

Официален вестник С 203 Е

на Европейския съюз



Издание
на български език

Информация и известия

Година 53
27 юли 2010 г.

Известие №	Съдържание	Страница
III <i>Подготвителни актове</i>		
Съвет		
2010/C 203 E/01	Позиция (ЕС) № 11/2010 на Съвета на първо четене с оглед приемането на директива на европейския парламент и на съвета относно рамката за внедряване на интелигентните транспортни системи в областта на автомобилния транспорт и за интерфейси с останалите видове транспорт Приета от Съвета на 10 май 2010 г. ⁽¹⁾	1
2010/C 203 E/02	Позиция (ЕС) № 12/2010 на Съвета на първо четене с оглед приемането на директива на европейския парламент и на съвета относно защитата на животните, използвани за научни цели Приета от Съвета на 3 юни 2010 г. ⁽¹⁾	19

⁽¹⁾ текст от значение за ЕИП

III

(Подготвителни актове)

СЪВЕТ

ПОЗИЦИЯ (ЕС) № 11/2010 НА СЪВЕТА НА ПЪРВО ЧЕТЕНЕ

с оглед приемането на директива на европейския парламент и на съвета относно рамката за внедряване на интелигентните транспортни системи в областта на автомобилния транспорт и за интерфейси с останалите видове транспорт

Приета от Съвета на 10 май 2010 г.

(Текст от значение за ЕИП)

(2010/С 203 Е/01)

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взеха предвид Договора за функционирането на Европейския съюз, и по-специално член 91 от него,

като взеха предвид предложението на Европейската комисия,

като взеха предвид становището на Европейския икономически и социален комитет ⁽¹⁾,

след консултация с Комитета на регионите,

в съответствие с обикновената законодателна процедура ⁽²⁾,

като имат предвид, че:

(1) Увеличаването на обема на автомобилните превози в Съюза, свързано с растежа на европейската икономика и изискванията за мобилност на гражданите, е основната причина за нарастването на претоварването на пътната инфраструктура и за увеличеното потребление на енергия, както и източник на екологични и социални проблеми.

⁽¹⁾ ОВ С 277, 17.11.2009 г., стр. 85.

⁽²⁾ Позиция на Европейския парламент от 23 април 2009 г. (все още непубликувана в Официален вестник), позиция на Съвета от 10 май 2010 г. (все още непубликувана в Официален вестник), позиция на Европейския парламент от ... (все още непубликувана в Официален вестник) и Решение на Съвета от ...

(2) Отговорът на тези големи предизвикателства не може да се ограничи до традиционни мерки, включващи по-специално разширяването на съществуващата пътно-транспортна инфраструктура. Иновациите ще изиграят основна роля за намиране на подходящи решения за Съюза.

(3) Интелигентните транспортни системи (ИТС) са високоразвити приложения, които, без да включват интелигентност в буквалния смисъл, имат за цел да предоставят иновативни услуги за различни видове транспорт и управление на движението и да дадат възможност на различните потребители да бъдат по-добре информирани, както и да допринесат за по-безопасно, по-координирано и „по-интелигентно“ използване на транспортните мрежи.

(4) ИТС обединяват телекомуникационни, електронни и информационни технологии с транспортното инженерство с цел планиране, проектиране, експлоатация, поддръжка и управление на транспортни системи. Прилагането на информационните и комуникационните технологии в сектора на автомобилния транспорт и неговите интерфейси с останалите видове транспорт ще има значителен принос за подобряване на екологичните показатели, на ефективността, включително на енергийната ефективност, безопасността и сигурността на автомобилния транспорт, включително превоза на опасни товари, обществената сигурност и мобилността на пътници и товари, като в същото време ще гарантира функционирането на вътрешния пазар, както и по-високо равнище на конкурентоспособност и заетост. ИТС приложенията следва да не засягат обаче въпроси, свързани с националната сигурност или такива, които са необходими в интерес на отбраната.

(5) Напредъкът в областта на прилагането на информационни и комуникационни технологии в другите видове транспорт следва да бъде отразен сега в развитието на сектора на автомобилния транспорт, по-специално с оглед на осигуряването на по-високи нива на интеграция между автомобилния транспорт и другите видове транспорт.

- (6) В някои държави-членки национални приложения на тези технологии вече се внедряват в сектора на автомобилния транспорт. Това внедряване обаче продължава да е разпокъсано и неkoordinирано и не може да осигури географска непрекъснатост на ИТС услугите в рамките на Съюза и по неговите външни граници.
- (7) За да се осигури координирано и ефективно внедряване на ИТС в рамките на Съюза като цяло, следва да се въведат спецификации, включващи по целесъобразност стандарти, които определят допълнителни подробни разпоредби и процедури. Преди да се приемат каквито и да било спецификации, Комисията следва да направи оценка на тяхното съответствие с някои определени принципи, изложени в приложение II. Следва да се даде приоритет на първо място на четирите основни области на разработване и внедряване на ИТС. В рамките на тези четири области следва да бъдат установени приоритетни действия за разработването и използването на спецификации и стандарти. При по-нататъшното въвеждане на ИТС, съществуващата инфраструктура за ИТС, внедрена от дадена държава-членка, следва да бъде взета предвид по отношение на технологичния напредък и положените финансови усилия.
- (8) Когато се приема законодателен акт съгласно посоченото в член 6, параграф 2, втора алинея от настоящата директива, член 5, параграф 1, второ изречение, следва да бъде съответно изменен.
- (9) Спецификациите следва *inter alia* да вземат предвид и да надграждат придобития вече опит и получените резултати в областта на ИТС, по-специално в контекста на инициативата eSafety, стартирана от Комисията през април 2002 г. Форумът eSafety бе създаден от Комисията в рамките на тази инициатива с цел насърчаване и по-нататъшно прилагане на препоръки в подкрепа на разработването, внедряването и използването на eSafety системи.
- (10) Превозни средства, които се използват главно поради мотивиран от историческа гледна точка интерес към тях и които първоначално са били регистрирани и/или типово одобрени и/или въведени в експлоатация преди влизането в сила на настоящата директива и нейните мерки за прилагане, следва да не бъдат засегнати от правилата и процедурите, установени в настоящата директива.
- (11) ИТС следва да се опират на оперативни съвместими системи, които са основани на отворени и публични стандарти, които да са на разположение на недискриминационна основа за всички доставчици и ползватели на приложения и услуги.
- (12) Внедряването и използването на ИТС приложения и услуги ще доведе до обработването на лични данни. Това обработване следва да се извършва в съответствие с правото на Съюза, установено по-специално в Директива 95/46/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 24 октомври 1995 г. за защита на физическите лица при обработването на лични данни и за свободното движение на тези данни⁽¹⁾ и в Директива 2002/58/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 12 юли 2002 г. относно обработката на лични данни и защита на правото на неприкосновеност на личния живот в сектора на електронните комуникации⁽²⁾. *Inter alia*, принципите за ограничаване в рамките на целта и за минимизиране на данните следва да се прилагат по отношение на ИТС приложенията.
- (13) Следва да се насърчава анонимизацията като един от принципите за укрепване на неприкосновеността на личния живот. Що се отнася до въпросите, свързани със защитата на данните и с неприкосновеността на личния живот в областта на внедряване на ИТС приложения и услуги, Комисията следва още да проведе по целесъобразност консултация с Европейския надзорен орган по защита на данните и да поиска становището работната група за защита на лицата при обработването на лични данни, създадена съгласно член 29 от Директива 95/46/ЕО.
- (14) Внедряването и използването на ИТС приложения и услуги, и по-специално на услуги, свързани с информация за движението по пътищата и за пътуванията, ще доведат до обработването и използването на данни за пътищата, движението и пътуванията, които са част от документите, притежавани от органите от публичния сектор в държавите-членки. Това обработване и използване следва да се осъществяват в съответствие с Директива 2003/98/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 17 ноември 2003 г. относно повторната употреба на информацията в общественния сектор⁽³⁾.
- (15) В подходящи случаи спецификациите следва да включват подробни разпоредби относно процедурата, регулираща оценяването на съответствието или пригодността за употреба на съставните части. Тези разпоредби следва да се основават на Решение № 768/2008/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 9 юли 2008 г. относно обща рамка за предлагането на пазара на продукти⁽⁴⁾, по-специално що се отнася до модулите за различните фази на процедурите за оценяване на съответствието. Директива 2007/46/ЕО⁽⁵⁾ вече е създавала рамка за одобрение на типа на моторните превозни средства и техните части или свързаното с тях оборудване, а Директива 2002/24/ЕО⁽⁶⁾ и Директива 2003/37/ЕО⁽⁷⁾ установяват правила за одобрението на типа съответно на дву- и триколесни моторни превозни средства и на селскостопански или горски трактори и на техните части или свързаното с тях оборудване. Поради това предвиждането на оценяване на съответствието на оборудването и приложенията, попадащи в обхвата на тези директиви, би било дублиране на работата. Същевременно, въпреки че тези директиви се прилагат за свързаното с ИТС оборудване, инсталирано в превозните средства, те не се прилагат по отношение на оборудването и софтуера за ИТС във външната пътна инфраструктура. В такива случаи спецификациите биха могли да предвиждат процедури за оценяване на съответствието. Тези процедури следва да се ограничат до необходимото за всеки отделен случай.

(2) ОВ L 201, 31.7.2002 г., стр. 37.

(3) ОВ L 345, 31.12.2003 г., стр. 90.

(4) ОВ L 218, 13.8.2008 г., стр. 82.

(5) ОВ L 263, 9.10.2007 г., стр. 1.

(6) ОВ L 124, 9.5.2002 г., стр. 1.

(7) ОВ L 171, 9.7.2003 г., стр. 1.

(1) ОВ L 281, 23.11.1995 г., стр. 31.

- (16) За ИТС приложения и услуги, за които се изискват услуги за точно и гарантирано определяне на времето и местоположението, следва да се използват инфраструктури на спътникова основа или всякаква друга технология с равностойна степен на точност, като предвидените в Регламент (ЕО) № 1/2005 на Съвета от 22 декември 2004 г. относно защитата на животните по време на транспортиране и свързаните с това операции⁽¹⁾ и Регламент (ЕО) № 683/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 9 юли 2008 г. за продължаване на изпълнението на европейските програми за спътникова навигация (EGNOS и „Галилео“)⁽²⁾.
- (17) Иновационни технологии като устройства за радиочестотна идентификация (RFID), или EGNOS/„Галилео“ следва да се използват за осъществяването на ИТС приложения, по-специално за локализиране и проследяване на товари по време на пътуването им и от един вид транспорт на друг.
- (18) Основните заинтересовани страни, като доставчици на услуги в областта на ИТС, асоциации на ползватели на ИТС, транспортни оператори и оператори на съоръжения, представители на производствения сектор, социални партньори, професионални асоциации и местни органи на властта, следва да имат възможност да съветват Комисията по отношение на търговските и техническите аспекти на внедряването на ИТС в рамките на Съюза. За тази цел Комисията следва да създаде консултативна група за ИТС, като осигури тясно сътрудничество със заинтересованите страни и с държавите-членки. Работата на консултативната група следва да се извършва по прозрачен начин и резултатите от нея следва да се предоставят на комитета, създаден с настоящата директива.
- (19) Следва да бъдат гарантирани еднакви условия на изпълнение за приемането на указания и необвързващи мерки за улесняване на сътрудничеството между държавите-членки по отношение на приоритетните за ИТС области, както и на указания за докладване от държавите-членки и на работна програма.
- (20) Съгласно член 291 от Договора за функционирането на Европейския съюз (ДФЕС) правилата и общите принципи относно реда и условията за контрол от страна на държавите-членки върху упражняването на изпълнителните правомощия от страна на Комисията се уреждат предварително чрез регламент, приет в съответствие с обикновената законодателна процедура. До приемането на този нов регламент продължава да се прилага Решение № 1999/468/ЕО на Съвета от 28 юни 1999 г. за установяването на условията и реда за упражняване на изпълнителните правомощия, предоставени на Комисията⁽³⁾, с изключение на процедурата по регулиране с контрол, която не се прилага.
- (21) Комисията следва да бъде оправомощена да приема делегирани актове в съответствие с член 290 ДФЕС по отношение на приемането на спецификации. От особено значение е Комисията да провежда съответните консултации по време на подготвителната си работа, включително на експертно равнище.
- (22) За да се гарантира координиран подход, Комисията следва да осигури съгласуваност на дейностите на комитета, създаден с настоящата директива, с тези на комитета, създаден с Директива 2004/52/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 29 април 2004 г. за оперативната съвместимост на електронни системи за пътно таксуване в Общността⁽⁴⁾, на комитета, създаден с Регламент (ЕО) № 3821/85 на Съвета относно контролните уреди за регистриране на данните за движението при автомобилен транспорт⁽⁵⁾, на комитета, създаден с Директива 2007/46/ЕО и на комитета, създаден с Директива 2007/2/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 14 март 2007 г. за създаване на инфраструктура за пространствена информация в Европейската общност (INSPIRE)⁽⁶⁾.
- (23) Тъй като целта на настоящата директива, а именно осигуряването на координирано и последователно внедряване на оперативно съвместими интелигентни транспортни системи в рамките на Съюза, не може да бъде постигната в достатъчна степен от държавите-членки и/или от частния сектор и следователно, поради своя мащаб и последици, може да бъде по-добре постигната на равнището на Съюза, Съюзът може да приеме мерки в съответствие с принципа на субсидиарност, уреден в член 5 от Договора за Европейския съюз. В съответствие с принципа на пропорционалност, уреден в същия член, настоящата директива не надхвърля необходимото за постигането на тази цел.
- (24) В съответствие с точка 34 от Междуинституционалното споразумение за по-добро законотворчество, държавите-членки се насърчават да изготвят за себе си и в интерес на Съюза свои собствени таблици, които доколкото е възможно илюстрират съответствието между настоящата директива и мерките за транспониране, и да ги направят обществено достояние,

ПРИЕХА НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

Член 1

Предмет и приложно поле

1. Настоящата директива установява рамка в подкрепа на координираното и последователно внедряване и използване на интелигентни транспортни системи (ИТС) в рамките на Съюза, по-специално през границите между държавите-членки, и установява общите условия, необходими за тази цел.
2. Настоящата директива предвижда разработването на спецификации за действия в рамките на приоритетните области, посочени в член 2, както и разработването по целесъобразност на необходимите стандарти.
3. Настоящата директива се прилага за ИТС приложения и услуги в областта на автомобилния транспорт и техните интерфейси с други видове транспорт, без да се засягат въпроси, които са свързани с националната сигурност или са необходими в интерес на отбраната.

⁽¹⁾ ОВ L 3, 5.1.2005 г., стр. 1.

⁽²⁾ ОВ L 196, 24.7.2008 г., стр. 1.

⁽³⁾ ОВ L 184, 17.7.1999 г., стр. 23.

⁽⁴⁾ ОВ L 166, 30.4.2004 г., стр. 124.

⁽⁵⁾ ОВ L 370, 31.12.1985 г., стр. 8.

⁽⁶⁾ ОВ L 108, 25.4.2007 г., стр. 1.

Член 2

Приоритетни области

1. За целите на настоящата директива приоритетните области за разработването и използването на спецификации и стандарти са следните:

- I. Оптимално използване на данните за пътищата, движението по тях и пътуванията;
- II. Непрекъснатост на ИТС услугите за управление на движението и товарните превози;
- III. ИТС приложения за пътна безопасност и сигурност;
- IV. Свързване на превозното средство с транспортната инфраструктура.

2. Приложното поле на приоритетните области е определен в приложение I.

Член 3

Приоритетни действия

В рамките на приоритетните области следните действия представляват приоритетни действия за разработването и използването на спецификации и стандарти, посочени в приложение I:

- a) предоставянето в целия ЕС на информационни услуги за мултимодални пътувания;
- б) предоставянето в целия ЕС на информационни услуги в реално време за движението по пътищата;
- в) данни и процедури за предоставяне, където е възможно, на минимална универсална информация за движението, свързана с безопасността на движението по пътищата, която е безплатна за потребителите;
- г) хармонизираното предоставяне на оперативно съвместима система „eCall“ в целия ЕС;
- д) предоставянето на информационни услуги за места за безопасно и сигурно паркиране за камиони и търговски превозни средства;
- е) предоставянето на резервационни услуги за безопасни и сигурни места за паркиране за камиони и търговски превозни средства.

Член 4

Определения

За целите на настоящата директива се прилагат следните определения:

- 1) „интелигентни транспортни системи“ или „ИТС“ означава системи, при които се прилагат информационни и комуникационни технологии в областта на автомобилния транспорт, включително инфраструктура, превозни средства и ползватели, и в управлението на движението и управлението на мобилността, както и за интерфейси с останалите видове транспорт;
- 2) „оперативна съвместимост“ означава капацитета на системите и на стоящите в основата им бизнес процеси за обмен на данни и споделяне на информация и знания;

- 3) „ИТС приложение“ означава оперативен инструмент за прилагане на ИТС;
- 4) „ИТС услуга“ означава предоставяне на ИТС приложение чрез добре дефинирана организационна и оперативна рамка, с цел да се допринесе за безопасността, ефикасността и удобството на ползвателите и/или да се улеснят или подпомогнат транспортните операции и дейностите при пътуване;
- 5) „доставчик на ИТС услуга“ означава всеки публичен или частен доставчик на ИТС услуга;
- 6) „ползвател на ИТС“ означава всеки ползвател на ИТС приложения или услуги, включително пътници, уязвими участници в движението по пътищата, ползватели и оператори на пътна инфраструктура, ръководители на автомобилни паркове и оператори на служби за спешна помощ;
- 7) „уязвими участници в движението по пътищата“ са немоторизирани участници в движението по пътищата, като например пешеходците и колхозниците, както и мотоциклетистите и лицата с увреждания или с намалена подвижност и ориентация;
- 8) „преносимо устройство“ означава преносимо комуникационно или информационно устройство, което може да бъде поставено в превозното средство с цел подпомагане управлението на превозното средство и/или на транспортните операции;
- 9) „платформа“ означава бордово или извънбордово устройство, което дава възможност за внедряване, предоставяне, експлоатация и интегриране на ИТС приложения и услуги;
- 10) „архитектура“ означава концептуалния дизайн, който определя структурата, поведението и интегрирането на дадена система в заобикалящата я среда;
- 11) „интерфейс“ означава междусистемно устройство, осигуряващо средствата, чрез които системите могат да се свържат и да си взаимодействат;
- 12) „съвместимост“ означава общата способност на дадено устройство или система да работи с друго устройство или система без изменение;
- 13) „непрекъснатост на услугите“ означава способността за безпроблемно предоставяне в целия Съюз на услуги по транспортните мрежи;
- 14) „пътни данни“ означава данни за характеристиките на пътна инфраструктура, включително неподвижни пътни знаци или техни компоненти за регулиране на безопасността;
- 15) „данни за движението по пътищата“ означава данни за отминал период и данни в реално време за характеристиките на движението по пътищата;
- 16) „данни за пътуванията“ означава основни данни (напр. разписания на обществения транспорт и тарифи), необходими за предоставяне на информация относно мултимодални пътувания преди и по време на пътуването, за да се улеснят планирането, резервирането и адаптирането на пътуването;

- 17) „спецификация“ означава обвързваща мярка за установяване на разпоредби, които съдържат изисквания, процедури или каквито и да било други имащи отношение правила;
- 18) „стандарт“ означава стандарт съгласно определението в член 1, параграф 6 от Директива 98/34/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 22 юни 1998 г. за определяне на процедура за предоставяне на информация в областта на техническите стандарти и регламенти ⁽¹⁾.
- б) технически разпоредби, които предоставят техническите средства за изпълнение на функционалните разпоредби;
- в) организационни разпоредби, които описват процедурните задължения на различните заинтересовани страни
- г) разпоредби за услугите, които описват различните нива на услуги и тяхното съдържание по отношение на ИТС приложения и услуги.

Член 5

Внедряване на ИТС

1. Държавите-членки предприемат необходимите мерки, за да гарантират, че спецификациите, приети от Комисията в съответствие с член 6, са приложени по отношение на ИТС приложенията и услугите при тяхното внедряване в съответствие с принципите в приложение II. Това не засяга правото на всяка държава-членка да взема решения относно внедряването на такива приложения и услуги на своята територия. Това право не засяга никой законодателен акт, приет съгласно член 6, параграф 2, втора алинея.

2. Държавите-членки също така полагат усилия за сътрудничество във връзка с приоритетните области, доколкото не са приети спецификации.

Член 6

Спецификации

1. Комисията най-напред приема спецификациите, необходими за гарантиране на съответствието, оперативната съвместимост и непрекъснатостта за внедряването и експлоатацията на ИТС за приоритетните действия.

2. Комисията се стреми да приеме спецификации за едно или повече приоритетни действия до ... (*).

Най-късно 12 месеца след приемането на необходимите спецификации за приоритетно действие Комисията, по целесъобразност и след оценка на въздействието, включително анализ на разходите и ползите, представя на Европейския парламент и на Съвета предложение в съответствие с член 294 ДФЕС за изпълнението на това приоритетно действие.

3. След като необходимите спецификации за приоритетните действия бъдат приети, Комисията приема спецификации, осигуряващи съответствието, оперативната съвместимост и непрекъснатостта на внедряването и експлоатацията на ИТС за други действия в приоритетните области.

4. Когато е уместно и в зависимост от областта, обхваната от спецификацията, спецификацията включва една или повече разпоредби от следните видове:

- а) функционални разпоредби, които описват ролята на различните заинтересовани страни и потока на информация помежду им;

⁽¹⁾ ОВ L 204, 21.7.1998 г., стр. 37.

(*) 30 месеца след датата на влизане в сила на настоящата директива.

5. Без да се засягат процедурите съгласно Директива 98/34/ЕО, в спецификациите, където е подходящо, се определят условията, съгласно които държавите-членки могат, след нотифициране на Комисията, да установят допълнителни правила за предоставяне на ИТС услуги на цялата или на част от своята територия при условие, че тези правила не пречат на оперативната съвместимост.
6. Където е подходящо, спецификациите се основават на всеки един от стандартите, посочени в член 8.

По целесъобразност спецификациите осигуряват оценяване на съответствието съгласно Решение № 768/2008/ЕО.

Спецификациите съответстват на принципите, установени в приложение II.

7. Преди приемането на спецификациите Комисията прави оценка на въздействието, включително анализ на разходите и ползите.

Член 7

Делегирани актове

1. Комисията може да приема делегирани актове в съответствие с член 290 ДФЕС по отношение на спецификациите. Когато приема такива делегирани актове, Комисията се съобразява със съответните разпоредби на настоящата директива, по-специално с член 6 и с приложение II.

2. За всяко от приоритетните действия се приема отделен делегиран акт.

3. По отношение на делегираните актове, посочени в настоящия член, се прилага процедурата, установена в членове 12, 13 и 14.

Член 8

Стандарти

1. Необходимите стандарти за осигуряване на оперативна съвместимост, съответствие и непрекъснатост на внедряването и експлоатацията на ИТС се разработват в приоритетните области и за приоритетните действия. За тази цел Комисията, след консултация с посочения в член 15 комитет, отправя искане към съответните органи по стандартизация в съответствие с процедурата, предвидена в Директива 98/34/ЕО, да положат всички необходими усилия за бързото приемане на тези стандарти.

2. При предоставянето на мандат на органите по стандартизация се спазват принципите, установени в приложение II, както и всички функционални разпоредби, включени в спецификация, приета съгласно член 6.

Член 9

Необвързващи мерки

Комисията може да приема указания и други необвързващи мерки, за да улесни сътрудничеството на държавите-членки във връзка с приоритетните области, в съответствие с процедурата по консултиране, посочена в член 15, параграф 2.

Член 10

Правила относно неприкосновеността на личния живот, сигурността и повторната употреба на информация

1. Държавите-членки гарантират, че обработката на лични данни, в контекста на експлоатацията на ИТС приложения и услуги, се осъществява в съответствие с правилата на Съюза за защита на основните права и свободи на личността, по-специално Директива 95/46/ЕО и Директива 2002/58/ЕО.

2. По-специално, държавите-членки гарантират, че личните данни са защитени от злоупотреби, включително незаконен достъп, подправяне или загуба.

3. Без да се засяга параграф 1, с цел гарантиране на неприкосновеността на личния живот, когато е целесъобразно се насърчава използването на анонимни данни за функционирането на ИТС приложенията и услугите.

Без да се засяга Директива 95/46/ЕО, личните данни се обработват само в рамките на необходимото за функционирането на ИТС приложения и услуги.

4. Във връзка с прилагането на Директива 95/46/ЕО и по-специално когато става дума за специалните категории лични данни, държавите-членки гарантират също, че са спазени разпоредбите относно съгласието за обработка на такива лични данни.

5. Прилага се Директива 2003/98/ЕО.

Член 11

Правила за отговорност

Държавите-членки гарантират, че въпросите за отговорността по отношение на внедряването и използването на ИТС приложения и услуги, определени в спецификациите, приети в съответствие с член 6, се разглеждат съгласно правото на Съюза, което включва по-специално Директива 85/374/ЕИО на Съвета от 25 юли 1985 г. за сближаване на законовите, подзаконовите и административните разпоредби на държавите-членки относно отговорността за вреди, причинени от дефект на стока⁽¹⁾, както и съответното национално законодателство.

Член 12

Упражняване на делегирането

1. Правомощията да приема делегираните актове, посочени в член 7 се предоставят на Комисията за срок от седем години след ... (*). Комисията изготвя доклад относно делегираните правомощия не по-късно от шест месеца преди края на петгодишен срок след ... (*).

⁽¹⁾ ОВ L 210, 7.8.1985 г., стр. 29.

(*) Датата на влизането в сила на настоящата директива.

2. Веднага след като приеме делегиран акт, Комисията нотифицира едновременно Европейския парламент и Съвета за него.

3. Правомощията да приема делегираните актове се предоставят на Комисията при условията, предвидени в членове 13 и 14.

Член 13

Оттегляне на делегирането

1. Делегирането на правомощията, посочени в член 7 може да бъде оттеглено от Европейския парламент или от Съвета.

2. Институцията, започнала вътрешна процедура за вземане на решение дали да оттегли делегирането на правомощия, полага усилия да уведоми другата институция и Комисията в разумен срок преди да вземе окончателното решение, като посочва делегираните правомощия, които могат да бъдат оттеглени, както и евентуалните причини за оттеглянето.

3. Решението за оттегляне прекратява делегирането на посочените в това решение правомощия. То поражда действие незабавно или на по-късна дата, посочена в него. То не засяга действителността на делегираните актове, които вече са в сила. Решението се публикува в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Член 14

Възражения срещу делегираните актове

1. Европейският парламент или Съветът могат да възразят срещу делегиран акт в рамките на срок от два месеца от датата на нотификацията.

По инициатива на Европейския парламент или на Съвета този срок се удължава с два месеца.

2. Ако към момента на изтичане на този срок нито Европейският парламент, нито Съветът не са възразили срещу делегиранения акт, той се публикува в *Официален вестник на Европейския съюз* и влиза в сила на датата, установена в него.

Делегираният акт може да се публикува в *Официален вестник на Европейския съюз* и да влезе в сила преди изтичането на този срок, ако Европейският парламент и Съветът са уведомили Комисията за намерението си да не представят възражения.

3. Ако Европейският парламент или Съветът възразят срещу делегиран акт, той не влиза в сила. Институцията, която възразява, посочва причините за възраженията срещу делегиранения акт.

Член 15

Процедура на комитет

1. Комисията се подпомага от Европейския комитет по ИТС (ЕИС).

2. При позоваване на настоящия параграф се прилагат членове 3 и 7 от Решение 1999/468/ЕО, като се вземат предвид разпоредбите на член 8 от него.

Член 16

Европейска консултативна група по ИТС

Комисията създава Европейска консултативна група по ИТС, с която се консултира относно търговските и техническите аспекти на внедряването и използването на ИТС в Съюза. Групата се състои от представители на високо равнище на съответни доставчици на ИТС услуги, асоциации на ползватели, транспортни оператори и оператори на съоръжения, производствения сектор, социалните партньори, професионални организации, местни органи на властта и други имащи отношение форуми.

Член 17

Докладване

1. Държавите-членки предоставят на Комисията до ... (*) доклад относно своите национални дейности и проекти по отношение на приоритетните области.

2. Държавите-членки предоставят на Комисията до ... (**) информация относно действията на национално равнище във връзка с ИТС, предвидени за следващите пет години.

Указанията за докладване от държавите-членки се приемат в съответствие с процедурата по консултиране, посочена в член 15, параграф 2.

3. След първоначалния доклад държавите-членки докладват на всеки три години относно напредъка, постигнат при изпълнението на действията, посочени в параграф 1.

4. Комисията представя доклад на всеки три години на Европейския парламент и на Съвета относно постигнатия напредък при изпълнението на настоящата директива. Докладът е придружен от анализ на функционирането и прилагането, включително използваните и необходимите финансови средства, на членове 5—11 и на член 16, и прави оценка на необходимостта от изменение на настоящата директива, където е целесъобразно.

5. В съответствие с процедурата по консултиране, посочена в член 15, параграф 2, Комисията приема работна програма до ... (***). Работната програма включва цели и срокове за прилагането ѝ всяка година и при необходимост предлага нужните адаптации.

Член 18

Транспониране

1. Държавите-членки въвеждат в сила законовите, подзаконовите и административните разпоредби, необходими, за да се съобразят с настоящата директива до ... (****)

Когато държавите-членки приемат тези разпоредби, в тях се съдържа позоваване на настоящата директива или то се извършва при официалното им публикуване. Условието и репът на позоваване и неговото съдържание се определят от държавите-членки.

2. Държавите-членки съобщават на Комисията текста на основните разпоредби от националното законодателство, които приемат в областта, уредена с настоящата директива.

Член 19

Влизане в сила

Настоящата директива влиза в сила на двадесетия ден след публикуването ѝ в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Член 20

Адресати

Адресати на настоящата директива са държавите-членки.

Съставено в ...

За Европейския парламент
Председател

...

За Съвета
Председател

...

(*) 12 месеца след влизането в сила на настоящата директива.

(**) Две години след влизането в сила на настоящата директива.

(***) Шест месеца след влизането в сила на настоящата директива.

(****) 18 месеца след влизането в сила на настоящата директива.

ПРИЛОЖЕНИЕ I

ПРИОРИТЕТНИ ОБЛАСТИ И ДЕЙСТВИЯ

(посочени в членове 2 и 3)

Приоритетна област I: Оптимално използване на данните за пътищата, движението по тях и пътуванията

Спецификациите и стандартите за оптимално използване на данните за пътищата, движението по тях и пътуванията включват следното:

1. Спецификации за приоритетно действие а)

Определянето на необходимите изисквания, така че информационните услуги за мултимодални пътувания в целия ЕС да станат точни и трансгранично достъпни за ползвателите на ИТС въз основа на:

- наличността и достъпността, за доставчиците на ИТС услуги, на съществуващи точни данни в реално време за пътищата и за движението по тях, които да се използват за целите на информацията относно мултимодалните пътувания, без да се засягат ограниченията, свързани с безопасността и управлението на транспорта;
- улесняването на трансграничния електронен обмен на данни между съответните публични органи и заинтересовани страни и съответните доставчици на ИТС услуги;
- своевременното актуализиране от съответните публични органи и заинтересовани страни на наличните данни за пътищата и за движението по тях, използвани за информация за мултимодалните пътувания;
- своевременното актуализиране от доставчиците на ИТС услуги на информацията за мултимодалните пътувания.

2. Спецификации за приоритетно действие б)

Определянето на необходимите изисквания, така че информационните услуги в реално време за движението по пътищата в целия ЕС да станат точни и трансгранично достъпни за потребителите на ИТС въз основа на:

- наличността и достъпността, за доставчиците на ИТС услуги, на съществуващи точни данни в реално време за пътищата и за движението по тях, които да се използват за целите на информацията в реално време, без да се засягат ограниченията, свързани с безопасността и управлението на транспорта;
- улесняване на трансграничния електронен обмен на данни между съответните публични органи и заинтересовани страни и съответните доставчици на ИТС услуги;
- своевременно актуализиране от страна на съответните публични органи и заинтересовани страни на налични данни за пътищата и за движението по тях, използвани за информация в реално време;
- своевременно актуализиране на информацията в реално време за движението от страна на доставчиците на ИТС услуги.

3. Спецификации за приоритетни действия а) и б)

3.1. Определянето на необходимите изисквания за събиране от съответните публични органи и/или, където е уместно, от частния сектор на данни за пътищата и за движението по тях (напр. планове за движението, правила за движение и препоръчителни пътища, по-специално за тежкотоварни превозни средства) и за предоставянето им на доставчиците на ИТС услуги въз основа на:

- наличността за доставчиците на ИТС услуги на съществуващи данни за пътищата и за движението по тях (напр. планове за движението, правила за движение и препоръчителни пътища), събирани от съответните публични органи и/или от частния сектор;
- улесняването на електронния обмен на данни между съответните публични органи и доставчиците на ИТС услуги;
- своевременното актуализиране, от съответните публични органи и/или, където е уместно, от частния сектор, на данни за пътищата и за движението по тях (напр. планове за движението, правила за движение и препоръчителни пътища);
- своевременното актуализиране от доставчиците на ИТС услуги на ИТС услугите и приложенията, използващи тези данни за пътищата и за движението по тях.

- 3.2. Определянето на необходимите изисквания, за да се осигурят, когато е възможно, на производителите на цифрови карти и на доставчиците на услуги точни и достъпни данни за пътищата, за движението по тях и за транспортните услуги, използвани за цифрови карти, въз основа на:
- наличността за производителите на цифрови карти и за доставчиците на услуги на съществуващи данни за пътищата и за движението по тях, използвани за цифрови карти;
 - улесняването на електронния обмен на данни между съответните публични органи и заинтересовани страни и частните производители на цифрови карти и доставчиците на услуги;
 - своевременното актуализиране от съответните публични органи и заинтересовани страни на данните за пътищата и за движението по тях, използвани за цифрови карти;
 - своевременно актуализиране на цифровите карти от производителите на цифрови карти и доставчиците на услуги.
4. Спецификации, необходими за приоритетно действие в)
- Определянето на минимални изисквания за „универсална информация за движението“, свързани с безопасността на движението по пътищата, която се предоставя, когато е възможно, безплатно за всички ползватели, както и за нейното минимално съдържание, въз основа на:
- определянето и използването на стандартизиран списък от ситуации от движението по пътищата, свързани с безопасността („универсални съобщения за движението“), които следва да се съобщават безплатно на ползвателите на ИТС;
 - съвместимост и интегриране на „универсалните съобщения за движението“ в ИТС услугите за информация в реално време за движението по пътищата и за мултимодалните пътувания.

Приоритетна област II: Непрекъснатост на ИТС услугите за управление на движението и товарните превози

Спецификациите и стандартите за непрекъснатост и оперативна съвместимост на услугите по управление на движението и товарните превози и по-специално по мрежите TEN-T включват следното:

1. Спецификации за други действия
- 1.1. Определянето на необходимите мерки за разработване на архитектурата на рамката на ЕС за ИТС, като по-специално се обърне внимание на свързаните с ИТС оперативна съвместимост, непрекъснатост на услугите и мултимодални аспекти, включително например осигуряване на мултимодална оперативна съвместимост на таксуването с билети, в чиито граници държавите-членки и техните компетентни органи могат да разработват, в сътрудничество с частния сектор, своя собствена архитектура за ИТС с цел мобилност на национално, регионално или местно равнище.
- 1.2. Определянето на минималните необходими изисквания за непрекъснатост на ИТС услугите, по-специално на трансграничните услуги, за управление на превоза на пътници при различни видове транспорт, въз основа на:
- улесняването на електронния обмен между съответните информационни/контролни центрове и различните заинтересовани страни на данни за движението по пътищата и на информацията трансгранично, и където е целесъобразно — между региони, или между градските и междуградските области;
 - използването между съответните информационни/контролни центрове и различните заинтересовани страни на стандартизирани информационни потоци или интерфейси за движението по пътищата.
- 1.3. Определянето на минималните необходими изисквания за непрекъснатост на ИТС услугите за управление на превоза на товари по транспортните коридори и при различни видове транспорт, въз основа на:
- улесняването на електронния обмен между съответните информационни/контролни центрове и различните заинтересовани страни на данни за движението по пътищата и на информацията трансгранично, и където е целесъобразно — между региони или между градските и междуградските области;
 - използването между съответните информационни/контролни центрове и различните заинтересовани страни на стандартизирани информационни потоци или интерфейси за движението по пътищата.

- 1.4. Определянето на необходимите мерки за осъществяване на ИТС приложения (по-специално за локализиране и проследяване на товари по време на пътуването им и от един вид транспорт на друг) за логистика на превоза на товари (eFreight), въз основа на:
 - наличието на съответни технологии за ИТС и тяхното използване от специалистите, разработващи ИТС приложения
 - интегрирането на резултатите от позиционирането в инструментите и центровете за управление на движението по пътищата
- 1.5. Определянето на необходимите интерфейси за осигуряване на оперативна съвместимост и съответствие между градската ИТС архитектура и европейската ИТС архитектура, въз основа на:
 - наличността на данни за обществения транспорт, планирането на пътуванията, търсенето на транспорт, данни за движението и паркирането за градските центрове за контрол и за доставчиците на услуги;
 - улесняването на електронния обмен на данни между различните градски центрове за контрол и доставчиците на услуги за обществен или частен транспорт и за всички възможни видове транспорт;
 - интегриране на всички имащи отношение данни и информация в единна архитектура.

Приоритетна област III: ИТС приложения за пътна безопасност и сигурност

Спецификациите и стандартите за ИТС приложения за пътна безопасност и сигурност включват следното:

1. Спецификации за приоритетно действие з)

Определянето на необходимите мерки за хармонизирано предоставяне на оперативна съвместима система „eCall“ в целия ЕС, в това число:

- наличието на необходимите интегрирани в автомобилите ИТС данни, които да се обменят;
- наличието на необходимото оборудване на центровете за спешни повиквания, които получават предаваните от автомобилите данни;
- улесняването на електронния обмен на данни между превозните средства и центровете за спешни повиквания.

2. Спецификации за приоритетно действие д)

Определяне на необходимите мерки за осигуряване на информационни услуги, базирани на ИТС, за места за безопасно и сигурно паркиране за камиони и търговски превозни средства, по-специално в зоните за сервизно обслужване и за почивка по пътищата, въз основа на:

- наличието на информация относно паркирането по пътищата за ползвателите;
- улесняване на електронния обмен на данни между пътните паркинги, центровете и превозните средства.

3. Спецификации за приоритетно действие е)

Определянето на необходимите мерки за осигуряване на резервационни услуги, базирани на ИТС, за безопасно и сигурно паркиране за камиони и търговски превозни средства, въз основа на:

- наличието на информация относно паркирането по пътищата за ползвателите;
- улесняване на електронния обмен на данни между пътните паркинги, центровете и превозните средства;
- интегриране на съответните технологии за ИТС както в превозните средства, така и в пътните съоръжения за паркиране, за да се актуализира информацията за наличните места за паркиране с цел резервиране.

4. Спецификации за други действия
- 4.1. Определянето на необходимите мерки в подкрепа на безопасността на участниците в движението по пътищата по отношение на бордовия интерфейс човек-машина и използването на преносими устройства за подпомагане на управлението на превозното средство и/или на транспортната операция, както и на сигурността на комуникациите в превозното средство.
- 4.2. Определянето на необходимите мерки за подобряване на безопасността и удобството на уязвимите участници в движението по пътищата за всички съответни ИТС приложения.
- 4.3. Определянето на необходимите мерки за интегриране на модерни информационни системи за подпомагане на водачите в превозните средства и пътна инфраструктура, които не попадат в приложното поле на директиви 2007/46/ЕО, 2002/24/ЕО и 2003/37/ЕО.

Приоритетна област IV: Свързване на превозното средство с транспортната инфраструктура

Спецификациите и стандартите за свързване на превозното средство с транспортната инфраструктура включват следното:

1. Спецификации за други действия:
- 1.1. Определянето на необходимите мерки за интегриране на различни ИТС приложения в отворена бордова платформа, въз основа на:
 - идентификацията на функционалните изисквания на съществуващите или на планираните ИТС приложения;
 - определянето на архитектура за отворена система, която дефинира функционалните характеристики и интерфейси, необходими за оперативната съвместимост/взаимосвързаност с инфраструктурните системи и съоръжения;
 - лесно интегриране на бъдещите нови или усъвършенствани ИТС приложения в отворена бордова платформа;
 - използване на процес на стандартизация за приемане на архитектурата и на отворените бордови спецификации.
- 1.2. Определянето на необходимите мерки за по-нататъшен напредък в разработването и прилагането на съвместни системи (между превозните средства, между превозните средства и инфраструктурата, между инфраструктурите), въз основа на:
 - улесняването на обмена на данни или информация между превозните средства, инфраструктурите и между превозното средство и инфраструктурата;
 - наличието на съответни данни или информация, които да се обменят за съответните страни - превозни средства или пътна инфраструктура;
 - използването на стандартизиран формат на съобщения за обмен на данни или информация между превозното средство и инфраструктурата;
 - определянето на комуникационна инфраструктура за обмен на данни или информация между превозните средства, инфраструктурите и между превозното средство и инфраструктурата;
 - използването на процеси на стандартизация за приемане на съответните архитектури.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

ПРИНЦИПИ ЗА СПЕЦИФИКАЦИИ И ВНЕДРЯВАНЕТО НА ИТС

(посочени в членове 5, 6 и 8)

Приемането на спецификации, предоставянето на мандати за изготвяне на стандарти и подборът и внедряването на ИТС приложения и услуги се основават на оценка на нуждите, която включва всички имащи отношение заинтересовани страни, и спазват следните принципи. Тези мерки:

- а) **са ефективни** — имат осезателен принос за разрешаването на ключовите предизвикателства пред автомобилния транспорт в Европа (напр. намаляване на задръстванията, понижаване на емисиите, подобряване на енергийната ефективност, достигане на по-високи нива на безопасност и сигурност, включително на уязвимите участници в движението);
- б) **са икономически изгодни** — спомагат за оптимизиране на съотношението между разходите и крайния резултат по отношение на постигането на целите;
- в) **са пропорционални** — предвиждат, където е целесъобразно, различни нива на постижимо качество на услугите и внедряване, като отчитат особеностите на местно, регионално, национално и европейско равнище;
- г) **поддържат непрекъснатост на услугите** — гарантират безпроблемни услуги в целия Съюз, по-специално по транс-европейската мрежа, и където е възможно по неговите външни граници, при внедряването на ИТС услуги. Непрекъснатостта на услугите следва да бъде гарантирана на равнище, адаптирано спрямо характеристиките на транспортните мрежи, свързващи едни държави с други, и където е целесъобразно, едни региони с други и градовете със селските райони;
- д) **осигуряват оперативна съвместимост** — гарантират, че системите и стоящите в основата им бизнес процеси имат капацитет за обмен на данни и споделяне на информация и знания, за да дадат възможност за ефективно предоставяне на ИТС услуги;
- е) **поддържат обратната съвместимост** — гарантират, по целесъобразност, способността на ИТС да работят със съществуващите системи, които имат обща цел, без да пречат развитието на нови технологии;
- ж) **спазват съществуващите характеристики на националните инфраструктури и мрежи** — отчитат разликите, присъщи на характеристиките на транспортните мрежи, и по-специално големината на обемите на движение и метеорологичните условия по пътищата;
- з) **насърчават равните възможности за достъп** — не пречат или не дискриминират уязвимите участници в движението при достъпа им до ИТС приложенията и услугите;
- и) **позволяват достигане на зрялост** — след подходяща оценка на риска демонстрират стабилността на новаторските ИТС чрез достатъчно високо ниво на техническо развитие и оперативна експлоатация;
- й) **осигуряват качествено определяне на времето и местоположението** — използване на инфраструктури на спътникова основа или на всяка технология, осигуряваща равностойни равнища на точност за целите на ИТС приложенията и услугите, които изискват услуги за глобално, непрекъснато, точно и гарантирано определяне на времето и местоположението;
- к) **улесняват интермодалността** — при внедряването на ИТС отчитат по целесъобразност координацията на различните видове транспорт;
- л) **спазват съгласуваността** — отчитат съществуващите правила, политики и дейности на Съюза, които имат отношение към областта на ИТС, по-специално в сферата на стандартизацията.

ИЗЛОЖЕНИЕ НА МОТИВИТЕ НА СЪВЕТА

I. ВЪВЕДЕНИЕ

1. На 16 декември 2008 г. Комисията прие предложение за директива на Европейския парламент и на Съвета за установяване на рамка за ускорено внедряване на ИТС ⁽¹⁾ в целия ЕС и съответен план за действие.
2. Европейският икономически и социален комитет даде становищата си по предложението на 13 април 2009 г. Европейският комитет на регионите беше консултиран, но не излезе със становище.
3. Европейският парламент прие становището си ⁽²⁾ на първо четене на 23 април 2009 г., като одобри 57 изменения. Комисията не представи изменено предложение.
4. Европейският надзорен орган по защита на данните даде становището си по предложението на Комисията на 22 юли 2009 г. ⁽³⁾
5. На [10 май 2010 г.] Съветът прие своята позиция на първо четене в съответствие с обикновената законодателна процедура, посочена в член 294 от Договора за функционирането на Европейския съюз.

II. ЦЕЛ НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО

6. Общата цел на това предложение е да създаде условията, и по-специално необходимите механизми, които да подпомогнат въвеждането на услугите и приложенията на интелигентните транспортни системи (ИТС) в областта на автомобилния транспорт и тяхното взаимодействие с останалите видове транспорт, за да могат ИТС да се използват пълноценно в подкрепа на различните политики на ЕС.

III. АНАЛИЗ НА ПОЗИЦИЯТА НА ПЪРВО ЧЕТЕНЕ

7. *Общи положения*

Средносрочният преглед във връзка с Бялата книга на Комисията за транспортната политика от 2001 г. „За Европа в движение“ ⁽⁴⁾ изведе на преден план значението на интелигентния транспорт и подчерта необходимостта да се посрещнат нарастващите предизвикателства по отношение на устойчива система за автомобилен транспорт. Интелигентните транспортни системи, като резултат от използването на нови информационни и комуникационни технологии в областта на транспорта, притежават потенциал да допринесат за безопасен, ефикасен, устойчив, общодостъпен и непрекъснат транспорт на стоки и хора по европейската пътна мрежа и за неговите взаимодействия с другите видове транспорт, както и за повишаване на конкурентоспособността на европейската промишленост. Предложението на Комисията има за цел разгръщането на целия потенциал на ИТС в услуга на политиките на ЕС в областта на подобряването на безопасността по пътищата, повишаването на ефективността на транспорта и намаляването на въздействието върху околната среда, както и създаването на стимул за ускоряване на навлизането на пазара на достатъчно добре развити услуги и приложения на ИТС. За тази цел предложението предвиждаше да бъде приложена процедурата по комитология (процедура по регулиране с контрол) за установяване на общи и правнообвързващи спецификации, определящи подробни разпоредби и процедури за внедряването на ИТС в целия ЕС.

Въпреки че Съветът е съгласен с Комисията по отношение на целта на предложението, подходът на Съвета включва съществени изменения на първоначалното предложение в следните области:

— уточняване и определяне на областите, в които могат да се приемат спецификации

⁽¹⁾ Интелигентни транспортни системи

⁽²⁾ все още непубликувана в Официален вестник

⁽³⁾ Док. 12479/09.

⁽⁴⁾ Док. 10954/06.

- определяне на приоритетни дейности в рамките на посочените по-горе области за приемането на спецификации
- изясняване на задълженията на държавите-членки във връзка с внедряването и използването на приложенията и услугите в областта на ИТС
- нови членове относно „необвързващи мерки“ и „стандарти“.

В резултат на този подход позицията на Съвета на първо четене променя първоначалното предложение на Комисията, като го преформулира и заличава и/или добавя някои разпоредби в текста.

Като предлага поетапен подход за внедряване и използване на приложенията и услугите в областта на ИТС, Съветът установява добър баланс между стимулирането на разработването, внедряването и използването на някои услуги и приложения в областта на ИТС, като същевременно избягва създаването на допълнителни административни и финансови тежести за държавите-членки.

8. Основни въпроси

Предмет и обхват

Комисията предложи да се създаде рамка за координирано внедряване и използване в рамките на Общността на интелигентни транспортни системи и да се разработят необходимите за тази цел спецификации.

Европейският парламент подкрепи в голяма степен предложението на Комисията за създаване на такава рамка за координирано и последователно внедряване и използване на интелигентни транспортни системи, включително оперативно съвместими ИТС, в рамките на Съюза. ЕП предложи настоящата директива да се прилага по отношение на всички интелигентни транспортни системи за пътници, превозни средства и инфраструктура, както и за тяхното взаимодействие в областта на автомобилния транспорт, включително градския транспорт. Освен това ЕП предложи в обхвата на директивата да се включат и уязвимите участници в движението по пътищата, а въпросите, свързани с обществената ред и обществената сигурност да се изключат от него.

В позицията на Съвета на първо четене се уточнява, че предложената рамка ще благоприятства координираното и последователно използване на ИТС, по-специално на трансгранично ниво между държавите-членки. Съветът, в съответствие със становището на ЕП, предвижда в настоящата директива да не се засягат въпроси, свързани с националната сигурност или с интересите в областта на отбраната.

Приоритетни области

В предложението на Комисията бяха изброени четири приоритетни области (оптимално използване на данните за пътищата, движението по тях и пътуванията, непрекъснатост на свързаните с ИТС услуги по управление на движението и товарните превози по европейските транспортни коридори и в градските агломерации, безопасността и сигурността по пътищата и интегриране на превозното средство в транспортната инфраструктура), в които Комисията следва, по-конкретно, да определи спецификации за внедряване и използване на свързаните с ИТС услуги и приложения.

Европейският парламент потвърди посочените по-горе приоритетни области, но изключи възможността за приемане на спецификации в други области освен гореизложените.

Позицията на Съвета на първо четене до голяма степен съответства на позицията на Европейския парламент и предвижда отделен член за следните приоритетни области:

- I. Оптимално използване на данните за пътищата, движението по тях и пътуванията
- II. Непрекъснатост на свързаните с ИТС услуги за управление на движението и товарните превози
- III. ИТС приложения за безопасност и сигурност по пътищата
- IV. Свързване на превозното средство с транспортната инфраструктура.

Обхватът на тези приоритетни области е посочен в приложение II към директивата.

Приоритетни действия

В предложението на Комисията не се предвиждат приоритетни действия.

Европейският парламент също не определи приоритетни действия. Европейският парламент обаче определи четири области (предоставяне на информационни услуги за целия ЕС и в реално време за движението по пътищата и за пътуванията; данни и процедури за предоставяне на минимални безплатни универсални информационни услуги за движението по пътищата; хармонизирано въвеждане на eCall в цяла Европа; и подходящи мерки относно местата за паркиране с гарантирана сигурност за тежкотоварни и лекотоварни автомобили и за системите за паркиране и резервации с телематичен контрол), в които Комисията следва да определи спецификации за задължителното внедряване и използване на минимално равнище на приложенията и услугите, свързани с ИТС.

Позицията на Съвета на първо четене подкрепя идеята на Европейския парламент за даване на предимство на някои свързани с ИТС приложения и услуги. За тази цел Съветът определя следните шест приоритетни действия:

- а) предоставяне на информационни услуги в целия ЕС за интермодалните пътувания
- б) предоставяне на информационни услуги в целия ЕС и в реално време за движението по пътищата
- в) данни и процедури за предоставяне, където е възможно, на безплатна за потребителите минимална универсална информация за движението по пътищата във връзка с безопасността
- г) хармонизирано предоставяне в целия ЕС на услуги на оперативно съвместимата система за спешни повиквания от превозните средства „eCall“
- д) предоставяне на информационни услуги за безопасни и сигурни места за паркиране на тежкотоварни и лекотоварни автомобили
- е) предоставяне на резервационни услуги за безопасни и сигурни места за паркиране на тежкотоварни и лекотоварни автомобили

Внедряване на свързани с ИТС приложения и услуги

В предложението на Комисията се предвиждаше, държавите-членки да вземат необходимите мерки за координирано внедряване и използване на оперативно съвместими приложения и услуги на ИТС в рамките на Съюза. За тази цел Комисията предложи да се приемат спецификации по процедурата по комитология (процедура по регулиране с контрол), които могат да включват и задължения за държавите-членки за внедряване на приложения и услуги на ИТС.

Европейският парламент до голяма степен подкрепи предложението на Комисията, като засили съответната формулировка, за да се избегне географската разпокъсаност и прекъснатост на приложенията и услугите на ИТС. ЕП уточни, че държавите-членки следва да осигуряват обратната съвместимост в рамките на Съюза на приложенията и услугите, свързани с ИТС. ЕП предложи също държавите-членки да прилагат ИТС към всички видове транспорт и взаимодействията между тях, като гарантират високо равнище на интеграция между всички видове транспорт. Освен това ЕП посочи, че държавите-членки следва да вземат необходимите мерки за прилагане на изискванията за спазване на основните принципи (ефективност, икономическа ефективност, географска непрекъснатост, оперативна съвместимост и степен на зрялост) при оценката на нуждите. За тази цел държавите-членки следва да вземат предвид морфологичните особености на отдалечените географски региони и разстоянията, които трябва да бъдат изминати, за да се стигне до тях, като се прави изключение, ако е необходимо, от принципа за икономическа ефективност.

Съветът пояснява, че държавите-членки решават дали да внедряват свързаните с ИТС приложения и услуги на своята територия. Ако обаче се реши да се внедрят свързаните с ИТС приложения и услуги, се спазват приетите в съответствие с настоящата директива спецификации. Съветът предвижда също, че държавите-членки полагат усилия за сътрудничество във връзка с посочените по-горе приоритетни области, доколкото не са приети спецификации.

Спецификации

В предложението на Комисията се предвиждаше да бъде приложена процедурата по комитология (процедура по регулиране с контрол) за приемане на спецификации, определящи подробни разпоредби и процедури за внедряването на ИТС в целия Съюз. Освен това тези спецификации следва да се основават на някои принципи, определени в приложение I, и следва да съдържат най-малко основните елементи, посочени в приложение II.

По-нататък Европейският парламент посочи, че Комисията следва да определи спецификации за задължително внедряване и използване на минималното равнище на приложенията и услугите, свързани с ИТС, в четири области (вж. раздела за приоритетните действия). По-нататък Комисията следва да определи спецификациите за необходимото внедряване и използване на ИТС над минималното равнище на приложения и услуги, свързани с ИТС, в случай на съфинансиране от страна на Общността на строежа и поддръжката на трансевропейската пътна мрежа (TERN). Спецификациите следва да определят също така условията, при които държавите-членки могат, заедно с Комисията, да налагат допълнителни правила за предоставянето на тези услуги на цялата си територия или на части от нея. Преди да приеме спецификации, Комисията следва да направи оценка на въздействието, съдържаща цялостен анализ на икономическата ефективност по отношение на мерките за изпълнение, предвидени в директивата. В оценката на въздействието следва да се разгледат въпроси за допълнителните финансови разходи, които трябва да се поемат от икономическите оператори, както и за параметрите, свързани с икономическия цикъл на ИТС.

В позицията на Съвета на първо четене се развива идеята на Европейския парламент за определяне на приоритетните приложения и услуги на ИТС, което е отразено в приоритетните действия. Във връзка с това Комисията има за цел да приеме спецификации за посочените по-горе приоритетни действия. Освен това, най-късно 12 месеца след приемането на необходимите спецификации за приоритетно действие, Комисията, по целесъобразност и след оценка на въздействието, придружена от анализ на икономическата ефективност, представя предложение на ЕП и на Съвета за изпълнението на това приоритетно действие. По-нататък Съветът уточнява, че спецификациите могат да включват функционални, технически и организационни разпоредби и разпоредби за услугите. Съветът приема позицията на ЕП, че държавите-членки, след като уведомят Комисията, могат да определят допълнителни правила за предоставянето на услуги на ИТС на своя територия. Съветът предвижда, че по целесъобразност спецификациите се основават на стандарти и че преди приемането на спецификации Комисията винаги прави оценка на въздействието. Накрая Съветът предвижда, че Комисията може да приема спецификациите по процедурата на делегираните актове в съответствие с член 290 от Договора за функционирането на Европейския съюз. Правомощието за приемане на спецификации в съответствие с тази процедура изтича седем години след влизането в сила на настоящата директива. ЕП или Съветът могат да оттеглят делегирането на правомощия за приемане на спецификации по всяко време. Европейският парламент или Съветът могат да отправят възражения срещу спецификации в срок от два месеца, считано от датата на уведомлението. По инициатива на ЕП или на Съвета този срок може да се удължи с два месеца.

Стандарти и необвързващи мерки

Предложението на Комисията и Европейският парламент не съдържат позоваване на стандарти и необвързващи мерки.

В позицията на Съвета на първо четене се съдържа позоваване на стандарти, които могат да се разработват в приоритетните области и приоритетните действия съгласно процедурата, определена в Директива 98/34/ЕО. Тези стандарти следва да осигуряват оперативната съвместимост, съответствие и непрекъснатост на внедряването и експлоатацията на приложения и услуги на ИТС. Освен това Съветът въвежда член за приемането на насоки и други необвързващи мерки от страна на Комисията с цел улесняване на свързаното с приоритетните области сътрудничество между държавите-членки.

Защита на данните

Предложението на Комисията съдържащо общо позоваване на действащото законодателство на Съюза относно защитата на данните и неприкосновеността на личния живот.

Европейският парламент конкретизира разпоредбите за защита на данните и на личния живот чрез насърчаване на използването на анонимни данни за функционирането на приложенията и/или на услугите, свързани с ИТС. Лични данни следва да се обработват единствено доколкото тази обработка е необходима за функционирането на приложенията и/или на услугите, свързани с ИТС.

Позицията на Съвета на първо четене взема предвид позицията на ЕП, както и становището на Европейския надзорен орган по защита на данните чрез по-строги разпоредби за защита на данните и неприкосновеността на личния живот.

Правила за отговорността

В предложението на Комисията не се предвиждат правила за отговорността.

Европейският парламент разглежда въпросите, свързани с отговорността, като необходимо предварително условие за бързото разработване и внедряване на приложения и услуги на ИТС.

Позицията на Съвета на първо четене взема предвид позицията на ЕП и съдържа позоваване на съответното действащо законодателство на Съюза и на националното законодателство.

Принципи за спецификациите и внедряването на ИТС

В предложението на Комисията се определят някои принципи, които трябва да се спазват при избора и внедряването на приложения и услуги на ИТС.

Европейският парламент задълбочи и разшири посочените по-горе принципи чрез позоваване на защитата на уязвимите участници в движението, непрекъснатост на предоставянето на услуги в рамките на Общността и нейните външни граници, както и интермодалността.

В позицията на Съвета на първо четене, под влиянието на позицията на ЕП, съответните разпоредби са развити допълнително чрез позоваването на пропорционалност, оперативна съвместимост, обратна съвместимост и спазване на съществуващите характеристики на националните инфраструктури и мрежи, равни възможности за достъп, качествено определяне на времето и местоположението и съгласуваност.

9. Други изменения, приети от Европейския парламент

Допълнителните изменения, които не са включени в позицията на Съвета на първо четене, засягат следното:

- позоваване на модерни приложения и общностни механизми за различните видове транспорт, като железопътния транспорт (ERTMS и TAF-TSI), маршрути в открито море и вътрешни водни пътища (LRITS, SafeSeaNet, VTMISS, RIS), въздушен транспорт (SESAR) и наземен транспорт, например превоз на животни (изменение 2);
- позоваване на специализирани съобщителни системи с малък обхват на действие (DSRC) (изменения 5, 16 и 53);
- позоваване на пътници, превозни средства и инфраструктура и тяхното взаимодействие в областта на автомобилния транспорт, включително градския транспорт в член „предмет и обхват“ (изменение 7);
- установяване и определение на минималното равнище на приложенията и услугите, свързани с ИТС (изменения 12, 20 и 21);
- допълнителни разпоредби относно „типово одобрение на свързаните с пътната инфраструктура оборудване и софтуер за ИТС“ (изменения 27, 28, 29, 30 и 31);

- срок за транспониране от 12 месеца след влизането в сила на директивата (изменение 49);
- задължение на държавите-членки да съставят таблица на съответствието между приетите национални разпоредби и настоящата директива (изменение 49).

IV. ЗАКЛЮЧЕНИЕ

При определянето на своята позиция на първо четене Съветът взе изцяло предвид предложението на Комисията и становището на Европейския парламент на първо четене. Във връзка с измененията, предложени от Европейския парламент, Съветът отбелязва, че значителен брой изменения — по дух, частично или изцяло — вече са включени в неговата позиция на първо четене.

ПОЗИЦИЯ (ЕС) № 12/2010 НА СЪВЕТА НА ПЪРВО ЧЕТЕНЕ

с оглед приемането на директива на европейския парламент и на съвета относно защитата на животните, използвани за научни цели

Приета от Съвета на 3 юни 2010 г.

(Текст от значение за ЕИП)

(2010/C 203 E/02)

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взеха предвид Договора за функционирането на Европейския съюз, и по-специално член 114 от него,

като взе предвид предложението на Европейската комисия,

като взеха предвид становището на Европейския икономически и социален комитет ⁽¹⁾,

след консултация с Комитета на регионите,

в съответствие с обикновената законодателна процедура ⁽²⁾,

като имат предвид, че:

- (1) На 24 ноември 1986 г. Съветът прие Директива 86/609/ЕИО ⁽³⁾ с цел да се отстранят различията между законовите, подзаконовите и административните разпоредби на държавите-членки относно защитата на животните, използвани за опитни и други научни цели. След приемането на посочената директива възникнаха още различия между държавите-членки. Някои държави-членки приеха национални мерки за прилагане, с които се гарантира висока степен на защита на животните, използвани за научни цели, докато други прилагат единствено минималните изисквания, изложени в Директива 86/609/ЕИО. Тези различия могат да представляват пречки пред търговията с продукти и вещества, разработването на които включва опити върху животни. Затова с настоящата директива следва да се предвидят по-подробни правила, за да се намалят подобни различия чрез сближаване на приложимите правила в тази област и да се осигури нормалното функциониране на вътрешния пазар.
- (2) Хуманното отношение към животните е ценност за Съюза, която е установена в член 13 от Договора.
- (3) На 23 март 1998 г. Съветът прие Решение 1999/575/ЕО относно сключването от Общността на Европейската конвенция за защитата на гръбначните животни, използвани за опитни и други научни цели ⁽⁴⁾. Ставайки страна по тази

конвенция, Общността призна на международно равнище значението на защитата и хуманното отношение към животните, използвани за научни цели.

- (4) В своята резолюция от 5 декември 2002 г. относно Директива 86/609/ЕИО Европейският парламент прикани Комисията да излезе с предложение за преразглеждане на посочената директива с цел въвеждане на мерки за по-голяма стриктност и прозрачност в областта на опитите с животни.
- (5) На 15 юни 2006 г. по време на четвъртата многостранна консултация на страните по Европейската конвенция за защита на гръбначните животни, използвани за опитни и други научни цели, беше прието изменение на допълнение А към посочената конвенция, в което се излагат насоки за настаняване и грижи за опитни животни. Препоръка 2007/526/ЕО на Комисията от 18 юни 2007 г. относно насоки за настаняване и грижи за животни, използвани за опитни и други научни цели ⁽⁵⁾ включва посочените насоки.
- (6) Налице са нови научни познания относно факторите, влияещи върху благосъстоянието на животните и способността им да чувстват и изразяват болка, страдание, дистрес и трайно увреждане. Поради това е необходимо да се подобри хуманното отношение към животните, използвани в научни процедури, чрез повишаване на минималните стандарти за тяхната защита в съответствие с последните научни достижения.
- (7) Отношението към животните зависи и от националните възприятия и в някои държави-членки се настоява за запазване на по-обхватни правила за хуманно отношение към животните от тези, които са одобрени на равнището на Съюза. В интерес на животните и при условие че това не засяга функционирането на вътрешния пазар е уместно на държавите-членки да се предостави известна гъвкавост да запазят националните правила, насочени към по-голяма защита на животните, доколкото тези правила са съвместими с Договора.
- (8) В допълнение към безгръбначните животни, включващи вида кръглоустни (cyclostomes), видът главоноги (cephalopods) следва също така да се включи в обхвата на настоящата директива, тъй като има научни доказателства за способността на животните от този вид да усещат болка, страдание, дистрес и трайно увреждане.

⁽¹⁾ ОВ С 277, 17.11.2009 г., стр. 51.

⁽²⁾ Позиция на Европейския парламент от 5 май 2009 г. (все още не публикувана в Официален вестник), Позиция на Съвета от 3 юни 2010 г., Позиция на Европейския парламент от ... (все още не публикувана в Официален вестник) и Решение на Съвета от ...

⁽³⁾ ОВ L 358, 18.12.1986 г., стр. 1.

⁽⁴⁾ ОВ L 222, 24.8.1999 г., стр. 29.

⁽⁵⁾ ОВ L 197, 30.7.2007 г., стр. 1.

- (9) Настоящата директива следва да обхваща също и феталните форми на бозайниците, тъй като съществуват научни доказателства, свидетелстващи, че през последната трета от периода на развитието на тези форми съществува повишен риск те да усещат болка, страдание и дистрес, които могат да се отразят отрицателно и на последващото им развитие. Научните данни показваха също така, че процедури върху ембрионални и фетални форми на по-ранен етап на развитие могат да доведат до болка, страдание, дистрес или трайно увреждане, ако тези форми бъдат оставени живи след първите две трети от тяхното развитие.
- (10) Заместването на използването на живи животни в процедури с други методи, които не са свързани с използването на живи животни, е желателно, но използването на живи животни продължава да е необходимо за защита на здравето на хората и животните и на околната среда. При все това, настоящата директива представлява важна стъпка към постигането на крайната цел за цялостно заместване на процедурите, извършвани върху живи животни с научни и образователни цели, веднага щом това стане възможно от научна гледна точка. За постигането на тази цел настоящата директива се стреми към улесняване и насърчаване на развитието на алтернативни подходи. Тя се стреми също така да гарантира висока степен на защита на животните, които все още е необходимо да бъдат използвани при процедури. Настоящата директива следва да се преразглежда редовно с оглед на развитието на науката, както и на мерките за защита на животните.
- (11) Използването на живи животни за научни цели и грижата за тях се ръководят от международно признатите принципи на заместване, намаляване и облекчаване. За да се гарантира, че начинът, по който животните са развъждани, отглеждани и използвани при процедури в Съюза, е в съответствие с този според други международни и национални стандарти извън Съюза, заместването, намаляването и облекчаването следва да се разглеждат систематично при прилагането на настоящата директива. При избора на методи принципите на заместване, намаляване и облекчаване следва да се прилагат, като стриктно се дава приоритет на изискването да се използват алтернативни методи. Когато в законодателството на Съюза няма признат алтернативен метод, броят на животните може да се намали, като се прибегва до други методи и се прилагат стратегии на изпитване като използването на *in vitro* и други методи, които биха намалили и облекчили използването на животни.
- (12) Животните имат вътрешноприсъща стойност, което трябва да се уважава. Има и етични съображения на широката общественост по отношение на използването на животни при процедури. Поради това животните следва винаги да се третираат като усещачи същества и тяхното използване при процедури следва да се ограничи до области, които могат в крайна сметка да бъдат от полза за здравето на хората или животните, или за околната среда. Ето защо използването на животни за научни или образователни цели следва да се разглежда само когато не съществуват алтернативи, които не включват животни. Използването на животни за научни процедури в други области от компетентността на Съюза следва да бъде забранено.
- (13) Изборът на методи и видове, които да се използват, има пряко отражение както върху броя на използваните животни, така и върху хуманното отношение към тях. Поради това с избора на методи следва да се гарантира, че ще се избере методът, с който могат да се получат най-задоволителни резултати и е вероятно да се причинят минимални болка, страдание или дистрес. При избраните методи следва да се използва минималният брой животни, при който се получават надеждни резултати, и да се използват видовете с най-малка способност да изпитват болка, страдание, дистрес или трайно увреждане, които са оптимални спрямо целевите видове.
- (14) При избраните методи следва да се избягва, доколкото е възможно, настъпването на смъртта като краен етап в резултат на изключително страдание изпитано в периода преди смъртта. Когато е възможно тя следва да се заменя с по-хуманни крайни етапи, като се използват клинични показатели, чрез които се определя приближаването на смъртта, което би позволило животното да бъде умъртвено без по-нататъшно страдание.
- (15) Използването на неподходящи методи за умъртвяване на животни може да причини значителна болка, дистрес и страдание на животните. Също толкова важно е и равнището на компетентност на лицето, което осъществява тази операция. Поради това животните следва да се умъртвяват само от компетентни лица чрез използване на метод, който е подходящ за дадения вид.
- (16) Необходимо е да се гарантира, че използването на животни при процедури не представлява заплаха за биологичното разнообразие. Затова използването на застрашени видове при процедури следва да бъде ограничено до стриктния минимум.
- (17) Като се има предвид сегашното равнище на научните познания използването на нечовекоподобни примати при научни процедури все още е необходимо за биомедицинските изследвания. Поради генетичната близост на нечовекоподобните примати с хората и техните високо развити социални способности използването им при научни процедури повдига специфични етични и практически проблеми, свързани с въпроса за посрещането на техните поведенчески, екологични и социални нужди в лабораторна среда. Освен това, използването на нечовекоподобни примати е въпрос, който поражда най-голяма загриженост сред обществеността. Поради това използването на нечовекоподобни примати следва да бъде позволено само в области на биомедицината с основно значение за хората, за които все още не са налице други заместващи алтернативни методи. Използването на нечовекоподобни примати следва да е позволено единствено за фундаментални изследвания, за опазване на съответните видове нечовекоподобни примати или когато се осъществява дейност, вкл. ксенотрансплантация, във връзка с животозастрашаващи състояния при хората или по отношение на случаи, които имат значително отражение върху ежедневието на индивида, т.е. инвалидизиращи състояния.

- (18) Използването на човекоподобни маймуни, които са най-близките до хората видове и са с най-силно развити социални и поведенчески умения, следва да е позволено само за целите на изследвания, насочени към опазване на тези видове, и когато има основание за действие във връзка с животозастрашаващо, инвалидизиращо състояние, излагашо на риск човешки същества, и използването на други видове или на алтернативни методи не би било достатъчно за постигане на целите на процедурата. Държавите-членки, позоваващи се на такава необходимост, следва да предоставят на Комисията необходимата информация за вземане на решение.
- (19) Улавянето на нечовекоподобни примати в дивата природа е много стресиращо за засегнатите животни и съставлява повишен риск от нараняване и страдание при улавянето и транспортирането. За да се прекрати улавянето на животни в дивата природа с цел развъждане, само животни, които са потомци на отгледано в плен животно или които са набавени от самовъзпроизвеждащи се колонии, следва да се използват при процедури след изтичането на подходящ преходен период. За тази цел следва да се осъществи проучване за осъществимост и при необходимост да се приеме преходен период. Следва също така да се проучи доколко е осъществимо като крайна цел да се премине към набавяне на нечовекоподобни примати само от самовъзпроизвеждащи се колонии.
- (20) Необходимо е някои видове гръбначни животни, използвани при процедури, да бъдат развъждани специално за тази цел, така че тяхната генетична, биологична и поведенческа предистория да е добре известна на лицата, осъществяващи процедурите. Такива познания увеличават научното качество и надеждността на резултатите и едновременно с това намаляват изменчивостта, което в крайна сметка води до по-малко процедури и намаляване на използването на животни. Освен това от съображения, свързани с хуманното отношение към животните и тяхното опазване, използването при процедури на животни, уловени в дивата природа, следва да се ограничи до случаи, в които целта на процедурите не може да бъде постигната чрез използването на животни, развъждани специално за целите на използването им при процедури.
- (21) Тъй като предисторията на безстопанствените и дивите животни от домашни видове не е известна и улавянето и поставянето в обекти увеличава дистреса на тези животни, като общо правило те не следва да се използват при процедури.
- (22) За да се увеличи прозрачността, да се улесни разрешаването на проектите и да се осигурят инструменти за мониторинг на изпълнението, следва да се въведе класифициране на процедурите в зависимост от тяхната тежест въз основа на оценка за степента на болката, страданието, дистреса или трайното увреждане, които се нанасят на животните.
- (23) От етична гледна точка следва да има горна граница на болката, страданието и дистреса, над която животните не следва да бъдат подлагани на научни процедури. За тази цел следва да се забрани осъществяването на процедури, водещи до силна болка, страдание или дистрес, които е вероятно да бъдат продължителни и не могат да бъдат облекчени.
- (24) При разработването на общ формат за целите на отчитането следва да се взема предвид действителната тежест на болката, страданието, дистреса или трайното увреждане, понесена от животното, а не тази, прогнозирана в момента на изготвянето на оценката на проекта.
- (25) Броят животни, използвани при процедури, може да се намали чрез нееднократното осъществяване на процедури върху животни, когато това не води до отклонение от научните цели или до недостатъчно хуманно отношение към животните. При повторното използване на животни обаче следва да се търси баланс между ползите и всички неблагоприятни последици за тяхното благосъстояние, като се взема предвид преживяното от отделните животни. Вследствие на този потенциален конфликт повторното използване на животни следва да се разглежда поотделно за всеки случай.
- (26) В края на процедурата следва да се вземе най-подходящото решение по отношение на бъдещето на животното, като се имат предвид хуманното отношение към животните и потенциалните рискове за околната среда. Животните, спрямо които не би било възможно да се приложи хуманно отношение, следва да се умъртвяват. В някои случаи животните следва да бъдат върнати в подходящо местообитание или система за отглеждане на животни, а за животни като кучетата и котките следва да се даде възможност да бъдат повторно настанени при семейства, тъй като е налице висока степен на обществена загриженост за съдбата на тези животни. В случай че държавите-членки позволяват повторно настаняване на животни, особено важно е развъдчикът, доставчикът или ползвателят да има въведена схема, която да осигурява подходяща социализация на тези животни, с цел да се гарантира успешното повторно настаняване, а също и за да се спести ненужният дистрес на животните и да се гарантира обществената безопасност.
- (27) За развитието на методите *in vitro* се използват животински тъкани и органи. За насърчаване на принципа на намаляване държавите-членки следва, когато това е уместно, да улесняват създаването на програми за обмен на органи и тъкани от умъртвени животни.
- (28) Хуманното отношение към животните, използвани при процедури, зависи в голяма степен от качеството и професионалната компетентност на персонала, упражняващ надзор върху процедурите, както и на този, осъществяващ процедури или упражняващ надзор върху персонала, който полага ежедневни грижи за животните. Държавите-членки следва да гарантират чрез предоставяне на разрешение или по друг начин, че персоналят е подходящо обучен, със съответно образование и компетентност. Освен това е важно върху персонала да се упражнява надзор, докато не бъде получена и демонстрирана необходимата компетентност. Необвързващи насоки на равнището на Съюза относно образователните изисквания биха стимулирали в дългосрочен план свободното движение на персонал.

- (29) Обектите на развъдчици, доставчици и ползватели следва да имат инсталирани адекватни съоръжения и оборудване, които да отговарят на изискванията за настаняване на съответните животински видове и да позволяват ефективното осъществяване на процедурите при възможно най-малък дистрес за животните. Развъдчиците, доставчиците и ползвателите следва да осъществяват дейност само ако са получили разрешение от компетентните органи.
- (30) За да се осигури текущият мониторинг на нуждите, свързани с хуманно отношение към животните, по всяко време следва да са налични подходящи ветеринарни грижи, като определен член на персонала следва да е отговорен за грижите и хуманното отношение към животните във всеки обект.
- (31) На съображенията, свързани с хуманното отношение към животните, следва да се отдава най-висок приоритет в контекста на отглеждането, развъждането и използването на животни. Следователно развъдчиците, доставчиците и ползвателите следва да имат структура за хуманно отношение към животните, чиято основна задача е да се съсредоточи върху предоставянето на консултации по въпроси на хуманното отношение към животните. Структурата следва да следи разработването на проекти и резултатите от тях на равнището на обекта, да насърчава климат на полагане на грижи и да предоставя средства за практическо прилагане и своевременно изпълнение на последните технически и научни достижения във връзка с принципите на заместване, намаляване и облекчаване, с цел да се подобри преживяното от животните. Консултацията, предоставени от структурата за хуманно отношение към животните, следва да се документират надлежно и да са достъпни за преглед по време на инспекции.
- (32) С цел да се позволи на компетентните органи да следят спазването на настоящата директива, всеки развъдчик, доставчик или ползвател следва да води точна отчетност за броя животни, техния произход и съдба.
- (33) Нечовекоподобните примати, кучетата и котките следва да имат досие на личната им история от тяхното раждане, обхващащо целия период на живота им, с цел те да могат да получават грижи, настаняване и третиране, които отговарят на индивидуалните им нужди и характеристики.
- (34) Настаняването и грижата за животните следва да е въз основа на специфичните нужди и характеристики на всеки вид.
- (35) В отделните държави-членки съществуват различия между изискванията за настаняване и грижи за животните, което допринася за деформирането на вътрешния пазар. Освен това някои от тези изисквания вече не отразяват най-новите познания относно влиянието на условията на настаняване и грижи както върху благосъстоянието на животните, така и върху научните резултати от процедурите. Поради това е необходимо с настоящата директива да се установят хармонизирани изисквания относно настаняването и грижите. Тези изисквания следва да се актуализират въз основа на научните и технически достижения.
- (36) За да се следи спазването на настоящата директива, държавите-членки следва да извършват редовни инспекции на развъдчиците, доставчиците и ползвателите въз основа на анализ на риска. С цел гарантиране на общественото доверие и насърчаване на прозрачността, една целесъобразна част от инспекциите следва да се извършва без предварително предупреждение.
- (37) За да се подпомогнат държавите-членки при прилагането на настоящата директива и въз основа на констатациите в докладите относно осъществяването на националните инспекции, Комисията следва, когато има основания за загриженост, да прави проверки на националните системи за инспекция. Държавите-членки следва да вземат мерки за преодоляване на всички слабости, констатирани при тези проверки.
- (38) Цялостната оценка на проекта, вземаща под внимание етичните съображения при използването на животни, е в основата на разрешаването на проекти и следва да гарантира прилагането на принципите на заместване, намаляване и облекчаване при тези проекти.
- (39) Също така е важно да се гарантира както от морална, така и от научна гледна точка, че всяко използване на животно се преценява внимателно въз основа на научната или образователната валидност, полезност и значимост на очаквания резултат от това използване. Вероятната вреда за животните следва да се компенсира от очакваната полза от проекта. Поради това следва да се осъществява безпристрастна, независима оценка на проекта, без участието на лицата, които отговарят за проучването, като част от процеса на разрешаване на проекти, свързани с използване на живи животни. Ефективното изготвяне на оценка на проекта следва също така да позволи подходяща преценка относно използването на всички нови техники за научни опити при тяхната поява.
- (40) Поради естеството на проекта, типа на използваните видове и вероятността да се постигнат желаните цели на проекта може да е необходимо да се направи ретроспективна оценка. Тъй като проектите могат да се различават значително по отношение на сложността, продължителността и времето до получаване на резултатите, е необходимо тези аспекти да се вземат изцяло предвид, когато се взема решението дали да се прави ретроспективна оценка.
- (41) За да се гарантира, че обществеността е осведомена, е важно тя да има достъп до обективна информация за проекти, при които се използват живи животни. С това следва да не се нарушават авторски права или да се оповестява поверителна информация. Следователно ползвателите следва да предоставят анонимни нетехнически обобщения на тези проекти, които държавите-членки следва да публикуват. Публикуваните данни не следва да нарушават анонимността на ползвателите.

- (42) За да се управлява рискът за здравето на хората и животните и за околната среда, в законодателството на Съюза се предвижда веществата и продуктите да могат да се пускат на пазара едва след като са предоставени подходящи данни за безопасността и ефикасността. Някои от тези изисквания могат да бъдат изпълнени единствено чрез прибегване до изпитвания върху животни, наричани оттук нататък „регулаторни изпитвания“. Необходимо е да се въведат специфични мерки, за да се увеличи използването на алтернативни подходи и да се премахне ненужното дублиране на регулаторните изпитвания. За тази цел държавите-членки следва да признават валидността на данните от изпитванията, получени чрез методи на изпитване, предвидени в законодателството на Съюза.
- (43) За намаляване на административната тежест и подобряване на конкурентоспособността на научните изследвания и промишлеността на Съюза следва да е възможно да се разрешава повече от един общ проект, когато проектите се осъществяват чрез използване на установени методи за изпитвателни, диагностични или производствени цели в рамките на едно групово разрешение, макар и без освобождаване на която и да е от тези процедури от оценка на проекта.
- (44) За да се осигури ефективен преглед на заявленията за разрешение и да се подобри конкурентоспособността на научните изследвания и промишлеността на Съюза, следва да се определи срок, в който компетентните органи да оценяват предложенията за проекти и да вземат решения относно разрешаването на тези проекти. С цел да не се правят компромиси с качеството на оценката на проекта, при по-комплексни предложения за проекти може да се изисква допълнително време поради броя на включените дисциплини, новите характеристики и по-комплексните техники на предложения проект. Удължаването на срока за оценката на проекта обаче следва да остане изключение.
- (45) Предвид рутинния/повтарящ се характер на определена процедура е уместно да се предвиди регулаторна възможност за държавите-членки да въвеждат опростена административна процедура за оценка на проекти, съдържащи такива процедури, при условие че са спазени определени изисквания, посочени в настоящата директива.
- (46) Наличието на алтернативни методи зависи до голяма степен от напредъка на изследванията за разработването на алтернативи. Рамковите програми на Общността за научни изследвания и технологично развитие предоставят все повече финансиране за проекти, чиято цел е заместване, намаляване и облекчаване на използването на животни при процедури. Поради това, с цел увеличаване на конкурентоспособността на научните изследвания и промишлеността на Съюза, както и с оглед заместване, намаляване и облекчаване на използването на животни при процедури, Комисията и държавите-членки следва да допринасят посредством изследвания или по друг начин за развитието и валидирането на алтернативни подходи.
- (47) Европейският център за валидиране на алтернативни методи — действие на политиката в рамките на Съвместния изследователски център на Комисията — координира валидирането на алтернативни подходи в Съюза от 1991 г. насам. При все това, съществува все по-нарастваща необходимост от нови методи, които да се разработят и предложат за валидиране, което изисква официално да бъде създадена референтна лаборатория на Съюза за валидиране на алтернативни методи. Тази лаборатория следва да се нарича Европейски център за валидиране на алтернативни методи (ECVAM). Необходимо е Комисията да си сътрудничи с държавите-членки при определянето на приоритетите на проучванията във връзка с валидирането. Държавите-членки следва да подпомагат Комисията при определянето и номинирането на подходящи лаборатории за осъществяване на тези проучвания във връзка с валидирането. За проучвания във връзка с валидирането, които са сходни с предварително валидирани методи и по отношение на които валидирането представлява значително сравнително преимущество, ECVAM може да събира такси от лицата, които представят посочените методи за валидиране. Тези такси следва да не възпрепятстват нормалната конкуренция в промишлеността, свързана с изпитванията.
- (48) Необходимо е да се осигури съгласуван подход по отношение на стратегиите за оценка и преглед на проектите на национално равнище. Държавите-членки следва да създадат национални комитети за защита на животните, използвани за научни цели, които да предоставят консултации на компетентните органи и структурите за хуманно отношение към животните, с цел да се насърчи прилагането на принципите на заместване, намаляване и облекчаване. Мрежа от национални комитети следва да играе роля в обмена на най-добри практики на равнището на Съюза.
- (49) Техническият и научният напредък в биомедицинските изследвания може да се отличава с ускорени темпове; бързо може да се повишава и знанието за факторите, влияещи върху хуманното отношение към животните. Следователно е необходимо да се предвиди възможност за преразглеждане на настоящата директива. При такова преразглеждане следва да се разгледат възможностите за заместване на използването на животни и по-специално на нечовекоподобни примати като приоритет, където е възможно, като се взема предвид напредъкът на науката. Комисията следва също така да извършва периодични тематични прегледи във връзка със заместването, намаляването и облекчаването на използването на животни при процедури.
- (50) С цел да се осигурят единни условия за изпълнение, на Комисията следва да бъдат предоставени изпълнителни правомощия да приеме насоки на равнището на Съюза относно изискванията по отношение на образованието, обучението и компетентността на персонала на развъдчиците, доставчиците и ползвателите; да приеме подробни правила относно Референтната лаборатория на Съюза, нейните задължения и задачи и таксите, които може да събира; да установи общ формат за предоставяне на информация от държавите-членки на Комисията относно изпълнението на настоящата директива, статистическа информация и друга специфична информация, както и относно прилагането на предпазните клаузи.

Съгласно член 291 от Договора за функционирането на Европейския съюз общите правила и принципи относно реда и условията за контрол от страна на държавите-членки върху упражняването на изпълнителните правомощия от страна на Комисията се уреждат предварително чрез регламент, приет в съответствие с обикновената законодателна процедура. До приемането на този нов регламент продължава да се прилага Решение № 1999/468/ЕС на Съвета от 28 юни 1999 г. за установяването на условията и реда за упражняване на изпълнителните правомощия, предоставени на Комисията ⁽¹⁾, с изключение на процедурата по регулиране с контрол, която не се прилага.

(51) Комисията следва да бъде оправомощена да приема делегирани актове в съответствие с член 290 от Договора по отношение на следното: изменения на списъците с видовете, които да бъдат специално развъждани за използване при процедури; изменения на стандартите за грижи и настаняване; изменения на методите за убиване, включително техните спецификации; изменения на елементите, които трябва да бъдат използвани за установяване от държавите-членки на изисквания по отношение на образованието, обучението и компетентността на персонала на развъдчиците, доставчиците и ползвателите; изменения на някои задължителни елементи от молбата за разрешение; изменения относно Референтната лаборатория на Съюза, нейните задължения и задачи, както и изменения на модели за различни видове процедури, определени за всяка от категориите за тежест въз основа на факторите, свързани с вида процедура. От особено значение е Комисията да проведе подходящи консултации по време на подготовителната си работа, включително на експертно равнище.

(52) Държавите-членки следва да предвидят правила относно приложимите санкции при нарушаване на разпоредбите на настоящата директива и да осигурят тяхното прилагане. Тези санкции следва да бъдат ефективни, съразмерни и възпиращи.

(53) Поради това Директива 86/609/ЕИО следва да бъде отменена. Някои изменения, които се въвеждат с настоящата директива, имат пряко въздействие върху прилагането на Регламент (ЕО) № 1069/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 21 октомври 2009 година за установяване на здравни правила относно странични животински продукти и производни продукти, предназначени за консумация от човека ⁽²⁾. Следователно е целесъобразно да се измени една разпоредба на посочения регламент.

(54) Ползите за хуманното отношение към животните от ретроспективното прилагане на разрешаването на проекти и административните разходи, свързани с това, могат да бъдат оправдани само при текущи дългосрочни проекти. Поради това е необходимо да се предвидят преходни мерки за текущи краткосрочни и средносрочни проекти, за да се избегне необходимостта от ретроспективно разрешаване, при което ползите биха били ограничени.

(55) Съгласно параграф 34 от Междунституционалното споразумение за по-добро законотворчество държавите-членки се насърчават да изготвят за себе си и в интерес на Съюза собствени таблици, които, доколкото е възможно, илюстрират съответствието между настоящата директива и мерките за транспониране, и да ги направят обществено достояние.

(56) Тъй като целите на настоящата директива, а именно хармонизирането на законодателството в областта на използването на животни за научни цели, не може да бъде постигната в достатъчна степен от държавите-членки, а съответно може поради своя мащаб и въздействие да бъде по-добре постигната на равнището на Съюза, Съюзът може да приеме мерки в съответствие с принципа на субсидиарност, уреден в член 5 от Договора за Европейския съюз. В съответствие с принципа на пропорционалност, уреден в същия член, настоящата директива не надхвърля необходимото за постигането на тази цел,

ПРИЕХА НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

ГЛАВА I

Общи разпоредби

Член 1

Предмет и приложно поле

1. С настоящата директива се установяват мерки за защита на животните, използвани за научни или образователни цели.

За тази цел в нея се излагат правила относно:

- a) заместването и намаляването на използването на животни при процедури и облекчаването на развъждането, настаняването, грижите за и използване на животните при процедури;
- б) произхода, развъждането, маркирането, настаняването, грижите за животните и умъртвяването им;
- в) дейностите на развъдчиците, доставчиците и ползвателите;
- г) оценката и разрешаването на проекти, свързани с използването на животни при процедури.

2. Настоящата директива се прилага по отношение на животни, използвани или предназначени за използване при процедури или развъждани специално, за да могат органи или тъкани от тях да се използват за научни цели.

Настоящата директива се прилага до момента, в който посочените в първа алинея животни не бъдат умъртвени, повторно настанени или върнати в подходящо местообитание или система за отглеждане на животни.

⁽¹⁾ ОВ L 184, 17.7.1999 г., стр. 23.

⁽²⁾ ОВ L 300, 14.11.2009 г., стр. 1.

Премахването на болката, страданието, дистреса или трайното увреждане чрез успешно използване на анестезия, аналгезия или на други методи не поставя използването на животни при процедури извън обхвата на настоящата директива.

3. Настоящата директива се прилага към следните животни:

- a) живи нечовекоподобни гръбначни животни, включително:
 - i. самостоятелно хранещи се ларвни форми, и
 - ii. фетални форми на бозайници след последната трета фаза от тяхното нормално развитие;

b) живи главоноги.

4. Настоящата директива се прилага по отношение на животни, използвани при процедури, които са на по-ранен етап на развитие от посочения в параграф 3, буква а), ако животното ще бъде оставено живо след този етап на развитие, и вследствие на осъществяваните процедури е вероятно то да претърпи болка, страдание, дистрес или трайно увреждане след като достигне този етап на развитие.

5. Настоящата директива не се прилага спрямо следните:

- a) неекспериментални селскостопански практики;
- b) неекспериментални клинични ветеринарни практики;
- в) ветеринарни клинични изпитвания, необходими за издаването на разрешение за пускане на пазара на ветеринарномедицински продукт;
- г) практики, предприети за признати животновъдни цели;
- д) практики, предприети с основна цел идентифициране на животното;
- е) практики, които няма вероятност да причинят болка, страдание, дистрес или трайно увреждане, равностойни на тези или по-големи от тези, които би причинила употребата на игла в съответствие с добрата ветеринарна практика.

6. Настоящата директива се прилага, без да се засягат разпоредбите на Директива 76/768/ЕИО на Съвета от 27 юли 1976 г. относно сближаването на законодателствата на държавите-членки, свързани с козметични продукти ⁽¹⁾.

Член 2

По-строги национални мерки

1. Като спазват общите правила по Договора, държавите-членки могат да запазят разпоредби, които са в сила на ... (*), насочени към гарантиране на по-голяма защита на животните, попадащи в нейния обхват, в сравнение с разпоредбите, предвидени в настоящата директива.

⁽¹⁾ ОВ L 262, 27.9.1976 г., стр. 169. Директива, преработена с Регламент (ЕО) № 1223/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 30 ноември 2009 г. относно козметичните продукти (ОВ L 342, 22.12.2009 г., стр. 59), която се прилага от 11 юли 2013 г.

(*) Моля въведете датата и влизането в сила на настоящата директива.

Преди ... (**) държавите-членки информират Комисията за такива национални разпоредби. Комисията уведомява съответно останалите държави-членки.

2. Когато действа съгласно параграф 1, държава-членка не забранява или възпрепятства доставката или използването на животни, развъждани или отглеждани в друга държава-членка в съответствие с настоящата директива, нито забранява или възпрепятства пускането на пазара на продукти, разработени чрез използване на такива животни в съответствие с настоящата директива.

Член 3

Определения

За целите на настоящата директива се прилагат следните определения:

(1) „Процедура“ е всяко използване, инвазивно или неинвазивно, на животно за опитни или други научни цели, с известен или неизвестен изход, или за образователни цели, което може да причини на животното болка, страдание, дистрес или трайно увреждане, равностойни на или по-големи от тези, които би причинила употребата на игла, в съответствие с добрата ветеринарна практика.

Това включва всяко действие, което има за цел или може да доведе до раждане или излюпване на животно или създаване и поддържане на генетично модифицирана родова линия на животни при някое от тези условия, но изключва умъртвяването на животни с единствена цел използване на органи или тъкани от тях;

(2) „Проект“ означава работна програма, имаща определена научна цел и свързана с една или повече процедури;

(3) „Обект“ означава всяко съоръжение, постройка, група от постройки или други помещения и може да включва място, което не е изцяло заградено или покрито, както и подвижна апаратура;

(4) „Развъдчик“ означава всяко физическо или юридическо лице, което с цел печалба или не развъжда животните, посочени в приложение I, с цел да бъдат използвани при процедури или органи или тъкани от тях да се използват за научни цели, или което развъжда други животни главно за тези цели;

(5) „Доставчик“ означава всяко физическо или юридическо лице, различно от развъдчик, което с цел печалба или не доставя животни с цел да бъдат използвани при процедури или органи или тъкани от тях да се използват за научни цели;

(6) „Ползвател“ означава всяко физическо или юридическо лице, което с цел печалба или не използва животни при процедури;

(7) „Компетентен орган“ означава орган или органи, или структури, посочени от държавите-членки да изпълняват задълженията, произтичащи от настоящата директива.

(**) 1 януари но третата година след влизането в сила на настоящата директива.

Член 4

Принцип на заместване, намаляване и облекчаване

1. Държавите-членки гарантират, че когато е възможно, вместо дадена процедура се използва научно задоволителен метод или стратегия за изпитване, който не е свързан с използване на живи животни.
2. Държавите-членки гарантират намаляване до минимум на броя на използваните при проекти животни, без да се засягат целите на проекта.
3. Държавите-членки гарантират облекчаване на развъждането, настаняването и грижите, както и на методите, използвани при процедурите, като се премахва или намалява до минимум всяка възможна болка, страдание, дистрес или трайно увреждане на животните.
4. При избора на метод настоящият член се прилага в съответствие с член 13.

Член 5

Цели на процедурите

Процедурите могат да се осъществяват единствено за следните цели:

- a) фундаментални изследвания;
- b) транслационни или приложни изследвания с някоя от следните цели:
 - i) избягване, предотвратяване, диагностициране или лечение на заболявания, влошаване на здравето или други аномалии или тяхното въздействие върху хората, животните или растенията;
 - ii) оценяване, откриване, регулиране или изменение на физиологичните условия при хората, животните или растенията; или
 - iii) хуманно отношение към животните и подобряване на производствените условия за животните, отглеждани за селскостопански цели;
- в) за всяка от целите в буква б) в разработването, производството или изпитването на качеството, ефективността и безопасността на лекарства, хранителни продукти и фуражни продукти и други вещества или продукти;
- г) защита на естествената околна среда в интерес на здравето или благосъстоянието на хората или животните;
- д) изследвания, насочени към опазване на видовете;
- е) висше образование или обучение за придобиване, поддържане или подобряване на професионалните умения;
- ж) съдебномедицински разследвания.

Член 6

Методи на умъртвяване

1. Държавите-членки гарантират, че умъртвяването на животните се извършва с минимална болка, страдание или дистрес.
2. Държавите-членки гарантират, че умъртвяването на животните се извършва в обекта на развъдчик, доставчик или ползвател от компетентно лице.

При проучвания в полеви условия обаче, умъртвяването на животното може да стане от компетентно лице извън обект.
3. По отношение на животните, обхванати от приложение IV, се използват подходящите методи на умъртвяване в съответствие с посоченото приложение.
4. Компетентните органи могат да предоставят освобождаване от изискването по параграф 3:
 - a) да позволят използването на друг метод, стига научни доказателства да потвърдят, че този метод е поне също толкова хуманен; или
 - b) когато, въз основа на научна обосновка, целта на процедурата не може да бъде постигната, като се използва метод на умъртвяване в съответствие с приложение IV.
5. Параграфи 2 и 3 не се прилагат, когато животното трябва да бъде умъртвено при извънредни обстоятелства поради съображения, свързани с хуманното отношение към животните, общественото здраве, обществената сигурност, здравето на животните или околната среда.

ГЛАВА II

Разпоредби относно използването на някои животни при процедури

Член 7

Застрашени видове

1. Екземпляри от застрашените видове, изброени в приложение А към Регламент (ЕО) № 338/97 от 9 декември 1996 г. на Съвета относно защитата на видовете от дивата флора и фауна чрез регулиране на търговията с тях ⁽¹⁾, които не попадат в обхвата на член 7, параграф 1 от посочения регламент, не се използват при процедури, с изключение на процедурите, отговарящи на следните условия:
 - a) когато процедурата е с една от целите, посочени в член 5, буква б), подточка i), буква в) или буква д) от настоящата директива; и
 - b) когато съществува научно съображение, според което целта на процедурата не може да се постигне, като се използват други видове, различни от посочените в приложението.
2. Параграф 1 не се прилага за никакви видове нечовекоподобни примати.

⁽¹⁾ ОВ L 61, 3.3.1997 г., стр. 1.

Член 8

Нечовекоподобни примати

1. При спазване на параграф 2, екземпляри от нечовекоподобните примати не се използват при процедури, с изключение на процедурите, отговарящи на следните условия:

- a) когато процедурата е с една от целите, посочени в
 - i) член 5, буква б), подточка i) или буква в) от настоящата директива и се осъществява с цел избягване, предотвратяване, диагностициране или лечение на инвалидизиращи или евентуално животозастрашаващи клинични състояния при хората; или
 - ii) член 5, буква а) или буква д);

и

- б) когато съществува научно съображение, според което целта на процедурата не може да се постигне, като се използват видове, различни от нечовекоподобните примати.

Инвалидизиращо клинично състояние за целите на настоящата директива означава намаляване на нормалната физическа или психологическа способност на дадено лице да извършва действия.

2. Екземпляри от нечовекоподобните примати, изброени в приложение А към Регламент (ЕО) № 338/97, които не попадат в обхвата на член 7, параграф 1 от посочения регламент, не се използват при процедури, с изключение на процедурите, отговарящи на следните условия:

- a) когато процедурата е с една от целите, посочени в
 - i) член 5, буква б), подточка i) или буква в) от настоящата директива, и се осъществява с цел избягване, предотвратяване, диагностициране или лечение на инвалидизиращи или евентуално животозастрашаващи клинични състояния при хората; или
 - ii) член 5, буква д);

и

 - б) когато съществува научно съображение, според което целта на процедурата не може да се постигне, като се използват други видове, различни от нечовекоподобните примати, и като се използват видове, неизброени в посоченото приложение; и
3. Независимо от параграфи 1 и 2 човекоподобни маймуни не се използват при процедури, при условията на предпазната клауза в член 55, параграф 2.

Член 9

Животни, уловени в дивата природа

1. Животни, уловени в дивата природа, не се използват при процедури.

2. Компетентните органи могат да предоставят освобождаване от параграф 1 въз основа на научна обосновка, че целта на процедурата не може да се постигне, като се използват животни, развъждани, за да бъдат използвани при процедури.

3. Улавянето на животни в дивата природа се извършва от компетентно лице и по начин, който не им причинява ненужна болка, страдание, дистрес или трайно увреждане.

Всяко животно, за което при залавяне или след това се установи, че е наранено или в лошо здравословно състояние, се преглежда от ветеринар или друго компетентно лице и се вземат мерки за свеждане до минимум страданието на животното. Компетентните органи могат да предоставят освобождавания от изискването за предприемане на мерки за свеждане до минимум страданието на животното, ако съществува научно съображение против предприемането на такива мерки.

Член 10

Животни, развъждани, за да бъдат използвани при процедури

1. Държавите-членки гарантират, че животните от видовете, изброени в приложение II, могат да бъдат използвани при процедури единствено когато тези животни са били развъждани, за да бъдат използвани при процедури.

Считано от датите, посочени в приложение II обаче, държавите-членки гарантират, че нечовекоподобните примати, изброени в посоченото приложение, могат да се използват при процедури единствено когато те са потомци на нечовекоподобни примати, които са били развъдени в плен, или когато са набавени от самовъзпроизвеждащи се колонии.

За целите на настоящия член „самовъзпроизвеждаща се колония“ означава колония, в която се развъждат животни единствено в рамките на колонията или се набавят от други колонии, но не са уловени в дивата природа, и в която животните се отглеждат по начин, който гарантира привикването им към хората.

След консултация с държавите-членки и заинтересованите страни Комисията провежда проучване за осъществимост, което включва оценка за здравето на животните и хуманното отношение към тях, относно посоченото във втора алинея изискване. Проучването се публикува не по-късно от ... (*). То се придружава от предложението за изменение на приложение II, ако това е целесъобразно.

2. Комисията следи използването на нечовекоподобни примати, набавени от самовъзпроизвеждащи се колонии, и след консултация с държавите-членки и заинтересованите страни провежда проучване, с цел да се анализира доколко е осъществимо нечовекоподобни примати да се набавят единствено от самовъзпроизвеждащи се колонии.

Проучването се публикува не по-късно от ... (**).

(*) 7 години след датата на влизане в сила на настоящата директива.

(**) 12 години след датата на влизане в сила на настоящата директива.

3. Компетентните органи могат да предоставят освобождавания от параграф 1 въз основа на научна обосновка.

Член 11

Безстопанствени и диви животни от домашни видове

1. Безстопанствените и дивите животни от домашните видове не се използват при процедури.

2. Компетентните органи могат да предоставят освобождаване от параграф 1 единствено при спазване на следните условия:

- a) когато е налице съществена необходимост от проучвания във връзка със здравето и благосъстоянието на тези животни или сериозни заплахи за околната среда и за здравето на хората и животните, и
- b) когато съществува научно съображение, според което целта на процедурата може да се постигне единствено като се използват безстопанствени или диви животни.

ГЛАВА III

Процедури

Член 12

Процедури

1. Държавите-членки правят необходимото осъществяването на процедурите да става в обект на ползвател.

Компетентните органи могат да предоставят освобождаване от първа алинея въз основа на научна обосновка.

2. Процедурите могат да се осъществяват единствено в рамките на проект.

Член 13

Избор на метод

1. Без да се засяга националното законодателство, което забранява определени видове методи, държавите-членки гарантират, че не се осъществява процедура, ако в законодателството на Съюза е признат друг метод или стратегия на изпитване за постигане на търсения резултат, при който не се използват живи животни.

2. При избор на процедури се подбират тези, които отговарят в най-голяма степен на следните изисквания, а именно тези, при които се:

- a) използват минимален брой животни;
- b) използват животни с най-ниска способност да изпитват болка, страдание, дистрес или трайно увреждане;
- b) причиняват най-малко болка, страдание, дистрес или трайно увреждане,

и които е най-вероятно да доведат до задоволителни резултати.

3. Смъртта като краен етап на процедура се избягва, доколкото е възможно, и се замества със своевременно и хуманно приключване на процедура. В случай че смъртта е неизбежна като краен етап, процедурата се замисля така че:

- a) да води до смърт на колкото е възможно по-малко животни; както и
- b) да сведе до възможния минимум продължителността и интензитета на страдание на животното и, доколкото е възможно, да гарантира безболезнена смърт.

Член 14

Анестезия

1. Държавите-членки следят, освен ако не е нецелесъобразно, осъществяването на процедурите да става при прилагане на обща или местна анестезия и при използване на аналгетици или на друг подходящ метод да се гарантира, че болката, страданието и дистресът са сведени до минимум.

Процедури, които са свързани със сериозни наранявания, които могат да причинят силна болка, не се осъществяват без анестезия.

2. При определяне на това доколко е целесъобразно да се използва анестезия, се взема предвид следното:

- a) дали прилагането на анестезия се преценява като по-травмиращо за животното, отколкото самата процедура; и
- b) дали прилагането на анестезия е несъвместимо с целта на процедурата.

3. Държавите-членки гарантират, че на животните не се дават никакви лекарствени средства за спиране или за ограничаване на показаната болка без подходящо ниво на анестезия или аналгезия.

В тези случаи се представя научна обосновка, придружена от подробности за режима на анестезия или аналгезия.

4. Животни, които могат да изпитват болка след изтичане на действието на анестезията, се третират предварително и следоперативно с аналгетици или други подходящи обезболяващи методи, стига тяхното прилагане да е несъвместимо с целта на процедурата.

5. Веднага щом бъде постигната целта на процедурата, се предприемат подходящи действия за свеждане на страданието на животното до минимум.

Член 15

Класификация на тежестта на процедурите

1. Държавите-членки осигуряват класифицирането на всички процедури като „с необратим край“, „леки“, „средни“ или „тежки“ на индивидуална основа, като се използват критериите за определяне съгласно приложение VIII.

2. При условията на предпазната клауза в член 55, параграф 3 държавите-членки гарантират, че процедура не се осъществява, ако е свързана с остра болка, страдание или дистрес, които има вероятност да са продължителни и не могат да бъдат облекчени.

Член 16

Повторно използване

1. Държавите-членки гарантират, че когато може да се използва и друго животно, върху което преди това не е била осъществявана процедура, животно, което вече е било използвано при една или повече процедури, може да се използва повторно при нова процедура, само при условие че са изпълнени следните условия:

- а) предишните процедури, съобразно действителната им тежест, са били „леки“ или „средни“;
- б) доказано е, че общото здравословно състояние на животното и благосъстоянието му са напълно възстановени;
- в) по-нататъшната процедура е класифицирана като „лека“, „средна“ или като такава „с необратим край“; и
- г) тя е в съответствие с ветеринарната консултация, като се взема предвид преживяното от съответното животно.

2. При извънредни обстоятелства, чрез дерогация от параграф 1, буква а) и след ветеринарен преглед на животното, компетентният орган може да позволи повторно използване на животно, при условие че животното не е използвано повече от един път при процедура, свързана със силна болка, дистрес или еквивалентно страдание.

Член 17

Край на процедурата

1. Една процедура се счита за приключила, когато не е необходимо да се правят повече наблюдения за нея или, що се отнася до нови генетично модифицирани родови линии на животни, когато потомството вече не се наблюдава или не се очаква то да изпита болка, страдание, дистрес или трайно увреждане, равностойни на или по-големи от тези, които би причинила употребата на игла.

2. В края на дадена процедура ветеринар или друго компетентно лице взема решение за това животното да остане живо. Животното се умъртвява, когато има вероятност да продължи да изпитва средна или силна болка, страдание, дистрес или трайно увреждане.

3. Когато животното следва да се остави живо, то получава грижи и настаняване, съответстващи на неговото здравословно състояние.

Член 18

Обмен на органи и тъкани

Държавите-членки улесняват по целесъобразност създаването на програми за обмен на органи и тъкани от умъртвени животни.

Член 19

Пускане на свобода и повторно настаняване на животни

Държавите-членки могат да позволят животни, които са използвани или са предназначени за използване при процедури, да бъдат повторно настанени или върнати в местообитание или система за отглеждане на животни, които са подходящи за видовете, при условие че са изпълнени следните условия:

- а) здравословното състояние на животните го позволява; и
- б) не съществува опасност за общественото здраве, здравето на животните или околната среда;
- в) взети са подходящи мерки за запазване на доброто състояние на животното.

ГЛАВА IV

Разрешаване

Раздел 1

ИЗИСКВАНИЯ ЗА РАЗВЪДЧИЦИ, ДОСТАВЧИЦИ И ПОЛЗВАТЕЛИ

Член 20

Предоставяне на разрешение на развъдчици, доставчици и ползватели

1. Държавите-членки гарантират, че всички развъдчици, доставчици и ползватели са получили разрешение от компетентния орган и са регистрирани от него. Такова разрешение може да бъде предоставено за ограничен период от време.

Разрешение се предоставя само ако развъдчикът, доставчикът или ползвателят и неговият обект отговорят на изискванията на настоящата директива.

2. При предоставянето на разрешение се посочва лицето, отговорно за това да се гарантира спазването на разпоредбите на настоящата директива, както и лицето или лицата, посочено(и) в член 24, параграф 1 и в член 25.

3. Изисква се подновяване на разрешението за всяка значителна промяна в структурата или функцията на обекта на развъдчик, доставчик или ползвател, която може да се отрази негативно върху хуманното отношение към животните.

4. Държавите-членки гарантират, че компетентният орган е уведомен за всяка промяна на лицето или лицата, посочено(и) в параграф 2.

Член 21

Временно прекратяване и отнемане на разрешението

1. Когато развъдчикът, доставчикът или ползвателят вече не отговаря на изискванията, установени в настоящата директива, компетентният орган предприема съответните коригиращи действия или изисква предприемането на подобни действия, или временно прекратява или отнема неговото разрешение.

2. Държавите-членки гарантират, че временно прекратяване или отнемане на разрешение не оказва отрицателно въздействие върху хуманното отношение към животните, настанени в обекта.

Член 22

Изисквания към съоръженията и оборудването

1. Държавите-членки гарантират, че всички обекти на развъдчик, доставчик или ползвател разполагат със съоръжения и оборудване, подходящи за видовете настанени животни и, когато се осъществяват процедури, за постигането на резултати при осъществяването им.

2. Проектирането, изграждането и функционирането на съоръженията и оборудването по параграф 1 осигуряват колкото е възможно по-ефективно изпълнение на процедурите и имат за цел получаване на надеждни резултати, като се използват минимален брой животни и се причинява минимална степен на болка, страдание, дистрес или трайно увреждане.

3. За целите на прилагането на параграфи 1 и 2 държавите-членки гарантират спазването на съответните изисквания, определени в приложение III.

Член 23

Компетентност на персонала

1. Държавите-членки гарантират, че всеки развъдчик, доставчик и ползвател разполага с достатъчно персонал на място.

2. Персоналът има подходящо образование и квалификация, за да осъществява някои от следните функции:

- а) осъществяване на процедури върху животни;
- б) разработване на процедури и проекти;
- в) полагане на грижи за животните; или
- г) умъртвяване на животни.

Лицата, осъществяващи функциите по буква б), са обучавани по научна дисциплина, съответстваща на осъществяваната дейност, и имат специфични познания по отношение на съответните видове.

Персонал, изпълняващ функциите по букви а), в) или г), е обект на надзор при изпълнението на задачите си, докато не е демонстрирал необходимата компетентност.

Държавите-членки гарантират, чрез предоставяне на разрешение или по друг начин, че определените в настоящия параграф изисквания са изпълнени.

3. Държавите-членки публикуват въз основа на елементите в приложение V минимални изисквания по отношение на образованието, обучението и изискванията за получаване, поддържане и доказване на необходимата компетентност за функциите, посочени в параграф 2.

4. Необвързващи насоки на равнището на Съюза относно изискванията по параграф 2 могат да бъдат приети в съответствие с процедурата по консултиране, посочена в член 56.

Член 24

Специфични изисквания към персонала

1. Държавите-членки гарантират, че всеки развъдчик, доставчик и ползвател разполага с едно или няколко лица на място, които:

- а) са отговорни за съблюдаване на хуманното отношение и грижите за животните на обекта;
- б) гарантират, че персоналът, работещ с животни, има достъп до специфична информация за настанените в обекта видове;
- в) са отговорни да гарантират, че персоналът е с подходящо образование и компетентност и преминава постоянно обучение, както и че е обект на надзор, докато не е демонстрирал необходимата компетентност.

2. Държавите-членки гарантират, че лицата по член 40, параграф 2, буква б)

- а) гарантират прекратяването на всяка процедура, при осъществяването на която на животното се причиняват ненужно болка, страдание, дистрес или трайно увреждане; и
- б) гарантират, че проектите се осъществяват в съответствие с решението на проекта, или, в случаите по член 42 — в съответствие с изпратеното до компетентния орган заявление или взетото от него решение, и гарантират, че в случай на неспазване се вземат и отчитат подходящи мерки за коригиране на това неспазване.

Член 25

Посочен ветеринар

Държавите-членки гарантират, че всеки развъдчик, доставчик и ползвател разполага с посочен ветеринар с опит в медицината на лабораторните животни или с подходящо квалифициран експерт, според случая, който е натоварен с консултантски задължения във връзка с благосъстоянието и лечението на животните.

Член 26

Структура за хуманното отношение към животните

1. Държавите-членки гарантират, че всеки развъдчик, доставчик и ползвател създава структура за хуманното отношение към животните.

2. Структурата за хуманно отношение към животните включва най-малкото лицето (или лицата), отговарящи за хуманното отношение и грижите за животните, а в случай на ползвател — и представител на научните среди. Структурата за хуманно отношение към животните получава принос и от посочения ветеринар или от експерта, посочен в член 25.

3. Държавите-членки могат да разрешат на дребните развъдчици, доставчици и ползватели да изпълняват задачите, определени в член 27, параграф 1, с други средства.

Член 27

Задачи на структурата за хуманно отношение към животните

1. Структурата за хуманно отношение към животните изпълнява най-малко следните задачи:

- а) съветва персонала, работещ с животни, по въпроси, свързани с хуманното отношение към животните, във връзка с тяхното придобиване, настаняване, използване или грижите за тях;
 - б) съветва персонала относно прилагането на изискването за заместване, намаляване и облекчаване и поддържа неговата осведоменост относно технически и научни достижения по отношение на прилагането на това изискване;
 - в) установява и осъществява преглед на вътрешните оперативни процеси по отношение на наблюдението, отчитането и последващия контрол във връзка с хуманното отношение към животните, настанени или използвани в обекта;
 - г) следи развитието и резултатите от проектите, като взема предвид последиците върху използваните животни, и определя и посочва елементите, които допринасят допълнително за заместването, намаляването и облекчаването; и
 - д) дава съвети относно схеми за повторно настаняване, включително подходящата социализация на животните, които следва да се настанят повторно.
2. Държавите-членки гарантират съхраняването на информация за всички консултации, предоставени от структурата за хуманно отношение към животните, и на взетите решения по отношение на тези консултации, за най-малко три години.

Съхраняваната информация се предоставя на разположение на компетентния орган при поискване.

Член 28

Стратегия за развъждане на нечовекоподобни примати

Държавите-членки гарантират, че развъдчиците на нечовекоподобни примати имат установена стратегия за увеличаване на дела на животните, които са потомци на нечовекоподобни примати, развъждани в плен.

Член 29

Схема за повторно настаняване или пускане на свобода на животните

Когато държавите-членки позволяват повторно настаняване развъдчиците, доставчиците и ползвателите, от които са животните, предназначени за повторно настаняване, разполагат със схема за повторно настаняване, която гарантира социализацията на животните, които се настаняват повторно. В случай на диви животни, когато е целесъобразно, се въвежда програма за възстановяване преди те да бъдат върнати в тяхното местообитание.

Член 30

Съхраняване на информация за животните

1. Държавите-членки гарантират, че всички развъдчици, доставчици и ползватели, съхраняват информация най-малко за следното:

- а) броя и видовете животни, които са развъждани, придобити, доставяни, използвани в процедури, освободени или повторно настанени;
- б) произхода на животните, включително дали те са развъждани за използване при процедури;
- в) датите, на които животните са придобити, доставени, пуснати на свобода или повторно настанени;
- г) от кого са набавени животните;
- д) името и адреса на получателя на животните;
- е) броя и видовете животни, които са умрели или са били умъртвени във всеки обект. В случай на умрели животни се отбелязва причината за смъртта, когато е известна; и
- ж) в случай на ползватели, проектите, при които се използват животни.

2. Информацията, съхранявана в съответствие с параграф 1, се пази поне пет години и се предоставя на разположение на компетентния орган при поискване.

Член 31

Информация относно кучета, котки и нечовекоподобни примати

1. Държавите-членки гарантират, че всички развъдчици, доставчици и ползватели съхраняват следната информация за всяко куче, котка и нечовекоподобен примат:

- а) идентичност;
- б) място и дата на раждане, когато са налице такива данни;
- в) дали са развъдени, за да бъдат използвани при процедури; и

г) за нечовекоподобни примати, дали са потомци на нечовекоподобни примати, които са били развъждани в плен.

2. Всяко куче, котка и нечовекоподобен примат има индивидуално досие, което придружава животното, доколкото то е държано за целите на настоящата директива.

Досието се създава при раждане или веднага след като бъде възможно впоследствие и обхваща съответната репродуктивна, ветеринарна и социална информация за отделното животно и за проектите, при които е използвано.

3. Информацията, посочена в настоящия член, се съхранява поне три години след смъртта или повторното настаняване на животното и се предоставя на разположение на компетентните органи при поискване.

В случай на повторно настаняване, животното се придружава от съответната информация за ветеринарните грижи и социалната информация от индивидуалното досие по параграф 2.

Член 32

Маркиране и идентифициране на кучета, котки и нечовекоподобни примати

1. Всяко куче, котка или нечовекоподобен примат се маркира, най-късно по време на отбиването, с траен индивидуален идентификационен знак по възможно най-безболезнен начин.

2. Когато куче, котка или нечовекоподобен примат бъдат преместени от един развъдчик, доставчик или ползвател към друг, преди да бъдат отбити, и не е възможно да се маркират предварително, задължително се пази запис от получателя, в който по-специално се посочва майката, докато животното не бъде маркирано.

3. Когато немаркирано куче, котка или нечовекоподобен примат, които са отбити, се получи от развъдчик, доставчик или ползвател, те се маркират трайно колкото е възможно по-скоро и по възможно най-безболезнен начин.

4. Развъдчикът, доставчикът и ползвателят посочват при поискване от компетентния орган причините животното да не бъде маркирано.

Член 33

Грижи и настаняване

1. По отношение на грижите за животните и тяхното настаняване държавите-членки гарантират че:

а) всички животни имат осигурен подслон, жизнена среда, храна, вода и грижа, които се изискват за тяхното здраве и добро състояние;

б) всяко ограничаване на степента, до която дадено животно може да задоволи своите физиологични и етологични нужди, се свежда до минимум;

в) условията на средата, в която се развъждат, държат или използват животните, се проверяват ежедневно;

г) предвиждане на мерки за отстраняване на всеки открит недостатък или ненужна болка, страдание, дистрес или трайно увреждане по най-бързия възможен начин; и

д) животните са транспортирани при подходящи условия.

2. За целите на параграф 1 държавите-членки гарантират, че стандартите за грижи и настаняване, изложени в приложение III, се прилагат от датите, предвидени в него.

3. Държавите-членки могат да позволят освобождаване от изискванията на параграф 1, буква а) или параграф 2 по научни съображения, както и по съображения, свързани с хуманното отношение към животните или със здравето на животните.

Раздел 2

ИНСПЕКЦИИ

Член 34

Инспекции от държавите-членки

1. Държавите-членки гарантират, че компетентните органи извършват редовни инспекции на всички развъдчици, доставчици и ползватели, включително на техните обекти, за проверка на спазването на изискванията на настоящата директива.

2. Компетентният орган определя честотата на извършваните инспекции въз основа на анализ на риска за всеки обект, като взема предвид

а) броят и видовете настанени животни;

б) информацията за спазването на настоящата директива от страна на развъдчика, доставчика или ползвателя;

в) броят и видовете проекти, осъществявани от въпросния ползвател; и

г) всяка информация, която може да сочи неспазване.

3. Всяка година се извършват инспекции на най-малко една трета от ползвателите в съответствие с резултатите от анализа на риска, посочен в параграф 2. На развъдчиците, доставчиците и ползвателите на нечовекоподобни примати обаче се прави инспекция поне веднъж годишно.

4. Една целесъобразна част от инспекциите се извършва без предварително предупреждение.

5. Документацията за всички инспекции се съхранява поне пет години.

Член 35

Проверки на националните инспекции

1. Комисията, при основания за загриженост, като отчита, *inter alia*, дела на инспекциите, извършени без предварително предупреждение, предприема проверки на инфраструктурата и осъществяването на националните инспекции в държавите-членки.

2. Държавата-членка, на чиято територия се извършва проверката, посочена в параграф 1, оказва пълно съдействие на експертите на Комисията при изпълнение на техните задължения. Комисията информира компетентния орган на съответната държава-членка за резултатите от извършената проверка.

3. Компетентният орган на съответната държава-членка предприема мерки, за да се вземе предвид резултатите от проверката, посочена в параграф 1.

Раздел 3

ИЗИСКВАНИЯ ЗА ПРОЕКТИ

Член 36

Разрешаване на проекти

1. Без да се засягат разпоредбите на член 42, държавите-членки гарантират, че не се осъществяват проекти без предварително разрешение от компетентния орган, както и че проектите се осъществяват в съответствие с разрешението, или, в случаите по член 42 — в съответствие с изпратеното до компетентния орган заявление или взетото от него решение.

2. Държавите-членки гарантират, че проект не се осъществява, освен ако са получени положителни резултати от оценката за проекта от страна на компетентния орган в съответствие с член 38.

Член 37

Заявление за получаване на разрешение за проект

1. Държавите-членки гарантират, че заявлението за получаване на разрешение за проект се подава от ползвателя или от лицето, отговарящо за проекта. Заявлението включва най-малко следното:

- а) предложението за проект;
- б) нетехническо обобщение на проекта; и
- в) информация за елементите, посочени в приложение VI.

2. Държавите-членки могат да предоставят освобождаване от изискването в параграф 1, буква б) в случай на проекти като тези, посочени в член 42, параграф 1.

Член 38

Оценка на проектите

1. Оценката на проекта се осъществява така подробно, както подобава на типа проект, и потвърждава, че проектът отговаря на следните критерии:

- а) проектът е обоснован от научна или образователна гледна точка или се изисква по закон;
- б) целите на проекта оправдават използването на животни; и
- в) проектът е разработен така, че да позволи осъществяването на процедури по възможно най-чужден и благоприятен за околната среда начин.

2. Оценката на проекта се състои по-специално от следните елементи:

- а) оценка на целите на проекта, прогнозираните научни ползи или образователна стойност;
- б) оценка на степента на съобразеност на проекта с изискванията за заместване, намаляване и облекчаване;
- в) оценка и определяне на класификацията на тежестта на процедурите;
- г) анализ на нанасяните от проекта вреди и ползите от него, за да се прецени дали вредите за животните, изразяващи се в страдание, болка и дистрес, са обосновани от гледна точка на очакваните резултати, като се вземат предвид етичните съображения, и могат в крайна сметка да бъдат от полза за хората, животните или околната среда;
- д) оценка на всички съображения, посочени в членове 6 - 12, 14, 16 и 33; и
- е) определяне на това дали и кога проектът следва да бъде оценен ретроспективно.

3. Компетентният орган, осъществяващ оценката на проекта, взема предвид експертните знания, по-специално в следните области:

- а) области на научно приложение, за които ще се използват животните, включително заместването, намаляването и облекчаването в съответните области;
- б) проектиране на опити, включително статистика, когато е подходящо;
- в) ветеринарната практика в областта на науката за лабораторни животни или ветеринарната практика в областта на дивите животни, когато е подходящо;
- г) животновъдство и грижите за животните по отношение на видовете, които се предвижда да се използват;

4. Процесът на оценка на проекта е прозрачен.

Като се запазва интелектуалната собственост и поверителността на информацията, оценката на проекта се прави по безпристрастен начини и може да включва становищата на независими страни.

Член 39

Ретроспективна оценка

1. Държавите-членки гарантират, че след като бъде определена в съответствие с член 38, параграф 2, буква е) ретроспективната оценка се извършва от компетентния орган, който въз основа на представената от ползвателя необходима документация, оценява следното:

- а) дали са постигнати целите на проекта;
- б) дали е нанесена вреда на животните, включително броя и видовете използвани животни и тежестта на процедурите; и
- в) елементи, които могат да допринесат за по-нататъшното прилагане на изискванията за заместване, намаляване и облекчаване.

2. Всички проекти, при които се използват нечовекоподобни примати, както и проекти, съдържащи процедури, класифицирани като „тежки“, включително процедурите по член 15, параграф 2, втора алинея, подлежат на ретроспективна оценка.

3. Без да се засягат разпоредбите на параграф 2 и чрез дерогация от член 38, параграф 2, буква е) държавите-членки могат да освободят проекти, включващи само процедури, които са класифицирани като „леки“ или такива „с необратим край“, от изискването за ретроспективна оценка.

Член 40

Предоставяне на разрешения за проекти

1. Разрешението за проекти се ограничава до процедурите, които са били подложени на

- а) оценка на проекта; и
 - б) класификация на тяхната тежест.
2. В разрешението за проекти се уточнява следното:
- а) ползвателят, който осъществява проекта;
 - б) лицата, които отговарят за общото изпълнение на проекта и за неговото съответствие с разрешението на проекта;
 - в) обектите, в които ще се осъществява проектът, когато е приложимо; и
 - г) всякакви специфични условия след осъществяване на оценката на проекта, включително дали и кога проектът ще бъде оценен ретроспективно.

3. Разрешението за проект се дава за период, не по-дълъг от пет години.

4. Държавите-членки могат да позволят разрешаването на повече от един общ проект, осъществяван от един и същ ползвател, когато тези проекти трябва да отговорят на регулаторни изисквания или когато при тези проекти се използват животни за производствени или диагностични цели с установени методи.

Член 41

Решения за предоставяне на разрешения

1. Държавите-членки гарантират, че вземането на решения във връзка с предоставянето на разрешение и съобщаването им на заявителя става най-късно до 40 работни дни след получаване на пълно и точно заявление. Този срок включва и оценката на проекта.

2. Поради съображения за комплексния или мултидисциплинарен характер на проекта срокът, посочен в параграф 1 може да бъде удължен веднъж от компетентния орган за ограничен период от време, който не надвишава 15 работни дни. Удължаването и неговата продължителност се мотивират надлежно и съобщават на заявителя преди изтичане на периода, посочен в параграф 1.

3. Компетентният орган изпраща потвърждение на заявителя за всички заявления за разрешение възможно най-бързо и указва срокът, посочен в параграф 1, в рамките на който трябва да се вземе решението за предоставянето на разрешение.

4. В случай че подаденото заявление е непълно или неточно, компетентният орган информира възможно най-бързо заявителя за необходимостта да предостави допълнителна документация, а също и за възможните последици върху приложимия срок.

Член 42

Опростена административна процедура

1. Държавите-членки могат да решат да въведат опростена административна процедура за проекти, съдържащи процедури, класифицирани като „с необратим край“, „леки“ или „средни“ и неизползващи нечовекоподобни примати, които е необходимо да отговарят на регулаторните изисквания или при които се използват животни за производствени или диагностични цели с установени методи.

2. Когато се въвежда опростена административна процедура, държавите-членки гарантират, че са спазени следните разпоредби:

- а) в заявлението се уточняват елементите, посочени в член 40, параграф 2, букви а), б) и в);
- б) извършена е оценка на проекта в съответствие с член 38; и
- в) не е надхвърлен срокът, посочен в член 41, параграф 1.

3. При всяка промяна на проекта, която може да се отрази негативно върху хуманното отношение към животните, държавите-членки изискват допълнителна оценка на проекта с благоприятен резултат.

4. Член 40, параграфи 3 и 4, член 41, параграф 3 и член 44, параграфи 3, 4 и 5 се прилагат *mutatis mutandis* към проекти, за които има разрешение да се извършват в съответствие с настоящия член.

Член 43

Нетехническо обобщение на проектите

1. Като се запазва интелектуалната собственост и поверителността на информацията, в нетехническите обобщения на проектите се посочва:

- а) информация относно целите на проекта, включително прогнозираните вреди и ползи и броя и вида на животните, които ще се използват;
- б) доказателство за спазване на изискването за заместване, намаляване и облекчаване.

Нетехническото обобщение на проектите е анонимно и не съдържа имена и адреси на ползвателя и неговия персонал.

2. Държавите-членки могат да изискват в нетехническото обобщение на проекта да се посочва дали проектът подлежи на ретроспективна оценка и в какъв срок. В този случай държавите-членки гарантират, че нетехническото обобщение на проекта е актуализирано въз основа на резултатите от ретроспективната оценка.

3. Държавите-членки публикуват нетехническите обобщения на проектите, за които са предоставени разрешения, и всички техни актуализации.

Член 44

Изменение, подновяване и отнемане на разрешението за проект

1. Държавите-членки гарантират, че се изисква изменение или подновяване на разрешението на проект за всяка промяна на проекта, която може да се отрази негативно върху хуманното отношение към животните.

2. Всяко изменение или подновяване на разрешението за даден проект се поставя в зависимост от евентуален благоприятен резултат от оценката на проекта.

3. Компетентният орган може да отнеме разрешението на проект, когато проектът не се осъществява в съответствие с това разрешение.

4. Отнемането на разрешение на проект не трябва да има неблагоприятни последици за хуманното отношение към използваните животни или към животните, предназначени за използване в проекта.

5. Държавите-членки установяват и публикуват условия за изменение и подновяване на разрешението за проекти.

Член 45

Документация

1. Държавите-членки гарантират, че цялата съответна документация, включително разрешенията на проектите и резултатът от оценката на проекта се съхранява най-малко три години от датата на изтичане на срока на разрешението на проекта или от датата на изтичане на срока по член 41, параграф 1 и е на разположение на компетентния орган.

2. Без да се засяга параграф 1, документацията за проекти, които подлежат на ретроспективна оценка, се съхранява до завършването на ретроспективната оценка.

ГЛАВА V

Избягване на дублиране и алтернативни подходи

Член 46

Избягване на дублиране на процедури

Всяка държава-членка приема данните, генерирани в други държави-членки при процедури, признати от законодателството на Съюза, освен ако не е необходимо да се осъществят допълнителни процедури по отношение на тези данни с цел защита на общественото здраве, безопасността или околната среда.

Член 47

Алтернативни подходи

1. Комисията и държавите-членки допринасят за развитието и валидирането на алтернативни подходи, които могат да осигурят същите или по-високи нива на информация спрямо получената при процедури с животни, при които обаче се избягва използването на животни или се използват по-малко животни или се стига до по-безболезнени процедури, както и предприемат всякакви други мерки, които считат за целесъобразни, за насърчаване на изследванията в тази област.

2. Държавите-членки подпомагат Комисията в определянето и номинирането на подходящи специализирани и квалифицирани лаборатории за осъществяването на тези проучвания във връзка с валидирането.

3. След консултация с държавите-членки Комисията определя приоритетите за тези проучвания във връзка с валидирането и разпределя между лабораториите задачите по осъществяването на посочените проучвания.

4. Държавите-членки, на национално равнище, гарантират популяризирането на алтернативни подходи и разпространението на информация за тях.

5. Държавите-членки определят една точка за контакт, която дава консултации относно това доколко предложените за валидиране алтернативни подходи са уместни и подходящи от регулаторна гледна точка.

6. Комисията предприема съответни действия с оглед получаване на международно признание на алтернативните подходи, валидирани в Съюза.

Член 48

Референтна лаборатория на Съюза

1. Референтната лаборатория на Съюза, нейните задължения и задачи са посочени в приложение VII.

2. Референтната лаборатория на Съюза може да събира такси за предоставяните от нея услуги, които нямат пряк принос към по-нататъшното развитие на изискванията за заместване, намаляване и облекчаване.

3. Подробни правила, необходими за прилагане на параграф 2 от настоящия член и на приложение VII могат да се приемат съгласно процедурата по регулиране, посочена в член 56, параграф 3.

Член 49

Национален комитет за защита на животните, използвани за научни цели

1. Всяка държава-членка създава национален комитет за защита на животните, използвани за научни цели. Той съветва компетентните органи и структурите по хуманно отношение към животните по въпроси, свързани с придобиването, развъждането, настаняването, полагането на грижи и използването на животни при процедури и осигурява обмен на най-добрата практика.

2. Националните комитети, посочени в параграф 1 обменят информация относно действието на структурите за хуманно отношение към животните и оценка на проектите, както и най-добра практика в рамките на Съюза.

ГЛАВА VI

Заклучителни разпоредби

Член 50

Адаптиране на приложенията в съответствие с техническия прогрес

С цел да се гарантира, че разпоредбите на приложения I и III - VIII отразяват състоянието на техническия или научния прогрес, като се вземе предвид опитът, придобит при изпълнението на настоящата директива, по специално чрез представянето на доклади, посочено в член 54, параграф 1, Комисията може да приеме чрез делегирани актове в съответствие с член 51 и при спазване на условията, установени в членове 52 и 53, изменения на посочените приложения, с изключение на разпоредбите на приложение VIII, раздели I и II. Датите, посочени в приложение III, раздел Б не могат да бъдат отсрочвани. При приемане на такива делегирани актове, Комисията действа в съответствие с релевантните разпоредби от настоящата директива.

Член 51

Упражняване на делегирането

1. Правомощията да приема делегираните актове, посочени в член 50, се предоставят на Комисията за срок от осем години, считано от (*). Комисията изготвя доклад относно делегираните правомощия не по-късно от 12 месеца преди края на осемгодишния срок. Делегирането на правомощията се подновява автоматично за срокове с еднаква продължителност, освен ако Европейския парламент или Съветът не го оттеглят в съответствие с член 52.

2. Веднага след като приеме делегиран акт, Комисията нотифицира едновременно Европейския парламент и Съвета за него.

3. Правомощията да приема делегирани актове се предоставят на Комисията при условията, предвидени в членове 52 и 53.

Член 52

Оттегляне на делегирането

1. Делегирането на правомощията, посочено в член 50, може да бъде оттеглено от Европейския парламент или от Съвета.

2. Институцията, започнала вътрешна процедура за вземане на решение дали да оттегли делегирането на правомощията, полага усилия да информира другата институция и Комисията в разумен срок преди да вземе окончателно решение, като посочва делегираните правомощия, които могат да бъдат оттеглени, както и евентуалните причини за оттеглянето.

3. С решението за оттегляне се прекратява делегирането на правомощията, посочени в същото решение. То поражда действие незабавно или на посочена в него по-късна дата. Решението за оттегляне не засяга действителността на делегираните актове, които вече са в сила. То се публикува в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Член 53

Възражения срещу делегирани актове

1. Европейският парламент или Съветът могат да възразят срещу делегиран акт в срок от два месеца от датата на нотификацията.

По инициатива на Европейския парламент или на Съвета този срок се удължава с два месеца.

2. Ако към момента на изтичането на посочения срок, нито Европейският парламент, нито Съветът, не е възразил срещу делегиран акт, той се публикува в *Официален вестник на Европейския съюз* и влиза в сила на посочената в него дата.

(*) Моля въведете датата и влизането в сила на настоящата директива.

Делегираният акт може да се публикува в *Официален вестник на Европейския съюз* и да влезе в сила преди изтичането на посочения срок, ако и Европейският парламент, и Съветът са информирали Комисията за намерението си да не правят възражения.

3. Ако Европейският парламент или Съветът възразят срещу делегиран акт, той не влиза в сила. Институцията, която възразява срещу делегирания акт, посочва причините за това.

Член 54

Отчетност

1. Държавите-членки изпращат на Комисията до ... (*) и на всеки пет години след това информация относно изпълнението на настоящата директива и по-специално на член 10, параграф 1, членове 26, 28, 34, 38, 39, 43 и 46.

2. Държавите-членки събират и правят публично достъпна на годишна база статистическа информация относно използването на животни при процедури, включително информация относно действителната тежест на процедурите и относно произхода и видовете на използваните при процедури нечовекоподобни примати.

Държавите-членки предоставят тази статистическа информация на Комисията до ... (**) и всяка година след това.

3. Всяка година държавите-членки подават на Комисията подробна информация относно предоставеното съгласно член 6, параграф 4, буква а) освобождаване.

4. Комисията установява до ... (***) общ формат за предоставяне на информацията по параграфи 1, 2 и 3 от настоящия член, в съответствие с процедурата по регулиране, посочена в член 56, параграф 3.

Член 55

Предпазни клаузи

1. Когато държава-членка има научно обосновани съображения да счита, че е изключително важно да използва нечовекоподобни примати за целите, предвидени в член 8, параграф 1, буква а), подточка i) във връзка с човешки същества, без използването им да е предприето с цел избягване, предотвратяване, диагностициране или лечение на инвалидизиращи или евентуално животозастрашаващи клинични състояния, тя може да приеме временна мярка, която ѝ позволява това, при условие че съответната цел не може да бъде постигната, ако се използват видове, различни от нечовекоподобни примати.

(*) 8 години от датата на влизане в сила на настоящата директива.

(**) 5 години от датата на влизане в сила на настоящата директива.

(***) 18 месеца от датата на влизане в сила на настоящата директива.

2. Когато държава-членка има основателни причини да счита, че определена мярка е от съществено значение за опазването на видовете, или във връзка с неочаквана проява на животозастрашаващо или инвалидизиращо клинично състояние при хората, тя може да приеме временна мярка за разрешаване на използването на човекоподобни маймуни при процедури, имащи една от целите, посочени в член 5, буква б), подточка i), буква в) или буква д), ако целта на процедурата не може да се постигне, като се използват други видове, различни от човекоподобните маймуни, или алтернативни методи. Позоваването на член 5, буква б), подточка i) обаче не се тълкува като включващо позоваването на животни и растения.

3. Когато при изключителни и научно обосновани съображения държава-членка счита за необходимо да позволи използването на процедура, свързана със силна болка, страдание или дистрес, които има вероятност да са продължителни и не могат да бъдат облекчени, както е посочено в член 15, параграф 2, тя може да приеме временна мярка, за да разреши тази процедура. Държавите-членки могат да вземат решение да не разрешат използването на нечовекоподобни примати в такива процедури.

4. Държава-членка, която е приела временна мярка в съответствие с параграф 1, 2 или 3, информира незабавно Комисията и останалите държави-членки за предоставеното разрешение, като посочва причините за своето решение и предоставя свидетелства за ситуацията, посочена в параграфи 1, 2 и 3, на които се основава временната мярка.

Комисията представя въпроса пред комитета по член 56, параграф 1 в срок от 30 дни от получаването на информацията от държавата-членка и в съответствие с процедурата по регулиране, описана в член 56, параграф 3:

- а) разрешава временната мярка за период, посочен в решението; или
- б) изисква от държавата-членка да отмени временната мярка.

Член 56

Комитет

1. Комисията се подпомага от комитет.

2. Когато се прави позоваване на настоящия параграф, се прилагат членове 3 и 7 от Решение 1999/468/ЕО, като се вземат предвид разпоредбите на член 8 от него.

3. При позоваване на настоящия параграф се прилагат членове 5 и 7 от Решение 1999/468/ЕО, като се вземат предвид разпоредбите на член 8 от него.

4. Срокът, предвиден в член 5, параграф 6 от Решение 1999/468/ЕО, се определя на три месеца.

Член 57

Доклад на Комисията

1. До ... (*) и на всеки пет години след това, Комисията предоставя на Европейския парламент и на Съвета доклад относно изпълнението на настоящата директива въз основа на информацията, получена от държавите-членки в съответствие с член 54, параграф 1.

2. До ... (*) и на всеки три години след това, Комисията предоставя на Европейския парламент и на Съвета обобщен доклад въз основа на статистическата информация, получена от държавите-членки в съответствие с член 54, параграф 2.

Член 58

Преразглеждане

Комисията преразглежда настоящата директива до ... (**), като взема предвид напредъка в развитието на алтернативни методи, които не са свързани с използване на животни, и по-специално на нечовекоподобни примати, и предлага изменения, когато е подходящо.

Когато е подходящо и след консултация с държавите-членки и заинтересованите страни, Комисията провежда периодични тематични прегледи на заместването, намаляването и облекчаването на използването на животни при процедури, като обръща специално внимание на нечовекоподобните примати, на постиженията в областта на технологиите и на нови познания в областта на науката и хуманното отношение към животните.

Член 59

Компетентни органи

1. Всяка държава-членка определя компетентния орган или органи, отговорни за изпълнението на настоящата директива.

Държавите-членки могат да посочат за изпълнение на специфични задачи, определени в настоящата директива, органи, които не са публични, само ако има доказателство за това, че съответният орган:

- разполага с необходимите експертни знания и инфраструктура за изпълнение на задачите; и
- не е въввлечен в конфликт на интереси, що се отнася до изпълнението на задачите.

Така посочените органи се считат за компетентни органи за целите на настоящата директива.

(*) 9 години след датата на влизане в сила на настоящата директива.

(**) 7 години след датата на влизане в сила на настоящата директива.

2. Всяка държава-членка съобщава на Комисията координатите на националния орган, който изпълнява ролята на контактна точка за целите на настоящата директива до ... (***) , както и всяка промяна в тези координати.

Комисията оповестява списъка на тези контактни точки.

Член 60

Санкции

Държавите-членки определят правила за приложимите санкции при нарушения на националните разпоредби, приети съгласно настоящата директива, и вземат всички необходими мерки за гарантиране на тяхното прилагане. Предвидените санкции трябва да бъдат ефективни, съразмерни и възпиращи. Държавите-членки нотифицират Комисията за приетите разпоредби най-късно до ... (****) и незабавно нотифицират Комисията за всички последващи изменения, отнасящи се до тези санкции.

Член 61

Транспониране

1. Държавите-членки приемат и публикуват до ... (****) законите, подзаконовите и административните разпоредби, необходими, за да се съобразят с настоящата директива. Те съобщават незабавно текста на тези разпоредби на Комисията.

Те прилагат тези разпоредби считано от ... (*****).

Когато държавите-членки приемат тези разпоредби, в тях се съдържа позоваване на настоящата директива или то се извършва при официалното им публикуване. Условието и редът на позоваване се определят от държавите-членки.

2. Държавите-членки съобщават на Комисията текста на основните разпоредби от националното законодателство, които те приемат в областта, уредена с настоящата директива.

Член 62

Отмяна

1. Директива 86/609/ЕИО се отменя, считано от ... (*****) , с изключение на член 13, който се отменя, считано от ... (*****).

2. Позоваванията на отменената директива се тълкуват като позовавания на настоящата директива.

(***) Три месеца след влизането в сила на настоящата директива.

(****) 27 месеца след датата на влизане в сила на настоящата директива.

(*****) 24 месеца от влизането в сила на настоящата директива.

(*****) 1 януари на третата година, следваща датата на влизане в сила на настоящата директива.

(******) 30 месеца от влизането в сила на настоящата директива.

Член 63

Изменение на Регламент (ЕО) № 1069/2009

Член 8, буква а), подточка iv) от Регламент (ЕО) № 1069/2009 се заменя със следното:

„(iv) животни, използвани при процедура или процедури, определена(и) в член 3 от Директива .../.../ЕС от ... относно защитата на животни, използвани за научни цели (*), в случаите когато компетентният орган реши, че е възможно тези животни или някаква част от техните тела да причинят сериозни рискове за здравето на хората или на други животни в резултат на тази процедура или процедури, без това да засяга член 3, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1831/2003;

(*) ОВ L ...“.

Член 64

Преходни разпоредби

1. Държавите-членки не прилагат закони, подзаконови и административни разпоредби, приети в съответствие с членове 36—45, по отношение на проекти, които са одобрени преди ... (*) и които приключват преди ... (**).

2. Проекти, които са одобрени преди ... (*) и които приключват след ... (*), получават разрешение до ... (**).

Член 65

Влизане в сила

Настоящата директива влиза в сила на двадесетия ден след публикуването ѝ в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Член 66

Адресати

Адресати на настоящата директива са държавите-членки.

Съставено в ... на ...

За Европейския парламент
Председател

...

За Съвета
Председател

...

(*) 1 януари но третата година след влизането в сила на настоящата директива.

(**) 1 януари на осмата година, следваща датата на влизане в сила на настоящата директива.

ПРИЛОЖЕНИЕ I

Списък на животните, посочени в член 10

1. Мишки (*Mus musculus*)
 2. Плъхове (*Rattus norvegicus*)
 3. Морски свинчета (*Cavia porcellus*)
 4. Сирийски (златен) хамстер (*Mesocricetus auratus*)
 5. Китайски хамстер (*Cricetulus griseus*)
 6. Монголска песчанка (*Meriones unguiculatus*)
 7. Зайци (*Oryctolagus cuniculus*)
 8. Кучета (*Canis familiaris*)
 9. Котки (*Felis catus*)
 10. Всички видове нечовекоподобни примати
 11. Жаби (*Xenopus (laevis, tropicalis)*, *Rana (temporaria, pipiens)*)
 12. Рибка-зебра (*Danio rerio*)
-

ПРИЛОЖЕНИЕ II

Списък на нечовекоподобните примати и на датите, посочени в член 10, параграф 1, втора алинея

Вид	Дати
Мармозетки (<i>Callithrix jacchus</i>)	1 януари ... (*)
Дългоопашат макак (<i>Macaca fascicularis</i>)	5 години след публикуване на проучването за осъществилост, посочено в член 10, параграф 1, четвърта алинея, стига проучването да не препоръчва по-дълъг период
Маймуни rhesus (<i>Macaca mulatta</i>)	5 години след публикуване на проучването за осъществилост, посочено в член 10, параграф 1, четвърта алинея, стига проучването да не препоръчва по-дълъг период
Други видове нечовекоподобни примати	5 години след публикуване на проучването за осъществилост, посочено в член 10, параграф 1, четвърта алинея, стига проучването да не препоръчва по-дълъг период

(*) 1 януари на третата година, следваща датата на влизане в сила на настоящата директива.

ПРИЛОЖЕНИЕ III

Изисквания за обекти и за грижата и настаняването на животни

РАЗДЕЛ А: ОБЩА ЧАСТ

<p>1. Постоянни съоръжения</p> <p>1.1. <i>Функции и общ замисъл</i></p> <p>a) Всички съоръжения се конструират така, че да осигуряват среда, при която се отчитат физиологичните и етологичните нужди на настанените в тях животни. Съоръженията се проектират и управляват така, че да се предотврати достъпът на неоторизирани лица и влизането или бягството на животни.</p> <p>b) Обектите разполагат с действаща програма за поддръжка, за да се предотврати и отстрани всяка повреда в сградите или оборудването.</p>
<p>1.2. <i>Помещения за държане</i></p> <p>a) Обектите разполагат с график за редовно и ефективно почистване на помещенията и поддържат задоволителни стандарти на хигиена.</p> <p>b) Помещенията, в които животните се пускат да тичат свободно, са със стени и подове, облицовани с устойчив материал по отношение на силно износване и драскане, причинени от животните и в процеса на почистване. Материалът не трябва да е вреден за здравето на животните, нито такъв, от който те да могат да се наранят. Осигурява се допълнителна защита за подвижното и неподвижното оборудване, за да не бъде повредено от животните и за да не им причинява нараняване.</p> <p>в) Несъвместими видове, например хищник и плячка, или животни, изискващи различна околна среда, не се държат в едно и също помещение, а при хищник и плячка - на разстояние, от което да се виждат, подуват или чуват.</p>
<p>1.3. <i>Помещения за провеждане на процедури с общо и специално предназначение</i></p> <p>a) Обектите, когато е целесъобразно, разполагат с лабораторни съоръжения за осъществяване на обикновени диагностични тестове, аутопсии и/или събиране на образци, подлежащи на по-подробни лабораторни изследвания в други обекти. Предоставят се помещения за процедури с общо и специално предназначение, когато е нежелателно провеждането на процедури или наблюдения в помещенията за държане.</p> <p>b) Предвиждат се съоръжения за изолиране на новопостъпващи животни, докато стане възможно да се установи здравословното им състояние и да се установи и сведе до минимум потенциалният риск за здравето на вече настанени животни.</p> <p>в) За болни или пострадали животни се осигуряват условия за отделно настаняване.</p>
<p>1.4. <i>Сервизни помещения</i></p> <p>a) Складовете се проектират, използват и поддържат така, че да се запази качеството на храната и постелките. Тези помещения са обезопасени от паразити и насекоми, доколкото е възможно. Други материали, които може да са заразни или да представляват опасност за животните, се съхраняват отделно.</p> <p>b) Санитарните помещения са достатъчно големи, за да поберат инсталациите, необходими за обеззаразяване и почистване на използваното оборудване. Процесът на почистване се организира така, че движението на чисто и замърсено оборудване да не се смесва, за да се избегне замърсяване на новопочистеното оборудване.</p> <p>в) Обектите вземат подходящи мерки за хигиеничното съхранение и безопасното изхвърляне на животински трупове и отпадъци.</p> <p>г) Когато се налагат хирургически процедури при стерилни условия, се осигуряват една или повече подходящо оборудвани зали, както и помещения за следоперативно възстановяване.</p>

<p>2. Околна среда и контрол върху нея</p> <p>2.1 Вентилация и температура</p> <p>а) Изолацията, отопляването и вентилацията на помещението за държане гарантира поддържане на въздушната циркулация, нивото на праха и концентрацията на газовете в определени граници, които не вредят на настанените животни.</p> <p>б) Температурата и относителната влажност в помещенията за държане се адаптират към настанените видове и възрастови групи. Температурата се измерва и записва ежедневно.</p> <p>в) Животните не се държат принудително извън помещенията при климатични условия, които могат да им причинят дистрес.</p>
<p>2.2. Осветление</p> <p>а) Когато естествената светлина не осигурява подходящ цикъл светло-тъмно, се предвижда изкуствено осветление, както за задоволяване на биологичните нужди на животните, така и за създаване на подходяща работна среда.</p> <p>б) Осигурява се подходящо осветление за провеждане на животновъдни процедури и проверки на животните.</p> <p>в) Осигурява се редовна смяна светло/тъмно и интензитет на светлината, подходящи за всеки вид.</p> <p>г) Когато се държат животни албиноси, осветлението се коригира, за да се отчете чувствителността им към светлината.</p>
<p>2.3. Шум</p> <p>а) Нивата на шума, включително ултразвук, не оказват негативно въздействие върху хуманното отношение към животните.</p> <p>б) Обектите са снабдени с алармени системи, настроени на звук извън границите, доловими от животните, когато това не възпрепятства възможността на човека да ги чува.</p> <p>в) Помещенията за държане, когато е целесъобразно, се снабдяват със звукоизолиращи и поглъщащи звука материали.</p>
<p>2.4. Алармени системи</p> <p>а) Обектите, в които се разчита основно на електрическо или механично оборудване за контрол и защита на околната среда, се оборудват с резервна система за поддържане на основното обслужване и системите за аварийно осветление, както и за осигуряване на постоянно функциониране на самите алармени системи;</p> <p>б) Системите за отопление и вентилация се оборудват със съоръжения за наблюдение и аларми;</p> <p>в) На видими места се поставят ясни инструкции за действие при аварийни ситуации.</p>
<p>3. Грижа за животните</p> <p>3.1. Здраве</p> <p>а) Обектите разполагат с действаща стратегия за гарантиране на поддържането на здравния статус на животните, с който се запазва тяхното добро състояние и се отговаря на научните изисквания. Тази стратегия включва редовно следене на здравето, програма за микробиологично наблюдение и планове за справяне със здравословни проблеми, и в нея се определят здравни параметри и процедури при постъпване на нови животни.</p> <p>б) Животните подлежат на проверка от компетентно лице най-малко един път на ден. С тези проверки се гарантира идентифициране на всички болни или наранени животни и предприемане на подходящи мерки в това отношение.</p>
<p>3.2. Животни, уловени в дивата природа</p> <p>а) На местата, определени за залавянето, се разполага с подходящи за съответните видове контейнери и средства за транспортиране, в случай че е необходимо животните да бъдат преместени за преглед или лечение;</p> <p>б) Обръща се специално внимание и се вземат подходящи мерки за аклиматизацията, карантината, настаняването, отглеждането, грижите за заловени диви животни и, според случая, се предвиждат разпоредби за освобождаването им в края на процедурите.</p>

3.3. Настаняване и облагородяване на жизнената среда

а) Настаняване

С изключение на животните, които по природа живеят сами, всички останали се настаняват в стабилни в социално отношение групи от съвместими индивиди. Когато е позволено самостоятелно настаняване, в съответствие с член 33, параграф 3, продължителността се ограничава до минималния необходим период и животните са в зрителен, слухов, обонятелен и/или осезателен контакт. За да се избегнат проблеми, свързани с несъвместимост и нарушени социални взаимоотношения, въвеждането или повторното въвеждане на животни в установени групи се наблюдава внимателно;

б) Облагородяване на жизнената среда

На всички животни се осигурява достатъчно пространство с подходяща комплексност, за да им се даде възможност да изразят широк набор от видове нормално поведение. Предоставя им се известна възможност за контрол и избор на тяхната среда, с което се намалява предизвиканото от стрес поведение. Обектите следва да разполагат с действащи подходящи техники за облагородяване на жизнената среда в обектите, включващи физически упражнения, търсене на храна, манипулативни и познавателни дейности, присъщи на отделните видове, които да позволяват на животните по-широк набор от дейности и да увеличават способностите им за адаптация. Облагородяването на средата в загражденията за животни е съобразено с присъщите за вида и отделното животно нужди. Програмата за облагородяване на жизнената среда се преразглежда и актуализира редовно.

в) Заграждения за животни

Загражденията за животни не се правят от материал, вреден за здравето на животните. Проектирането и конструкцията не причиняват наранявания на животните. Ако не са за еднократна употреба, те се изработват от устойчив на почистване и техники за обеззаразяване материал. Проектирането на подовите в загражденията за животни е съобразено с вида и възрастта на животните и е замислено така, че отстраняването на животински екскременти да е улеснено.

3.4. Хранене

а) Формата, съдържанието и поднасянето на храната отговарят на хранителните и поведенчески нужди на животното;

б) Храната на животните е вкусна и не е замърсена. При избора на суровини, производство, приготвяне и поднасяне на храната обектите вземат предпазни мерки за свеждане до минимум на химически, физически и микробиологични замърсявания;

в) Опаковането, превозът и съхраняването се осъществяват така, че да се избегне замърсяване, разваляне или унищожаване. Всички корита, хранилки и други принадлежности, използвани за хранене, се почистват редовно и, при необходимост, се стерилизират;

г) Всяко животно има достъп до храната, като се осигурява достатъчно пространство за хранене, за да се избегне съперничество.

3.5. Поене

а) На разположение на всички животни винаги има чиста питейна вода;

б) Когато се използват автоматични системи за поене, те редовно се проверяват, поддържат и промиват, за да се избегнат инциденти. Ако се използват клетки със твърдо дъно, се вземат мерки за свеждане до минимум на риска от наводнение;

в) Вземат се мерки редовното водоснабдяване на аквариумите и контейнерите да бъде адаптирано към нуждите и границите на поносимост за отделните видове риби, земноводни и влечуги.

3.6. Място за почивка и сън

а) За животните винаги се осигуряват подходящи материали за леговища или структури за спане, както и подходящ материал за котила/гнездене или структури за развъждане на животните;

б) В границите на заграждението за животни, съобразено с видовете се осигурява твърдо и удобно място за почивка на всички животни. Всички места за сън се поддържат сухи и чисти.

3.7. Манипулации

В обектите се изграждат програми за аклиматизиране и за обучение, които са подходящи за животните, процедурите и продължителността на проекта.

РАЗДЕЛ Б: РАЗДЕЛ ЗА ОТДЕЛНИТЕ ВИДОВЕ

1. Мишки, плъхове, песчанки, хамстери и морски свинчета

В тази и следващите таблици за мишки, плъхове, песчанки, хамстери и морски свинчета под „височина на заграждението“ се разбира вертикалното разстояние между пода и тавана на заграждението, като тази височина се прилага за повече от 50 % от минималната подова площ на заграждението преди добавяне на елементи за облагородяване на средата.

При разработване на процедури се отчита потенциалният растеж на животните, за да се осигури достатъчно пространство (както е посочено подробно в таблици 1.1—1.5) за периода, в който се провежда изследването.

Таблица 1.1. Мишки

	Телесно тегло (g)	Минимален размер на заграждението (cm ²)	Подова площ на животното (cm ²)	Минимална височина на заграждението (cm)	Датата, посочена в член 33, параграф 2
На съхранение и по време на процедури	до 20	330	60	12	1 януари 2017 г.
	над 20 до 25	330	70	12	
	над 25 до 30	330	80	12	
	над 30	330	100	12	
Развъждане		330 За моногамна двойка (без/с роднинство) или три животни (с роднинство). За всяка допълнителна женска с малки се добавят 180 cm ² .		12	
Съхранение при развъждане (*)	по-малко от 20	950	40	12	
Размер на заграждението					950 cm ²
Размер на заграждението	по-малко от 20	1 500	30	12	1 500 cm ²

(*) Отбити от кърмене мишки могат да се държат при тази висока гъстота на съхранение за кратко време след отбиването им до извеждане, но при условие че животните са настанени в по-големи заграждения с подходящо облагородена среда, и тези условия за настаняване не предизвикват повишена степен на агресивност, заболяемост или смъртност, стереотипно или друго поведенческо отклонение, отслабване или други физиологични или поведенчески реакции на стрес.

Таблица 1.2. Плъхове

	Телесно тегло (g)	Минимален размер на заграждението (cm ²)	Подова площ на животно (cm ²)	Минимална височина на заграждението (cm)	Датата, посочена в член 33, параграф 2
На съхранение и по време на процедури (*)	до 200	800	200	18	1 януари 2017 г.
	над 200 до 300	800	250	18	
	над 300 до 400	800	350	18	
	над 400 до 600	800	450	18	
	над 600	1 500	600	18	
Развъждане		800 Майка с малки. За всяко допълнително животно в зряла възраст, добавено за постоянно в заграждението, се добавят 400 cm ²		18	
Съхранение при развъждане (**)	до 50	1 500	100	18	
	над 50 до 100	1 500	125	18	
Размер на заграждението 1 500 cm ²	над 100 до 150	1 500	150	18	
	над 150 до 200	1 500	175	18	
Съхранение при развъждане (**)	до 100	2 500	100	18	
	над 100 до 150	2 500	125	18	
Размер на заграждението 2 500 cm ²	над 150 до 200	2 500	150	18	

(*) При дългосрочни проучвания, ако пространство е под допустимото за животински индивид посочено по-горе към края на тези проучвания, се отдава приоритет на поддържането на стабилни социални структури.

(**) Отбити от кърмене плъхове могат да се държат при тази висока гъстота на съхранение за кратко време след отбиването им до извеждане, но при условие че животните са настанени в по-големи заграждения с подходящо облагородена среда, и тези условия за настаняване не предизвикват повишена степен на агресивност, заболяемост или смъртност, стереотипно или друго поведенческо отклонение, отслабване или други физиологични или поведенчески реакции на стрес.

Таблица 1.3. Песчанки

	Телесно тегло (g)	Минимален размер на заграждението (cm ²)	Подова площ на животно (cm ²)	Минимална височина на заграждението (cm)	Датата, посочена в член 33, параграф 2
На съхранение и по време на процедури	до 40	1 200	150	18	1 януари 2017 г.
	над 40	1 200	250	18	
Развъждане		1 200 Моногамна двойка или три животни с потомство		18	

Таблица 1.4. Хамстери

	Телесно тегло (g)	Минимален размер на заграждението (cm ²)	Подова площ на животното (cm ²)	Минимална височина на заграждението (cm)	Датата, посочена в член 33, параграф 2
На съхранение и по време на процедури	до 60	800	150	14	1 януари 2017 г.
	над 60 до 100	800	200	14	
	над 100	800	250	14	
Развъждане		800 Майка или моногамна двойка с малки		14	
Съхранение при развъждане (*)	по-малко от 60	1 500	100	14	

(*) Отбити от кърмене хамстери могат да се държат при тази висока гъстота на съхранение за кратко време след отбиването им до извеждане, но при условие че животните са настанени в по-големи заграждения с подходящо обогатена среда, и тези условия за настаняване не предизвикват повишена степен на агресивност, заболяемост или смъртност, стереотипно или друго поведенческо отклонение, отслабване или други физиологични или поведенчески реакции на стрес.

Таблица 1.5. Морски свинчета

	Телесно тегло (g)	Минимален размер на заграждението (cm ²)	Подова площ на животното (cm ²)	Минимална височина на заграждението (cm)	Датата, посочена в член 33, параграф 2
На съхранение и по време на процедури	до 200	1 800	200	23	1 януари 2017 г.
	над 200 до 300	1 800	350	23	
	над 300 до 450	1 800	500	23	
	над 450 до 700	2 500	700	23	
	над 700	2 500	900	23	
Развъждане		2 500 Двойка с малки. За всяка допълнителна женска за развъждане се добавят 1 000 cm ²		23	

2. Зайци

По време на селскостопански научни изследвания, когато целта на проекта налага животните да се държат при условия, сходни на тези за животните в търговски селскостопански предприятия, се изисква това да става, като се следват поне стандартите, определени в Директива 98/58/ЕО⁽¹⁾.

В границите на заграждението се осигурява издигнато място. Издигнатото място служи на животните за излягане и сядане, както и да се промъкват под него, но не трябва да заема повече от 40 % от подовото пространство. Когато поради научни или ветеринарни причини не може да се използва издигнато място, заграждението е с 33 % по-голямо за един заек и с 60 % по-голямо за два заека. Когато издигнатото място се осигурява на зайци на възраст под 10 седмици, минималният му размер е 55 cm на 25 cm, а височината над пода позволява на животните да го използват.

⁽¹⁾ Директива 98/58/ЕО на Съвета от 20 юли 1998 г. относно защитата на животни, отглеждани за селскостопански цели (ОВ L 221, 8.8.1998 г., стр. 23).

Таблица 2.1. Зайци на възраст над 10 седмици

Таблица 2.1 следва да се използва както за клетки, така и за кошари. За третия, четвъртия, петия и шестия заек се добавя подова площ от поне 3 000 cm² на заек, а за всеки допълнителен заек след шестия се добавят поне по 2 500 cm².

Крайно телесно тегло (kg)	Минимална подова площ за едно или две хармонични в социално отношение животни (cm ²)	Минимална височина (cm)	Датата, посочена в член 33, параграф 2
по-малко от 3	3 500	45	1 януари 2017 г.
от 3 до 5	4 200	45	
над 5	5 400	60	

Таблица 2.2. Зайка с малки

Тегло на зайката (kg)	Минимален размер на заграждението (cm ²)	Допълнителна площ за кутии за леговище (cm ²)	Минимална височина (cm)	Датата, посочена в член 33, параграф 2
по-малко от 3	3 500	1 000	45	1 януари 2017 г.
от 3 до 5	4 200	1 200	45	
над 5	5 400	1 400	60	

Таблица 2.3. Зайци на възраст до 10 седмици

Таблица 2.3 следва да се използва както за клетки, така и за кошари.

Възраст	Минимален размер на заграждението (cm ²)	Минимална подова площ на животното (cm ²)	Минимална височина (cm)	Датата, посочена в член 33, параграф 2
отбити, до 7 седмици	4 000	800	40	1 януари 2017 г.
от 7 до 10 седмици	4 000	1 200	40	

Таблица 2.4. Зайци: Оптимални размери за издигнати места в заграждения с размери, посочени в таблица 2.1.

Възраст в седмици	Крайно телесно тегло (kg)	Оптимален размер (cm × cm)	Оптимална височина от пода на заграждението (cm)	Датата, посочена в член 33, параграф 2
над 10	по-малко от 3	55 × 25	25	1 януари 2017 г.
	от 3 до 5	55 × 30	25	
	над 5	60 × 35	30	

3. Котки

Котки не се настаняват самостоятелно за повече от двадесет и четири часа. Котки, които проявяват системна агресивност към други котки, се настаняват самостоятелно единствено ако не е възможно да се намери подходящ компаньон за тях. За всички индивиди, настанени по двойки или в група, социалният стрес се измерва минимум веднъж седмично. Могат да се настаняват самостоятелно женски с малки, които са на възраст до четири седмици, или женски в двете последни седмици от бременността.

Таблица 3.1. Котки

Минималното пространство за държане на котка-майка с котилото е това за една котка, като се разширява постепенно, така че до четиримесечна възраст котилото да се премести, за да се спазят посочените по-долу изисквания за пространството за котките в зряла възраст.

Местата за хранене и за отпадъци се разполагат на разстояние от поне 0,5 метра едно от друго и не се разменят.

	Под (*) (m ²)	Рафтове (m ²)	Височина (m)	Датата, посочена в член 33, параграф 2
Минимум за едно животно в зряла възраст	1,5	0,5	2	1 януари 2017 г.
Допълнение за всяко добавено животно	0,75	0,25	—	

(*) Подова площ, с изключение на рафтовете.

4. Кучета

Когато е възможно, на кучетата се осигуряват дворове на открито. Кучета не се настаняват самостоятелно за повече от четири часа.

Вътрешното заграждение не е по-малко поне от 50 % от минималното пространство, с което трябва да разполагат кучетата, както е посочено в таблица 4.1.

Допустимата площ, посочена по-долу, е въз основа на изискванията за гончета, но за гигантски породи като санбернар или ирландски вълкодав се осигурява значително по-голяма допустима площ от посочената в таблица 4.1. За породи, различни от лабораторното гонче, допустимата площ се определя след консултации с ветеринари.

Таблица 4.1. Кучета

Когато са подложени на процедури в съответствие с настоящата директива, кучета, настанени по двойки или в групи, могат да бъдат ограничавани до половината от общото предоставено пространство (2 m² за куче до 20 kg, 4 m² за куче над 20 kg), ако това разделяне е от основно значение за научните цели. Периодът, за който дадено куче е ограничавано по този начин, не превишава четири часа.

Кърмеща женска с малки разполага с допустима площ, равна на тази за една женска без малки с равностойно тегло. Кошарата за кутретата се проектира, така че женската да може да има достъп до допълнително помещение или до издигнатото пространство, което е на разстояние от кутретата.

Тегло (kg)	Минимален размер на заграждението (m ²)	Минимална подова площ за едно или две животни (m ²)	За всяко допълнително животно се добавят минимум (m ²)	Минимална височина (m)	Датата, посочена в член 33, параграф 2
до 20	4	4	2	2	1 януари 2017 г.
над 20	8	8	4	2	

Таблица 4.2. Отбити от кърмене кучета

Тегло на кучето (kg)	Минимален размер на заграждението (m ²)	Минимална подова площ на животно (m ²)	Минимална височина (m)	Датата, посочена в член 33, параграф 2
до 5	4	0,5	2	1 януари 2017 г.
over 5 to 10	4	1,0	2	
над 10 до 15	4	1,5	2	
над 15 до 20	4	2	2	
над 20	8	4	2	

5. **Порове**

Таблица 5. Порове

	Минимален размер на заграждението (cm ²)	Минимална подова площ на животно (cm ²)	Минимална височина (cm)	Датата, посочена в член 33, параграф 2
Животни до 600g	4 500	1 500	50	1 януари 2017 г.
Животни над 600g	4 500	3 000	50	
Мъжкари в зряла възраст	6 000	6 000	50	
Женска с малки	5 400	5 400	50	

6. **Нечовекоподобни примати**

Младите екземпляри нечовекоподобни примати не се отделят от своите майки докато не навършат 6 до 12 месеца, в зависимост от вида.

Средата осигурява на нечовекоподобните примати възможност да извършват сложна ежедневна програма от дейности. Заграждението позволява на животното да прилага възможно най-широк спектър от поведенческия си репертоар, да се чувства в безопасност, както и да му осигурява среда с подходяща сложност, в която да може да бяга, да върви, да се катери или да скача.

Таблица 6.1. Мармозетки и тамарини

	Минимална подова площ на заграждението за 1 (*) или 2 животни заедно с потомство на възраст до 5 месеца (m ²)	Минимален обем за допълнително животно на възраст над 5 месеца (m ³)	Минимална височина на заграждението (m) (**)	Датата, посочена в член 33, параграф 2
Мармозетки	0,5	0,2	1,5	1 януари 2017 г.
Тамарини	1,5	0,2	1,5	

(*) Животните се държат самостоятелно само при извънредни обстоятелства.

(**) Горната част на заграждението е минимум на 1,8 m от пода.

Мармозетките и тамарините не се отделят от майката преди да са навършили 8 месеца.

Таблица 6.2. Саймири

Минимална подова площ на загражденията за 1 (*) или 2 животни (m ²)	Минимален обем за всяко допълнително животно на възраст над 6 месеца (m ³)	Минимална височина на заграждението (m)	Датата, посочена в член 33, параграф 2
2,0	0,5	1,8	1 януари 2017 г.

(*) Животните се държат самостоятелно само при извънредни обстоятелства.

Саймирите не се отделят от майката преди да са навършили 6 месеца.

Таблица 6.3. Макаци и зелени гвенони (*)

	Минимален размер на заграждението (m ²)	Минимален обем на заграждението (m ³)	Минимален обем на животно (m ³)	Минимална височина на заграждението (m)	Датата, посочена в член 33, параграф 2
Животни на възраст до 3 години (**)	2,0	3,6	1,0	1,8	1 януари 2017 г.
Животни на възраст над 3 години (***)	2,0	3,6	1,8	1,8	
Животни за развъждане (****)			3,5	2,0	

(*) Животните се държат самостоятелно само при извънредни обстоятелства.

(**) В заграждение с минимални размери могат да се държат до три животни.

(***) В заграждение с минимални размери могат да се държат до две животни.

(****) При колонии за развъждане не се изисква допустимо допълнително пространство/обем за млади животни на възраст до 2 години, настанени с майките им.

Макаците и зелените гвенони не се отделят от майката преди да са навършили 8 месеца.

Таблица 6.4. Бабуини (*)

	Минимален размер на заграждението (m ²)	Минимален обем на заграждението (m ³)	Минимален обем на животно (m ³)	Минимална височина на заграждението (m)	Датата, посочена в член 33, параграф 2
Животни на възраст до 4 години (**)	4,0	7,2	3,0	1,8	1 януари 2017 г.
Животни на възраст над 4 години (**)	7,0	12,6	6,0	1,8	
Животни за размножаване (***)			12,0	2,0	

(*) Животните се държат самостоятелно само при извънредни обстоятелства.

(**) В заграждение с минимални размери могат да се държат до 2 животни.

(***) При колонии за размножаване не се изисква допустимо допълнително пространство/обем за млади животни на възраст до 2 години, настанени с майките им.

Бабуините не се отделят от майката преди да са навършили 8 месеца.

7. Селскостопански животни

По време на селскостопански научни изследвания, когато целта на проекта налага животните да се държат при условия, сходни на тези за животните в търговски селскостопански предприятия, държането им става при спазване най-малко на стандартите, определени в Директиви 98/58/ЕО, 91/629/ЕИО⁽¹⁾ и 91/630/ЕИО⁽²⁾.

⁽¹⁾ Директива 91/629/ЕИО на Съвета от 19 ноември 1991 г. относно определяне на минималните стандарти за защита на телетата (ОВ L 340, 11.12.1991 г., стр. 28).

⁽²⁾ Директива 91/630/ЕИО на Съвета от 19 ноември 1991 г. относно определяне на минималните стандарти за защита на свинете (ОВ L 340, 11.12.1991 г., стр. 33).

Таблица 7.1. Животни от рода на едрия рогат добитък

Телесно тегло (kg)	Минимален размер на заграждението (m ²)	Минимална подова площ на животно (m ² /животно)	Хранилка за хранене ad libitum на безроги говеда (m/животно)	Хранилка за ограничено хранене на безроги говеда (m/животно)	Датата, посочена в член 33, параграф 2
до 100	2,50	2,30	0,10	0,30	1 януари 2017 г.
над 100 до 200	4,25	3,40	0,15	0,50	
над 200 до 400	6,00	4,80	0,18	0,60	
над 400 до 600	9,00	7,50	0,21	0,70	
над 600 до 800	11,00	8,75	0,24	0,80	
над 800	16,00	10,00	0,30	1,00	

Таблица 7.2. Овце и кози

Телесно тегло (kg)	Минимален размер на заграждението (m ²)	Минимална подова площ на животно (m ² /животно)	Минимална височина на преградата (m)	Хранилка за хранене ad libitum (m/животно)	Хранилка за ограничено хранене (m/животно)	Датата, посочена в член 33, параграф 2
по-малко от 20	1,0	0,7	1,0	0,10	0,25	1 януари 2017 г.
над 20 до 35	1,5	1,0	1,2	0,10	0,30	
над 35 до 60	2,0	1,5	1,2	0,12	0,40	
над 60	3,0	1,8	1,5	0,12	0,50	

Таблица 7.3. Свинце и свинчета

Живо тегло (kg)	Минимален размер на заграждението (m ²)	Минимална подова площ на животно (m ² /животно)	Минимално пространство за лягане на животно (при термонеутрални условия) (m ² /животно)	Датата, посочена в член 33, параграф 2
до 5	2,0	0,20	0,10	1 януари 2017 г.
over 5 to 10	2,0	0,25	0,11	
над 10 до 20	2,0	0,35	0,18	
над 20 до 30	2,0	0,50	0,24	
над 30 до 50	2,0	0,70	0,33	
над 50 до 70	3,0	0,80	0,41	
над 70 до 100	3,0	1,00	0,53	
над 100 до 150	4,0	1,35	0,70	
над 150	5,0	2,50	0,95	
(Обикновени) шопари в зряла възраст	7,5		1,30	

(*) Прасета могат да бъдат затваряни в по-малки заграждения за кратки периоди от време, например като се раздели главното заграждение с прегради, когато е обосновано по ветеринарни или опитни причини, например когато се изисква отделно консумиране на храна.

Таблица 7.4. Еднокопитни

Най-късата страна е минимум 1,5 пъти височината между плешките на животното. Височината на вътрешното заграждение дава възможност на животните да се изправят в пълен ръст на задните си крака.

Височина на животното между плешките (m)	Минимална подова площ на животно (m ² /животно)			Минимална височина на заграждението (m)	Датата, посочена в член 33, параграф 2
	За всяко животно, държано самостоятелно или в група от до 3 животни	За всяко животно в група от 4 или повече животни	Родилен бокс/кобила с конче		
от 1,00 до 1,40	9,0	6,0	16	3,00	1 януари 2017 г.
над 1,40 до 1,60	12,0	9,0	20	3,00	
над 1,60	16,0	(2 × WH) ² (*)	20	3,00	

(*) За да се гарантира достатъчно пространство, допустимата площ за всяко отделно животно се основава на височината му между плешките (WH)

8. Птици

По време на селскостопански научни изследвания, когато целта на проекта налага животните да се държат при условия, сходни на тези за животните в търговски селскостопански предприятия, държането им става при спазване най-малко на стандартите, определени в Директиви 98/58/ЕО, 1999/74/ЕИО⁽¹⁾ и 2007/43/ЕО⁽²⁾.

Таблица 8.1. Домашна кокошка

Когато поради научни съображения не могат да бъдат спазени тези минимални размери на загражденията, продължителността на отделянето на птицата се обосновава от отговорното за опита лице и се определя след консултации с ветеринарен персонал. При подобни обстоятелства птиците могат да се настаняват в по-малки заграждения, оборудвани с подходящи облагородяващи елементи и с минимална подова площ от 0,75 m².

Телесна маса (g)	Минимален размер на заграждението (m ²)	Минимална площ на птица (m ²)	Минимална височина (cm)	Минимална дължина на хранилката на една птица (cm)	Датата, посочена в член 33, параграф 2
до 200	1,00	0,025	30	3	1 януари 2017 г.
над 200 до 300	1,00	0,03	30	3	
над 300 до 600	1,00	0,05	40	7	
над 600 до 1 200	2,00	0,09	50	15	
над 1 200 до 1 800	2,00	0,11	75	15	
над 1 800 до 2 400	2,00	0,13	75	15	
над 2 400	2,00	0,21	75	15	

(¹) Директива 1999/74/ЕО на Съвета от 19 юли 1999 г. за установяване на минимални изисквания за защитата на кокошки носачки (ОВ L 203, 3.8.1999 г., стр. 53).

(²) Директива 2007/43/ЕО на Съвета от 28 юни 2007 г. за определяне на минимални правила за защита на пилетата, отглеждани за производство на месо (ОВ L 182, 12.7.2007 г., стр. 19).

Таблица 8.2. Домашна пуйка

Всички страни на заграждението са дълги поне 1,5 m. Когато поради научни съображения не могат да бъдат спазени тези минимални размери на загражденията, продължителността на отделянето на птицата се обосновава от отговорното за опита лице и се определя след консултации с ветеринарен персонал. При подобни обстоятелства птиците могат да се настаняват в по-малки заграждения, оборудвани с подходящи облагородяващи елементи и с минимална подова площ от 0,75 m² и минимална височина 50 cm за птици до 0,6 kg, 75 cm за птици до 4 kg и 100 cm за птици над 4 kg. Те могат да се използват за настаняване на малки групи от птици според изискванията за допустима площ, посочени в таблица 8.2.

Телесна маса (kg)	Минимален размер на заграждението (m ²)	Минимална площ на птица (m ²)	Минимална височина (cm)	Минимална дължина на хранилката на една птица (cm)	Датата, посочена в член 33, параграф 2
до 0,3	2,00	0,13	50	3	1 януари 2017 г.
над 0,3 до 0,6	2,00	0,17	50	7	
над 0,6 до 1	2,00	0,30	100	15	
над 1 до 4	2,00	0,35	100	15	
над 4 до 8	2,00	0,40	100	15	
над 8 до 12	2,00	0,50	150	20	
над 12 до 16	2,00	0,55	150	20	
над 16 до 20	2,00	0,60	150	20	
над 20	3,00	1,00	150	20	

Таблица 8.3. Пъдпъдъци

Телесна маса (g)	Минимален размер на заграждението (m ²)	Площ за настанена в двойка птица (m ²)	Площ за всяка допълнителна птица, настанена в група (m ²)	Минимална височина (cm)	Минимална дължина на хранилка за една птица (cm)	Датата, посочена в член 33, параграф 2
до 150	1,00	0,5	0,10	20	4	1 януари 2017 г.
над 150	1,00	0,6	0,15	30	4	

Таблица 8.4. Патици и гъски

Когато поради научни съображения не могат да бъдат спазени тези минимални размери на загражденията, продължителността на отделянето на птицата се обосновава от отговорното за опита лице и се определя след консултации с ветеринарен персонал. При подобни обстоятелства птиците могат да се настаняват в по-малки заграждения, оборудвани с подходящи облагородяващи елементи и с минимална подова площ от 0,75 m². Те могат да се използват за настаняване на малки групи от птици според изискванията за допустима площ, посочени в таблица 8.4.

Телесна маса (g)	Минимален размер на заграждението (m ²)	Пространство на птица (m ²) (°)	Минимална височина (cm)	Минимална дължина на хранилката на една птица (cm)	Датата, посочена в член 33, параграф 2
Патици					1 януари 2017 г.
до 300	2,00	0,10	50	10	
над 300 до 1 200 (**)	2,00	0,20	200	10	
над 1 200 до 3 500	2,00	0,25	200	15	
над 3 500	2,00	0,50	200	15	
Гъски					1 януари 2017 г.
до 500	2,00	0,20	200	10	
над 500 до 2 000	2,00	0,33	200	15	
над 2 000	2,00	0,50	200	15	

(°) В тази площ се включва водоем с минимална площ от 0,5 m² на 2 m² заграждение с минимална дълбочина 30 cm. Водоемът може да представлява до 50 % от минималния размер на заграждението.

(**) Неоперени птици могат да се държат в заграждения с минимална височина 75 cm.

Таблица 8.5. Патици и гъски: Минимални размери на водоемите (*)

	Площ (m ²)	Дълбочина (cm)
Патици	0,5	30
Гъски	0,5	от 10 до 30

(*) Размерите на водоемите са за 2 m² заграждение. Водоемът може да представлява до 50 % от минималния размер на заграждението.

Таблица 8.6. Гълъби

Загражденията са дълги и тесни (например 2 m на 1 m), а не квадратни, за да се позволи на птиците да правят кратки полети.

Размер на групата	Минимален размер на заграждението (m ²)	Минимална височина (cm)	Минимална дължина на хранилка за една птица (cm)	Минимална дължина от пръта за една птица (cm)	Датата, посочена в член 33, параграф 2
до 6	2	200	5	30	1 януари 2017 г.
от 7 до 12	3	200	5	30	
за всяка допълнителна птица над 12	0,15		5	30	

Таблица 8.7. Петнисти сипки

Загражденията са дълги и тесни (например 2 m на 1 m), за да се позволи на птиците да правят кратки полети. За изследвания, свързани с размножаването им, могат да се настаняват двойки в по-малки заграждения, оборудвани с подходящи облагородяващи елементи, с минимална подова площ от 0,5 m² и минимална височина от 40 cm. Продължителността на отделянето на птицата се обосновава от отговорното за опита лице и се определя след консултации с ветеринарен персонал.

Размер на групата	Минимален размер на заграждението (m ²)	Минимална височина (cm)	Минимален брой хранилки	Датата, посочена в член 33, параграф 2
до 6	1,0	100	2	1 януари 2017 г.
от 7 до 12	1,5	200	2	
от 13 до 20	2,0	200	3	
за всяка допълнителна птица над 20	0,05		1 на 6 птици	

9. Земноводни

Таблица 9.1. Водни опашати

Дължина на тялото (*) (cm)	Минимална площ водна повърхност (cm ²)	Минимална площ водна повърхност за всяко допълнително животно при групи (cm ²)	Минимална дълбочина на водата (cm)	Датата, посочена в член 33, параграф 2
до 10	262,5	50	13	1 януари 2017 г.
над 10 до 15	525	110	13	
над 15 до 20	875	200	15	
над 20 до 30	1 837,5	440	15	
над 30	3 150	800	20	

(*) Измерено от муцуната до задния отвор

Таблица 9.2. Водни жаби (*)

Дължина на тялото (**) (cm)	Минимална площ водна повърхност (cm ²)	Минимална площ водна повърхност за всяко допълнително животно при групи (cm ²)	Минимална дълбочина на водата (cm)	Датата, посочена в член 33, параграф 2
под 6	160	40	6	1 януари 2017 г.
от 6 до 9	300	75	8	
над 9 до 12	600	150	10	
над 12	920	230	12,5	

(*) Тези условия се отнасят до резервоари (т.е. за животновъдство), но не и за резервоари, използвани при естествено чифтосване и свръховуляция, поради съображения за ефективност, тъй като последните две процедури изискват по-малки и индивидуални резервоари. Изискванията за пространството са определени за животни в зряла възраст; младите животни и поповите лъжички или се изключват, или размерите се изменят на принципа на градирането

(**) Измерено от муцуната до задния отвор

Таблица 9.3. Полу-водни жаби

Дължина на тялото (*) (cm)	Минимален размер на заграждението (**) (cm ²)	Минимална площ за всяко допълни- телно животно при групи (cm ²)	Минимална височина на загражде- нието (***) (cm)	Минимална дълбочина на водата (cm)	Датата, посочена в член 33, параграф 2
до 5,0	1 500	200	20	10	1 януари 2017 г.
над 5,0 до 7,5	3 500	500	30	10	
над 7,5	4 000	700	30	15	

(*) Измерено от муцуната до задния отвор

(**) Една трета земя, две трети вода, достатъчни за потапяне на животното

(***) Измерени от повърхността на земните подразделения до вътрешната част на върха на терариума; освен това височината на заграждението се адаптира към вътрешния дизайн.

Таблица 9.4. Полу-зелни жаби

Дължина на тялото (*) (cm)	Минимален размер на заграждението (**) (cm ²)	Минимална площ за всяко допълни- телно животно при групи (cm ²)	Минимална височина на загражде- нието (***) (cm)	Минимална дълбочина на водата (cm)	Датата, посочена в член 33, параграф 2
до 5,0	1 500	200	20	10	1 януари 2017 г.
над 5,0 до 7,5	3 500	500	30	10	
над 7,5	4 000	700	30	15	

(*) Измерено от муцуната до задния отвор

(**) Две трети земя, една трета вода, достатъчна за потапяне на животното

(***) Измерени от повърхността на земните подразделения до вътрешната част на върха на терариума; освен това височината на заграждението се адаптира към вътрешния дизайн.

Таблица 9.5. Дървесни жаби

Дължина на тялото (*) (cm)	Минимален размер на заграждението (**) (cm ²)	Минимална площ за всяко допълнително животно при групи (cm ²)	Минимална височина на заграждението (***) (cm)	Датата, посочена в член 33, параграф 2
до 3,0	900	100	30	1 януари 2017 г.
над 3,0	1 500	200	30	

(*) Измерено от муцуната до задния отвор

(**) Две трети земя, една трета вода, достатъчна за потапяне на животното

(***) Измерени от повърхността на земните подразделения до вътрешната част на върха на терариума; освен това височината на заграждението се адаптира към вътрешния дизайн.

10. **Влечуги**

Таблица 10.1. Морски костенурки

Дължина на тялото (*) (cm)	Минимална площ водна повърхност (cm ²)	Минимална площ водна повърхност за всяко допълнително животно при групи (cm ²)	Минимална дълбочина на водата (cm)	Датата, посочена в член 33, параграф 2
до 5	600	100	10	1 януари 2017 г.
над 5 до 10	1 600	300	15	
над 10 до 15	3 500	600	20	
над 15 до 20	6 000	1 200	30	
над 20 до 30	10 000	2 000	35	
над 30	20 000	5 000	40	

(*) Измерена по права линия от лицевия ръб до крайния ръб на черупката

Таблица 10.2. Земни змии

Дължина на тялото (*) (cm)	Минимална подова площ (cm ²)	Минимална площ за всяко допълнително животно при групи (cm ²)	Минимална височина на заграждението (**) (cm)	Датата, посочена в член 33, параграф 2
до 30	300	150	10	1 януари 2007 г.
над 30 до 40	400	200	12	
над 40 до 50	600	300	15	
над 50 до 75	1 200	600	20	
над 75	2 500	1 200	28	

(*) Измерена от муцуната до опашката

(**) Измерени от повърхността на земните подразделения до вътрешната част на върха на терариума; освен това височината на загражденията се адаптира към вътрешния дизайн.

11. **Риби**11.1. *Водоснабдяване и качество на водата*

По всяко време се осигурява подходящо водоснабдяване с подходящо качество. Дебитът на водата в системи с обратна циркулация или филтрация в рамките на резервоарите е достатъчен и гарантира, че качеството на водата се поддържа в приемливи граници. Когато се налага, водоснабдяването се филтрира или третира, за да се отстранят вредни за рибите вещества. Характеристиките на качеството на водата по всяко време трябва да са такива, че да са в приемливи граници, поддържащи нормална физиологическа активност за всички видове и на всеки етап на развитие. Дебитът на водата позволява на рибите да плуват свободно и да поддържат нормално поведение. Рибите разполагат с достатъчно време за аклиматизация и за адаптиране към промените в условията, свързани с качеството на водата.

11.2. *Кислород, азотни съединения, рН и соленост*

Концентрацията на кислород отговаря на всеки отделен вид и на контекста, в който се гледа. При необходимост се осигурява допълнителна аерация на водата в резервоара. Поддържа се ниска концентрация на азотните съединения.

По възможност рН се адаптират към видовете и се поддържа на стабилно ниво. Солеността се адаптира към изискванията на видовете риба и към жизнения цикъл на рибите. Промените в солеността настъпват постепенно.

11.3. *Температура, осветление, шум*

Температурата се поддържа в оптимални граници за отглежданите видове риби и по възможност се поддържа на стабилно ниво. Промените в температурата настъпват постепенно. Рибите се отглеждат при подходяща за тях смяна светло/тъмно. Нивата на шум се поддържат на минимално равнище и доколкото е възможно, когато има оборудване, работещо шумно или предизвикващо вибрации, като токови генератори или системи за филтрация, те се отделят от съоръженията за отглеждане на риби.

11.4. *Гъстотата на популацията и сложността на околната среда*

Гъстотата на популацията се основава на общите нужди на рибите според условията на околната среда, здравето и благоденствието. Рибите разполагат с достатъчен обем вода, за да могат да плуват нормално и като се вземе предвид техният размер, възрастта им, здравето и метода на хранене. На рибите се осигурява подходящо облагородяване на средата като убежища или дънен субстрат, освен ако поведенческите характеристики не изискват такива.

11.5. *Хранене и манипулации*

Рибите се хранят на диета, съобразена с тях, с подходяща честота и количество. Особено внимание се обръща при хранене на ларви на риби при превключване от жива към изкуствена храна. Манипулациите с риби се поддържат на минимално ниво.

ПРИЛОЖЕНИЕ IV

Методи на умъртвяване на животни

1. В процеса на умъртвяване на животните се използват методите, описани по-долу в таблицата.

Могат да се използват и други методи, освен по-долу изброените:

- а) При животни в безсъзнание могат да се използват и други методи, при условие че животното не се връща в съзнание преди смъртта;
- б) при животни, използвани при селскостопански научни изследвания, когато целта на проекта налага животните да се държат при условия, сходни на тези за животните в търговски селскостопански предприятия; тези животни могат да бъдат умъртвявани в съответствие с изискванията, определени в приложение I от Регламент (ЕО) № 1099/2009 на Съвета от 24 септември 2009 г. относно защитата на животните по време на умъртвяване ⁽¹⁾.

2. Умъртвяването на животни се извършва чрез един от следните методи:

- а) потвърждаване на трайното прекъсване на кръвообращението;
- б) разрушаване на мозъка;
- в) пречупване на шията;
- г) обезкървяване; или
- д) потвърждаване на началото на *rigor mortis*.

3. Таблица

Животни-забележки/методи	Рибни	Земно-водни	Влечуги	Птици	Гризачи	Зайци	Кучета, котки, порове и лисици	Големи бозайници	Нечовечески примати
Свърхдоза анестетик	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)
Проникващ прихванат болт			(2)						
Въглероден диоксид					(3)				
Пречупване на шийните прешлени				(4)	(5)	(6)			
Механичен удар/Рязък удар в главата				(7)	(8)	(9)	(10)		
Обезглавяване				(11)	(12)				
Зашеметяване чрез електрически ток	(13)	(13)		(13)		(13)	(13)	(13)	
Инертни газове (Ar, N ₂)								(14)	
Прострелване със свободно изстрелван куршум с подходящи пушка, пистолет и амуниции			(15)				(16)	(15)	

Изисквания

- 1) По целесъобразност се използва като предварително се даде успокоително.
- 2) Да се използва само за големи влечуги.
- 3) Да се използва единствено при постепенно прилагане. Да не се използва при фетални и новородени гризачи.

⁽¹⁾ ОВ L 303, 18.11.2009 г., стр. 1.

- 4) Да се използва само за птици с тегло под 1 kg. На птици с тегло над 250 g се дава успокоително.
 - 5) Да се използва само за гризачи с тегло под 1 kg. На гризачи с тегло над 150 g се дава успокоително.
 - 6) Да се използва само за зайци с тегло под 1 kg. На зайци с тегло над 150 g се дава успокоително.
 - 7) Да се използва само за птици под 5 kg.
 - 8) Да се използва само за гризачи под 1 kg.
 - 9) Да се използва само за зайци под 5 kg.
 - 10) Да се използва при новородени.
 - 11) Да се използва само за птици под 250 g.
 - 12) Да се използва само ако не са възможни други начини.
 - 13) Изисква се специално оборудване.
 - 14) Да се използва само при прасета.
 - 15) Да се използва само от опитни стрелци при полеви условия.
 - 16) Да се използва при полеви условия от опитни стрелци, когато не са възможни други начини.
-

ПРИЛОЖЕНИЕ V

Списък на елементите по член 23, параграф 3

1. Действащо национално законодателство, свързано с придобиването, отглеждането, грижите и използването на животни за научни цели.
 2. Етични норми във връзка с взаимоотношенията между хората и животните, присъщата стойност на живота и аргументи за и против използването на животни за научни цели.
 3. Фундаментална биология и биология за отделните видове във връзка с анатомията, физиологичните характеристики, размножаването, генетиката и генетичните изменения.
 4. Поведение, отглеждане и облагородяване на жизнената среда на животните.
 5. Методи на манипулация, съобразени с видовете, и процедури, когато е уместно.
 6. Управление на здравето и хигиената на животните.
 7. Разпознаване на специфични за видовете дистрес, болка и страдания по отношение на най-разпространените лабораторни видове.
 8. Анестезия, обезболяващи методи и умъртвяване.
 9. Използване на хуманно приключване на процедурите.
 10. Изисквания за заместване, намаляване и облекчаване.
 11. Изработване на процедури и проекти, според случая.
-

ПРИЛОЖЕНИЕ VI

Списък на елементите по член 37, параграф 1, буква в)

1. Целесъобразност и обосновка на следните:
 - а) използването на животни, включително техния произход, планиран брой, видове и етапи от живота;
 - б) процедури.
 2. Прилагане на методи за заместване, намаляване и облекчаване на използването на животни при процедури.
 3. Планираното използване на анестезия, аналгезия и други обезболяващи методи.
 4. Намаляване, избягване и облекчаване на всички форми на страдание на животните от раждането до смъртта, когато е целесъобразно.
 5. Използване на хуманно приключване на процедурите.
 6. Стратегия за опита или наблюдението и статистически проект за свеждане до минимум на броя на животните, болката, страданието, дистреса и влиянието върху околната среда, когато е подходящо.
 7. Повторно използване на животни и акумулативният ефект от това върху тях.
 8. Предложената класификация за тежест на процедурите.
 9. Избягване на неоправдано дублиране на процедури, когато е подходящо.
 10. Условия за настаняване, отглеждане и грижи за животните.
 11. Методи на умъртвяване.
 12. Компетентност на лицата, участващи в проекта.
-

ПРИЛОЖЕНИЕ VII

Задължения и задачи на референтната лаборатория на Съюза

1. Референтната лаборатория на Съюза, посочена в член 48, е Съвместният изследователски център на Комисията.
 2. Референтната лаборатория на Съюза по-специално отговаря за:
 - а) координиране и насърчаване на развитието и използването на алтернативи на процедурите, включително в области на основни и приложни изследвания, както и регулаторни изпитвания;
 - б) координиране на валидирането на алтернативни подходи на равнище на Съюза;
 - в) функциониране като централна точка за обмен на информация относно развитието на алтернативни подходи;
 - г) изграждане, поддържане и управление на публични бази данни и информационни системи относно алтернативните подходи и състоянието им на развитие;
 - д) насърчаване на диалога между законодатели, регулатори и всички заинтересовани страни, по-специално промишлеността, биомедицински учени, потребителски организации и групи за хуманно отношение към животните, с оглед развитието, валидирането, регулаторно приемане, международното признание и прилагането на алтернативни подходи.
 3. Референтната лаборатория на Съюза взема участие във валидирането на алтернативни подходи.
-

ПРИЛОЖЕНИЕ VIII

Класификация за тежест на процедурите

Тежестта на дадена процедура се определя от степента на болка, страдание, дистрес или трайно увреждане, които се очаква да изпита дадено животно в хода на процедурата.

Раздел I: Категории тежест

С необратим край:

Процедури, осъществявани изцяло с прилагане на обща анестезия, без възможност за връщане в съзнание на животното, са класифицирани като „с необратим край“.

Лека:

Процедури върху животни, вследствие на които е възможно животните да изпитат краткотрайна лека болка, страдание или дистрес, както и процедури, които не влошават съществено благосъстоянието или общото състояние на животните, са класифицирани като „леки“.

Средна:

Процедури върху животни, вследствие на които е възможно животните да изпитат краткотрайна средна болка, страдание или дистрес, или дълготрайна лека болка, страдание или дистрес, както и процедури, които има вероятност да причинят средно влошаване на благосъстоянието или общото състояние на животните, са класифицирани като „средни“.

Тежка:

Процедури върху животни, вследствие на които е възможно животните да изпитат силна болка, страдание или дистрес, или дълготрайна средна болка, страдание или дистрес, както и процедури, които има вероятност да влошат сериозно благосъстоянието или общото състояние на животните, са класифицирани като „тежки“.

Раздел II: Критерии на определяне

При определянето на категорията тежест се взема предвид всяка една интервенция или манипулация с животно в рамките на определена процедура. Категорията тежест се определя въз основа на най-тежките последици, които животното има вероятност да изпита след прилагане на всички подходящи техники за облекчаване.

При определянето на процедура за специфична категория се взема предвид вида на процедурата и ред други фактори. Всички тези фактори се разглеждат на индивидуална основа.

Свързаните с процедурата фактори включват:

- вида манипулация
- естеството на болката, страданието, дистреса или трайното увреждане, причинени от (всички елементи на) процедурата, и нейната интензивност, продължителността, честотата и множеството използвани техники
- кумулативното страдание в рамките на процедура
- възпрепятстване на изразяването на естествено поведение, включително ограничения върху стандартите за настаняване, отглеждане и грижи.

В раздел III са дадени примери за процедури, определени за всяка от категориите тежест въз основа на факторите, свързани единствено с вида на процедурата. Те предоставят първото обозначение на това коя класификация би била най-подходяща за определен вид процедура.

За целите на окончателната класификация за тежест на процедурата обаче се вземат предвид и следните допълнителни фактори, разглеждани на индивидуална основа:

- видове и генотип
- зрялост, възраст и пол на животното
- степен на приученост на животното към процедурата
- ако се налага повторно използване на животното, реалната тежест на предишните процедури
- използваните методи за намаляване или премахване на болка, страдание и дистрес, включително облекчаване на условията за настаняване, отглеждане и грижи
- хуманно приключване на процедурата.

Раздел III:

Примери за различни видове процедури, определени за всяка от категориите тежест въз основа на факторите, свързани единствено с вида на процедурата

1. Лека

- а) Поставяне на анестезия, освен с единствена цел умъртвяване;
- б) Фармакокинетично проучване, при което се поставя една доза и се взимат ограничен брой кръвни проби (общо < 10 % от циркулиращия обем) и не се очаква веществото да причини забележими неблагоприятни последици;
- в) Неинвазивно изобразяване на животни (напр. ядрено-магнитен резонанс, MRI) с подходящо успокоително или анестезия;
- г) Повърхностни процедури, напр. биопсии на ушите и опашката, нехирургическо подкожно имплантиране на минипомпи и транспондери;
- д) Прилагане на външни телеметрични уреди, които причиняват само незначителни вреди на животните или незначителна намеса в нормалната им активност и поведение;
- е) Подаването на вещества по подкожни, вътрешномускулни, интраперитонални пътища, с тръбичка и интравенозно чрез повърхностни кръвни съдове, като веществото има съвсем леко отражение върху животното, и количествата са съобразени с размера и вида на животното;
- ж) Индукция на тумори или спонтанни тумори, които не причиняват забележими клинични неблагоприятни последици (напр. малки, подкожни, неинвазивни нодули);
- з) Развъждане на генетично изменени животни с очакван резултат — фенотип с леки ефекти;
- и) Изменен хранителен режим, който не отговаря на всички хранителни нужди на животните и се очаква да причини лека клинична аномалност в рамките на проучването;
- й) Краткосрочно (<24 ч.) ограничаване в метаболитни клетки;
- к) Проучвания, свързани с краткосрочно лишаване от социални партньори, самостоятелно настаняване в клетка на възрастни плъхове или мишки от социален тип;
- л) Модели, които излагат животните на вредни стимули, които за кратко са свързани с лека болка, страдание или дистрес, и които животното може успешно да избегне;
- м) Комбинация от или натрупване на следните примери може да доведе до класификация тип „лека“:
 - i) Оценка на телесния състав чрез неинвазивни мерки и с минимално ограничение;
 - ii) Наблюдение на ЕКГ с неинвазивни техники при минимално или никакво ограничение на приучените животни;

- iii) Прилагане на външни телеметрични уреди, които не се очаква да причинят вреда на социално адаптирани животни и не пречат на нормалната активност и поведение;
- iv) Развъждане на генетично изменени животни, които не се очаква да проявят клинично забележим неблагоприятен фенотип;
- v) Добавяне на инертни маркери в хранителния режим, за да се проследи процесът на храносмилане;
- vi) Отнемане на храна за <24 ч. при възрастните плъхове;
- vii) Извеждане на открито

2. Средна

- a) Честото прилагане на тестови вещества, които предизвикват средни клинични последици, и вземането на кръвни проби (>10 % от циркулиращия обем) при животно в съзнание в рамките на няколко дни без замяна на обема;
- b) Проучвания за установяване на дозировката, предизвикваща остри последици, тестове за хронична токсичност / карциногенност без летален край;
- v) Хирургия с прилагане на обща анестезия и подходяща аналгезия, свързано с постхирургическа болка, страдание или влошаване на общото състояние. Примери за това са: торакотомия, краниотомия, лапаротомия, орхидектомия, лимфаденектомия, тиреоидна хирургия, ортопедична хирургия с ефективно стабилизиране и третиране на раната, трансплантация на органи с ефективно управление на отхвърлянето, хирургическо имплантиране на катетри или биометрични уреди (напр. телеметрични предаватели, минипомпи и др.);
- г) Модели на индукция на тумори или спонтанни тумори, които се очаква да предизвикат средна болка или дистрес или средна степен на нарушаване на нормалното поведение;
- д) Облъчване или химиотерапия със сублетална доза или с летална доза, но с възстановяване на имунната система. Очакваните неблагоприятните последици биха били от леки до средни, с кратка продължителност (<5 дни);
- e) Развъждане на генетично изменени животни с очакван резултат — фенотип със средни ефекти;
- ж) Създаване на генетично изменени животни посредством хирургически процедури;
- з) Използване на метаболитни клетки, включващи средно ограничение на движението за дълъг период от време (до 5 дни);
- и) Проучвания с изменен хранителен режим, който не отговаря на всички хранителни нужди на животните и се очаква да причини средна клинична аномалност в рамките на проучването;
- й) Отнемане на храна за 48 часа при възрастните плъхове;
- к) Подбуждане на реакции към бягство и избягване, при които животното не е в състояние да избяга или да избегне стимула, и се очаква това да причини среден дистрес.

3. Тежка

- a) Тестване на токсичност, при което крайният етап на процедурата е смърт, или се очакват смъртни случаи и се предизвикват остри патофизиологични състояния. Така например изпитвания за остра токсичност при една доза (вж. ръководството на ОИСР относно изпитванията);
- b) Изпитване на уред, чиято неизправност може да причини сериозна болка, дистрес или смърт на животното (напр. сърдечноподпомагачи уреди);
- v) Изпитване на силата на ваксина, което се характеризира с трайно влошаване на състоянието на животното, прогресивна болест, водеща до смърт, свързано с дълготрайна средна болка, дистрес или страдание;
- г) Облъчване или химиотерапия с летална доза без възстановяване на имунната система или възстановяване с предизвикване на GvHD;

- д) Модели с индукция на тумори или със спонтанни тумори, които се очаква да предизвикат прогресивна смъртоносна болест, свързани с дълготрайна средна болка, дистрес или страдание. Така например тумори, причиняващи кахексия, инвазивни тумори на костите, тумори, водещи до метастатично разпространение, и тумори, които преминават в язва;
 - е) Хирургически и други интервенции при животни с прилагане на обща анестезия, които се очаква да доведат до силна или трайна средна следоперативна болка, страдание или дистрес или остро и трайно влошаване на общото състояние на животните. Предизвикване на нетрайни фрактури, торакотомия без подходяща аналгезия или травма, с цел предизвикване на полиорганна недостатъчност;
 - ж) Трансплантация на органи, при които отхвърлянето на органа може да доведе до силен дистрес или влошаване на общото състояние на животните (напр. ксенотрансплантация);
 - з) Развъждане на животни с генетични увреждания, които се очаква да изпитат силно и трайно влошаване на общото състояние, например болестта на Хънтингтън, мускулна дистрофия, хронични модели на възвратен неврит;
 - и) Използване на метаболитни клетки, включващи сериозно ограничение на движението за дълъг период от време;
 - й) Неизбежен електрошок (напр. за предизвикване на приучена безпомощност);
 - к) Пълно изолиране за продължителни периоди на социални видове, напр. кучета и нечовекоподобни примати;
 - л) Иммобилизационен стрес, с цел предизвикване на гастритна язва или сърдечна недостатъчност при плъхове;
 - м) Принудително плуване или тестове с упражнения, водещи до изтощение като краен етап на процедурата.
-

ИЗЛОЖЕНИЕ НА МОТИВИТЕ НА СЪВЕТА

I. ВЪВЕДЕНИЕ

На 5 ноември 2008 г. Комисията представи на Съвета посоченото по-горе предложение, което се основава на член 95 от Договора за създаването на Европейската общност (член 114 от Договора за функционирането на ЕС). Предложението цели в ЕС да бъдат осигурени еднакви условия за промишлеността и научноизследователската общност и да бъде засилена защитата на животните, които все още се използват при научни процедури.

Европейският парламент прие своето становище на първо четене на 5 май 2009 г. ⁽¹⁾

Европейският икономически и социален комитет прие своето становище на 13 май 2009 г. ⁽²⁾

Съветът прие своята позиция на първо четене в съответствие с член 294 от Договора за функционирането на ЕС на 3 юни 2010 г.

II. ЦЕЛИ

Основната цел на предложението за директива е в ЕС да бъдат осигурени еднакви условия за промишлеността и научноизследователската общност и да бъде засилена защитата на животните, които все още се използват при научни процедури. То е насочено към това да бъдат определени наново целите на вътрешния пазар чрез коригирането на редица слаби елементи в сегашната директива, които доведоха до значителни разлики при прилагането ѝ в национален план от държавите-членки. Като признава, че използването на животни при научни процедури днес и за неопределен период в бъдеще все още остава от първостепенна важност за осигуряване на необходимото равнище на безопасност за хората, животните и околната среда, предложението въвежда редица мерки за насърчване на алтернативни подходи, включително тяхното разработване, валидиране, приемане и прилагане и на международно равнище. Като цяло предложението изисква общоприетите три принципа („Трите R“) — на заместване, намаляване и облекчаване на животните при експерименти — да бъдат отчитани изцяло при разработването на мерки на Общността в тази област.

III. АНАЛИЗ НА ПОЗИЦИЯТА НА СЪВЕТА

A. Общи бележки

Позицията на Съвета потвърждава целите, предложени от Комисията, и включва повечето от измененията, предложени на първо четене от Европейския парламент, било то буквално, частично или по дух.

Позицията на Съвета съдържа и редица изменения, различни от тези, предвидени в становището на първо четене на Европейския парламент. Тези изменения са изцяло договорени с Европейския парламент, който потвърди с писмо своето предварително съгласие по целия текст.

B. Конкретни бележки

1. Основни изменения на предложението на Комисията

a) Разрешителни на лица

С оглед намаляване на административната тежест и за по-добро обслужване на различните видове оператори, Съветът премахна предложените задължителни разрешителни за лицата, извършващи или надзираващи процедури, като набляга на изискванията относно компетентността на персонала. Тези изисквания включват задължение за определяне в разрешителното на всеки развъдчик, снабдител или ползвател да бъде посочено лице, отговорно за осигуряването на подходящо образование, компетентност и постоянно обучение на персонала.

⁽¹⁾ Док. 9312/09.

⁽²⁾ NAT/422 — CESE 874/2009.

б) Референтна лаборатория на Съюза

В съответствие с едно от измененията на Европейския парламент Съветът подсили насърчаването на алтернативните методи на равнището на Съюза чрез създаване на централизирана референтна лаборатория на Съюза, на която възлага редица отговорности, включително координацията и валидирането на алтернативни подходи и използването ѝ като средище за обмен на информация за тяхното разработване.

в) Предпазни клаузи

Съветът включи две допълнителни предпазни клаузи, които отчитат евентуални бъдещи положения, при които поради научно обосновани причини държавите-членки сметнат за необходимо да разрешат използването на нечовекоподобни примати в области, които не са свързани с инвалидизиращи или животозастрашаващи състояния при човека или да преминат горната граница за тежест на процедурите. Това разрешение може да бъде единствено временно и подлежи на контрол от страна на Съюза.

г) Класификация на тежестта на процедурите

Като споделя подхода на Европейския парламент, Съветът включи в директивата система за единна класификация на тежестта на процедурите.

2. Позиция на Съвета по измененията на Европейския парламент

С оглед постигането на скорошно съгласие Съветът разгледа всяко изменение на Европейския парламент. Където е възможно, измененията бяха приети изцяло или частично; в някои случаи духът на дадено изменение е отчетен в друг член или съображение.

Следователно в своята позиция Съветът

- Приема изцяло (в някои случаи с редактиране), частично или по дух следните изменения: 28, 30, 31, 33, 35, 37, 43, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 59, 60, 61, 64, 65, 66, 67, 68, 69, 70 + 175, 71 + 185, 72, 73, 74, 75, 76, 77, 78, 79, 81, 82, 83, 84, 85, 87, 89, 91, 92, 97, 98, 99, 100, 101, 102, 103, 105, 108, 109, 110, 112, 114, 115, 116, 117, 119, 121, 123, 124, 125, 126, 127, 129, 135, 136, 139, 140, 141, 142, 145, 150, 151, 152, 160, 161, 168, 169, 170, 193 и 194;
- Не е в състояние да приеме следните изменения: 29, 32, 34, 36, 38, 39, 40, 41, 42, 44, 46, 57, 58, 62, 63, 80, 86, 88, 90, 93, 94, 95, 96, 104, 111, 113, 118, 120, 122, 128, 131+187, 132, 134, 137, 138, 143, 144, 147, 148, 153, 154, 155, 156, 157, 158, 159, 167, 176 + 186, 178 и 180.

ЦЕНИ ЗА АБОНАМЕНТ ЗА 2010 г. (без ДДС, с включени разходи за стандартна доставка)

Официален вестник на ЕС, серии L + C, единствено на хартиен носител	на 22 официални езика на ЕС	1 100 EUR за годишен абонамент
Официален вестник на ЕС, серии L + C, на хартиен носител + годишно сборно издание на CD-ROM	на 22 официални езика на ЕС	1 200 EUR за годишен абонамент
Официален вестник на ЕС, серия L, единствено на хартиен носител	на 22 официални езика на ЕС	770 EUR за годишен абонамент
Официален вестник на ЕС, серии L + C, месечно издание на CD-ROM (сборно издание)	на 22 официални езика на ЕС	400 EUR за годишен абонамент
Притурка към Официален вестник (серия S — Договори за обществени поръчки и процедури по възлагане), CD-ROM, две издания на седмица	многоезичен: на 23 официални езика на ЕС	300 EUR за годишен абонамент
Официален вестник на ЕС, серия C — Конкурси	на език(езици) в зависимост от конкурса	50 EUR за годишен абонамент

Абонамент за *Официален вестник на Европейския съюз*, издаван на официалните езици на Европейския съюз, може да се направи за 22 езикови версии. Един абонамент включва сериите L (Законодателство) и C (Информация и известия).

За всяка езикова версия се прави отделен абонамент.

Съгласно Регламент (ЕО) № 920/2005 на Съвета, публикуван в Официален вестник L 156 от 18 юни 2005 г., според който институциите на Европейския съюз временно не са задължени да съставят всички актове на ирландски език и да ги публикуват на този език, изданията на Официален вестник на ирландски език се разпространяват отделно.

Абонаментът за притурката към Официален вестник (серия S — Договори за обществени поръчки и процедури по възлагане) включва всички 23 официални езикови версии в един общ многоезиков CD-ROM.

Абонатите на *Официален вестник на Европейския съюз* имат право, след заявка, да получат различните приложения към Официален вестник без допълнително заплащане. Информация за публикуването на приложенията се предоставя чрез съобщения за читателите, включени в *Официален вестник на Европейския съюз*.

През 2010 г. CD-ROM форматът ще бъде заменен с DVD формат.

Продажи и абонаменти

Абонаментът за различните платени периодични издания, като например *Официален вестник на Европейския съюз*, може да бъде направен чрез всички наши търговски представители.

Списъкът на търговските представители е достъпен на адрес:

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

EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) предлага директен безплатен достъп до законодателството на Европейския съюз. Този интернет сайт дава възможност за справка с *Официален вестник на Европейския съюз* и включва договорите, законодателството, юриспруденцията и подготвителните законодателни актове.

За подробна информация за Европейския съюз посетете интернет сайта: <http://europa.eu>

