkallas samt de eventuella skälen för detta.

3. Beslutet om återkallande innebär att delegeringen av de befogenheter som anges i beslutet upphör att gälla. Det får verkan omedelbart, eller vid ett senare, i beslutet angivet datum. Det påverkar inte giltigheten av delegerade akter som redan trätt i kraft. Det ska offentliggöras i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Artikel 53

Invändning mot delegerade akter

1. Europaparlamentet eller rådet får invända mot en delegerad akt inom en period på två månader från delgivningsdagen.

På Europaparlamentets eller rådets initiativ ska denna period förlängas med två månader.

2. Om varken Europaparlamentet eller rådet vid utgången av denna period har invänt mot den delegerade akten ska den offentliggöras i *Europeiska unionens officiella tidning* och träda i kraft den dag som anges i den.

Den delegerade akten får offentliggöras i *Europeiska unionens officiella tidning* och träda i kraft före utgången av denna period om både Europaparlamentet och rådet har underrättat kommissionen om att de har beslutat att inte göra invändningar.

3. Om Europaparlamentet eller rådet invänder mot en delegerad akt ska den inte träda i kraft. Den institution som invänder mot den delegerade akten ska ange skälen för detta.

Artikel 54

Rapportering

1. Medlemsstaterna ska senast den 10 november 2018 och därefter vart femte år underrätta kommissionen om genomförandet av detta direktiv och särskilt artiklarna 10.1, 26, 28, 34, 38, 39, 43 och 46.

2. Medlemsstaterna ska samla in och årligen offentliggöra statistisk information om användning av djur i försök, inklusive information om försökens faktiska svårighetsgrad och om ursprung för och arter av icke-mänskliga primater som används i försöken.

Medlemsstaterna ska överlämna statistisk information till kommissionen senast den 10 november 2015 och därefter en gång om året.

3. Medlemsstaterna ska årligen till kommissionen överlämna detaljerad information om undantag som beviljats enligt artikel 6.4 a.

4. Kommissionen ska senast den 10 maj 2012 fastställa ett gemensamt format för att överlämna den information som avses i punkterna 1, 2 och 3 i denna artikel i enlighet med det föreskrivande förfarande som avses i artikel 56.3.

Artikel 55

Skyddsklausuler

1. Om en medlemsstat har vetenskapligt välgrundade skäl att anse att det är nödvändigt att använda icke-mänskliga primater för de syften som anges i artikel 8.1 a i när det gäller människor, men som inte genomförs för att undvika, förebygga, diagnosticera eller behandla funktionsnedsättande eller potentiellt livshotande kliniska tillstånd, får medlemsstaten anta en provisorisk bestämmelse som tillåter sådan användning, under förutsättning att syftet inte kan uppnås genom användning av andra arter än icke-mänskliga primater.

2. Om en medlemsstat har välgrundade skäl att anse att en åtgärd är nödvändig för bevarandet av arten eller i samband med ett oväntat utbrott av ett livshotande eller funktionsnedsättande kliniskt tillstånd hos människor, får medlemsstaten anta en provisorisk bestämmelse genom vilken användning av människoapor tillåts i försök som har något av de syften som anges i artikel 5 b i, c eller e, under förutsättning att försökets syfte inte kan uppnås genom användning av andra arter än människoapor eller med alternativa metoder. Hänvisningen till artikel 5 b i innefattar emellertid inte djur och växter.

3. Om en medlemsstat i undantagsfall och av vetenskapligt välgrundade skäl anser det nödvändigt att tillåta användningen av ett försök som enligt artikel 15.2 medför svår smärta, lidande eller ångest som sannolikt kommer att bli långvarig och inte kan lindras får medlemsstaten anta en provisorisk bestämmelse som tillåter ett sådant försök. Medlemsstaterna får besluta att inte tillåta användning av icke-mänskliga primater i sådana försök.

4. En medlemsstat som har antagit en provisorisk bestämmelse i enlighet med punkterna 1, 2 eller 3 ska omedelbart underrätta kommissionen och de övriga medlemsstaterna om detta, ange skälen för sitt beslut och lämna dokumentation som styrker de förhållanden som beskrivs i punkterna 1, 2 och 3 på vilka den provisoriska bestämmelsen grundas.

Kommissionen ska lägga fram ärendet för den kommitté som avses i artikel 56.1, inom 30 dagar efter mottagandet av informationen från medlemsstaten och ska i enlighet med det föreskrivande förfarande som avses i artikel 56.3 antingen

- a) godkänna den provisoriska bestämmelsen för en tidsperiod som anges i beslutet, eller
- b) kräva att medlemsstaten upphäver den provisoriska bestämmelsen.

Artikel 56

Kommittéförfarande

1. Kommissionen ska biträdas av en kommitté.

2. När det hänvisas till denna punkt ska artiklarna 3 och 7 i beslut 1999/468/EG tillämpas, med beaktande av bestämmelserna i artikel 8 i det beslutet.

3. När det hänvisas till denna punkt ska artiklarna 5 och 7 i beslut 1999/468/EG tillämpas, med beaktande av bestämmelserna i artikel 8 i det beslutet.

Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG ska vara tre månader.

Artikel 57

Kommissionens rapport

1. Senast den 10 november 2019 och därefter vart femte år ska kommissionen på grundval av den information som den tar emot från medlemsstaterna i enlighet med artikel 54.1 lämna en rapport om genomförandet av detta direktiv till Europaparlamentet och rådet.

2. Senast den 10 november 2019 och därefter vart tredje år ska kommissionen på grundval av den statistiska information som den tar emot från medlemsstaterna i enlighet med artikel 54.2 lämna en sammanfattande rapport om den informationen till Europaparlamentet och rådet.

*Artikel 58***Översyn**

Kommissionen ska se över detta direktiv senast den 10 november 2017 med beaktande av den senaste utvecklingen inom alternativa metoder som inte inbegriper användning av djur, särskilt av icke-mänskliga primater, och vid behov föreslå ändringar.

När det är lämpligt ska kommissionen i samråd med medlemsstaterna och berörda intressenter genomföra periodiska tematiska granskningar av ersättning, begränsning och förfining om användningen av djur i försök med särskild uppmärksamhet på icke-mänskliga primater, den tekniska utvecklingen, nya vetenskapliga rön och ny kunskap om djurskydd.

*Artikel 59***Behöriga myndigheter**

1. Varje medlemsstat ska utse en eller flera behöriga myndigheter som ska ansvara för genomförandet av detta direktiv.

Medlemsstaterna får utse andra organ än offentliga myndigheter för genomförandet av specifika uppgifter som anges i detta direktiv endast om det kan styrkas att organet

- a) har den sakkunskap och infrastruktur som krävs för utförandet av uppgifterna, samt
- b) är fritt från intressekonflikter när det gäller utövandet av uppgifterna.

Sådana organ ska betraktas som behöriga myndigheter i enlighet med detta direktiv.

2. Varje medlemsstat ska till kommissionen lämna in uppgifter om en nationell myndighet som tjänar som kontaktpunkt vid tillämpningen av detta direktiv senast den 10 februari 2011 och även uppdateringar av sådana uppgifter.

Kommissionen ska offentliggöra förteckningen över dessa kontaktpunkter.

*Artikel 60***Sanktioner**

Medlemsstaterna ska fastställa regler om sanktioner för överträdelser av nationella bestämmelser som antas till följd av detta direktiv och ska vidta alla nödvändiga åtgärder för att se till att de tillämpas. Sanktionerna ska vara effektiva, proportionella och avskräckande. Medlemsstaterna ska senast den 10 februari 2013 anmäla dessa bestämmelser till kommissionen och ska utan dröjsmål underrätta kommissionen om senare ändringar av dessa bestämmelser.

*Artikel 61***Införlivande**

1. Medlemsstaterna ska senast den 10 november 2012 anta och offentliggöra de lagar och andra författningar som är nöd-

vändiga för att följa detta direktiv. De ska till kommissionen genast överlämna texten till dessa bestämmelser.

De ska tillämpa dessa bestämmelser från och med den 1 januari 2013.

När en medlemsstat antar dessa bestämmelser ska de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen ska göras ska varje medlemsstat själv utfärda.

2. Medlemsstaterna ska till kommissionen överlämna texten till de centrala bestämmelser i nationell lagstiftning som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

*Artikel 62***Upphävande**

1. Direktiv 86/609/EEG ska upphöra att gälla från och med den 1 januari 2013 med undantag för artikel 13 som ska upphöra att gälla från och med den 10 maj 2013.

2. Hänvisningar till det upphävda direktivet ska anses som hänvisningar till det här direktivet.

*Artikel 63***Ändring av förordning (EG) nr 1609/2009**

Artikel 8 a iv i förordning (EG) nr 1609/2009 ska ersättas med följande:

"iv) djur som används i ett eller flera försök enligt definitionen i artikel 3 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/63/EU av den 22 september 2010 om skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål (*), i sådana fall där den behöriga myndigheten beslutar att sådana djur eller någon av deras kroppsdelar till följd av dessa försök utgör en potentiell allvarig hälsorisk för människor eller andra djur, utan att det påverkar tillämpningen av artikel 3.2 i förordning (EG) nr 1831/2003;

(*) EUT L 276, 20.10.2010, s. 33".

*Artikel 64***Övergångsbestämmelser**

1. Medlemsstaterna ska inte tillämpa lagar och andra författningar som antas i enlighet med artiklarna 36–45 på projekt som godkändes före den 1 januari 2013 och vars varaktighet inte sträcker sig längre än till den 1 januari 2018.

2. Projekt som godkändes före den 1 januari 2013 och vars varaktighet sträcker sig längre än till den 1 januari 2018 ska få projektgodkännande senast den 1 januari 2018.

*Artikel 65***Ikraftträdande**

Detta direktiv träder i kraft den tjugonde dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

*Artikel 66***Adressater**

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Strasbourg den 22 september 2010.

På Europaparlamentets vägnar

J. BUZEK

Ordförande

På rådets vägnar

O. CHASTEL

Ordförande

BILAGA I

FÖRTECKNING ÖVER DJUR SOM AVSES I ARTIKEL 10

1. Mus (*Mus musculus*)
2. Råtta (*Rattus norvegicus*)
3. Marsvin (*Cavia porcellus*)
4. Guldhamster (*Mesocricetus auratus*)
5. Kinesisk dvärghamster (*Cricetulus griseus*)
6. Gerbil (*Meriones unguiculatus*)
7. Kanin (*Oryctolagus cuniculus*)
8. Hund (*Canis familiaris*)
9. Katt (*Felis catus*)
10. Alla arter av icke-mänskliga primater
11. Grodor (*Xenopus laevis*, *tropicalis*), *Rana* (*temporaria*, *pipiens*))
12. Sebrafisk (*Danio rerio*)

BILAGA II

FÖRTECKNING ÖVER ICKE-MÄNSKLIGA PRIMATER OCH DATUM SOM AVSES I ARTIKEL 10.1 ANDRA STYCKET

Art	Datum
Vitörad silkesapa (<i>Callithrix jacchus</i>)	Den 1 januari 2013
Krabbmakak (<i>Macaca fascicularis</i>)	5 år efter offentliggörandet av den genomförbarhetsstudie som avses i artikel 10.1 fjärde stycket förutsatt att studien inte rekommenderar en förlängd period
Rhesusapa (<i>Macaca mulatta</i>)	5 år efter offentliggörandet av den genomförbarhetsstudie som avses i artikel 10.1 fjärde stycket förutsatt att studien inte rekommenderar en förlängd period
Övriga icke-mänskliga primater	5 år efter offentliggörandet av den genomförbarhetsstudie som avses i artikel 10.1 fjärde stycket förutsatt att studien inte rekommenderar en förlängd period

BILAGA III

KRAV FÖR ANLÄGGNINGAR OCH FÖR SKÖTSEL OCH HÅLLANDE AV DJUR**Del A: Allmän del**

1. De fysiska anläggningarna
- 1.1 Funktioner och allmän utformning
 - a) Alla anläggningar ska vara konstruerade så att de ger en lämplig miljö för den art som hålls, med hänsyn till artens fysiologiska och beteendemässiga behov. Anläggningarna ska också vara utformade och skötas så att obehöriga personer inte kan få tillträde och djur förhindras att ta sig in eller ut.
 - b) Anläggningarna ska ha ett aktivt underhållsprogram för att förhindra och åtgärda eventuella brister i byggnader och utrustning.
- 1.2 Djurrum
 - a) Anläggningens djurrum ska rengöras regelbundet och effektivt och ha en tillfredsställande hygienisk standard.
 - b) Väggar och golv ska vara klädda med ett tåligt material som motstår det kraftiga slitaget som orsakas av djuren själva och av rengöringen. Materialet ska inte vara skadligt för djurens hälsa eller av sådan beskaffenhet att djuren kan ådra sig skador. All utrustning och alla installationer ska förses med extra skydd så att de inte kan skadas av djuren eller orsakar djuren skada.
 - c) Arter som är inkompatibla, exempelvis rovdjur och bytesdjur, och djur som kräver olika miljöförhållanden, ska inte hållas i samma rum och – om det rör sig om rovdjur och bytesdjur – inte heller inom syn-, lukt- eller hörhåll för varandra.
- 1.3 Lokaler avsedda för allmänna och speciella försöksmoment
 - a) Anläggningar ska, vid behov, ha tillgång till laboratorieutrustning för att utföra enkla diagnostiska prov, obduktioner och insamling av prover som ska genomgå mer omfattande laboratorieundersökningar på annat ställe. Lokaler avsedda för allmänna och speciella försöksmoment ska finnas tillgängliga för situationer då det är olämpligt att genomföra försöken eller observationerna i djurrummen.
 - b) Det ska finnas lokaler där nyligen anskaffade djur kan isoleras till dess att deras hälsotillstånd kan fastställas och potentiella hälsorisker för etablerade djur kan bedömas och minimeras.
 - c) Det ska finnas möjlighet att hålla sjuka eller skadade djur avskilt.
- 1.4 Serviceutrymmen
 - a) Lagerutrymmen ska utformas, användas och underhållas så att kvaliteten hos foder och strö/bäddmaterial säkras. Dessa utrymmen ska vara skyddade mot skadedjur och insektsangrepp, så långt det är möjligt. Andra material som kan bli förorenade eller innebära risker för djuren ska förvaras avskilt.
 - b) Rengörings- och diskutrymmen ska vara tillräckligt stora för att rymma de installationer som är nödvändiga för att dekontaminera och rengöra använd utrustning. För att förhindra förorening av nyligen rengjord utrustning ska rengöringsprocessen utformas så att flödena för ren och smutsig utrustning hålls isär.
 - c) Anläggningarna ska kunna förvara och säkert bortskaffa döda djur och djuravfall under hygieniska förhållanden.
 - d) Om det krävs kirurgiska ingrepp under aseptiska förhållanden ska det finnas ett eller flera på lämpligt sätt utrustade rum och lokaler för postoperativ vård.

2. Miljö och klimatreglering

2.1 Ventilation och temperatur

- a) Isolering, värme och ventilation i djurrummet ska säkerställa att luftcirkulationen, dammnivåerna och gaskoncentrationerna hålls inom gränser som inte är skadliga för de hållna djuren.
- b) Temperaturen och den relativa fuktigheten i djurrummen ska anpassas till de arter som hålls och djurens ålder. Temperaturen ska mätas och registreras dagligen.
- c) Djur får inte vara hänvisade till utomhusutrymmen under väderförhållanden som kan orsaka dem lidande eller obehag.

2.2 Belysning

- a) Om det naturliga ljuset inte ger en lämplig ljus/mörker-cykel ska det finnas kontrollerad belysning både för att tillgodose djurens biologiska behov och för att skapa en tillfredsställande arbetsmiljö.
- b) Det ska finnas tillräcklig belysning för skötsel och inspektion av djuren.
- c) Djuren ska få regelbundna fotoperioder och en ljusintensitet som passar för arten.
- d) Vid hållande av albinodjur ska ljuset justeras så att deras ljuskänslighet beaktas.

2.3 Buller

- a) Buller, inbegripet ultraljud, får inte inverka negativt på djurens välbefinnande.
- b) Anläggningarna ska ha larmsystem vars ljud ska ligga utanför djurens känsliga hörselområde, om detta inte kommer i konflikt med deras hörbarhet för människor.
- c) Djurrum ska vid behov vara försedda med ljudisolering och ljudabsorberande material.

2.4 Larmsystem

- a) Anläggningar som är beroende av elektrisk eller mekanisk utrustning för reglering och skydd av miljön ska ha ett reservsystem för att upprätthålla väsentliga servicefunktioner och nödbelysning och för att säkerställa att larmsystemen fungerar korrekt.
- b) Värme- och ventilationssystem ska vara försedda med övervakningsutrustning och larm.
- c) Tydliga instruktioner om åtgärder i nödsituationer ska anslås på en väl synlig plats.

3. Skötsel av djur

3.1 Hälsa

- a) Alla anläggningar ska ha en strategi för att upprätthålla ett gott hälsotillstånd som tryggar djurens välbefinnande och tillgodoser vetenskapliga krav. Strategin ska omfatta regelbundna hälsokontroller, ett program för mikrobiologisk övervakning och planer för hantering av sjukdomsutbrott samt definitioner av hälsoparametrar och förfaranden vid introduktion av nya djur.
- b) Djuren ska kontrolleras minst en gång per dag av en kompetent person. Dessa kontroller ska säkerställa att alla sjuka eller skadade djur identifieras och lämpliga åtgärder vidtas.

3.2 Djur som fångats i naturen

- a) Vid fångstplatser ska det finnas lämpliga och tillräckliga transportbehållare och transportmedel i händelse av att djur måste flyttas för undersökning eller behandling.
- b) Särskilt övervägande ska ges och lämplig uppmärksamhet åt acklimatisering, karantän, inhysning, djurhållning skötsel av djur som fångats i naturen och, efter vad som är lämpligt, bestämmelser för frisläppande i slutet av försöken.

3.3 Inhysning och berikning

a) Inhysning

Djur som inte är naturligt solitära ska hållas i stabila sociala grupper av kompatibla individer. I fall då djur får hållas individuellt i enlighet med artikel 33.3 ska tidsperioden begränsas till det absolut nödvändiga, och om möjligt bör syn-, hörsel-, lukt- och känselkontakt bibehållas. Introduktion eller återintroduktion av djur i etablerade grupper ska övervakas noggrant så att problem med inkompatibilitet och störda sociala relationer undviks.

b) Berikning

Alla djur ska ha tillgång till ett tillräckligt utrymme med lämplig komplexitet för att kunna utföra ett brett spektrum av normala beteenden. För att minska stressbeteende ska de ges en viss möjlighet att kontrollera och välja sin miljö. Anläggningar ska använda sig av lämpliga berikningsmetoder som ökar antalet aktiviteter som djuren har tillgång till och ger dem större möjlighet att hantera sin situation. Berikning kan uppnås genom att fysisk träning, födosök samt finmotoriska och kognitiva aktiviteter som är lämpliga för arten. Miljöberikningen i djurutrymmen bör vara anpassad efter djurens artspecifika och individuella behov. Berikningsprogrammet bör regelbundet ses över och uppdateras.

c) Djurutrymmen

Djurutrymmen ska inte vara gjorda av material som är skadliga för djurens hälsa. De ska vara utformade och konstruerade på ett sådant sätt att djuren inte skadas. Om de inte är engångsartiklar, ska de vara gjorda av material som tål rengörings- och dekontamineringsmetoder. Djurutrymmenas golv ska vara anpassade efter djurens art och ålder och utformade för att underlätta avlägsnande av urin och avföring.

3.4 Utfodring

a) Födans form, innehåll och presentation ska uppfylla djurens närings- och beteendebeständigheter.

b) Djurens föda ska vara välsmakande och ej förorenad. Vid val av råvaror och tillverkning, beredning och presentation av fodret ska försiktighetsåtgärder vidtas för att minimera kemisk, fysisk och mikrobiologisk förorening.

c) Förpackning, transport och lagring ska ske på sådant sätt att förorening, försämring och förstöring undviks. Alla foderbehållare, tråg och andra redskap som används för utfodring ska rengöras regelbundet och vid behov steriliseras.

d) Alla djur ska ha tillgång till fodret och utfodringsutrymmet ska vara tillräckligt stort för att begränsa konkurrensen.

3.5 Vattning

a) Rent dricksvatten ska alltid finnas tillgängligt för alla djur.

b) Om automatiska dricksvattensystem används ska de regelbundet kontrolleras, underhållas och spolas igenom för att undvika olyckshändelser. Om burar med hel botten används, ska åtgärder vidtas för att minimera risken för översvämning.

c) Bestämmelser ska införas för att se till att vattenförsörjningen till akvarier och tankar anpassas till de enskilda fiskarnas, vattenlevande groddjurens och kräldjurens behov och toleransgränser.

3.6 Vilo- och sovplatser

a) Djuren ska alltid ha tillgång till lämpligt bäddmaterial och sovplatser, och under fortplantningsperioden ska djuren ha tillgång till lämpligt bomaterial och boplatser.

b) I djurutrymmet ska det finnas, anpassad till arten, en fast och bekväm viloplatz för alla djur. Alla sovplatser ska hållas rena och torra.

3.7 Hantering

Anläggningarna ska inrätta tillvännings- och träningsprogram lämpliga för djuren, försöken och projektets längd.

Del B: Artspecifik del

1. Möss, råttor, gerbiler, hamstrar och marsvin

I denna och senare tabeller för möss, råttor, gerbiler, hamstrar och marsvin avses med djurutrymmets höjd det vertikala avståndet mellan utrymmets golv och överdel, och denna höjd ska finnas över mer än 50 % av den minsta golvytan innan berikningsanordningar har satts in.

Vid utformning av försök ska djurens potentiella tillväxt beaktas så att de får tillräckligt stort utrymme (enligt tabellerna 1.1–1.5) under hela den tid studien pågår.

Tabell 1.1

Möss

	Kroppsvikt (g)	Djurutrymmets minsta storlek (cm ²)	Golvtyta per djur (cm ²)	Djurutrymmets minsta höjd (cm)	Datum som anges i artikel 33.2
I besättning och under försök	högst 20	330	60	12	1 januari 2017
	över 20 till 25	330	70	12	
	över 25 till 30	330	80	12	
	över 30	330	100	12	
Avel		330 För ett monogamt par (utavlat/inavlat) eller en trio (inavlad). För varje ytterligare hona med kull ska 180 cm ² läggas till.		12	
Besättning hos uppfödare (*) Djurutrymmets storlek 950 cm ²	under 20	950	40	12	
Djurutrymmets storlek 1 500 cm ²	under 20	1 500	30	12	

(*) Avvanda möss får hållas vid dessa högre belägningsgrader under den korta perioden mellan avvänjning och förflyttning, under förutsättning att djuren hålls i större djurutrymmen med lämplig berikning, och att dessa förhållanden inte orsakar någon brist i välbefinnandet som t.ex. ökade nivåer av aggressivitet, sjuklighet eller dödlighet, stereotypier och andra beteendestörningar, viktnedgång eller andra fysiologiska eller beteendemässiga stressreaktioner.

Tabell 1.2

Råttor

	Kroppsvikt (g)	Djurutrymmets minsta storlek (cm ²)	Golvtyta per djur (cm ²)	Djurutrymmets minsta höjd (cm)	Datum som anges i artikel 33.2
I besättning och under försök (*)	högst 200	800	200	18	1 januari 2017
	över 200 till 300	800	250	18	
	över 300 till 400	800	350	18	
	över 400 till 600	800	450	18	
	över 600	1 500	600	18	

	Kroppsvikt (g)	Djurutrymmets minsta storlek (cm ²)	Golvyta per djur (cm ²)	Djurutrymmets minsta höjd (cm)	Datum som anges i artikel 33.2
Avel		800 Hona med kull. För varje ytterli- gare vuxet djur som permanent tillförs djur- utrymmet ska 400 cm ² läggas till.		18	
Besättning hos uppfödare (**) Djurutrymmets storlek 1 500 cm ²	högst 50	1 500	100	18	
	över 50 till 100	1 500	125	18	
	över 100 till 150	1 500	150	18	
	över 150 till 200	1 500	175	18	
Besättning hos uppfödare (**) Djurutrymmets storlek 2 500 cm ²	högst 100	2 500	100	18	
	över 100 till 150	2 500	125	18	
	över 150 till 200	2 500	150	18	

(*) Om, vid långtidsstudier, utrymmet per djur i slutet av sådana studier understiger de mått som anges ovan ska bibehållandet av stabila sociala strukturer prioriteras.

(**) Avvanda rättor får hållas vid dessa högre belägningsgrader under den korta perioden mellan avvänjning och förflyttning, under förutsättning att djuren hålls i större djurutrymmen med lämplig berikning, och att dessa förhållanden inte orsakar någon brist i välbefinnandet som t.ex. ökade nivåer av aggressivitet, sjuklighet eller dödlighet, stereotypier och andra beteendestörningar, viktninskning eller andra fysiologiska eller beteendemässiga stressreaktioner.

Tabell 1.3

Gerbiler

	Kroppsvikt (g)	Djurutrymmets minsta storlek (cm ²)	Golvyta per djur (cm ²)	Minsta höjd (cm)	Datum som anges i artikel 33.2
I besättning och under försök	högst 40	1 200	150	18	1 januari 2017
	över 40	1 200	250	18	
Avel		1 200 Monogamt par eller trio med avkomma.		18	

Tabell 1.4

Hamstrar

	Kroppsvikt (g)	Djurutrymmets minsta storlek (cm ²)	Golvyta per djur (cm ²)	Minsta Minsta höjd (cm)	Datum som anges i artikel 33.2
I besättning och under försök	högst 60	800	150	14	1 januari 2017
	över 60 till 100	800	200	14	
	över 100	800	250	14	

	Kroppsvikt (g)	Djurutrymmets minsta storlek (cm ²)	Golvarea per djur (cm ²)	Minsta Minsta höjd (cm)	Datum som anges i artikel 33.2
Avel		800 Hona eller monogamt par med kull		14	
Besättning hos uppfödare (*)	under 60	1 500	100	14	

(*) Avvanda hamstrar får hållas vid dessa högre beläggningsgrader under den korta perioden mellan avvänjning och förflyttning, under förutsättning att djuren hålls i större djurutrymmen med lämplig berikning, och att dessa förhållanden inte orsakar någon brist i välbefinnandet som t.ex. ökade nivåer av aggressivitet, sjuklighet eller dödlighet, stereotypier och andra beteendestörningar, viktnedgång eller andra fysiologiska eller beteendemässiga stressreaktioner.

Tabell 1.5

Marsvin

	Kroppsvikt (g)	Djurutrymmets minsta storlek (cm ²)	Golvarea per djur (cm ²)	Minsta Minsta höjd (cm)	Datum som anges i artikel 33.2
I besättning och under försök	högst 200	1 800	200	23	1 januari 2017
	över 200 till 300	1 800	350	23	
	över 300 till 450	1 800	500	23	
	över 450 till 700	2 500	700	23	
	över 700	2 500	900	23	
Avel		2 500 Par med kull. För varje ytterligare reproducerande hona ska 1 000 cm ² läggas till.		23	

2. Kaniner

Vid lantbruksforskning, när forskningens mål förutsätter att djuren hålls under liknande förhållanden som produktionsdjur, ska djurhållningen minst uppfylla de krav som anges i direktiv 98/58/EG⁽¹⁾.

Inom djurutrymmet ska det finnas ett upphöjt område. Djuren ska kunna ligga, sitta och utan svårighet röra sig under det upphöjda området, och det ska inte täcka mer än 40 % av golvytan. Om det finns vetenskapliga eller veterinärmedicinska skäl för att inte använda ett upphöjt område, ska djurutrymmet vara 33 % större för en ensam kanin och 60 % större för två kaniner. Om kaniner under 10 veckors ålder ges tillgång till ett upphöjt område, ska det upphöjda områdets mått vara minst 55 cm × 25 cm, och höjden över golvet ska vara tillräcklig för att djuren ska kunna utnyttja den.

Tabell 2.1

Kaniner över 10 veckors ålder

Tabell 2.1 gäller både burar och lösdryftsutrymmen. En extra golvarea på 3 000 cm² per kanin ska läggas till för den tredje, fjärde, femte och sjätte kaninen, och därefter 2 500 cm² för varje ytterligare kanin som överstiger sex till antalet.

⁽¹⁾ Rådets direktiv 98/58/EG av den 20 juli 1998 om skydd av animalieproduktionens djur (EGT L 221, 8.8.1998, s. 23).

Slutlig kroppsvikt (kg)	Minsta golvyta för ett eller två socialt harmoniska djur (cm ²)	Minsta höjd (cm)	Datum som anges i artikel 33.2
under 3	3 500	45	1 januari 2017
mellan 3 och 5	4 200	45	
över 5	5 400	60	

Tabell 2.2

Kaninhona med kull

Kaninhonans vikt (kg)	Djurutrymmets minsta storlek (cm ²)	Tillägg för bolådor (cm ²)	Minsta höjd (cm)	Datum som anges i artikel 33.2
under 3	3 500	1 000	45	1 januari 2017
mellan 3 och 5	4 200	1 200	45	
över 5	5 400	1 400	60	

Tabell 2.3

Kaniner under 10 veckors ålder

Tabell 2.3 gäller både burar och lösdriputsutrymmen.

Ålder	Djurutrymmets minsta storlek (cm ²)	Minsta golvyta/djur (cm ²)	Minsta höjd (cm)	Datum som anges i artikel 33.2
Avvänjning till 7 veckor	4 000	800	40	1 januari 2017
Mellan 7 och 10 veckor	4 000	1 200	40	

Tabell 2.4

Kaniner: Optimala mått för upphöjda områden i djurutrymmen med de mått som anges i tabell 2.1.

Ålder i veckor	Slutlig kroppsvikt (kg)	Optimal storlek (cm × cm)	Optimal höjd från djurutrymmets golv (cm)	Datum som anges i artikel 33.2
över 10	under 3	55 × 25	25	1 januari 2017
	mellan 3 och 5	55 × 30	25	
	över 5	60 × 35	30	

3. Katter

Katter ska inte hållas individuellt under mer än 24 timmar. Katter som visar upprepat aggressivt beteende mot andra katter bör hållas individuellt endast om man inte kan hitta en kompatibel individ som sällskap. Social stress hos individer som hålls i par eller grupp ska kontrolleras minst en gång i veckan. Honor som har ungar under fyra veckors ålder eller som är i de två sista veckorna av dräktigheten kan hållas individuellt.

Tabell 3.1

Katter

Det minsta utrymme där en avelshona med kull kan hållas är utrymmet för en ensam katt, vilket gradvis bör ökas så att inhysningen för kullar vid fyra månaders ålder uppfyller ovanstående utrymmeskrav för vuxna katter.

Platser för utfodring och för avföringslådor ska ligga minst 0,5 meter isär och får inte byta plats med varandra.

	Golv (*) (m ²)	Skåp och hyllor (m ²)	Höjd (m)	Datum som anges i artikel 33.2
Minsta mått för ett vuxet djur	1,5	0,5	2	1 januari 2017
Tillägg för varje ytterligare djur	0,75	0,25	—	

(*) Golvyta exklusive hyllor.

4. Hundar

Hundar ska om möjligt tillhandahållas rastgårdar utomhus. Hundar ska inte hållas individuellt under mer än fyra timmar åt gången.

Det inre djurutrymmet ska motsvara minst 50 % av det minsta utrymme som hundarna ska ha tillgång till enligt tabell 4.1.

De minsta utrymmen som anges nedan är baserade på behoven hos beaglar, men storväxta raser som sankt bernhardshund och irländsk varghund kan kräva betydligt större utrymmen än de som anges i tabell 4.1. För andra raser än beagle ska minsta utrymmen beslutas i samråd med veterinärpersonal.

Tabell 4.1

Hundar

Hundar som hålls i par eller i grupp kan var och en begränsas till halva det totala utrymmet (2 m² för en hund under 20 kg, 4 m² för en hund över 20 kg) medan de genomgår försök enligt detta direktiv, om denna separation är nödvändig för vetenskapliga ändamål. Den period en hund är begränsad på detta sätt ska inte överstiga fyra timmar åt gången.

En digivande tik med kull ska ha samma utrymme som en ensam tik med samma vikt. Valpningsutrymmet ska vara utformat så att tiken kan förflytta sig bort från valparna till en annan avdelning eller ett upphöjt område.

Vikt (kg)	Djurutrymmets minsta storlek (m ²)	Minsta golvyta för ett eller två djur (m ²)	Minsta tillägg för varje ytterligare djur (m ²)	Minsta höjd (m)	Datum som anges i artikel 33.2
högst 20	4	4	2	2	1 januari 2017
över 20	8	8	4	2	

Tabell 4.2

Hundar - använda djur

Hundens vikt (kg)	Djurutrymmets minsta storlek (m ²)	Minsta golvyta/djur (m ²)	Minsta höjd (m)	Datum som anges i artikel 33.2
högst 5	4	0,5	2	1 januari 2017
över 5 till 10	4	1,0	2	
över 10 till 15	4	1,5	2	
över 15 till 20	4	2	2	
över 20	8	4	2	

5. Illrar

Tabell 5.

Illrar

	Djurutrymmets minsta storlek (cm ²)	Minsta golvyta/djur (cm ²)	Minsta höjd (cm)	Datum som anges i artikel 33.2
Djur upp till 600 g	4 500	1 500	50	1 januari 2017
Djur över 600 g	4 500	3 000	50	
Vuxna hanar	6 000	6 000	50	
Hona med kull	5 400	5 400	50	

6. Icke-mänskliga primater

Unga icke-mänskliga primater ska inte skiljas från sin mor förrän de, beroende på art, är mellan sex och tolv månader gamla.

Miljön bör göra det möjligt för icke-mänskliga primater att utföra en komplex uppsättning dagliga aktiviteter. Djurutrymmet ska göra det möjligt för icke-mänskliga primater att ha en så bred beteendepertoar som möjligt och ge det en känsla av trygghet, och det bör ha en tillräckligt komplex miljö för att djuret skall kunna springa, gå, klättra och hoppa.

Tabell 6.1

Silkesapor och tamariner

	Minsta golvyta i djurutrymmen för 1 (*) eller 2 djur plus ungar upp till 5 månaders ålder (m ²)	Minsta volym för varje ytterligare djur över 5 månader (m ³)	Djurutrymmets minsta höjd (m) (**)	Datum som anges i artikel 33.2
Silkesapor	0,5	0,2	1,5	1 januari 2017
Tamariner	1,5	0,2	1,5	

(*) Djur får hållas individuellt endast i undantagsfall.

(**) Djurutrymmets översta del ska vara minst 1,8 m över golvet.

För silkesapor och tamariner får separation från modern inte äga rum före åtta månaders ålder.

Tabell 6.2

Dödskalleapor

Minsta golvyta i djurutrymmen för 1 (*) eller 2 djur (m ²)	Minsta volym för varje ytterligare djur över 6 månader (m ³)	Djurutrymmets minsta höjd (m)	Datum som anges i artikel 33.2
2,0	0,5	1,8	1 januari 2017

(*) Djur får hållas individuellt endast i undantagsfall.

För dödskalleapor får separation från modern inte äga rum före sex månaders ålder.

Tabell 6.3

Makaker och gröna markattor (*)

	Djurutrymmets minsta storlek (m ²)	Djurutrymmets minsta volym (m ³)	Minsta volym per djur (m ³)	Djurutrymmets minsta höjd (m)	Datum som anges i artikel 33.2
Djur under 3 års ålder (**)	2,0	3,6	1,0	1,8	1 januari 2017
Djur från och med 3 års ålder (***)	2,0	3,6	1,8	1,8	
Djur som hålls för avelsändamål (****)			3,5	2,0	

(*) Djur får hållas individuellt endast i undantagsfall.

(**) I ett djurutrymme med minsta mått får högst tre djur hållas.

(***) I ett djurutrymme med minsta mått får högst två djur hållas.

(****) I avelsgrupper fordras inget tillägg av utrymme/volym för unga djur upp till två års ålder som hålls med sin moder.

För makaker och gröna markattor ska separation från modern inte äga rum före åtta månaders ålder.

Tabell 6.4

Babianer (*)

	Djurutrymmets minsta storlek (m ²)	Djurutrymmets minsta volym (m ³)	Minsta volym per djur (m ³)	Djurutrymmets minsta höjd (m)	Datum som anges i artikel 33.2
Djur under 4 års ålder (**)	4,0	7,2	3,0	1,8	1 januari 2017
Djur från och med 4 års ålder (**)	7,0	12,6	6,0	1,8	
Djur som hålls för avelsändamål (***)			12,0	2,0	

(*) Djur får hållas individuellt endast i undantagsfall.

(**) I ett djurutrymme med minimimått får högst två djur hållas.

(***) I avelsgrupper fordras inget tillägg av utrymme/volym för unga djur upp till två års ålder som hålls med sin moder.

För babianer ska separation från modern inte äga rum före åtta månaders ålder.

7. Lantbruksdjur

Vid lantbruksforskning, när forskningens mål förutsätter att djuren hålls under liknande förhållanden som produktionsdjur, ska djurhållningen minst uppfylla de krav som anges i direktiv 98/58/EG, 91/629/EEG ⁽¹⁾ och 91/630/EEG ⁽²⁾.

⁽¹⁾ Rådets direktiv 91/629/EEG av den 19 november 1991 om fastställande av lägsta djurskydds krav för kalvar (EGT L 340, 11.12.1991, s. 28).

⁽²⁾ Rådets direktiv av den 19 november 1991 om fastställande av lägsta djurskydds krav vid svinhållning (EGT L 340, 11.12.1991, s. 33).

Tabell 7.1

Nötkreatur

Kroppsvikt (kg)	Djurutrymmets minsta storlek (m ²)	Minsta golvyta/djur (m ² /djur)	Utrymme vid fodertråg vid fri utfodring av nötkreatur utan horn (m/djur)	Utrymme vid fodertråg vid restriktiv utfodring av nötkreatur utan (m/djur)	Datum som anges i artikel 33.2
högst 100	2,50	2,30	0,10	0,30	1 januari 2017
över 100 till 200	4,25	3,40	0,15	0,50	
över 200 till 400	6,00	4,80	0,18	0,60	
över 400 till 600	9,00	7,50	0,21	0,70	
över 600 till 800	11,00	8,75	0,24	0,80	
över 800	16,00	10,00	0,30	1,00	

Tabell 7.2

Får och getter

Kroppsvikt (kg)	Djurutrymmets minsta storlek (m ²)	Minsta golvyta/djur (m ² /djur)	Skiljeväggens minsta höjd (m)	Utrymme vid fodertråg vid fri utfodring (m/djur)	Utrymme vid fodertråg vid restriktiv utfodring (m/djur)	Datum som anges i artikel 33.2
under 20	1,0	0,7	1,0	0,10	0,25	1 januari 2017
över 20 till 35	1,5	1,0	1,2	0,10	0,30	
över 35 till 60	2,0	1,5	1,2	0,12	0,40	
över 60	3,0	1,8	1,5	0,12	0,50	

Tabell 7.3

Svin och minigrisar

Levande vikt (kg)	Djurutrymmets minsta storlek (*) (m ²)	Minsta golvyta/djur (m ² /djur)	Minsta liggplats per djur (vid termoneutrala förhållanden) (m ² /djur)	Datum som anges i artikel 33.2
Upp till 5	2,0	0,20	0,10	1 januari 2017
över 5 till 10	2,0	0,25	0,11	
över 10 till 20	2,0	0,35	0,18	
över 20 till 30	2,0	0,50	0,24	
över 30 till 50	2,0	0,70	0,33	
över 50 till 70	3,0	0,80	0,41	
över 70 till 100	3,0	1,00	0,53	

Levande vikt (kg)	Djurutrymmets minsta storlek (*) (m ²)	Minsta golvyta/djur (m ² /djur)	Minsta liggplats per djur (vid termoneutrala förhållanden) (m ² /djur)	Datum som anges i artikel 33.2
över 100 till 150	4,0	1,35	0,70	
över 150	5,0	2,50	0,95	
Vuxna (konventionella) galtar	7,5		1,30	

(*) Svin kan begränsas i mindre utrymmen under korta tidsperioder, exempelvis genom att djurutrymmet delas av med skiljeväggar, om detta är motiverat av veterinärmedicinska eller experimentella skäl, till exempel om det är nödvändigt med individuell foderkonsumtion.

Tabell 7.4

Hästdjur

Den kortaste sidan ska vara minst 1,5 gånger djurets mankhöjd. Inomhusutrymmen ska vara så höga att djuren kan stegra sig fullständigt.

Mankhöjd (m)	Minsta golvyta/djur (m ² /djur)			Djurutrymmets minsta höjd (m)	Datum som anges i artikel 33.2
	För varje djur som hålls individuellt eller i grupper på upp till tre djur	För varje djur som hålls i grupper på fyra eller fler djur	Fölningsbox/sto med föl		
mellan 1,00 och 1,40	9,0	6,0	16	3,00	1 januari 2017
över 1,40 till 1,60	12,0	9,0	20	3,00	
över 1,60	16,0	$(2 \times \text{Mkh})^2$ (*)	20	3,00	

(*) För att säkerställa att djuren har tillräckligt utrymme ska utrymmet per djur baseras på mankhöjden (Mkh).

8. Fåglar

Vid lantbruksforskning, när forskningens syfte förutsätter att djuren hålls under liknande förhållanden som produktionsdjur, ska djurhållningen minst uppfylla de krav som anges i direktiv 98/58/EG, 99/74/EG ⁽¹⁾ och 2007/43/EG ⁽²⁾.

Tabell 8.1

Tamhöns

Om det av vetenskapliga skäl inte är möjligt att tillhandahålla dessa minimimått för djurutrymmet ska begränsningens varaktighet motiveras av försöksledaren i samråd med veterinärmedicinsk personal. Fåglarna kan i så fall hållas i mindre utrymmen med lämplig berikning och med en golvyta på minst 0,75 m².

Kroppsvikt (g)	Djurutrymmets minsta storlek (m ²)	Minsta yta per fågel (m ²)	Minsta höjd (cm)	Fodertrågets minsta längd per fågel (cm)	Datum som anges i artikel 33.2
Upp till 200	1,00	0,025	30	3	1 januari 2017
över 200 till 300	1,00	0,03	30	3	
över 300 till 600	1,00	0,05	40	7	

⁽¹⁾ Rådets direktiv 1999/74/EG av den 19 juli 1999 om att fastställa miniminormer för skyddet av värphöns (EGT L 203, 3.8.1999, s. 53).

⁽²⁾ Rådets direktiv 2007/43/EG av den 28 juni 2007 om fastställande av minimiregler för skydd av slaktkycklingar (EUT L 182, 12.7.2007, s. 19).

Kroppsvikt (g)	Djurutrymmets minsta storlek (m ²)	Minsta yta per fågel (m ²)	Minsta höjd (cm)	Fodertrågets minsta längd per fågel (cm)	Datum som anges i artikel 33.2
över 600 till 1 200	2,00	0,09	50	15	
över 1 200 till 1 800	2,00	0,11	75	15	
över 1 800 till 2 400	2,00	0,13	75	15	
över 2 400	2,00	0,21	75	15	

Tabell 8.2

Tamkalkon

Alla utrymmets sidor ska vara minst 1,5 m långa. Om det av vetenskapliga skäl inte är möjligt att tillhandahålla dessa minimimått för djurutrymmet ska begränsningens varaktighet motiveras av försöksledaren och beslutas i samråd med veterinärpersonal. Fåglarna kan i så fall hållas i mindre utrymmen med lämplig berikning och med en golvyta på minst 0,75 m² och en höjd på minst 50 cm för fåglar under 0,6 kg, 75 cm för fåglar under 4 kg och 100 cm för fåglar över 4 kg. Dessa utrymmen kan användas för att hålla små grupper av fåglar i enlighet med de utrymmesmått som anges i tabell 8.2.

Kroppsvikt (kg)	Djurutrymmets minsta storlek (m ²)	Minsta yta per fågel (m ²)	Minsta höjd (cm)	Fodertrågets minsta längd per fågel (cm)	Datum som anges i artikel 33.2
Upp till 0,3	2,00	0,13	50	3	1 januari 2017
över 0,3 till 0,6	2,00	0,17	50	7	
över 0,6 till 1	2,00	0,30	100	15	
över 1 till 4	2,00	0,35	100	15	
över 4 till 8	2,00	0,40	100	15	
över 8 till 12	2,00	0,50	150	20	
över 12 till 16	2,00	0,55	150	20	
över 16 till 20	2,00	0,60	150	20	
över 20	3,00	1,00	150	20	

Tabell 8.3

Vaktlar

Kroppsvikt (g)	Djurutrymmets minsta storlek (m ²)	Yta per fågel som hålls i par (m ²)	Yta per ytterli- gare fågel som hålls i grupp (m ²)	Minsta höjd (cm)	Fodertrågets minsta längd per fågel (cm)	Datum som anges i artikel 33.2
Upp till 150	1,00	0,5	0,10	20	4	1 januari 2017
över 150	1,00	0,6	0,15	30	4	

Tabell 8.4

Ankor och gäss

Om det av vetenskapliga skäl inte är möjligt att tillhandahålla dessa minimimått för djurutrymmet ska begränsningens varaktighet motiveras av försöksledaren och beslutas i samråd med veterinärpersonal. Fåglarna kan i så fall hållas i mindre utrymmen med lämplig berikning och med en golvyta på minst 0,75 m². Dessa utrymmen kan användas för att hålla små grupper av fåglar i enlighet med de utrymmesmått som anges i tabell 8.4.

Kroppsvikt (g)	Djurutrymmets minsta storlek (m ²)	Yta per fågel (m ²) (*)	Minsta höjd (cm)	Fodertrågets minsta längd per fågel (cm)	Datum som anges i artikel 33.2
Ankor					1 januari 2017
Upp till 300	2,00	0,10	50	10	
över 300 till 1 200 (**)	2,00	0,20	200	10	
över 1 200 till 3 500	2,00	0,25	200	15	
över 3 500	2,00	0,50	200	15	
Gäss					
Upp till 500	2,00	0,20	200	10	
över 500 till 2 000	2,00	0,33	200	15	
över 2 000	2,00	0,50	200	15	

(*) I detta ska det ingå en damm på minst 0,5 m² per 2 m² utrymme som är minst 30 cm djup. Dammen kan utgöra upp till 50 % av djurutrymmets minsta storlek.

(**) Fåglar som ännu inte är flygfärdiga kan hållas i utrymmen som är minst 75 cm höga.

Tabell 8.5

Ankor och gäss: Minsta dammstorlekar (*)

	Yta (m ²)	Djup (cm)
Ankor	0,5	30
Gäss	0,5	mellan 10 och 30

(*) Dammstorleken räknas per 2 m²-utrymme. Dammen kan utgöra upp till 50 % av djurutrymmets minsta storlek Tabell 8.6

Tabell 8.6

Duvor

Utrymmena ska vara långa och smala (t.ex. 2 m × 1 m) och inte kvadratiska så att fåglarna kan flyga korta sträckor.

Gruppstorlek	Djurutrymmets minsta storlek (m ²)	Minsta höjd (cm)	Fodertrågets minsta längd per fågel (cm)	Minsta sittplats per fågel (cm)	Datum som anges i artikel 33.2
Upp till 6	2	200	5	30	1 januari 2017

Gruppstorlek	Djurutrymmets minsta storlek (m ²)	Minsta höjd (cm)	Fodertrågets minsta längd per fågel (cm)	Minsta sittplats per fågel (cm)	Datum som anges i artikel 33.2
mellan 7 och 12	3	200	5	30	
för varje ytterligare fågel utöver 12	0,15		5	30	

Tabell 8.7

Sebrafinkar

Utrymmena ska vara långa och smala (t.ex. 2 m × 1 m) så att fåglarna kan flyga korta sträckor. För häckningsstudier får par hållas i mindre utrymmen med lämplig berikning där golvytan är minst 0,5 m² och höjden är minst 40 cm. Begränsningarnas varaktighet ska motiveras av försöksledaren i samråd med veterinärmedicinsk personal.

Gruppstorlek	Djurutrymmets minsta storlek (m ²)	Minsta höjd (cm)	Fodertrågets minsta längd per fågel (cm)	Datum som anges i artikel 33.2
Upp till 6	1,0	100	2	1 januari 2017
mellan 7 och 12	1,5	200	2	
mellan 13 och 20	2,0	200	3	
För varje ytterligare fågel utöver 20	0,05		1 per 6 fåglar	

9. Groddjur

Tabell 9.1

Helakvatiska stjärtgroddjur

Kroppslängd (*) (cm)	Vattenytans minsta area (cm ²)	Minsta tillägg till vattenytans area för varje ytterligare djur i grupp-utrymmet (cm ²)	Minsta vattendjup (cm)	Datum som anges i artikel 33.2
Upp till 10	262,5	50	13	1 januari 2017
över 10 till 15	525	110	13	
över 15 till 20	875	200	15	
över 20 till 30	1 837,5	440	15	
över 30	3 150	800	20	

(*) Mätt från nos till kloak.

Tabell 9.2

Helakvatiska stjärtlösa groddjur (*)

Kroppslängd (**) (cm)	Vattenytans minsta area (cm ²)	Minsta tillägg till vattenytans area för varje ytterligare djur i grupp-utrymmet (cm ²)	Minsta vattendjup (cm)	Datum som anges i artikel 33.2
Under 6	160	40	6	1 januari 2017
mellan 6 och 9	300	75	8	

Kroppslängd (**) (cm)	Vattenytans minsta area (cm ²)	Minsta tillägg till vattenytans area för varje ytterligare djur i grupputrymmet (cm ²)	Minsta vattendjup (cm)	Datum som anges i artikel 33.2
över 9 till 12	600	150	10	
över 12	920	230	12,5	

(*) Villkoren gäller tankar som används för inhysning (dvs. djurhållning), däremot inte tankar som av effektivitetsskäl används för naturlig parning och superovulation, eftersom de senare metoderna kräver mindre, individuella tankar. Utrymmeskraven gäller vuxna djur i de angivna storlekkategorierna. Juveniler och yngel räknas antingen bort helt eller så ändrar man värdena i proportion till deras storlek.

(**) Mätt från nos till kloak.

Tabell 9.3

Halvakvatiska stjärtlösa groddjur

Kroppslängd (*) (cm)	Djurutrymmets minsta storlek (**) (cm ²)	Minsta yta för varje ytterligare djur i grupputrymmet (cm ²)	Djurutrymmets minsta höjd (***) (cm)	Minsta vattendjup (cm)	Datum som anges i artikel 33.2
högst 5,0	1 500	200	20	10	1 januari 2017
5,0 till 7,5	3 500	500	30	10	
över 7,5	4 000	700	30	15	

(*) Mätt från nos till kloak.

(**) En tredjedel land och två tredjedelar vatten där djuren kan ligga helt under vattenytan.

(***) Mätt från ytan av landdelen upp till innerdelen av terrariets överkant. Djurutrymmenas höjd ska också anpassas till inredningen.

Tabell 9.4

Marklevande stjärtlösa groddjur

Kroppslängd (*) (cm)	Djurutrymmets minsta storlek (**) (cm ²)	Minsta yta för varje ytterligare djur i grupputrymmet (cm ²)	Djurutrymmets minsta höjd (***) (cm)	Minsta vattendjup (cm)	Datum som avses i artikel 33.2
Upp till 5,0	1 500	200	20	10	1 januari 2017
över 5,0 till 7,5	3 500	500	30	10	
över 7,5	4 000	700	30	15	

(*) Mätt från nos till kloak.

(**) Två tredjedelar land och en tredjedel vatten där djuren kan ligga helt under vattenytan.

(***) Mätt från ytan av landdelen upp till innerdelen av terrariets överkant. Djurutrymmenas höjd ska också anpassas till inredningen.

Tabell 9.5

Trädlevande stjärtlösa groddjur

Kroppslängd (*) (cm)	Djurutrymmets minsta storlek (**) (cm ²)	Minsta yta för varje ytter- ligare djur i grupp-utrym- met (cm ²)	Djurutrymmets minsta höjd (***) (cm)	Datum som anges i artikel 33.2
högst 3,0	900	100	30	1 januari 2017
över 3,0	1 500	200	30	

(*) Mätt från nos till kloak.

(**) Två tredjedelar land och en tredjedel vatten där djuren kan ligga helt under vattenytan.

(***) Mätt från ytan av landdelen upp till innerdelen av terrariets överkant. Djurutrymmenas höjd ska också anpassas till inredningen.

10. Kräldjur

Tabell 10.1

Vattenlevande sköldpaddor

Kroppslängd (*) (cm)	Vattenytans minsta area (cm ²)	Minsta tillägg till vatte- nyttans area för varje ytt- terligare djur i grupp- utrymmet (cm ²)	Minsta vattendjup (cm)	Datum som anges i artikel 33.2
högst 5	600	100	10	1 januari 2017
över 5 till 10	1 600	300	15	
över 10 till 15	3 500	600	20	
över 15 till 20	6 000	1 200	30	
över 20 till 30	10 000	2 000	35	
över 30	20 000	5 000	40	

(*) Mätt i en rät linje från skalets framkant till dess bakkant.

Tabell 10.2

Landlevande ormar

Kroppslängd (*) (cm)	Minsta golvyta (cm ²)	Minsta yta för varje ytter- ligare djur i grupp-utrym- met (cm ²)	Djurutrymmets minsta höjd (**) (cm)	Datum som anges i artikel 33.2
Upp till 30	300	150	10	1 januari 2017
över 30 till 40	400	200	12	
över 40 till 50	600	300	15	
över 50 till 75	1 200	600	20	
över 75	2 500	1 200	28	

(*) Mätt från nos till stjärtspets.

(**) Mätt från ytan av landdelen upp till innerdelen av terrariets överkant. Djurutrymmenas höjd ska också anpassas till inredningen.

11. Fisk

11.1 Vattenförsörjning och kvalitet

Tillräckligt med vatten av lämplig kvalitet ska alltid finnas tillgängligt. Vattenflödet i cirkulationssystemet eller filtreringsanordningar ska vara tillräckligt för att säkerställa att vattenkvalitetsparametrarna håller sig på godtagbara nivåer. Vattenförsörjningen ska, där så är nödvändigt filtreras eller behandlas så att ämnen som är farliga för fiskarna avlägsnas. Vattenkvalitetsparametrarna ska hela tiden hållas inom godtagbara värden för arten och dess utvecklingsstadium i fråga, så att fiskarna kan bibehålla normal aktivitet och normala fysiologiska processer. Vattenflödet ska vara avpassat så att fiskarna kan simma på normalt sätt och i övrigt behålla sitt naturliga beteende. Fiskar ska ges lämplig tid för aklimatisering och anpassning till förändrad vattenkvalitet.

11.2 Syrehalt, kväveföreningar, pH och salthalt

Syrehalten ska anpassas efter behovet hos varje art och inhysningsförhållandena. Anordningar för syrsättning av vattnet i tankarna ska finnas där så krävs. Koncentrationerna av kväveföreningar ska hållas låga.

pH-värdet ska anpassas till arten och hållas så stabilt som möjligt. Salthalten ska anpassas till fiskartens krav och fiskens livsstadium. Förändringar av salthalten ska göras gradvis.

11.3 Temperatur, belysning, buller

Temperaturen ska behållas inom det optimala intervallet för fiskarten i fråga, och hållas så stabil som möjligt. Förändringar av temperaturen ska göras gradvis. Fisken ska hållas i lämplig fotoperiod. Bullernivåerna ska vara så låga som möjligt och när så är möjligt ska utrustning som orsakar buller eller vibrationer, såsom generatorer eller filtreringsanordningar vara åtskilda från fisktankar och dylikt.

11.4 Djurtäthet och miljöberikning

Djurtätheten ska baseras på fiskarnas sammantagna behov när det gäller miljöförhållanden, hälsa och välbefinnande. Fiskar ska ha tillgång till tillräckligt stor vattenvolym för att kunna simma på normalt sätt med beaktande av fiskens storlek, ålder, hälsa och utfodringsmetod. Fiskar ska förses med lämplig miljöberikning, såsom behovet av gömställen eller bottenmaterial, om inte deras beteendemässiga egenskaper indikerar att sådant inte krävs.

11.5 Utfodring och hantering

Fiskar ska utfodras med en diet lämplig för fisken med rätt fodermängd med lämpliga intervall. Utfodringen av yngel ska ägnas särskild uppmärksamhet under övergången från levande till fabriksstillverkat foder. Fiskar ska hanteras så lite som möjligt.

BILAGA IV

AVLIVNINGSMETODER

1. När djur avlivas ska de metoder som förtecknas i tabellen nedan användas.

Andra metoder än de som ingår i tabellen får användas

- a) på medvetlösa djur, förutsatt att djuret inte återfår medvetandet före döden,
- b) på djur som används i lantbruksforskning när projektets syfte kräver att djuren hålls under liknande förhållanden som produktionsdjur; dessa djur får avlivas i enlighet med kraven i bilaga I till rådets förordning (EG) nr 1099/2009 av den 24 september 2009 om skydd av djur vid tidpunkten för avlivning ⁽¹⁾.

2. När djur avlivas ska avlivningen avslutas med någon av de följande metoderna, nämligen

- a) bekräftelse av att cirkulationen har upphört permanent,
- b) destruktion av hjärnan,
- c) halsdislokation,
- d) avblodning, eller
- e) bekräftande av att *rigor mortis* inträtt.

3. Tabell

Djur/anmärkning-armetoder	Fisk	Groddjur	Reptiler	Fåglar	Gnagare	Kaniner	Hundar, katter, ill-rar	Stora däggdjur	Icke-mänskliga primater
Anestetisk överdos	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)
Bultpistol			(2)						
Koldioxid					(3)				
Halsdislokation				(4)	(5)	(6)			
Kraftigt slag mot huvudet				(7)	(8)	(9)	(10)		
Dekapitering				(11)	(12)				
Elstöt	(13)	(13)		(13)		(13)	(13)	(13)	
Inerta gaser (Ar, N ₂)								(14)	
Skott med skarp ammunition med lämpligt gevär, handeldvapen och ammunition			(15)				(16)	(15)	

⁽¹⁾ EUT L 303, 18.11.2009, s. 1.

Krav

1. Ska vid behov användas med föregående sedering.
 2. Ska endast användas på stora kräldjur.
 3. Ska endast användas med gradvis påfyllning. Får inte användas på foster och nyfödda gnagare.
 4. Ska endast användas på fåglar under 1 kg. Fåglar över 250 g ska sederas.
 5. Ska endast användas på gnagare under 1 kg. Gnagare över 150 g ska sederas.
 6. Ska endast användas på kaniner under 1 kg. Kaniner över 150 g ska sederas.
 7. Ska endast användas på fåglar under 5 kg.
 8. Ska endast användas på gnagare under 1 kg.
 9. Ska endast användas på kaniner under 5 kg.
 10. Ska endast användas på nyfödda djur.
 11. Ska endast användas på fåglar under 250 g.
 12. Ska endast användas om andra metoder inte är möjliga att använda.
 13. Specialutrustning krävs.
 14. Ska endast användas på grisar.
 15. Ska endast användas under fältbetingelser av erfarna skyttar.
 16. Ska endast användas under fältbetingelser av erfarna skyttar när andra metoder inte är möjliga.
-

BILAGA V

FÖRTECKNING ÖVER INFORMATION SOM AVSES I ARTIKEL 23.3

1. Gällande nationell lagstiftning om införskaffande av djur, djurhållning, skötsel och användning av djur för vetenskapliga ändamål.
 2. Etik i samband med förhållandet människa/djur, livets inneboende värde och argument för och emot användningen av djur för vetenskapliga ändamål.
 3. Grundläggande och lämplig artspecifik biologi i fråga om anatomi, fysiologiska egenskaper, uppfödning, genetik och genetiska förändringar.
 4. Djurbeteende, djurhållning och berikning.
 5. Artspecifika metoder när det gäller hantering och försök, där så är lämpligt.
 6. Skötsel av djurs hälsa och hygien.
 7. Igenkännande av artspecifik ångest, smärta och lidande hos de vanligaste försöksdjuren.
 8. Bedövning, smärtlindring och avlivning.
 9. Användning av humana slutpunkter.
 10. Krav på ersättning, begränsning och förfining.
 11. Utformning av försök och projekt, där så är lämpligt.
-

BILAGA VI

FÖRTECKNING ÖVER INFORMATION SOM AVSES I ARTIKEL 37.1 c

1. Relevans och motivering för följande:
 - a) Användning av djur inklusive deras ursprung, beräknat antal, art och utvecklingsstadium.
 - b) Försök.
2. Tillämpning av metoder för ersättning, begränsning och förfining av användningen av djur i försök.
3. Planerad användning av bedövning, smärtlindring och andra metoder för att lindra smärtan.
4. Minskning, undvikande och lindring av alla former av djurs lidande från det att de föds till det att de dör, där så är lämpligt.
5. Användning av humana slutpunkter.
6. Strategi för försök eller observationer och utformning av statistik som minimerar antalet djur, deras smärta, lidande, ångest och, i förekommande fall, inverkan på miljön.
7. Återanvändning av djur och dess ackumulerade effekter på djuret.
8. Den föreslagna klassificeringen av försökens svårighetsgrad.
9. Undvikande av omotiverad dubblering av försök där så är lämpligt.
10. Förhållanden för inhysning, hållande och skötsel av djuren.
11. Avlivningsmetoder.
12. Kompetens hos de personer som är involverade i projektet.

BILAGA VII

UPPDRAG OCH ARBETSUPPGIFTER FÖR UNIONENS REFERENSLABORATORIUM

1. Unionens referenslaboratorium, som avses i artikel 48, är kommissionens gemensamma forskningscentrum.
2. Unionens referenslaboratorium ska särskilt ansvara för
 - a) att samordna och främja utveckling och användning av alternativ till försök omfattande grundforskning och tillämpad forskning samt lagstadgade tester,
 - b) att samordna valideringen av alternativa metoder på unionsnivå,
 - c) att fungera som fokus för informationsutbytet om utvecklingen av alternativa metoder,
 - d) att upprätta, underhålla och hantera offentliga databaser och informationssystem om alternativa metoder och vilken utvecklingsfas de befinner sig i,
 - e) att främja dialog mellan lagstiftare, tillsynsmyndigheter och alla berörda intressenter, särskilt industrin, biomedicinska forskare, konsumentorganisationer och djurskyddsgrupper, med tanke på utveckling, validering, internationellt erkännande och tillämpning av alternativa metoder.
3. Unionens referenslaboratorium ska medverka i valideringen av alternativa metoder.

BILAGA VIII

KLASSIFICERING AV GRADEN AV SVÅRIGHET HOS FÖRSÖKEN

Svårighetsgraden av ett försök ska fastställas utifrån den grad av smärta, lidande, ångest eller bestående men som djuren förväntas uppleva under försöket.

Avsnitt I: Svårighetskategorier

Terminal:

Försök som utförs helt under allmän bedövning, från vilken djuret inte ska återfå medvetandet, ska klassificeras som "terminala".

Ringa:

Försök på djur som förväntas orsaka djuret en kort period av ringa smärta, lidande eller ångest samt försök som inte innebär någon påtaglig försämring av djurets välbefinnande eller allmäntillstånd ska klassificeras som "ringa".

Måttlig:

Försök på djur som förväntas orsaka djuret en kort period av måttlig smärta, lidande eller ångest eller en lång period av ringa smärta, lidande eller ångest samt försök som förväntas orsaka djuret måttlig försämring av djurets välbefinnande eller allmäntillstånd ska klassificeras som "måttliga".

Avsevärd:

Försök på djur som förväntas orsaka djuret svår smärta, lidande eller ångest eller en lång period av måttlig smärta, lidande eller ångest samt försök som förväntas orsaka djuret avsevärd försämring av djurets välbefinnande eller allmäntillstånd ska klassificeras som "avsevärda".

Avsnitt II: Kriterier för klassificering

Vid klassificeringen i svårighetsgrader ska alla ingrepp på eller behandlingar av djur inom ett definierat försök beaktas. Den ska göras på grundval av de allvarligaste effekter som det kan förväntas att ett enskilt djur kommer att uppleva efter att all lämplig förfiningsteknik tillämpats.

Vid klassificeringen av ett försök ska hänsyn tas till typen av försök och ett antal andra faktorer. Alla dessa faktorer ska bedömas från fall till fall.

De faktorer som är relaterade till försöket ska inkludera:

- typ av åtgärder, hantering,
- arten av smärta, lidande ångest eller bestående men som orsakas av (alla faktorer i) försöket, och dess intensitet, varaktighet, frekvens samt mångfalden av teknik som används,
- kumulativt lidande inom ett försök,
- förhindrande av att uttrycka naturligt beteende inbegripet begränsningar i standarden för inhysning, hållande och skötsel av djuren.

I avsnitt III ges exempel på försök som klassificerats i var och en av svårighetskategorierna på grundval av faktorer enbart relaterade till typ av försök. De ska ge den första indikationen på den lämpligaste klassificeringen för en viss typ av försök.

I syfte att komma fram till en slutlig svårighetsklassificering för försöket ska emellertid följande ytterligare faktorer, bedömda från fall till fall, också beaktas:

- Typ av art och genotyp.
- Djurets utvecklingsgrad, ålder och kön.
- Djurets erfarenhet av träning inför försöket.
- Om djuret ska återanvändas, den faktiska svårigheten i de tidigare försöken.
- Metoder som använts för att minska eller eliminera smärta, lidande och ångest, inklusive förfining av inhysning, hållande och skötsel.
- Humana slutpunkter.

Avsnitt III:

Exempel på olika typer av försök som klassificerats i var och en av svårighetskategorierna på grundval av faktorer relaterade till typen av försök.

1. Ringa:

- a) Bedövning, utom när det endast är i avlivningssyfte.
- b) Farmakokinetisk studie där en enda dos ges och ett begränsat antal blodprov tas (totalt < 10 % av cirkulerande blodvolym) och ämnet inte förväntas orsaka någon påvisbar negativ effekt.
- c) Icke-invasiv bildbehandling av djur (t.ex. MRI) med lämplig sedering eller bedövning.
- d) Ytliga ingrepp, t.ex. öron- och svansbiopsi, icke-operativt subkutant insättande av minipumpar och transpondrar.
- e) Användning av yttre telemetriutrustning som endast orsakar ringa påverkan på djuren eller ringa störning av normal aktivitet och beteende.
- f) Administrering av ämnen genom subkutana, intramuskulära, intraperitoneala vägar, sondmatning och intravenöst via ytliga blodkärl, när ämnet inte har mer än en ringa inverkan på djuret och volymerna är inom lämpliga gränser för djurets storlek och art.
- g) Framkallande av tumörer eller spontana tumörer som inte orsakar någon påvisbar negativ klinisk effekt (t.ex. små, subkutana, icke-invasiva knutor).
- h) Avel av genetiskt modifierade djur som förväntas resultera i ringa påverkan på fenotypen.
- i) Utfodring med modifierade dieter som inte uppfyller djurets alla näringsbehov och som förväntas orsaka ringa klinisk abnormalitet under den tid som studien pågår.
- j) Kortvarig (< 24 timmar) hållning i metabolismbur.
- k) Studier som inbegriper kortvarigt berövande av sociala partner, kortvarig ensamhållning av sociala vuxna råttor eller möss.

l) Modeller som utsätter djur för vävnadsskadande retningar som kortvarigt är förenade med ringa smärta, lidande eller ångest, och som djuren framgångsrikt kan undvika.

m) En kombination av eller ett upprepande av följande exempel kan leda till klassificering som ringa:

i) Bedömning av kroppssammansättning genom icke-invasiva åtgärder och minimal begränsning av djurens rörelsefrihet.

ii) Kontroll av EKG med icke-invasiv teknik med minimal eller ingen begränsning av rörelsefriheten hos tillvanda djur.

iii) Användning av yttre telemetriutrustning som inte förväntas orsaka någon negativ påverkan hos socialt anpassade djur och som inte stör normal aktivitet eller normalt beteende.

iv) Avel av genetiskt modifierade djur som inte förväntas ha någon kliniskt påvisbar negativ fenotyp.

v) Tillägg av inerta markörer i dieten för att följa tarmpassagen.

vi) Undanhållande av foder under < 24 timmar för vuxna råttor.

vii) "Open field testing"

2. Måttlig:

a) Frekvent användning av testsubstanser som ger måttliga kliniska effekter samt blodprovstagning (> 10 % av cirkulerande blodvolym) på ett djur som är vid medvetande inom några få dagar utan att den förlorade volymen ersätts.

b) Studier för fastställande av akuttoxiska doser, tester av kronisk toxicitet/cancerogenicitet med icke-dödlig slutpunkt.

c) Operativa ingrepp under allmän bedövning och lämplig smärtlindring som kan vara förenade med postoperativ smärta, lidande eller nedsättning av det allmäntillståndet. Exempel omfattar torakotomi, kraniotomi, laparotomi, orkiektomi, lymfadenektomi, tyreoidektomi, ortopedi med effektiv stabilisering och sårbehandling, organtransplantation med effektiv avstöttningsbehandling, operativt insättande av katetrar, eller biomedicinska anordningar (t.ex. telemetrisändare och minipumpar osv.).

d) Modeller för framkallande av tumörer eller spontana tumörer som förväntas orsaka måttlig smärta eller ångest eller måttlig störning av normalt beteende.

e) Strålning eller cellgiftsbehandling med icke-dödlig dos eller med en annars dödlig dos men med rekonstitution av immunsystemet. Negativa effekter kan förväntas vara ringa eller måttliga och kortvariga (< 5 dagar).

f) Avel av genetiskt modifierade djur som förväntas resultera i en måttlig påverkan på fenotypen.

g) Framställning av genetiskt modifierade djur genom operativa ingrepp.

h) Användning av metabolismburar som innefattar måttlig begränsning av rörelsefriheten under en längre tid (upp till fem dagar).

i) Studier med modifierade dieter som inte uppfyller djurets alla näringsbehov och som förväntas orsaka måttlig klinisk abnormalitet under den tid studien pågår.

j) Undanhållande av foder under 48 timmar för vuxna råttor.

k) Framkallande av flykt- och undvikandereaktioner där djuret inte kan fly eller undvika retningen, och som förväntas leda till måttlig ångest.

3. Avsevärd:

- a) Toxicitetstestning med död som slutpunkt eller när dödsfall kan förväntas och då allvarliga patofysiologiska tillstånd framkallas. Till exempel akuttoxicitetstestning med en enstaka dos (se OECD:s testningsriktlinjer).
 - b) Testning av anordningar där funktionsbrister kan framkalla avsevärd smärta, ångest eller djurets död (t.ex. instrument för hjärtstöd).
 - c) Testning av effektivitet av vacciner karakteriserad av bestående försämring av djurets tillstånd, fortskridande sjukdom som leder till döden, förenad med långvarig måttlig smärta, ångest eller lidande.
 - d) Strålning eller cellgiftsbehandling med dödlig dos utan rekonstitution av immunsystemet, eller rekonstitution med produktion av transplantat-kontra-värdreaktionen (GVHD = graft versus host disease).
 - e) Modeller med framkallande av tumörer, eller med spontana tumörer, som förväntas orsaka fortskridande dödlig sjukdom förenad med långvarig måttlig smärta, ångest eller lidande. Till exempel tumörer som orsakar kakexi, invasiva bentumörer, tumörer som leder till metastatisk spridning och tumörer som tillåts ge upphov till sår.
 - f) Operativa eller andra ingrepp på djur under allmän bedövning som förväntas leda till avsevärd eller bestående postoperativ smärta, lidande eller ångest, eller avsevärd och bestående nedsättning av djurens allmäntillstånd. Framkallande av instabila frakturer, torakotomi utan tillräcklig smärtlindring, eller trauma för att framkalla multipel organsvikt.
 - g) Organtransplantation där organavstötning troligen kommer att leda till avsevärd ångest eller nedsättning av djurens allmäntillstånd (t.ex. xenotransplantation),
 - h) Avel av djur med genetiska sjukdomar som förväntas uppleva avsevärd och bestående nedsättning av allmäntillståndet, till exempel Huntingtons sjukdom, muskeldystrofi, kroniska återkommande nervinflammationsmodeller.
 - i) Användande av metabolismburar med avsevärd begränsning av rörelsefriheten under en längre period.
 - j) Elchock som djuret inte kan undvika (t.ex. för att framkalla inlärd hjälplöshet).
 - k) Fullständig isolering av sociala arter, t.ex. hundar och icke-mänskliga primater under längre perioder.
 - l) Stress framkallad av immobilisering för att framkalla magsår eller hjärtsvikt hos råttor.
 - m) Påtvingad simning eller fysisk träning med utmattning som slutpunkt.
-

RÄTTELSE

Rättelse till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1137/2008 av den 22 oktober 2008 om anpassning till rådets beslut 1999/468/EG av vissa rättsakter som omfattas av det förfarande som anges i artikel 251 i fördraget, med avseende på det föreskrivande förfarandet med kontroll – Anpassning till det föreskrivande förfarandet med kontroll – Del I

(Europeiska unionens officiella tidning L 311 av den 21 november 2008)

På sidan 29, bilagan, punkt 5.6, nya artikel 8.3 i förordning (EG) nr 808/2004 ska det

i stället för: "3. Genomförandeåtgärder ska antas senast nio månader innan uppgiftsinsamlingsperioden inleds."

vara: "3. Genomförandeåtgärderna ska utarbetas senast nio månader innan uppgiftsinsamlingsperioden inleds."

PRENUMERATIONSPRISER 2010 (exkl. moms, inkl. frakt och porto)

<i>Europeiska unionens officiella tidning</i> , L- och C-serierna, endast pappersversion	22 officiella EU-språk	1 100 euro per år
<i>Europeiska unionens officiella tidning</i> , L- och C-serierna, pappersversion + årsutgåva på cd-rom	22 officiella EU-språk	1 200 euro per år
<i>Europeiska unionens officiella tidning</i> , L-serien, endast pappersversion	22 officiella EU-språk	770 euro per år
<i>Europeiska unionens officiella tidning</i> , L- och C-serierna, månatlig (kumulativ) utgåva på cd-rom	22 officiella EU-språk	400 euro per år
Tillägg till <i>Europeiska unionens officiella tidning</i> (S-serien), meddelanden och offentliga kontrakt, cd-rom, 2 nummer per vecka	flerspråkig: 23 officiella EU-språk	300 euro per år
<i>Europeiska unionens officiella tidning</i> , C-serien – allmänna uttagningsprov	Antal språk beroende på uttagningsprov	50 euro per år

Europeiska unionens officiella tidning (EUT) ges ut på EU:s officiella språk, och det går att prenumerera på den i 22 olika språkversioner. Den består av två serier: L (lagstiftning) och C (meddelanden och upplysningar).

Varje språkversion kräver en separat prenumeration.

Enligt rådets förordning (EG) nr 920/2005 som offentliggjordes i EUT L 156 av den 18 juni 2005 är Europeiska unionens institutioner under en övergångsperiod inte skyldiga att avfatta och offentliggöra alla rättsakter på iriska. Den iriska utgåvan av EUT säljs därför separat.

En prenumeration på tillägget till EUT (S-serien: meddelanden och offentliga kontrakt) omfattar en flerspråkig cd-rom med alla de 23 officiella språkversionerna.

Prenumeranter på EUT kan på begäran få de olika bilagorna till tidningen. När en bilaga ges ut meddelas prenumeranterna detta genom ett "meddelande till läsarna" i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Cd-rom-format ersätts av dvd-format under 2010.

Försäljning och prenumeration

Prenumerationer på olika tidskrifter, såsom *Europeiska unionens officiella tidning*, kan beställas från någon av våra kommersiella distributörer. En lista över dessa finns på följande Internetadress:

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

Via EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) har du kostnadsfritt direkt tillgång till Europeiska unionens lagstiftning. På webbplatsen kan du söka i *Europeiska unionens officiella tidning* samt i fördrag, lagstiftning, rättspraxis och förberedande rättsakter.

Mer information om Europeiska unionen finns på <http://europa.eu>



Europeiska unionens publikationsbyrå
2985 Luxembourg
LUXEMBURG

SV