

Publicatieblad

van de Europese Unie

L 276



Uitgave
in de Nederlandse taal

Wetgeving

53e jaargang
20 oktober 2010

Inhoud

I Wetgevingshandelingen

VERORDENINGEN

- ★ **Verordening (EU) nr. 911/2010 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2010 inzake het Europees programma voor monitoring van de aarde (GMES) en zijn initiële operationele diensten (2011-2013) ⁽¹⁾** 1
- ★ **Verordening (EU) nr. 912/2010 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2010 tot oprichting van het Europese GNSS-Agentschap, tot intrekking van Verordening (EG) nr. 1321/2004 van de Raad inzake de beheersstructuren van de Europese programma's voor radionavigatie per satelliet en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 683/2008 van het Europees Parlement en de Raad** 11
- ★ **Verordening (EU) nr. 913/2010 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2010 inzake het Europese spoorwegnet voor concurrerend goederenvervoer ⁽¹⁾** 22

RICHTLIJNEN

- ★ **Richtlijn 2010/63/EU van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2010 betreffende de bescherming van dieren die voor wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt ⁽¹⁾** 33

Prijs: 4 EUR

⁽¹⁾ Voor de EER relevante tekst

NL

Besluiten waarvan de titels mager zijn gedrukt, zijn besluiten van dagelijks beheer die in het kader van het landbouwbeleid zijn genomen en die in het algemeen een beperkte geldigheidsduur hebben.

Besluiten waarvan de titels vet zijn gedrukt en die worden voorafgegaan door een sterretje, zijn alle andere besluiten.

I

(Wetgevingshandelingen)

VERORDENINGEN

VERORDENING (EU) Nr. 911/2010 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

van 22 september 2010

inzake het Europees programma voor monitoring van de aarde (GMES) en zijn initiële operationele diensten (2011-2013)

(Voor de EER relevante tekst)

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en met name artikel 189,

Gezien het voorstel van de Commissie,

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité ⁽¹⁾,

Na raadpleging van het Comité van de Regio's,

Handelend volgens de gewone wetgevingsprocedure ⁽²⁾,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Op zijn bijeenkomst van 15 en 16 juni 2001 in Göteborg heeft de Europese Raad overeenstemming bereikt over een strategie voor duurzame ontwikkeling, teneinde het economisch, sociaal en milieubeleid wederzijds te versterken en heeft hij aan het proces van Lissabon een milieudimensie toegevoegd.
- (2) In zijn resolutie van 21 mei 2007 over het Europees ruimtevaartbeleid ⁽³⁾, die is goedgekeurd op de vierde gezamenlijke en gelijktijdige zitting van de Raad van de Europese Unie en de Raad van het Europees Ruimteagentschap op ministerieel niveau, ingesteld overeenkomstig artikel 8, lid 1, van de Kaderovereenkomst tussen de Europese Gemeenschap en het Europees Ruimteagentschap ⁽⁴⁾ („de Ruimteraad”) erkent de Raad de huidige en potentiële bijdragen van ruimtevaartactiviteiten aan de strategie van Lissabon voor groei en werkgelegenheid, waardoor in ondersteunende technologieën en diensten voor de opkomende Europese kennismaatschappij wordt voorzien en tot de Europese samenhang wordt bijgedragen en onderstreept hij dat de ruimtevaart een aanzienlijk

onderdeel van Europa's strategie voor duurzame ontwikkeling vormt.

- (3) In de resolutie „Een impuls geven aan het Europees ruimtevaartbeleid” ⁽⁵⁾ van 26 september 2008, die werd goedgekeurd op de vijfde gezamenlijke en samenvallende vergadering van de Ruimteraad werd de noodzaak onderstreept om voor de Europese Unie toereikende instrumenten en financieringsregelingen te ontwikkelen, daarbij rekening houdend met de specifieke kenmerken van de ruimtevaartsector, de noodzaak om zijn algemene concurrentievermogen en het concurrentievermogen van zijn industrie te versterken en de behoefte aan een evenwichtige industriestructuur; en de noodzaak om passende langetermijninvesteringen van de Unie mogelijk te maken voor ruimteonderzoek en voor de exploitatie van duurzame, in de ruimte gestationeerde toepassingen ten voordele van de Unie en zijn burgers, in het bijzonder door na te gaan welke gevolgen het ruimtevaartbeleid heeft in het kader van de volgende financiële vooruitzichten.
- (4) In de resolutie van het Europees Parlement van 20 november 2008 over het Europees ruimtevaartbeleid: „hoe de ruimtevaart stevig op de bodem te zetten” ⁽⁶⁾ wordt de noodzaak onderstreept om voor de Europese Unie passende instrumenten en financieringsregelingen voor het Europees ruimtevaartbeleid te vinden, in aanvulling op de middelen die beschikbaar worden gesteld uit hoofde van het zevende kaderprogramma van de Europese Gemeenschap voor onderzoek, technologische ontwikkeling en demonstratie (2007-2013) („het zevende kaderprogramma”), teneinde de verschillende economische acteurs de mogelijkheid te geven om hun activiteiten op de middellange en lange termijn te plannen, en wordt benadrukt dat het komende financieringskader moet voorzien in toereikende instrumenten en financieringsregelingen van de Europese Unie om een planning op lange termijn mogelijk te maken van de investeringen van de Unie in met de ruimte samenhangend onderzoek en de exploitatie van duurzame in de ruimte gestationeerde applicaties ten behoeve van de Unie en haar burgers.

⁽¹⁾ Advies van 20 januari 2010 (nog niet in het Publicatieblad bekendgemaakt).

⁽²⁾ Standpunt van het Europees Parlement van 16 juni 2010 (nog niet in het Publicatieblad bekendgemaakt) en besluit van de Raad van 13 september 2010.

⁽³⁾ PB C 136 van 20.6.2007, blz. 1.

⁽⁴⁾ PB L 261 van 6.8.2004, blz. 64.

⁽⁵⁾ PB C 268 van 23.10.2008, blz. 1.

⁽⁶⁾ PB C 16 E van 22.01.2010, blz. 57.

- (5) Wereldwijde monitoring voor milieu en veiligheid (GMES) was een initiatief inzake monitoring van de aarde dat door de Unie werd geleid en in een partnerschap met de lidstaten en het Europees Ruimteagentschap (European Space Agency — „ESA”) werd uitgevoerd. Zijn primaire doel is om, onder toezicht van de Unie, informatiediensten te verstrekken die toegang bieden tot accurate gegevens en informatie op het gebied van milieu en veiligheid en die op de behoeften van de gebruikers zijn afgestemd. Hierbij zou zij een betere exploitatie moeten bevorderen van het industriële potentieel van het beleid inzake innovatie, onderzoek en technologische ontwikkeling op het gebied van aardobservatie. GMES zal onder andere een essentieel hulpmiddel zijn ten behoeve van biodiversiteit, ecosysteembeheer en aanpassing aan en beperking van de klimaatverandering.
- (6) Om de GMES-doelstelling op een duurzame basis te verwezenlijken, moeten de activiteiten van de diverse bij GMES betrokken partners worden gecoördineerd en moeten diensten en observatiecapaciteit die aan de eisen van de gebruikers en aan de hedendaagse behoeften beantwoorden, worden ontwikkeld, opgezet en geëxploiteerd, onverminderd de relevante nationale en Europese beperkingen op veiligheidsgebied.
- (7) Een comité moet de Commissie hierbij bijstaan bij het verzekeren van de coördinatie van de bijdragen aan GMES die geleverd worden door de Unie, de lidstaten en de intergouvernementele agentschappen, teneinde een optimaal gebruik te maken van de bestaande capaciteiten en de tekortkomingen te identificeren die op uniaal niveau moeten worden aangepakt. Het moet de Commissie ook ter zijde staan bij haar toezicht op een coherente uitvoering van GMES. Zij moet toezicht houden op de ontwikkelingen van het beleid en moet de uitwisseling van goede praktijken op het gebied van GMES mogelijk maken.
- (8) De Commissie dient verantwoordelijk te zijn voor de uitvoering van het veiligheidsbeleid ter zake van de GMES, daarbij bijgestaan door het comité. Met het oog op dat doel moet er een specifieke configuratie van het comité worden opgericht (de „Beveiligingsraad”).
- (9) GMES dient door gebruikers gestuurd te zijn, waarvoor dus de voortdurende, daadwerkelijke participatie van de gebruikers vereist is met betrekking tot de definitie en beoordeling van de behoeften. Om de waarde van GMES voor de gebruikers te verhogen, moet actief naar hun inbreng worden gevraagd door middel van een regelmatig overleg met de eindgebruikers in zowel de publieke als particuliere sector. Er moet ook een specifiek daartoe ingestelde instantie (het „gebruikersforum”) worden opgericht ter vergemakkelijking van de identificatie van de gebruikersbehoeften, de controle op de verrichte diensten en de coördinatie van GMES met zijn gebruikers van de publieke sector.
- (10) Teneinde een kader te verstrekken dat een volledige en open toegang verzekert tot de informatie die geproduceerd wordt door de GMES-diensten en de data die door middel van de GMES-infrastructuur zijn verzameld, daarbij de nodige bescherming verlenend voor voornoemde informatie en gegevens, moet de Commissie gemachtigd worden om ten aanzien van de voorwaarden voor registratie en vergunning voor GMES-gebruikers en de criteria voor de toegang tot GMES-data en informatie gedelegeerde handelingen vast te stellen overeenkomstig artikel 290 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie („VWEU”), daarbij rekening houdend met het data- en informatiebeleid van de providers die voor het GMES benodigde data verstrekken en met de nationale voorschriften en procedures die van toepassing zijn bij de in de ruimte en in-situ geïnstalleerde infrastructuur die zich onder nationale controle bevindt. Het is van bijzonder belang dat de Commissie bij haar voorbereidende werkzaamheden passend overleg pleegt, onder meer met deskundigen.
- (11) Om uniforme voorwaarden te verzekeren voor de uitvoering van deze verordening en de op basis daarvan vastgestelde gedelegeerde handelingen, dient de Commissie uitvoeringsbevoegdheden te krijgen om, op grond van de in de gedelegeerde handelingen vastgestelde voorwaarden en criteria, specifieke maatregelen te nemen tot beperking van de toegang tot informatie geproduceerd door de GMES-diensten en de data die verzameld zijn door de daartoe bestemde GMES-infrastructuur, met inbegrip van individuele maatregelen om rekening te houden met de gevoeligheid van de desbetreffende informatie en data. Ook moet de Commissie uitvoeringsbevoegdheden krijgen voor het coördineren van de vrijwillige bijdragen van de lidstaten en de potentiële synergieën van de desbetreffende nationale, uniale en internationale initiatieven, om het maximumniveau van medefinanciering vast te stellen voor subsidies, om maatregelen te nemen tot vaststelling van technische vereisten die nodig zijn om de controle op en de integriteit te verzekeren van het systeem binnen speciale programma voor de ruimtecomponent van de GMES en om het jaarlijkse werkprogramma van de GMES vast te stellen.
- Volgens artikel 291 VWEU worden de algemene voorschriften en beginselen die van toepassing zijn op de wijze waarop de lidstaten de uitoefening van de uitvoeringsbevoegdheden door de Commissie controleren vooraf vastgelegd bij een verordening die wordt vastgesteld volgens de gewone wetgevingsprocedure. In afwachting van de vaststelling van die nieuwe verordening blijft Besluit 1999/468/EG van de Raad van 28 juni 1999 tot vaststelling van de voorwaarden voor de uitoefening van de aan de Commissie verleende uitvoeringsbevoegdheden ⁽¹⁾ van toepassing, met uitzondering van de regelgevingsprocedure met toetsing, die niet van toepassing is.
- (12) Aangezien de GMES gebaseerd is op een partnerschap tussen de Unie, het ESA en de lidstaten, moet de Commissie streven naar voortzetting van de onlangs op gang gebrachte dialoog met het ESA en de lidstaten die relevante ruimteactiva bezitten.
- (13) GMES-diensten zijn noodzakelijk om het continue gebruik van informatiebronnen door de privésector te bevorderen en zullen zo innovatie vergemakkelijken en op die manier waarde toevoegen door dienstverleners, waaronder vele kleine en middelgrote ondernemingen.

⁽¹⁾ PB L 184 van 17.7.1999, blz. 23.

- (14) GMES omvat zowel ontwikkelingsactiviteiten als operationele diensten. Wat de operationele diensten betreft, pleit de Raad in zijn derde beleidslijnen die op de bijeenkomst van de Ruimteraad op 28 november 2005 zijn goedgekeurd voor een gefaseerde aanpak voor de uitvoering van GMES, op basis van duidelijke prioriteiten, te beginnen met de ontwikkeling van drie fasttrackdiensten op het gebied van reacties op noodsituaties, landmonitoring en zeediensten.
- (15) De eerste operationele diensten op het gebied van reacties op noodsituaties en landmonitoring werden gefinancierd als voorbereidende acties overeenkomstig artikel 49, lid 6, onder b), van Verordening (EG, Euratom) nr. 1605/2002 van de Raad van 25 juni 2002 houdende het Financieel Reglement van toepassing op de algemene begroting van de Europese Gemeenschappen⁽¹⁾ (hierna „het Financieel Reglement”).
- (16) Naast de ontwikkelingsactiviteiten die worden gefinancierd in het kader van het thematisch gebied ruimtevaart dat is opgenomen in het zevende kaderprogramma is in de periode 2011-2013 uniale actie vereist om voor continuïteit met de voorbereidende acties te zorgen en om operationele diensten op een meer permanente basis op te zetten op gebieden die uit technisch oogpunt voldoende volgroeid zijn en waarvan het potentieel voor de ontwikkeling van downstreamdiensten is bewezen.
- (17) In haar mededeling „Wereldwijde monitoring voor milieu en veiligheid (GMES): voor een veiliger planeet” van 12 november 2008 heeft de Commissie uiteengezet hoe zij de governance en de financiering van GMES wil aanpakken en aangegeven dat het haar bedoeling is de technische implementatie van GMES te delegeren aan gespecialiseerde instanties, waaronder het ESA voor de GMES-ruimtecomponent, gezien zijn unieke positie en deskundigheid.
- (18) De Commissie moet de coördinatie van de technische uitvoering van de GMES-diensten in voorkomend geval toevertrouwen aan bevoegde uniale organen of intergouvernementele organisaties, zoals het Europese Milieuagentschap en het Europese Centrum voor weersvoorspellingen op middellange termijn.
- (19) Operationele diensten op het gebied van het beheer van rampen en reacties op humanitair vlak zijn nodig om de bestaande capaciteit van de Unie en haar lidstaten te coördineren, zodat zij beter voorbereid zijn voor, beter kunnen reageren op en herstellen van natuurlijke en door de mens veroorzaakte catastrofes, die vaak ook schadelijke milieugevolgen hebben. Aangezien klimaatverandering tot meer rampen kan leiden, zal GMES essentieel zijn voor het ondersteunen van maatregelen voor aanpassing aan de klimaatverandering. De GMES-diensten moeten daarom geopatiale informatie verstrekken ter ondersteuning van maatregelen in geval van noodtoestanden en reacties op humanitair vlak.
- (20) Landmonitoringdiensten zijn belangrijk voor monitoring van biodiversiteit en ecosystemen en steunmaatregelen voor beperking van en aanpassing aan de klimaatverandering en het beheer van tal van hulpbronnen en beleidsterreinen, waarvan de meeste te maken hebben met het natuurlijk milieu: bodem, water, landbouw, bossen, energie en nutsvoorzieningen, bebouwde gebieden, recreatievoorzieningen, infrastructuur en vervoer. Operationele landmonitoringdiensten zijn zowel op Europees als op mondiaal niveau vereist en worden in samenwerking met de lidstaten, met derde landen in Europa en partners buiten Europa en de Verenigde Naties ontwikkeld.
- (21) GMES diensten op het gebied van het mariene milieu zijn belangrijk voor de ondersteuning van een geïntegreerde Europese capaciteit voor oceaanvoorspelling en monitoring en de toekomstige verstrekking van essentiële klimaatvariabelen (ECVs). Zij vormen een essentieel element voor de monitoring van klimaatverandering, monitoring van het mariene milieu en ter ondersteuning van het vervoerbeleid.
- (22) Diensten inzake monitoring van de atmosfeer zijn belangrijk voor de monitoring van de luchtkwaliteit, de atmosferische chemie en samenstelling. Zij vormen tevens een essentieel element voor de monitoring van de klimaatverandering en de toekomstige verstrekking van ECVs. Het is noodzakelijk om op regelmatige basis op regionaal en wereldwijd niveau informatie te verstrekken over de situatie van de atmosfeer.
- (23) Beveiligingsdiensten zijn een belangrijk onderdeel van het GMES-initiatief. Europa zal profiteren van het gebruik van activa in de ruimte en op aarde ter ondersteuning van diensten die bestemd zijn om een antwoord te geven op de dreigingen waaraan Europa het hoofd moet bieden op veiligheidsgebied, met name bij de grenscontrole, de surveillance op zee en de ondersteuning van het externe optreden van de Unie.
- (24) De monitoring van de klimaatverandering moet de aanpassing aan de effecten daarvan en het verzachten daarvan mogelijk maken. De monitoring moet in het bijzonder bijdragen aan het beschikbaarstellen van ECVs, klimaatanalyses en projecties op een schaal die beantwoordt aan de behoeften van aanpassing en verzachting, en aan het leveren van de daarvoor noodzakelijke diensten.
- (25) De verstrekking van operationele diensten die in het kader van deze verordening worden gefinancierd is afhankelijk van de toegang tot gegevens die worden verzameld door middel van ruimte-infrastructuur en lucht-, zee- en grondfaciliteiten („in-situ-infrastructuur”) en onderzoeksprogramma's. Met volledige inachtneming van de beginselen van subsidiariteit en proportionaliteit, moet daarom toegang tot de vereiste data worden verzekerd, en waar nodig kan, in aanvulling op de bestaande uniale en nationale activiteiten steun worden gegeven aan verzameling van data in-situ. Ten slotte moet worden gegarandeerd dat de benodigde in-situ- en ruimteobservatie-infrastructuur continu beschikbaar is, met inbegrip van ruimte-infrastructuur die specifiek voor GMES in het kader van het GMES-ruimtecomponentprogramma van het ESA (de „Sentinels”) is ontwikkeld. De eerste Sentinels dienen in 2012 de initiële operationele fase in te gaan.

(¹) PB L 248 van 16.9.2002, blz. 1.

- (26) De Commissie moet de complementariteit verzekeren tussen onderzoek- en ontwikkelingswerkzaamheden in verband met GMES die onder het zevende kaderprogramma worden uitgevoerd, de uniale bijdrage aan initiële operationele GMES-diensten, activiteiten van GMES-partners en reeds eerder bestaande structuren, zoals de Europese datacentra.
- (27) De initiële operationele GMES-diensten moeten in overeenstemming met andere relevante uniale beleidsgebieden, instrumenten en maatregelen worden uitgevoerd, met name het beleid op het gebied van milieu, veiligheid, concurrentievermogen en innovatie, cohesie, onderzoek, vervoer, concurrentie en internationale samenwerking, het GNSS-programma (European Global Navigation Satellite Systems) en de bescherming van persoonsgegevens. Bovendien moeten de GMES-gegevens coherent blijven met de ruimtelijke referentiegegevens van de lidstaten en steun bieden aan de ontwikkeling van de infrastructuur voor ruimte-informatie in de Unie, zoals vastgesteld in Richtlijn 2007/2/EG van het Europees Parlement en de Raad van 14 maart 2007 houdende oprichting van een Infrastructuur voor ruimtelijke informatie in de Gemeenschap (INSPIRE) ⁽¹⁾. Het is ook de bedoeling dat GMES het gemeenschappelijk milieu-informatiesysteem (SEIS) en activiteiten van de Unie op het gebied van reacties op noodsituaties aanvult.
- (28) GMES en de initiële operaties ervan moeten worden beschouwd als een Europese bijdrage aan de bouw van het Global Earth Observation System of Systems (GEOSS), dat ontwikkeld wordt in het kader van de Groep voor aardobservatie (GEO).
- (29) De Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte (EER) en de kaderovereenkomsten met kandidaat-lidstaten en potentiële kandidaat-lidstaten voorzien in deelneming door deze landen aan programma's van de Unie. Deelneming door andere derde landen en internationale organisaties moet door middel van specifieke internationale overeenkomsten mogelijk worden gemaakt.
- (30) In deze verordening wordt voor de gehele duur van de initiële operationele GMES-diensten een financiële enveloppe ten bedrage van 107 miljoen EUR bepaald, die het voornaamste referentiepunt vormt in de zin van punt 37 van het Interinstitutioneel Akkoord van 17 mei 2006 tussen het Europees Parlement, de Raad en de Commissie betreffende de begrotingsdiscipline en een goed financieel beheer ⁽²⁾ („het Interinstitutioneel Akkoord”), in de jaarlijkse begrotingsprocedure voor de begrotingsautoriteit. Het voornemen is deze financiële enveloppe aan te vullen met een bedrag van 209 miljoen EUR uit het ruimtehoofdstuk van het zevende kaderprogramma voor onderzoekacties die de initiële operationele GMES-diensten verzellen en dat beheerd moet worden overeenkomstig de in dat zevende kaderprogramma voorziene regels en besluitvormingsprocedures. Deze twee financieringsbronnen moeten in gecoördineerd verband worden beheerd om een coherente voortgang bij de uitvoering van GMES te verzekeren.
- (31) Die financiële enveloppe is in overeenstemming met het plafond van subrubriek 1 a van het meerjarige financieel kader („MFK”) 2007-2013, maar de marge die in subrubriek 1 a overblijft voor 2011-2013 is zeer klein. Er moet worden benadrukt dat het jaarlijkse bedrag tijdens de jaarlijkse begrotingsprocedure zal worden vastgesteld, overeenkomstig punt 37 van het Interinstitutioneel Akkoord.
- (32) Het bedrag zou zo mogelijk nog verder moeten worden verhoogd zodat nog in het huidige MFK vastleggingskredieten kunnen worden toegewezen aan de ruimtecomponent. Concreet gaat het hier om de werking van de A-serie van de Sentinel-satellieten en de lancering van de B-serie en de levering van cruciale onderdelen voor de C-serie.
- (33) De Commissie zou daartoe in het kader van de halftijdse herziening van het huidige MFK en in elk geval voor het einde van 2010 de mogelijkheid moeten onderzoeken van de beschikbaarstelling van extra middelen voor de GMES binnen de algemene begroting van de Unie tijdens het MFK 2007-2013.
- (34) De beschikbaarstelling van extra middelen voor de financiering van deze verordening bovenop de 107 miljoen EUR die reeds zijn uitgetrokken, moet worden in overweging genomen in het kader van de discussie over de toekomst van het Europese ruimtebeleid, met name wat betreft aanschaffingen en de beheerstructuur.
- (35) De Commissie moet ook in de eerste helft van 2011 een voorstel indienen voor een financieringsstrategie op lange termijn voor het toekomstige MFK, onverminderd het resultaat van de onderhandelingen over het MFK voor 2014-2020.
- (36) In haar financiële programmering dient de Commissie ervoor te zorgen dat de continuïteit van de gegevens tijdens en na het einde van de periode van de initiële operationele GMES-diensten (2011-2013) wordt gewaarborgd en dat ononderbroken en onbeperkt van de diensten gebruik kan worden gemaakt.
- (37) Krachtens het Financieel Reglement kunnen de lidstaten, derde landen en internationale organisaties op basis van passende overeenkomsten aan de programma's bijdragen.
- (38) Een volledige en open toegang tot de GMES-informatie moet verzekerd worden, onverminderd de relevante veiligheidsbeperkingen of het gegevensbeleid van de lidstaten en andere organisaties die gegevens en informatie bijdragen aan de GMES. Dit is noodzakelijk om te bewerkstelligen dat aardobservatiegegevens en -informatie zo veel mogelijk worden gebruikt en gedeeld, overeenkomstig de beginselen van SEIS, INSPIRE en GEOSS. Bij de volledige en open toegang tot gegevens moet ook rekening worden gehouden met de bestaande commerciële gegevens en deze zou moeten bijdragen tot een versterking van de aardobservatiemarkten in Europa, vooral in de downstream sectoren, teneinde groei en werkgelegenheid te bevorderen.

⁽¹⁾ PB L 108 van 25.4.2007, blz. 1.

⁽²⁾ PB C 139 van 14.6.2006, blz. 1.

- (39) Volgens de mededeling van de Commissie „Wereldwijde monitoring voor milieu en veiligheid (GMES): uitdagingen en volgende stappen voor de ruimtecomponent” van 28 oktober 2009 moet er een gegevensbeleid zijn dat voorziet in volledige en open toegang voor de Sentinels door middel van een kostenloze regeling voor vergunning en online toegang, zulks met in achtneming van de veiligheidsaangelegenheden. Een dergelijke aanpak is gericht op maximalisering van het nuttige gebruik van de Sentinelgegevens voor een zo groot mogelijke reeks toepassingen, teneinde het gebruik van op aardobservatie-data gebaseerde informatie door eindgebruikers te bevorderen.
- (40) De in het kader van deze verordening gefinancierde actie moet worden opgevolgd en geëvalueerd, zodat de nodige aanpassingen kunnen worden aangebracht.
- (41) Tevens moeten passende maatregelen worden genomen om onregelmatigheden en fraude tegen te gaan en moeten de nodige stappen worden gezet om verloren, ten onrechte betaalde of onjuist gebruikte middelen terug te vorderen in overeenstemming met Verordening (EG, Euratom) nr. 2988/95 van de Raad van 18 december 1995 betreffende de bescherming van de financiële belangen van de Europese Gemeenschappen⁽¹⁾, Verordening (Euratom, EG) nr. 2185/96 van de Raad van 11 november 1996 betreffende de controles en verificaties ter plaatse die door de Commissie worden uitgevoerd ter bescherming van de financiële belangen van de Europese Gemeenschappen tegen fraudes en andere onregelmatigheden⁽²⁾ en Verordening (EG) nr. 1073/1999 van het Europees Parlement en de Raad van 25 mei 1999 betreffende onderzoeken door het Europees Bureau voor fraudebestrijding (OLAF)⁽³⁾.
- (42) Daar de doelstelling van deze verordening, namelijk de vaststelling van het programma GMES en zijn initiële operationele diensten, niet voldoende door de lidstaten kan worden verwezenlijkt omdat de initiële operationele GMES-diensten ook pan-Europese capaciteit zullen omvatten en afhankelijk zijn van de levering van diensten in alle lidstaten die op uniaal niveau moet worden gecoördineerd, en de actie derhalve beter op uniaal niveau kan worden verwezenlijkt gezien de omvang ervan, kan de Unie, overeenkomstig het in artikel 5 van het Verdrag betreffende de Europese Unie neergelegde subsidiariteitsbeginsel, maatregelen nemen. Overeenkomstig het in hetzelfde artikel neergelegde evenredigheidsbeginsel gaat deze verordening niet verder dan nodig is om die doelstelling te verwezenlijken, in het bijzonder waar het de rol van Commissie als coördinator van nationale activiteiten betreft,

HEBBER DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Onderwerp

Deze verordening voorziet in de oprichting van het Europees programma voor monitoring van de aarde, GMES genaamd, en in de voorschriften voor de implementatie van de initiële operationele diensten daarvan over de periode 2011-2013.

⁽¹⁾ PB L 312 van 23.12.1995, blz. 1.

⁽²⁾ PB L 292 van 15.11.1996, blz. 2.

⁽³⁾ PB L 136 van 31.5.1999, blz. 1.

Artikel 2

Toepassingsgebied van GMES

1. Het GMES-programma bouwt voort op de onderzoekactiviteiten die zijn uitgevoerd onder Besluit nr. 1982/2006/EG van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 betreffende het zevende kaderprogramma van de Europese Gemeenschap voor activiteiten op het gebied van onderzoek, technologische ontwikkeling en demonstratie (2007-2013)⁽⁴⁾ en het GMES-ruimtecomponentprogramma van het ESA.
2. Het GMES-programma omvat:
 - a) een dienstcomponent die toegang tot informatie verzekert ter ondersteuning van de volgende sectoren:
 - luchtmonitoring;
 - monitoring van de klimaatverandering ter ondersteuning van beleidsmaatregelen met het oog op de aanpassing hieraan of de verzachting van de effecten hiervan;
 - rampenbeheer;
 - landmonitoring;
 - monitoring van het mariene milieu;
 - veiligheid;
 - b) een ruimtecomponent die voor duurzame satellietobservatie voor de onder a) genoemde dienstensectoren zorgt;
 - c) een in-situcomponent die voor observaties door middel van lucht-, zee- en grondinstallaties voor de onder a) genoemde dienstensectoren zorgt.

Artikel 3

Initiële operationele GMES-diensten (2011-2013)

1. De initiële operationele GMES-diensten bestrijken de periode 2011-2013 en kunnen operationele acties op de volgende gebieden omvatten:
 1. de in artikel 2, lid 2, onder a), bedoelde dienstensectoren;
 2. maatregelen ter ondersteuning van het gebruik van de diensten;
 3. gegevenstoegang;
 4. steun voor het in-situ verzamelen van gegevens;
 5. de GMES-ruimtecomponent.
2. De doelstellingen van de in lid 1 genoemde operationele acties worden in de bijlage nader omschreven.

⁽⁴⁾ PB L 412 van 30.12.2006, blz. 1.

Artikel 4

Organisatorische regelingen

1. De Commissie zorgt voor de coördinatie van het GMES-programma met activiteiten op nationaal, uniaal en internationaal niveau, zoals het GEOSS. De uitvoering en werking van GMES is gebaseerd op partnerschappen tussen de Unie en de lidstaten, overeenkomstig hun respectieve regels en procedures. De vrijwillige bijdragen van de lidstaten en de potentiële synergieën met de relevante nationale, uniale en internationale initiatieven worden gecoördineerd overeenkomstig de in artikel 16, lid 5, bedoelde raadgevingsprocedure.

2. De Commissie beheert de voor activiteiten op grond van deze verordening beschikbaar gestelde gelden overeenkomstig de bepalingen van het Financieel Reglement en de in artikel 16, lid 4, bedoelde beheerprocedure. Zij zorgt voor de complementariteit en samenhang van het GMES-programma met andere relevante uniale beleidsgebieden, instrumenten en acties, met name op het gebied van milieu, veiligheid, concurrentievermogen en innovatie, cohesie, onderzoek (vooral de activiteiten van het zevende kaderprogramma die samenhangen met GMES, onverminderd de bepalingen van Besluit nr. 1982/2006/EG), vervoer en concurrentie, internationale samenwerking, de GNSS-programma's (European Global Navigation Satellite Systems), de bescherming van persoonsgegevens en de bestaande intellectuele-eigendomsrechten, Richtlijn 2007/2/EG, het gemeenschappelijk milieu-informatiesysteem (Shared Environmental Information System — SEIS) en activiteiten van de Unie op het vlak van reacties op noodsituaties.

3. Aangezien GMES een gebruikersgestuurd programma is, zorgt de Commissie ervoor dat de dienstenspecificaties beantwoorden aan de behoeften van de gebruikers. Hiertoe voert zij een transparant mechanisme in voor participatie en raadpleging van de gebruikers op regelmatige basis, waardoor zij kan vaststellen welke eisen de gebruikers op uniaal en nationaal vlak hebben. De Commissie zorgt voor coördinatie met de relevante gebruikers uit de publieke sector in de lidstaten, derde landen en internationale organisaties. De eisen op het gebied van dienstengegevens worden door de Commissie onafhankelijk vastgesteld na raadpleging van het Gebruikersforum.

4. Het ESA wordt belast met de technische coördinatie en uitvoering van de GMES-ruimtecomponent, en doet daarbij zo nodig een beroep op de Europese Organisatie voor de exploitatie van meteorologische satellieten (Eumetsat).

5. De Commissie vertrouwt de coördinatie van de technische uitvoering van de GMES-diensten in voorkomend geval toe aan bevoegde uniale organen of intergouvernementele organisaties.

Artikel 5

Dienstverlening

1. De Commissie neemt passende maatregelen om een daadwerkelijke mededinging te verzekeren bij de verlening van

GMES-diensten en om de deelneming van het mkb te verzekeren. De Commissie bevordert het gebruik van de gegevens van de GMES-diensten in het belang van de ontwikkeling van de downstreamsector.

2. De verlening van GMES-diensten wordt, waar passend, gedecentraliseerd om op Europees niveau bestaande ruimtelijke, in-situ en referentiegegevensbestanden en -capaciteiten in de lidstaten aan elkaar te koppelen om duplicaties te voorkomen. Aanschaf van nieuwe gegevens die bestaande bronnen dupliceren wordt vermeden tenzij het gebruik van bestaande of opwaardeerbare gegevenspakketten technisch niet mogelijk of niet kostenefficiënt is.

3. De Commissie kan, met inachtneming van het advies van het Gebruikersforum, passende procedures definiëren of goedkeuren voor de certificatie van de productie van gegevens in het kader van het GMES-programma. Die procedures zijn transparant en controleerbaar, ook vanuit financieel oogpunt, om de authenticiteit, traceerbaarheid en integriteit van de gegevens voor de gebruiker te verzekeren. In haar contractuele regelingen met GMES-dienstoperatoren verzekert de Commissie dat die procedures worden uitgevoerd.

4. De Commissie brengt jaarlijks verslag uit over de tenuitvoerlegging van dit artikel.

Artikel 6

Vormen van financiering door de Unie

1. De financiering door de Unie kan de volgende juridische vormen aannemen:

- a) delegatieovereenkomsten;
- b) subsidies;
- c) overheidsopdrachten.

2. Werkelijke concurrentie, transparantie en gelijke behandeling worden verzekerd bij de beschikbaarstelling van financiële middelen door de Unie. Indien dit gerechtvaardigd is, kunnen uniale subsidies onder specifieke vormen worden toegekend, waaronder kader-partnerschapsovereenkomsten of medefinanciering van exploitatie- of actiesubsidies. Op exploitatiesubsidies aan organisaties die doelstellingen van algemeen Europees belang nastreven, zijn de bepalingen inzake degressiviteit van het Financieel Reglement niet van toepassing. Voor subsidies wordt het maximale medefinancieringspercentage vastgesteld in overeenstemming met de in artikel 16, lid 4, bedoelde beheerprocedure.

3. De Commissie brengt verslag uit over de toewijzing van middelen van de Unie aan elk van de in artikel 3, lid 1, genoemde activiteiten alsook, na toekenning van de contracten, over het evaluatieproces en de resultaten van de aanbestedingen en de contracten die op basis van dit artikel zijn gesloten.

*Artikel 7***Deelneming van derde landen**

De volgende landen kunnen aan de in artikel 3 bedoelde operationele acties deelnemen:

1. de landen van de Europese Vrijhandelsassociatie (EVA) die overeenkomstsluitende partij zijn bij de EER-overeenkomst in overeenstemming met de in die overeenkomst vastgestelde voorwaarden;
2. de kandidaat-lidstaten en de bij het stabilisatie- en associatieproces betrokken potentiële kandidaat-lidstaten overeenkomstig met die landen gesloten kaderovereenkomsten, of een protocol bij een associatieovereenkomst, inzake de algemene beginselen voor de deelneming van die landen aan programma's van de Unie;
3. de Zwitserse Bondsstaat, andere niet onder 1) en 2) bedoelde derde landen en internationale organisaties, in overeenstemming met overeenkomsten tussen de Unie en dergelijke derde landen of internationale organisaties, die krachtens artikel 218 VWEU zijn gesloten, waarin de voorwaarden en gedetailleerde voorschriften voor hun betrokkenheid zijn neergelegd.

*Artikel 8***Financiering**

1. De financiële enveloppe die beschikbaar wordt gesteld voor de operationele acties die in artikel 3, lid 1, worden genoemd, bedraagt 107 miljoen EUR.
2. De kredieten worden jaarlijks door de begrotingsautoriteit toegestaan binnen de grenzen die in het MFK zijn vastgesteld.
3. Ook derde landen of internationale organisaties kunnen aanvullende financiering voor het GMES-programma verschaffen.

De aanvullende financiering, waarnaar in de eerste alinea wordt verwezen, wordt behandeld als bestemmingsinkomsten overeenkomstig artikel 18 van het Financieel Reglement.

*Artikel 9***Beleid inzake GMES-gegevens en -informatie**

1. Het gegevens- en informatiebeleid voor in het kader van het GMES-programma gefinancierde acties heeft de volgende doelstellingen:
 - a) ertoe bijdragen dat GMES-gegevens en -informatie zo veel mogelijk worden gebruikt en gedeeld;

- b) volledige en open toegang tot de informatie die door GMES-diensten wordt geproduceerd en gegevens die door de GMES-infrastructuur zijn verzameld, met inachtneming van internationale overeenkomsten, beperkingen om veiligheidsredenen en vergunningsvoorwaarden, met inbegrip van registratie en acceptatie van gebruikersvergunningen;
- c) aardobservatiemarkten in Europa, en meer bepaald de downstreamsector, versterken om de groei en het scheppen van werkgelegenheid te bevorderen;
- d) bijdragen aan de duurzaamheid en de continuïteit van de verstrekking van GMES-gegevens en -informatie;
- e) de Europese onderzoek-, innovatie- en technologiegemeenschappen ondersteunen.

2. Teneinde een kader te verstrekken om te garanderen dat de in punt b) van lid 1 bedoelde doelstelling van het informatie- en gegevensbeleid wordt bereikt, met inachtneming van de noodzaak van bescherming van de door GMES-diensten geproduceerde informatie en de via de daartoe bestemde GMES-infrastructuur verzamelde gegevens, kan de Commissie, door middel van gedelegeerde handelingen overeenkomstig artikel 10 en onder naleving van de voorwaarden gesteld in de artikelen 11 en 12, de volgende maatregelen vaststellen, rekening houdend met het gegevens- en informatiebeleid van de providers van gegevens die nodig zijn voor de GMES, en onverminderd de nationale voorschriften en procedures die van toepassing zijn op de ruimtelijke en in-situ-infrastructuur die onder nationale controle staat:

- a) maatregelen met betrekking tot de registratie- en vergunningsvoorwaarden voor GMES-gebruikers;
- b) maatregelen tot vaststelling van procedures om de toegang te beperken tot informatie die door de GMES-diensten is geproduceerd en tot de gegevens die via de daartoe bestemde GMES-infrastructuur zijn verzameld.

*Artikel 10***Uitoefening van de bevoegdheidsdelegatie**

1. De bevoegdheid om de in artikel 9, lid 2, bedoelde gedelegeerde handelingen vast te stellen wordt aan de Commissie verleend tot 31 december 2013.
2. Zodra de Commissie een gedelegeerde handeling vaststelt, stelt zij het Europees Parlement en de Raad daarvan gelijktijdig in kennis.
3. De bevoegdheid tot vaststelling van gedelegeerde handelingen wordt de Commissie verleend onder de in de artikelen 11 en 12 gestelde voorwaarden.

Artikel 11

Intrekking van de bevoegdheidsdelegatie

1. De in artikel 9, lid 2, bedoelde bevoegdheidsdelegatie kan te allen tijde door het Europees Parlement of de Raad worden ingetrokken.
2. De instelling die een interne procedure is begonnen om te besluiten of zij de bevoegdheidsdelegatie wenst in te trekken, streeft ernaar de andere instelling en de Commissie hiervan binnen een redelijke tijd voordat het definitieve besluit wordt genomen op de hoogte te brengen en geeft daarbij aan welke gedelegeerde bevoegdheden mogelijk worden ingetrokken en waarom.
3. Het besluit tot intrekking maakt een einde aan de delegatie van de bevoegdheden die in het besluit worden vermeld. Het besluit wordt onmiddellijk of op een in dat besluit bepaalde latere datum van kracht. Het besluit laat de geldigheid van de reeds van kracht zijnde gedelegeerde handelingen onverlet. Het wordt bekendgemaakt in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Artikel 12

Bezwaar tegen gedelegeerde handelingen

1. Het Europees Parlement of de Raad kunnen tegen een gedelegeerde handeling bezwaar maken binnen een termijn van twee maanden na de datum van kennisgeving.

Op initiatief van het Europees Parlement of de Raad wordt deze termijn met twee maanden verlengd.

2. Indien noch het Europees Parlement noch de Raad bij het verstrijken van deze termijn bezwaar hebben aangetekend tegen de gedelegeerde handeling, wordt deze bekendgemaakt in het *Publicatieblad van de Europese Unie* en treedt zij in werking op de daarin vermelde datum.

De gedelegeerde handeling kan worden bekendgemaakt in het *Publicatieblad van de Europese Unie* en vóór het verstrijken van de betrokken periode in werking treden indien het Europees Parlement en de Raad beide de Commissie hebben doen weten geen bezwaar te zullen aantekenen.

3. Indien het Europees Parlement of de Raad bezwaar aantekent tegen de gedelegeerde handeling, treedt deze niet in werking. De instelling die bezwaar aantekent tegen de gedelegeerde handeling, geeft aan om welke redenen zij dit doet.

Artikel 13

Uitvoeringsmaatregelen inzake het gegevens- en informatiebeleid de governance van de veiligheid van de componenten en informatie van de GMES

1. Op basis van de in artikel 9, lid 2, onder b), bedoelde criteria, neemt de Commissie, overeenkomstig de in artikel 16, lid 3, bedoelde regelgevingsprocedure, specifieke maatregelen

om de toegang te beperken tot de door GMES-diensten geproduceerde informatie en de door de daartoe bestemde GMES-infrastructuur verzamelde gegevens.

2. De Commissie verzekert de algemene coördinatie vanuit veiligheidsoogpunt van de GMES-componenten en -diensten, daarbij rekening houdend met de noodzaak van toezicht op en integratie van de veiligheidsvereisten van alle elementen daarvan, onverminderd de nationale regels en procedures die van toepassing zijn op de ruimtelijke en in-situ-infrastructuur die zich onder nationale controle bevindt. De Commissie stelt in het bijzonder, met inachtneming van de in artikel 16, lid 3, bedoelde regelgevingsprocedure, maatregelen vast tot vaststelling van technische vereisten die nodig zijn om de controle op en de integriteit te verzekeren van het systeem binnen het speciale programma voor de ruimtecomponent van de GMES en om de toegang tot en het gebruik van de technologieën te controleren, die borg staan voor de veiligheid van de ruimtecomponent van het speciale programma van de GMES.

Artikel 14

Toezicht en evaluatie

1. De Commissie ziet toe op en evalueert de uitvoering van in artikel 3, lid 1, bedoelde operationele acties.

2. De Commissie dient bij het Europees Parlement, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's uiterlijk op 31 december 2012 een tussentijds evaluatieverslag in, en uiterlijk op 31 december 2015 een verslag van de evaluatie achteraf.

Artikel 15

Uitvoeringsmaatregelen

1. De Commissie stelt het jaarlijkse werkprogramma vast overeenkomstig artikel 110 van het Financieel Reglement en de artikelen 90 en 166 van Verordening (EG, Euratom) nr. 2342/2002 van de Commissie van 23 december 2002 tot vaststelling van uitvoeringsvoorschriften van Verordening (EG, Euratom) nr. 1605/2002 van de Raad van 25 juni 2002 houdende het Financieel Reglement van toepassing op de algemene begroting van de Europese Gemeenschappen ⁽¹⁾ in overeenstemming met de in artikel 16, lid 4, van deze verordening bedoelde beheerprocedure.

2. De financiële middelen voor het GMES-programma kunnen eveneens de kosten dekken van voorbereidende werkzaamheden en follow-up-, toezicht-, audit- en evaluatieactiviteiten die rechtstreeks noodzakelijk zijn voor het beheer van het GMES-programma en voor de verwezenlijking van de doelstellingen van het programma, met name studies, bijeenkomsten, voorlichtings- en publiciteitsacties en alle andere kosten van technische en administratieve bijstand die de Commissie voor het beheer van het GMES-programma moet maken.

⁽¹⁾ PB L 357 van 31.12.2002, blz. 1.

Artikel 16

Het GMES-comité

1. De Commissie wordt bijgestaan door een comité („het GMES-comité”).

2. Het GMES-comité kan in specifieke configuraties bijeenkomen voor het behandelen van concrete kwesties, met name op veiligheidsgebied („de Beveiligingsraad”).

3. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, zijn de artikelen 5 en 7 van Besluit 1999/468/EG van toepassing, met inachtneming van de bepalingen van artikel 8 van dat besluit.

De in artikel 5, lid 6, van Besluit 1999/468/EG bedoelde termijn, wordt vastgesteld op twee maanden.

4. Wanneer naar dit lid verwezen wordt, zijn de artikelen 4 en 7 van Besluit 1999/468/EG van toepassing, met inachtneming van de bepalingen van artikel 8 van dat besluit.

De in artikel 4, lid 3, van Besluit 1999/468/EG bedoelde termijn wordt vastgesteld op twee maanden.

5. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, zijn de artikelen 3 en 7 van Besluit 1999/468/EG van toepassing, met inachtneming van de bepalingen van artikel 8 van dat besluit.

Artikel 17

Gebruikersforum

1. Een Gebruikersforum wordt opgericht als een orgaan met een speciale taak. Het brengt aan de Commissie advies uit met betrekking tot de definitie en goedkeuring van gebruikersvereisten en tot de coördinatie van het GMES-programma met de gebruikers van de publieke sector.

2. Het Gebruikersforum wordt voorgezeten door de Commissie. Het is samengesteld uit door de lidstaten aangestelde publieke gebruikers van de GMES.

3. Het secretariaat van het Gebruikersforum wordt verzorgd door de Commissie.

4. Het Gebruikersforum stelt zijn reglement van orde vast.

5. Het GMES-comité wordt volledig in kennis gesteld van het advies van het Gebruikersforum aangaande de uitvoering van het GMES-programma.

Artikel 18

Bescherming van de financiële belangen van de Unie

1. De Commissie ziet erop toe dat bij de uitvoering van uit hoofde van deze verordening gefinancierde acties de financiële belangen van de Unie worden gevrijwaard door de toepassing van maatregelen ter voorkoming van fraude, corruptie en andere illegale handelingen, zulks door de uitvoering van doeltreffende controles en de terugvordering van de ten onrechte uitbetaalde bedragen en, indien onregelmatigheden worden vastgesteld, door doeltreffende, evenredige en afschrikkende sancties, overeenkomstig Verordening (EG, Euratom) nr. 2988/95, Verordening (Euratom, EG) nr. 2185/96 en Verordening (EG) nr. 1073/1999.

2. Voor de uit hoofde van deze verordening gefinancierde uniale acties wordt onder „onregelmatigheid” in de zin van artikel 1, lid 2, van Verordening (EG, Euratom) nr. 2988/95 verstaan elke schending van een bepaling van het uniale recht of niet-nakoming van een contractuele verplichting als gevolg van een handeling of nalatigheid van een marktdeelnemer die een nadelig effect heeft of zou hebben op de algemene begroting van de Europese Unie door een ongerechtvaardigde uitgave.

3. De overeenkomsten die voortvloeien uit deze verordening, inclusief de overeenkomsten met deelnemende derde landen en internationale organisaties, voorzien met name in een toezicht en een financiële controle door de Commissie of elke door haar gemachtigde vertegenwoordiger alsmede in audits door de Rekenkamer, zo nodig ter plaatse.

Artikel 19

Inwerkingtreding

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Straatsburg, 22 september 2010.

Voor het Europees Parlement

De voorzitter

J. BUZEK

Voor de Raad

De voorzitter

O. CHASTEL

BIJLAGE

DOELSTELLINGEN VAN DE INITIËLE OPERATIONELE GMES-DIENSTEN (2011-2013)

De in artikel 3, lid 1, bedoelde operationele acties dragen bij tot de volgende doelstellingen:

1. diensten op het vlak van reacties op noodsituaties, gebaseerd op bestaande activiteiten in Europa, moeten ervoor zorgen dat aardobservatiegegevens en afgeleide producten beschikbaar worden gesteld ten behoeve van de betrokkenen bij reacties op noodsituaties op internationaal, Europees, nationaal en regionaal niveau in verband met verschillende soorten catastrofes, waaronder meteorologische noodsituaties (zoals stormen, branden en overstromingen), geofysische (zoals aardbevingen, tsunami's, vulkaanuitbarstingen en aardverschuivingen), opzettelijke en per ongeluk door de mens veroorzaakte catastrofes en andere humanitaire catastrofes. Daar de klimaatverandering tot een toename van het aantal rampen kan leiden, zullen GMES-reacties op noodsituaties essentieel zijn ter ondersteuning van maatregelen voor aanpassing aan de klimaatverandering, als onderdeel van activiteiten in Europa met het oog op preventie, paraatheid, bestrijding en herstel;
2. landmonitoringdiensten moeten garanderen dat aardobservatiegegevens en afgeleide producten beschikbaar worden gesteld voor Europese, nationale, regionale en internationale autoriteiten die verantwoordelijk zijn voor de globale tot lokale milieumonitoring van biodiversiteit, bodem, water, bossen en nationale hulpbronnen, alsmede bij de algemene uitvoering van milieubeleid, verzameling van geografische informatie, landbouw, energie, stadsplanning, infrastructuur en vervoer. Landmonitoringdiensten moeten ook monitoring van klimaatveranderingsvariabelen omvatten;
3. mariene monitoringdiensten verstrekken informatie over de situatie van fysieke ecosystemen van oceaan en zee voor de wereldwijde oceaangebieden en de Europese regionale gebieden. De marienedienstverlening van de GMES vindt toepassing op gebieden zoals veiligheid op zee, het mariene milieu en de kustgebieden, mariene hulpbronnen, alsook meteorologische voorspellingen op langere termijn en monitoring van de klimaatontwikkelingen;
4. atmosferische milieudiensten moeten een monitoring van de kwaliteit van de lucht op Europese schaal en van de chemische samenstelling van de atmosfeer op wereldwijde schaal verzekeren. Hierdoor moet met name informatie worden verstrekt voor de systemen voor monitoring van de luchtkwaliteit op lokale en nationale schaal en een bijdrage worden geleverd aan de monitoring van de atmosferische chemie van klimaatvariabelen;
5. de veiligheidsdiensten moeten nuttige informatie verstrekken ten aanzien van de uitdagingen waarmee Europa wordt geconfronteerd op veiligheidsgebied, met name op gebieden als grenscontrole, maritieme surveillance en ondersteuning van het externe optreden van de Europese Unie;
6. de monitoring van de klimaatverandering moet de aanpassing aan de effecten daarvan en de verzachting daarvan mogelijk maken. De monitoring moet in het bijzonder bijdragen aan het beschikbaarstellen van ECVs, klimaatanalyses en projecties op een schaal die beantwoordt aan de behoeften van aanpassing en verzachting, en aan het leveren van de daarvoor noodzakelijke diensten;
7. maatregelen ter ondersteuning van het gebruik van de diensten moeten de implementatie van aan de specifieke gebruikersomgeving aangepaste technische interfaces, opleiding, communicatie en ontwikkeling van de downstream-sector omvatten;
8. de toegang tot gegevens moet verzekeren dat aardobservatiegegevens van een wijde reeks van Europese missies en andere typen observatie-infrastructuur worden verzameld en beschikbaar gesteld met het oog op de realisering van de doelstellingen van de GMES;
9. de in-situcomponenent moet de coördinatie verzekeren van de verzameling van gegevens in-situ, alsook de toegankelijkheid van deze gegevens voor de GMES-diensten;
10. initiële operationele GMES-diensten moeten de exploitatie en ontwikkeling ondersteunen van de GMES-ruimtecomponent, die bestaat uit ruimte-infrastructuur voor de observatie van aardsubsystemen (waaronder landoppervlakken, lucht en oceanen). Bij de initiële operationele GMES-diensten moet gebruik worden gemaakt van bestaande of geplande nationale en Europese ruimte-infrastructuur en van ruimte-infrastructuur die onder het GMES-ruimtecomponentprogramma is ontwikkeld.

VERORDENING (EU) Nr. 912/2010 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

van 22 september 2010

tot oprichting van het Europese GNSS-Agentschap, tot intrekking van Verordening (EG) nr. 1321/2004 van de Raad inzake de beheersstructuren van de Europese programma's voor radionavigatie per satelliet en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 683/2008 van het Europees Parlement en de Raad

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en met name artikel 172,

Gezien het voorstel van de Commissie,

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité ⁽¹⁾,

Na raadpleging van het Comité van de Regio's,

Handelend volgens de gewone wetgevingsprocedure ⁽²⁾,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Aan het Europese beleid inzake radionavigatie per satelliet wordt thans uitvoering gegeven door de programma's EGNOS en Galileo (hierna „de programma's”).
- (2) Bij Verordening (EG) nr. 1321/2004 van de Raad van 12 juli 2004 inzake de beheersstructuren van de Europese programma's voor radionavigatie per satelliet ⁽³⁾ is een communautair agentschap opgericht met de naam Toezichtautoriteit voor het Europees GNSS (hierna „de Autoriteit”).
- (3) In Verordening (EG) nr. 683/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 9 juli 2008 betreffende de voortzetting van de uitvoering van de Europese programma's voor navigatie per satelliet (Egnos en Galileo) ⁽⁴⁾ is het nieuwe kader voor het publieke beheer en de financiering van de programma's vastgesteld. Deze verordening voorziet in een strikte scheiding van de bevoegdheden tussen de Europese Unie, vertegenwoordigd door de Commissie, de Autoriteit en het Europees Ruimteagentschap (European Space Agency — hierna „ESA”), verleent de Commissie de verantwoordelijkheid voor het beheer van de programma's en kent haar de taken toe die aanvankelijk aan de Autoriteit waren toevertrouwd. In de verordening

is eveneens bepaald dat de Autoriteit, bij de vervulling van de haar toegewezen taken, de rol van de Commissie als beheerder van de programma's respecteert en handelt volgens de door de Commissie geformuleerde richtsnoeren.

- (4) In Verordening (EG) nr. 683/2008 verzoeken het Europees Parlement en de Raad de Commissie een voorstel in te dienen om de beheersstructuren van de programma's zoals bepaald in Verordening (EG) nr. 1321/2004 formeel in overeenstemming te brengen met de nieuwe rollen van de Commissie en de Autoriteit zoals bepaald in Verordening (EG) nr. 683/2008.
- (5) Rekening gehouden met de beperking van haar activiteitengebied dient de Autoriteit niet meer „Toezichtautoriteit voor het Europees GNSS” te worden genoemd, maar „Europees GNSS-Agentschap” (hierna „het Agentschap”). De continuïteit van de activiteiten van de Autoriteit, onder andere op het gebied van rechten en verplichtingen, personeel, en de geldigheid van genomen besluiten, moet echter in het Agentschap worden gewaarborgd.
- (6) De doelstellingen van Verordening (EG) nr. 1321/2004 moeten eveneens worden gewijzigd vanwege het feit dat het Agentschap niet langer tot taak heeft de openbare belangen te behartigen in verband met de Europese programma's voor wereldwijde satellitnavigatiesysteem (Global Navigation Satellite System — GNSS) en daarvoor als regelgevende instantie op te treden.
- (7) De rechtspositie van het Agentschap moet van dien aard zijn dat het bij de uitvoering van haar taken als rechtspersoon kan handelen.
- (8) De taakomschrijving van het Agentschap dient eveneens te worden gewijzigd en in dit verband dient ervoor te worden gezorgd dat zijn taken worden vastgesteld overeenkomstig de in artikel 16 van Verordening (EG) nr. 683/2008 vastgestelde taken, waaronder de mogelijkheid voor het Agentschap andere taken te vervullen die hem door de Commissie kunnen worden toegewezen om de Commissie te ondersteunen bij de uitvoering van de programma's. Overeenkomstig artikel 54, lid 2, onder b), van Verordening (EG, Euratom) nr. 1605/2002 van de Raad van 25 juni 2002 houdende het Financieel Reglement van toepassing op de algemene begroting van de Europese Gemeenschappen ⁽⁵⁾ omvatten deze activiteiten bijvoorbeeld het volgen van de ontwikkeling van coördinatie- en raadplegingsprocedures inzake veiligheid, het

⁽¹⁾ PB C 317 van 23.12.2009, blz. 103.

⁽²⁾ Standpunt van het Europees Parlement van 16 juni 2010 (nog niet in het Publicatieblad bekendgemaakt) en besluit van de Raad van 13 september 2010.

⁽³⁾ PB L 246 van 20.7.2004, blz. 1.

⁽⁴⁾ PB L 196 van 24.7.2008, blz. 1.

⁽⁵⁾ PB L 248 van 16.9.2002, blz. 1.

verrichten van onderzoek dat nuttig is voor de ontwikkeling en bevordering van de programma's en het verlenen van ondersteuning bij de ontwikkeling en tenuitvoerlegging van het proefproject voor een publiek gereguleerde dienst (Public Regulated Service — PRS).

- (9) Het Agentschap dient in het kader van zijn werkingssfeer, zijn doelstellingen en de uitvoering van zijn taken inzonderheid te voldoen aan de op de uniale instellingen toepasselijke voorschriften.
- (10) De Commissie dient zich in het kader van de voor 2010 geplande tussentijdse evaluatie van het Galileo-programma als bedoeld in artikel 22 van Verordening (EG) nr. 683/2008, eveneens te beraden op de kwestie van het beheer van de programma's in de werkings- en exploitatiefase en op de rol die het Agentschap in dit verband zal spelen.
- (11) Met het oog op een doeltreffende uitvoering van de taken van het Agentschap dienen de lidstaten en de Commissie te zijn vertegenwoordigd in een Raad van bestuur, die de noodzakelijke bevoegdheden heeft om de begroting op te stellen, de uitvoering ervan te controleren, de vereiste financiële voorschriften vast te stellen, transparante werkprocedures voor de besluitvorming door het Agentschap in te voeren, zijn werkprogramma goed te keuren en de uitvoerend directeur te benoemen.
- (12) Bovendien zou eveneens een vertegenwoordiger van het Europees Parlement als lid zonder stemrecht zitting moeten hebben in de Raad van bestuur, aangezien in Verordening (EG) nr. 683/2008 het nut van nauwe samenwerking tussen het Europees Parlement, de Raad en de Commissie wordt benadrukt.
- (13) Teneinde te garanderen dat het Agentschap zijn taken vervult met inachtneming van de rol van de Commissie als beheerder van de programma's en overeenkomstig de door de Commissie verstrekte richtsnoeren, is het bovendien belangrijk dat expliciet wordt vermeld dat het Agentschap dient te worden beheerd door een uitvoerend directeur, onder leiding van de Raad van bestuur, overeenkomstig de door de Commissie aan het Agentschap verstrekte richtsnoeren. Het is evenzeer belangrijk te vermelden dat de Commissie vijf vertegenwoordigers in de Raad van bestuur dient te hebben en dat besluiten betreffende een beperkt aantal taken van de Raad van bestuur niet zonder gunstige stem van de vertegenwoordigers van de Commissie dienen te worden genomen.
- (14) De vlotte werking van het Agentschap vereist dat zijn uitvoerend directeur wordt benoemd op grond van verdiensten en van door bewijsstukken aangetoonde bestuurlijke en leidinggevende vaardigheden, alsook relevante bekwaamheid en ervaring, en dat deze over een volledige onafhankelijkheid en flexibiliteit beschikt bij het uitvoeren van zijn taken met betrekking tot de organisatie van de interne werking van het Agentschap. Met uitzondering van bepaalde activiteiten en maatregelen

betreffende veiligheidsaccreditatie, dient de uitvoerend directeur alle maatregelen voor te bereiden en te nemen die nodig zijn om de goede uitvoering van het werkprogramma van het Agentschap te garanderen, elk jaar een ontwerp van een algemeen verslag voor de Raad van bestuur op te stellen, een ontwerp-raming van de ontvangsten en uitgaven van het Agentschap op te stellen en de begroting uit te voeren.

- (15) Het is noodzakelijk dat de Raad van bestuur alle beslissingen mag nemen die nodig zijn om te garanderen dat het Agentschap zijn taken kan vervullen, met uitzondering van de veiligheidsaccreditatietaken, die moeten worden toevertrouwd aan de Raad voor de veiligheidsaccreditatie voor Europese GNSS-systemen (hierna „Raad voor de veiligheidsaccreditatie”). Met betrekking tot die accreditatietaken is de Raad van bestuur enkel verantwoordelijk in verband met middelen- en begrotingsaangelegenheden. Voor een goed beheer van de programma's is het tevens vereist dat de taken van de Raad van bestuur stroken met de nieuwe taken die aan het Agentschap zijn toegewezen uit hoofde van artikel 16 van Verordening (EG) nr. 683/2008, met name wat betreft de exploitatie van het Galileo-beveiligingscentrum en de instructies die worden verstrekt uit hoofde van Gemeenschappelijk Optreden 2004/552/GBVB van de Raad van 12 juli 2004 ten aanzien van aspecten van de exploitatie van het Europees systeem voor radionavigatie per satelliet die betrekking hebben op de veiligheid van de Europese Unie ⁽¹⁾.
- (16) De procedures voor de benoeming van ambtsdragers moeten transparant zijn.
- (17) Rekening gehouden met het toepassingsgebied van de aan het Agentschap toevertrouwde taken, waaronder de veiligheidsaccreditatie, moet het overeenkomstig artikel 9 van Verordening (EG) nr. 1321/2004 opgerichte Wetenschappelijk en Technisch Comité worden afgeschaft en moet het overeenkomstig artikel 10 van die verordening opgerichte Comité voor de veiligheid en beveiliging van het systeem worden vervangen door de Raad voor de veiligheidsaccreditatie die wordt belast met de werkzaamheden inzake veiligheidsaccreditatie en is samengesteld uit vertegenwoordigers van de lidstaten en de Commissie. De hoge vertegenwoordiger voor buitenlandse zaken en veiligheidsbeleid (hierna „HV”) en het ESA dienen in de Raad voor de veiligheidsaccreditatie de status van waarnemer te hebben.
- (18) De veiligheidsaccreditatiewerkzaamheden moeten onafhankelijk van de beheerders van de programma's, met name de Commissie, de andere organen van het Agentschap, het ESA en de andere entiteiten die verantwoordelijk zijn voor de toepassing van de veiligheidsvoorschriften, worden uitgevoerd. Om deze onafhankelijkheid te waarborgen moet de Raad voor de veiligheidsaccreditatie worden opgericht als de instantie voor de veiligheidsaccreditatie van de Europese GNSS-systemen (hierna „de systemen”) en van ontvangers met PRS-technologie. Het moet binnen het Agentschap een autonoom orgaan vormen dat onafhankelijke en objectieve beslissingen, in het belang van de burgers, neemt.

⁽¹⁾ PB L 246 van 20.7.2004, blz. 30.

- (19) Aangezien de Commissie volgens Verordening (EG) nr. 683/2008 alle veiligheidsaspecten van de systemen beheert, en om het efficiënte beheer van de veiligheidsaspecten en de naleving van het in deze verordening vastgestelde beginsel van de strikte scheiding van bevoegdheden te respecteren, is het van essentieel belang dat de activiteiten van de Raad voor de veiligheidsaccreditatie strikt worden beperkt tot de veiligheidaccreditatie van de systemen en dat deze in geen enkel geval afbreuk doen aan de op grond van artikel 13 van Verordening (EG) nr. 683/2008 aan de Commissie toevertrouwde taken.
- (20) De door de Commissie genomen besluiten op grond van procedures waarbij het Comité voor de Europese GNSS-programma's betrokken is, zullen geenszins afbreuk doen aan de bestaande regels voor begrotingsaangelegenheden of aan de specifieke bevoegdheid van de lidstaten inzake veiligheidsaangelegenheden.
- (21) Overeenkomstig artikel 13, lid 4, van Verordening (EG) nr. 683/2008 gelden, wanneer de veiligheid van de Unie of van de lidstaten kan worden geschaad door de exploitatie van de systemen, de procedures die zijn vastgesteld bij Gemeenschappelijk Optreden 2004/552/GBVB. In het bijzonder kan de Raad, in geval van een bedreiging van de veiligheid van de Unie of van een van de lidstaten als gevolg van de werking of het gebruik van de systemen of bij een bedreiging voor de werking van de systemen met name als gevolg van een internationale crisis, met eenparigheid van stemmen een besluit nemen over de nodige instructies die aan het Agentschap en de Commissie dienen te worden gegeven. Elk lid van de Raad, de HV of de Commissie kan de Raad verzoeken een bespreking te houden met het oog op een besluit over dergelijke instructies.
- (22) Overeenkomstig het subsidiariteitsbeginsel dienen veiligheidsaccreditatiebesluiten conform de in de veiligheidsaccreditatiestrategie vastgestelde procedure te worden gebaseerd op lokale veiligheidsaccreditatiebesluiten die worden genomen door de respectieve nationale veiligheidsaccreditatie instanties van de lidstaten.
- (23) Om al zijn activiteiten snel en doeltreffend te kunnen uitvoeren, dient de Raad voor de veiligheidsaccreditatie de nodige ondergeschikte organen te kunnen oprichten die in opdracht van de Raad voor de veiligheidsaccreditatie werkzaamheden verrichten. Zo dient hij een „panel” op te richten om hem bij te staan bij de voorbereiding van zijn besluiten, en een „instantie voor de distributie van versleuteling”, die vraagstukken betreffende versleutelmateriaal beheert en voorbereidt, met inbegrip van een „cel voor vluchtsleutelcodes” voor het beheer van operationele vluchtsleutelcodes voor lanceringen, evenals, indien noodzakelijk, andere organen voor specifieke vraagstukken. Hierbij dient in het bijzonder rekening te worden gehouden met de noodzakelijke continuïteit van de werkzaamheden van die organen.
- (24) Het is ook belangrijk dat de veiligheidsaccreditatieactiviteiten worden gecoördineerd met de activiteiten van de programmabeheerders en de andere entiteiten die verantwoordelijk zijn voor de toepassing van de veiligheidsvoorschriften.
- (25) Rekening gehouden met het specifieke karakter en de complexiteit van de systemen is het van cruciaal belang dat de veiligheidsaccreditatieactiviteiten worden uitgevoerd in een context van collectieve verantwoordelijkheid voor de veiligheid van de Unie en van de lidstaten, door te streven naar consensus en alle bij de veiligheid betrokken actoren daarbij te betrekken, en dat wordt voorzien in een permanente risicomonitoring. Het is eveneens onontbeerlijk dat technische veiligheidsaccreditatiewerkzaamheden worden toevertrouwd aan vakmensen die voldoende bekwaamheid bezitten op het vlak van de accreditatie van complexe systemen en over een veiligheidsmachtiging van een passend niveau beschikken.
- (26) Teneinde de Raad voor de veiligheidsaccreditatie in staat te stellen zijn taken te vervullen, moet eveneens worden bepaald dat de lidstaten deze alle noodzakelijke documenten verstrekken en naar behoren gemachtigde personen toegang verlenen tot gerubriceerde informatie en tot plaatsen die onder hun rechtsmacht vallen, en dat zij op lokaal vlak verantwoordelijk zijn voor de veiligheidsaccreditatie van de plaatsen op hun grondgebied.
- (27) De op grond van de programma's ingevoerde systemen, zijn infrastructuren waarvan het gebruik de nationale grenzen van de lidstaten ver overschrijdt, en die zijn opgezet als trans-Europese netwerken in de zin van artikel 172 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie. Voorts dragen de via deze systemen aangeboden diensten bij tot de ontwikkeling van trans-Europese netwerken op het gebied van vervoer, telecommunicatie en energie-infrastructuur.
- (28) De Commissie dient de budgettaire gevolgen van de financiering van het Agentschap voor de uitgavenrubriek in kwestie te beoordelen. Op grond van deze informatie en onverminderd de geldende wetgevingsprocedure, dienen de twee takken van de begrotingsautoriteit, in het kader van het begrotingsoverleg, tijdig tot een akkoord te komen over de financiering van het Agentschap. De begrotingsprocedure van de Unie is van toepassing op de bijdrage van de Unie die ten laste komt van de algemene begroting van de Europese Unie. Daarnaast dient de controle van de rekeningen te worden verricht door de Europese Rekenkamer, overeenkomstig titel VIII van Verordening (EG, Euratom) nr. 1605/2002.
- (29) Het Agentschap dient het uniale recht betreffende de toegang van het publiek tot documenten en de bescherming van personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens toe te passen. Tevens dient het zich te houden aan de beveiligingsbeginselen die van toepassing zijn op de Raad en de diensten van de Commissie.
- (30) Derde landen moeten, op voorwaarde dat zij vooraf een overeenkomst in deze zin hebben gesloten met de Unie, kunnen deelnemen aan het Agentschap, vooral wanneer deze landen aan de voorafgaande fasen van het Galileo-programma hebben deelgenomen door bij te dragen aan het Galileosat-programma van het ESA.

- (31) Aangezien de doelstellingen van deze verordening, namelijk het oprichten en het garanderen van de werking van een Agentschap dat met name verantwoordelijk is voor de veiligheidsaccreditatie van de systemen, niet voldoende door de lidstaten kunnen worden verwezenlijkt en derhalve vanwege de omvang en de gevolgen van het optreden beter op uniaal niveau kunnen worden verwezenlijkt, kan de Unie overeenkomstig het in artikel 5 van het Verdrag betreffende de Europese Unie neergelegde subsidiariteitsbeginsel maatregelen nemen. Overeenkomstig het in hetzelfde artikel neergelegde evenredigheidsbeginsel, gaat deze verordening niet verder dan wat nodig is om deze doelstellingen te verwezenlijken.
- (32) Aangezien de naam van het Agentschap moet worden gewijzigd, moet Verordening (EG) nr. 683/2008 dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (33) Verordening (EG) nr. 1321/2004 is reeds gewijzigd. Gezien de nu ingediende wijzigingen dient die verordening voor de duidelijkheid te worden ingetrokken en door een nieuwe verordening te worden vervangen,

HEBEN DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

HOOFDSTUK I

ONDERWERP, TAKEN, ORGANEN

Artikel 1

Onderwerp

Bij deze verordening wordt een uniaal agentschap opgericht met als naam Europees GNSS-Agentschap (hierna „het Agentschap”).

Artikel 2

Taken

De taken van het Agentschap zijn die welke zijn vastgesteld in artikel 16 van Verordening (EG) nr. 683/2008.

Artikel 3

Organen

De organen van het Agentschap zijn de Raad van bestuur, de Raad voor de veiligheidsaccreditatie van Europese GNSS-systemen en de uitvoerend directeur. Zij vervullen hun taken overeenkomstig de door de Commissie uitgevaardigde richtsnoeren als bedoeld in artikel 16 van Verordening (EG) nr. 683/2008.

Artikel 4

Rechtspersoonlijkheid, plaatselijke kantoren

1. Het Agentschap is een orgaan van de Unie. Het heeft rechtspersoonlijkheid.
2. In elk van de lidstaten geniet het Agentschap de meest uitgebreide handelingsbevoegdheid welke aan rechtspersonen krachtens de wetgeving in de betreffende lidstaat wordt verleend. Het kan in het bijzonder roerende en onroerende zaken verwerven of vervreemden en kan in rechte optreden.
3. Het Agentschap kan besluiten in de lidstaten — met hun toestemming — of in derde landen die overeenkomstig artikel 23 aan de werkzaamheden van het Agentschap deelnemen, plaatselijke kantoren te vestigen.
4. Het Agentschap wordt vertegenwoordigd door zijn uitvoerend directeur, behoudens artikel 11, lid 9.

Artikel 5

Raad van bestuur

1. Er wordt een Raad van bestuur ingesteld die met de in artikel 6 opgesomde taken wordt belast.
2. De Raad van bestuur bestaat uit één vertegenwoordiger per lidstaat, vijf vertegenwoordigers die worden aangewezen door de Commissie en één vertegenwoordiger zonder stemrecht die wordt aangewezen door het Europees Parlement. De duur van de ambtstermijn van de leden van de Raad van bestuur bedraagt vijf jaar. De ambtstermijn kan met maximaal vijf jaar worden verlengd. Een vertegenwoordiger van de HV en een vertegenwoordiger van het ESA worden uitgenodigd om de vergaderingen van de Raad van bestuur als waarnemers bij te wonen.
3. In voorkomend geval worden de deelneming van vertegenwoordigers van derde landen en de voorwaarden daarvoor vastgesteld in de in artikel 23 bedoelde regelingen.
4. De Raad van bestuur kiest uit zijn midden een voorzitter en een vicevoorzitter. De vicevoorzitter vervangt ambtshalve de voorzitter wanneer deze is verhinderd zijn taken te verrichten. De ambtstermijn van zowel de voorzitter als de vicevoorzitter bedraagt tweeënhalf jaar, is eenmaal verlengbaar en loopt af wanneer hun lidmaatschap van de Raad van bestuur ten einde loopt.
5. De voorzitter roept de vergaderingen van de Raad van bestuur bijeen.

De uitvoerend directeur neemt normaliter deel aan de beraadslagingen, tenzij de voorzitter anders bepaalt.

De Raad van bestuur houdt tweemaal per jaar een gewone vergadering. Daarnaast komt de Raad van bestuur, op initiatief van zijn voorzitter of op verzoek van ten minste een derde van zijn leden, bijeen.

De Raad van bestuur kan elkeen wiens advies dienstig kan zijn, uitnodigen om als waarnemer de vergaderingen bij te wonen. De leden van de Raad van bestuur kunnen zich laten bijstaan door adviseurs of deskundigen, met inachtneming van de bepalingen van het reglement van orde.

Het secretariaat van de Raad van bestuur wordt verzorgd door het Agentschap.

6. Tenzij in deze verordening anders is bepaald, neemt de Raad van bestuur besluiten bij twee derde meerderheid van zijn leden.

7. Elke lidstaat en vertegenwoordiger van de Commissie beschikt over één stem. Voor de vaststelling van besluiten op grond van artikel 6, onder b) en e), is een gunstige stem van de vertegenwoordigers van de Commissie vereist. De uitvoerend directeur neemt niet aan de stemming deel.

Het reglement van orde van de Raad van bestuur bepaalt de nadere bijzonderheden van de stemprocedure, en in het bijzonder onder welke voorwaarden een lid namens een ander lid kan handelen.

Artikel 6

Taken van de Raad van bestuur

De Raad van bestuur ziet erop toe dat het Agentschap de aan het Agentschap toevertrouwde taken uitvoert, onder de in deze verordening vastgestelde voorwaarden, en neemt alle besluiten die daartoe nodig zijn. Met betrekking tot veiligheidsaccréditietaken en -besluiten als bedoeld in hoofdstuk III, is de Raad van bestuur enkel verantwoordelijk voor middelen en begrotingsaangelegenheden. De Raad van bestuur:

- a) benoemt tevens overeenkomstig artikel 7, lid 2, de uitvoerend directeur;
- b) stelt uiterlijk op 15 november van elk jaar en na ontvangst van het advies van de Commissie, het werkprogramma van het Agentschap voor het komende jaar vast;
- c) verricht de taken met betrekking tot de begroting van het Agentschap die hem overeenkomstig de artikelen 13 en 14 toevallen;

d) ziet toe op de exploitatie van het Galileo-beveiligingscentrum (hierna „Galileo Security Monitoring Centre” of „het GSMC”) als bedoeld in artikel 16, onder a), ii), van Verordening (EG) nr. 683/2008;

e) treedt als tuchtraad op ten aanzien van de uitvoerend directeur;

f) stelt de bijzondere bepalingen vast die nodig zijn voor de uitoefening van het recht van toegang tot de documenten van het Agentschap overeenkomstig artikel 21;

g) stelt het jaarverslag over de activiteiten en de vooruitzichten van het Agentschap op, en zendt dit uiterlijk op 1 juli toe aan de lidstaten, het Europees Parlement, de Raad, de Commissie, de Rekenkamer en het Europees Economisch en Sociaal Comité; het Agentschap zendt de begrotingsautoriteit alle informatie toe die voor de evaluatieprocedures van belang is;

h) stelt zijn reglement van orde vast.

Artikel 7

Uitvoerend directeur

1. Het Agentschap wordt geleid door zijn uitvoerend directeur, die zijn taken uitvoert onder toezicht van de Raad van bestuur.

2. De uitvoerend directeur wordt op grond van verdiensten en van door bewijsstukken aangetoonde bestuurlijke en leidinggevende vaardigheden, alsook relevante bekwaamheid en ervaring, door de Raad van bestuur benoemd aan de hand van een door de Commissie voorgestelde lijst van ten minste drie kandidaten, na een algemeen vergelijkend onderzoek volgend op een oproep tot het indienen van blijken van belangstelling in het *Publicatieblad van de Europese Unie* en elders. De Raad van bestuur neemt een besluit tot benoeming van de uitvoerend directeur met een meerderheid van drie vierde van zijn leden.

De Raad van bestuur is bevoegd om de uitvoerend directeur te ontslaan en neemt het besluit daartoe met een meerderheid van drie vierde van zijn leden.

De ambtstermijn van de uitvoerend directeur bedraagt vijf jaar. Deze ambtstermijn kan eenmaal met vijf jaar worden verlengd.

3. Het Europees Parlement of de Raad kunnen de uitvoerend directeur verzoeken verslag uit te brengen over de uitvoering van zijn taken en een verklaring af te leggen voor die instellingen.

Artikel 8

Taken van de uitvoerend directeur

De uitvoerend directeur:

- a) treedt als vertegenwoordiger van het Agentschap op, met uitzondering van activiteiten en besluiten overeenkomstig de hoofdstukken II en III, en is met het beheer ervan belast;
- b) bereidt de werkzaamheden van de Raad van bestuur voor. Hij neemt, zonder stemrecht, deel aan de werkzaamheden van de Raad van bestuur;
- c) is onder toezicht van de Raad van bestuur verantwoordelijk voor de uitvoering van het jaarlijkse werkprogramma van het Agentschap;
- d) neemt alle noodzakelijke maatregelen, waaronder de vaststelling van interne administratieve instructies en de bekendmaking van mededelingen, om het functioneren van het Agentschap in overeenstemming met deze verordening te waarborgen;
- e) stelt overeenkomstig artikel 13 ramingen van de ontvangsten en uitgaven van het Agentschap op en voert overeenkomstig artikel 14 de begroting uit;
- f) stelt elk jaar een ontwerp van algemeen verslag op dat hij aan de Raad van bestuur voorlegt;
- g) zorgt ervoor dat het Agentschap, als exploitant van het GSMC, gehoor kan geven aan instructies die uit hoofde van Gemeenschappelijk Optreden 2004/552/GBVB worden verstrekt;
- h) stelt de organisatiestructuur van het Agentschap vast, die hij ter goedkeuring aan de Raad van bestuur voorlegt;
- i) oefent met betrekking tot het personeel de in artikel 18 genoemde bevoegdheden uit;
- j) kan na instemming van de Raad van bestuur de vereiste maatregelen nemen om overeenkomstig artikel 4 plaatselijke kantoren in de lidstaten te vestigen;
- k) zorgt ervoor dat de Raad voor de veiligheidsaccreditatie en de organen die onder diens gezag zijn ingesteld, op grond van artikel 11, lid 11, beschikken over het secretariaat en alle middelen die nodig zijn voor hun goede werking.

HOOFDSTUK II

ASPECTEN IN VERBAND MET DE VEILIGHEID VAN DE EUROPESE UNIE OF DE LIDSTATEN

Artikel 9

Gemeenschappelijk optreden

1. Overeenkomstig artikel 13, lid 4, van Verordening (EG) nr. 683/2008 gelden, wanneer de veiligheid van de Unie of de lidstaten kan worden geschaad door de exploitatie van de systemen, de procedures die zijn vastgesteld bij Gemeenschappelijk Optreden 2004/552/GBVB.
2. De overeenkomstig hoofdstuk III genomen veiligheidsaccreditatiebesluiten, alsmede de vastgestelde restricties, worden door de Commissie ter informatie aan de Raad meegedeeld.

HOOFDSTUK III

VEILIGHEIDSACCREDITATIE VAN DE EUROPESE GNSS-SYSTEMEN

Artikel 10

Algemene beginselen

De veiligheidsaccreditatieactiviteiten als bedoeld in dit hoofdstuk worden overeenkomstig de onderstaande beginselen uitgevoerd:

- a) veiligheidsaccreditatieactiviteiten en -besluiten worden uitgevoerd in een context van collectieve verantwoordelijkheid voor de veiligheid van de Unie en de lidstaten;
- b) er wordt ernaar gestreefd besluiten bij consensus te bereiken en alle bij de veiligheid betrokken actoren daarbij te betrekken;
- c) taken worden uitgevoerd met inachtneming van de toepasselijke beveiligingsvoorschriften die voor de Raad en de Commissie gelden ⁽¹⁾;
- d) een permanent monitoringproces zorgt ervoor dat veiligheidsrisico's bekend zijn, dat er veiligheidsmaatregelen worden vastgesteld om deze risico's tot een aanvaardbaar niveau te beperken conform de grondbeginselen en minimumnormen die zijn opgenomen in de voor de Raad en de Commissie toepasselijke beveiligingsvoorschriften, en dat deze maatregelen worden toegepast overeenkomstig het begrip „verdediging in de diepte”. De doeltreffendheid van deze maatregelen wordt constant geëvalueerd;

⁽¹⁾ Besluit 2001/264/EG van de Raad van 19 maart 2001 tot vaststelling van beveiligingsvoorschriften van de Raad (PB L 101 van 11.4.2001, blz. 1). Veiligheidsvoorschriften van de Commissie in de bijlage bij Besluit 2001/844/EG, EGKS, Euratom van de Commissie van 29 november 2001 tot wijziging van haar reglement van orde (PB L 317 van 3.12.2001, blz. 1).

- e) veiligheidsaccreditatiebesluiten worden conform de in de veiligheidsaccreditatiestrategie vastgestelde procedure gebaseerd op lokale veiligheidsaccreditatiebesluiten die worden genomen door de respectieve nationale veiligheidsaccreditatie-instansies van de lidstaten;
- f) de technische veiligheidsaccreditatieactiviteiten worden toevertrouwd aan vakmensen die voldoende bekwaamheid bezitten op het vlak van de accreditatie van complexe systemen en over een veiligheidsmachtiging van een passend niveau beschikken, en op objectieve wijze optreden;
- g) accreditatiebesluiten worden onafhankelijk van de Commissie, onverminderd artikel 3, en van de voor de uitvoering van de programma's verantwoordelijke entiteiten genomen. Derhalve vormt een instantie voor veiligheidsaccreditatie van de Europese GNSS-systemen binnen het Agentschap een autonoom orgaan dat onafhankelijk beslissingen neemt;
- h) bij de uitvoering van de accreditatieactiviteiten wordt de eis van onafhankelijkheid in overeenstemming gebracht met de noodzaak van adequate coördinatie tussen de Commissie en de instanties die verantwoordelijk zijn voor de toepassing van de beveiligingsvoorschriften.

Artikel 11

Raad voor de veiligheidsaccreditatie

1. Er wordt binnen het Agentschap een Raad voor de veiligheidsaccreditatie van de Europese GNSS-systemen opgericht (hierna „de Raad voor de veiligheidsaccreditatie” genoemd). Met betrekking tot de Europese GNSS-systemen is de Raad voor de veiligheidsaccreditatie belast met de taken van de instantie voor veiligheidsaccreditatie als bedoeld in de voor de Raad en de Commissie toepasselijke beveiligingsvoorschriften.
2. De Raad voor de veiligheidsaccreditatie voert de aan het Agentschap toevertrouwde taken in verband met veiligheidsaccreditatie uit op grond van artikel 16, onder a), i), van Verordening (EG) nr. 683/2008 en neemt „veiligheidsaccreditatiebesluiten” als bedoeld in onderhavig artikel, met name wat betreft de goedkeuring van de veiligheidsaccreditatiestrategie en van satellietlanceringen, de machtiging om de systemen in hun diverse configuraties en voor de diverse diensten te exploiteren, de machtiging om de grondstations, en met name de in derde landen gevestigde sensorstations, te exploiteren, alsook wat betreft de machtiging om de ontvangers met PRS-technologie en de onderdelen daarvan te vervaardigen.
3. De veiligheidsaccreditatie van systemen door de Raad voor de veiligheidsaccreditatie bestaat erin vast te stellen dat de systemen in overeenstemming zijn met de beveiligingsvereisten als bedoeld in artikel 13 van Verordening (EG) nr. 683/2008 en met de toepasselijke beveiligingsvoorschriften en -regelingen van de Raad en de Commissie.
4. Op basis van de in lid 11 vermelde risicoverslagen stelt de Raad voor de veiligheidsaccreditatie de Commissie in kennis van zijn risicobeoordeling en verstrekt hij de Commissie advies over opties voor de aanpak van restrisiko's met betrekking tot een bepaald veiligheidsaccreditatiebesluit.
5. De Commissie houdt de Raad voor de veiligheidsaccreditatie permanent op de hoogte van de gevolgen van de eventuele besluiten van de Raad voor de veiligheidsaccreditatie voor het goede verloop van de programma's, alsmede van de uitvoering van plannen voor de aanpak van restrisiko's. De Raad voor de veiligheidsaccreditatie neemt kennis van dergelijke adviezen van de Commissie.
6. De besluiten van de Raad voor de veiligheidsaccreditatie worden aan de Commissie toegezonden.
7. De Raad voor de veiligheidsaccreditatie bestaat uit één vertegenwoordiger per lidstaat, één vertegenwoordiger van de Commissie en één vertegenwoordiger van de HV. Een vertegenwoordiger van het ESA wordt uitgenodigd om de vergaderingen van de Raad voor de veiligheidsaccreditatie als waarnemer bij te wonen.
8. De Raad voor de veiligheidsaccreditatie stelt zijn reglement van orde vast en benoemt een voorzitter.
9. De voorzitter van de Raad voor de veiligheidsaccreditatie treedt op als vertegenwoordiger van het Agentschap, voor zover de uitvoerend directeur conform artikel 8 niet als vertegenwoordiger optreedt.
10. De Raad voor de veiligheidsaccreditatie beschikt over alle personele en materiële middelen die nodig zijn om passende administratieve ondersteuningsfuncties te vervullen en om hem in staat te stellen zich, samen met de in lid 11 vermelde organen, onafhankelijk van zijn taken te kwijten, met name bij het behandelen van dossiers, het inleiden en bewaken van de uitvoering van veiligheidsprocedures, het uitvoeren van veiligheidsaudits van de systemen, het voorbereiden van besluiten en het beleggen van zijn vergaderingen.
11. De Raad voor de veiligheidsaccreditatie richt speciale ondergeschikte organen op die specifieke vraagstukken overeenkomstig zijn instructies behandelen. In het bijzonder richt de Raad voor de veiligheidsaccreditatie de volgende organen op, terwijl hij de noodzakelijke continuïteit van de werkzaamheden waarborgt:
 - een panel dat evaluaties en tests van veiligheidsanalyses uitvoert met het oog op de opstelling van risicoverslagen ter zake om de Raad voor de veiligheidsaccreditatie bij te staan in de voorbereiding van zijn besluiten;
 - een instantie voor de distributie van versleuteling (IDV) om de Raad voor de veiligheidsaccreditatie bij te staan, met name voor aangelegenheden in verband met vluchtsleutelcodes.

12. Indien er geen consensus kan worden bereikt overeenkomstig de in artikel 10 van deze verordening vermelde algemene beginselen, stelt de Raad voor de veiligheidsaccreditatie besluiten vast met de in artikel 16 van het Verdrag betreffende de Europese Unie bedoelde meerderheid en onverminderd artikel 9 van deze verordening. De vertegenwoordiger van de Commissie en de vertegenwoordiger van de HV stemmen niet. De voorzitter van de Raad voor de veiligheidsaccreditatie ondertekent namens de Raad voor de veiligheidsaccreditatie de door de Raad voor de veiligheidsaccreditatie vastgestelde besluiten.

13. De Commissie stelt het Europees Parlement en de Raad zo spoedig mogelijk op de hoogte van de gevolgen van veiligheidsaccreditatiebesluiten voor het goede verloop van de programma's. Indien de Commissie van oordeel is dat een door de Raad voor de veiligheidsaccreditatie genomen besluit belangrijke gevolgen kan hebben voor het goede verloop van de programma's, bijvoorbeeld in termen van kosten en tijdschema's, stelt zij het Europees Parlement en de Raad daarvan onverwijld in kennis.

14. Rekening houdend met de standpunten van het Europees Parlement en de Raad, die binnen een maand kenbaar moeten worden gemaakt, kan de Commissie passende maatregelen nemen overeenkomstig Verordening (EG) nr. 683/2008.

15. De Raad van bestuur wordt op gezette tijden in kennis gesteld van het verloop van de werkzaamheden van de Raad voor de veiligheidsaccreditatie.

16. In het tijdschema voor de werkzaamheden van de Raad voor de veiligheidsaccreditatie wordt rekening gehouden met het GNSS-werkprogramma van de Commissie.

Artikel 12

Rol van de lidstaten

De lidstaten:

- a) zenden de Raad voor de veiligheidsaccreditatie alle gegevens toe die zij van belang achten met het oog op veiligheidsaccreditatie;
- b) verlenen naar behoren gemachtigde personen die door de Raad voor de veiligheidsaccreditatie zijn afgevaardigd, toegang tot gerubriceerde informatie en tot voor de veiligheid van systemen relevante plaatsen/locaties die onder hun rechtsmacht vallen, overeenkomstig hun nationale wetten en bestuursrechtelijke bepalingen en zonder discriminatie op grond van nationaliteit, mede met het oog op veiligheidssaudits en -tests waartoe de Raad voor de veiligheidsaccreditatie heeft besloten;
- c) zijn elk verantwoordelijk voor het ontwerpen van een model voor toegangscontrole, met een overzicht of lijst van plaat-

sen/locaties die geaccrediteerd moeten worden, waarover vooraf overeenstemming wordt bereikt tussen de lidstaten en de Raad voor de veiligheidsaccreditatie, waarbij erop wordt toegezien dat alle lidstaten voorzien in hetzelfde niveau van toegangscontrole;

- d) zijn op lokaal niveau verantwoordelijk voor de veiligheidsaccreditatie van de plaatsen op hun grondgebied die zich binnen de perimeter voor de veiligheidsaccreditatie van de Europese GNSS-systemen bevinden en brengen hiertoe verslag uit aan de Raad voor de veiligheidsaccreditatie.

HOOFDSTUK IV

BUDGETTAIRE EN FINANCIËLE BEPALINGEN

Artikel 13

Begroting

1. De inkomsten van het Agentschap omvatten, onverminderd andere vast te stellen activa en passiva, een in de algemene begroting van de Europese Unie opgenomen subsidie van de Unie waarmee de ontvangsten en de uitgaven in evenwicht worden gehouden.

2. De uitgaven van het Agentschap omvatten de uitgaven voor personeel, administratie en infrastructuur, de werkingskosten en de uitgaven in verband met de werking van de Raad voor de veiligheidsaccreditatie, met inbegrip van de in artikel 11, lid 11, bedoelde organen, alsmede de uitgaven in verband met de contracten en overeenkomsten die door het Agentschap zijn gesloten met het oog op de uitvoering van de hem toevertrouwde taken.

3. De uitvoerend directeur stelt een ontwerp-raming op van de ontvangsten en uitgaven van het Agentschap voor het volgende begrotingsjaar, en zendt deze tezamen met een ontwerp-personeelsformatie aan de Raad van bestuur.

4. De ontvangsten en uitgaven zijn in evenwicht.

5. De Raad van bestuur stelt jaarlijks, op basis van de ontwerp-staat van de ontvangsten en uitgaven, de raming van de ontvangsten en uitgaven van het Agentschap voor het volgende begrotingsjaar vast.

6. Deze raming, die tevens een ontwerp-personeelsformatie bevat, wordt samen met het voorlopig werkprogramma uiterlijk op 31 maart door de Raad van bestuur toegezonden aan de Commissie en aan de derde landen waarmee de Unie de overeenkomstig artikel 23 overeenkomsten heeft gesloten.

7. De raming wordt samen met de ontwerpbegroting van de Europese Unie door de Commissie ingediend bij het Europees Parlement en de Raad (hierna „de begrotingsautoriteit”).

8. Op basis van deze raming neemt de Commissie de geraamde bedragen die zij nodig acht met betrekking tot de personeelsformatie en de subsidie ten laste van de algemene begroting op de ontwerpbegroting van de Europese Unie, dat zij overeenkomstig artikel 314 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie voorlegt aan de begrotingsautoriteit.

9. De begrotingsautoriteit keurt de kredieten voor de subsidie aan het Agentschap goed en stelt de personeelsformatie van het Agentschap vast.

10. De begroting wordt vastgesteld door de Raad van bestuur. De begroting wordt definitief na de definitieve vaststelling van de algemene begroting van de Europese Unie. De begroting wordt, zo nodig, dienovereenkomstig aangepast.

11. De Raad van bestuur stelt de begrotingsautoriteit zo spoedig mogelijk in kennis van de projecten die hij voornemens is te realiseren en die aanzienlijke financiële gevolgen voor de financiering van de begroting hebben, met name onroerend-goedprojecten zoals de huur of aankoop van gebouwen. Hij brengt de Commissie daarvan op de hoogte.

12. Wanneer een tak van de begrotingsautoriteit kennis heeft gegeven van zijn voornemen om een advies te verstrekken, doet hij dit advies aan de Raad van bestuur toekomen binnen een termijn van zes weken te rekenen vanaf de kennisgeving van het project.

Artikel 14

Uitvoering en controle van de begroting

1. De uitvoerend directeur voert de begroting van het Agentschap uit.

2. Uiterlijk op 1 maart van het jaar dat volgt op het afgesloten begrotingsjaar, dient de rekenplichtige van het Agentschap de voorlopige rekeningen met het verslag over het budgettair en financieel beheer van het begrotingsjaar in bij de rekenplichtige van de Commissie. De rekenplichtige van de Commissie consolideert de voorlopige rekeningen van de instellingen en de gedecentraliseerde organen overeenkomstig artikel 128 van Verordening (EG, Euratom) nr. 1605/2002.

3. Uiterlijk op 31 maart van het jaar dat volgt op het afgesloten begrotingsjaar, dient de rekenplichtige van de Commissie de voorlopige rekeningen van het Agentschap met het verslag over het budgettair en financieel beheer van het begrotingsjaar in bij de Rekenkamer. Het verslag wordt eveneens toegezonden aan het Europees Parlement en de Raad.

4. Na ontvangst van de opmerkingen van de Rekenkamer over de voorlopige rekeningen van het Agentschap overeenkomstig artikel 129 van Verordening (EG, Euratom) nr. 1605/2002, maakt de uitvoerend directeur onder zijn eigen verantwoordelijkheid de definitieve rekeningen van het Agentschap op en legt hij deze voor advies aan de Raad van bestuur voor.

5. De Raad van bestuur brengt advies uit over de definitieve rekeningen van het Agentschap.

6. Uiterlijk op 1 juli van het jaar dat volgt op het afgesloten begrotingsjaar dient de uitvoerend directeur de definitieve rekeningen met het advies van de Raad van bestuur in bij het Europees Parlement, de Raad, de Commissie en de Rekenkamer.

7. De definitieve rekeningen worden gepubliceerd.

8. De uitvoerend directeur dient uiterlijk op 30 september een antwoord op de opmerkingen van de Rekenkamer in bij deze instelling. Hij dient dit antwoord ook in bij de Raad van bestuur.

9. De uitvoerend directeur verstrekt het Europees Parlement desgevraagd, overeenkomstig artikel 146, lid 3, van Verordening (EG, Euratom) nr. 1605/2002, alle inlichtingen die nodig zijn voor het goede verloop van de kwijtingsprocedure voor het betrokken begrotingsjaar.

10. Vóór 30 april van het jaar $n + 2$ verleent het Europees Parlement, op aanbeveling van de Raad, die met gekwalificeerde meerderheid van stemmen besluit, de uitvoerend directeur kwijting voor de uitvoering van de begroting van het begrotingsjaar n .

Artikel 15

Financiële bepalingen

De financiële regeling die van toepassing is op het Agentschap wordt vastgesteld door de Raad van bestuur, na raadpleging van de Commissie. Deze financiële regeling mag alleen afwijken van Verordening (EG, Euratom) nr. 2343/2002 van de Commissie van 19 november 2002 houdende de financiële kaderregeling van de organen, bedoeld in artikel 185 van Verordening (EG, Euratom) nr. 1605/2002 van de Raad houdende het Financieel Reglement van toepassing op de algemene begroting van de Europese Gemeenschappen⁽¹⁾ indien de specifieke vereisten van de werking van het Agentschap dit noodzakelijk maken, en mits de Commissie hiermee heeft ingestemd.

⁽¹⁾ PB L 357 van 31.12.2002, blz. 72.

HOOFDSTUK V

DIVERSE BEPALINGEN

Artikel 16

Fraudebestrijding

1. Ter bestrijding van fraude, corruptie en andere illegale handelingen zijn de bepalingen van Verordening (EG) nr. 1073/1999 van het Europees Parlement en de Raad van 25 mei 1999 betreffende onderzoeken door het Europees Bureau voor fraudebestrijding (OLAF) ⁽¹⁾ onverminderd van toepassing.

2. Het Agentschap treedt toe tot het Interinstitutioneel Akkoord van 25 mei 1999 tussen het Europees Parlement, de Raad van de Europese Unie en de Commissie van de Europese Gemeenschappen betreffende de interne onderzoeken verricht door het Europees Bureau voor fraudebestrijding (OLAF) ⁽²⁾ en stelt onverwijld passende voorschriften vast die op het gehele personeel van het Agentschap van toepassing zijn.

3. De financieringsbesluiten, alsmede alle contracten en uitvoeringsinstrumenten die uit die besluiten voortvloeien, bepalen uitdrukkelijk dat de Rekenkamer en het OLAF, indien nodig, bij de begunstigden van middelen van het Agentschap en bij de tussenpersonen die deze middelen verdelen, tot controle ter plaatse kunnen overgaan.

Artikel 17

Voorrechten en immuniteiten

Het Protocol betreffende de voorrechten en immuniteiten van de Europese Unie is van toepassing op het Agentschap.

Artikel 18

Personeel

1. Het Statuut van de ambtenaren van de Europese Unie, de Regeling welke van toepassing is op de andere personeelsleden van de Europese Unie en de regels die gezamenlijk door de instellingen van de Europese Unie zijn vastgesteld ter uitvoering van dat statuut en die regeling, zijn van toepassing op het personeel van het Agentschap. De Raad van bestuur stelt in overleg met de Commissie de noodzakelijke uitvoeringsbepalingen vast.

2. Onverminderd artikel 8 oefent het Agentschap met betrekking tot zijn personeel de bevoegdheden uit die het Statuut en de Regeling welke van toepassing is op de andere personeelsleden, toekennen aan het tot aanstelling bevoegd gezag.

3. Het personeel van het Agentschap bestaat uit personeelsleden die door het Agentschap worden aangeworven naargelang zijn werkzaamheden zulks vereisen, maar kan ook passend gemachtigde ambtenaren omvatten die door de Commissie of de lidstaten tijdelijk worden toegewezen of gedetacheerd.

4. De in de leden 1 en 3 opgenomen bepalingen zijn ook van toepassing op het personeel van het GSMC.

Artikel 19

Aansprakelijkheid

1. De contractuele aansprakelijkheid van het Agentschap wordt beheerst door het recht dat van toepassing is op het desbetreffende contract. Het Hof van Justitie is bevoegd uitspraak te doen krachtens arbitrageclausules die in een door het Agentschap gesloten contract zijn opgenomen.

2. In geval van niet-contractuele aansprakelijkheid vergoedt het Agentschap in overeenstemming met de algemene beginselen welke de rechtsstelsels der lidstaten gemeen hebben, alle door zijn afdelingen of door zijn personeelsleden bij de uitoefening van hun werkzaamheden veroorzaakte schade.

3. Het Hof van Justitie heeft rechtsmacht voor geschillen over de vergoeding van de in lid 2 bedoelde schade.

4. De persoonlijke aansprakelijkheid van de personeelsleden jegens het Agentschap wordt beheerst door de bepalingen van het Statuut of de Regeling welke op hen van toepassing is.

Artikel 20

Talen

1. Op het Agentschap zijn de bepalingen van Verordening nr. 1 van 15 april 1958 tot regeling van het taalgebruik in de Europese Economische Gemeenschap ⁽³⁾ van toepassing.

2. De voor het functioneren van het Agentschap vereiste vertaaldiensten worden geleverd door het Vertaalbureau voor de organen van de Europese Unie.

Artikel 21

Toegang tot documenten en bescherming van persoonsgegevens

1. Verordening (EG) nr. 1049/2001 van het Europees Parlement en de Raad van 30 mei 2001 inzake de toegang van het publiek tot documenten van het Europees Parlement, de Raad en de Commissie ⁽⁴⁾ is van toepassing op de documenten die bij het Agentschap berusten.

⁽¹⁾ PB L 136 van 31.5.1999, blz. 1.

⁽²⁾ PB L 136 van 31.5.1999, blz. 15.

⁽³⁾ PB 17 van 6.10.1958, blz. 385/58.

⁽⁴⁾ PB L 145 van 31.5.2001, blz. 43.

2. Binnen zes maanden na de inwerkingtreding van deze verordening stelt de Raad van bestuur bepalingen vast voor de toepassing van Verordening (EG) nr. 1049/2001.

3. Tegen de beslissingen van het Agentschap uit hoofde van artikel 8 van Verordening (EG) nr. 1049/2001 kan een klacht worden ingesteld bij de Ombudsman of een beroep bij het Hof van Justitie van de Europese Unie, volgens de voorwaarden van respectievelijk artikel 228 en artikel 263 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie.

4. Bij het verwerken van gegevens met betrekking tot personen is het Agentschap onderworpen aan de bepalingen van Verordening (EG) nr. 45/2001 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2000 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens door de communautaire instellingen en organen en betreffende het vrije verkeer van die gegevens⁽¹⁾.

Artikel 22

Veiligheidsvoorschriften

Het Agentschap past de veiligheidsbeginselen van Besluit 2001/844/EG, EGKS, Euratom van de Commissie toe. Dit behelst onder meer bepalingen inzake de uitwisseling, de verwerking en de opslag van gerubriceerde gegevens.

Artikel 23

Deelname van derde landen

1. Het Agentschap staat open voor deelname van derde landen die met de Europese Unie overeenkomsten in die zin hebben gesloten.

2. Krachtens de desbetreffende bepalingen van deze overeenkomsten worden regelingen uitgewerkt voor met name de aard, de omvang en de werkwijze van de deelname van elk van deze landen aan de werkzaamheden van het Agentschap, met inbe-

grip van bepalingen betreffende de deelname aan initiatieven van het Agentschap, alsmede betreffende financiële en personele bijdragen.

HOOFDSTUK VI

SLOTBEPALINGEN

Artikel 24

Wijzigingen aan Verordening (EG) nr. 683/2008

In de gehele Verordening (EG) nr. 683/2008 worden de woorden „Toezichtautoriteit voor het Europees GNSS” en „Autoriteit” vervangen door respectievelijk „Europees GNSS-Agentschap” en „Agentschap”.

Artikel 25

Intrekking en geldigheid van genomen maatregelen

Verordening (EG) nr. 1321/2004 wordt ingetrokken. Verwijzingen naar de ingetrokken verordening gelden als verwijzingen naar deze verordening. Maatregelen genomen op basis van Verordening nr. 1321/2004 blijven geldig.

Artikel 26

Evaluatie

De Commissie voert uiterlijk tegen 2012 een evaluatie uit van deze verordening, in het bijzonder met betrekking tot de in artikel 2 vastgelegde taken van het Agentschap en dient indien nodig voorstellen in.

Artikel 27

Inwerkingtreding

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Straatsburg, 22 september 2010.

Voor het Europees Parlement

De voorzitter

J. BUZEK

Voor de Raad

De voorzitter

O. CHASTEL

⁽¹⁾ PB L 8 van 12.1.2001, blz. 1.

VERORDENING (EU) Nr. 913/2010 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

van 22 september 2010

inzake het Europese spoorweginfrastructuur voor concurrerend goederenvervoer

(Voor de EER relevante tekst)

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en met name artikel 91,

Gezien het voorstel van de Europese Commissie,

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité ⁽¹⁾,

Gezien het advies van het Comité van de Regio's ⁽²⁾,

Handelend volgens de gewone wetgevingsprocedure ⁽³⁾,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) In het kader van de nieuwe strategie van de Europese Unie voor werkgelegenheid en groei is de totstandbrenging van een interne spoorwegmarkt, met name voor het goederenvervoer, een essentiële stap op weg naar duurzame mobiliteit.

(2) Richtlijn 91/440/EEG van de Raad van 29 juli 1991 betreffende de ontwikkeling van de spoorwegen in de Gemeenschap ⁽⁴⁾ en Richtlijn 2001/14/EG van het Europees Parlement en de Raad van 26 februari 2001 inzake de toewijzing van spoorweginfrastructuurcapaciteit en de heffing van rechten voor het gebruik van spoorweginfrastructuur ⁽⁵⁾ waren belangrijke stappen in de verwezenlijking van de interne spoorwegmarkt.

(3) Om concurrerend te zijn met andere vervoerswijzen, moet het internationaal en binnenlands goederenvervoer per spoor, dat sinds 1 januari 2007 is opengesteld voor concurrentie, kunnen beschikken over een kwalitatief goede spoorweginfrastructuur, die op toereikende wijze

wordt gefinancierd, dat wil zeggen een infrastructuur die de mogelijkheid biedt snelle goederenvervoerdiensten met een aantrekkelijke reistijd aan te bieden, die betrouwbaar zijn in de zin dat de verleende dienst daadwerkelijk voldoet aan de contractuele verbintenissen die zijn aangegaan met de spoorwegondernemingen.

(4) Hoewel dankzij de openstelling van de markt voor goederenvervoer per spoor nieuwe ondernemingen toegang konden krijgen tot het spoorweginfrastructuur, waren en zijn de marktmechanismen nog steeds ontoereikend om dit goederenverkeer per spoor te organiseren, te reguleren en te waarborgen. Voor een optimale benutting van het net en ter wille van de betrouwbaarheid ervan, is het gewenst te voorzien in aanvullende procedures ter intensivering van de samenwerking tussen infrastructuurbeheerders bij de toewijzing van internationale treinpaden voor goederentreinen.

(5) In dit verband zou de totstandbrenging van internationale spoorwegcorridors voor een Europees spoorweginfrastructuur voor concurrerend goederenvervoer waarop goederentreinen in goede omstandigheden kunnen rijden en vlot van het ene nationale net naar het andere kunnen rijden, de gebruiksvoorwaarden van de infrastructuur kunnen verbeteren.

(6) Om internationale spoorwegcorridors voor een Europees spoorweginfrastructuur voor concurrerend goederenvervoer tot stand te brengen, tonen de reeds genomen initiatieven op het gebied van de spoorweginfrastructuur aan dat de totstandbrenging van internationale corridors die voorzien in de specifieke behoeften in één of meer duidelijk geïdentificeerde segmenten van de markt voor goederenvervoer, de meest geschikte methode is.

(7) Deze verordening mag, tenzij anders is bepaald, geen afbreuk doen aan de rechten en verplichtingen van infrastructuurbeheerders vermeld in Richtlijn 91/440/EEG en Richtlijn 2001/14/EG, alsmede, waar van toepassing, de in artikel 14, lid 2, van Richtlijn 2001/14/EG bedoelde toewijzende instanties. Deze regelgeving blijft van kracht, ook met betrekking tot bepalingen die van toepassing zijn op goederencorridors.

(8) Bij de totstandbrenging van een goederencorridor moet in voorkomend geval rekening worden gehouden met de behoefte aan betere verbindingen met de spoorinfrastructuur van Europese derde landen.

⁽¹⁾ PB C 317 van 23.12.2009, blz. 94.

⁽²⁾ PB C 79 van 27.3.2010, blz. 45.

⁽³⁾ Standpunt van het Europees Parlement van 23 april 2009 (PB C 184 E van 8.7.2010, blz. 354), standpunt van de Raad in eerste lezing van 22 februari 2010 (PB C 114 E van 4.5.2010, blz. 1), standpunt van het Europees Parlement van 15 juni 2010 (nog niet in het Publicatieblad bekendgemaakt) en besluit van de Raad van 13 september 2010.

⁽⁴⁾ PB L 237 van 24.8.1991, blz. 25.

⁽⁵⁾ PB L 75 van 15.3.2001, blz. 29.

- (9) Bij het ontwerp van goederencorridors moet naar continuïteit langs de corridor worden gestreefd door de eerste onderlinge verbindingen tussen de bestaande spoorweginfrastructuur mogelijk te maken.
- (10) De totstandbrenging van internationale spoorgoederencorridors die een Europees spoorwegnet voor concurrerend goederenvervoer vormen, moet gebeuren op een wijze die aansluit bij de corridors van het trans-Europese vervoersnetwerk (TEN-V) en/of het European Rail Traffic Management System (ERTMS). Daartoe is de gecoördineerde ontwikkeling van de netten noodzakelijk, en in het bijzonder met betrekking tot de integratie van de internationale corridors voor het vervoer van goederen per spoor in de bestaande TEN-V- en ERTMS-corridors. Bovendien moeten op het niveau van de Unie harmoniseringsregels worden vastgesteld voor deze goederencorridors. Projecten die bedoeld zijn om het lawaai van goederentreinen te verminderen, moeten worden aangevraagd. Indien nodig moet de totstandbrenging van die corridors financieel worden gesteund in het kader van de TEN-V-, onderzoeks- en Marco Polo-programma's, alsmede via andere beleidsvormen en fondsen van de Unie, zoals het Europees Fonds voor Regionale Ontwikkeling, het Cohesiefonds en de Europese Investeringsbank.
- (11) In het kader van een goederencorridor moet gezorgd worden voor een goede coördinatie tussen de betrokken lidstaten en infrastructuurbeheerders, moet voldoende prioriteit worden gegeven aan het goederenverkeer per spoor, moeten efficiënte en voldoende verbindingen met de andere vervoerswijzen tot stand worden gebracht, en moeten voorwaarden worden geschapen die de ontwikkeling van concurrentie tussen de aanbieders van goederenvervoerdiensten per spoor bevorderen.
- (12) Naast de goederencorridors die overeenkomstig artikel 3 worden opgezet, dient de totstandbrenging van aanvullende goederencorridors op uniaal niveau te worden bestudeerd en goedgekeurd volgens duidelijk omschreven en transparante procedures en criteria die de lidstaten en de infrastructuurbeheerders voldoende besluitvormings- en beheersruimte laten om rekening te kunnen houden met bestaande initiatieven voor speciale corridors, zoals ERTMS, Rail Net Europe (RNE) en TEN-V, en om maatregelen te nemen die op hun specifieke behoeften zijn afgestemd.
- (13) Om de coördinatie tussen de lidstaten en de infrastructuurbeheerders te bevorderen en voor continuïteit langs de corridor te zorgen, moet voor elke goederencorridor een passende bestuursstructuur worden ingesteld, waarbij rekening wordt gehouden met de noodzaak dubbelures met reeds bestaande bestuursstructuren te voorkomen.
- (14) Om aan de behoeften van de markt te voldoen, moeten de methoden voor de totstandbrenging van een goederencorridor worden gepresenteerd in een uitvoeringsplan, met daarin de maatregelen om de prestaties van het goederenvervoer per spoor te verbeteren en het tijdschema voor de uitvoering daarvan. Om te zorgen dat de geplande of uitgevoerde maatregelen voor de totstandbrenging van een goederencorridor voorzien in de behoeften of voldoen aan de verwachtingen van alle gebruikers van de goederencorridor, moeten de aanvragers die waarschijnlijk gebruik zullen maken van de goederencorridor voorts regelmatig worden geraadpleegd volgens door de beheersraad vastgestelde procedures.
- (15) De ontwikkeling van intermodale goederenterminals is eveneens noodzakelijk om de totstandbrenging van corridors voor het goederenvervoer per spoor in de Unie te ondersteunen.
- (16) Om de samenhang en de continuïteit van de infrastructuurcapaciteit die beschikbaar is op de goederencorridor te waarborgen, moeten de investeringen in de goederencorridor worden gecoördineerd tussen de lidstaten en de betrokken infrastructuurbeheerders, alsmede, indien van toepassing, tussen de lidstaten en Europese derde landen, en, met inachtneming van de economische haalbaarheid, worden afgestemd op de behoeften van de goederencorridor. Het programma voor de uitvoering van deze investeringen moet worden gepubliceerd om er voor te zorgen dat de aanvragers die op de corridor kunnen opereren goed zijn geïnformeerd. De investeringen moeten ook betrekking hebben op projecten in verband met de ontwikkeling van interoperabele systemen en de capaciteitsverhoging van de treinen.
- (17) Om dezelfde redenen moeten ook alle werkzaamheden aan de infrastructuur en de bijbehorende voorzieningen die een beperking van de beschikbare capaciteit van de goederencorridor met zich zouden brengen, op het niveau van de goederencorridor worden gecoördineerd en de actuele informatie hierover moet regelmatig worden bekendgemaakt.
- (18) Om het aanvragen van infrastructuurcapaciteit voor internationale goederenvervoerdiensten per spoor gemakkelijker te maken, moet voor elke goederencorridor één loket worden aangewezen of ingesteld. Daarbij moet worden uitgegaan van bestaande initiatieven, met name die van RNE, een organisatie die fungeert als coördinatie-instrument voor de infrastructuurbeheerders en die een aantal diensten levert aan ondernemingen van internationaal goederenvervoer.
- (19) Het beheer van goederencorridors moet ook voorzien in procedures voor de toewijzing van infrastructuurcapaciteit voor de internationale goederentreinen die op deze corridors rijden. In deze procedures moet de behoefte aan capaciteit voor andere soorten vervoer erkend worden met inbegrip van het personenvervoer.
- (20) Met het oog op een betere benutting van de spoorweginfrastructuur moet het gebruik van die infrastructuur en van de terminals langs de goederencorridor worden gecoördineerd.
- (21) Naargelang van de situatie in de betrokken lidstaat kunnen de prioriteringsregels ook prioritaire streefdoelen zijn.

- (22) Goederentreinen die gebruikmaken van de goederencorridors moeten bij een verstoring zo veel mogelijk voldoende punctueel kunnen rijden rekening houdend met de behoeften van alle vervoerssoorten.
- (23) Om meer concurrentie tussen aanbieders van goederenvervoerdiensten per spoor op de goederencorridor te bevorderen, moeten andere aanvragers dan spoorwegondernemingen of hun samenwerkingsverbanden infrastructuurcapaciteit op de goederencorridor kunnen aanvragen.
- (24) Om de voordelen van de maatregelen voor de totstandbrenging van de goederencorridor objectief te beoordelen, moet toezicht worden uitgeoefend op de prestaties van de diensten voor goederenvervoer per spoor langs de goederencorridor en moeten op gezette tijden kwaliteitsverslagen worden gepubliceerd. Ook de uitkomsten van onderzoeken naar de tevredenheid van de gebruikers van de goederencorridor moeten in de evaluatie van de prestaties worden betrokken.
- (25) Om niet-discriminatoire toegang tot internationale spoorwegdiensten te waarborgen, moet gezorgd worden voor een efficiënte coördinatie tussen de toezichthoudende instanties met betrekking tot de verschillende netwerken van de goederencorridor.
- (26) Om de toegang tot de informatie over het gebruik van alle hoofdinfrastructuren op de goederencorridor te vergemakkelijken en een toegang zonder discriminatie tot die corridor te waarborgen, moet de beheersraad een document opstellen dat al deze informatie bevat, en dit regelmatig bijwerken en bekendmaken.
- (27) Aangezien het doel van deze verordening, namelijk het tot stand brengen van een Europees spoorwegnet voor een concurrerend goederenvervoer met een aantal goederencorridors, onvoldoende door de lidstaten alleen kan worden verwezenlijkt en dus, gezien de omvang en effecten ervan, beter op uniaal niveau kan worden verwezenlijkt, kan de Unie maatregelen nemen in overeenstemming met het in artikel 5 van het Verdrag betreffende de Europese Unie neergelegde subsidiariteitsbeginsel. Overeenkomstig het in dat artikel opgenomen evenredigheidsbeginsel gaat deze verordening niet verder dan nodig is om dit doel te bereiken.
- (28) Voor de coördinatie van de investeringen en het beheer van de capaciteit en het verkeer moeten eerlijke regels worden opgesteld die gebaseerd zijn op samenwerking tussen de infrastructuurbeheerders, die in het kader van een internationale spoorwegcorridor een kwalitatief goede dienstverlening moeten bieden aan de exploitanten van goederenvervoer.
- (29) Aangezien internationale treinen gebruik moeten maken van routes die zijn samengesteld uit verschillende corridors zoals omschreven in deze verordening, kunnen de infrastructuurbeheerders van verschillende corridors hun werkzaamheden eveneens coördineren zodat op de betrokken corridors de beschikbaarheid van capaciteit, een vlot verkeer en een samenhangende toepassing van de prioriteringsregels op de verschillende soorten verkeer bij een verstoring, gewaarborgd zijn.
- (30) Deze verordening heeft tot doel de efficiency van het goederenvervoer per spoor ten opzichte van andere vervoerswijzen te verbeteren. Er moet worden gezorgd voor coördinatie tussen de lidstaten en de infrastructuurbeheerders om de meest efficiënte werking van de goederencorridors te waarborgen. Daartoe moeten operationele maatregelen worden genomen en moet tegelijk worden geïnvesteerd in infrastructuur en technische uitrusting zoals ERTMS, die erop gericht moet zijn de capaciteit en efficiency van het goederenvervoer per spoor te vergroten.
- (31) De tenuitvoerlegging van de regels voor de totstandbrenging en wijziging van de goederencorridors en voor de aan de lidstaten verleende vrijstellingen moet worden verwezenlijkt onder uniforme voorwaarden teneinde te waarborgen dat de voorstellen voor de totstandbrenging van goederencorridors voldoen aan de in deze verordening vastgestelde criteria en moet bijgevolg aan de Commissie worden toevertrouwd. Overeenkomstig artikel 291 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie worden de algemene voorschriften en beginselen die van toepassing zijn op de wijze waarop de lidstaten de uitoefening van de uitvoeringsbevoegdheden door de Commissie controleren, vooraf vastgelegd bij een verordening die wordt vastgesteld volgens de gewone wetgevingsprocedure. In afwachting van de vaststelling van die verordening blijft Besluit 1999/468/EG van de Raad van 28 juni 1999 tot vaststelling van de voorwaarden voor de uitoefening van de aan de Commissie verleende uitvoeringsbevoegdheden⁽¹⁾ van toepassing, met uitzondering van de regelgevingsprocedure met toetsing, die niet van toepassing is,

HEBBERN DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

HOOFDSTUK I

ALGEMENE BEPALINGEN

Artikel 1

Doel en werkingssfeer

1. In deze verordening worden de regels vastgesteld voor de totstandbrenging en de organisatie van internationale spoorwegcorridors voor concurrerend goederenvervoer per spoor met het oog op de ontwikkeling van een Europees spoorwegnet voor concurrerend goederenvervoer. De verordening bevat regels voor de selectie, de organisatie, het beheer en de indicatieve planning van de investeringen van goederencorridors.

2. De verordening is van toepassing op het beheer en het gebruik van spoorweginfrastructuur die zich in goederencorridors bevindt.

⁽¹⁾ PB L 184 van 17.7.1999, blz. 23.

*Artikel 2***Definities**

1. Voor de toepassing van deze verordening zijn de definities in artikel 2 van Richtlijn 2001/14/EG van toepassing.

2. Naast de in lid 1 bedoelde definities zijn de volgende definities van toepassing:

- a) „goederencorridor”: het geheel van aangewezen spoorlijnen, met inbegrip van spoorpunten, op het grondgebied van of tussen lidstaten en, in voorkomend geval, in Europese derde landen, die twee of meer terminals langs een hoofdtraject van de goederencorridor verbinden en, in voorkomend geval, alternatieve trajecten en segmenten die deze met elkaar verbinden, met inbegrip van de spoorweginfrastructuur, de uitrusting daarvan en relevante spoordiensten overeenkomstig artikel 5 van Richtlijn 2001/14/EG;
- b) „uitvoeringsplan”: het document met de middelen en de strategie waarmee de betrokken partijen tijdens een bepaalde periode de activiteiten willen ontwikkelen die noodzakelijk en toereikend zijn om de goederencorridor tot stand te brengen;
- c) „terminal”: een langs de goederencorridor aangebrachte voorziening die speciaal is ingericht om het laden en/of lossen van goederentreinen en de overslag tussen goederenvervoerdiensten per spoor en weg-, zee-, waterweg- en luchtvervoerdiensten mogelijk te maken, of om goederentreinen te kunnen samenstellen of de samenstelling daarvan te kunnen wijzigen, en om in voorkomend geval grensprocedures aan grenzen met Europese derde landen uit te voeren.

HOOFDSTUK II

**AANWIJZING EN BESTUUR VAN DE INTERNATIONALE
SPOORWEGCORRIDORS VOOR CONCURREREND
GOEDERENVERVOER**

*Artikel 3***Aanwijzing van initiële goederencorridors**

De in de bijlage vermelde lidstaten maken uiterlijk op de daarin vermelde data de in de bijlage vermelde initiële goederencorridors operationeel. De betrokken lidstaten stellen de Commissie van de totstandbrenging van de goederencorridors in kennis.

*Artikel 4***Criteria voor extra goederencorridors**

Bij de selectie van extra goederencorridors als bedoeld in artikel 5 en bij de wijziging van de goederencorridors als bedoeld in artikel 6 wordt rekening gehouden met de volgende criteria:

- a) de goederencorridor doorkruist ten minste drie lidstaten, of twee lidstaten indien de afstand tussen de terminals die aan de goederencorridor liggen meer dan 500 kilometer bedraagt;
- b) de samenhang van de goederencorridor met de TEN-V-, de ERTMS-corridors en/of de corridors die zijn vastgesteld door RNE;
- c) de integratie van de prioritaire TEN-V-projecten⁽¹⁾ in de goederencorridor;
- d) de afweging van de sociaaleconomische kosten en baten bij de totstandbrenging van de goederencorridor;
- e) de samenhang tussen alle door de lidstaten voorgestelde goederencorridors om tot een Europees spoornetwerk voor een concurrerend goederenverkeer te komen;
- f) de ontwikkeling van het goederenvervoer per spoor en grote handels- en goederenverkeersstromen langs de goederencorridor;
- g) in voorkomend geval, betere verbindingen tussen lidstaten en Europese derde landen;
- h) het belang van de aanvragers van capaciteit bij de goederencorridor;
- i) het bestaan van goede verbindingen met andere vervoerswijzen, met name dankzij een adequaat net van terminals, onder meer bij zee- en binnenhavens.

*Artikel 5***Selectie van extra goederencorridors**

1. Elke lidstaat die met een andere lidstaat een grensspoorlijn deelt, participeert in de totstandbrenging van ten minste één goederencorridor, tenzij reeds op grond van artikel 3 aan deze verplichting is voldaan.

2. Onverminderd lid 1 participeren lidstaten op verzoek van een lidstaat in de totstandbrenging van de goederencorridor bedoeld in dat lid of in de verlenging van een bestaande corridor, om een naburige lidstaat in staat te stellen aan zijn verplichting uit hoofde van dat lid te voldoen.

⁽¹⁾ Zie bijlage III van Besluit nr. 661/2010/EU van het Europees Parlement en de Raad van 7 juli 2010 betreffende uniale richtsnoeren voor de ontwikkeling van een trans-Europees vervoersnet (PB L 204 van 5.8.2010, blz. 1).

3. Onverminderd de verplichtingen van de lidstaten uit hoofde van artikel 7 van Richtlijn 91/440/EEG is een lidstaat die na overlegging van een sociaaleconomische analyse van oordeel is dat de totstandbrenging van een goederencorridor niet in het belang zou zijn van de waarschijnlijke aanvragers van capaciteit van de goederencorridor, of geen aanzienlijke sociaaleconomische voordelen zou opleveren of buitensporige lasten zou impliceren, niet verplicht overeenkomstig leden 1 en 2 van dit artikel te participeren, onder voorbehoud van een besluit van de Commissie die handelt overeenkomstig de in artikel 21, lid 2, bedoelde raadplegingsprocedure.

4. Een lidstaat is niet verplicht overeenkomstig leden 1 en 2 te participeren indien de spoorbreedte van zijn spoorwegnet verschilt van die van het hoofdspoornet in de Unie.

5. De totstandbrenging van een goederencorridor wordt voorgesteld door de betrokken lidstaten. Daartoe zenden zij samen aan de Commissie een intentieverklaring met een voorstel dat is opgesteld na overleg met de betrokken infrastructuurbeheerders en aanvragers van capaciteit, met inachtneming van de criteria van artikel 4.

Om aan hun verplichtingen uit hoofde van leden 1 en 2 te voldoen, zenden de betrokken lidstaten samen aan de Commissie een intentieverklaring uiterlijk op 10 november 2012.

6. De Commissie onderzoekt de voorstellen betreffende de totstandbrenging van een goederencorridor als bedoeld in lid 5 en stelt, overeenkomstig de in artikel 21, lid 3, bedoelde regelgevingsprocedure, uiterlijk negen maanden na de toezending van het voorstel een besluit vast over de overeenstemming van een dergelijk voorstel met dit artikel.

7. De betrokken lidstaten brengen de goederencorridor uiterlijk twee jaar na het in lid 6 bedoelde besluit van de Commissie tot stand.

Artikel 6

Wijziging van extra goederencorridors

1. De in artikel 5 bedoelde goederencorridors kunnen worden gewijzigd op grond van een gezamenlijk voorstel dat de betrokken lidstaten, na raadpleging van de betrokken infrastructuurbeheerders en aanvragers, aan de Commissie zenden.

2. De Commissie stelt overeenkomstig de in artikel 21, lid 3, bedoelde regelgevingsprocedure een besluit vast over het voorstel met inachtneming van de criteria van artikel 4.

Artikel 7

Bemiddeling

Wanneer twee of meer van de betrokken lidstaten het niet eens worden over de totstandbrenging of wijziging van een goederencorridor die betrekking heeft op de op hun grondgebied gelegen spoorweginfrastructuur, raadpleegt de Commissie, op verzoek van een van de betrokken lidstaten, het in artikel 21 bedoelde comité over deze aangelegenheid. Het advies van de Commissie wordt ter kennis van de betrokken lidstaten gebracht. De betrokken lidstaten nemen dit advies in aanmerking om een oplossing te vinden en nemen in onderlinge overeenstemming een besluit.

Artikel 8

Bestuur van de goederencorridors

1. Per goederencorridor stellen de betrokken lidstaten een raad van bestuur in die verantwoordelijk is voor het bepalen van de algemene doelstellingen van de goederencorridor, het houden van toezicht en het nemen van de maatregelen waarin uitdrukkelijk wordt voorzien bij lid 7 van dit artikel en bij de artikelen 9 en 11, artikel 14, lid 1, en artikel 22. De raad van bestuur bestaat uit vertegenwoordigers van de autoriteiten van de betrokken lidstaten.

2. Per goederencorridor stellen de betrokken infrastructuurbeheerders en, in voorkomend geval, de toewijzende instanties als bedoeld in artikel 14, lid 2, van Richtlijn 2001/14/EG een beheersraad in die verantwoordelijk is voor het nemen van de maatregelen waarin uitdrukkelijk wordt voorzien bij de leden 5, 7, 8 en 9 van onderhavig artikel en bij de artikelen 9 tot en met 12, artikel 13, lid 1, artikel 14, leden 2, 6 en 9, artikel 16, lid 1, artikel 17, lid 1, en de artikelen 18 en 19 van deze verordening. De beheersraad bestaat uit vertegenwoordigers van de infrastructuurbeheerders.

3. De lidstaten en de infrastructuurbeheerders die bij een goederencorridor betrokken zijn, werken in de in de leden 1 en 2 bedoelde raden samen met het oog op de ontwikkeling van de goederencorridor overeenkomstig het uitvoeringsplan.

4. De raad van bestuur neemt zijn besluiten op basis van de onderlinge overeenstemming van de vertegenwoordigers van de autoriteiten van de betrokken lidstaten.

5. De beheersraad neemt zijn besluiten, waaronder de besluiten betreffende zijn rechtspositie, de vaststelling van zijn organisatiestructuur, middelen en personeel, op basis van de onderlinge overeenstemming van de betrokken infrastructuurbeheerders. De beheersraad kan een onafhankelijke juridische entiteit zijn. Hij kan de vorm aannemen van een Europees economisch samenwerkingsverband in de zin van Verordening (EEG) nr. 2137/85 van de Raad van 25 juli 1985 tot instelling van Europese economische samenwerkingsverbanden (EESV) ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ PB L 199 van 31.7.1985, blz. 1.

6. De verantwoordelijkheden van de raad van bestuur en de beheersraad gelden onverminderd de onafhankelijkheid van de infrastructuurbeheerders als bepaald in artikel 4, lid 2, van Richtlijn 91/440/EEG.

7. De beheersraad stelt een adviesgroep in die bestaat uit beheerders en eigenaars van de terminals, indien nodig met inbegrip van zee- en binnenhavens, van de goederencorridor. Die adviesgroep kan advies uitbrengen over elk voorstel van de beheersraad dat rechtstreekse gevolgen heeft voor de investeringen in en het beheer van de terminals. Zij kan ook op eigen initiatief adviezen verstrekken. De beheersraad neemt elk advies in aanmerking. Als de beheersraad en de adviesgroep van mening verschillen, kan laatstgenoemde zich wenden tot de raad van bestuur. De raad van bestuur treedt op als bemiddelaar en deelt de betrokkenen tijdig zijn standpunt mee. Het definitieve besluit wordt echter door de beheersraad genomen.

8. De beheersraad stelt een extra adviesgroep in die bestaat uit spoorwegondernemingen die belangstelling hebben om de goederencorridor te gebruiken. Deze adviesgroep kan advies uitbrengen over elk voorstel van de beheersraad dat gevolgen heeft voor deze ondernemingen. De adviesgroep kan ook op eigen initiatief adviezen verstrekken. De beheersraad neemt elk advies in overweging.

9. De beheersraad coördineert overeenkomstig de nationale en Europese invoeringsplannen het gebruik van interoperabele IT-toepassingen of in de toekomst mogelijk beschikbare alternatieve oplossingen voor de behandeling van aanvragen voor internationale rijpaden en de exploitatie van het internationale vervoer op de goederencorridor.

Artikel 9

Maatregelen voor de uitvoering van het plan voor de goederencorridor

1. De beheersraad stelt uiterlijk zes maanden vóór het operationeel maken van de goederencorridor een uitvoeringsplan op, dat ter goedkeuring wordt voorgelegd aan de raad van bestuur. Dit plan omvat:

- a) een beschrijving van de kenmerken van de goederencorridor, met inbegrip van de knelpunten, alsook het programma van de maatregelen die noodzakelijk zijn voor de totstandbrenging van de goederencorridor;
- b) de essentiële elementen van de in lid 3 bedoelde studie;
- c) de doelstellingen voor de goederencorridors, in het bijzonder wat betreft de prestaties van de goederencorridor uitgedrukt in de kwaliteit van de dienstverlening en de capaciteit van de goederencorridor overeenkomstig de bepalingen van artikel 19;
- d) het in artikel 11 bedoelde investeringsplan;

e) de maatregelen tot uitvoering van de artikelen 12 tot en met 19.

2. De beheersraad toetst periodiek het uitvoeringsplan, met inachtneming van de voortgang van de uitvoering van het plan, de markt voor goederenvervoer per spoor op de goederencorridor en de prestaties, gemeten naar de in lid 1, onder c), bedoelde doelstellingen.

3. De beheersraad verricht een vervoersmarktstudie betreffende de geconstateerde en verwachte veranderingen in de verschillende soorten verkeer op de goederencorridor ten gevolge van de totstandbrenging van de goederencorridor, met betrekking tot zowel het goederenvervoer als het personenvervoer, en actualiseert deze studie periodiek. In deze studie worden, indien nodig, ook de sociaaleconomische kosten en baten van de totstandbrenging van de goederencorridor bekeken.

4. Het uitvoeringsplan houdt rekening met de ontwikkeling van terminals om te voldoen aan de behoeften van het goederenverkeer per spoor dat op de goederencorridor rijdt, met name als intermodale knooppunten op de goederencorridors.

5. De beheersraad neemt, waar nodig, maatregelen om met regionale en/of plaatselijke administraties samen te werken op het gebied van het uitvoeringsplan.

Artikel 10

Raadpleging van de aanvragers van capaciteit

Met het oog op een juiste deelname van de aanvragers die waarschijnlijk van de corridor gebruik gaan maken, stelt de beheersraad raadplegingsregels op. De beheersraad zorgt er in het bijzonder voor dat de aanvragers worden geraadpleegd voordat het in artikel 9 bedoelde uitvoeringsplan aan de raad van bestuur wordt voorgelegd.

HOOFDSTUK III

INVESTERINGEN IN DE GOEDERENCORRIDOR

Artikel 11

Planning van de investeringen

1. De beheersraad stelt een investeringsplan op, dat periodiek wordt getoetst; het omvat de details van de indicatieve investeringen in infrastructuur voor de goederencorridor op middellange en lange termijn en wordt ter goedkeuring voorgelegd aan de raad van bestuur. Dit plan omvat:

- a) een lijst van geplande projecten voor de uitbreiding, vernieuwing of herschikking van de spoorweginfrastructuur en de uitrusting daarvan langs de goederencorridor en van de desbetreffende financieringsbehoeften en financieringsbronnen;

- b) een invoeringsplan ten aanzien van interoperabele systemen langs de goederencorridor dat voldoet aan de essentiële eisen en technische specificaties voor interoperabiliteit die zoals bepaald in Richtlijn 2008/57/EG van het Europees Parlement en de Raad van 17 juni 2008 betreffende de interoperabiliteit van het spoorwegsysteem in de Gemeenschap ⁽¹⁾ van toepassing is op het net. Dit invoeringsplan berust op een kosten-batenanalyse van het gebruik van interoperabele systemen;
- c) een plan voor het capaciteitsbeheer van goederentreinen die op de goederencorridor kunnen rijden, dat ook de verwijdering van de vastgestelde knelpunten omvat. Dit plan kan berusten op een verbetering van het snelheidsbeheer en op een toename van de lengte, het laadprofiel, en de vervoerde lading of de asbelasting die zijn toegestaan voor treinen die op de goederencorridor rijden; en
- d) in voorkomend geval vermelding van de geplande bijdrage van de Unie uit hoofde van uniale financieringsprogramma's.
2. De toepassing van deze verordening laat de bevoegdheid van de lidstaten met betrekking tot de planning van en financiering voor spoorweginfrastructuur onverlet.

Artikel 12

Coördinatie van de werkzaamheden

De beheersraad coördineert en waarborgt de publicatie op één plaats, op een passende wijze en volgens een passend tijdschema, van zijn programma voor de uitvoering van alle werkzaamheden aan de infrastructuur en de uitrusting ervan die de beschikbare capaciteit op de goederencorridor zouden beperken.

HOOFDSTUK IV

BEHEER VAN DE GOEDERENCORRIDOR

Artikel 13

Enig loket voor het aanvragen van infrastructuurcapaciteit

1. Door de beheersraad van een goederencorridor wordt een gemeenschappelijke instantie (hierna „enig loket” genoemd) aangewezen of ingesteld die aanvragers de mogelijkheid biedt op één enkele plaats en in één enkele handeling aanvragen in te dienen en behandeld te zien in verband met infrastructuurcapaciteit voor goederentreinen die ten minste één grens overschrijden langs de goederencorridor.
2. Het enig loket verstrekt als coördinatie-instrument ook de basisinformatie betreffende de toewijzing van infrastructuurcapaciteit, waaronder de in artikel 18 bedoelde informatie. Het toont de infrastructuurcapaciteit die op het moment van de aanvraag beschikbaar is, alsook de kenmerken ervan volgens vooraf vastgestelde parameters, zoals snelheid, lengte, laadprofiel of asbelasting die zijn toegestaan voor treinen die op de goederencorridor rijden.

3. Het enig loket neemt een besluit betreffende de aanvragen voor van tevoren geregelde treinpaden als bedoeld in artikel 14, lid 3, en voor de reservecapaciteit als bedoeld in artikel 14, lid 5. Het wijst de capaciteit toe overeenkomstig de regels betreffende capaciteitstoewijzing als bedoeld in Richtlijn 2001/14/EG. Het stelt de bevoegde infrastructuurbeheerders onverwijld in kennis van deze aanvragen en het desbetreffende besluit.

4. Indien een aanvraag van infrastructuurcapaciteit niet overeenkomstig lid 3 kan worden ingewilligd, stuurt het enig loket de aanvraag van infrastructuurcapaciteit onverwijld door naar de bevoegde infrastructuurbeheerders en, in voorkomend geval, de toewijzende instanties als bedoeld in artikel 14, lid 2, van Richtlijn 2001/14/EG, die over de aanvraag een beslissing nemen overeenkomstig artikel 13 en hoofdstuk III van die richtlijn, en die dit besluit voor verdere afhandeling aan het enig loket meedelen.

5. De activiteiten van het enig loket worden op transparante en niet-discriminerende wijze uitgeoefend. Hiertoe wordt een register bijgehouden, dat vrij toegankelijk wordt gesteld voor alle belanghebbende partijen. Het bevat de data van de aanvragen, de naam van de aanvragers, details over de verstrekte documenten en over incidenten die zich hebben voorgedaan. Deze activiteiten staan onder controle van de toezichhoudende instanties overeenkomstig artikel 20.

Artikel 14

Aan goederentreinen toe te wijzen capaciteit

1. De raad van bestuur stelt het kader vast voor de toewijzing van infrastructuurcapaciteit op de goederencorridor overeenkomstig artikel 14, lid 1, van Richtlijn 2001/14/EG.
2. De beheersraad beoordeelt de behoefte aan toe te wijzen capaciteit voor goederentreinen die op de goederencorridor rijden aan de hand van de in artikel 9, lid 3, van deze verordening bedoelde vervoersmarktstudie, de verzoeken om verwerking van aanvragen van infrastructuurcapaciteit met betrekking tot voormalige en vigerende dienstregelingen, en de kaderovereenkomsten.
3. Uitgaande van de in lid 2 van dit artikel bedoelde beoordeling werken de infrastructuurbeheerders van de goederencorridor samen volgens de in artikel 15 van Richtlijn 2001/14/EG bedoelde procedure samen bij het bepalen en organiseren van tevoren geregelde internationale treinpaden voor goederentreinen, onder erkenning van de capaciteitsbehoefte van andere soorten vervoer, met inbegrip van personenvervoer. Zij bevorderen reistijden, frequenties, vertrek- en aankomsttijden en routing die voor goederenvervoerdiensten geschikt zijn, teneinde het vervoer van goederen met goederentreinen die op de goederencorridor rijden te doen toenemen. De publicatie van deze tevoren geregelde treinpaden geschiedt uiterlijk drie maanden vóór de uiterste datum voor het indienen van capaciteitsaanvragen als bedoeld in bijlage III van Richtlijn 2001/14/EG. De infrastructuurbeheerders van verscheidene goederencorridors kunnen in voorkomend geval van tevoren geregelde internationale treinpaden die capaciteit bieden op de betrokken goederencorridors, coördineren.

⁽¹⁾ PB L 191 van 18.7.2008, blz. 1.

4. Deze tevoren geregelde treinpaden worden eerst toegewezen aan goederentreinen die ten minste één grens overschrijden.

5. De infrastructuurbeheerders werken samen bij het bepalen van de reservecapaciteit voor internationale goederentreinen die op de goederencorridor rijden, indien de marktbehoefte en de in lid 2 van dit artikel bedoelde beoordeling dat rechtvaardigen; zij erkennen daarbij de capaciteitsbehoefte van andere soorten vervoer, met inbegrip van personenvervoer, en houden deze reservecapaciteit binnen hun definitieve dienstregelingen beschikbaar om snel en adequaat te kunnen reageren op de in artikel 23 van Richtlijn 2001/14/EG bedoelde ad-hoc aanvragen voor capaciteit. Deze capaciteit wordt in reserve gehouden tot de tijdlimiet vóór de geplande tijd ervan, als besloten door de beheersraad. Deze tijdlimiet mag niet langer zijn dan 60 dagen.

6. De beheersraad streeft naar coördinatie van de voorrangregels met betrekking tot de toewijzing van de capaciteit op de goederencorridor.

7. De infrastructuurbeheerders kunnen in hun gebruiksvoorwaarden een vergoeding opnemen voor toegewezen maar uiteindelijk toch niet gebruikte treinpaden. De hoogte van deze vergoeding is adequaat, ontradend en doeltreffend.

8. Behalve in geval van overmacht, met inbegrip van dringende en onvoorziene werkzaamheden die essentieel zijn voor de veiligheid, kan een krachtens dit artikel aan een goederenvervoersactiviteit toegewezen treinpad niet, minder dan twee maanden voor de geplande tijd, in de dienstregeling worden ingetrokken zonder instemming van de betrokken aanvrager. In een dergelijk geval tracht de betrokken infrastructuurbeheerder de aanvrager een treinpad van vergelijkbare kwaliteit en betrouwbaarheid aan te bieden, dat de aanvrager kan aanvaarden of weigeren. Deze bepaling doet geen afbreuk aan enig recht van de aanvrager uit hoofde van een overeenkomst als bedoeld in artikel 19, lid 1, van Richtlijn 2001/14/EG. De aanvrager kan de zaak hoe dan ook aanhangig maken bij de in artikel 20 van deze verordening bedoelde toezichthoudende instantie.

9. De beheersraad van de goederencorridor en de in artikel 8, lid 7, bedoelde adviesgroep voeren procedures in om de toewijzing van capaciteit met betrekking tot zowel de in artikel 13, lid 1, bedoelde aanvragen als de door de betrokken infrastructuurbeheerders ontvangen aanvragen zo goed mogelijk tussen de infrastructuurbeheerders te coördineren. Hierbij wordt ook de toegang tot terminals in aanmerking genomen.

10. De verwijzingen in de leden 4 en 9 van dit artikel naar infrastructuurbeheerders slaan in voorkomend geval ook op de toewijzende instanties als bedoeld in artikel 14, lid 2, van Richtlijn 2001/14/EG.

Artikel 15

Gemachtigde aanvragers

In afwijking van artikel 16, lid 1, van Richtlijn 2001/14/EG kunnen andere aanvragers dan spoorwegondernemingen of hun internationale samenwerkingsverbanden, zoals bevrachters, expediteurs en spoorwegondernemingen voor gecombineerd vervoer, tevoren geregelde internationale treinpaden als bedoeld in artikel 14, lid 3, aanvragen, alsook reservecapaciteit als bedoeld in artikel 14, lid 5. Om een dergelijk treinpad voor goederenvervoer op de goederencorridor te gebruiken, wijzen deze aanvragers een spoorwegonderneming aan voor het sluiten van een overeenkomst met de infrastructuurbeheerder overeenkomstig artikel 10, lid 5, van Richtlijn 91/440/EEG.

Artikel 16

Beheer van het verkeer

1. De beheersraad van de goederencorridor voert procedures in voor de coördinatie van het beheer van het verkeer langs de goederencorridor. De beheersraden van verbonden goederencorridors voeren procedures in voor de coördinatie van het verkeer langs dergelijke goederencorridors.

2. De infrastructuurbeheerders van de goederencorridor en de in artikel 8, lid 7, bedoelde adviesgroep voeren procedures in om de exploitatie van de spoorweginfrastructuur en de terminals zo goed mogelijk te coördineren.

Artikel 17

Beheer van het verkeer bij verstoring

1. De beheersraad stelt gemeenschappelijke streefdoelen vast voor punctualiteit en/of gemeenschappelijke richtsnoeren voor het beheer van het verkeer bij verstoring van het treinverkeer op de goederencorridor.

2. Iedere betrokken infrastructuurbeheerder stelt, conform de in lid 1 van dit artikel bedoelde gemeenschappelijke streefdoelen en/of richtsnoeren, voorrangregels op voor het beheer van de verschillende soorten verkeer op de gedeelten van de goederencorridors die onder zijn bevoegdheid vallen. De voorrangregels worden gepubliceerd in de in artikel 3 van Richtlijn 2001/14/EG bedoelde netverklaring.

3. In de beginselen voor de vaststelling van de voorrangregels wordt ten minste bepaald dat het in artikel 14, leden 3 en 4, bedoelde treinpad dat is toegewezen aan een goederentrein die de geplande tijd in de dienstregeling aanhoudt, zo veel als mogelijk is, ongewijzigd blijft. De beginselen voor de vaststelling van de voorrangregels beogen de tijd die nodig is om de normale toestand op het gehele net te herstellen, rekening houdend met de behoeften van alle soorten vervoer, tot een minimum te beperken. Daartoe kunnen de infrastructuurbeheerders het beheer tussen de verschillende soorten vervoer langs verscheidene goederencorridors coördineren.

*Artikel 18***Informatie over de voorwaarden voor het gebruik van de goederencorridor**

De beheersraad stelt een document op dat hij regelmatig actualiseert en publiceert, en dat de volgende informatie bevat:

- a) alle informatie in de overeenkomstig de procedure van artikel 3 van Richtlijn 2001/14/EG voor de nationale netten opgestelde netverklaring met betrekking tot de goederencorridor;
- b) de lijst en de kenmerken van de terminals, in het bijzonder de informatie betreffende de voorwaarden en methoden voor de toegang tot de terminals;
- c) de informatie betreffende de in de artikelen 13 tot en met 17 van deze verordening bedoelde procedures; en
- d) het uitvoeringsplan.

*Artikel 19***Kwaliteit van de dienstverlening op de goederencorridor**

1. De beheersraad van de goederencorridor bevordert de verenigbaarheid van de in artikel 11 van Richtlijn 2001/14/EG bedoelde prestatieregelingen langs de goederencorridor.
2. De beheersraad bewaakt de prestaties van de goederenvervoerdiensten op de goederencorridor en publiceert de resultaten van deze bewaking jaarlijks.
3. De beheersraad organiseert een onderzoek naar de tevredenheid van de gebruikers van de goederencorridor en publiceert het resultaat daarvan jaarlijks.

*Artikel 20***Toezichthoudende instanties**

1. De in artikel 30 van Richtlijn 2001/14/EG bedoelde toezichthoudende instanties werken samen bij het toezicht op de mededinging op de corridor voor het goederenvervoer per spoor. Zij waarborgen in het bijzonder een niet-discriminerende toegang tot de corridor en fungeren als de in artikel 30, lid 2, van die richtlijn voorziene beroepsinstantie. Zij wisselen noodzakelijke informatie uit die is verkregen van infrastructuurbeheerders en andere betrokken partijen.
2. Om vrije en eerlijke concurrentie op de goederencorridors te bevorderen, streven de lidstaten naar een vergelijkbaar regelgevingsniveau. De toezichthoudende instanties moeten voor de

marktdeelnemers gemakkelijk toegankelijk zijn en zij moeten hun besluiten onafhankelijk en effectief kunnen nemen.

3. Bij een aan de toezichthoudende instantie gerichte klacht van een aanvrager betreffende internationale goederenvervoerdiensten per spoor of in het kader van een door een toezichthoudende instantie op eigen initiatief ingesteld onderzoek, raadpleegt deze toezichthoudende instantie de toezichthoudende instanties van alle andere lidstaten op het grondgebied waarvan het betreffende internationale treinpad voor het goederenvervoer per spoor loopt en vraagt zij deze om alle noodzakelijke informatie alvorens een beslissing te nemen.

4. De krachtens lid 3 geraadpleegde toezichthoudende instanties verstrekken alle informatie die zij zelf krachtens hun nationale wetgeving mogen vragen, aan de betrokken toezichthoudende instantie. Deze informatie mag alleen worden gebruikt voor de behandeling van de klacht of het onderzoek als bedoeld in lid 3.

5. De toezichthoudende instantie waarbij de klacht is ingediend of die het op eigen initiatief ingestelde onderzoek heeft geïnitieerd, zendt de relevante informatie aan de verantwoordelijke toezichthoudende instantie, opdat deze kan optreden tegen de betrokken partijen.

6. Eventuele betrokken vertegenwoordigers van infrastructuurbeheerders als bedoeld in artikel 15, lid 1, van Richtlijn 2001/14/EG zorgen ervoor dat alle voor de in lid 3 van dit artikel bedoelde behandeling van de klacht of het onderzoek noodzakelijke informatie waarom wordt verzocht door de toezichthoudende instantie van de lidstaat waar de betrokken vertegenwoordiger gevestigd is, onverwijld wordt verstrekt. Laatstgenoemde toezichthoudende instantie heeft het recht dergelijke informatie met betrekking tot het betrokken internationale treinpad aan de in lid 3 van dit artikel bedoelde toezichthoudende instanties door te geven.

HOOFDSTUK V

SLOTBEPALINGEN

*Artikel 21***Comitéprocedure**

1. De Commissie wordt bijgestaan door het in artikel 11 bis van Richtlijn 91/440/EEG bedoelde comité.
2. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, zijn de artikelen 3 en 7 van Besluit 1999/468/EG van toepassing, met inachtneming van de bepalingen van artikel 8 ervan.

3. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, zijn de artikelen 5 en 7 van Besluit 1999/468/EG van toepassing, met inachtneming van de bepalingen van artikel 8 ervan.

De in artikel 5, lid 6, van Besluit 1999/468/EG bedoelde termijn wordt vastgesteld op drie maanden.

Artikel 22

Bewaking van de uitvoering

De in artikel 8, lid 1, bedoelde raad van bestuur dient om de twee jaar vanaf het tijdstip van de totstandbrenging van een goederencorridor de resultaten van het uitvoeringsplan voor die corridor bij de Commissie in. De Commissie analyseert deze resultaten en stelt het in artikel 21 bedoelde comité van de uitkomst daarvan in kennis.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Straatsburg, 22 september 2010.

Voor het Europees Parlement
De voorzitter
J. BUZEK

Artikel 23

Verslag

De Commissie evalueert geregeld de toepassing van deze verordening. Zij brengt verslag uit aan het Europees Parlement en de Raad, de eerste keer uiterlijk op 10 november 2015 en vervolgens om de drie jaar.

Artikel 24

Overgangsmaatregelen

Deze verordening is niet van toepassing op de Republiek Cyprus en Malta zolang deze landen niet beschikken over een spoorwegsysteem op hun grondgebied.

Artikel 25

Inwerkingtreding

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Voor de Raad
De voorzitter
O. CHASTEL

BIJLAGE

Lijst van een eerste reeks goederencorridors

	Lidstaten	Hoofdtrajecten ⁽¹⁾	Totstandbrenging van goederencorridors
1.	NL, BE, DE, IT	Zeebrugge-Antwerpen/Rotterdam-Duisburg-[Bazel]-Milaan-Genua	Uiterlijk op 10 november 2013
2.	NL, BE, LU, FR	Rotterdam-Antwerpen-Luxemburg-Metz-Dijon-Lyon/[Bazel]	Uiterlijk op 10 november 2013
3.	SE, DK, DE, AT, IT	Stockholm-Malmö-Kopenhagen-Hamburg-Innsbruck-Verona-Palermo	Uiterlijk op 10 november 2015
4.	PT, ES, FR	Sines-Lissabon/Leixões — Madrid-Medina del Campo/ Bilbao/SanSebastian-Irun- Bordeaux-Parijs/Le Havre/Metz Sines-Elvas/Algeciras	Uiterlijk op 10 november 2013
5.	PL, CZ, SK, AT, IT, SI	Gdynia-Katowice-Ostrava/Žilina-Bratislava/Wenen/ Klagenfurt-Udine-Venetië/Triëst/Bologna/Ravenna/ Graz-Maribor-Ljubljana-Koper/Triëst	uiterlijk op 10 november 2015
6.	ES, FR, IT, SI, HU	Almería-Valencia/Madrid-Zaragoza/Barcelona-Marseille- Lyon-Turijn-Milaan-Verona-Padua/Venetië-Triëst/Koper- Ljubljana-Boedapest-Zahony (Hongaars-Oekraïense grens)	Uiterlijk op 10 november 2013
7.	CZ, AT, SK, HU, RO, BG, EL	— Boekarest-Constanta Praag-Wenen/Bratislava-Boedapest — Vidin-Sofia-Thessaloniki-Athene	Uiterlijk op 10 november 2013
8.	DE, NL, BE, PL, LT	Bremerhaven/Rotterdam/Antwerpen-Aken/Berlijn- Warschau-Terespol (Pools-Witruisische grens)/Kaunas	Uiterlijk op 10 november 2015
9.	CZ, SK	Praag-Horní Lideč-Žilina-Košice-Čierna nad Tisou (Slowaaks-Oekraïense grens)	Uiterlijk op 10 november 2013

⁽¹⁾ „/” betekent alternatieve routes. In samenhang met de prioritaire TEN-V-projecten moeten de routes 4 en 6 in de toekomst worden aangevuld met het project nr. 16, de goederenlijn Sines/Algeciras-Madrid-Parijs, die de verbinding door het centrale deel van de Pyreneeën door een diepe tunnel omvat.

RICHTLIJNEN

RICHTLIJN 2010/63/EU VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

van 22 september 2010

betreffende de bescherming van dieren die voor wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt

(Voor de EER relevante tekst)

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en met name artikel 114,

Gezien het voorstel van de Commissie,

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité ⁽¹⁾,

Na raadpleging van het Comité van de Regio's,

Handelend volgens de gewone wetgevingsprocedure ⁽²⁾,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Op 24 november 1986 heeft de Raad Richtlijn 86/609/EEG ⁽³⁾ aangenomen teneinde de verschillen tussen de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de bescherming van dieren die voor experimentele en andere wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt, weg te werken. Sedert de aanneming van die richtlijn zijn de verschillen tussen de lidstaten nog groter geworden. Sommige lidstaten hebben nationale uitvoeringsmaatregelen aangenomen die een hoog niveau van bescherming waarborgen voor dieren die voor wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt, terwijl andere lidstaten slechts de minimumeisen van Richtlijn 86/609/EEG toepassen. Die verschillen zouden een obstakel kunnen vormen voor de handel in producten en stoffen waarvan de ontwikkeling gepaard gaat met dierproeven. Daarom moet deze richtlijn meer gedetailleerde regels vastleggen om dergelijke verschillen te beperken, door de toepasselijke regels op dit gebied onderling aan te passen en een goede werking van de interne markt te waarborgen.

(2) Dierenwelzijn is een in artikel 13 van het Verdrag neergelegde waarde van de Unie.

(3) Op 23 maart 1998 heeft de Raad Besluit 1999/575/EG betreffende de sluiting door de Unie van de Europese

Overeenkomst voor de bescherming van gewervelde dieren die voor experimentele en andere wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt ⁽⁴⁾, aangenomen. Door partij te worden bij die overeenkomst heeft de Unie op internationaal niveau het belang erkend van de bescherming en het welzijn van dieren die voor wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt.

(4) In zijn resolutie van 5 december 2002 over Richtlijn 86/609/EEG heeft het Europees Parlement de Commissie verzocht een voorstel tot herziening van die richtlijn in te dienen dat strengere en transparantere maatregelen met betrekking tot dierproeven omvat.

(5) Op 15 juni 2006 is op het vierde multilateraal overleg van de partijen bij de Europese Overeenkomst voor de bescherming van gewervelde dieren die voor experimentele en andere wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt, een herziene bijlage A bij die overeenkomst aangenomen met richtsnoeren voor de huisvesting en verzorging van proefdieren. Deze richtsnoeren zijn opgenomen in Aanbeveling 2007/526/EG van de Commissie van 18 juni 2007 betreffende richtsnoeren voor de huisvesting en verzorging van dieren die voor experimentele en andere wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt ⁽⁵⁾.

(6) Er is nieuwe wetenschappelijke kennis beschikbaar over factoren die van invloed zijn op het welzijn van dieren en op hun vermogen om pijn, lijden, angst en blijvende schade te voelen en tot uiting te brengen. Daarom moet het welzijn van de dieren die in wetenschappelijke procedures worden gebruikt, worden verbeterd door de minimumnormen voor de bescherming van deze dieren aan te scherpen in overeenstemming met de nieuwste wetenschappelijke inzichten.

(7) De houding ten aanzien van dieren hangt ook af van de nationale perceptie, en in sommige lidstaten wil men uitgebreidere voorschriften voor dierenwelzijn handhaven dan die welke op het niveau van de Unie zijn overeengekomen. In het belang van het dier en mits de werking van de interne markt daar niet onder lijdt, is het dienstig de lidstaten enige flexibiliteit toe te staan bij de handhaving van nationale regels die gericht zijn op een uitgebreidere bescherming van dieren, voor zover die verenigbaar zijn met het Verdrag.

⁽¹⁾ PB C 277 van 17.11.2009, blz. 51.

⁽²⁾ Standpunt van het Europees Parlement van 5 mei 2009 (PB C 212 E van 5.8.2010, blz. 170), standpunt van de Raad van 13 september 2010 (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad), standpunt van het Europees Parlement van 8 september 2010 (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad).

⁽³⁾ PB L 358 van 18.12.1986, blz. 1.

⁽⁴⁾ PB L 222 van 24.8.1999, blz. 29.

⁽⁵⁾ PB L 197 van 30.7.2007, blz. 1.

- (8) Naast gewervelde dieren, waaronder rondbekken, moeten ook koppotigen binnen de werkingssfeer van deze richtlijn worden gebracht, aangezien er wetenschappelijke aanwijzingen zijn dat zij pijn, lijden, angst en blijvende schade kunnen ondervinden.
- (9) Deze richtlijn dient ook van toepassing te zijn op de foetale vormen van zoogdieren, aangezien er wetenschappelijke aanwijzingen zijn dat voor deze vormen tijdens het laatste derde van hun ontwikkelingsproces een toenemend risico bestaat dat zij pijn lijden en angst ondervinden, wat ook negatieve gevolgen kan hebben voor hun verdere ontwikkeling. Er zijn ook wetenschappelijke aanwijzingen dat als embryonale en foetale vormen in een vroeger ontwikkelingsstadium aan procedures worden onderworpen, dit kan resulteren in pijn, lijden, angst en blijvende schade indien deze dieren ook na het eerste tweederde van hun embryonale/foetale ontwikkeling in leven worden gehouden.
- (10) Hoewel het wenselijk is het gebruik van levende dieren in procedures te vervangen door andere methoden, waarbij geen levende dieren worden gebruikt, blijft het gebruik van levende dieren noodzakelijk om de gezondheid van mensen en dieren en het milieu te beschermen. Deze richtlijn vormt evenwel een belangrijke stap in de richting van het bereiken van het einddoel om de tests op levende dieren voor wetenschappelijke en onderwijskundige doeleinden volledig door andere procedures te vervangen zodra dit wetenschappelijk mogelijk zal blijken. Om dat doel te bereiken probeert de richtlijn de vooruitgang van alternatieve methoden te vergemakkelijken en te bevorderen. Daarnaast beoogt zij een hoog niveau van bescherming te waarborgen in procedures waarvoor nog dieren nodig zijn. De richtlijn moet regelmatig worden herzien in het licht van de ontwikkeling van de wetenschap en de maatregelen inzake dierenbescherming.
- (11) Op de behandeling en het gebruik van levende dieren voor wetenschappelijke doeleinden zijn de internationaal vastgelegde beginselen van vervanging, vermindering en verfijning van toepassing. Om te garanderen dat de manier waarop dieren in de Unie worden gefokt, verzorgd en in procedures worden gebruikt, in overeenstemming is met de internationale en nationale normen die buiten de Unie gelden, is het noodzakelijk bij de toepassing van deze richtlijn stelselmatig de beginselen van vervanging, vermindering en verfijning voor ogen te houden. Bij het kiezen van een methode moeten de beginselen van vervanging, vermindering en verfijning in de praktijk worden gebracht via een strikt primaat van het voorschrift om alternatieve methoden te gebruiken. Als de wetgeving van de Unie een alternatieve methode erkent, kunnen de aantallen proefdieren worden verminderd door gebruik te maken van andere methoden en door de toepassing van beproevingsstrategieën, bijvoorbeeld met gebruikmaking van in-vitro- en andere methoden, waardoor het gebruik van dieren wordt verminderd en verfijnd.
- (12) Dieren hebben een intrinsieke waarde die moet worden geëerbiedigd. Bovendien bestaat er bij het brede publiek ethische bezorgdheid ten aanzien van het gebruik van dieren in procedures. Dieren moeten daarom altijd worden behandeld als wezens met gevoel en het gebruik ervan in procedures moet worden beperkt tot gebieden die uiteindelijk van nut kunnen zijn voor de gezondheid van mensen of dieren of voor het milieu. Om die reden mag het gebruik van dieren voor wetenschappelijke of onderwijskundige doeleinden alleen worden overwogen als een alternatief voor dierproeven niet voorhanden is. Het gebruik van dieren voor wetenschappelijke procedures op andere onder de bevoegdheid van de Unie vallende gebieden moet worden verboden.
- (13) De keuze van de methoden en van de te gebruiken soort(en) is van directe invloed op zowel het aantal als het welzijn van de gebruikte proefdieren. Daarom moet ervoor worden gezorgd dat de methode wordt geselecteerd die de beste resultaten oplevert en waarschijnlijk het minste pijn, lijden en angst veroorzaakt. De geselecteerde methoden dienen gebruik te maken van het kleinste aantal dieren dat betrouwbare resultaten oplevert, en van de diersoorten die het minst gevoelig zijn voor pijn, lijden, angst of blijvende schade en het beste geschikt zijn voor extrapolatie van de resultaten naar de doelsoort.
- (14) Wegens het ernstige lijden dat wordt ervaren tijdens de periode die aan de dood voorafgaat, moet zoveel mogelijk worden vermeden methoden te selecteren die de dood als eindpunt hebben. Voor zover mogelijk dienen in plaats daarvan humanere eindpunten te worden gebruikt, gebaseerd op klinische signalen van een op handen zijnde dood, die het mogelijk maken het dier te doden en zodoende verder lijden te besparen.
- (15) Het gebruik van ongeschikte methoden om dieren te doden kan bij de dieren aanzienlijke pijn, angst en lijden veroorzaken. Van even groot belang is de bekwaamheid van de persoon die de handeling in kwestie verricht. Dieren dienen daarom alleen te worden gedood door een daartoe bevoegde persoon en middels een methode die geschikt is voor de betrokken soort.
- (16) Er moet voor worden gezorgd dat het gebruik van dieren in procedures geen bedreiging vormt voor de biodiversiteit. Derhalve moet het gebruik van bedreigde soorten in procedures dan ook worden beperkt tot het strikte minimum.
- (17) Bij de huidige stand van de wetenschappelijke kennis is het gebruik van niet-menselijke primaten in wetenschappelijke procedures in het biomedisch onderzoek nog steeds noodzakelijk. Bij het gebruik van niet-menselijke primaten in wetenschappelijke procedures doen zich, wegens de genetische verwantschap van deze dieren met de mens en hun sterk ontwikkelde sociale repertoire, specifieke ethische en praktische problemen voor inzake het tegemoetkomen aan hun ethologische, ecologische en sociale behoeften in een laboratoriumomgeving. Bovendien is het gebruik van niet-menselijke primaten een punt van buitengewone zorg bij het publiek. Om deze redenen mag het gebruik van niet-menselijke primaten alleen worden toegestaan op essentiële biomedische gebieden

- ten bate van de mens, mits daarvoor nog geen alternatieve vervangingsmethoden beschikbaar zijn. Hun gebruik mag alleen worden toegestaan voor fundamenteel onderzoek, het behoud van de betrokken niet-menselijke primatensoorten, of wanneer de werkzaamheden, inclusief xenotransplantatie, verband houden met mogelijk levensbedreigende aandoeningen bij de mens of met gevallen die wezenlijke gevolgen hebben voor het dagelijkse functioneren van mensen, bijvoorbeeld gezondheidsondermijnende aandoeningen.
- (18) Het gebruik van mensapen, de soorten die het nauwst met de mens verwant zijn en die het meest geavanceerde sociale en gedragsrepertoire vertonen, mag alleen worden toegestaan voor onderzoek dat op het behoud van de betrokken soorten is gericht of dat in verband met levensbedreigende of gezondheidsondermijnende aandoeningen vereist is, voor zover geen andere soorten of alternatieve methoden aan het doel van de procedure kunnen voldoen. De lidstaten die een dergelijke behoefte denken te hebben, moeten de Commissie de informatie overleggen die nodig is om hierover een beslissing te nemen.
- (19) Het vangen van niet-menselijke primaten in het wild is voor de betrokken dieren zeer stresserend en leidt tot een verhoogd risico op lijden en verwondingen tijdens de vangst en het transport. Teneinde het vangen van dieren in het wild ten behoeve van de fok te beëindigen, zouden, na een passende overgangperiode, in procedures alleen dieren mogen worden gebruikt die zelf nakomelingen zijn van in gevangenschap gefokte dieren of die afkomstig zijn van fokkolonies die zichzelf in stand houden. Daartoe dient een haalbaarheidsstudie te worden gemaakt en moet, zo nodig, de overgangperiode worden vastgesteld. Tevens moet de haalbaarheid van het einddoel, namelijk het overschakelen op het uitsluitend gebruik van niet-menselijke primaten uit fokkolonies die zichzelf in stand houden, nader worden onderzocht.
- (20) Het is noodzakelijk bepaalde soorten gewervelde dieren die in procedures worden gebruikt, specifiek met het oog op het gebruik in dergelijke procedures te fokken zodat hun genetische, biologische en gedragskenmerken goed bekend zijn bij de personen die deze procedures uitvoeren. Deze kennis verhoogt de wetenschappelijke kwaliteit en betrouwbaarheid van de resultaten en leidt tot minder variabele uitkomsten, wat in laatste instantie resulteert in minder procedures en een geringer proefdiergebruik. Voorts moet, met het oog op dierenwelzijn en natuurbehoud, het gebruik van in het wild gevangen dieren in procedures worden beperkt tot die gevallen waarin het doel van de procedures niet kan worden bereikt met dieren die specifiek ten behoeve van het gebruik in procedures werden gefokt.
- (21) Aangezien de voorgeschiedenis van zwerfdieren en verwilderde exemplaren van huisdiersoorten niet bekend is en de vangst en het onderbrengen van dergelijke dieren in proefdierinrichtingen een zeer nadelige invloed heeft op hun welzijn, dienen zij in de regel niet in procedures te worden gebruikt.
- (22) Teneinde de transparantie te verhogen, de toelatingsprocedure voor projecten te stroomlijnen en te voorzien in een instrumentarium voor toezicht op de naleving, moet een indeling naar ernst van de procedures worden opgesteld op basis van het geraamde niveau van pijn, lijden, angst en blijvende schade waaraan de dieren worden blootgesteld.
- (23) Vanuit een ethisch gezichtspunt dient er een bovengrens te worden gesteld aan de pijn, het lijden en de angst waaraan dieren in wetenschappelijke procedures worden blootgesteld. Daarom moet het uitvoeren van procedures die resulteren in ernstige pijn, lijden of angst die waarschijnlijk langdurig zullen zijn en niet kunnen worden verzacht, worden verboden.
- (24) Bij het uitwerken van een gemeenschappelijk rapportageformaat moet in plaats van de geschatte ernst van de procedure tijdens de projectbeoordeling rekening worden gehouden met de werkelijke ernst van de pijn, het lijden, de angst of de blijvende schade die door het dier werd ondervonden.
- (25) Het aantal in procedures gebruikte dieren kan worden verminderd door dieren meer dan eens aan een procedure te onderwerpen, mits dit niet onverenigbaar is met het wetenschappelijke doel en geen kwalijke gevolgen heeft voor het dierenwelzijn. In elk geval dient het hergebruik van dieren te worden afgewogen tegen eventuele negatieve gevolgen voor het dierenwelzijn, rekening houdend met de volledige levensloop van de individuele dieren. Wegens dit mogelijke conflict moet het hergebruik van dieren per geval in overweging worden genomen.
- (26) Aan het einde van de procedure dient op grond van dierenwelzijnsoverwegingen en mogelijke risico's voor het milieu het meest aangewezen besluit te worden genomen over de bestemming van elk dier. Dieren waarvan het welzijn in het gedrag is, moeten worden gedood. In sommige gevallen moeten de dieren opnieuw in hun habitat of een geschikt dierhouderijsysteem worden geplaatst; dieren zoals honden en katten dienen eventueel te worden vrijgegeven om door gezinnen te worden geadopteerd, aangezien er bij het publiek grote bezorgdheid bestaat over het lot van deze dieren. Indien de lidstaten adoptie door gezinnen toelaten, is het van wezenlijk belang dat de fokker, leverancier of gebruiker over voorzieningen beschikt ten behoeve van een passende socialisatie van de dieren, teneinde een succesvolle adoptie te garanderen, de dieren onnodige angst te besparen en de openbare veiligheid te waarborgen.
- (27) Dierlijke weefsels en organen worden gebruikt voor de ontwikkeling van in-vitromethoden. Om het beginsel van vermindering te bevorderen, dienen de lidstaten, waar mogelijk, de opstelling van programma's voor de uitwisseling van organen en weefsels van dieren die zijn gedood, te ondersteunen.

- (28) Het welzijn van de dieren die in procedures worden gebruikt, is in hoge mate afhankelijk van de kwaliteit en de professionele bekwaamheid van de personen die het toezicht hebben op de procedures, dan wel de procedures uitvoeren, alsook van de personen die toezicht houden op het personeel dat de dieren dagelijks verzorgt. De lidstaten dienen er middels vergunning of anderszins voor te zorgen dat de personeelsleden voldoende geschoold, opgeleid en bekwaam zijn. Voorts is het zaak dat de personeelsleden onder toezicht staan totdat zij de vereiste bekwaamheid hebben verworven en die hebben aangetoond. Niet-bindende richtsnoeren van de Unie over de opleidingsvoorschriften zullen op de lange termijn het vrije verkeer van personeel bevorderen.
- (29) Inrichtingen van fokkers, leveranciers en gebruikers dienen over passende installaties en voorzieningen te beschikken om tegemoet te komen aan de huisvestingsbehoeften van de betrokken diersoort(en) en te garanderen dat de procedures efficiënt en met zo weinig mogelijk nadelige gevolgen voor het welzijn van de dieren kunnen worden uitgevoerd. Fokkers, leveranciers en gebruikers mogen hun bedrijvigheid alleen ontplooiën indien zij over een vergunning van de bevoegde instantie beschikken.
- (30) Om de continue monitoring van de behoeften inzake dierenwelzijn te garanderen, dient te allen tijde passende diergeneeskundige zorg beschikbaar te zijn en dient in elke inrichting een personeelslid verantwoordelijk te zijn voor de verzorging en het welzijn van de dieren.
- (31) Dierenwelzijnsoverwegingen dienen bij het houden, fokken en gebruiken van dieren de hoogste prioriteit te hebben. Fokkers, leveranciers en gebruikers dienen derhalve over een instantie voor dierenwelzijn te beschikken, met als belangrijkste taken het adviseren over dierenwelzijnsvraagstukken. Deze instantie dient zich ook bezig te houden met de follow-up van het verloop en het resultaat van projecten op inrichtingsniveau, het bevorderen van een dierenwelzijnsgericht klimaat en het aanreiken van instrumenten voor de praktische toepassing en tijdige implementatie van de nieuwste technische en wetenschappelijke ontwikkelingen in samenhang met de beginselen van vervanging, vermindering en verfijning, teneinde de dieren een optimale levensloop te bieden. De adviezen van de instantie voor dierenwelzijn dienen naar behoren te worden gedocumenteerd en moeten bij inspecties kunnen worden ingezien.
- (32) Teneinde de bevoegde instanties in staat te stellen toe te zien op de naleving van deze richtlijn, dient elke fokker, leverancier en gebruiker een nauwkeurig register bij te houden van de aantallen dieren, hun herkomst en het lot dat zij hebben ondergaan.
- (33) Voor niet-menselijke primaten, honden en katten moet vanaf de geboorte een individueel levensloopdossier worden bijgehouden, zodat deze dieren de verzorging, huisvesting en behandeling kunnen worden geboden die op hun individuele behoeften en kenmerken zijn afgestemd.
- (34) De huisvesting en verzorging van de dieren moeten worden afgestemd op de specifieke behoeften en kenmerken van elke soort.
- (35) Tussen de lidstaten bestaan er verschillen wat betreft de eisen inzake huisvesting en verzorging van dieren, wat leidt tot een verstoring van de interne markt. Bovendien zijn sommige van die eisen niet meer in overeenstemming met de nieuwste kennis betreffende de effecten van huisvesting en verzorging op zowel het dierenwelzijn als de wetenschappelijke uitkomsten van procedures. Daarom is het noodzakelijk in deze richtlijn geharmoniseerde voorschriften inzake huisvesting en verzorging vast te stellen. Die voorschriften moeten worden geactualiseerd op basis van de ontwikkelingen op technisch en wetenschappelijk gebied.
- (36) Ter controle op de naleving van deze richtlijn dienen de lidstaten bij fokkers, leveranciers en gebruikers regelmatig inspecties uit te voeren op basis van een risicoanalyse. Om het vertrouwen van het publiek te verkrijgen en de transparantie te bevorderen moet een passend deel van de inspecties wordt uitgevoerd zonder waarschuwing.
- (37) Om de lidstaten te helpen bij de handhaving van deze richtlijn dient de Commissie, op basis van de bevindingen in de verslagen over het functioneren van de nationale inspecties en indien er reden tot bezorgdheid is, controles van de nationale inspectiesystemen uit te voeren. De lidstaten moeten eventuele zwakke punten die door deze controles aan het licht worden gebracht, wegwerken.
- (38) Een uitgebreide projectbeoordeling, met inachtneming van ethische overwegingen betreffende het gebruik van dieren, moet de grondslag voor de toelating van de projecten vormen, en moet ervoor zorgen dat de beginselen van vervanging, vermindering en verfijning in die projecten worden geïmplementeerd.
- (39) Voorts is het zowel om morele als om wetenschappelijke redenen van essentieel belang dat elk proefdiergebruik zorgvuldig wordt beoordeeld op de wetenschappelijke en onderwijskundige validiteit, het nut en de relevantie van de te verwachten resultaten ervan. De schade die de dieren vermoedelijk zullen ondervinden, moet worden afgewogen tegen de verwachte voordelen van het project. Daarom dient een onpartijdige projectbeoordeling, die onafhankelijk is van de bij de studie betrokken personen, onderdeel te zijn van de toelatingsprocedure voor projecten waarbij levende dieren worden gebruikt. Voor een effectieve implementatie van een projectbeoordeling moet ook worden voorzien in de mogelijkheid tot passende beoordeling van het gebruik van eventuele nieuwe experimentele technieken.
- (40) Wegens de aard van het project, de gebruikte diersoort en de waarschijnlijkheid dat de gewenste doelstellingen van het project worden gehaald, kan het noodzakelijk zijn een beoordeling achteraf uit te voeren. Aangezien projecten aanzienlijk kunnen verschillen qua complexiteit, duur en termijn waarop de resultaten beschikbaar komen, moet bij de beslissing over de uitvoering van een beoordeling achteraf terdege met deze aspecten rekening worden gehouden.

- (41) Om ervoor te zorgen dat het publiek wordt geïnformeerd, is het van belang dat objectieve informatie over de projecten waarbij levende dieren worden gebruikt, openbaar wordt gemaakt. Hierdoor mogen geen eigendomsrechten worden geschonden noch vertrouwelijke informatie worden prijsgegeven. Gebruikers dienen daarom anonieme niet-technische samenvattingen van die projecten op te stellen, die de lidstaten moeten bekendmaken. De bekendmaking van de gegevens mag de anonimiteit van de gebruikers niet in het gedrang brengen.
- (42) Ten behoeve van het beheer van de risico's voor de gezondheid van mens en dier en voor het milieu schrijft de wetgeving van de Unie voor dat stoffen en producten pas in de handel mogen worden gebracht nadat passende gegevens over de veiligheid en werkzaamheid ervan zijn overgelegd. Aan sommige van deze eisen kan alleen worden voldaan door middel van dierproeven, hierna „voorgeschreven proeven” genoemd. Er zijn specifieke maatregelen nodig om de toepassing van alternatieve benaderingen te bevorderen en onnodige duplicaties van voorgeschreven proeven te voorkomen. Daarom dienen de lidstaten de geldigheid te erkennen van de experimentele gegevens die zijn verkregen middels de beproevingsmethoden waarin de wetgeving van de Unie voorziet.
- (43) Om de administratieve werklast te verminderen en de concurrentiekracht van het communautaire onderzoek en het bedrijfsleven in de Unie te versterken, dient in de mogelijkheid te worden voorzien om voor meerdere generieke projecten toestemming te verlenen wanneer die met aanvaarde methoden voor test-, productie- of diagnosedoeleinden in het kader van één collectieve toelating worden uitgevoerd, met dien verstande dat geen enkele van deze procedures van de projectbeoordeling is vrijgesteld.
- (44) Om ervoor te zorgen dat toelatingsaanvragen naar behoren worden onderzocht en om de concurrentiekracht van het onderzoek en het bedrijfsleven in de Unie te versterken, dient een termijn te worden vastgesteld waarbinnen de bevoegde instanties de projectvoorstellen moeten evalueren en een besluit over de toelating van de projecten moeten nemen. Om de kwaliteit van de projectbeoordeling niet in het gedrang te brengen, kan in het geval van complexere projectvoorstellen extra tijd nodig zijn wanneer het voorgestelde project raakvlakken heeft met een groot aantal disciplines, nieuwe aspecten vertoont of een beroep doet op complexere technieken. De verlenging van de termijn voor de projectbeoordeling dient evenwel een uitzondering te blijven.
- (45) Wanneer een bepaalde procedure als routineus of repetitief wordt beschouwd, is het dienstig dat de regelgeving de lidstaten de mogelijkheid biedt om voor de beoordeling van soortgelijke procedures een vereenvoudigde administratieve procedure in te voeren, mits aan bepaalde voorschriften van deze richtlijn is voldaan.
- (46) De beschikbaarheid van alternatieve methoden is in hoge mate afhankelijk van de vooruitgang van het onderzoek ter ontwikkeling van alternatieven. Via de communautaire kaderprogramma's voor onderzoek en technologische ontwikkeling zijn allengs meer financiële middelen uitgetrokken voor projecten die gericht zijn op de vervanging, vermindering en verfijning van proefdiergebruik. Om de concurrentiekracht van het onderzoek en het bedrijfsleven in de Unie te versterken en het proefdiergebruik te vervangen, te verminderen en te verfijnen, moeten de Commissie en de lidstaten door onderzoek en andere middelen een bijdrage leveren aan de ontwikkeling en validatie van alternatieve benaderingen.
- (47) Het Europees Centrum voor de validatie van alternatieve methoden, een beleidsinstrument binnen het Gemeenschappelijk Centrum voor onderzoek van de Commissie, coördineert sinds 1991 de validering van alternatieve benaderingen in de Unie. Niettemin is de groeiende noodzaak voelbaar om nieuwe methoden te ontwikkelen en ter validering in te dienen; dit betekent dat er in de Unie formeel een referentielaboratorium voor de validering van alternatieve methoden moet worden opgericht. Dit laboratorium moet het Europees Centrum voor de validering van alternatieve methoden (Ecvam), worden genoemd. Bij het vaststellen van de prioriteiten voor valideringstudies dient de Commissie samen te werken met de lidstaten. De lidstaten moeten de Commissie helpen bij het bepalen en aanwijzen van laboratoria die geschikt zijn om deze valideringsstudies uit te voeren. Voor valideringsstudies die lijken op eerder gevalideerde methoden en/of waarvan de validering een significant concurrentievoordeel betekent, kan het Ecvam een vergoeding aanrekenen aan degenen die deze methoden ter validering indienen. Die vergoeding mag een gezonde concurrentie in de testsector niet in de weg staan.
- (48) Er moet worden gezorgd voor een coherente aanpak van de strategieën inzake projectbeoordeling en -toetsing op lidstaatniveau. De lidstaten dienen nationale comités in te stellen ter bescherming van dieren die voor wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt: die moeten aan de bevoegde instanties en de instanties voor dierenwelzijn advies verstrekken ter bevordering van het beginsel van vervanging, vermindering en verfijning. Het netwerk van nationale comités dient dan ook een rol te spelen bij de uitwisseling van beste praktijken op het niveau van de Unie.
- (49) De technische en wetenschappelijke vooruitgang op het gebied van biomedisch onderzoek kan snel gaan, evenals de toename van de kennis van factoren die van invloed zijn op het dierenwelzijn. Daarom moet in een toetsing van deze richtlijn worden voorzien. Bij die toetsing dient de mogelijke vervanging van het gebruik van proefdieren, en met name van niet-menselijke primaten, prioritair aan de orde te zijn wanneer een dergelijke vervanging in het licht van de wetenschappelijke vooruitgang mogelijk is. De Commissie moet ook periodiek thematische toetsingen uitvoeren van de vervanging, vermindering en verfijning van het gebruik van dieren in procedures.

- (50) Om gelijkvormige voorwaarden voor de uitvoering te scheppen, moeten aan de Commissie uitvoeringsbevoegdheden worden verleend om op het niveau van de Unie richtsnoeren vast te stellen betreffende de vereisten van opleiding, training en bevoegdheid van de personeelsleden van fokkers, leveranciers en gebruikers, om gedetailleerde regels vast te stellen betreffende het referentielaboratorium van de Unie, haar bevoegdheden en taken en de betalingen die zij mag innen, om een gezamenlijk formulier op te stellen voor het indienen van informatie door de lidstaten bij de Commissie over de uitvoering van deze richtlijn, statistische informatie en andere specifieke informatie, en voor de toepassing van vrijwaringsslausules. Volgens artikel 291 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie worden de voorschriften en algemene beginselen die van toepassing zijn op de wijze waarop de lidstaten de uitoefening van de uitvoeringsbevoegdheden door de Commissie controleren, vooraf vastgelegd bij een verordening die wordt vastgesteld volgens de gewone wetgevingsprocedure. In afwachting van de vaststelling van die nieuwe verordening blijft Besluit 1999/468/EG van de Raad van 28 juni 1999 tot vaststelling van de voorwaarden voor de uitoefening van de aan de Commissie ⁽¹⁾ verleende uitvoeringsbevoegdheden van toepassing, met uitzondering van de regelgevingsprocedure met toetsing, die niet van toepassing is.
- (51) De Commissie moet de bevoegdheid krijgen om, overeenkomstig artikel 290 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, gedelegeerde handelingen vast te stellen ten aanzien van: wijzigingen van de lijst van soorten die speciaal gefokt moeten worden om te worden gebruikt in procedures, wijzigingen van de normen voor verzorging en behuizing, wijzigingen van de methoden voor het doden, waaronder de gedetailleerde bepalingen, wijzigingen van de elementen die moeten worden gebruikt bij de vaststelling door de lidstaten van vereisten betreffende de scholing, opleiding en bekwaamheid van de personeelsleden van fokkers, leveranciers en gebruikers, wijzigingen van bepaalde verplichte gegevens van de vergunningsaanvraag, wijzigingen betreffende het referentielaboratorium van de Unie, haar bevoegdheden en taken, alsmede wijzigingen van voorbeelden van verschillende soorten van procedures die behoren bij elk van de indelingen naar de ernst van de procedures op basis van factoren die verband houden met de soort van procedure. Van bijzonder belang is dat de Commissie bij haar voorbereidende werkzaamheden passend overleg pleegt, onder meer met deskundigen.
- (52) De lidstaten moeten regels vaststellen inzake de sancties die van toepassing zijn op overtredingen van deze richtlijn, en erop toezien dat deze worden toegepast. Deze sancties moeten doeltreffend, evenredig en afschrikkend zijn.
- (53) Richtlijn 86/609/EEG dient daarom te worden ingetrokken. Sommige bij deze richtlijn ingevoerde wijzigingen hebben directe gevolgen voor de toepassing van Verordening (EG) nr. 1069/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 tot vaststelling van gezondheidsvoorschriften inzake niet voor menselijke

consumptie bestemde dierlijke bijproducten en afgeleide producten ⁽²⁾. Daarom is het passend dat een bepaling van die verordening dienovereenkomstig wordt gewijzigd.

- (54) De dierenwelzijnsvoordelen van een toepassing met terugwerkende kracht van de toelatingsprocedure, en de daarmee samenhangende administratieve kosten, vallen alleen te rechtvaardigen in het geval van nog lopende langetermijnprojecten. Daarom moet in overgangsmaatregelen worden voorzien voor lopende korte- en middel-langetermijnprojecten, om te voorkomen dat er een toelating achteraf moet worden verleend die slechts van beperkt nut is.
- (55) Overeenkomstig punt 34 van het Interinstitutioneel Akkoord „Beter wetgeven” worden de lidstaten ertoe aangespoord voor zichzelf en in het belang van de Unie hun eigen tabellen op te stellen die, voor zover mogelijk, het verband weergeven tussen deze richtlijn en de omzettingmaatregelen, en deze openbaar te maken.
- (56) Daar de doelstelling van deze richtlijn, namelijk de harmonisatie van de wetgeving inzake het gebruik van dieren voor wetenschappelijke doeleinden, niet voldoende door de lidstaten kan worden verwezenlijkt en derhalve wegens de omvang en de gevolgen ervan beter door de Unie kan worden verwezenlijkt, kan de Unie overeenkomstig het in artikel 5 van het Verdrag betreffende de Europese Unie neergelegde subsidiariteitsbeginsel maatregelen treffen. Overeenkomstig het in hetzelfde artikel neergelegde evenredigheidsbeginsel gaat deze richtlijn niet verder dan wat nodig is om deze doelstelling te verwezenlijken,

HEBLEN DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

HOOFDSTUK I

ALGEMENE BEPALINGEN

Artikel 1

Onderwerp en toepassingsgebied

1. Deze richtlijn bevat maatregelen ter bescherming van dieren die worden gebruikt voor wetenschappelijke of onderwijskundige doeleinden.

Daartoe worden voorschriften vastgesteld betreffende:

- de vervanging en vermindering van het gebruik van dieren in procedures en de verfijning van het fokken, de huisvesting, de verzorging en het gebruik in procedures van dieren;
- de herkomst, het fokken, het merken, de verzorging en de huisvesting en het doden van dieren;
- het functioneren van fokkers, leveranciers en gebruikers;
- de beoordeling en het verlenen van een vergunning voor projecten waarbij dieren in procedures worden gebruikt.

2. Deze richtlijn is van toepassing wanneer dieren worden gebruikt of bestemd zijn om te worden gebruikt in procedures, of wanneer zij specifiek worden gefokt opdat hun organen of weefsels voor wetenschappelijke doeleinden kunnen worden gebruikt.

Deze richtlijn is van toepassing totdat de in de eerste alinea genoemde dieren gedood of geadopteerd zijn, of opnieuw in hun habitat of een geschikt dierhouderijsysteem zijn geplaatst.

⁽¹⁾ PB L 184 van 17.7.1999, blz. 23.

⁽²⁾ PB L 300 van 14.11.2009, blz. 1.

De uitschakeling van pijn, lijden, angst of blijvende schade door de efficiënte toepassing van anesthesie, analgesie of een andere methode heeft niet tot gevolg dat het gebruik van een dier in een procedure buiten het toepassingsgebied van deze richtlijn valt.

3. Deze richtlijn is van toepassing op de volgende dieren:

- a) levende niet-menselijke gewervelde dieren, met inbegrip van:
 - i) zich zelfstandig voedende larvale vormen, en
 - ii) foetale vormen van zoogdieren met ingang van het laatste derde deel van hun normale ontwikkeling.
- b) levende koppotigen.

4. Deze richtlijn is van toepassing op in procedures gebruikte dieren die zich in een vroeger ontwikkelingsstadium dan het in lid 3, onder a), genoemde bevinden, indien deze dieren bestemd zijn om nabij dat ontwikkelingsstadium in leven te blijven en ten gevolge van de uitgevoerde procedures gevaar lopen om na het bereiken van dat stadium pijn, lijden, angst of blijvende schade te ondervinden.

5. Deze richtlijn is niet van toepassing op:

- a) niet-experimentele landbouwpraktijken;
 - b) niet-experimentele praktijken in de klinische diergeneeskunde;
 - c) experimenten in de klinische diergeneeskunde die nodig zijn voor een vergunning voor het in de handel brengen van een diergeneeskundig geneesmiddel;
 - d) praktijken ten behoeve van de erkende dierhouderij;
 - e) praktijken die in eerste instantie plaatsvinden om een dier te identificeren;
 - f) praktijken die waarschijnlijk niet evenveel, of meer, pijn, lijden, angst of blijvende schade berokkenen als het inbrengen van een naald volgens goed diergeneeskundig vakmanschap.
6. Deze richtlijn is van toepassing onverminderd de bepalingen van Richtlijn 76/768/EEG van de Raad van 27 juli 1976 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake cosmetische producten ⁽¹⁾.

Artikel 2

Striktere nationale maatregelen

1. De lidstaten kunnen, met inachtneming van de algemene Verdragsregels, bepalingen handhaven die op 9 november 2010 in werking treden en die gericht zijn op een uitgebreidere bescherming van onder deze richtlijn vallende dieren dan de bepalingen van deze richtlijn.

De lidstaten stellen de Commissie van deze nationale bepalingen in kennis vóór 1 januari 2013. De Commissie deelt de overige lidstaten deze bepalingen mee.

2. Indien een lidstaat handelt uit hoofde van lid 1, mag hij niet verbieden of verhinderen dat dieren worden aangeleverd of gebruikt die in een andere lidstaat in overeenstemming met deze richtlijn zijn gehouden of gefokt, en mag hij niet verbieden of verhinderen dat producten in de handel worden gebracht die

zijn ontwikkeld door gebruikmaking van deze dieren overeenkomstig deze richtlijn.

Artikel 3

Definities

Voor de toepassing van deze richtlijn gelden de volgende definities:

1. „procedure”: elke al dan niet invasieve handeling ten aanzien van een dier voor experimentele of andere doeleinden, waarvan het resultaat bekend of onbekend is, of onderwijskundige doeleinden, die bij het dier evenveel, of meer, pijn, lijden, angst of blijvende schade kan veroorzaken als het inbrengen van een naald volgens goed diergeneeskundig vakmanschap.

Dit omvat iedere handeling waarvan het doel of het mogelijke gevolg de geboorte of het uit het ei breken van een dier is, dan wel het in een dergelijke toestand brengen en houden van een genetisch gemodificeerde dierenvariëteit, maar niet het doden van dieren met als enig doel het gebruik van hun organen of weefsels.

2. „project”: een werkprogramma met een welomschreven wetenschappelijk doel dat één of meer procedures omvat.

3. „inrichting”: een installatie, gebouw, groep gebouwen of ander pand, in voorkomend geval met inbegrip van ruimten die niet volledig zijn afgeperkt of overdekt, alsmede verplaatsbare voorzieningen.

4. „fokker”: een natuurlijk persoon of een rechtspersoon die de in bijlage I vermelde dieren fokt teneinde hen te gebruiken in procedures of hun weefsels of organen voor wetenschappelijke doeleinden te gebruiken, of die hoofdzakelijk voor die doeleinden andere dieren fokt, al dan niet met winstoogmerk.

5. „leverancier”: een natuurlijk persoon of een rechtspersoon die geen fokker is en die dieren levert voor gebruik in procedures of voor het gebruik van hun weefsels of organen voor wetenschappelijke doeleinden, al dan niet met winstoogmerk.

6. „gebruiker”: een natuurlijk persoon of een rechtspersoon die, al dan niet met winstoogmerk, dieren in procedures gebruikt.

7. „bevoegde instantie”: de instantie, instanties of entiteiten die de lidstaten hebben aangewezen om de uit deze richtlijn voortvloeiende taken uit te voeren.

Artikel 4

Beginsel van vervanging, vermindering en verfijning

1. De lidstaten dragen er zorg voor dat, waar mogelijk, in plaats van een procedure een wetenschappelijk verantwoorde methode of beproevingsstrategie wordt gebruikt zonder levende dieren.

⁽¹⁾ PB L 262 van 27.9.1976, blz. 169. Richtlijn herschikt bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 30 november 2009 betreffende cosmetische producten (PB L 342 van 22.12.2009, blz. 59), van toepassing met ingang van 11 juli 2013.

2. De lidstaten dragen er zorg voor dat het aantal dieren dat in projecten wordt gebruikt tot het minimum wordt beperkt zonder dat de doelstellingen van het project in het gedrang komen.

3. De lidstaten dragen er zorg voor dat het fokken, de huisvesting en de verzorging alsook de in procedures gebruikte methoden worden verijdend teneinde elke vorm van pijn, lijden, angst en blijvende schade die de dieren kunnen ondervinden, te voorkomen of tot het minimum te beperken.

4. Dit artikel wordt, in waar het de keuze van methoden betreft, uitgevoerd overeenkomstig artikel 13.

Artikel 5

Doel van de procedures

Procedures mogen uitsluitend voor de volgende doeleinden worden uitgevoerd:

- a) fundamenteel onderzoek;
- b) omzettinggericht of toegepast onderzoek met een van de volgende doelstellingen:
 - i) de vermindering, voorkoming, diagnose of behandeling van ziekten, gezondheidsstoornissen of andere afwijkingen, dan wel de gevolgen daarvan, bij mensen, dieren of planten;
 - ii) de beoordeling, opsporing, regulering of wijziging van fysiologische toestanden bij mensen, dieren of planten, of
 - iii) het welzijn van dieren en de verbetering van de productieomstandigheden voor dieren die voor landbouwdoeleinden worden gefokt;
- c) elke onder b) genoemde doelstelling, tijdens de ontwikkeling, vervaardiging of beproeving van de kwaliteit, doeltreffendheid en veiligheid van geneesmiddelen, levensmiddelen en diervoeders en andere stoffen of producten;
- d) bescherming van het milieu in het belang van de gezondheid of het welzijn van mens of dier;
- e) onderzoek gericht op het behoud van de soort;
- f) hoger onderwijs of opleiding voor het verwerven, op peil houden of verbeteren van beroepsvaardigheden;
- g) forensisch onderzoek.

Artikel 6

Methoden voor het doden

1. De lidstaten zorgen ervoor dat dieren worden gedood op zodanige wijze dat hun zo weinig mogelijk pijn, lijden en angst wordt berokkend.

2. De lidstaten dragen er zorg voor dat dieren worden gedood in de inrichting van een fokker, leverancier of gebruiker, door een deskundig persoon.

In het geval van veldonderzoek mag een dier evenwel buiten een inrichting worden gedood door een deskundig persoon.

3. Voor het doden van de in bijlage IV vermelde dieren wordt gebruikgemaakt van de in die bijlage opgenomen passende methode voor het doden.

4. De bevoegde instanties kunnen uitzonderingen op het voorschrift van lid 3 toestaan:

- a) teneinde het gebruik van een andere methode toe te staan, op voorwaarde dat de methode op basis van wetenschappelijke bewijzen ten minste even humaan wordt geacht, of
- b) wanneer middels een wetenschappelijke motivering wordt aangetoond dat het doel van de procedure met een in bijlage IV vermelde methode voor het doden niet kan worden bereikt.

5. De leden 2 en 3 zijn niet van toepassing wanneer een dier om redenen van dierenwelzijn, volksgezondheid, openbare veiligheid, diergezondheid of het milieu, in een noodsituatie moet worden gedood.

HOOFDSTUK II

BEPALINGEN BETREFFENDE HET GEBRUIK VAN BEPAALDE DIEREN IN PROCEDURES

Artikel 7

Bedreigde diersoorten

1. Specimens van de bedreigde soorten als bedoeld in bijlage A bij Verordening (EG) nr. 338/97 van de Raad van 9 december 1996 inzake de bescherming van in het wild levende dier- en plantensoorten door controle op het desbetreffende handelsverkeer⁽¹⁾, die niet onder het toepassingsgebied van artikel 7, lid 1, van die verordening vallen, mogen niet worden gebruikt in procedures, met uitzondering van procedures die aan de volgende voorwaarden voldoen:

- a) de procedure heeft een van de in artikel 5, onder b), i), onder c) of onder e) van deze richtlijn genoemde doeleinden, en
- b) middels een wetenschappelijke motivering wordt aangetoond dat het doel van de procedure niet kan worden bereikt door het gebruik van een andere dan een in die bijlage genoemde soort.

2. Lid 1 is niet van toepassing op niet-menselijke primatensoorten.

Artikel 8

Niet-menselijke primaten

1. Onverminderd lid 2 mogen specimens van niet-menselijke primaten niet worden gebruikt in procedures, met uitzondering van procedures die aan de volgende voorwaarden voldoen:

- a) de procedure heeft een van de doeleinden genoemd in
 - i) artikel 5, onder b), i), of onder c), van deze richtlijn en wordt uitgevoerd met het oog op de vermindering, voorkoming, diagnose of behandeling van gezondheidsaandoeningen of mogelijk levensbedreigende klinische aandoeningen bij de mens, of
 - ii) artikel 5, onder a) of e),
 en
- b) er wordt middels een wetenschappelijke motivering aangetoond dat het doel van de procedure niet kan worden bereikt door het gebruik van een andere soort dan een niet-menselijke primatensoort.

⁽¹⁾ PB L 61 van 3.3.1997, blz. 1.

Onder een gezondheidsondermijnende aandoening wordt in de context van deze richtlijn verstaan een beperking van het normale fysieke of psychische vermogen van een mens om te functioneren.

2. In bijlage A bij Verordening (EG) nr. 338/97 genoemde specimens van niet-menselijke primaten die niet onder het toepassingsgebied van artikel 7, lid 1, van die verordening vallen, mogen niet worden gebruikt in procedures, met uitzondering van procedures die aan de volgende voorwaarden voldoen:

- a) de procedure heeft een van de doeleinden genoemd in
 - i) artikel 5, onder b), i), of onder c), en wordt uitgevoerd met het oog op de vermindering, voorkoming, diagnose of behandeling van gezondheidsondermijnende of mogelijk levensbedreigende klinische aandoeningen bij de mens, of
 - ii) artikel 5, onder e),

en

- b) er wordt middels een wetenschappelijke motivering aangetoond dat het doel van de procedure niet kan worden bereikt door het gebruik van een andere soort dan een niet-menselijke primatensoort, noch door het gebruik van niet in bijlage A genoemde soorten.

3. Onverminderd de leden 1 en 2, mogen mensapen niet in procedures worden gebruikt, onder voorbehoud van het gebruik van de vrijwaringsclausule van artikel 55, lid 2.

Artikel 9

In het wild gevangen dieren

1. In het wild gevangen dieren mogen niet in procedures worden gebruikt.

2. De bevoegde instanties kunnen afwijkingen van lid 1 toestaan indien middels een wetenschappelijke motivering wordt aangetoond dat het doel van de procedure niet kan worden bereikt met een dier dat voor gebruik in procedures is gefokt.

3. Het vangen van dieren in het wild gebeurt door een deskundig persoon met methoden die bij de dieren geen pijn, lijden, angst of blijvende schade veroorzaken die vermijdbaar zijn.

Dieren waarvan bij of na de vangst wordt vastgesteld dat zij gewond zijn of in slechte gezondheid verkeren, moeten door een dierenarts of een ander deskundig persoon worden onderzocht en er moeten maatregelen worden genomen om de dieren zo weinig mogelijk te laten lijden. Bevoegde instanties kunnen afwijkingen toestaan van de eis dat er maatregelen moeten worden genomen om de dieren zo weinig mogelijk te laten lijden, als daarvoor een wetenschappelijke motivering bestaat.

Artikel 10

Voor gebruik in procedures gefokte dieren

1. De lidstaten dragen er zorg voor dat dieren behorend tot de in bijlage I genoemde soorten alleen in procedures worden gebruikt als die dieren voor gebruik in procedures zijn gefokt.

In ieder geval dragen de lidstaten er zorg voor dat, met ingang van de in bijlage II vastgestelde data, de in die bijlage genoemde

niet-menselijke primaten alleen in procedures worden gebruikt als zij nakomelingen zijn van niet-menselijke primaten die in gevangenschap zijn gefokt of afkomstig zijn van uit zichzelf in stand houdende fokkolonies.

Voor de toepassing van dit artikel wordt onder „fokkolonie die zichzelf in stand houdt” verstaan een kolonie waarin dieren alleen in de kolonie worden gefokt, of uit andere kolonies afkomstig zijn maar niet in het wild zijn gevangen, en waarin dieren op een zodanige wijze worden gehouden dat zij mensen gewend zijn.

In overleg met de lidstaten en de belanghebbenden zal de Commissie een haalbaarheidsstudie uitvoeren over de vereiste in de tweede alinea, die ook een diergezondheids- en welzijnsevaluatie zal bevatten. De studie wordt uiterlijk op 10 november 2017 bekendgemaakt. Zo nodig gaat hij vergezeld van voorstellen voor wijziging van bijlage II.

2. De Commissie beoordeelt regelmatig het gebruik van niet-menselijke primaten uit fokkolonies die zichzelf in stand houden en voert in overleg met de lidstaten en de belanghebbenden een studie uit met betrekking tot de vraag of het haalbaar is uitsluitend dieren te gebruiken van fokkolonies die zichzelf in stand houden.

De studie wordt uiterlijk op 10 november 2022 bekendgemaakt.

3. De bevoegde instanties kunnen op basis van een wetenschappelijke motivering afwijkingen van lid 1 toestaan.

Artikel 11

Zwerfdieren en verwilderde exemplaren van huisdiersoorten

1. Zwerfdieren en verwilderde exemplaren van huisdiersoorten mogen niet in procedures worden gebruikt.

2. De bevoegde instanties kunnen afwijkingen van lid 1 toestaan, mits aan de volgende voorwaarden is voldaan:

- a) er is een essentiële behoefte aan studies over de gezondheid en het welzijn van deze dieren of over ernstige gevaren voor het milieu of de gezondheid van mens en dier, en
- b) er wordt middels een wetenschappelijke motivering aangetoond dat het doel van de procedure alleen door het gebruik van een zwerfdier of een verwilderd dier kan worden bereikt.

HOOFDSTUK III

PROCEDURES

Artikel 12

Procedures

1. De lidstaten dragen er zorg voor dat procedures worden uitgevoerd in een inrichting van een gebruiker.

De bevoegde instantie kan op basis van een wetenschappelijke motivering afwijkingen van de eerste alinea toestaan.

2. Procedures mogen alleen worden uitgevoerd in het kader van een project.

Artikel 13

Methodekeuze

1. Onverminderd een bij de nationale wetgeving ingesteld verbod op bepaalde soorten methoden, dragen de lidstaten er zorg voor dat geen procedure wordt uitgevoerd indien het nagestreefte resultaat kan worden verkregen met behulp van een andere methode of beproevingsstrategie waarbij geen levende dieren worden gebruikt en die in de wetgeving van de Unie is erkend.

2. In geval van verschillende mogelijkheden worden de procedures geselecteerd die aan het grootste aantal van de volgende voorwaarden voldoen:

- a) er wordt een zo gering mogelijk aantal dieren gebruikt,
- b) de betrokken dieren zijn dieren die het minst gevoelig zijn voor pijn, lijden, angst of blijvende schade,
- c) de desbetreffende procedures berokkenen het minste pijn, lijden, angst of blijvende schade,

en de betrokken procedures leveren naar verwachting bevredigende resultaten op.

3. De dood als eindpunt van een procedure moet zoveel mogelijk worden vermeden en worden vervangen door in een vroege fase vaststelbare, humane eindpunten. Wanneer de dood als eindpunt onvermijdelijk is, dient de procedure zo te worden opgezet dat:

- a) zo weinig mogelijk dieren sterven, en
- b) de duur en intensiteit van het lijden van het dier zo gering mogelijk worden gehouden en de dood, voor zover mogelijk, pijnloos is.

Artikel 14

Verdoving

1. De lidstaten dragen er zorg voor dat, tenzij dat niet mogelijk is, procedures onder algehele of plaatselijke verdoving worden uitgevoerd of dat pijnstillers of een andere goede methode worden gebruikt die de pijn, het lijden en de angst tot een minimum beperken.

Procedures die zware letsels toebrengen die hevige pijn kunnen veroorzaken, worden niet zonder verdoving uitgevoerd.

2. Bij het besluit over het gebruik van verdoving wordt onderstaande afgewogen:

- a) de vraag of verdoving voor het dier traumatischer is dan de procedure zelf, en
- b) de vraag of verdoving onverenigbaar is met het doel van de procedure.

3. De lidstaten dragen er zorg voor dat de dieren geen stoffen worden toegediend waardoor zij niet meer, of slechts in verminderde mate, in staat zijn pijn te tonen bij te lichte verdoving of te geringe pijnstilling.

In die gevallen is een wetenschappelijke motivering vereist, vergezeld van nadere gegevens over het verdovings- of pijnstillingsprotocol.

4. Dieren die pijn kunnen lijden als de verdoving eenmaal is uitgewerkt, worden pre-emptief en postoperatief behandeld met pijnstillers of andere geschikte pijnbestrijdingsmethoden, mits dit verenigbaar zijn met het doel van de procedure.

5. Zodra het doel van de procedure is bereikt, wordt alles in het werk gesteld om het lijden van het dier tot een minimum te beperken.

Artikel 15

Indeling naar ernst van de procedures

1. De lidstaten dragen er zorg voor dat alle procedures per geval worden ingedeeld als „terminaal”, „licht”, „matig”, of „ernstig” op basis van de indelingscriteria van bijlage VIII.

2. Onverminderd de vrijwaringsclausule in artikel 55, lid 3, dragen de lidstaten er zorg voor dat een procedure niet wordt uitgevoerd indien deze leidt tot een ernstige mate van pijn, lijden of angst die waarschijnlijk langdurig zal zijn en niet kan worden verzacht.

Artikel 16

Hergebruik

1. De lidstaten dragen er zorg voor dat, als ook een dier kan worden gebruikt dat nog niet eerder een procedure heeft ondergaan, een dier dat wél reeds aan één of meer procedures is onderworpen, alleen in een nieuwe procedure kan worden hergebruikt als aan de volgende voorwaarden is voldaan:

- a) de werkelijke ernst van de voorgaande procedures was „licht” of „matig”;
- b) het staat vast dat de algemene gezondheids- en welzijnstoestand van het dier volledig is hersteld;
- c) de volgende procedure is ingedeeld als „licht”, „matig” dan wel „terminaal”, en
- d) de handeling is in overeenstemming met diergeneeskundig advies waarbij rekening wordt gehouden met de volledige levensloop van het dier.

2. In uitzonderlijke omstandigheden en in afwijking van lid 1, onder a), en nadat een dierenarts het dier heeft onderzocht, kan de bevoegde instantie het hergebruik van een dier toestaan indien het dier niet meer dan eenmaal is gebruikt in een procedure die hevige pijn, angst of daarmee gelijkstaand lijden meebrengt.

Artikel 17

Einde van de procedure

1. Een procedure wordt geacht te zijn afgelopen wanneer er voor die procedure geen verdere waarnemingen hoeven te worden verricht of, in het geval van nieuwe genetisch gemodificeerde diervariëteiten, wanneer voor de nakomelingen niet evenveel, of meer, pijn, lijden, angst of blijvende schade wordt waargenomen of verwacht als bij het inbrengen van een naald.

2. Aan het einde van de procedure wordt door een dierenarts of een andere deskundige persoon beslist of het dier in leven zal worden gehouden. Een dier wordt gedood als aannemelijk is dat het een matige of ernstige vorm van pijn, lijden, angst of blijvende schade zal blijven ondervinden.

3. Indien een dier in leven wordt gehouden, krijgt het de voor zijn gezondheidstoestand passende verzorging en huisvesting.

Artikel 18

Uitwisseling van organen en weefsels

De lidstaten faciliteren, indien nodig, het opzetten van programma's voor de uitwisseling van organen en weefsels van gedode dieren.

Artikel 19

Vrijlating en adoptie van dieren

De lidstaten kunnen toestaan dat dieren die zijn gebruikt of bestemd waren om te worden gebruikt in procedures, worden vrijgegeven voor adoptie of opnieuw in hun habitat of een voor de soort geschikt dierhouderijsysteem worden geplaatst, mits aan de volgende voorwaarden is voldaan:

- a) de gezondheidstoestand van het dier laat dit toe;
- b) er bestaat geen gevaar voor de volksgezondheid, de diergezondheid of het milieu, en
- c) er zijn passende maatregelen genomen om het welzijn van het dier te garanderen.

HOOFDSTUK IV

VERGUNNING

Afdeling 1

Vereisten voor fokkers, leveranciers en gebruikers

Artikel 20

Vergunningen voor fokkers, leveranciers en gebruikers

1. De lidstaten dragen er zorg voor dat alle fokkers, leveranciers en gebruikers over een vergunning van de bevoegde instantie beschikken en bij die instantie zijn geregistreerd. Die vergunning kan voor een beperkte periode worden verleend.

Een vergunning wordt uitsluitend verleend als de fokker, de leverancier of de gebruiker en hun respectieve inrichtingen aan de voorschriften van deze richtlijn voldoen.

2. De vergunning vermeldt de persoon die verantwoordelijk is voor het toezicht op de naleving van deze richtlijn, en de persoon of personen die worden bedoeld in artikel 24, lid 1, en artikel 25.

3. Voor elke significante wijziging van de structuur of de werking van een inrichting van een fokker, leverancier of gebruiker, die het dierenwelzijn negatief kan beïnvloeden, is een nieuwe vergunning vereist.

4. De lidstaten zorgen ervoor dat de bevoegde instantie op de hoogte wordt gesteld van veranderingen wat betreft de in lid 2 bedoelde persoon of personen.

Artikel 21

Schorsing en intrekking van vergunningen

1. Wanneer een fokker, leverancier of gebruiker niet langer voldoet aan de voorschriften van deze richtlijn, neemt de bevoegde instantie de passende corrigerende maatregelen of eist zij dat dergelijke maatregelen worden genomen, of besluit zij tot schorsing of intrekking van de vergunning.

2. De lidstaten dragen er zorg voor dat, wanneer de vergunning wordt geschorst of ingetrokken, het welzijn van de in de inrichting gehuisveste dieren daardoor niet negatief wordt beïnvloed.

Artikel 22

Voorschriften met betrekking tot installaties en voorzieningen

1. De lidstaten dragen er zorg voor dat alle inrichtingen van fokkers, leveranciers of gebruikers beschikken over installaties en voorzieningen die geschikt zijn voor de daar gehuisveste diersoorten en, indien er procedures plaatsvinden, voor de uitvoering van die procedures.

2. Het ontwerp, de bouw en de werking van de in lid 1 bedoelde installaties en voorzieningen dienen zodanig te zijn dat de procedures zo doelmatig mogelijk kunnen worden uitgevoerd en dat met zo weinig mogelijk dieren en een minimum aan pijn, lijden, angst of blijvende schade naar betrouwbare resultaten wordt gestreefd.

3. Voor de toepassing van de leden 1 en 2 zorgen de lidstaten ervoor dat aan de betrokken voorschriften van bijlage III wordt voldaan.

Artikel 23

Bekwaamheid van het personeel

1. De lidstaten dragen er zorg voor dat elke fokker, leverancier en gebruiker ter plaatse over voldoende personeel beschikt.

2. De personeelsleden dienen voldoende geschoold en opgeleid te zijn voordat zij een van de volgende functies uitoefenen:

- a) het uitvoeren van procedures op dieren;
- b) het opzetten van projecten en procedures;
- c) het verzorgen van dieren, of
- d) het doden van dieren.

Personen die de onder b) genoemde functies uitvoeren, moeten wetenschappelijk geschoold zijn in een richting die verband houdt met de verrichte werkzaamheden, en dienen over soortspecifieke kennis te beschikken.

Personeelsleden die de onder a), c) of d) bedoelde functies uitoefenen, staan tijdens hun werk onder toezicht totdat zij het bewijs van de vereiste bekwaamheid hebben geleverd.

De lidstaten dragen er middels vergunning of anderszins zorg voor dat wordt voldaan aan de vereisten van dit lid.

3. De lidstaten maken op basis van de in bijlage V vermelde elementen de minimumeisen voor de in lid 2, vermelde functies bekend inzake scholing, opleiding alsmede de vereisten voor het verwerven, op peil houden en aantonen van de vereiste bekwaamheid.

4. Er kunnen op het niveau van de Unie niet-bindende richtsnoeren over de vereisten van lid 2 worden aangenomen, overeenkomstig de adviesprocedure bedoeld in artikel 56, lid 2.

Artikel 24

Specifieke voorschriften met betrekking tot het personeel

1. De lidstaten dragen er zorg voor dat elke fokker, leverancier en gebruiker ter plaatse over één of meer personen beschikt die:

- a) verantwoordelijk zijn voor het welzijn en de verzorging van de dieren in de inrichting;
- b) ervoor zorgen dat personeelsleden die met de dieren omgaan, toegang hebben tot specifieke informatie betreffende de in de inrichting gehuisveste soorten;
- c) ervoor moeten zorgen dat personeelsleden voldoende geschoold zijn, bekwaam zijn en voortdurend worden opgeleid en onder toezicht staan totdat zij het bewijs van de vereiste bekwaamheid hebben geleverd.

2. De lidstaten zorgen ervoor dat de in artikel 40, lid 2, onder b), bedoelde personen

- a) ervoor zorgen dat een eind wordt gemaakt aan onnodige angst, pijn, lijden of blijvende schade die tijdens een procedure bij een dier worden veroorzaakt, en
- b) verzekeren dat de projecten worden uitgevoerd in overeenstemming met de voor het project verleende vergunning of, in de in artikel 42 bedoelde gevallen, in overeenstemming met de aanvraag aan de bevoegde instantie of het besluit van de bevoegde instantie, en ervoor zorgen dat in geval van niet-naleving passende corrigerende maatregelen worden genomen en geregistreerd.

Artikel 25

Aangewezen dierenarts

De lidstaten dragen er zorg voor dat elke fokker, leverancier en gebruiker beschikt over een officieel aangewezen, op het gebied van proefdiergeneeskunde deskundige dierenarts of, indien opportuun, een andere, voldoende gekwalificeerde deskundige, die is belast met adviestaken met betrekking tot het welzijn en de behandeling van de dieren.

Artikel 26

Instantie voor dierenwelzijn

1. De lidstaten dragen er zorg voor dat elke fokker, leverancier en gebruiker een instantie voor dierenwelzijn instelt.

2. De instantie voor dierenwelzijn omvat ten minste de persoon of personen die verantwoordelijk zijn voor het welzijn en de verzorging van de dieren en, in het geval van een gebruiker, een wetenschapper. De officieel aangewezen dierenarts of

deskundige bedoeld in artikel 25 heeft eveneens een inbreng in de instantie voor dierenwelzijn.

3. De lidstaten mogen kleine fokkers, leveranciers en gebruikers toestaan de in artikel 27, lid 1, bedoelde taken met andere middelen uit te voeren.

Artikel 27

Taken van de instantie voor dierenwelzijn

1. De instantie voor dierenwelzijn vervult ten minste de volgende taken:

- a) zij verstrekt het personeel dat met de dieren omgaat, advies over dierenwelzijnskwesaties in samenhang met de aanschaf, de huisvesting, de verzorging en het gebruik van de dieren;
- b) zij adviseert het personeel over de toepassing van het voorschrift inzake vervanging, vermindering en verfijning en houdt het op de hoogte van de technische en wetenschappelijke ontwikkelingen inzake de toepassing van dat voorschrift;
- c) zij zorgt voor de vaststelling en toetsing van bedrijfsinterne procedures inzake monitoring, rapportage en follow-up met betrekking tot het welzijn van de in de inrichting gehuisveste of gebruikte dieren;
- d) zij volgt de ontwikkeling en de resultaten van projecten, rekening houdend met de effecten op de gebruikte dieren, brengt de elementen in kaart die verder kunnen bijdragen tot vervanging, vermindering en verfijning en geeft daarover advies, en
- e) zij geeft advies over adoptieregelingen, met inbegrip van advies met betrekking tot de passende socialisatie van de voor adoptie vrijgegeven dieren.

2. De lidstaten dragen er zorg voor dat de documenten met betrekking tot alle door de instantie voor dierenwelzijn verstrekte adviezen en de ter zake genomen besluiten ten minste drie jaar worden bewaard.

Deze documenten worden desgevraagd ter beschikking van de bevoegde instantie gesteld.

Artikel 28

Fokstrategie voor niet-menselijke primaten

De lidstaten dragen er zorg voor dat fokkers van niet-menselijke primaten een strategie toepassen om het aandeel van dieren die de nakomelingen zijn van in gevangenschap gefokte niet-menselijke primaten te verhogen.

Artikel 29

Regeling voor adoptie en vrijlating van dieren

Wanneer een lidstaat adoptie toelaat, dienen de fokkers, leveranciers en gebruikers van wie de te adopteren dieren afkomstig zijn, een adoptieregeling toe te passen die voorziet in de socialisatie van de voor adoptie vrijgegeven dieren. Indien het wilde dieren betreft, dienen deze, indien nodig, een reïntegratieprogramma te doorlopen voordat zij opnieuw in hun habitat worden geplaatst.

*Artikel 30***Dierenregister**

1. De lidstaten dragen er zorg voor dat alle fokkers, leveranciers en gebruikers een register bijhouden met ten minste de volgende gegevens:

- a) het aantal dieren, per soort, dat werd gefokt, aangeschaft, geleverd, gebruikt in procedures, vrijgelaten of geadopteerd;
- b) de herkomst van de dieren, inclusief of zij met het oog op gebruik in procedures werden gefokt;
- c) de datum waarop de dieren zijn aangeschaft, geleverd, vrijgelaten of geadopteerd;
- d) van wie de dieren zijn betrokken;
- e) naam en adres van de afnemer van de dieren;
- f) het aantal dieren, per soort, dat in elke inrichting is gestorven of gedood; voor de gestorven dieren dient de doodsoorzaak, indien bekend, te worden genoteerd, en
- g) voor gebruikers, de projecten waarin dieren worden gebruikt.

2. De in lid 1 bedoelde gegevens worden ten minste vijf jaar lang bewaard en worden op verzoek aan de bevoegde instantie ter beschikking gesteld.

*Artikel 31***Informatie betreffende honden, katten en niet-menselijke primaten**

1. De lidstaten dragen er zorg voor dat alle fokkers, leveranciers en gebruikers over elke hond, kat en niet-menselijke primate de volgende gegevens bewaren:

- a) identiteit;
- b) geboorteplaats en -datum, indien beschikbaar;
- c) of het dier met het oog op het gebruik in procedures is gefokt, en
- d) in het geval van niet-menselijke primaten, of het dier de nakomeling is van niet-menselijke primaten die in gevangenschap zijn gefokt.

2. Voor elke hond, kat en niet-menselijke primate wordt een individueel levensloopp dossier bijgehouden dat het dier vergezelt zolang het dier onder de toepassing van deze richtlijn valt.

Dat dossier wordt geopend bij de geboorte van het dier, of zo spoedig mogelijk daarna, en bevat alle relevante gegevens over de voortplantingsactiviteit, de diergeneeskundige toestand en het sociaal gedrag van het dier in kwestie en over de projecten waarin het is gebuikt.

3. De in dit artikel bedoelde gegevens worden na de dood of de adoptie van het dier nog ten minste drie jaar lang bewaard en worden op verzoek aan de bevoegde instantie ter beschikking gesteld.

In geval van adoptie worden de relevante gegevens over de diergeneeskundige toestand en het sociaal gedrag uit het in lid 2 bedoelde individuele levensloopp dossier met het dier meegegeven.

*Artikel 32***Merken en identificeren van honden, katten en niet-menselijke primaten**

1. Alle honden, katten en niet-menselijke primaten worden, uiterlijk wanneer zij worden gespeend, op de minst pijnlijke wijze van een permanent individueel merkteken voorzien.

2. Wanneer een hond, kat of niet-menselijke primate vóór het spenen wordt overgebracht van de ene fokker, leverancier of gebruiker naar een andere en het niet mogelijk is het dier vooraf te merken, worden de gegevens over het betrokken dier, met name de identiteit van de moeder, door de ontvanger bewaard totdat het dier is gemerkt.

3. Wanneer een fokker, leverancier of gebruiker een gespeende niet-gemerkte hond, kat of niet-menselijke primate ontvangt, wordt het dier zo spoedig mogelijk op de minst pijnlijke wijze van een permanent merkteken voorzien.

4. De fokker, leverancier of gebruiker deelt de bevoegde instantie desgevraagd mee waarom een dier niet is gemerkt.

*Artikel 33***Verzorging en huisvesting**

1. Wat betreft de verzorging en de huisvesting van de dieren dragen de lidstaten er zorg voor dat:

- a) alle dieren huisvesting, een omgeving, voedsel, water en verzorging ontvangen die passend zijn voor hun gezondheid en welzijn;
- b) iedere inperking van de mogelijkheid van de dieren om aan hun fysiologische en ethologische behoeften te voldoen, tot een minimum wordt beperkt;
- c) de omgevingsomstandigheden waarin de dieren worden gefokt, gehouden of gebruikt, dagelijks worden gecontroleerd;
- d) regelingen worden getroffen om een eventueel letsel of pijn, onnodig lijden, angst en blijvende schade die vermijdbaar zijn en die worden ontdekt, zo snel mogelijk te verhelpen, en
- e) de dieren onder behoorlijke omstandigheden worden vervoerd.

2. Met het oog op het bepaalde in lid 1, zorgen de lidstaten ervoor dat de in bijlage III omschreven verzorgings- en huisvestingsnormen worden toegepast met ingang van de in die bijlage gespecificeerde data.

3. De lidstaten kunnen om wetenschappelijke redenen, of redenen van dierenwelzijn of diergezondheid afwijkingen van lid 1, onder a), en lid 2 toestaan.

Afdeling 2

Inspecties

Artikel 34

Inspecties door de lidstaat

1. De lidstaten zorgen ervoor dat de bevoegde instanties bij alle fokkers, leveranciers en gebruikers, inclusief in hun inrichtingen, regelmatige inspecties uitvoert, teneinde na te gaan of aan de voorschriften van deze richtlijn wordt voldaan.

2. Er worden inspecties uitgevoerd, waarbij de bevoegde instantie de frequentie van de inspecties aanpast naargelang van een risicoanalyse van elke inrichting, waarbij rekening wordt gehouden met:

- a) het aantal en de soorten gehouden dieren;
- b) de staat van dienst van de fokker, leverancier of gebruiker wat betreft de naleving van de vereisten van deze richtlijn;
- c) het aantal en type van de door de betrokken gebruiker uitgevoerde projecten, en
- d) alle informatie die zou kunnen wijzen op niet-naleving.

3. Elk jaar wordt op basis van de in lid 2 bedoelde risicoanalyse minstens een derde van de gebruikers geïnspecteerd. Fokkers, leveranciers en gebruikers van niet-menselijke primaten worden evenwel minstens eenmaal per jaar geïnspecteerd.

4. Een passend deel van de inspecties wordt uitgevoerd zonder waarschuwing.

5. De gegevens van alle inspecties worden gedurende ten minste vijf jaar bewaard.

Artikel 35

Controle op de inspecties van de lidstaat

1. Wanneer er gegronde reden tot bezorgdheid is, oefent de Commissie controle uit op onder andere de infrastructuur en het functioneren van de nationale inspecties in de lidstaten, rekening houdend met het aandeel zonder waarschuwing uitgevoerde inspecties.

2. De lidstaat op het grondgebied waarvan de in lid 1 bedoelde controle wordt uitgevoerd, verleent de deskundigen van de Commissie alle bijstand die voor de uitvoering van hun taak nodig is. De Commissie stelt de bevoegde instantie van de betrokken lidstaat op de hoogte van het resultaat van de uitgevoerde controle.

3. De bevoegde instantie van de betrokken lidstaat neemt de maatregelen die op grond van de resultaten van de in lid 1 bedoelde controle noodzakelijk zijn.

Afdeling 3

Eisen met betrekking tot projecten

Artikel 36

Vergunningen voor projecten

1. Onverminderd artikel 42, dragen de lidstaten er zorg voor dat geen projecten worden uitgevoerd waarvoor niet vooraf door de bevoegde instantie een vergunning is verleend, en dat de projecten worden uitgevoerd in overeenstemming met de voor het project verleende vergunning of, in de in artikel 42 bedoelde gevallen, in overeenstemming met de bij de bevoegde instantie ingediende aanvraag of het besluit van de bevoegde instantie.

2. De lidstaten zorgen ervoor dat een project alleen wordt uitgevoerd als de uitkomst van de overeenkomstig artikel 38 door de bevoegde instantie uitgevoerde projectevaluatie gunstig is.

Artikel 37

Aanvraag van een vergunning voor een project

1. De lidstaten dragen er zorg voor dat de gebruiker of de persoon die verantwoordelijk is voor het project een aanvraag voor een vergunning voor het project indient. De aanvraag omvat ten minste de volgende elementen:

- a) het projectvoorstel;
- b) een niet-technische samenvatting van het project, en
- c) informatie over de in bijlage VI genoemde elementen.

2. Voor projecten genoemd in artikel 42, lid 1, kunnen de lidstaten van het voorschrift van lid 1, onder b), afwijken.

Artikel 38

Projectevaluatie

1. De projectevaluatie wordt uitgevoerd met een mate van uitvoerigheid die past bij het soort project en is bedoeld om te verifiëren of het project aan de volgende criteria voldoet:

- a) het project is vanuit wetenschappelijk of onderwijskundig oogpunt verantwoord of wettelijk vereist;
- b) de doeleinden van het project rechtvaardigen het gebruik van dieren, en
- c) het project is zo opgezet dat de procedures zo humaan en milieuvriendelijk mogelijk kunnen worden uitgevoerd.

2. De projectevaluatie omvat in het bijzonder:

- a) een beoordeling van de doelstellingen van het project en de voorspelde wetenschappelijke baten of educatieve waarde;
- b) een beoordeling van de vraag of het project in overeenstemming is met de vereiste vervanging, vermindering en verwijfing;
- c) een beoordeling van de indeling van het project naar de ernst van de procedures;

- d) een schade-batenanalyse van het project, waarbij wordt nagegaan of de schade in de vorm van lijden, pijn en angst van de dieren wordt gerechtvaardigd door het verwachte resultaat, met inachtneming van ethische overwegingen, en op termijn voordelen kan opleveren voor mens, dier of milieu;
- e) een beoordeling van de wetenschappelijke motiveringen bedoeld in de artikelen 6 tot en met 12, 14, 16 en 33, en
- f) een besluit over de vraag of, en zo ja wanneer, het project achteraf moet worden beoordeeld.

3. De bevoegde instantie die de projectevaluatie uitvoert, houdt in het bijzonder rekening met de expertise op de volgende gebieden:

- a) de wetenschapsgebieden en wetenschappelijke toepassingen waarvoor de dieren zullen worden gebruikt, met inbegrip van vervanging, vermindering en verfijning op de betrokken gebieden;
- b) het ontwerp van proeven, in voorkomend geval met inbegrip van de statistische aspecten;
- c) de proefdiergeneeskundige praktijk dan wel, in voorkomend geval, de diergeneeskundige praktijk met betrekking tot wilde dieren;
- d) het houden en verzorgen van dieren van de soorten die zullen worden gebruikt.

4. De projectevaluatie is een transparante procedure.

Onverminderd de bescherming van de intellectuele eigendom en van vertrouwelijke informatie vindt de projectevaluatie op onpartijdige wijze plaats, waarbij rekening kan worden gehouden met het advies van onafhankelijke derden.

Artikel 39

Beoordeling achteraf

1. De lidstaten zorgen ervoor dat als op basis van artikel 38, lid 2, onder f), tot een beoordeling achteraf is besloten, deze beoordeling wordt gedaan door de bevoegde instantie die, aan de hand van de door de gebruiker ingediende noodzakelijke documentatie, de volgende aspecten beoordeelt:

- a) of de doelstellingen van het project werden bereikt;
- b) de schade die de dieren hebben ondervonden, met inbegrip van de gebruikte aantallen en soorten proefdieren en de ernst van de procedures, en
- c) eventuele elementen die kunnen bijdragen tot het verder in praktijk brengen van de vereiste vervanging, vermindering en verfijning.

2. Alle projecten waarbij niet-menselijke primaten worden gebruikt en projecten die als „ernstig” ingedeelde procedures omvatten, evenals die van artikel 15, lid 2, worden aan een beoordeling achteraf onderworpen.

3. Onverminderd het bepaalde in lid 2 en in afwijking van lid 38, lid 2, onder f), kunnen de lidstaten projecten die alleen

procedures omvatten welke zijn ingedeeld in de categorie „licht” of „terminaal”, vrijstellen van een beoordeling achteraf.

Artikel 40

Verlenen van een vergunning voor een project

1. De vergunning voor een project is beperkt tot de procedures die onderworpen zijn aan:

- a) een projectbeoordeling, en
- b) de categorieën waarin deze procedures naar ernst zijn ingedeeld.

2. In de vergunning voor een project worden vermeld:

- a) de gebruiker die het project uitvoert;
- b) de personen die verantwoordelijk zijn voor de algemene uitvoering van het project en voor de overeenstemming ervan met de projectvergunning;
- c) in voorkomend geval, de inrichtingen waar het project zal worden uitgevoerd, en
- d) bijzondere opmerkingen ingevolge de projectevaluatie, waaronder de vraag of en wanneer het project achteraf moet worden beoordeeld.

3. Vergunningen voor projecten worden verleend voor een periode van ten hoogste vijf jaar.

4. De lidstaten kunnen toestaan dat vergunningen betrekking hebben op meerdere, door dezelfde gebruiker uitgevoerde generieke projecten, wanneer die projecten nodig zijn om aan wettelijke voorschriften te voldoen of wanneer in die projecten volgens aanvaarde methoden dieren worden gebruikt voor productie- of diagnosedoeleinden.

Artikel 41

Besluiten betreffende vergunningen

1. De lidstaten dragen er zorg voor dat het besluit betreffende de vergunning binnen 40 werkdagen na de ontvangst van de volledige en correcte aanvraag wordt genomen en aan de aanvrager wordt meegedeeld. In deze termijn is de termijn voor de projectbeoordeling begrepen.

2. Wanneer dat wordt gerechtvaardigd door de complexiteit of de multidisciplinaire aard van het project kan de bevoegde instantie de in lid 1 bedoelde termijn één maal met een bijkomende termijn van ten hoogste 15 werkdagen verlengen. De verlenging en de duur ervan worden met redenen omkleed en worden vóór het verstrijken van de in lid 1 bedoelde termijn ter kennis van de aanvrager gebracht.

3. De ontvangst van elke vergunningsaanvraag wordt door de bevoegde autoriteiten zo snel mogelijk aan de aanvrager bevestigd. In deze bevestiging wordt de overeenkomstig lid 1 geldende termijn vermeld waarin het besluit over de vergunningen moet worden genomen.

4. Wanneer een aanvraag onvolledig of incorrect is, deelt de bevoegde instantie de aanvrager zo snel mogelijk mee dat hij aanvullende documenten moet verstrekken en, in voorkomend geval, welke gevolgen dit heeft voor de geldende termijn.

Artikel 42

Vereenvoudigde administratieve procedure

1. De lidstaten kunnen besluiten een vereenvoudigde administratieve procedure in te voeren voor projecten die als „terminaal”, „licht”, „matig”, of „ernstig” ingedeelde procedures omvatten waarin geen niet-menselijke primaten worden gebruikt, wanneer die projecten nodig zijn om aan wettelijke voorschriften te voldoen of wanneer in die projecten volgens aanvaarde methoden dieren worden gebruikt voor productie- of diagnose-doelinden.

2. Indien de lidstaten vereenvoudigde administratieve procedures invoeren, zorgen zij ervoor dat aan de volgende voorschriften is voldaan:

- a) in de aanvraag worden de elementen, genoemd in artikel 40, lid 2, onder a), b) en c), gespecificeerd;
- b) er wordt een projectevaluatie uitgevoerd overeenkomstig artikel 38, en
- c) de in artikel 41, lid 1, genoemde termijn is niet overschreden.

3. De lidstaten zorgen ervoor dat er voor elke wijziging van het project die negatieve gevolgen kan hebben voor het dierenwelzijn, een extra projectevaluatie met gunstig resultaat is vereist.

4. De artikelen 40, leden 3 en 4, artikel 41, lid 3, en artikel 44, leden 3, 4 en 5, gelden mutatis mutandis voor projecten die overeenkomstig dit artikel mogen worden uitgevoerd.

Artikel 43

Niet-technische samenvatting van het project

1. Onverminderd de bescherming van de intellectuele eigendom en vertrouwelijke informatie bevat de niet-technische samenvatting van een project de volgende gegevens:

- a) informatie over de doelstellingen van het project, met inbegrip van de voorspelde schade en baten en de aantallen en soorten te gebruiken dieren;
- b) het bewijs dat aan de vereiste vervanging, vermindering en verfijning wordt voldaan.

De niet-technische samenvatting van een project is anoniem en bevat geen namen en adressen van de gebruiker en zijn personeel.

2. De lidstaten kunnen eisen dat in de niet-technische samenvatting van het project wordt vermeld of een project aan een beoordeling achteraf zal worden onderworpen en binnen welke termijn. De lidstaten dragen er in dat geval zorg voor dat de niet-technische samenvatting van het project wordt bijgewerkt met de resultaten van eventuele beoordelingen achteraf.

3. De lidstaten publiceren de niet-technische samenvattingen van de toegelaten projecten en de eventuele aanvullingen daarop.

Artikel 44

Wijziging, vernieuwing en intrekking van de vergunning voor een project

1. De lidstaten zorgen ervoor dat er voor elke wijziging van het project die negatieve gevolgen kan hebben voor het dierenwelzijn, een wijziging of vernieuwing van de projectvergunning vereist is.

2. De vergunning voor een project kan alleen worden gewijzigd of vernieuwd na een verder gunstig resultaat van de projectevaluatie.

3. De bevoegde instantie kan de vergunning voor een project intrekken als het project niet overeenkomstig de bepalingen van de vergunning wordt uitgevoerd.

4. Als de vergunning voor een project wordt ingetrokken, mag het welzijn van de in het project gebruikte of voor gebruik in het project bestemde dieren daardoor niet negatief worden beïnvloed.

5. De lidstaten dragen zorg voor de vaststelling en bekendmaking van de voorwaarden voor de wijziging en vernieuwing van vergunningen voor projecten.

Artikel 45

Documentatie

1. De lidstaat zorgt ervoor dat alle desbetreffende documentatie, waaronder de projectvergunningen en de resultaten van de projectevaluatie, gedurende ten minste drie jaar na het verstrijken van de vergunning voor het project of na het verstrijken van de periode van artikel 41, lid 1, wordt bewaard en ter beschikking is van de bevoegde instantie.

2. Onverminderd lid 1 wordt de documentatie van projecten die aan een beoordeling achteraf moeten worden onderworpen, bewaard totdat deze is afgerond.

HOOFDSTUK V

VERMIJDING VAN DUPLICATIES EN ALTERNATIEVE BENADERINGEN

Artikel 46

Het vermijden van duplicatie van procedures

Elke lidstaat aanvaardt gegevens die in een andere lidstaat met behulp van bij de wetgeving van de Unie erkende procedures zijn verkregen, tenzij in samenhang met die gegevens verdere procedures noodzakelijk zijn ter bescherming van de volksgezondheid, de veiligheid of het milieu.

Artikel 47

Alternatieve benaderingen

1. De Commissie en de lidstaten leveren een bijdrage aan de ontwikkeling en validering van alternatieve benaderingen waarmee dezelfde of betere resultaten worden verkregen als met procedures waarbij dieren worden gebruikt, maar waarbij geen of minder dieren worden gebruikt of minder pijnlijke ingrepen worden verricht, en zij nemen de maatregelen die zij nodig achten om onderzoek op dit gebied te stimuleren.

2. De lidstaten helpen de Commissie bij het bepalen en aanwijzen van laboratoria die geschikt, gespecialiseerd en gekwalificeerd zijn om deze valideringsstudies uit te voeren.

3. Na raadpleging van de lidstaten stelt de Commissie de prioriteiten voor deze valideringsstudies vast en verdeelt zij de taken ter uitvoering van die studies onder de laboratoria.

4. De lidstaten zorgen ervoor dat de alternatieve benaderingen en de verspreiding van informatie hierover op nationaal niveau worden bevorderd.

5. De lidstaten wijzen een contactpunt aan dat advies uitbrengt over de relevantie van regelgeving en de geschiktheid van alternatieve benaderingen die ter validering worden voorgesteld.

6. De Commissie neemt passende maatregelen teneinde in de Unie gevalideerde alternatieve benaderingen op internationaal niveau te laten aanvaarden.

Artikel 48

Referentielaboratorium van de Unie

1. Het referentielaboratorium van de Unie alsmede de bevoegdheden en taken daarvan zijn vastgesteld in bijlage VII.

2. Het referentielaboratorium van de Unie kan een vergoeding aanrekenen voor diensten die niet direct bijdragen tot meer vooruitgang op het gebied van vervanging, vermindering en verwijning.

3. Nadere bepalingen ter uitvoering van lid 2 van dit artikel en bijlage VII kunnen worden vastgesteld volgens de in artikel 56, lid 3, bedoelde regelgevingsprocedure.

Artikel 49

Nationaal comité voor de bescherming van dieren die worden gebruikt voor wetenschappelijke doeleinden

1. Elke lidstaat stelt een nationaal comité in voor de bescherming van dieren die worden gebruikt voor wetenschappelijke doeleinden, dat de bevoegde instanties en de instanties voor dierenwelzijn adviseert met betrekking tot de aanschaf, de fok, de huisvesting, de verzorging en het gebruik van dieren in procedures en zorgt voor de verspreiding van de beste praktijken.

2. De in lid 1 bedoelde nationale comités wisselen informatie uit over het functioneren van de instanties voor dierenwelzijn en de projectevaluatie, en verspreiden de beste praktijken in de Unie.

HOOFDSTUK VI

SLOTBEPALINGEN

Artikel 50

Aanpassing van de bijlagen aan de vooruitgang van de techniek

Om te verzekeren dat de bepalingen van de bijlagen I en III tot en met VIII in overeenstemming zijn met de vooruitgang van wetenschap en techniek, dat er rekening wordt gehouden met de ervaring die is opgedaan bij de uitvoering van deze richtlijn, met name door de in artikel 54, lid 1, bedoelde rapportage, kan de Commissie, door middel van gedelegeerde handelingen, overeenkomstig de bepalingen van artikel 51 en de voorwaarden

van de artikelen 52 en 53, uitzonderingen op deze bijlagen vaststellen, met uitzondering van de bepalingen van de afdelingen I en II van bijlage VIII. De in afdeling B van bijlage III bedoelde termijnen worden niet ingekort. Indien dergelijke gedelegeerde handelingen worden vastgesteld, handelt de Commissie in overeenstemming met de bepalingen van deze richtlijn.

Artikel 51

Uitoefening van de bevoegdheidsdelegatie

1. De in artikel 50 bedoelde bevoegdheid tot vaststelling van gedelegeerde handelingen wordt aan de Commissie verleend voor een periode van acht jaar beginnende op 9 november 2010. De Commissie stelt niet later dan twaalf maanden voor het verstrijken van de periode van acht jaar een verslag over de gedelegeerde bevoegdheden op. De delegatie van bevoegdheden wordt automatisch met eenzelfde periode verlengd, tenzij het Europees Parlement of de Raad die bevoegdheid intrekt overeenkomstig artikel 52.

2. Zodra de Commissie een gedelegeerde handeling heeft vastgesteld, stelt zij het Europees Parlement en de Raad daarvan gelijktijdig in kennis.

3. De bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen, wordt aan de Commissie verleend onder de voorwaarden van de artikelen 52 en 53.

Artikel 52

Intrekking van de bevoegdheidsdelegatie

1. De in artikel 50 bedoelde delegatie van bevoegdheden kan door het Europees Parlement of de Raad worden ingetrokken.

2. De instelling die een interne procedure heeft ingeleid om na te gaan of de delegatie van bevoegdheden moet worden ingetrokken, spant zich in om de andere instelling en de Commissie daarvan binnen een redelijke periode vóór het definitieve besluit wordt genomen in kennis te stellen en geeft daarbij aan welke gedelegeerde bevoegdheden ingetrokken kunnen worden, alsmede de eventuele motivering daarvoor.

3. Het besluit tot intrekking beëindigt de delegatie van de in dat besluit genoemde bevoegdheden. Het besluit wordt onmiddellijk of op een in dat besluit bepaalde latere datum van kracht. Het laat de geldigheid van de reeds van kracht zijnde gedelegeerde handelingen onverlet. Het besluit wordt bekendgemaakt in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Artikel 53

Bezwaar tegen gedelegeerde handelingen

1. Het Europees Parlement of de Raad kunnen tegen de gedelegeerde handeling bezwaar maken binnen een periode van twee maanden na de datum van kennisgeving.

Op initiatief van het Europees Parlement en de Raad wordt deze periode met twee maanden verlengd.

2. Indien het Europees Parlement noch de Raad bij het verstrijken van deze periode een bezwaar heeft gemaakt tegen de gedelegeerde handeling, wordt deze bekendgemaakt in het *Publicatieblad van de Europese Unie* en treedt zij in werking op de datum die daarin is vastgesteld.

De gedelegeerde handeling kan voor het verstrijken van die termijn worden bekendgemaakt in het *Publicatieblad van de Europese Unie* en in werking treden, indien zowel het Europees Parlement als de Raad de Commissie hebben medegedeeld dat zij voornemens zijn geen bezwaar te maken.

3. Indien het Europees Parlement of de Raad bezwaar maakt tegen een gedelegeerde handeling, treedt deze niet in werking. De instelling die bezwaar maakt, motiveert haar bezwaar tegen de gedelegeerde handeling.

Artikel 54

Rapportage

1. De lidstaten zenden de Commissie uiterlijk op 10 november 2018, en vervolgens iedere vijf jaar, de informatie toe over de uitvoering van deze richtlijn en met name artikel 10, lid 1, en de artikelen 26, 28, 34, 38, 39, 43 en 46.

2. De lidstaten verzamelen jaarlijks statistische gegevens over het gebruik van dieren in procedures en maken deze openbaar, met inbegrip van gegevens over de werkelijke ernst van de procedures en over de herkomst van de in procedures gebruikte niet-menselijke primaten en de soorten waartoe deze behoren.

De lidstaten dienen deze statistische gegevens uiterlijk op 10 november 2015, en vervolgens ieder jaar, bij de Commissie in.

3. De lidstaten verstrekken de Commissie jaarlijks nadere informatie over de op basis van artikel 6, lid 4, onder a), toegestane afwijkingen.

4. De Commissie stelt volgens de in artikel 56, lid 3, bedoelde regelgevingsprocedure uiterlijk op 10 mei 2012 een gemeenschappelijk formaat vast voor de indiening van de in de leden 1, 2 en 3, bedoelde gegevens.

Artikel 55

Vrijwaringsclausules

1. Indien een lidstaat gegronde wetenschappelijke redenen heeft om aan te nemen dat het gebruik van niet-menselijke primaten voor de in artikel 8, lid 1, onder a), i), genoemde doeleinden van wezenlijk belang is voor de mens en niet plaatsvindt met het oog op de vermindering, voorkoming, diagnose of behandeling van gezondheidsondermijnende of mogelijk levensbedreigende klinische aandoeningen, kan hij een voorlopige maatregel treffen die dat gebruik toestaat, voor zover het doeleinde niet door het gebruik van een andere soort dan niet-menselijke primaten kan worden bereikt.

2. Wanneer een lidstaat gegronde redenen heeft om aan te nemen dat een maatregel van wezenlijk belang is voor het behoud van de soort of in verband met een onverwachte uitbraak van een levensbedreigende of gezondheidsondermijnende klinische aandoening bij de mens, kan hij een voorlopige maatregel treffen die het gebruik van mensapen bij procedures met een van de in artikel 5, onder b), i), onder c) of e), genoemde doelen toestaat; voor zover het doel van de procedure niet door

het gebruik van een andere soort dan mensapen of met alternatieve methoden kan worden bereikt. De verwijzing naar artikel 5, onder b), i), geldt echter niet voor dieren en planten.

3. Indien een lidstaat in uitzonderlijke omstandigheden en om wetenschappelijk verantwoorde redenen het nodig acht een als in artikel 15, lid 2, bedoelde procedure te gebruiken die leidt tot een ernstige mate van pijn, lijden of angst die waarschijnlijk langdurig zullen zijn en niet kunnen worden verzacht, kan hij een voorlopige maatregel treffen om deze procedure toe te staan. De lidstaten kunnen besluiten dat in dergelijke procedures geen niet-menselijke primaten mogen worden gebruikt.

4. De lidstaat die overeenkomstig lid 1, 2 of 3 een voorlopige maatregel heeft getroffen, stelt de Commissie en de andere lidstaten hiervan onverwijld op de hoogte, onder opgave van de redenen van zijn besluit en met overlegging van bewijzen van de in leden 1, 2 en 3, beschreven situatie waarop de voorlopige maatregel gebaseerd is.

De Commissie legt de zaak binnen 30 dagen na ontvangst van de informatie van de lidstaat legt de Commissie de zaak voor aan het in artikel 56, lid 1, bedoelde Comité, en neemt overeenkomstig de in artikel 56, lid 3, beschreven regelgevingsprocedure een van de volgende besluiten:

- a) zij keurt de voorlopige maatregel goed voor een in het besluit vermelde termijn, of
- b) zij verzoekt de lidstaat de voorlopige maatregel in te trekken.

Artikel 56

Comité

1. De Commissie wordt bijgestaan door een comité.
2. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, zijn de artikelen 3 en 7 van Besluit 1999/468/EG van toepassing, met inachtneming van artikel 8 van dat besluit.
3. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, zijn de artikelen 5 en 7 van Besluit 1999/468/EG van toepassing, met inachtneming van artikel 8 van dat besluit.

De in artikel 5, lid 6, van Besluit 1999/468/EG bedoelde termijn wordt gesteld op drie maanden.

Artikel 57

Verslag van de Commissie

1. Uiterlijk op 10 november 2019, en vervolgens iedere vijf jaar, dient de Commissie op basis van de krachtens artikel 54, lid 1, van de lidstaten verkregen informatie bij het Europees Parlement en de Raad een verslag in over de uitvoering van deze richtlijn.
2. Uiterlijk op 10 november 2019, en vervolgens iedere drie jaar, dient de Commissie op basis van de krachtens artikel 54, lid 2, door de lidstaten overgelegde statistische gegevens bij het Europees Parlement en de Raad een samenvattend verslag in over die gegevens.

Artikel 58

Evaluatie

Uiterlijk op 10 november 2017 evalueert de Commissie deze richtlijn, rekening houdend met de vooruitgang bij de ontwikkeling van alternatieve methoden waarbij geen dieren en met name geen niet-menselijke primaten worden gebruikt, en stelt zij indien passend wijzigingen voor.

De Commissie verricht, indien passend, en in overleg met de lidstaten en de belanghebbenden, periodieke thematische toetsingen van de vervanging, vermindering en verfijning van het gebruik van dieren in procedures en besteedt daarbij bijzondere aandacht aan het gebruik van niet-menselijke primaten, technologische ontwikkelingen en nieuwe wetenschappelijke kennis en nieuwe kennis inzake dierenwelzijn.

Artikel 59

Bevoegde instanties

1. Elke lidstaat wijst één of meer voor de uitvoering van deze richtlijn bevoegde instanties aan.

De lidstaten kunnen ter uitvoering van de specifieke taken van deze richtlijn andere entiteiten dan overheidsinstanties aanwijzen, uitsluitend indien het bewijs is geleverd dat:

- a) de entiteit over de nodige deskundigheid en infrastructuur voor de uitvoering van de taken beschikt, en
- b) er geen belangenconflict is wat betreft de uitvoering van de taken.

Aldus aangewezen entiteiten worden in het kader van deze richtlijn als bevoegde instanties aangemerkt.

2. Elke lidstaat verstrekt de Commissie uiterlijk op 10 februari 2011 gegevens over een nationale instantie die voor deze richtlijn dienst doet als contactpunt, evenals bijwerkingen van deze gegevens.

De Commissie maakt de lijst van deze contactpunten bekend.

Artikel 60

Sancties

De lidstaten stellen de regels vast voor de sancties die van toepassing zijn op inbreuken op krachtens deze richtlijn vastgestelde nationale bepalingen en nemen alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat deze ten uitvoer worden gelegd. De sancties moeten doeltreffend, evenredig en afschrikkend zijn. De lidstaten stellen de Commissie uiterlijk op 10 februari 2013 van de desbetreffende bepalingen in kennis en delen haar alle latere wijzigingen ervan zo spoedig mogelijk mee.

Artikel 61

Omzetting

1. De lidstaten dienen uiterlijk op 10 november 2012 de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen vast te stellen en

bekend te maken die nodig zijn om aan deze richtlijn te voldoen. Zij stellen de Commissie onverwijld in kennis van de tekst van deze bepalingen.

Zij passen die bepalingen toe met ingang van 1 januari 2013.

Wanneer de lidstaten die bepalingen aannemen, wordt in de bepalingen zelf of bij de officiële bekendmaking daarvan naar deze richtlijn verwezen. De regels voor de verwijzing worden vastgesteld door de lidstaten.

2. De lidstaten delen de Commissie de tekst van de belangrijkste bepalingen van intern recht mee die zij op het onder deze richtlijn vallende gebied vaststellen.

Artikel 62

Intrekking

1. Richtlijn 86/609/EEG wordt met ingang van 1 januari 2013 ingetrokken, met uitzondering van artikel 13, dat ingetrokken wordt met ingang van 10 mei 2013.

2. Verwijzingen naar de ingetrokken richtlijn gelden als verwijzingen naar deze richtlijn.

Artikel 63

Wijziging van Verordening (EG) nr. 1069/2009

Verordening (EG) nr. 1069/2009, artikel 8, onder a), iv), wordt vervangen door:

- „iv) dieren gebruikt in (een) procedure(s) als gedefinieerd in artikel 3 van Richtlijn 2010/63/EU van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2010 betreffende de bescherming van dieren die voor wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt (*), indien de bevoegde instantie besluit dat ingevolge deze procedure(s) deze dieren of hun lichaamsdelen ernstige gezondheidsrisico's kunnen veroorzaken voor de mens of andere dieren, onverminderd artikel 3, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1831/2003.

(*) PB L 276 van 20.10.2010, blz. 33”.

Artikel 64

Overgangsbepalingen

1. De lidstaten passen de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen die uit hoofde van de artikelen 36 tot en met 45 worden vastgesteld, niet toe op projecten die vóór 1 januari 2013 zijn goedgekeurd en uiterlijk op 1 januari 2018 zijn afgerond.

2. Voor projecten die vóór 1 januari 2013 zijn goedgekeurd en pas na 1 januari 2018 worden afgerond, dient uiterlijk op 1 januari 2018 een vergunning te zijn verkregen.

Artikel 65

Inwerkingtreding

Deze richtlijn treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Artikel 66

Adressaten

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Straatsburg, 22 september 2010.

Voor het Europees Parlement

De voorzitter

J. BUZEK

Voor de Raad

De voorzitter

O. CHASTEL

BIJLAGE I

LIJST VAN DE IN ARTIKEL 10 BEDOELDE DIEREN

1. Muis (*Mus musculus*)
2. Rat (*Rattus norvegicus*)
3. Cavia (*Cavia porcellus*)
4. Syrische hamster (goudhamster) (*Mesocricetus auratus*)
5. Chinese hamster (*Cricetulus griseus*)
6. Mongoolse gerbil (*Meriones unguiculatus*)
7. Konijn (*Oryctolagus cuniculus*)
8. Hond (*Canis familiaris*)
9. Kat (*Felis catus*)
10. Alle soorten niet-menselijke primaten
11. Kikker (*Xenopus laevis*, *tropicalis*), *Rana* (*temporaria*, *pipiens*)
12. Zebravis (*Danio rerio*)

BIJLAGE II

LIJST VAN NIET-MENSELIJKE PRIMATEN EN DATA BEDOELD IN ARTIKEL 10, LID 1, TWEEDE ALINEA

Soort	Datum
Penseelaapje (<i>Callithrix jacchus</i>)	1 januari 2013
Java-aap (<i>Macaca fascicularis</i>)	5 jaar na de publicatie van de in artikel 10, lid 1, vierde alinea, bedoelde haalbaarheidsstudie, als in die studie geen verlengde periode wordt aanbevolen.
Rhesusaap (<i>Macaca mulatta</i>)	5 jaar na de publicatie van de in artikel 10, lid 1, vierde alinea, bedoelde haalbaarheidsstudie, als in die studie geen verlengde periode wordt aanbevolen.
Andere soorten niet-menselijke primaten	5 jaar na de publicatie van de in artikel 10, lid 1, vierde alinea, bedoelde haalbaarheidsstudie, als in die studie geen verlengde periode wordt aanbevolen.

BIJLAGE III

VOORSCHRIFTEN VOOR INRICHTINGEN EN VOOR DE VERZORGING EN DE HUISVESTING VAN DIEREN

Deel A: Algemeen

1. De gebouwen
 - 1.1. Functies en algemeen ontwerp
 - a) De huisvesting van de dieren moet zijn afgestemd op de fysiologische en ethologische behoeften van de daarin gehouden soorten. De gebouwen dienen voorts zodanig te worden ontworpen en beheerd dat onbevoegden de toegang wordt belet en dat het binnendringen respectievelijk ontsnappen van dieren wordt voorkomen.
 - b) Er dient een actief onderhoudsprogramma van toepassing te zijn om eventuele mankementen aan de gebouwen of de uitrusting te voorkomen c.q. te herstellen.
 - 1.2. Dierenverblijven
 - a) De dierenverblijven moeten geregeld en doelmatig schoongemaakt worden en de handhaving van behoorlijke hygiënische normen moet worden gewaarborgd.
 - b) Muren en vloeren moeten bedekt zijn met een materiaal dat bestand is tegen slijtage veroorzaakt door de dieren en door het schoonmaken. Die bedekking mag niet schadelijk zijn voor de gezondheid van de dieren en de dieren mogen zich er niet aan kunnen verwonden. Toestellen of installaties moeten extra worden beschermd zodat zij niet kunnen worden beschadigd door de dieren of de dieren zelf kunnen verwonden.
 - c) Soorten die niet bij elkaar passen, bijvoorbeeld roofdieren en hun prooien, of dieren die verschillende eisen stellen aan hun milieu, mogen niet in dezelfde ruimte en, in het geval van roofdier en prooi, niet binnen elkaars gezichts-, geur- en gehoorveld worden gehuisvest.
 - 1.3. Ruimten voor het uitvoeren van algemene en bijzondere procedures
 - a) Alle inrichtingen moeten, waar passend, beschikken over laboratoriumvoorzieningen voor het verrichten van eenvoudige diagnostische bepalingen, het verrichten van post mortem onderzoeken en/of het verzamelen van monsters voor uitvoeriger laboratoriumonderzoek dat elders zal worden verricht. Er moeten algemene en bijzondere procedureruimten beschikbaar zijn voor gevallen waarin het niet wenselijk is de procedures of waarnemingen in de dierenverblijven uit te voeren.
 - b) Er dienen voorzieningen beschikbaar te zijn om pas verworven dieren te isoleren tot hun gezondheidstoestand kan worden vastgesteld en tot het eventuele gezondheidsrisico voor de reeds aanwezige dieren is beoordeeld en geminimaliseerd.
 - c) Er moet worden voorzien in ruimten om zieke of gewonde dieren afgezonderd te huisvesten.
 - 1.4. Dienstruimten
 - a) Opslagruimten moeten zodanig worden ontworpen, gebruikt en onderhouden dat de kwaliteit van het voer en strooisel gewaarborgd is. Deze ruimten moeten, voor zover mogelijk, vrij worden gehouden van ongedierte en insecten. Andere materialen, die besmet kunnen zijn of gevaar kunnen opleveren voor de dieren of het personeel, moeten afzonderlijk worden bewaard.
 - b) De schoonmaak- en wasruimten moeten groot genoeg zijn om de installaties te bevatten die nodig zijn om gebruikte apparatuur te reinigen en te ontsmetten. Tijdens het reinigingsproces moet het vuile materiaal van het schone gescheiden blijven, teneinde besmetting van zojuist gereinigd materiaal te voorkomen.
 - c) Inrichtingen moeten zorgen voor het onder hygiënische omstandigheden bewaren en het veilig afvoeren van kadavers en dierlijk afval.
 - d) Indien chirurgische procedures in aseptische omstandigheden moeten worden uitgevoerd, dient te worden voorzien in één of meer passend toegeruste ruimten en in voorzieningen voor postoperatief herstel.

2. De omgevingsfactoren en de regulering daarvan
 - 2.1. Ventilatie en temperatuur
 - a) De isolatie, de verwarming en de ventilatie van het dierenverblijf moeten ervoor zorgen dat de luchtcirculatie, het stofgehalte en de gasconcentratie, beperkt blijven tot een niveau dat voor de dieren niet schadelijk is.
 - b) De temperatuur en de relatieve vochtigheid in de dierenverblijven moeten zijn afgestemd op de daarin gehuisveste soorten en leeftijdsgroepen. De temperatuur moet dagelijks worden gemeten en geregistreerd.
 - c) Dieren mogen niet in openluchtruimten worden opgesloten in klimaatomstandigheden die ongunstig zijn voor hun welzijn.
 - 2.2. Verlichting
 - a) Wanneer natuurlijk licht niet voor een passende licht-donkercyclus zorgt, moet regelbare verlichting worden aangebracht, zowel om te voldoen aan de biologische behoeften van de dieren als om een bevredigende werkomgeving te scheppen.
 - b) De verlichting moet toereikend zijn voor het uitvoeren van de verzorgingsprocedures en het onderzoeken van de dieren.
 - c) De fotoperiodiciteit en lichtintensiteit moeten worden afgestemd op de soorten.
 - d) Indien albinodieren worden gehouden, moet bij de verlichting rekening worden gehouden met hun gevoeligheid voor licht.
 - 2.3. Geluid
 - a) De geluidsniveaus, met inbegrip van ultrageluid, mogen het dierenwelzijn niet negatief beïnvloeden.
 - b) Inrichtingen moeten alarmsystemen hebben die functioneren buiten het gevoeligehoorbereik van de dieren, voor zover dit de goede hoorbaarheid voor de mens niet in de weg staat.
 - c) De dierenverblijven moeten, zo nodig, worden voorzien van geluidsisolerende en -absorberende materialen.
 - 2.4. Alarmsystemen
 - a) Inrichtingen die voor de beheersing van omgevingsfactoren en voor hun beveiliging afhankelijk zijn van elektrische of mechanische apparatuur, moeten over een stand-bysysteem beschikken dat de essentiële functies en noodverlichtingsystemen in stand kan houden en dat ervoor zorgt dat de alarmsystemen zelf altijd blijven functioneren.
 - b) Verwarmings- en ventilatiesystemen moeten worden uitgerust met bewakings- en alarmapparatuur.
 - c) Duidelijke instructies inzake de in noodgevallen te nemen maatregelen moeten goed zichtbaar worden opgehangen.
3. Het verzorgen van dieren
 - 3.1. Gezondheid
 - a) De inrichtingen moeten een strategie toepassen die garandeert dat een passende gezondheidstoestand van de dieren wordt gehandhaafd teneinde hun welzijn te waarborgen en aan de wetenschappelijke eisen te voldoen. Deze strategie moet een regelmatige gezondheidsmonitoring, een microbiologisch bewakingsprogramma, plannen om het hoofd te bieden aan gezondheidsproblemen, een omschrijving van de gezondheidsparameters en procedures voor het binnenbrengen van nieuwe dieren omvatten.
 - b) Dieren worden minstens dagelijks door een deskundig persoon gecontroleerd. Die controles moeten ervoor zorgen dat alle zieke of gewonde dieren worden opgemerkt en dat passende actie wordt ondernomen.
 - 3.2. In het wild gevangen dieren
 - a) Op de plaats van de vangst moeten voldoende geschikte laadkisten en vervoermiddelen beschikbaar zijn voor het geval dat dieren met het oog op onderzoek of behandeling naar elders moeten worden overgebracht.
 - b) Er moet bijzondere aandacht worden besteed en er moeten speciale maatregelen worden genomen voor de acclimatisatie, quarantaine, huisvesting, houderij en verzorging van in het wild gevangen dieren, en in voorkomend geval moeten voorzieningen worden getroffen om hen na afloop van de procedures vrij te laten

3.3. Huisvesting en milieuverrijking

a) Huisvesting

Met uitzondering van de soorten die van nature solitair zijn, moeten dieren in sociaal verband worden gehuisvest in stabiele groepen van compatibele individuen. In gevallen van afzonderlijke huisvesting op grond van artikel 33, lid 3, moet de duur van de afzondering tot het noodzakelijke minimum worden beperkt en moet het visuele, auditieve, olfactorische en/of tactiele contact worden gehandhaafd. De introductie of herintroductie van dieren in bestaande groepen moet zorgvuldig in het oog worden gehouden, teneinde problemen als gevolg van onverenigbaarheid of verstoorde sociale relaties te vermijden.

b) Milieuverrijking

Alle dieren dienen over een ruimte van toereikende complexiteit te beschikken om een breed spectrum van normale gedragingen te kunnen ontplooiën. Zij moeten hun milieu tot op zekere hoogte zelf kunnen bepalen en controleren, zodat stressgerelateerd gedrag wordt beperkt. De inrichtingen moeten geschikte verrijkingstechnieken toepassen, waardoor het spectrum van activiteiten die het dier kan ontplooiën wordt verruimd en meer mogelijkheden tot „coping”-gedrag worden geboden, zoals voor de betreffende soort geschikte lichaamsbeweging, foerageergedrag en manipulatieve en cognitieve activiteiten. De milieuverrijking in dierenleefruimten moet worden afgestemd op de soortspecifieke en individuele behoeften van de betrokken dieren. De verrijkingstrategieën in de inrichtingen moeten regelmatig worden getoetst en geactualiseerd.

c) Leefruimten

De leefruimten mogen niet vervaardigd zijn van materiaal dat schadelijk is voor de gezondheid van de dieren. Zij dienen zodanig te zijn ontworpen en gebouwd dat de dieren zich niet kunnen verwonden. Tenzij zij na gebruik worden verwijderd, moeten zij vervaardigd zijn van materialen die bestand zijn tegen schoonmaak en ontsmetting. Het ontwerp van de vloeren van de leefruimten moet aangepast zijn aan de soort en de leeftijd van het dier en zodanig zijn dat uitwerpselen gemakkelijk kunnen worden verwijderd.

3.4. Voeding

a) De vorm, samenstelling en presentatie van het voer moeten beantwoorden aan de ethologische en voedingsbehoeften van het dier.

b) Het voer moet appetijtelijk zijn en vrij van besmetting. Bij de keuze van de grondstoffen, de productiewijze, de bereiding en de presentatie van het voer dienen de inrichtingen voorzorgsmaatregelen te nemen ter beperking van chemische, fysische en microbiologische besmetting.

c) De verpakking, het vervoer en de opslag moeten zodanig zijn dat besmetting, bederf of vernietiging wordt vermeden. Alle voederbakken, ruiven, troggen en ander gerei gebruikt bij het voederen van de dieren moeten regelmatig worden schoongemaakt en zo nodig gesteriliseerd.

d) Alle dieren moeten toegang hebben tot het voer; bij de voederbak moet er voldoende ruimte zijn om rivaliteit te beperken.

3.5. Water

a) Alle dieren moeten steeds onbesmet drinkwater tot hun beschikking hebben.

b) Wanneer gebruik wordt gemaakt van automatische watervoorzieningsystemen, moeten deze regelmatig worden gecontroleerd en moeten zij regelmatig worden onderhouden en gespoeld om problemen te voorkomen. Indien gebruik wordt gemaakt van kooien met een ondoorlaatbare vloer, moet erop worden toegezien dat het risico van overstroming tot een minimum wordt beperkt.

c) Er moeten voorzieningen worden getroffen om de toevoer van water aan aquariums en watertanks aan te passen aan de behoeften en tolerantiegrenzen van de individuele soorten vissen, amfibieën en reptielen.

3.6. Rust- en slaappleaatsen

a) De dieren moeten altijd kunnen beschikken over geschikt beddingmateriaal en/of geschikte slaapgelegenheid, alsook over nestmateriaal en/of -voorzieningen voor dieren in de voortplantingsfase.

b) De dierenleefruimte moet voorzien zijn van een stevig en comfortabel, aan de soorten aangepast rustvlak voor alle dieren. Alle slaappleaatsen moeten schoon en droog worden gehouden.

3.7. Omgang met de dieren

De inrichtingen moeten gewennings- en trainingsprogramma's opzetten die aangepast zijn aan de dieren, de procedures en de duur van het project.

Deel B: Soortspecifiek gedeelte

1. Muizen, ratten, gerbils, hamsters en cavia's

In deze en alle volgende tabellen voor muizen, ratten, gerbils, hamsters en cavia's wordt onder „hoogte van de leefruimte” de verticale afstand tussen de bodem van de leefruimte en de bovenkant van de leefruimte verstaan; deze hoogte moet van toepassing zijn over meer dan 50 % van het minimale bodemoppervlak van de leefruimte vóór het aanbrengen van het verrijkingmateriaal.

Bij het ontwerpen van de procedures moet rekening worden gehouden met de eventuele groei van de dieren, teneinde ervoor te zorgen dat zij gedurende de gehele duur van de studie over voldoende ruimte (zoals omschreven in de tabellen 1.1 t/m 1.5) beschikken.

Tabel 1.1.

Muizen

	Lichaamsgewicht (g)	Minimale omvang leefruimte (cm ²)	Bodemoppervlak per dier (cm ²)	Minimale hoogte leefruimte (cm)	Datum bedoeld in artikel 33, lid 2
Bij het in voorraad houden en tijdens de procedures	tot 20	330	60	12	1 januari 2017
	> 20 t/m 25	330	70	12	
	> 25 t/m 30	330	80	12	
	meer dan 30	330	100	12	
Fokken		330 Per monogaam paartje (al dan niet ingeteeld) of per trio (ingeteeld). Voor elk extra wijfje met jongen is 180 cm ² extra vereist.		12	
Voorraadpopulatie bij de fokker (*)	minder dan 20	950	40	12	
Omvang leefruimte 950 cm ²					
Omvang leefruimte 1 500 cm ²	minder dan 20	1 500	30	12	

(*) Gespeende muizen mogen bij deze hogere bezettingsdichtheid worden gehouden gedurende de korte tijd tussen het spenen en de levering, mits de dieren in grotere, voldoende verrijkte leefruimten worden gehuisvest en deze huisvestingsomstandigheden niet de oorzaak zijn van welzijnstekorten zoals verhoogde agressie, ziektefrequentie of sterfte, stereotiep of ander afwijkend gedrag, gewichtsverlies of andere fysiologische of gedragsmatige stressreacties.

Tabel 1.2.

Ratten

	Lichaamsgewicht (g)	Minimale omvang leefruimte (cm ²)	Bodemoppervlak per dier (cm ²)	Minimale hoogte leefruimte (cm)	Datum bedoeld in artikel 33, lid 2
Bij het in voorraad houden en tijdens de procedures (*)	tot 200	800	200	18	1 januari 2017
	> 200 t/m 300	800	250	18	
	> 300 t/m 400	800	350	18	
	> 400 t/m 600	800	450	18	
	meer dan 600	1 500	600	18	

	Lichaamsgewicht (g)	Minimale omvang leefruimte (cm ²)	Bodemoppervlak per dier (cm ²)	Minimale hoogte leefruimte (cm)	Datum bedoeld in artikel 33, lid 2
Fokken		800 Per moederdier met jongen. Voor elk extra volwassen dier dat permanent in de leefruimte aanwezig is, is 400 cm ² extra vereist.		18	
Voorraadpopulatie bij de fokker (**)	tot 50 > 50 t/m 100	1 500 1 500	100 125	18 18	
Omvang leefruimte 1 500 cm ²	> 100 t/m 150 > 150 t/m 200	1 500 1 500	150 175	18 18	
Voorraadpopulatie bij de fokker (**)	tot 100 > 100 t/m 150	2 500 2 500	100 125	18 18	
Omvang leefruimte 2 500 cm ²	> 150 t/m 200	2 500	150	18	

(*) Bij langetermijnstudies dient, in gevallen waarin de beschikbare ruimte per individu op het eind van die studies geringer is dan de hierboven vermelde waarde, voorrang te worden verleend aan het behoud van stabiele sociale structuren.

(**) Gespeende ratten mogen bij deze hogere bezettingsdichtheid worden gehouden gedurende de korte tijd tussen het spenen en de levering, mits de dieren in grotere, voldoende verrijkte leefruimten worden gehuisvest en deze huisvestingsomstandigheden niet de oorzaak zijn van welzijnstekorten zoals verhoogde agressie, ziektefrequentie of sterfte, stereotiep of ander afwijkend gedrag, gewichtsverlies of andere fysiologische of gedragsmatige stressreacties.

Tabel 1.3.

Gerbils

	Lichaamsgewicht (g)	Minimale omvang leefruimte (cm ²)	Bodemoppervlak per dier (cm ²)	Minimale hoogte leefruimte (cm)	Datum bedoeld in artikel 33, lid 2
Bij het in voorraad houden en tijdens de procedures	tot 40 meer dan 40	1 200 1 200	150 250	18 18	1 januari 2017
Fokken		1 200 Per monogaam paartje of trio met nakomelingen.		18	

Tabel 1.4.

Hamsters

	Lichaamsgewicht (g)	Minimale omvang leefruimte (cm ²)	Bodemoppervlak per dier (cm ²)	Minimale hoogte leefruimte (cm)	Datum bedoeld in artikel 33, lid 2
Bij het in voorraad houden en tijdens de procedures	tot 60 > 60 t/m 100 meer dan 100	800 800 800	150 200 250	14 14 14	1 januari 2017

	Lichaamsgewicht (g)	Minimale omvang leefruimte (cm ²)	Bodemoppervlak per dier (cm ²)	Minimale hoogte leefruimte (cm)	Datum bedoeld in artikel 33, lid 2
Fokken		800 Per moederdier of monogaam paartje met jongen.		14	
Voorraadpopulatie bij de fokker (*)	minder dan 60	1 500	100	14	

(*) Gespeende hamsters mogen bij deze hogere bezettingsdichtheid worden gehouden gedurende de korte tijd tussen het spenen en de levering, mits de dieren in grotere, voldoende verrijkte leefruimten worden gehuisvest en deze huisvestingsomstandigheden niet de oorzaak zijn van welzijnstekorten zoals verhoogde agressie, ziektefrequentie of sterfte, stereotiep of ander afwijkend gedrag, gewichtsverlies of andere fysiologische of gedragsmatige stressreacties.

Tabel 1.5.

Cavia's

	Lichaamsgewicht (g)	Minimale omvang leefruimte (cm ²)	Bodemoppervlak per dier (cm ²)	Minimale hoogte leefruimte (cm)	Datum bedoeld in artikel 33, lid 2
Bij het in voorraad houden en tijdens de procedures	tot 200	1 800	200	23	1 januari 2017
	> 200 t/m 300	1 800	350	23	
	> 300 t/m 450	1 800	500	23	
	> 450 t/m 700	2 500	700	23	
	meer dan 700	2 500	900	23	
Fokken		2 500 Per paartje met jongen. Voor elk extra wijfje in de voortplantingsfase is 1 000 cm ² extra vereist.		23	

2. Konijnen

Indien tijdens landbouwkundig onderzoek het doel van het project vereist dat de dieren worden gehouden onder soortgelijke omstandigheden als dieren in de commerciële landbouw, dient het houden van de dieren minstens te voldoen aan de normen van Richtlijn 98/58/EG⁽¹⁾.

Binnen de leefruimte wordt voorzien in een verhoogde plek. De leefruimte moet een verhoogde plek omvatten waarop het dier kan gaan zitten en liggen en waar het gemakkelijk onder kan kruipen; deze structuur mag echter niet meer dan 40 % van het bodemoppervlak in beslag nemen. Indien wetenschappelijke of diergeneeskundige argumenten pleiten tegen het gebruik van een dergelijke verhoogde plek, moet de leefruimte 33 % groter zijn voor één konijn alleen en 60 % groter voor twee konijnen. Indien een verhoogde plek bestemd is voor konijnen die minder dan tien weken oud zijn, moeten de afmetingen van de verhoogde plek ten minste 55 cm × 25 cm bedragen en moet de hoogte boven de bodem zodanig zijn dat de dieren er gebruik van kunnen maken.

Tabel 2.1.

Meer dan 10 weken oude konijnen

De waarden in tabel 2.1 gelden zowel voor kooien als voor hokken. Het vereiste extra bodemoppervlak per dier bedraagt ten minste 3 000 cm² voor het derde, vierde, vijfde en zesde konijn, en vervolgens 2 500 cm² voor elk extra konijn na het zesde.

(1) Richtlijn 98/58/EG van de Raad van 20 juli 1998 inzake de bescherming van voor landbouwdoeleinden gehouden dieren (PB L 221 van 8.8.1998, blz. 23).

Uiteindelijk lichaamsgewicht (kg)	Minimaal bodemoppervlak voor één of twee dieren in sociale harmonie (cm ²)	Minimale hoogte (cm)	Datum bedoeld in artikel 33, lid 2
minder dan 3	3 500	45	1 januari 2017
3 t/m 5	4 200	45	
meer dan 5	5 400	60	

Tabel 2.2.

Moerkonijn met jongen

Gewicht moeder (kg)	Minimale omvang leefruimte (cm ²)	Extra ruimte voor nestbox (cm ²)	Minimale hoogte (cm)	Datum bedoeld in artikel 33, lid 2
minder dan 3	3 500	1 000	45	1 januari 2017
3 t/m 5	4 200	1 200	45	
meer dan 5	5 400	1 400	60	

Tabel 2.3.

Minder dan 10 weken oude konijnen

De waarden in tabel 2.3 gelden zowel voor kooien als voor hokken.

Leeftijd	Minimale omvang leefruimte (cm ²)	Minimaal bodemoppervlak per dier (cm ²)	Minimale hoogte (cm)	Datum bedoeld in artikel 33, lid 2
van het spenen tot 7 weken	4 000	800	40	1 januari 2017
van 7 tot 10 weken	4 000	1 200	40	

Tabel 2.4.

Konijnen: optimale afmetingen van de verhoogde plek in leefruimten met de in tabel 2.1 aangegeven afmetingen

Leeftijd in weken	Uiteindelijk lichaamsgewicht (kg)	Optimale afmetingen (cm × cm)	Optimale hoogte vanaf de bodem van de leefruimte (cm)	Datum bedoeld in artikel 33, lid 2
meer dan 10	minder dan 3	(55 × 25)	25	1 januari 2017
	3 t/m 5	(55 × 30)	25	
	meer dan 5	(60 × 35)	30	

3. Katten

Katten mogen niet langer dan vierentwintig uur aan een stuk alleen worden gehuisvest. Katten die herhaaldelijk agressief gedrag vertonen ten aanzien van andere katten worden uitsluitend alleen gehuisvest indien geen compatibele gezelschap kan worden gevonden. Sociale stress bij paars- of groepsgewijs gehuisveste dieren dient minstens wekelijks te worden gecontroleerd. Katten met jongen van minder dan vier weken of katten in de laatste twee weken van hun dracht, mogen alleen worden gehuisvest.

Tabel 3.

Katten

De minimumruimte voor het houden van een moederkat en haar pasgeboren jongen is dezelfde ruimte die nodig is voor één volwassen kat; de toegemeten ruimte dient geleidelijk te worden vergroot zodat wanneer de jongen vier maanden oud zijn, zij in overeenstemming met bovenvermelde eisen inzake de minimumruimte voor volwassen katten zijn gehuisvest.

De voederplaatsen en de plaatsen voor de kattenbakken dienen ten minste 0,5 m van elkaar verwijderd te zijn en mogen niet worden omgewisseld.

	Bodemoppervlak (*) (m ²)	Planken (m ²)	Hoogte (m)	Datum bedoeld in artikel 33, lid 2
Minimum voor één volwassen dier	1,5	0,5	2	1 januari 2017
Extra ruimte per ex- tra dier	0,75	0,25	—	

(*) Bodemoppervlak, de planken niet inbegrepen.

4. Honden

Honden worden waar mogelijk gehuisvest in rennen in de buitenlucht. Honden mogen niet langer dan vier uur aan een stuk alleen worden gehuisvest.

De binnenleefruimte moet ten minste 50 % uitmaken van de minimale ruimte waarover honden dienen te kunnen beschikken, als omschreven in tabel 4.1.

De hieronder vermelde waarden voor de beschikbaar te stellen ruimte zijn afgestemd op de behoeften van beagles, maar reuzenrassen zoals sint-bernardshonden of Ierse wolfshonden moeten aanzienlijk meer ruimte krijgen dan de in tabel 4.1 vermelde waarden. Voor andere rassen dan de laboratoriumbeagle moet de beschikbaar te stellen ruimte worden vastgesteld in overleg met het diergeneeskundig personeel.

Tabel 4.1.

Honden

De bewegingsvrijheid van honden die paars- of groepsgewijs worden gehuisvest, mag worden beperkt tot de helft van de totale ter beschikking gestelde ruimte (2 m² voor een hond tot 20 kg, 4 m² voor een hond van meer dan 20 kg) gedurende de periode dat zij procedures ondergaan als omschreven in deze richtlijn, indien deze onderverdeling van de leefruimte onontbeerlijk is om wetenschappelijke redenen. Deze beperking mag niet langer dan vier uur aan een stuk duren.

Een zogende teef met haar worp dient over evenveel ruimte te beschikken als een teef met een vergelijkbaar lichaamsgewicht alleen. De kraambox dient zo te zijn ontworpen dat de teef zich in een extra compartiment of op een verhoogde plek kan terugtrekken buiten het bereik van de pups.

Gewicht (kg)	Minimale omvang leefruimte (m ²)	Minimaal bodem- oppervlak voor één of twee dieren (m ²)	Minimale extra ruimte vereist per extra dier (m ²)	Minimale hoogte (m)	Datum bedoeld in artikel 33, lid 2
tot 20	4	4	2	2	1 januari 2017
meer dan 20	8	8	4	2	

Tabel 4.2.

Honden — gespeende jonge honden

Gewicht van de hond (kg)	Minimale omvang leef- ruimte (m ²)	Minimaal bodemoppervlak per dier (m ²)	Minimale hoogte (m)	Datum bedoeld in artikel 33, lid 2
tot 5	4	0,5	2	1 januari 2017
> 5 t/m 10	4	1,0	2	
> 10 t/m 15	4	1,5	2	
> 15 t/m 20	4	2	2	
meer dan 20	8	4	2	

5. Fretten

Tabel 5.

Fretten

	Minimale omvang leefruimte (cm ²)	Minimaal bodemoppervlak per dier (cm ²)	Minimale hoogte (cm)	Datum bedoeld in artikel 33, lid 2
Dieren tot en met 600 g	4 500	1 500	50	1 januari 2017
Dieren van meer dan 600 g	4 500	3 000	50	
Volwassen mannetjes	6 000	6 000	50	
Moer met jongen	5 400	5 400	50	

6. Niet-menselijke primaten

Jonge, niet-menselijke primaten mogen, afhankelijk van de soort, niet gescheiden worden van hun moeder voordat zij zes tot twaalf maanden oud zijn.

De leefomgeving van niet-menselijke primaten is zodanig dat zij dagelijks een complex activiteitenprogramma kunnen uitvoeren. De leefruimte van niet-menselijke primaten moet hen in staat stellen tot zoveel gedragsmogelijkheden als mogelijk, dient hun een gevoel van zekerheid te verschaffen en moet een aangepaste complexe omgeving bieden waarin het dier kan rennen, lopen, klimmen en springen.

Tabel 6.1.

Penseelaapjes en tamarins

	Minimaal bodemoppervlak voor leefruimten met 1 (*) of 2 dieren en hun jongen van ten hoogste 5 maanden oud (m ²)	Minimumvolume per extra dier van meer dan vijf maanden oud (m ³)	Minimale hoogte leefruimte (m) (**)	Datum bedoeld in artikel 33, lid 2
Penseelaapjes	0,5	0,2	1,5	1 januari 2017
Tamarins	1,5	0,2	1,5	

(*) De dieren mogen slechts in uitzonderlijke omstandigheden afzonderlijk worden gehouden.

(**) De top van de leefruimte dient zich ten minste 1,8 m boven de bodem te bevinden.

Penseelaapjes en tamarins mogen niet van hun moeder worden gescheiden voordat ze acht maanden oud zijn.

Tabel 6.2.

Doodshoofdaapjes

Minimaal bodemoppervlak voor 1 (*) of 2 dieren (m ²)	Minimumvolume per extra dier van meer dan zes maanden oud (m ³)	Minimale hoogte leefruimte (m)	Datum bedoeld in artikel 33, lid 2
2,0	0,5	1,8	1 januari 2017

(*) De dieren mogen slechts in uitzonderlijke omstandigheden afzonderlijk worden gehouden.

Schedelaapjes mogen niet van hun moeder worden gescheiden voordat ze zes maanden oud zijn.

Tabel 6.3.

Makaken en meerkatten (*)

	Minimale omvang leefruimte (m ²)	Minimaal volume leefruimte (m ³)	Minimaal volume per dier (m ³)	Minimale hoogte leefruimte (m)	Datum bedoeld in artikel 33, lid 2
Dieren van minder dan 3 jaar oud (**)	2,0	3,6	1,0	1,8	1 januari 2017
Dieren vanaf de leeftijd van 3 jaar (***)	2,0	3,6	1,8	1,8	
Dieren gehouden voor het fokken (****)			3,5	2,0	

(*) De dieren mogen slechts in uitzonderlijke omstandigheden afzonderlijk worden gehouden.

(**) Een leefruimte met de minimumafmetingen mag ten hoogste drie dieren bevatten.

(***) Een leefruimte met de minimumafmetingen mag ten hoogste twee dieren bevatten.

(****) In fokkolonies is geen extra volume/leefruimte nodig voor jonge dieren tot de leeftijd van twee jaar die bij hun moeder zijn gehuisvest.

Makaken en meerkatten mogen niet van hun moeder worden gescheiden voordat ze acht maanden oud zijn.

Tabel 6.4.

Bavianen (*)

	Minimale omvang leefruimte (m ²)	Minimaal volume leefruimte (cm ³)	Minimaal volume per dier (cm ³)	Minimale hoogte leefruimte (m)	Datum bedoeld in artikel 33, lid 2
Dieren van minder dan 4 jaar oud (**)	4,0	7,2	3,0	1,8	1 januari 2017
Dieren vanaf de leeftijd van 4 jaar (**)	7,0	12,6	6,0	1,8	
Dieren gehouden voor het fokken (***)			12,0	2,0	

(*) De dieren mogen slechts in uitzonderlijke omstandigheden afzonderlijk worden gehouden.

(**) Een leefruimte met de minimumafmetingen mag ten hoogste twee dieren bevatten.

(***) In fokkolonies is geen extra volume/leefruimte nodig voor jonge dieren tot de leeftijd van twee jaar die bij hun moeder zijn gehuisvest.

Bavianen mogen niet van hun moeder worden gescheiden voordat ze acht maanden oud zijn.

7. Landbouwhuisdieren

Indien tijdens landbouwkundig onderzoek het doel van het project vereist dat de dieren worden gehouden onder soortgelijke omstandigheden als dieren in de commerciële landbouw, dient het houden van de dieren minstens te voldoen aan de normen van de Richtlijnen 98/58/EG, 91/629/EEG⁽¹⁾ en 91/630/EEG⁽²⁾.

⁽¹⁾ Richtlijn 91/629/EEG van de Raad van 19 november 1991 tot vaststelling van minimumnormen ter bescherming van kalveren (PB L 340 van 11.12.1991, blz. 28).

⁽²⁾ Richtlijn 91/630/EEG van de Raad van 19 november 1991 tot vaststelling van minimumnormen ter bescherming van varkens (PB L 340 van 11.12.1991, blz. 33).

Tabel 7.1.

Runderen

Lichaamsgewicht (kg)	Minimale omvang leefruimte (m ²)	Minimaal bodemoppervlak per dier (m ² /dier)	Ruimte bij de trog bij ad-libitumvoeding van onthoornde runderen (m/dier)	Ruimte bij de trog bij gerantsoeneerde voeding van onthoornde runderen (m/dier)	Datum bedoeld in artikel 33, lid 2
tot 100	2,50	2,30	0,10	0,30	1 januari 2017
> 100 t/m 200	4,25	3,40	0,15	0,50	
> 200 t/m 400	6,00	4,80	0,18	0,60	
> 400 t/m 600	9,00	7,50	0,21	0,70	
> 600 t/m 800	11,00	8,75	0,24	0,80	
meer dan 800	16,00	10,00	0,30	1,00	

Tabel 7.2.

Schape en geiten

Lichaamsgewicht (kg)	Minimale omvang leefruimte (m ²)	Minimaal bodemoppervlak per dier (m ² /dier)	Minimumhoogte tussenschotten (m)	Ruimte bij de trog bij ad-libitumvoeding (m/dier)	Ruimte bij de trog bij gerantsoeneerde voeding (m/dier)	Datum bedoeld in artikel 33, lid 2
minder dan 20	1,0	0,7	1,0	0,10	0,25	1 januari 2017
> 20 t/m 35	1,5	1,0	1,2	0,10	0,30	
> 35 t/m 60	2,0	1,5	1,2	0,12	0,40	
meer dan 60	3,0	1,8	1,5	0,12	0,50	

Tabel 7.3.

Varkens en minivarkens

Levend gewicht (kg)	Minimale omvang leefruimte (*) (m ²)	Minimaal bodemoppervlak per dier (m ² /dier)	Minimale ligruimte per dier (in het thermisch neutrale temperatuurbereik) (m ² /dier)	Datum bedoeld in artikel 33, lid 2
tot en met 5	2,0	0,20	0,10	1 januari 2017
> 5 t/m 10	2,0	0,25	0,11	
> 10 t/m 20	2,0	0,35	0,18	
> 20 t/m 30	2,0	0,50	0,24	
> 30 t/m 50	2,0	0,70	0,33	
> 50 t/m 70	3,0	0,80	0,41	
> 70 t/m 100	3,0	1,00	0,53	

Levend gewicht (kg)	Minimale omvang leefruimte (*) (m ²)	Minimaal bodemoppervlak per dier (m ² /dier)	Minimale ligruimte per dier (in het thermisch neutrale temperatuurbereik) (m ² /dier)	Datum bedoeld in artikel 33, lid 2
> 100 t/m 150	4,0	1,35	0,70	
meer dan 150	5,0	2,50	0,95	
volwassen beren (normale lichaamsgrootte)	7,5		1,30	

(*) Varkens mogen gedurende kortere perioden in kleinere leefruimten worden opgesloten, bijvoorbeeld door de grote leefruimte onder te verdelen door middel van tussenschotten, wanneer dit om veterinaire of experimentele redenen gerechtvaardigd is, bijvoorbeeld omdat de voedselopname individueel moet worden gereguleerd.

Tabel 7.4.

Paardachtigen

De lengte van de korte zijde moet ten minste 1,5 × de schofhoogte van het dier bedragen. De binnenleefruimten moeten hoog genoeg zijn om de dieren toe te laten zich in hun volle lengte op te richten.

Schofhoogte (m)	Minimaal bodemoppervlak per dier (m ² /dier)			Minimale hoogte leefruimte (m)	Datum bedoeld in artikel 33, lid 2
	Per dier dat afzonderlijk of in een groep van 3 of minder dieren wordt gehouden	Per dier dat in een groep van 4 of meer dieren wordt gehouden	Kraambox/merrie met veulen		
1,00 tot en met 1,40	9,0	6,0	16	3,00	1 januari 2017
> 1,40 t/m 1,60	12,0	9,0	20	3,00	
meer dan 1,60	16,0	(2 × SH) ² (*)	20	3,00	

(*) Om voldoende plaats te garanderen, moet de beschikbaar te stellen ruimte per dier worden gebaseerd op de schofhoogte (SH).

8. Vogels

Indien tijdens landbouwkundig onderzoek het doel van het project vereist dat de dieren worden gehouden onder soortgelijke omstandigheden als dieren in de commerciële landbouw, dient het houden van de dieren minstens te voldoen aan de normen van de Richtlijnen 98/58/EG, 1999/74/EG⁽¹⁾ en 2007/43/EG⁽²⁾.

Tabel 8.1.

Huichoenders

Wanneer het om wetenschappelijke redenen niet mogelijk is onderstaande minimumwaarden na te leven, moet de duur van de opsluiting in een kleinere leefruimte door de experimentator worden gemotiveerd in overleg met het diergeneeskundig personeel. In dergelijke omstandigheden mogen de vogels worden gehuisvest in kleinere leefruimten met een minimaal bodemoppervlak van 0,75 m² waarin het milieu op passende wijze is verrijkt.

Lichaamsgewicht (g)	Minimale omvang leefruimte (m ²)	Minimaal oppervlak per vogel (m ²)	Minimale hoogte (cm)	Minimale lengte voedertrug per vogel (cm)	Datum bedoeld in artikel 33, lid 2
tot en met 200	1,00	0,025	30	3	1 januari 2017
> 200 t/m 300	1,00	0,03	30	3	
> 300 t/m 600	1,00	0,05	40	7	

⁽¹⁾ Richtlijn 1999/74/EG van de Raad van 19 juli 1999 tot vaststelling van minimumnormen voor de bescherming van legkippen (PB L 203 van 3.8.1999, blz. 53).

⁽²⁾ Richtlijn 2007/43/EG van de Raad van 28 juni 2007 tot vaststelling van minimumvoorschriften voor de bescherming van vleeskuikens (PB L 182 van 12.7.2007, blz. 19).

Lichaamsgewicht (g)	Minimale omvang leefruimte (m ²)	Minimaal oppervlak per vogel (m ²)	Minimale hoogte (cm)	Minimale lengte voedertrog per vogel (cm)	Datum bedoeld in artikel 33, lid 2
> 600 t/m 1 200	2,00	0,09	50	15	
> 1 200 t/m 1 800	2,00	0,11	75	15	
> 1 800 t/m 2 400	2,00	0,13	75	15	
meer dan 2 400	2,00	0,21	75	15	

Tabel 8.2.

Tamme kalkoenen

Alle zijden van de leefruimten moeten ten minste 1,5 m lang zijn. Wanneer het om wetenschappelijke redenen niet mogelijk is onderstaande minimumwaarden na te leven, moet de duur van de opsluiting in een kleinere leefruimte door de experimentator worden gemotiveerd in overleg met het diergeneeskundig personeel. In dergelijke omstandigheden mogen de vogels worden gehuisvest in kleinere leefruimten met een minimaal bodemoppervlak van 0,75 m² en een minimumhoogte van 50 cm (vogels van minder dan 0,6 kg), 75 cm (vogels van minder dan 4 kg) of 100 cm (vogels van meer dan 4 kg) waarin het milieu op passende wijze is verrijkt. In dergelijke leefruimten kunnen kleinere groepen vogels worden gehuisvest in overeenstemming met de in tabel 8.2 vermelde minimumwaarden voor de beschikbaar te stellen ruimte.

Lichaamsgewicht (kg)	Minimale omvang leefruimte (m ²)	Minimaal oppervlak per vogel (m ²)	Minimale hoogte (cm)	Minimale lengte voedertrog per vogel (cm)	Datum bedoeld in artikel 33, lid 2
tot en met 0,3	2,00	0,13	50	3	1 januari 2017
> 0,3 t/m 0,6	2,00	0,17	50	7	
> 0,6 t/m 1	2,00	0,30	100	15	
> 1 t/m 4	2,00	0,35	100	15	
> 4 t/m 8	2,00	0,40	100	15	
> 8 t/m 12	2,00	0,50	150	20	
> 12 t/m 16	2,00	0,55	150	20	
> 16 t/m 20	2,00	0,60	150	20	
meer dan 20	3,00	1,00	150	20	

Tabel 8.3.

Kwartels

Lichaamsgewicht (g)	Minimale omvang leefruimte (m ²)	Oppervlak per vogel bij paarsgewijze huisvesting (m ²)	Oppervlak per extra vogel bij groepshuisvesting (m ²)	Minimale hoogte (cm)	Minimale lengte voedertrog per vogel (cm)	Datum bedoeld in artikel 33, lid 2
tot en met 150	1,00	0,5	0,10	20	4	1 januari 2017
Meer dan 150	1,00	0,6	0,15	30	4	

Tabel 8.4.

Eenden en ganzen

Wanneer het om wetenschappelijke redenen niet mogelijk is onderstaande minimumwaarden na te leven, moet de duur van de opsluiting in een kleinere leefruimte door de experimentator worden gemotiveerd in overleg met het diergeeskundig personeel. In dergelijke omstandigheden mogen de vogels worden gehuisvest in kleinere leefruimten met een minimaal bodemoppervlak van 0,75 m² waarin het milieu op passende wijze is verrijkt. In dergelijke leefruimten kunnen kleinere groepen vogels worden gehuisvest in overeenstemming met de in tabel 8.4 vermelde beschikbaar te stellen ruimte.

Lichaamsgewicht (g)	Minimale omvang leefruimte (m ²)	Oppervlak per vogel (m ²) (*)	Minimale hoogte (cm)	Minimale lengte voedertrog per vogel (cm)	Datum bedoeld in artikel 33, lid 2
<i>Eenden</i>					1 januari 2017
tot en met 300	2,00	0,10	50	10	
> 300 t/m 1 200 (**)	2,00	0,20	200	10	
> 1 200 t/m 3 500	2,00	0,25	200	15	
Meer dan 3 500	2,00	0,50	200	15	
<i>Ganzen</i>					
tot en met 500	2,00	0,20	200	10	
> 500 t/m 2 000	2,00	0,33	200	15	
Meer dan 2 000	2,00	0,50	200	15	

(*) Inbegrepen is een poel met een diepte van ten minste 30 cm en een oppervlak van ten minste 0,5 m² per 2 m² leefruimte. De poel mag tot 50 % van de minimale oppervlakte van de leefruimte in beslag nemen.

(**) Nog niet vliegvlugge vogels mogen worden gehouden in leefruimten met een minimumhoogte van 75 cm.

Tabel 8.5.

Eenden en ganzen: Minimale afmeting poel (*)

	Oppervlak (m ²)	Diepte (cm)
Eenden	0,5	30
Ganzen	0,5	10 t/m 30

(*) De afmetingen van de poel zijn per 2 m² leefruimte. De poel mag tot 50 % van de minimale oppervlakte van de leefruimte in beslag nemen.

Tabel 8.6.

Duiven

Lange en smalle leefruimten (bijv. 2 m bij 1 m) verdienen de voorkeur boven vierkante omdat de vogels dan een eindje kunnen vliegen.

Groeps grootte	Minimale omvang leefruimte (m ²)	Minimale hoogte (cm)	Minimale lengte voedertrog per vogel (cm)	Minimale lengte roeststok per vogel (cm)	Datum bedoeld in artikel 33, lid 2
tot en met 6	2	200	5	30	1 januari 2017

Groeps grootte	Minimale omvang leefruimte (m ²)	Minimale hoogte (cm)	Minimale lengte voedertrog per vogel (cm)	Minimale lengte roeststok per vogel (cm)	Datum bedoeld in artikel 33, lid 2
7 t/m 12	3	200	5	30	
voor elke extra vogel na de 12e	0,15		5	30	

Tabel 8.7.

Zebravinken

De leefruimten dienen lang en smal te zijn (bijv. 2 m bij 1 m) zodat de vogels een eindje kunnen vliegen. Ten behoeve van voortplantingsstudies kunnen paartjes worden gehuisvest in kleinere leefruimten waarin het milieu op een passende manier is verrijkt en waarvan de afmetingen ten minste 0,5 m² voor het vloeroppervlak en 40 cm voor de hoogte bedragen. De duur van de opsluiting in een kleinere leefruimte moet door de experimentator worden gemotiveerd in overleg met het diergeneeskundig personeel.

Groeps grootte	Minimale omvang leefruimte (m ²)	Minimale hoogte (cm)	Minimaal aantal voeder-toestellen	Datum bedoeld in artikel 33, lid 2
tot en met 6	1,0	100	2	1 januari 2017
7 t/m 12	1,5	200	2	
13 t/m 20	2,0	200	3	
voor elke extra vogel na de 20e	0,05		1 per 6 vogels	

9. Amfibieën

Tabel 9.1.

Aquatische Urodela

Lichaamslengte (*) (cm)	Minimaal wateroppervlak (cm ²)	Minimaal extra wateroppervlak per extra dier in het geval van groeps-huisvesting (cm ²)	Minimale waterdiepte (cm)	Datum bedoeld in artikel 33, lid 2
tot en met 10	262,5	50	13	1 januari 2017
> 10 t/m 15	525	110	13	
> 15 t/m 20	875	200	15	
> 20 t/m 30	1 837,5	440	15	
Meer dan 30	3 150	800	20	

(*) Gemeten van snuitpunt tot cloaca.

Tabel 9.2.

Aquatische Anura (*)

Lichaamslengte (**) (cm)	Minimaal wateroppervlak (cm ²)	Minimaal extra wateroppervlak per extra dier in het geval van groeps-huisvesting (cm ²)	Minimale waterdiepte (cm)	Datum bedoeld in artikel 33, lid 2
minder dan 6	160	40	6	1 januari 2017
6 t/m 9	300	75	8	

Lichaamslengte (**) (cm)	Minimaal wateroppervlak (cm ²)	Minimaal extra water- oppervlak per extra dier in het geval van groeps- huisvesting (cm ²)	Minimale waterdiepte (cm)	Datum bedoeld in artikel 33, lid 2
> 9 t/m 12	600	150	10	
meer dan 12	920	230	12,5	

(*) Deze aanbevelingen zijn van toepassing op de watertanks die gebruikt worden voor de houderij, maar niet op de tanks die ten behoeve van de efficiëntie worden gebruikt voor natuurlijke bevruchting en superovulatie, aangezien voor laatstgenoemde procedures kleinere, individuele tanks nodig zijn. De in de tabel genoemde cijfers betreffende de beschikbaar te stellen ruimte gelden voor volwassen exemplaren van de aangegeven grootteklassen, ofwel dienen juvenielen en dikkopjes te worden verwijderd, ofwel dienen de afmetingen van de leefruimte naventant te worden opgeschaald.

(**) Gemeten van snuitpunt tot cloaca.

Tabel 9.3.

Hoofdzakelijk aquatische Anura

Lichaamslengte (*) (cm)	Minimale omvang leef- ruimte (**) (cm ²)	Minimaal extra opper- vlak per extra dier in het geval van groeps- huisvesting (m ²)	Minimale hoogte leefruimte (***) (cm)	Minimale water- diepte (cm)	Datum bedoeld in artikel 33, lid 2
tot en met 5,0	1 500	200	20	10	1 januari 2017
> 5 t/m 7,5	3 500	500	30	10	
Meer dan 7,5	4 000	700	30	15	

(*) Gemeten van snuitpunt tot cloaca.

(**) Bestaande uit een landgedeelte (een derde van de oppervlakte) en een watergedeelte (twee derde van de oppervlakte) waarin de dieren volledig moeten kunnen onderduiken.

(***) Gemeten vanaf het oppervlak van het landgedeelte tot aan de binnenkant van het terrariumdeksel; de hoogte van de leefruimten dient voorts te zijn afgestemd op de binneninrichting.

Tabel 9.4.

Hoofdzakelijk terrestrische Anura

Lichaamslengte (*) (cm)	Minimale omvang leef- ruimte (**) (cm ²)	Minimaal extra opper- vlak per extra dier in het geval van groeps- huisvesting (cm ²)	Minimale hoogte leefruimte (***) (cm)	Minimale water- diepte (cm)	Datum bedoeld in artikel 33, lid 2
tot en met 5,0	1 500	200	20	10	1 januari 2017
> 5,0 t/m 7,5	3 500	500	30	10	
meer dan 7,5	4 000	700	30	15	

(*) Gemeten van snuitpunt tot cloaca.

(**) Bestaande uit een landgedeelte (twee derde van de oppervlakte) en een watergedeelte (een derde van de oppervlakte) waarin de dieren volledig moeten kunnen onderduiken.

(***) Gemeten vanaf het oppervlak van het landgedeelte tot aan de binnenkant van het terrariumdeksel; de hoogte van de leefruimten dient voorts te zijn afgestemd op de binneninrichting.

Tabel 9.5.

Boombewonende Anura

Lichaamslengte (*) (cm)	Minimale omvang leef- ruimte (**) (cm ²)	Minimaal extra oppervlak per extra dier in het geval van groepshuisvesting (cm ²)	Minimale hoogte leef- ruimte (***) (cm)	Datum bedoeld in artikel 33, lid 2
tot en met 3,0	900	100	30	1 januari 2017
Meer dan 3,0	1 500	200	30	

(*) Gemeten van snuitpunt tot cloaca.

(**) Bestaande uit een landgedeelte (twee derde van de oppervlakte) en een watergedeelte (een derde van de oppervlakte) waarin de dieren volledig moeten kunnen onderduiken.

(***) Gemeten vanaf het oppervlak van het landgedeelte tot aan de binnenkant van het terrariumdeksel; de hoogte van de leef-ruimten dient voorts te zijn afgestemd op de binneninrichting.

10. Reptielen

Tabel 10.1.

Waterschildpadden

Lichaamslengte (*) (cm)	Minimaal wateroppervlak (cm ²)	Minimaal extra water- oppervlak per extra dier in het geval van groepshuis- vesting (cm ²)	Minimale waterdiepte (cm)	Datum bedoeld in artikel 33, lid 2
tot en met 5	600	100	10	1 januari 2017
> 5 t/m 10	1 600	300	15	
> 10 t/m 15	3 500	600	20	
> 15 t/m 20	6 000	1 200	30	
> 20 t/m 30	10 000	2 000	35	
Meer dan 30	20 000	5 000	40	

(*) In rechte lijn gemeten van de voorrand tot de achterrand van het pantser.

Tabel 10.2.

Terrestrische slangen

Lichaamslengte (*) (cm)	Minimaal bodemoppervlak (cm ²)	Minimaal extra oppervlak per extra dier in het geval van groepshuisvesting (cm ²)	Minimale hoogte leef- ruimte (**) (cm)	Datum bedoeld in artikel 33, lid 2
tot en met 30	300	150	10	1 januari 2017
> 30 t/m 40	400	200	12	
> 40 t/m 50	600	300	15	
> 50 t/m 75	1 200	600	20	
Meer dan 75	2 500	1 200	28	

(*) Gemeten van snuitpunt tot staartpunt.

(**) Gemeten vanaf het oppervlak van het landgedeelte tot aan de binnenkant van het terrariumdeksel; de hoogte van de leef-ruimten dient voorts te zijn afgestemd op de binneninrichting.

11. Vissen

11.1. Watertoevoer en waterkwaliteit

Te allen tijde dient er te worden voorzien in een watertoevoer van geschikte kwaliteit. Het waterdebiet in watertanks met recirculatie- of filtersystemen moet voldoende zijn, zodat de waterkwaliteitsparameters binnen aanvaardbare perken blijven. De watertoevoer wordt gefilterd of behandeld zodat, waar nodig, voor vissen schadelijke stoffen worden verwijderd. De waterkwaliteitsparameters dienen te allen tijde binnen een aanvaardbaar bereik te zijn, zodat zij voor een bepaalde soort en ontwikkelingsfase een normale activiteit en fysiologische toestand mogelijk maken. Het waterdebiet dient zodanig te zijn dat de vissen op een correcte wijze kunnen zwemmen en zich normaal kunnen gedragen. De vissen dient een passende acclimatisatieperiode te worden gegund, en voldoende tijd om zich aan te passen aan wijzigingen in de waterkwaliteit.

11.2. Zuurstof, stikstofverbindingen, pH en zoutgehalte

De zuurstofconcentratie moet aangepast zijn aan de soort en de omgeving waarin de vissen worden gehouden. Indien nodig dient het water van de tank extra te worden belucht. De concentratie van stikstofverbindingen dient laag te worden gehouden.

De pH-waarde dient aangepast te zijn aan de soort, en dient zo stabiel mogelijk te worden gehouden. Het zoutgehalte dient aangepast te zijn aan de behoeften van de vissoort en de levensfase van de vis. Veranderingen van het zoutgehalte moeten geleidelijk worden doorgevoerd.

11.3. Temperatuur, verlichting, geluid

De temperatuur moet zich binnen het optimale bereik van de betrokken vissoort bevinden, en moet zo stabiel mogelijk worden gehouden. Temperatuurveranderingen moeten geleidelijk worden doorgevoerd. Vissen moeten worden gehouden op een aangepaste fotoperiodiciteit. De geluidsniveaus worden tot een minimum beperkt, en zo mogelijk wordt apparatuur die geluid of trillingen voortbrengt, zoals stroomgeneratoren of filtersystemen, gescheiden van de aquariums.

11.4. Bezettingsdichtheid en omgevingscomplexiteit

De bezettingsdichtheid moet bij vissen gebaseerd zijn op de totale behoeften van de vissen met betrekking tot omgevingsomstandigheden, gezondheid en welzijn. Vissen moeten over een voldoende hoeveelheid water beschikken om normaal te kunnen zwemmen, rekening houdend met de afmetingen, leeftijd, gezondheid en voedermethode van de vis. Vissen moeten beschikken over een geschikte milieuverrijking, zoals schuilplaatsen of bodemsubstraat, tenzij uit de gedragskenmerken blijkt dat dit niet nodig is.

11.5. Voederen en omgang

Vissen moeten op de juiste wijze gevoed worden, in de juiste mate en met de juiste frequentie. Er dient bijzondere aandacht te worden besteed aan het voederen van larvale vis in de overgang van levend voer naar kunstmatig voedsel. De omgang met vissen dient tot een minimum te worden beperkt.

BIJLAGE IV

METHODEN VOOR HET DODEN VAN DIEREN

1. Voor het doden van dieren worden de methoden van onderstaande tabel gebruikt.

Er kunnen methoden worden gebruikt die niet in de tabel staan:

- a) voor bewusteloze dieren, op voorwaarde dat het dier voor zijn dood niet weer bij bewustzijn komt;
- b) dieren die in landbouwkundig onderzoek worden gebruikt, wanneer het doel van het project vereist dat de dieren worden gehouden onder soortgelijke omstandigheden als dieren in de commerciële landbouw, kunnen worden gedood overeenkomstig de voorschriften in bijlage I bij Verordening (EG) nr. 1099/2009 van de Raad van 24 september 2009 inzake de bescherming van dieren bij het doden⁽¹⁾.

2. Het doden van de dieren wordt voltooid met één van onderstaande methoden:

- a) bevestiging dat de circulatie definitief is gestopt;
- b) vernietiging van de hersenen;
- c) dislocatie van de nek;
- d) leegbloeden, of
- e) bevestiging dat rigor mortis is ingetreden.

3. Tabel

Dieren-opmerkingen, methoden	Vissen	Amfibieën	Reptielen	Vogels	Knaagdieren	Konijnen	Honden, katten, fretten en vossen	Grote zoogdieren	Niet-menselijke primaten
Overdosis anesthesie	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)
Penschettoestel			(2)						
Kooldioxide					(3)				
Cervicale dislocatie				(4)	(5)	(6)			
Percuterende slag op de kop- Percuterende slag op de kop				(7)	(8)	(9)	(10)		
Onthoofding				(11)	(12)				
Elektrische bedwelmings	(13)	(13)		(13)		(13)	(13)	(13)	
Inerte gassen (Ar, N ₂)								(14)	
Afschot met passend geweer of pistool en passende munitie			(15)				(16)	(15)	

⁽¹⁾ PB L 303 van 18.11.2009, blz. 1.

Vereisten

1. Waar passend met voorafgaande sedatie.
 2. Alleen bij grote reptielen.
 3. Alleen te gebruiken bij geleidelijke blootstelling aan het gas. Niet gebruiken voor foetale en pasgeboren knaagdieren.
 4. Alleen voor vogels van minder dan 1 kg. Vogels van meer dan 250 g worden verdoofd.
 5. Alleen voor knaagdieren van minder dan 1 kg. Knaagdieren van meer dan 150 g worden verdoofd.
 6. Alleen voor konijnen van minder dan 1 kg. Konijnen van meer dan 150 g worden verdoofd.
 7. Alleen voor vogels van minder dan 5 kg.
 8. Alleen voor knaagdieren van minder dan 1 kg.
 9. Alleen voor konijnen van minder dan 5 kg.
 10. Alleen voor pasgeboren dieren.
 11. Alleen voor vogels van minder dan 250 g.
 12. Alleen indien andere methoden niet mogelijk zijn.
 13. Vereist speciale apparatuur.
 14. Alleen voor varkens.
 15. Alleen te gebruiken door ervaren schutter in veldomstandigheden.
 16. Alleen te gebruiken door ervaren schutter in veldomstandigheden wanneer andere methoden niet mogelijk zijn.
-

*BIJLAGE V***LIJST VAN IN ARTIKEL 23, LID 3, BEDOELDE ELEMENTEN**

1. Toepasselijke nationale wetgeving inzake aanschaf, houderij, verzorging en gebruik van dieren voor wetenschappelijke doeleinden.
 2. Ethiek in verband met de relatie tussen mens en dier, de intrinsieke waarde van het leven en argumenten voor en tegen het gebruik van dieren voor wetenschappelijke doeleinden.
 3. Basisbiologie en passende soortspecifieke biologie met betrekking tot anatomie, fysiologische kenmerken, fokken, genetica en genetische manipulatie.
 4. Diergedrag, houderij en milieuverrijking.
 5. Soortspecifieke omgangsmethoden en procedures, indien passend.
 6. Beheer van diergezondheid en hygiëne.
 7. Herkenning van soortspecifieke symptomen van angst, pijn en lijden bij de meest voorkomende laboratoriumsoorten.
 8. Verdoving, pijnverlichtingsmethoden en doden.
 9. Gebruik van humane eindpunten.
 10. Eis tot vervanging, vermindering en verfijning.
 11. Opzetten van procedures en projecten, indien passend.
-

BIJLAGE VI

LIJST VAN IN ARTIKEL 37, LID 1, ONDER c), BEDOELDE ELEMENTEN

1. Relevantie en rechtvaardiging van:
 - a) het gebruik van dieren, inclusief hun herkomst en geschat aantal en de betrokken soorten en levensstadia;
 - b) de procedures.
2. Toepassing van methoden voor vervanging, vermindering en verfijning van het gebruik van dieren in procedures.
3. Gepland gebruik van verdoving, pijnstilling en andere pijnverlichtingsmethoden.
4. Vermindering, vermijding en verlichting van alle vormen van dierlijk lijden van geboorte tot dood, waar passend.
5. Gebruik van humane eindpunten.
6. Experimentele of observatiestrategie en statistisch model gebruikt om, waar passend, het aantal dieren, hun pijn, lijden en angst en de milieueffecten, tot een minimum te beperken.
7. Hergebruik van dieren en het accumulatieve effect op het dier.
8. De voorgestelde indeling naar ernst van de procedures.
9. Vermijden van niet-gerechtigde duplicatie van procedures, waar passend.
10. Omstandigheden waarin de dieren zullen worden gehuisvest, gehouden en verzorgd.
11. Methodes voor het doden.
12. Bekwaamheid van de bij het project betrokken personen.

BIJLAGE VII

BEVOEGDHEDEN EN TAKEN VAN HET REFERENTIELABORATORIUM VAN DE UNIE

1. Het in artikel 48 bedoelde referentielaboratorium van de Unie is het Gemeenschappelijk Centrum voor onderzoek van de Commissie.
2. Het referentielaboratorium van de Unie is met name verantwoordelijk voor:
 - a) de coördinatie en bevordering van de ontwikkeling en toepassing van alternatieven voor procedures, met inbegrip van fundamenteel en toegepast onderzoek en tests op reguleringsgebied;
 - b) de coördinatie van de validering van alternatieve benaderingen op het niveau van de Unie;
 - c) het optreden als contactpunt voor de uitwisseling van informatie over de ontwikkeling van alternatieve benaderingen;
 - d) het opzetten, bijhouden en beheren van openbare gegevensbanken en informatiesystemen met betrekking tot alternatieve benaderingen en de ontwikkelingsfase daarvan;
 - e) het bevorderen van de dialoog tussen wetgevers, regulators en alle belanghebbenden, met name de industrie, de biomedische wetenschappers, consumentenorganisaties en groepen die zich inzetten voor dierenwelzijn, met het oog op de ontwikkeling, validering, aanvaarding bij de regelgevende instanties, internationale erkenning en toepassing van alternatieve benaderingen.
3. Het referentielaboratorium van de Unie neemt deel aan de validering van alternatieve benaderingen.

BIJLAGE VIII

INDELING NAAR ERNST VAN DE PROCEDURES

De ernst van een procedure wordt bepaald aan de hand van mate van pijn, lijden, angst of blijvende schade die een individueel dier tijdens de procedure naar verwachting zal ondervinden.

Deel I: Categorieën ernst

Terminaal:

Procedures die worden uitgevoerd onder algemene verdoving en aan het eind waarvan het dier niet meer bij bewustzijn komt, worden ingedeeld als „terminaal”.

Licht:

Procedures waarbij de dieren waarschijnlijk gedurende korte tijd een lichte vorm van pijn, lijden of angst zullen ondervinden, en procedures die geen significante hinder voor het welzijn of de algemene toestand van de dieren opleveren, worden ingedeeld als „licht”.

Matig:

Procedures waarbij de dieren waarschijnlijk gedurende korte tijd een matige vorm van pijn, lijden of angst, dan wel langdurig een lichte vorm van pijn, lijden of angst zullen ondervinden en procedures die waarschijnlijk een matige hinder voor het welzijn of de algemene toestand van de dieren zullen opleveren, worden ingedeeld als „matig”.

Ernstig:

Procedures waarbij de dieren waarschijnlijk een ernstige vorm van pijn, lijden of angst, dan wel langdurig een matige vorm van pijn, lijden of angst zullen ondervinden en procedures die waarschijnlijk ernstige hinder voor het welzijn of de algemene toestand van de dieren zullen opleveren, worden ingedeeld als „ernstig”.

Deel II: Indelingscriteria

Bij de indeling naar ernst in categorieën wordt rekening gehouden met elke ingreep of hantering ten aanzien van het dier tijdens een bepaalde procedure. De categorie wordt bepaald op basis van de meest ernstige gevolgen die een individueel dier waarschijnlijk zal ondervinden nadat alle passende verfijningstechnieken zijn toegepast.

Bij de indeling van een procedure in een bepaalde categorie wordt rekening gehouden met het type procedure en een aantal andere factoren. Al deze factoren worden per geval beoordeeld.

De factoren die in verband staan met de procedure zijn:

- het soort hantering en behandeling;
- de aard van de pijn, het lijden, de angst of de blijvende schade die door (alle elementen van) de procedure wordt veroorzaakt alsmede de intensiteit, de duur, de frequentie en het veelvoud van gebruikte technieken;
- het binnen één procedure gecumuleerde lijden;
- het voorkómen van het uiten van natuurlijk gedrag, onder meer beperking van de normen inzake huisvesting, houderij en verzorging.

In deel III staan voorbeelden van procedures die voor elke categorie ernst zijn aangewezen op basis van factoren die in verband staan met het soort van procedure alleen. Ze zijn de eerste aanwijzing over welke indeling voor een bepaalde procedure de beste zou zijn.

Voor de definitieve indeling van de procedure naar ernst worden onderstaande bijkomende factoren, per geval beoordeeld, eveneens in beschouwing genomen.

- diersoort en genotype;
- maturiteit, leeftijd en geslacht van het dier;
- trainingservaring van het dier met de procedure;
- als het dier opnieuw wordt gebruikt, de daadwerkelijke ernst van de voorgaande procedures;
- de methoden die zijn gebruikt om pijn, lijden en angst weg te nemen, waaronder de verfijning van de omstandigheden waarin de dieren worden gehuisvest, gehouden en verzorgd;
- humane eindpunten.

Deel III:

Voorbeelden van diverse soorten procedures die voor elke categorie ernst zijn aangewezen op basis van factoren die in verband staan met het soort van procedure

1. Licht

- a) Toediening van verdoving, behalve uitsluitend voor het doden;
- b) Farmacokinetische studie waarbij slechts één dosis wordt toegediend en een beperkt aantal bloedstalen worden genomen (in totaal < 10 % van het circulerend bloedvolume) en waarbij de stof naar verwachting geen waarneembaar ongunstig gevolg zal hebben;
- c) Niet-invasieve beeldvorming bij dieren (bijv. MRI), met passende kalmering of verdoving;
- d) Procedures aan de buitenkant van het lichaam, bijvoorbeeld oor- en staartpuncties, niet-chirurgische onderhuidse implantingen van minipompen en transponders;
- e) Het aanbrengen aan de buitenkant van het lichaam van telemetrieoestellen die slechts een lichte hinder voor het dier opleveren of de normale activiteiten en het normale gedrag slechts in geringe mate verstoren;
- f) Toediening van stoffen, onderhuids, intramusculair, intraperitoneaal, via sonde en intraveneus via aan de oppervlakte gelegen bloedvaten, waarbij de stof slechts een licht effect heeft op het dier, en de volumes, gelet op de grootte en de soort van het dier, binnen passende grenzen blijven;
- g) Inductie van tumoren, of spontane tumoren, die geen waarneembare klinische schadelijke effecten veroorzaken (bijvoorbeeld kleine, onderhuidse, niet-invasieve knobbeltjes);
- h) Het fokken van genetisch gemodificeerde dieren, dat naar verwachting zal resulteren in een fenotype met lichte gevolgen;
- i) Voederen volgens gemodificeerde regimes die niet in overeenstemming zijn met alle voedingsbehoeften van het dier en die naar verwachting binnen het tijdsbestek van de studie een lichte klinische abnormaliteit zullen veroorzaken;
- j) Kort verblijf (< 24 uur) in metabole kooi;
- k) Studies waarbij de dieren gedurende korte tijd sociale partners ontberen, het kortstondig solitair opsluiten in kooien van volwassen ratten of muizen van sociale rassen;

- l) Modellen waarbij dieren worden blootgesteld aan schadelijke prikkels die kortstondig gepaard gaan met lichte pijn, lijden of angst, en die het dier met goed gevolg kan vermijden.
- m) Een combinatie of opeenstapeling van de volgende voorbeelden kan tot indeling als „matig” leiden:
- i) evaluatie van de samenstelling van het lichaam bij niet-invasieve maatregelen en minimale beperking;
 - ii) observatie via ecg met niet-invasieve technieken met minimale of geen beperkingen voor daaraan gewende dieren;
 - iii) het aanbrengen aan de buitenkant van het lichaam van telemetrietoestellen die naar verwachting geen hinder zullen opleveren voor sociaal aangepaste dieren en de normale activiteiten en het normale gedrag niet verstoren;
 - iv) het fokken van genetisch gewijzigde dieren, dat naar verwachting niet in een klinisch opspoorbaar schadelijk fenotype zal resulteren;
 - v) toevoeging van inerte merkers in de voeding om de spijsvertering te volgen;
 - vi) het ontzeggen van voeding voor < 24 uur aan volwassen ratten;
 - vii) tests in het open veld.

2. Matig

- a) Frequentie toediening van teststoffen met matige klinische effecten, en het afnemen van bloedstalen (> 10 % van het circulerend bloedvolume) binnen een gering aantal dagen, bij een dier bij bewustzijn, zonder dat de afgenomen hoeveelheid wordt vervangen;
- b) Dosisbereikstudies naar de acute, chronische toxiciteit/carcinogeniteitstest, met niet-terminale eindpunten;
- c) Chirurgie onder algehele verdoving en passende pijnstilling, na de ingreep gepaard met pijn, lijden of hinder van de algemene toestand. Voorbeelden hiervan zijn: thoracotomie, craniotomie, laparotomie, orchidectomie, lymfadenectomie, thyroidectomie, orthopedische chirurgie met doeltreffende stabilisering en wondenbeheer, orgaantransplantatie met effectief afstotingsbeheer, chirurgisch inplanten van katheters of biomedische voorzieningen (bijvoorbeeld telemetriezenders, minipompjes enz.);
- d) Modellen voor de inductie van tumoren, of spontane tumoren, die naar verwachting matige pijn of angst zullen veroorzaken of het normale gedrag matig zullen verstoren;
- e) Bestraling of chemotherapie met sublethale dosis, of met een anderszins lethale dosis, maar met herstel van het immuuniteitsstelsel. Te verwachten nadelige effecten zouden licht of matig en van korte duur moeten zijn (< 5 dagen);
- f) Het fokken van genetisch gemodificeerde dieren, dat naar verwachting zal resulteren in een fenotype met matige gevolgen;
- g) Het tot stand brengen van genetisch gemodificeerde dieren middels chirurgische procedures;
- h) Gebruik van metabole kooien met matige beperking van de bewegingsvrijheid gedurende een langere periode (tot en met 5 dagen);
- i) Studies met gemodificeerde regimes die niet in overeenstemming zijn met de voedingsbehoeften van het dier en naar verwachting binnen het tijdsbestek van de studie een matige klinische abnormaliteit zullen veroorzaken;
- j) Het ontzeggen van voeding gedurende 48 uur aan volwassen ratten;
- k) Ontkomings- en vermijdingsreacties uitlokken, waarbij het dier niet in staat is aan de prikkel te ontkomen of die te vermijden en waarbij naar verwachting matige angst wordt veroorzaakt.

3. Ernstig

- a) Toxiciteitstests met de dood als eindpunt, dan wel met naar verwachting sterfgevallen en de opwekking van ernstige pathopsychologische toestanden. Bijvoorbeeld eenmalige dosis voor test op acute toxiciteit (zie richtsnoeren van de OESO voor tests);
 - b) Het testen van een hulpmiddel dat bij storing ernstige pijn, angst of de dood van het dier kan veroorzaken (bijv. hulpmiddel voor ondersteuning hartslag);
 - c) Potentietests van vaccins waarbij de toestand van het dier permanent wordt gehinderd, een voortschrijdende ziekte die tot de dood leidt, gepaard met een langdurige matige vorm van pijn, angst of lijden;
 - d) Bestraling of chemotherapie met letale dosis, zonder herstel van het immuunstelsel, of met herstel en optreden van transplantaat-tegen-gastheerziekte;
 - e) Modellen voor de inductie van tumoren, of met spontane tumoren, waarbij naar verwachting een dodelijke voortschrijdende ziekte optreedt, gepaard met een langdurige matige vorm van pijn, angst of lijden. Bijvoorbeeld: tumoren die cachexia veroorzaken, invasieve bottumoren, tumoren die tot metastase leiden en tumoren die men laat verzweren;
 - f) Chirurgische of andere ingrepen bij dieren onder algehele verdoving, die naar verwachting postoperatief een ernstige of permanente vorm van pijn, lijden of angst zullen veroorzaken, dan wel de algemene toestand van het dier ernstig en permanent zullen hinderen. Het opwekken van onstabiele breuken, thoracotomie zonder aangepaste pijnstilling, of trauma om meervoudig orgaanfalen te induceren;
 - g) Orgaantransplantatie waarbij waarschijnlijk orgaanafstoting een ernstige vorm van angst zal veroorzaken of hinder voor de algemene toestand van de dieren zal opleveren (bijv. xenotransplantatie);
 - h) Het fokken van dieren met genetische afwijkingen die naar verwachting de algemene toestand van het dier ernstig en permanent zullen hinderen, bijvoorbeeld de ziekte van Huntington, musculaire dystrofie, modellen voor terugkerende neuritis;
 - i) Het gebruik van metabole kooien met ernstige beperking van de bewegingsvrijheid gedurende een langere periode;
 - j) Onvermijdbare elektrische schokken (om bijv. aangeleerde hulpeloosheid op te wekken);
 - k) Volledige isolering van sociale soorten gedurende langere perioden, bijv. honden en niet-menselijke primaten;
 - l) Immobilisatiestress om een maagzweer of hartstilstand bij ratten te induceren;
 - m) Test met gedwongen zwemsessies of oefeningen met uitputting als eindpunt.
-

Abonnementsprijzen 2010 (excl. btw, incl. verzendkosten voor normale verzending)

<i>Publicatieblad van de Europese Unie</i> , L- en C-serie, uitsluitend papieren versie	22 officiële talen van de Europese Unie	1 100 EUR per jaar
<i>Publicatieblad van de Europese Unie</i> , L- en C-serie, papieren versie + cd-rom (jaarlijks)	22 officiële talen van de Europese Unie	1 200 EUR per jaar
<i>Publicatieblad van de Europese Unie</i> , L-serie, uitsluitend papieren versie	22 officiële talen van de Europese Unie	770 EUR per jaar
<i>Publicatieblad van de Europese Unie</i> , L- en C-serie, cd-rom (maandelijks) (cumulatief)	22 officiële talen van de Europese Unie	400 EUR per jaar
<i>Supplement op het Publicatieblad van de Europese Unie</i> (S-serie: Overheidsopdrachten en aanbestedingen), cd-rom, verschijnt twee keer per week	Meertalig: 23 officiële talen van de Europese Unie	300 EUR per jaar
<i>Publicatieblad van de Europese Unie</i> , C-serie „Vergelijkende onderzoeken”	Taal (talen) van het (de) vergelijkende onderzoek(en)	50 EUR per jaar

Het abonnement op het *Publicatieblad van de Europese Unie*, dat in de officiële talen van de Europese Unie verschijnt, is verkrijgbaar in 22 verschillende taalversies. Het abonnement omvat de L-serie (Wetgeving) en de C-serie (Mededelingen en bekendmakingen).

Ieder abonnement geldt slechts voor één enkele taalversie.

Overeenkomstig Verordening (EG) nr. 920/2005 van de Raad, bekendgemaakt in *Publicatieblad L 156* van 18 juni 2005, waarin is bepaald dat de instellingen van de Europese Unie tijdelijk niet verplicht zijn om alle rechtsbesluiten in het lers te redigeren en in die taal bekend te maken, worden de in het lers opgestelde nummers van het *Publicatieblad* apart verkocht.

Het abonnement op het *Supplement op het Publicatieblad van de Europese Unie* (S-serie: Overheidsopdrachten en aanbestedingen) omvat alle 23 officiële taalversies op één meertalige cd-rom.

Op verzoek kunnen de abonnees op het *Publicatieblad van de Europese Unie* eveneens de verschillende bijlagen van het *Publicatieblad* ontvangen. De abonnees worden op de hoogte gebracht van het verschijnen van bijlagen door middel van een „Bericht aan de lezer” in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

In 2010 worden cd-formaten vervangen door dvd-formaten.

Verkoop en abonnementen

Abonnementen op verscheidene niet-kosteloze publicaties, zoals het abonnement op het *Publicatieblad van de Europese Unie*, zijn verkrijgbaar bij onze verkoopkantoren. Een lijst met verkoopkantoren is te vinden op het volgende internetadres:

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

Via EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) heeft u direct en gratis toegang tot het recht van de Europese Unie. Op deze website kunt u het *Publicatieblad van de Europese Unie* raadplegen. U vindt er eveneens de verdragen, de wetgeving, de jurisprudentie en de voorbereidende wetgevende besluiten.

Meer informatie over de Europese Unie is te vinden op de volgende website: <http://europa.eu>



Bureau voor publicaties van de Europese Unie
2985 Luxembourg
LUXEMBURG

NL