

Dziennik Urzędowy C 203 E

Unii Europejskiej



Wydanie polskie

Informacje i zawiadomienia

Tom 53

27 lipca 2010

<u>Zawiadomienie nr</u>	Spis treści	Strona
	III Akty przygotowawcze	
	Rada	
2010/C 203 E/01	Stanowisko przyjęte przez Radę (UE) nr 11/2010 w pierwszym czytaniu w sprawie przyjęcia dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/.../UE w sprawie ram wdrażania inteligentnych systemów transportowych w obszarze transportu drogowego oraz interfejsów z innymi rodzajami transportu Przyjęte przez Radę w dniu 10 maja 2010 r. ⁽¹⁾	1
2010/C 203 E/02	Stanowisko Rady przyjęte (UE) nr 12/2010 w pierwszym czytaniu w sprawie przyjęcia dyrektywy parlamentu europejskiego i rady w sprawie ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych Przyjęte przez Radę w dniu 3 czerwca 2010 r. ⁽¹⁾	19

⁽¹⁾ Tekst mający znaczenie dla EOG

III

(Akty przygotowawcze)

RADA

STANOWISKO PRZYJĘTE PRZEZ RADE (UE) NR 11/2010 W PIERWSZYM CZYTANIU

w sprawie przyjęcia dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/.../UE w sprawie ram wdrażania inteligentnych systemów transportowych w obszarze transportu drogowego oraz interfejsów z innymi rodzajami transportu

Przyjęte przez Radę w dniu 10 maja 2010 r.

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(2010/C 203 E/01)

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

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

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego ⁽¹⁾,

po konsultacji z Komitetem Regionów,

stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą ⁽²⁾,

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Nasilenie transportu drogowego w Unii związane ze wzrostem gospodarki europejskiej oraz wymogami obywateli w zakresie mobilności jest podstawową przyczyną coraz większego zatłoczenia infrastruktury drogowej i zwiększonego zużycia energii, jak również źródłem problemów ekologicznych i społecznych.

⁽¹⁾ Dz.U. C 277 z 17.11.2009, s. 85.

⁽²⁾ Stanowisko Parlamentu Europejskiego z dnia 23 kwietnia 2009 r. (dotychczas nieopublikowane w Dzienniku Urzędowym), stanowisko Rady z dnia 10 maja 2010, stanowisko Parlamentu Europejskiego z dnia ... (dotychczas nieopublikowane w Dzienniku Urzędowym) (i decyzja Rady z dnia ...).

(2) Odpowiedź na te problemy nie może być ograniczona do tradycyjnych metod, takich jak, między innymi, rozbudowa istniejącej infrastruktury transportu drogowego. Innowacja odegra główną rolę w znalezieniu odpowiednich rozwiązań dla Unii.

(3) Inteligentne systemy transportowe (ITS) to zaawansowane aplikacje, które – choć same w sobie są tylko nośnikami informacji – mają na celu świadczenie innowacyjnych usług związanych z różnymi rodzajami transportu i zarządzaniem ruchem oraz pozwalają na lepsze informowanie różnych użytkowników oraz zapewniają bezpieczniejsze, bardziej skoordynowane i „inteligentniejsze” korzystanie z sieci transportowych.

(4) ITS łączą w sobie telekomunikację, elektronikę i technologie informatyczne z inżynierią transportu w celu planowania, projektowania, obsługi, utrzymywania i zarządzania systemami transportu. Zastosowanie technologii informatycznych i komunikacyjnych w sektorze transportu drogowego oraz jego interfejsów z innymi rodzajami transportu przyczyni się znacząco do poprawy oddziaływania na środowisko, efektywności, w tym efektywności energetycznej, bezpieczeństwa i ochrony transportu drogowego, w tym transportu towarów niebezpiecznych, bezpieczeństwa publicznego oraz mobilności pasażerów i towarów, przy jednoczesnym zapewnieniu funkcjonowania rynku wewnętrznego, jak również zwiększonych poziomów konkurencyjności i zatrudnienia. Aplikacje ITS powinny jednak pozostawać bez uszczerbku dla kwestii dotyczących bezpieczeństwa narodowego lub niezbędnych ze względu na wymogi obronności.

(5) Postępy w dziedzinie zastosowania technologii informatycznych i komunikacyjnych do innych rodzajów transportu powinny obecnie znaleźć odzwierciedlenie w rozwoju sektora transportu drogowego, szczególnie w celu zapewnienia wyższych poziomów integracji pomiędzy transportem drogowym a innymi rodzajami transportu.

- (6) W niektórych państwach członkowskich krajowe aplikacje tych technologii są już wdrażane w sektorze transportu drogowego. Wdrażanie to pozostaje jednak fragmentaryczne i nieskoordynowane i nie może zapewnić ciągłości geograficznej usług ITS w całej Unii i na jej granicach zewnętrznych.
- (7) Aby zapewnić skoordynowane i skuteczne wdrażanie ITS na terenie całej Unii, należy wprowadzić specyfikacje, w tym – w stosownych przypadkach – normy definiujące dalsze szczegółowe przepisy i procedury. Przed przyjęciem jakichkolwiek specyfikacji Komisja powinna ocenić ich zgodność z określonymi zasadami, o których mowa w załączniku II. Należy potraktować priorytetowo cztery główne obszary rozwoju i wdrażania ITS. W ramach tych czterech obszarów, powinny zostać ustalone działania priorytetowe służące rozwojowi i wykorzystaniu specyfikacji i norm. Podczas dalszego wdrażania ITS należy uwzględnić istniejącą infrastrukturę ITS wdrożoną przez dane państwo członkowskie, w zakresie postępu technicznego i poniesionych nakładów finansowych.
- (8) W przypadku przyjęcia aktu ustawodawczego, o czym mowa w art. 6 ust. 2 akapit drugi niniejszej dyrektywy, należy odpowiednio zmienić art. 5 ust. 1 zdanie drugie.
- (9) Specyfikacje powinny między innymi uwzględniać i wykorzystywać doświadczenia i wyniki już uzyskane w dziedzinie ITS, szczególnie w kontekście inicjatywy eBezpieczeństwo (eSafety) uruchomionej przez Komisję w kwietniu 2002 roku. W ramach tej inicjatywy Komisja ustanowiła Forum eSafety w celu promowania i dalszej realizacji zaleceń na rzecz wsparcia rozwoju, wdrażania i wykorzystania systemów eBezpieczeństwa.
- (10) Pojazdy użytkowane głównie ze względu na swoją wartość historyczną i po raz pierwszy zarejestrowane, homologowane lub dopuszczone do ruchu przed wejściem w życie niniejszej dyrektywy i przepisów wykonawczych do niej nie powinny być objęte zasadami i procedurami ustalonymi w niniejszej dyrektywie.
- (11) ITS powinny głównie korzystać z interoperacyjnych systemów opartych na otwartych i publicznych normach, dostępnych na zasadach niedyskryminacyjnych dla wszystkich dostawców i użytkowników aplikacji i usług.
- (12) Wdrażanie i stosowanie aplikacji i usług ITS będzie wiązało się z przetwarzaniem danych osobowych. Takie przetwarzanie powinno odbywać się zgodnie z przepisami Unii, określonymi w szczególności w dyrektywie 95/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 24 października 1995 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w zakresie przetwarzania danych osobowych i swobodnego przepływu tych danych⁽¹⁾ oraz w dyrektywie 2002/58/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 lipca 2002 r. dotyczącej przetwarzania danych osobowych i ochrony prywatności w sektorze łączności elektronicznej⁽²⁾. Do aplikacji ITS należy między innymi stosować zasady ograniczenia celu i minimalizowania danych.
- (13) Należy zachęcać do przestrzegania anonimowości jako jednej z zasad zwiększania prywatności osób fizycznych. W kwestii ochrony danych i prywatności w kontekście wdrażania aplikacji i usług ITS Komisja powinna, w stosownych przypadkach, konsultować się z Europejskim Inspektorem Ochrony Danych i zasięgać opinii Grupy Roboczej ds. Ochrony Osób Fizycznych w zakresie Przetwarzania Danych Osobowych ustanowionej na mocy art. 29 dyrektywy 95/46/WE.
- (14) Wdrażanie i stosowanie aplikacji i usług ITS, a w szczególności usług informacyjnych dotyczących ruchu i podróży, będzie się wiązało z przetwarzaniem i wykorzystaniem danych o drogach, ruchu i podróży, stanowiących część dokumentów będących w posiadaniu podmiotów sektora publicznego państw członkowskich. Takie przetwarzanie i wykorzystywanie powinno odbywać się zgodnie z dyrektywą 2003/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 17 listopada 2003 r. w sprawie ponownego wykorzystywania informacji sektora publicznego⁽³⁾.
- (15) W stosownych przypadkach, specyfikacje powinny obejmować szczegółowe przepisy określające procedury oceny zgodności lub przydatności do wykorzystania części składowych. Przepisy te powinny opierać się na decyzji Parlamentu Europejskiego i Rady nr 768/2008/WE z dnia 9 lipca 2008 r. w sprawie wspólnych ram dotyczących wprowadzania produktów do obrotu⁽⁴⁾, w szczególności w odniesieniu do modułów stosowanych w różnych fazach procedur oceny zgodności. Dyrektywa 2007/46/WE⁽⁵⁾ ustanawia już ramy dla homologacji pojazdów silnikowych i ich części lub wyposażenia, a dyrektywa 2002/24/WE⁽⁶⁾ i dyrektywa 2003/37/WE⁽⁷⁾ ustanawiają zasady dotyczące homologacji typu dwu- lub trzykołowych pojazdów mechanicznych oraz ciągników rolniczych lub leśnych i ich części lub wyposażenia. Tworzenie przepisów dotyczących oceny zgodności sprzętu i aplikacji wchodzących w zakres stosowania tych dyrektyw byłoby zatem powielaniem pracy. Jednocześnie, mimo że dyrektywy te mają zastosowanie do urządzeń związanych z elementami ITS zainstalowanymi w pojazdach, to nie mają zastosowania do urządzeń i oprogramowania ITS stosowanych do zewnętrznej infrastruktury drogowej. W takich przypadkach specyfikacje mogłyby przewidywać procedury oceny zgodności. Procedury te powinny być ograniczone do czynności koniecznych w poszczególnych przypadkach.

(2) Dz.U. L 201 z 31.7.2002, s. 37.

(3) Dz.U. L 345 z 31.12.2003, s. 90.

(4) Dz.U. L 218 z 13.8.2008, s. 82.

(5) Dz.U. L 263 z 9.10.2007, s. 1.

(6) Dz.U. L 124 z 9.5.2002, s. 1.

(7) Dz.U. L 171 z 9.7.2003, s. 1.

(1) Dz.U. L 281 z 23.11.1995, s. 31.

- (16) W przypadku aplikacji i usług ITS, dla których wymagane są dokładne i gwarantowane usługi określania czasu i położenia, zastosować należy satelitarne urządzenia infrastruktury lub inną technologię zapewniającą równorzędny poziom dokładności, przewidziane w rozporządzeniu Rady (WE) nr 1/2005 z dnia 22 grudnia 2004 r. w sprawie ochrony zwierząt podczas transportu i związanych z tym działań⁽¹⁾ oraz w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 683/2008 z dnia 9 lipca 2008 r. w sprawie dalszej realizacji europejskich programów nawigacji satelitarnej (EGNOS i Galileo)⁽²⁾.
- (17) Przy wdrażaniu aplikacji ITS, w szczególności służących do śledzenia przewozów towarowych na całej trasie i we wszystkich rodzajach transportu, należy stosować innowacyjne technologie, takie jak urządzenia do identyfikacji radiowej (RFID) czy EGNOS/Galileo.
- (18) Główne zainteresowane strony, takie jak dostawcy usług ITS, stowarzyszenia użytkowników ITS, przewoźnicy i operatorzy obiektów, przedstawiciele przemysłu wytwórczego, partnerzy społeczni, stowarzyszenia branżowe i władze lokalne, powinny mieć możliwość doradzania Komisji w zakresie gospodarczych i technicznych aspektów wdrażania ITS na terenie Unii. W tym celu Komisja, w ścisłej współpracy z zainteresowanymi stronami i państwami członkowskimi, powinna ustanowić grupę doradczą ds. ITS. Prace grupy doradczej powinny przebiegać w sposób zgodny z zasadami przejrzystości, a wyniki powinny zostać udostępnione komitetowi ustanowionemu na mocy niniejszej dyrektywy.
- (19) Należy zapewnić jednolite warunki wykonywania do celów przyjmowania wytycznych i niewiązanych środków służących ułatwieniu współpracy państw członkowskich w odniesieniu do obszarów priorytetowych ITS, jak również wytycznych dotyczących sprawozdawczości państw członkowskich oraz programu roboczego.
- (20) Zgodnie z art. 291 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE) przepisy i zasady ogólne dotyczące trybu kontroli przez państwa członkowskie wykonywania uprawnień wykonawczych przez Komisję ustanawiane są z wyprzedzeniem w drodze rozporządzenia przyjmowanego zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą. Do czasu przyjęcia tego nowego rozporządzenia zastosowanie ma nadal decyzja Rady 1999/468/WE z dnia 28 czerwca 1999 r. ustanawiająca warunki wykonywania uprawnień wykonawczych przyznanych Komisji⁽³⁾, z wyjątkiem procedury regulacyjnej połączonej z kontrolą, której nie stosuje się.
- (21) W odniesieniu do przyjmowania specyfikacji Komisja powinna być uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 290 TFUE. Szczególnie ważne jest, aby w czasie prac przygotowawczych Komisja prowadziła stosowne konsultacje, w tym z ekspertami.
- (22) W celu zagwarantowania skoordynowanego podejścia, Komisja powinna zapewnić spójność pomiędzy działaniami komitetu ustanowionego na mocy niniejszej dyrektywy a działaniami komitetu ustanowionego na mocy dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2004/52/WE z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie interoperacyjności systemów elektronicznych opłat drogowych we Wspólnocie⁽⁴⁾, komitetu ustanowionego na mocy rozporządzenia Rady (EWG) nr 3821/85 w sprawie urządzeń rejestrujących stosowanych w transporcie drogowym⁽⁵⁾, komitetu ustanowionego na mocy dyrektywy 2007/46/WE oraz komitetu ustanowionego na mocy dyrektywy 2007/2/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 14 marca 2007 r. ustanawiającej infrastrukturę informacji przestrzennej we Wspólnocie Europejskiej (INSPIRE)⁽⁶⁾.
- (23) Ponieważ cel niniejszej dyrektywy, a mianowicie zapewnienie skoordynowanego i spójnego wdrażania interoperacyjnych inteligentnych systemów transportowych w całej Unii, nie może zostać osiągnięty w sposób wystarczający przez państwa członkowskie lub sektor prywatny, a ze względu na swoje rozmiary i skutki, możliwe jest jego lepsze osiągnięcie na poziomie Unii, Unia może przyjąć środki zgodnie z zasadą pomocniczości określoną w art. 5 Traktatu o Unii Europejskiej. Zgodnie z zasadą proporcjonalności określoną w tym artykule niniejsza dyrektywa nie wykracza poza to, co jest konieczne do osiągnięcia tego celu.
- (24) Zgodnie z pkt 34 Porozumienia międzyinstytucjonalnego w sprawie lepszego stanowienia prawa zachęca się państwa członkowskie do sporządzania – do własnych celów i w interesie Unii – własnych tabel, które w możliwie najszerszym zakresie odzwierciedlą korelacje pomiędzy niniejszą dyrektywą a środkami transpozycji, oraz do podania ich do wiadomości publicznej.

PRZYJMUJĄ NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

Przedmiot i zakres stosowania

1. Niniejsza dyrektywa ustanawia ramy wspierające skoordynowane i spójne wdrażanie i stosowanie inteligentnych systemów transportowych (ITS) na terenie Unii, w szczególności w kontekście transgranicznym między państwami członkowskimi, oraz określa konieczne w tym celu ogólne warunki.
2. Niniejsza dyrektywa przewiduje opracowanie specyfikacji w odniesieniu do działań w obszarach priorytetowych, o których mowa w art. 2, jak również opracowanie – w stosownych przypadkach – koniecznych norm.
3. Niniejsza dyrektywa ma zastosowanie do aplikacji i usług ITS w obszarze transportu drogowego i do ich interfejsów z innymi rodzajami transportu bez uszczerbku dla kwestii dotyczących bezpieczeństwa narodowego lub niezbędnych ze względu na wymogi obronności.

⁽¹⁾ Dz.U. L 3 z 5.1.2005, s. 1.

⁽²⁾ Dz.U. L 196 z 24.7.2008, s. 1.

⁽³⁾ Dz.U. L 184 z 17.7.1999, s. 23.

⁽⁴⁾ Dz.U. L 166 z 30.4.2004, s. 124.

⁽⁵⁾ Dz.U. L 370 z 31.12.1985, s. 8.

⁽⁶⁾ Dz.U. L 108 z 25.4.2007, s. 1.

Artykuł 2

Obszary priorytetowe

1. Do celów niniejszej dyrektywy następujące kwestie stanowią obszary priorytetowe w zakresie opracowania i stosowania specyfikacji i norm:

- I. Optymalne wykorzystanie danych o drogach, ruchu i podróży;
- II. Ciągłość usług ITS związanych z zarządzaniem ruchem i przewozami towarowymi;
- III. Aplikacje ITS związane z bezpieczeństwem i ochroną ruchu drogowego;
- IV. Powiązanie pojazdu z infrastrukturą transportową.

2. Zakres obszarów priorytetowych określony jest w załączniku I.

Artykuł 3

Działania priorytetowe

W ramach obszarów priorytetowych następujące kwestie stanowią działania priorytetowe w zakresie opracowania i stosowania specyfikacji i norm, jak określono w załączniku I:

- a) zapewnienie dostępnych na terenie całej UE usług w zakresie informacji o podróżach z wykorzystaniem różnych rodzajów transportu;
- b) zapewnienie dostępnych na terenie całej UE usług informacyjnych w czasie rzeczywistym dotyczących ruchu;
- c) dane i procedury dotyczące dostarczania – w miarę możliwości – użytkownikom bezpłatnie minimalnego zakresu powszechnych informacji o ruchu związanych z bezpieczeństwem drogowym;
- d) zharmonizowane zapewnienie interoperacyjnej usługi eCall na terenie całej UE;
- e) zapewnienie usług informacyjnych o bezpiecznych i chronionych miejscach parkingowych dla samochodów ciężarowych i pojazdów użytkowych;
- f) zapewnienie usług w zakresie rezerwacji bezpiecznych i chronionych miejsc parkingowych dla samochodów ciężarowych i pojazdów użytkowych.

Artykuł 4

Definicje

Do celów niniejszej dyrektywy stosuje się następujące definicje:

- 1) „inteligentne systemy transportowe” lub „ITS” oznaczają systemy, w których technologie informatyczne i komunikacyjne stosowane są w obszarze transportu drogowego, obejmującym infrastrukturę, pojazdy i użytkowników, oraz w zarządzaniu ruchem i zarządzaniu mobilnością, jak również do interfejsów z innymi rodzajami transportu;
- 2) „interoperacyjność” oznacza zdolność systemów oraz będących ich podstawą procesów gospodarczych do wymiany danych oraz do wymiany informacji i wiedzy;

- 3) „aplikacja ITS” oznacza operacyjne narzędzie zastosowania ITS;
- 4) „usługa ITS” oznacza dostarczanie aplikacji ITS poprzez dokładnie określone ramy organizacyjne i operacyjne celem zwiększenia bezpieczeństwa użytkowników, efektywności, wygody lub ułatwienia lub wspierania operacji transportowych i przewozowych;
- 5) „dostawca usług ITS” oznacza każdy podmiot, publiczny lub prywatny, świadczący usługę ITS;
- 6) „użytkownik ITS” oznacza każdego użytkownika aplikacji lub usług ITS, w tym podróżnych, szczególnie zagrożonych uczestników ruchu drogowego, użytkowników i operatorów infrastruktury transportu drogowego, osoby zarządzające parkiem pojazdów oraz podmioty obsługi w nagłych wypadkach;
- 7) „szczególnie zagrożeni uczestnicy ruchu drogowego” oznaczają niezmotoryzowanych uczestników ruchu drogowego, np. pieszych, rowerzystów i motocyklistów, a także osoby niepełnosprawne lub o ograniczonej sprawności ruchowej i orientacji;
- 8) „urządzenie nomadyczne” oznacza przenośne urządzenie do komunikacji lub przetwarzania informacji, które może być wniesione do pojazdu celem wsparcia w jego prowadzeniu lub w operacjach transportowych;
- 9) „platforma” oznacza jednostkę pokładową lub zewnętrzną umożliwiającą wdrażanie, dostarczanie, wykorzystywanie i integrację aplikacji i usług ITS;
- 10) „architektura” oznacza projekt koncepcyjny określający strukturę, zachowanie i integrację danego systemu w otaczającym go kontekście;
- 11) „interfejs” oznacza połączenie między systemami, które zapewnia mechanizmy, za pośrednictwem których systemy te mogą się łączyć i wchodzić w interakcję;
- 12) „zgodność” oznacza ogólną zdolność urządzenia lub systemu do współpracy z innym urządzeniem lub systemem bez dokonywania zmian;
- 13) „ciągłość usług” oznacza zdolność do zapewnienia nieprzerwanych usług w ramach sieci transportowych na terenie całej Unii;
- 14) „dane o drogach” oznaczają dane o cechach infrastruktury drogowej, w tym dotyczące stałych znaków drogowych lub ich prawnie określonych elementów dotyczących bezpieczeństwa;
- 15) „dane o ruchu” oznaczają dane historyczne oraz dane przekazywane w czasie rzeczywistym na temat cech ruchu drogowego;
- 16) „dane o podróży” oznaczają podstawowe dane, takie jak rozkłady i cenniki obowiązujące w transporcie publicznym, konieczne do dostarczenia informacji o podróżach z wykorzystaniem różnych rodzajów transportu, przed podjęciem podróży i w jej trakcie, w celu ułatwienia planowania, rezerwacji i dostosowania podróży;

- 17) „specyfikacja” oznacza wiążący środek ustanawiający przepisy zawierające wymogi, procedury i wszelkie inne stosowne zasady;
- 18) „norma” oznacza normę zdefiniowaną w art. 1 pkt 6 dyrektywy 98/34/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 czerwca 1998 r. ustanawiającej procedurę udzielania informacji w zakresie norm i przepisów technicznych ⁽¹⁾.
- b) przepisy techniczne, które przewidują techniczne środki realizacji przepisów funkcjonalnych;
- c) przepisy organizacyjne, które opisują przewidziane procedurami obowiązki poszczególnych zainteresowanych stron;
- d) przepisy dotyczące usług, które opisują różne poziomy usług i ich zakres w odniesieniu do aplikacji i usług ITS.

Artykuł 5

Wdrażanie ITS

1. Państwa członkowskie podejmują niezbędne środki, aby zapewnić stosowanie specyfikacji przyjętych przez Komisję zgodnie z art. 6 do wdrażanych aplikacji i usług ITS, zgodnie z zasadami określonymi w załączniku II. Nie narusza to prawa każdego z państw członkowskich do decyzji o wdrażaniu takich aplikacji i usług na jego terytorium. Prawo to pozostaje bez uszczerbku dla wszelkich aktów ustawodawczych przyjętych na mocy art. 6 ust. 2 akapit drugi.

2. Państwa członkowskie dokładają również starań zmierzających do współpracy w obszarach priorytetowych, o ile nie zostały przyjęte specyfikacje.

Artykuł 6

Specyfikacje

1. Komisja przyjmuje najpierw specyfikacje niezbędne do zapewnienia zgodności, interoperacyjności i ciągłości w celu wdrożenia i operacyjnego stosowania ITS w odniesieniu do działań priorytetowych.

2. Komisja dąży do przyjęcia specyfikacji dotyczących jednego lub większej liczby działań priorytetowych do dnia ... (*).

Najpóźniej w terminie 12 miesięcy od przyjęcia niezbędnych specyfikacji dotyczących działania priorytetowego Komisja, w stosownych przypadkach, po przeprowadzeniu oceny skutków obejmującej analizę kosztów i korzyści, przedstawia Parlamentowi Europejskiemu i Radzie wniosek w sprawie wdrożenia tego działania priorytetowego, zgodnie z art. 294 TFUE.

3. Po przyjęciu niezbędnych specyfikacji dotyczących działań priorytetowych, Komisja przyjmuje specyfikacje zapewniające zgodność, interoperacyjność i ciągłość w celu wdrożenia i operacyjnego stosowania ITS w odniesieniu do innych działań w obszarach priorytetowych.

4. W stosownych przypadkach oraz zależnie od dziedziny objętej specyfikacją specyfikacja obejmuje jeden lub więcej następujących rodzajów przepisów:

- a) przepisy funkcjonalne, które opisują role poszczególnych zainteresowanych stron oraz przepływy informacji między nimi;

5. Bez uszczerbku dla procedur przewidzianych w dyrektywie 98/34/WE, specyfikacje określają, w stosownych przypadkach, warunki, na jakich państwa członkowskie mogą, po powiadomieniu Komisji, wprowadzić dodatkowe przepisy dotyczące świadczenia usług ITS na całym ich terytorium lub jego części, pod warunkiem że przepisy te nie zmniejszają interoperacyjności.

6. W stosownych przypadkach specyfikacje są oparte na normach, o których mowa w art. 8.

Specyfikacje przewidują, w stosownych przypadkach, ocenę zgodności zgodnie z decyzją nr 768/2008/WE.

Specyfikacje są zgodne z zasadami określonymi w załączniku II.

7. Przed przyjęciem specyfikacji Komisja przeprowadza ocenę skutków obejmującą analizę kosztów i korzyści.

Artykuł 7

Akty delegowane

1. W odniesieniu do specyfikacji Komisja może przyjmować akty delegowane zgodnie z art. 290 TFUE. Przyjmując takie akty delegowane, Komisja działa zgodnie z odnośnymi przepisami niniejszej dyrektywy, w szczególności z art. 6 oraz załącznikiem II.

2. W odniesieniu do każdego z działań priorytetowych przyjmowany jest osobny akt delegowany.

3. Jeśli chodzi o akty delegowane, o których mowa w niniejszym artykule, zastosowanie ma procedura ustanowiona w art. 12, 13 i 14.

Artykuł 8

Normy

1. Normy niezbędne do zapewnienia interoperacyjności, zgodności i ciągłości w celu wdrażania i operacyjnego stosowania ITS opracowuje się w obszarach priorytetowych oraz w odniesieniu do działań priorytetowych. W tym celu Komisja, po konsultacji z komitetem, o którym mowa w art. 15, zwraca się do odpowiednich organów normalizacyjnych zgodnie z procedurą przewidzianą w dyrektywie 98/34/WE o dołożenie wszelkich niezbędnych starań, by szybko przyjąć wspomniane normy.

2. Przy wydawaniu upoważnienia organom normalizacyjnym przestrzegane są zasady określone w załączniku II oraz wszelkie przepisy funkcjonalne zawarte w specyfikacji przyjętej zgodnie z art. 6.

⁽¹⁾ Dz.U. L 204 z 21.7.1998, s. 37.

^(*) 30 miesięcy od daty wejścia w życie niniejszej dyrektywy.

Artykuł 9

Środki niewiążące

Komisja może przyjmować wytyczne i inne niewiążące środki mające na celu ułatwienie współpracy państw członkowskich w obszarach priorytetowych, zgodnie z procedurą doradczą, o której mowa w art. 15 ust. 2.

Artykuł 10

Przepisy dotyczące prywatności, ochrony i ponownego wykorzystania informacji

1. Państwa członkowskie zapewniają, by przetwarzanie danych osobowych w kontekście obsługi aplikacji i usług ITS było prowadzone zgodnie z przepisami Unii dotyczącymi ochrony podstawowych praw i wolności osób fizycznych, w szczególności z dyrektywą 95/46/WE i dyrektywą 2002/58/WE.

2. W szczególności państwa członkowskie zapewniają ochronę danych osobowych przed nadużyciami, w tym bezprawnym dostępem, zmianami lub utratą.

3. Bez uszczerbku dla ust. 1, w celu zapewnienia prywatności, zachęca się do wykorzystywania, w stosownych przypadkach, anonimowych danych przy korzystaniu z aplikacji i usług ITS.

Bez uszczerbku dla dyrektywy 95/46/WE, dane osobowe są przetwarzane tylko w zakresie, w którym przetwarzanie to jest konieczne do korzystania z aplikacji i usług ITS.

4. Jeżeli chodzi o stosowanie dyrektywy 95/46/WE, a zwłaszcza w przypadkach dotyczących szczególnych kategorii danych, państwa członkowskie zapewniają także poszanowanie przepisów dotyczących zgody na przetwarzanie takich danych osobowych.

5. Zastosowanie ma dyrektywa 2003/98/WE.

Artykuł 11

Przepisy dotyczące odpowiedzialności

Państwa członkowskie zapewniają, aby kwestie związane z odpowiedzialnością dotyczące wdrażania i stosowania aplikacji i usług ITS zawarte w specyfikacjach przyjętych zgodnie z art. 6, były rozwiązywane zgodnie z przepisami Unii, w tym w szczególności z dyrektywą Rady 85/374/EWG z dnia 25 lipca 1985 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich dotyczących odpowiedzialności za produkty wadliwe ⁽¹⁾, a także z odpowiednimi przepisami krajowymi.

Artykuł 12

Wykonanie przekazania uprawnień

1. Uprawnienia do przyjmowania aktów delegowanych, o których mowa w art. 7, powierza się Komisji na okres siedmiu lat od dnia ... (*). Komisja przedkłada sprawozdanie na temat przekazanych uprawnień nie później niż sześć miesięcy przed zakończeniem pięcioletniego okresu rozpoczynającego się ... (*).

⁽¹⁾ Dz.U. L 210 z 7.8.1985, s. 29.

(*) Proszę wstawić datę wejścia w życie niniejszej dyrektywy.

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

3. Uprawnienia do przyjmowania aktów delegowanych powierzone Komisji podlegają warunkom określonym w art. 13 i 14.

Artykuł 13

Odwołanie przekazania uprawnień

1. Przekazanie uprawnień, o którym mowa w art. 7, może zostać odwołane przez Parlament Europejski lub Radę.

2. Instytucja, która wszczęła procedurę wewnętrzną mającą na celu podjęcie decyzji o ewentualnym odwołaniu przekazanych uprawnień, dokłada starań w celu powiadomienia drugiej instytucji i Komisji w rozsądnym czasie przed podjęciem ostatecznej decyzji, określając, które z przekazanych uprawnień mogłyby zostać odwołane, i wskazując ewentualne przyczyny takiego odwołania.

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

Artykuł 14

Sprzeciw wobec aktów delegowanych

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

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

2. Jeżeli do momentu upływu tego terminu ani Parlament Europejski ani Rada nie wyraża sprzeciwu wobec aktu delegowanego, zostaje on opublikowany w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* i wchodzi w życie z dniem w nim określonym.

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

3. Jeżeli Parlament Europejski lub Rada wyraża sprzeciw wobec przyjętego aktu delegowanego, nie wchodzi on w życie. Instytucja, która wyraża sprzeciw wobec aktu delegowanego przedstawia powody tego sprzeciwu.

Artykuł 15

Procedura komitetowa

1. Komisja jest wspierana przez Europejski Komitet ds. ITS (EIC).

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

Artykuł 16

Europejska Grupa Doradcza ds. ITS

Komisja ustanawia Europejską Grupę Doradczą ds. ITS, która będzie doradzać Komisji w zakresie gospodarczych i technicznych aspektów wdrażania i stosowania ITS na terenie Unii. Grupa składa się z wysokiego szczebla przedstawicieli zainteresowanych dostawców usług ITS, stowarzyszeń użytkowników, przewoźników i operatorów obiektów, przemysłu wytwórczego, partnerów społecznych, stowarzyszeń branżowych, władz lokalnych i innych właściwych forów.

Artykuł 17

Sprawozdawczość

1. Państwa członkowskie przekazują Komisji do dnia ... (*) sprawozdanie w sprawie ich krajowych działań i projektów dotyczących obszarów priorytetowych.

2. Państwa członkowskie przekazują Komisji do dnia ... (**) informacje dotyczące krajowych działań w zakresie ITS przewidzianych na kolejny okres pięciu lat.

Wytyczne dotyczące sprawozdawczości państw członkowskich przyjmuje się zgodnie z procedurą doradczą, o której mowa w art. 15 ust. 2.

3. Po przekazaniu pierwszego sprawozdania państwa członkowskie przekazują co trzy lata sprawozdania dotyczące postępów w realizacji działań, o których mowa w ust. 1.

4. Komisja co trzy lata przekazuje Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdanie z postępów we wdrażaniu niniejszej dyrektywy. Do sprawozdania dołączana jest analiza funkcjonowania i wdrażania art. 5-11 i 16, w tym analiza wykorzystanych i potrzebnych zasobów finansowych; sprawozdanie ocenia także w stosownych przypadkach, czy istnieje potrzeba wprowadzenia zmian do niniejszej dyrektywy.

5. Zgodnie z procedurą doradczą, o której mowa w art. 15 ust. 2, Komisja przyjmuje program roboczy do dnia ... (***). Program roboczy obejmuje cele i terminy jego realizacji w każdym roku oraz, jeśli to konieczne, propozycje niezbędnych dostosowań.

Artykuł 18

Transpozycja

1. Państwa członkowskie wprowadzają w życie przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy do dnia ... (****).

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

2. Państwa członkowskie przekazują Komisji teksty podstawowych przepisów prawa krajowego przyjętych w dziedzinie objętej niniejszą dyrektywą.

Artykuł 19

Wejście w życie

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

Artykuł 20

Adresaci

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w ...

W imieniu Parlamentu Europejskiego
Przewodniczący

...

W imieniu Rady
Przewodniczący

...

(*) 12 miesięcy od wejścia w życie niniejszej dyrektywy.

(**) Dwa lata od wejścia w życie niniejszej dyrektywy.

(***) Sześć miesięcy od wejścia w życie niniejszej dyrektywy.

(****) 18 miesięcy od wejścia w życie niniejszej dyrektywy.

ZAŁĄCZNIK I

OBSZARY I DZIAŁANIA PRIORYTETOWE

(o których mowa w art. 2 i 3)

Obszar priorytetowy I: Optymalne wykorzystanie danych o drogach, ruchu i podróży

Specyfikacje i normy dotyczące optymalnego wykorzystania danych o drogach, ruchu i podróży obejmują następujące elementy:

1. *Specyfikacje w odniesieniu do działania priorytetowego a)*

Określenie koniecznych wymogów, aby dostępne na terenie całej UE usługi w zakresie informacji o podróżach z wykorzystaniem różnych rodzajów transportu były poprawne i dostępne dla użytkowników ITS w skali transgranicznej, w oparciu o:

- dostępność dla dostawców usług ITS istniejących i dokładnych danych o drogach i ruchu w czasie rzeczywistym wykorzystywanych do celów informacji o podróżach z wykorzystaniem różnych rodzajów transportu, bez uszczerbku dla wymogów związanych z bezpieczeństwem i zarządzaniem transportem;
- ułatwienie elektronicznej wymiany danych pomiędzy właściwymi organami publicznymi, zainteresowanymi stronami i właściwymi dostawcami usług ITS, w skali transgranicznej;
- terminowe uaktualnianie dostępnych danych o drogach i ruchu wykorzystywanych do celów informacji o podróżach z wykorzystaniem różnych rodzajów transportu przez właściwe organy publiczne i zainteresowane strony;
- terminowe uaktualnianie informacji o podróżach z wykorzystaniem różnych rodzajów transportu przez dostawców usług ITS.

2. *Specyfikacje w odniesieniu do działania priorytetowego b)*

Określenie koniecznych wymogów, aby dostępne na terenie całej UE usługi informacyjne w czasie rzeczywistym dotyczące ruchu były dokładne i dostępne dla użytkowników ITS w skali transgranicznej, w oparciu o:

- dostępność dla dostawców usług ITS istniejących i dokładnych danych o drogach i ruchu w czasie rzeczywistym wykorzystywanych do celów informacji w czasie rzeczywistym dotyczących ruchu, bez uszczerbku dla wymogów związanych z bezpieczeństwem i zarządzaniem transportem;
- ułatwienie elektronicznej wymiany danych pomiędzy właściwymi organami publicznymi, zainteresowanymi stronami i właściwymi dostawcami usług ITS, w skali transgranicznej;
- terminowe uaktualnianie dostępnych danych o drogach i ruchu wykorzystywanych do celów informacji w czasie rzeczywistym dotyczących ruchu przez właściwe organy publiczne i zainteresowane strony;
- terminowe uaktualnianie informacji w czasie rzeczywistym dotyczących ruchu przez dostawców usług ITS.

3. *Specyfikacje w odniesieniu do działań priorytetowych a) i b)*

3.1. Określenie koniecznych wymogów dotyczących gromadzenia przez właściwe organy publiczne lub – w stosownych przypadkach – przez podmioty z sektora prywatnego, danych o drogach i ruchu (tj. planów organizacji ruchu, przepisów drogowych oraz zalecanych tras, szczególnie dla pojazdów ciężarowych) oraz ich przekazywania dostawcom usług ITS, w oparciu o:

- dostępność dla dostawców usług ITS istniejących danych o drogach i ruchu (tj. planów organizacji ruchu, przepisów drogowych oraz zalecanych tras) gromadzonych przez właściwe organy publiczne lub przez podmioty z sektora prywatnego;
- ułatwienie elektronicznej wymiany danych pomiędzy właściwymi organami publicznymi a dostawcami usług ITS;
- terminowe uaktualnianie, przez właściwe organy publiczne lub – w stosownych przypadkach – przez podmioty z sektora prywatnego, danych o drogach i ruchu (tj. planów organizacji ruchu, przepisów drogowych oraz zalecanych tras);
- terminowe uaktualnianie, przez dostawców usług ITS, usług i aplikacji ITS wykorzystujących te dane o drogach i ruchu.

- 3.2. Określenie koniecznych wymogów, aby dane o drogach, ruchu i usługach transportowych wykorzystywane na potrzeby map cyfrowych były dokładne i w miarę możliwości dostępne dla producentów map cyfrowych i dostawców usług, w oparciu o:
- dostępność dla producentów map cyfrowych i dostawców usług istniejących danych o drogach i ruchu wykorzystywanych do map cyfrowych;
 - ułatwienie elektronicznej wymiany danych pomiędzy właściwymi organami publicznymi i zainteresowanymi stronami a prywatnymi producentami map cyfrowych i dostawcami usług;
 - terminowe uaktualnianie danych o drogach i ruchu na potrzeby map cyfrowych przez właściwe organy publiczne i zainteresowane strony;
 - terminowe uaktualnianie map cyfrowych przez producentów map cyfrowych i dostawców usług.
4. *Specyfikacje w odniesieniu do działania priorytetowego c)*
- Określenie minimalnych wymogów dotyczących „powszechnych informacji o ruchu” związanych z bezpieczeństwem drogowym, dostarczanych, w miarę możliwości, bezpłatnie wszystkim użytkownikom, jak również minimalnej wartości tych wymogów, w oparciu o:
- określenie i stosowanie znormalizowanej listy informacji o zdarzeniach drogowych związanych z bezpieczeństwem („powszechnych komunikatów o ruchu”), która powinna być przekazywana użytkownikom ITS bezpłatnie;
 - kompatybilność i integrację „powszechnych komunikatów o ruchu” w ramach usług ITS obejmujących informacje w czasie rzeczywistym o ruchu i informacje o podróżach z wykorzystaniem różnych rodzajów transportu.

Obszar priorytetowy II: Ciągłość usług IST związanych z zarządzaniem ruchem i przewozami towarowymi

Specyfikacje i normy dotyczące ciągłości i interoperacyjności usług związanych z zarządzaniem ruchem i przewozami towarowymi, w szczególności w sieci TEN-T, obejmują następujące elementy:

1. *Specyfikacje w odniesieniu do innych działań*
- 1.1. Określenie środków koniecznych w celu opracowania unijnej architektury ramowej ITS, obejmujących zwłaszcza związane z ITS zagadnienia interoperacyjności, ciągłości usług i aspekty dotyczące multimodalności, w tym np. multimodalne interoperacyjne systemy sprzedaży biletów, w ramach których państwa członkowskie i ich właściwe organy we współpracy z sektorem prywatnym mogą opracować swoją własną architekturę ITS na rzecz mobilności na szczeblu krajowym, regionalnym lub lokalnym.
- 1.2. Określenie koniecznych wymogów minimalnych dotyczących ciągłości usług ITS, w szczególności usług transgranicznych, związanych z obsługą transportu pasażerskiego w różnych rodzajach transportu, w oparciu o:
- ułatwienie elektronicznej wymiany danych i informacji o ruchu pomiędzy właściwymi ośrodkami informacji o ruchu/centrami kontroli ruchu i różnymi zainteresowanymi stronami, w skali transgranicznej oraz, w stosownych przypadkach, międzyregionalnej lub pomiędzy obszarami miejskimi i międzymiejskimi;
 - użycie znormalizowanych przepływów informacji lub związanych z ruchem interfejsów między właściwymi ośrodkami informacji o ruchu/centrami kontroli ruchu i różnymi zainteresowanymi stronami.
- 1.3. Określenie koniecznych wymogów minimalnych dotyczących ciągłości usług ITS związanych z zarządzaniem przewozami towarowymi w ramach korytarzy transportowych oraz w różnych rodzajach transportu, w oparciu o:
- ułatwienie elektronicznej wymiany danych i informacji o ruchu między właściwymi ośrodkami informacji o ruchu/centrami kontroli ruchu i różnymi zainteresowanymi stronami, w skali transgranicznej oraz, w stosownych przypadkach, międzyregionalnej lub pomiędzy obszarami miejskimi i międzymiejskimi;
 - użycie znormalizowanych przepływów informacji lub związanych z ruchem interfejsów między właściwymi ośrodkami informacji o ruchu/centrami kontroli ruchu i różnymi zainteresowanymi stronami.

- 1.4. Określenie koniecznych środków w ramach wdrażania aplikacji ITS (w szczególności śledzenia przewozów towarowych na całej trasie i we wszystkich rodzajach transportu) na potrzeby logistyki transportu towarowego (eFreight), w oparciu o:
- dostępność właściwych technologii ITS dla podmiotów opracowujących aplikacje ITS oraz ich wykorzystanie przez te podmioty;
 - wykorzystanie danych z określania położenia w narzędziach i centrach zarządzania ruchem.
- 1.5. Określenie interfejsów niezbędnych do zapewnienia interoperacyjności i zgodności miejskich i europejskich architektur ITS w oparciu o:
- dostępność danych o transporcie publicznym, planowaniu podróży, popycie na transport, danych o ruchu i danych o parkowaniu dla miejskich centrów kontroli i dostawców usług;
 - ułatwienie elektronicznej wymiany danych pomiędzy różnymi miejskimi centrami kontroli i dostawcami usług zajmującymi się transportem publicznym lub prywatnym oraz w ramach wszystkich możliwych rodzajów transportu;
 - integrację wszystkich właściwych danych i informacji w ramach jednolitej architektury.

Obszar priorytetowy III: Aplikacje ITS związane z bezpieczeństwem i ochroną ruchu drogowego

Specyfikacje i normy dotyczące aplikacji ITS związanych z bezpieczeństwem i ochroną ruchu drogowego obejmują następujące elementy:

1. *Specyfikacje w odniesieniu do działania priorytetowego d)*

Określenie koniecznych środków służących zharmonizowanemu zapewnieniu interoperacyjnej usługi eCall na terenie całej UE, w tym:

- dostępność wymaganych danych z urządzeń pokładowych ITS w celu ich wymiany;
- dostępność niezbędnych urządzeń w centrach przyjmowania zgłoszeń o wypadkach otrzymujących dane wysyłane z pojazdów;
- ułatwienie elektronicznej wymiany danych pomiędzy pojazdami a centrami przyjmowania zgłoszeń o wypadkach.

2. *Specyfikacje w odniesieniu do działania priorytetowego e)*

Określenie środków koniecznych do zapewnienia bazujących na ITS usług informacyjnych o bezpiecznych i chronionych miejscach parkingowych dla samochodów ciężarowych i pojazdów użytkowych, w szczególności na stacjach obsługi i parkingach przy drogach, w oparciu o:

- dostępność dla użytkowników informacji drogowych dotyczących parkowania;
- ułatwienie elektronicznej wymiany danych pomiędzy parkingami przydrożnymi, punktami a pojazdami.

3. *Specyfikacje w odniesieniu do działania priorytetowego f)*

Określenie środków koniecznych do zapewnienia bazujących na ITS usług w zakresie rezerwacji bezpiecznych i chronionych miejsc parkingowych dla samochodów ciężarowych i pojazdów użytkowych, w oparciu o:

- dostępność dla użytkowników informacji drogowych dotyczących parkowania;
- ułatwienie elektronicznej wymiany danych pomiędzy parkingami przydrożnymi, punktami a pojazdami;
- wyposażenie pojazdów i drogowych obiektów parkingowych we właściwe technologie ITS w celu aktualizowania informacji dotyczących dostępnych miejsc parkingowych na potrzeby rezerwacji.

4. *Specyfikacje w odniesieniu do innych działań*
- 4.1. Określenie koniecznych środków służących zwiększaniu bezpieczeństwa użytkowników dróg w zakresie pokładowych interfejsów interakcji człowieka z urządzeniami, w zakresie korzystania z urządzeń nomadycznych wspierających prowadzenie pojazdu lub operacje transportowe, jak również w zakresie bezpieczeństwa komunikacji wewnątrz pojazdu.
- 4.2. Określenie koniecznych środków służących poprawie bezpieczeństwa i komfortu szczególnie zagrożonych uczestników ruchu drogowego, w odniesieniu do wszystkich właściwych aplikacji ITS.
- 4.3. Określenie koniecznych środków w celu wyposażenia pojazdów i infrastruktury drogowej w zaawansowane systemy informacyjne wspierające kierowcę, które wykraczają poza zakres stosowania dyrektyw 2007/46/WE, 2002/24/WE i 2003/37/WE.

Obszar priorytetowy IV: Powiązanie pojazdu z infrastrukturą transportową

Specyfikacje i normy dotyczące powiązania pojazdów z infrastrukturą transportową obejmują następujące elementy:

1. *Specyfikacje w odniesieniu do innych działań*
- 1.1. Określenie koniecznych środków służących zintegrowaniu różnych aplikacji ITS na otwartej platformie pokładowej, w oparciu o:
 - identyfikację funkcjonalnych wymogów istniejących lub planowanych aplikacji ITS;
 - określenie otwartej architektury definiującej funkcje i interfejsy konieczne ze względu na interoperacyjność/wzajemne połączenia z systemami i obiektami infrastruktury;
 - integrację przyszłych, nowych lub ulepszonych aplikacji ITS działających w trybie „włącz i używaj” (plug and play) z otwartą platformą pokładową;
 - wykorzystania procesu normalizacji celem przyjęcia danej architektury oraz specyfikacji otwartych systemów pokładowych.
- 1.2. Określenie koniecznych środków służących dalszym postępowi w zakresie rozwoju i wprowadzania systemów współpracujących (pojazd – pojazd, pojazd – infrastruktura, infrastruktura – infrastruktura), w oparciu o:
 - ułatwienie wymiany danych lub informacji pomiędzy pojazdami, pomiędzy urządzeniami infrastrukturami i pomiędzy pojazdem a infrastrukturą;
 - dostępność dla odpowiedniego pojazdu lub infrastruktury drogowej właściwych danych lub informacji, które mogą być przedmiotem wymiany;
 - zastosowanie znormalizowanego formatu wiadomości w ramach wymiany danych lub informacji pomiędzy pojazdem a infrastrukturą;
 - określenie infrastruktury komunikacyjnej dla wymiany danych lub informacji pomiędzy pojazdami, pomiędzy urządzeniami infrastruktury i pomiędzy pojazdem a infrastrukturą;
 - wykorzystanie procesów normalizacji celem przyjęcia odpowiednich architektur.

ZAŁĄCZNIK II

ZASADY DOTYCZĄCE SPECYFIKACJI I WDRAŻANIA ITS

(o których mowa w art. 5, 6 i 8)

Przyjmowanie specyfikacji, wydawanie upoważnień dotyczących norm oraz wybór i wdrażanie aplikacji i usług ITS opierają się na ocenie potrzeb uwzględniającej wszystkie zainteresowane strony i prowadzone są zgodnie z poniższymi zasadami. W działaniach tych należy mieć na względzie:

- a) **Skuteczność** – rzeczywiste przyczynianie się do rozwiązania kluczowych wyzwań mających wpływ na transport drogowy w Europie (na przykład do zmniejszenia zatorów, ograniczenia emisji spalin, zwiększenia efektywności energetycznej, osiągnięcia wyższych poziomów bezpieczeństwa i ochrony, w tym dla szczególnie zagrożonych uczestników ruchu drogowego);
- b) **Opłacalność** – optymalizowanie stosunku kosztów do rezultatów mierzonych realizacją celów;
- c) **Proporcjonalność** – w stosownych przypadkach zapewnianie różnych poziomów osiągalnej jakości usług i wdrażania, z uwzględnieniem specyfiki lokalnej, regionalnej, krajowej i europejskiej;
- d) **Wspieranie ciągłości usług** – zapewnianie nieprzerwanych usług na terenie całej Unii, w szczególności w ramach sieci transeuropejskiej oraz, w miarę możliwości, na jej zewnętrznych granicach, kiedy usługi ITS są wdrażane. Ciągłości usług powinna być zapewniona na poziomie dostosowanym do cech sieci transportowych łączących kraje z krajami, oraz w stosownych przypadkach regiony z regionami i miasta z obszarami wiejskimi;
- e) **Zapewnianie interoperacyjności** – zapewnienie, by systemy oraz procesy gospodarcze będące ich podstawą miały zdolność do wymiany danych oraz do wymiany informacji i wiedzy, by umożliwić skuteczne świadczenie usług ITS;
- f) **Wspieranie zgodności wstecznej** – w stosownych przypadkach zapewnianie zdolności systemów ITS do współpracy z istniejącymi systemami służącymi temu samemu celowi, bez utrudniania rozwoju nowych technologii;
- g) **Poszanowanie istniejącej infrastruktury krajowej i cech sieci** – uwzględnianie naturalnych różnic między cechami sieci transportowych, zwłaszcza w zakresie natężenia ruchu oraz warunków drogowych związanych z pogodą;
- h) **Promowanie równego dostępu** – nieutrudnianie dostępu do aplikacji i usług ITS szczególnie zagrożonym uczestnikom ruchu drogowego oraz niedyskryminowanie takich uczestników w tym zakresie;
- i) **Wspieranie dojrzałości** – wykazywanie, po dokonaniu odpowiedniej oceny ryzyka, odporności innowacyjnych systemów ITS osiągniętej dzięki odpowiedniemu poziomowi zaawansowania technicznego i wykorzystania operacyjnego;
- j) **Zapewnianie jakości określania czasu i położenia** – wykorzystywanie infrastruktury satelitarnej, lub dowolnej innej technologii zapewniającej równorzędne poziomy dokładności, na potrzeby aplikacji i usług ITS, które wymagają globalnych, nieprzerwanych, dokładnych i gwarantowanych usług związanych z określaniem czasu i położenia;
- k) **Ułatwianie intermodalności** – uwzględnianie przy wdrażaniu ITS, w stosownych przypadkach, kwestii związanych z koordynacją różnych rodzajów transportu;
- l) **Poszanowanie spójności** – uwzględnianie istniejących zasad, kierunków polityki i działań Unii, które mają zastosowanie w dziedzinie ITS, w szczególności w dziedzinie normalizacji.

UZASADNIENIE RADY

I. WPROWADZENIE

1. 16 grudnia 2008 r. Komisja przyjęła wniosek dotyczący dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady ustanawiającej ramy przyspieszonego wdrażania ITS ⁽¹⁾ w całej UE i związany z tym plan działania.
2. Europejski Komitet Ekonomiczno-Społeczny wydał opinię w sprawie wniosku 13 kwietnia 2009 r. Wystąpiono o opinię Europejskiego Komitetu Regionów, jednak nie wydał on jej.
3. Parlament Europejski przyjął swoją opinię ⁽²⁾ w pierwszym czytaniu 23 kwietnia 2009 r., zatwierdzając 57 poprawek. Komisja nie przedstawiła zmienionego wniosku.
4. Europejski Inspektor Ochrony Danych wydał opinię w sprawie wniosku Komisji 22 lipca 2009 r. ⁽³⁾
5. [10 maja 2010 r.] Rada przyjęła stanowisko po pierwszym czytaniu zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą określoną w art. 294 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej.

II. CEL WNIOSKU

6. Ogólnym celem tego wniosku jest stworzenie warunków i, w szczególności, ustanowienie mechanizmów koniecznych do ułatwienia wdrożenia usług i aplikacji inteligentnych systemów transportowych (ITS) dla transportu drogowego i ich interfejsów z innymi rodzajami transportu, by ITS w pełni przyczyniały się do powodzenia różnych polityk UE.

III. ANALIZA STANOWISKA PO PIERWSZYM CZYTANIU

7. *Postanowienia ogólne*

Średniookresowy przegląd białej księgi Komisji Europejskiej dotyczącej transportu z 2001 roku – „Utrzymać Europę w ruchu” ⁽⁴⁾ – podkreślił znaczenie inteligentnego transportu oraz uwydatnił potrzebę zmierzenia się z rosnącymi wyzwaniami dotyczącymi zrównoważonego systemu transportu drogowego. Inteligentne systemy transportowe, które są wynikiem zastosowania w transporcie nowych technologii informacyjno-komunikacyjnych, mogą przyczynić się do bezpiecznego, skutecznego, zrównoważonego, integracyjnego i nieprzerwanego transportu towarów i osób w europejskiej sieci drogowej oraz jej interfejsach z innymi rodzajami transportu, a także do zwiększenia konkurencyjności europejskiego przemysłu. Wniosek Komisji miał na celu uwolnienie całego potencjału ITS na rzecz polityk UE w zakresie zwiększania bezpieczeństwa drogowego, skuteczności transportu i zmniejszania wpływu na środowisko oraz tworzenia warunków koniecznych do przyspieszenia przyjmowania się na rynku dojrzałych aplikacji i usług ITS. Z tego względu wniosek przewiduje zastosowanie procedury komitetowej (procedura regulacyjna połączona z kontrolą) do ustanowienia wspólnych i prawnie wiążących specyfikacji określających szczegółowe przepisy i procedury zastosowania ITS w całej UE.

Chociaż Rada zgodziła się z Komisją, jeśli chodzi o cel wniosku, to jednak zaproponowała w stosunku do pierwotnego brzmienia znaczne zmiany dotyczące następujących kwestii:

— specyfikacja i definicja obszarów, w których można będzie przyjąć specyfikacje;

⁽¹⁾ Inteligentne systemy transportowe.

⁽²⁾ dotychczas nieopublikowane w Dzienniku Urzędowym.

⁽³⁾ Dok. 12479/09.

⁽⁴⁾ Dok. 10954/06.

- określenie priorytetów pewnych działań w powyższych obszarach w celu przyjęcia specyfikacji;
- jasne określenie zobowiązań państw członkowskich w zakresie wdrożenia i zastosowania aplikacji i usług ITS;
- nowe artykuły dotyczące „środków niewiążących” i „norm”.

Opinia Rady po pierwszym czytaniu, wynikająca z takiego podejścia, zmienia pierwotny wniosek Komisji, przekształcając jego brzmienie i usuwając lub dodając do tekstu pewne przepisy.

Proponując etapowe podejście do wdrażania i stosowania aplikacji i usług ITS, Rada utrzymuje delikatną równowagę między pobudzeniem rozwoju, wdrażaniem i stosowaniem pewnych usług i aplikacji ITS, nie stwarzając jednocześnie państwu członkowskiemu dodatkowych obciążeń administracyjnych ani finansowych.

8. *Główne kwestie*

Przedmiot i zakres

Komisja proponuje ustanowienie ram skoordynowanego wdrażania i stosowania inteligentnych systemów transportowych na terenie Wspólnoty oraz ram sporządzania koniecznych w tym celu specyfikacji.

Parlament Europejski opowiedział się w znacznym stopniu za wnioskiem Komisji zakładającym ustanowienie w Unii takich ram skoordynowanego i spójnego wdrożenia i stosowania inteligentnych systemów transportowych, w tym interoperacyjnych ITS. PE proponuje, by ta dyrektywa miała zastosowanie do wszystkich inteligentnych systemów transportowych w przypadku podróży, pojazdów i infrastruktury oraz ich interakcji w obszarze transportu drogowego, w tym transportu miejskiego. Ponadto PE zaproponował, by do zakresu dyrektywy włączyć również słabsze podmioty korzystające z transportu, lecz by wyłączyć z niego kwestie związane z porządkiem publicznym i bezpieczeństwem publicznym.

Zgodnie ze stanowiskiem Rady po pierwszym czytaniu proponowane ramy powinny wspierać skoordynowane i spójne stosowanie ITS, w szczególności przy przekraczaniu granic między państwami członkowskimi. Rada, zgodnie ze stanowiskiem PE, uznaje, że dyrektywa nie powinna dotyczyć kwestii bezpieczeństwa narodowego ani obrony.

Obszary priorytetowe

We wniosku Komisji wymieniono cztery obszary priorytetowe (optymalne wykorzystanie danych o drogach, ruchu i podróży, ciągłość usług ITS w zakresie zarządzania ruchem i przewozami towarowymi w europejskich korytarzach transportowych i konurbacjach, bezpieczeństwo i ochrona ruchu drogowego, a także integracja pojazdu z infrastrukturą transportową), w których Komisja powinna zwłaszcza określić specyfikacje wdrożenia i stosowania aplikacji i usług ITS.

Parlament Europejski potwierdził powyższe obszary priorytetowe, lecz odrzucił możliwość przyjęcia specyfikacji w obszarach innych niż powyższe cztery.

Stanowisko Rady po pierwszym czytaniu jest w dużym stopniu zgodne ze stanowiskiem Parlamentu Europejskiego i przewiduje własny artykuł dotyczący następujących czterech obszarów priorytetowych:

- I. Optymalne wykorzystanie danych o drogach, ruchu i podróży
- II. Ciągłość usług IST w zakresie zarządzania ruchem i przewozami towarowymi
- III. Aplikacje ITS związane z bezpieczeństwem i ochroną ruchu drogowego
- IV. Powiązanie pojazdu z infrastrukturą transportową.

Zakres tych obszarów priorytetowych został określony w załączniku I do dyrektywy.

Działania priorytetowe

Wniosek Komisji nie przewiduje działań priorytetowych.

Również Parlament Europejski nie określił działań priorytetowych. Jednak Parlament Europejski określił cztery obszary (dostarczanie w całej UE w czasie rzeczywistym usług informacyjnych w zakresie ruchu i podróży, dane i procedury potrzebne do świadczenia darmowych minimalnych powszechnych usług w zakresie informacji o ruchu, zharmonizowane wdrożenie w całej Europie usługi *e-Call* i właściwe środki dotyczące bezpiecznych miejsc parkingowych dla samochodów ciężarowych i pojazdów użytkowych oraz telematycznych systemów parkowania i rezerwacji), w przypadku których Komisja powinna określić specyfikację w zakresie obowiązkowego wdrożenia i stosowania minimalnego poziomu aplikacji i usług ITS.

Stanowisko Rady po pierwszym czytaniu potwierdza koncepcję Parlamentu Europejskiego, zgodnie z którą należy priorytetowo traktować pewne aplikacje i usługi ITS. W związku z tym Rada nadaje priorytet sześciu następującym działaniom:

- a) zapewnienie w całej UE multimodalnych usług informacji związanej z podróżą;
- b) świadczenie w całej UE usług w zakresie dostarczania w czasie rzeczywistym informacji na temat ruchu;
- c) dane i procedury potrzebne do świadczenia, w stosownych przypadkach, darmowych minimalnych powszechnych usług w zakresie informacji o ruchu związanych z bezpieczeństwem na drogach;
- d) zharmonizowane wdrożenie w całej Europie interoperacyjnej usługi *e-Call*
- e) świadczenie usług informacyjnych z zakresu bezpiecznych miejsc parkingowych dla samochodów ciężarowych i pojazdów użytkowych;
- f) świadczenie usług rezerwacji bezpiecznych miejsc parkingowych dla samochodów ciężarowych i pojazdów użytkowych.

Wdrożenie aplikacji i usług ITS

Wniosek Komisji przewiduje, że państwa członkowskie przyjmą środki konieczne do skoordynowanego wdrożenia i stosowania w Unii interoperacyjnych aplikacji i usług ITS. W tym celu Komisja proponuje przyjęcie specyfikacji w drodze procedury komitetowej (procedura regulacyjna połączona z kontrolą), co może również oznaczać zobowiązanie państw członkowskich do wdrożenia aplikacji i usług ITS.

Parlament Europejski poparł w znacznym stopniu wniosek Komisji, wzmacniając odpowiednie brzmienie, by uniknąć fragmentacji geograficznej i braku ciągłości aplikacji i usług ITS. PE określił, że państwa członkowskie powinny zapewnić zgodność aplikacji i usług ITS z systemami dotychczas obowiązującymi w Unii. PE zaproponował również, by państwa członkowskie stosowały ITS w odniesieniu do wszystkich rodzajów transportu oraz do interfejsów między nimi, gwarantując tym samym wysoki stopień integracji wszystkich rodzajów transportu. Ponadto PE stwierdził, że państwa członkowskie powinny przyjąć środki konieczne do wymagania zgodności z podstawowymi zasadami (skuteczność, gospodarność, ciągłość geograficzna, interoperacyjność i stopień przygotowania) oceny potrzeb. Dlatego państwa członkowskie powinny również uwzględnić morfologiczne cechy regionów oddalonych i odległości, które należy pokonać, by do nich dotrzeć, dopuszczając w stosownych przypadkach wyjątki od powyższej zasady gospodarności.

Rada wyjaśnia, że to państwa członkowskie decydują, czy wdrożyć aplikacje i usługi ITS na ich terytorium. Jednak jeśli takie usługi i aplikacje już są wdrożone, należy przestrzegać specyfikacji przyjętych na mocy niniejszej dyrektywy. Rada przewiduje również, że państwa członkowskie czynią wysiłki w zakresie współpracy w powyższych priorytetowych obszarach, jeśli specyfikacje nie zostały przyjęte.

Specyfikacje

Wniosek Komisji przewidywał zastosowanie procedury komitetowej (procedury regulacyjnej połączonej z kontrolą) do przyjęcia specyfikacji określających szczegółowe przepisy i procedury wdrożenia ITS w Unii. Ponadto podstawą tych specyfikacji powinny być pewne zasady ustanowione w załączniku I; specyfikacje powinny zawierać przynajmniej główne elementy przedstawione w załączniku II.

Parlament Europejski stwierdził ponadto, że Komisja powinna określić specyfikacje obowiązkowego wdrożenia i stosowania minimalnego poziomu aplikacji i usług ITS w czterech obszarach (zob. sekcja dotycząca działań priorytetowych). Komisja powinna także określić specyfikacje niezbędne ze względu na wdrożenie i stosowanie ITS w zakresie wykraczającym poza minimalny zakres stosowania aplikacji i usług ITS do budowy lub utrzymania transeuropejskich sieci drogowych (TERN) współfinansowanych przez Wspólnotę. Specyfikacje powinny określać również warunki, na jakich państwa członkowskie mogą w porozumieniu z Komisją dyktować dodatkowe zasady świadczenia tych usług na całym ich terytorium lub jego części. Przed przyjęciem specyfikacji Komisja powinna przeprowadzić ocenę skutków regulacji obejmującą kompleksową analizę kosztów i korzyści wdrożenia środków przewidzianych dyrektywą. Ocena skutków regulacji powinna dotyczyć kwestii dodatkowych kosztów gospodarczych, które będą musiały ponieść podmioty gospodarcze, i parametrów związanych z cyklem gospodarczym ITS.

Stanowisko Rady po pierwszym czytaniu rozwija koncepcję Parlamentu Europejskiego zakładającą nadanie priorytetowego znaczenia pewnym aplikacjom i usługom ITS, co jest odzwierciedlone w działaniach priorytetowych. Dlatego Komisja zmierza do przyjęcia specyfikacji w zakresie powyższych działań priorytetowych. Ponadto, najpóźniej 12 miesięcy po przyjęciu koniecznych specyfikacji w zakresie działań priorytetowych, Komisja w stosownych przypadkach, po przeprowadzeniu oceny skutków regulacji i analizy kosztów i korzyści, przedstawi PE i Radzie wniosek dotyczący realizacji tego priorytetowego działania. Rada stwierdza również, że specyfikacje mogą zawierać przepisy dotyczące funkcji, kwestii technicznych, organizacyjnych i związanych z usługami. Rada zgadza się ze stanowiskiem PE, zgodnie z którym państwa członkowskie – po zawiadomieniu Komisji – mogą ustanowić dodatkowe zasady świadczenia usług ITS na swoim terytorium. Rada jest zdania, że specyfikacje są w stosownych przypadkach oparte na normach i że przed przyjęciem specyfikacji Komisja zawsze przeprowadza ocenę skutków regulacji. Ponadto Rada przewiduje, że Komisja może przyjąć specyfikacje z zastosowaniem procedury aktów delegowanych zgodnie z art. 290 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej. Uprawnienie do przyjmowania specyfikacji zgodnie z tą procedurą wygaśnie po okresie siedmiu lat od wejścia w życie tej dyrektywy. PE i Rada mogą w każdej chwili cofnąć uprawnienie do przyjmowania specyfikacji. Parlament Europejski lub Rada mogą wyrazić sprzeciw wobec specyfikacji w ciągu dwóch miesięcy od dnia zawiadomienia. Z inicjatywy PE lub Rady okres ten można przedłużyć o dwa miesiące.

Normy i środki niewiążące

Wniosek Komisji i Parlamentu Europejskiego nie odwołuje się do norm i środków niewiążących.

Stanowisko Rady po pierwszym czytaniu odwołuje się do norm, które mogą zostać zastosowane w obszarach priorytetowych i w przypadku działań priorytetowych po procedurze ustanowionej dyrektywą 98/34/WE. Normy takie powinny zapewniać interoperacyjność, zgodność i ciągłość wdrażania i stosowania aplikacji i usług ITS. Ponadto Rada wprowadza artykuł dotyczący przyjmowania przez Komisję wytycznych i innych środków niewiążących, by ułatwić państwom członkowskim współpracę w obszarach priorytetowych.

Ochrona danych

Wniosek Komisji w sposób ogólny odsyła do istniejącego prawa Unii w zakresie ochrony danych i prywatności.

Parlament Europejski określił przepisy dotyczące ochrony danych i prywatności, zachęcając do stosowania w aplikacjach lub usługach ITS anonimowych danych. Dane osobowe powinny być przetwarzane tylko w zakresie, w którym przetwarzanie to jest konieczne do korzystania z aplikacji lub usług ITS.

Stanowisko Rady po pierwszym czytaniu uwzględnia stanowisko PE oraz opinię Europejskiego Inspektora Ochrony Danych i wzmacnia przepisy dotyczące ochrony danych i prywatności.

Przepisy dotyczące odpowiedzialności

Wniosek Komisji nie przewiduje zasad dotyczących odpowiedzialności.

Parlament Europejski uznał kwestie odpowiedzialności za konieczny wstępny warunek sprawnego rozwijania i wdrażania aplikacji i usług ITS.

Stanowisko Rady po pierwszym czytaniu uwzględnia stanowisko PE i odsyła do właściwego istniejącego prawa Unii i do prawa krajowego.

Zasady dotyczące specyfikacji i wdrażania ITS

Wniosek Komisji ustanawia pewne zasady, które mają być przestrzegane przy wyborze i wdrażaniu aplikacji i usług ITS.

Parlament Europejski wzmocnił i rozszerzył wyżej wymienione zasady, umieszczając odniesienie do ochrony słabszych użytkowników dróg, nieprzerwanych usług we Wspólnocie i na jej zewnętrznych granicach oraz do intermodalności.

Stanowisko Rady po pierwszym czytaniu, korzystając ze stanowiska PE, rozwija odpowiednie przepisy i uwzględnia odniesienie do proporcjonalności, interoperacyjności, zgodności z dotychczas obowiązującymi systemami oraz poszanowania istniejącej infrastruktury i sieci krajowych, równego dostępu, jakości określania czasu i położenia, a także spójności.

9. *Inne poprawki przyjęte przez Parlament Europejski*

Inne poprawki nieuwjęte w stanowisku Rady po pierwszym czytaniu dotyczą:

- odniesienia do zaawansowanych aplikacji i mechanizmów wspólnotowych dla różnych rodzajów transportu, takich jak transport kolejowy (ERTMS i TAF-TSI), transport morski i śródlądowe drogi wodne (LRITS, SafeSeaNet, VTMS, RIS), transport lotniczy (SESAR) oraz transport lądowy, na przykład transport żywego inwentarza (poprawka 2);
- odniesienia do wydzielonej łączności małego zasięgu (DSRC) (poprawki 5, 16 i 53);
- odniesienia do podróży, pojazdów i infrastruktury oraz ich interakcji w zakresie transportu drogowego, w tym transportu miejskiego, w artykule „Przedmiot i zakres” (poprawka 7);
- ustanowienia i zdefiniowania minimalnego poziomu aplikacji i usług ITS (poprawki 12, 20 i 21);
- dodatkowych przepisów dotyczących „Homologacji typu dla urządzeń i oprogramowania ITS związanych z infrastrukturą drogową” (poprawki 27, 28, 29, 30 i 31);

- 12-miesięcznego okresu transpozycji po wejściu w życie tej dyrektywy (poprawka 49);
- zobowiązania państw członkowskich do przygotowania tabeli korelacji między przyjętymi przepisami krajowymi a dyrektywą (poprawka 49).

IV. PODSUMOWANIE

Opracowując stanowisko po pierwszym czytaniu, Rada w pełni uwzględniła wniosek Komisji oraz opinię Parlamentu Europejskiego w pierwszym czytaniu. W odniesieniu do poprawek Parlamentu Europejskiego Rada stwierdza, że ich znaczna część została już odzwierciedlona w stanowisku po pierwszym czytaniu – co do ich ducha, częściowo lub w pełni.

STANOWISKO RADY PRZYJĘTE (UE) NR 12/2010 W PIERWSZYM CZYTANIU
w sprawie przyjęcia dyrektywy parlamentu europejskiego i rady w sprawie ochrony zwierząt
wykorzystywanych do celów naukowych

Przyjęte przez Radę w dniu 3 czerwca 2010 r.

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(2010/C 203 E/02)

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

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

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu
Ekonomiczno-Społecznego ⁽¹⁾,

po konsultacji z Komitetem Regionów,

stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą ⁽²⁾,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 24 listopada 1986 r. Rada przyjęła dyrektywę 86/609/EWG ⁽³⁾, mającą wyeliminować różnice pomiędzy przepisami ustawowymi, wykonawczymi i administracyjnymi państw członkowskich dotyczącymi ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów doświadczalnych i innych celów naukowych. Od czasu przyjęcia tej dyrektywy pojawiły się dalsze różnice pomiędzy państwami członkowskimi. Niektóre z państw członkowskich przyjęły krajowe środki wykonawcze zapewniające wysoki poziom ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych, podczas gdy inne stosują jedynie wymogi minimalne określone w dyrektywie 86/609/EWG. Różnice te mogą stanowić przeszkodę w handlu wyrobami i substancjami, przy których wytwarzaniu przeprowadza się doświadczenia na zwierzętach. Niniejsza dyrektywa powinna przewidywać bardziej szczegółowe przepisy, aby – przez zbliżenie przepisów stosowanych w tej dziedzinie – ograniczyć tego typu różnice i zapewnić właściwe funkcjonowanie rynku wewnętrznego..
- (2) Dobrostan zwierząt jest wartością wspólnotową zapisaną w art. 13 Traktatu.
- (3) W dniu 23 marca 1998 r. Rada przyjęła decyzję 1999/575/WE dotyczącą zawarcia przez Wspólnotę Europejską konwencji w sprawie ochrony zwierząt kręgowych wykorzystywanych do celów doświadczalnych i innych celów naukowych ⁽⁴⁾. Przystępując do tej konwencji

Wspólnota pokazała, że należy chronić na szczeblu międzynarodowym zwierzęta wykorzystywane do celów naukowych i dobrostan tych zwierząt.

- (4) W swojej rezolucji z dnia 5 grudnia 2002 r. dotyczącej dyrektywy 86/609/EWG Parlament Europejski wezwał Komisję do przedstawienia propozycji zmian do tej dyrektywy i ustanowienia w niej bardziej rygorystycznych i przejrzystych środków w dziedzinie doświadczeń na zwierzętach.
- (5) W dniu 15 czerwca 2006 r. podczas czwartych wielostronnych konsultacji stron Europejskiej konwencji w sprawie ochrony zwierząt kręgowych wykorzystywanych do celów doświadczalnych i innych celów naukowych przyjęto zmieniony tekst dodatku A do tej konwencji, który zawiera wytyczne w sprawie warunków trzymania zwierząt doświadczalnych i opieki nad nimi. Wytyczne te zostały włączone do zalecenia Komisji 2007/526/WE z dnia 18 czerwca 2007 r. w sprawie wytycznych dotyczących trzymania zwierząt wykorzystywanych do celów doświadczalnych i innych celów naukowych i opieki nad tymi zwierzętami ⁽⁵⁾.
- (6) Dostępna jest nowa wiedza naukowa o czynnikach wpływających na dobrostan zwierząt oraz o zdolności zwierząt do odczuwania i wyrażania bólu, cierpienia, dystresu lub trwałego uszkodzenia. Dlatego konieczna jest poprawa dobrostanu zwierząt wykorzystywanych w procedurach naukowych poprzez podwyższenie minimalnych norm dla ochrony tych zwierząt w sposób zgodny z najnowszymi osiągnięciami naukowymi.
- (7) Stosunek do zwierząt zależy także od krajowych postaw; w niektórych państwach członkowskich istnieje potrzeba zachowania bardziej szczegółowych przepisów o dobrostanie zwierząt niż przepisy uzgodnione na szczeblu unijnym. Właściwe jest, by z korzyścią dla zwierząt – o ile nie wpłynie to na funkcjonowanie rynku wewnętrznego – pozwolić państwom członkowskim na pewną elastyczność, tak by mogły zachować krajowe przepisy zapewniające szerszą ochronę zwierząt, o ile przepisy te są zgodne z Traktatem.
- (8) Oprócz kręgowców, w tym kręgloustych, należy w niniejszej dyrektywie uwzględnić także głowonogi, ponieważ istnieją dowody naukowe na ich zdolność do odczuwania bólu, cierpienia, dystresu lub trwałego uszkodzenia.

⁽¹⁾ Dz.U. C 277 z 17.11.2009, s. 51.

⁽²⁾ Stanowisko Parlamentu Europejskiego z dnia 5 maja 2009 r. (dotychczas nieopublikowane w Dzienniku Urzędowym), stanowisko Rady z dnia 3 czerwca 2010 r., stanowisko Parlamentu Europejskiego z dnia ... (dotychczas nieopublikowane w Dzienniku Urzędowym) (i decyzja Rady z dnia ...).

⁽³⁾ Dz.U. L 358 z 18.12.1986, s. 1.

⁽⁴⁾ Dz.U. L 222 z 24.8.1999, s. 29.

⁽⁵⁾ Dz.U. L 197 z 30.7.2007, s. 1.

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

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

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

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

- Zgodnie z art. 291 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej przepisy i zasady ogólne dotyczące trybu kontroli przez państwa członkowskie wykonywania uprawnień wykonawczych przez Komisję ustanawiane są z wyprzedzeniem w drodze rozporządzenia przyjmowanego zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą. Do czasu przyjęcia tego nowego rozporządzenia zastosowanie ma nadal decyzja Rady 1999/468/WE z dnia 28 czerwca 1999 r. ustanawiająca warunki wykonywania uprawnień wykonawczych przyznanych Komisji ⁽¹⁾, z wyjątkiem procedury regulacyjnej połączonej z kontrolą, której się nie stosuje.
- (51) Komisja powinna być uprawniona do przyjmowania, zgodnie z art. 290 Traktatu, aktów delegowanych dotyczących zmian: wykazu gatunków objętych obowiązkiem chowu specjalnie w celu wykorzystania w procedurach; norm dotyczących opieki nad zwierzętami i ich trzymania; metod uśmiercania, w tym ich specyfikacji; elementów, które mają być wykorzystywane przy określaniu przez państwa członkowskie wymogów dotyczących wykształcenia, wyszkolenia oraz umiejętności personelu hodowców, dostawców i użytkowników; niektórych obowiązkowych elementów wniosku o pozwolenie; zmian dotyczących unijnego laboratorium referencyjnego, jego obowiązków i zadań; oraz zmian przykładów różnych rodzajów procedur przypisanych do każdej z kategorii dotkliwości na podstawie czynników dotyczących danego rodzaju procedury. Szczególnie ważne jest, aby Komisja prowadziła odpowiednie konsultacje podczas swoich prac przygotowawczych, w tym na poziomie ekspertów.
- (52) Państwa członkowskie powinny ustanowić przepisy o sankcjach mających zastosowanie w przypadku naruszeń przepisów niniejszej dyrektywy oraz zapewnić ich wdrożenie. Sankcje te powinny być skuteczne, proporcjonalne i odstrasżające.
- (53) Dyrektywa 86/609/EWG powinna zatem zostać uchylona. Niektóre modyfikacje wprowadzane niniejszą dyrektywą mają bezpośredni wpływ na stosowanie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1069/2009 z dnia 21 października 2009 r. określającego przepisy sanitarne dotyczące produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego, nieprzeznaczonych do spożycia przez ludzi ⁽²⁾. Należy zatem odpowiednio zmienić przepisy tego rozporządzenia.
- (54) Korzyści dla dobrostanu zwierząt wynikające z wydawania pozwoleń na projekty z mocą wsteczną i związane z tym koszty administracyjne mogą być uzasadnione wyłącznie w przypadku realizowanych, długotrwałych projektów. Należy zatem ustanowić środki przejściowe w odniesieniu do krótko- i średniookresowych projektów w toku, aby uniknąć konieczności wstecznego udzielania pozwoleń, co mogłoby przynieść jedynie ograniczone korzyści.
- (55) Zgodnie z pkt 34 Porozumienia międzyinstytucjonalnego w sprawie lepszego stanowienia prawa zachęca się państwa członkowskie do sporządzania – w interesie własnym, jak i Unii – i publikowania własnych tabel jak najdokładniej ilustrujących zbieżność pomiędzy niniejszą dyrektywą a środkami transpozycji.
- (56) Ponieważ cel niniejszej dyrektywy, to jest harmonizacja prawodawstwa dotyczącego wykorzystywania zwierząt do celów naukowych nie może być w wystarczającym stopniu osiągnięty przez państwa członkowskie, natomiast ze względu na skalę i skutki może być lepiej osiągnięty na poziomie Unii, Unia może podjąć działania zgodnie z zasadą pomocniczości określoną w art. 5 Traktatu o Unii Europejskiej. Zgodnie z zasadą proporcjonalności określoną w tym artykule niniejsza dyrektywa nie wychodzi poza zakres niezbędny do osiągnięcia tego celu,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

ROZDZIAŁ I

Przepisy ogólne

Artykuł 1

Przedmiot i zakres stosowania

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

W tym celu określa się w niej zasady:

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

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

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

⁽¹⁾ Dz.U. L 184 z 17.7.1999, s. 23.

⁽²⁾ Dz.U. L 300 z 14.11.2009, s. 1.

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

3. Niniejsza dyrektywa ma zastosowanie do następujących zwierząt:

- a) żywych zwierząt kręgowych poza człowiekiem, w tym:
 - (i) form larwalnych zdolnych do samodzielnego odżywiania; oraz
 - (ii) form embrionalnych ssaków od ostatniej jednej trzeciej ich prawidłowego rozwoju;
- b) żywych głowonogów.

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

5. Niniejsza dyrektywa nie ma zastosowania do:

- a) czynności rolniczych, które nie mają na celu prowadzenia doświadczeń;
- b) klinicznych czynności weterynaryjnych, które nie mają na celu prowadzenia doświadczeń;
- c) klinicznych badań weterynaryjnych wymaganych do dopuszczenia do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego;
- d) czynności wykonywanych do celów uznanej hodowli zwierząt;
- e) czynności wykonywanych przede wszystkim w celu identyfikacji zwierzęcia;
- f) czynności, które najprawdopodobniej nie powodują bólu, cierpienia, dystresu ani trwałego uszkodzenia w stopniu równym ukłuciu igłą ani intensywniejszym, zgodnie z dobrą praktyką weterynaryjną.

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

Artykuł 2

Bardziej rygorystyczne środki krajowe

1. Państwa członkowskie mogą, przestrzegając ogólnych zasad ustanowionych w Traktacie, utrzymywać przepisy obowiązujące ... (*), służące zapewnieniu szerszej ochrony zwierząt objętych zakresem stosowania niniejszej dyrektywy niż przepisy zawarte w niniejszej dyrektywie.

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

(*) Proszę wstawić datę wejścia w życie niniejszej dyrektywy.

Przed ... (*) państwa członkowskie powiadamiają Komisję o takich przepisach krajowych. Komisja informuje o nich inne państwa członkowskie.

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

Artykuł 3

Definicje

Na użytek niniejszej dyrektywy stosuje się następujące definicje:

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

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

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

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

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

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

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

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

(*) 1 stycznia trzeciego roku po wejściu w życie niniejszej dyrektywy.

Artykuł 4

Zasada zastąpienia, ograniczenia i udoskonalenia

1. Państwa członkowskie zapewniają, aby w miarę możliwości zamiast danej procedury stosowana była zadowalająca pod względem naukowym metoda lub strategia badawcza nieobejmująca wykorzystywania żywych zwierząt.
2. Państwa członkowskie zapewniają zredukowanie liczby zwierząt wykorzystywanych w projektach do minimum, bez uszczerbku dla celów projektu.
3. Państwa członkowskie zapewniają udoskonalenie hodowli, trzymania zwierząt i opieki nad nimi, jak również metod stosowanych w procedurach, tak aby wszelki potencjalny ból, cierpienie, dystres lub trwałe uszkodzenie u zwierząt zostały wyeliminowane lub ograniczone do minimum.
4. Niniejszy artykuł jest wykonywany, przy wyborze metod, zgodnie z art. 13.

Artykuł 5

Cele procedur

Procedury mogą być wykorzystywane wyłącznie do następujących celów:

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

Artykuł 6

Metody uśmiercania

1. Państwa członkowskie zapewniają, aby zwierzęta były uśmiercane z ograniczeniem do minimum bólu, cierpienia i dystresu.
2. Państwa członkowskie zapewniają, aby zwierzęta były uśmiercane przez właściwą osobę w ośrodku hodowcy, dostawcy lub użytkownika.

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

3. W odniesieniu do zwierząt objętych załącznikiem IV stosuje się odpowiednią metodę uśmiercania określoną w tym załączniku.
4. Właściwe organy mogą ustanawiać odstępstwa od wymogu zawartego w ust. 3:
 - a) aby zezwolić na stosowanie innej metody, pod warunkiem że na podstawie dowodów naukowych uznaje się, że metoda ta jest co najmniej równie humanitarna; lub
 - b) jeżeli na podstawie uzasadnienia naukowego cel procedury nie może zostać osiągnięty przez zastosowanie jednej z metod uśmiercania wymienionych w załączniku IV.

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

ROZDZIAŁ II

Przepisy dotyczące wykorzystywania pewnych zwierząt w procedurach

Artykuł 7

Gatunki zagrożone

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

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

2. Ust. 1 nie ma zastosowania do żadnego z gatunków zwierząt z rzędu naczelnych.

⁽¹⁾ Dz.U. L 61 z 3.3.1997, s. 1.

Artykuł 8

Zwierzęta z rzędu naczelnych

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

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

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

(ii) art. 5 lit. a) lub e);

oraz

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

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

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

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

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

(ii) art. 5 lit. e);

oraz

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

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

Artykuł 9

Zwierzęta dzikie

1. W procedurach nie wykorzystuje się zwierząt dzikich.

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

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

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

Artykuł 10

Zwierzęta hodowane w celu wykorzystania w procedurach

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

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

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

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

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

Studium to zostaje opublikowane w terminie do ... (**).

(*) 7 lat od daty wejścia w życie niniejszej dyrektywy.

(**) 12 lat od daty wejścia w życie niniejszej dyrektywy.

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

Artykuł 11

Zbłąkane i dziczące zwierzęta domowe

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

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

- a) istnieje istotna potrzeba przeprowadzenia badań dotyczących zdrowia i dobrostanu tych zwierząt lub istnieją poważne zagrożenia dla środowiska lub zdrowia ludzi lub zwierząt, oraz;
- b) istnieje uzasadnienie naukowe potwierdzające, że cel procedury można osiągnąć wyłącznie przez wykorzystanie zwierzęcia zbłąkanego lub dziczącego.

ROZDZIAŁ III

Procedury

Artykuł 12

Procedury

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

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

2. Procedury są wykonywane jedynie w ramach danego projektu.

Artykuł 13

Wybór metod

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

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

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

oraz z największym prawdopodobieństwem przyniosą zadowalające wyniki.

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

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

Artykuł 14

Znieczulenie

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

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

2. Podczas decydowania o stosowności zastosowania znieczulenia uwzględnia się:

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

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

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

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

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

Artykuł 15

Klasyfikacja dotkliwości procedur

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

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

Artykuł 16

Ponowne wykorzystanie

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

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

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

Artykuł 17

Zakończenie procedury

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

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

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

Artykuł 18

Wzajemne udostępnianie narządów i tkanek

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

Artykuł 19

Wypuszczanie zwierząt na wolność i znajdowanie dla nich nowego domu

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

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

ROZDZIAŁ IV

Wydawanie pozwoleń

Sekcja 1

WYMOGI DOTYCZĄCE HODOWCÓW, DOSTAWCÓW I UŻYTKOWNIKÓW

Artykuł 20

Wydawanie pozwoleń hodowcom, dostawcom i użytkownikom

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

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

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

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

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

Artykuł 21

Zawieszenie i cofnięcie pozwolenia

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

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

Artykuł 22

Wymogi dotyczące obiektów i sprzętu

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

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

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

Artykuł 23

Kwalifikacje personelu

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

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

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

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

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

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

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

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

Artykuł 24

Szczegółowe wymogi dotyczące personelu

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

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

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

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

Artykuł 25

Wyznaczony lekarz weterynarii

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

Artykuł 26

Ciało doradcze ds. dobrostanu zwierząt

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

2. W skład ciała doradczego ds. dobrostanu zwierząt wchodzi co najmniej osoba lub osoby odpowiedzialne za dobrostan zwierząt i opiekę nad zwierzętami oraz – w przypadku użytkownika – pracownik naukowy. Ciało doradcze ds. dobrostanu zwierząt otrzymuje także informacje od wyznaczonego lekarza weterynarii lub eksperta, o których mowa w art. 25.

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

Artykuł 27

Zadania ciała doradczego ds. dobrostanu zwierząt

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

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

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

Dokumenty są udostępniane na żądanie właściwemu organowi.

Artykuł 28

Strategia hodowli zwierząt z rządu naczelných

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

Artykuł 29

Program znajdowania nowego domu lub wypuszczenie zwierząt na wolność

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

Artykuł 30

Rejestry zwierząt

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

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

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

Artykuł 31

Informacje na temat psów, kotów i zwierząt z rządu naczelných

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

- a) dane identyfikacyjne;
- b) miejsce i data urodzenia, jeżeli informacje takie są dostępne;
- c) czy jest to zwierzę hodowane do wykorzystania w procedurach; oraz

d) w przypadku zwierzęcia z rzędu naczelných – czy jest ono potomstwem zwierząt z rzędu naczelných, które były hodowane w niewoli.

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

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

3. Informacje, o których mowa w niniejszym artykule, są przechowywane przez minimum trzy lata po śmierci zwierzęcia lub znalezieniu mu nowego domu i są udostępniane na żądanie właściwemu organowi.

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

Artykuł 32

Znakowanie i identyfikacja psów, kotów i zwierząt z rzędu naczelných

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

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

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

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

Artykuł 33

Opieka i trzymanie

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

a) wszystkie zwierzęta miały zapewnione schronienie, środowisko, pokarm, wodę oraz opiekę, umożliwiające utrzymanie ich zdrowia i dobrostanu;

b) wszelkie ograniczenia możliwości zaspokojenia przez zwierzę potrzeb fizjologicznych i etologicznych były minimalne;

c) warunki środowiskowe, w którym zwierzęta są hodowane, trzymane lub wykorzystywane, były codziennie kontrolowane;

d) poczynione zostały ustalenia zapewniające możliwie szybkie wyeliminowanie wszelkich wykrytych urazów, możliwego do uniknięcia bólu, cierpienia, dystresu lub trwałego uszkodzenia; oraz

e) zwierzęta były transportowane w odpowiednich warunkach.

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

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

Sekcja 2

INSPEKCJE

Artykuł 34

Inspekcje przeprowadzane przez państwa członkowskie

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

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

a) liczbę i gatunki zwierząt przebywających w ośrodku;

b) historię przestrzegania wymogów niniejszej dyrektywy przez hodowcę, dostawcę lub użytkownika;

c) liczbę i rodzaje projektów realizowanych przez odnośnego użytkownika; oraz

d) wszelkie informacje, z których może wynikać, że przepisy niniejszej dyrektywy nie są przestrzegane.

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

4. Odpowiednią część inspekcji przeprowadza się bez uprzedzenia.

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

Artykuł 35

Kontrole inspekcji państw członkowskich

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

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

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

Sekcja 3

WYMOGI DOTYCZĄCE PROJEKTÓW

Artykuł 36

Wydawanie pozwoleń na projekty

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

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

Artykuł 37

Wniosek o pozwolenie na projekt

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

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

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

Artykuł 38

Ocena projektu

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

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

2. Ocena projektu obejmuje w szczególności następujące elementy:

- a) ocenę celów projektu, przewidywanych korzyści naukowych lub jego wartości edukacyjnej;
- b) ocenę zgodności projektu z wymogiem zastąpienia, ograniczenia i udoskonalenia;
- c) ocenę i przypisanie klasyfikacji dotkliwości procedur;
- d) analizę stosunku szkodliwości projektu i korzyści z niego płynących, aby ocenić, czy szkody u zwierząt w aspekcie cierpienia, bólu i dystresu są uzasadnione oczekiwanym wynikiem, biorąc pod uwagę względy etyczne, i czy mogą one ostatecznie przynieść korzyści ludziom, zwierzętom lub środowisku;
- e) ocenę wszelkich uzasadnień, o których mowa w art. 6-12, 14, 16 i 33; oraz
- f) określenie, czy i kiedy projekt powinien być oceniany retrospektywnie.

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

- a) dziedziny zastosowań naukowych, w których zwierzęta będą wykorzystywane, w tym zastąpienie, ograniczenie i udoskonalenie w odnośnych dziedzinach;
- b) projektowanie badań doświadczalnych, z uwzględnieniem analizy statystycznej w stosownych przypadkach;
- c) praktyka weterynaryjna w zakresie nauki o zwierzętach laboratoryjnych lub praktyka weterynaryjna dotycząca dzikich zwierząt w stosownych przypadkach;
- d) hodowla zwierząt i opieka nad nimi, w zależności od gatunku przeznaczonego do wykorzystania;

4. Proces oceny projektu jest przejrzysty.

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

Artykuł 39

Ocena retrospektywna

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

- a) czy cele projektu zostały zrealizowane;
- b) szkody wyrządzone zwierzętom, łącznie z liczbami i gatunkami wykorzystanych zwierząt oraz dotkliwością procedur; oraz
- c) elementy, które mogą przyczynić się do dalszego wdrażania wymogu zastąpienia, ograniczenia i udoskonalenia.

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

3. Bez uszczerbku dla ust. 2 i w drodze odstępstwa od art. 38 ust. 2 lit. f) państwa członkowskie mogą zwolnić z wymogu poddania ocenie retrospektywnej projekty obejmujące wyłącznie procedury zaklasyfikowane jako „łagodne” lub „terminalne, bez odzyskania przytomności przez zwierzę”.

Artykuł 40

Wydawanie pozwoleń na projekty

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

- a) ocenie projektu; oraz
- b) klasyfikacji dotkliwości przyznanej tym procedurom.

2. W pozwoleniu na projekt określa się następujące elementy:

- a) użytkownika, który podejmuje się realizacji projektu;
- b) osoby odpowiedzialne za całkowitą realizację projektu i jej zgodność z pozwoleniem na projekt;
- c) w stosownym przypadku – ośrodki, w których projekt będzie realizowany; oraz
- d) wszelkie szczegółowe warunki wynikające z oceny projektu, w tym informację, czy i kiedy dany projekt powinien zostać oceniony retrospektywnie.

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

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

Artykuł 41

Decyzje o wydaniu pozwolenia

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

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

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

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

Artykuł 42

Uproszczona procedura administracyjna

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

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

- a) wniosek określa elementy, o których mowa w art. 40 ust. 2 lit. a), b) i c);
- b) ocenę projektu przeprowadza się zgodnie z art. 38; oraz
- c) nie może zostać przekroczony termin, o którym mowa w art. 41 ust. 1.

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

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

Artykuł 43

Nietechniczne streszczenie projektu

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

- a) informacje na temat celów projektu, łącznie z przewidywanymi szkodami i korzyściami oraz liczbą i rodzajami zwierząt, które mają być wykorzystane;
- b) wykazanie zgodności z wymogiem zastąpienia, ograniczenia i udoskonalenia.

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

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

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

Artykuł 44

Zmiana, przedłużenie okresu ważności i cofnięcie pozwolenia na projekt

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

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

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

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

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

Artykuł 45

Dokumentacja

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

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

ROZDZIAŁ V

Unikanie powielania i metody alternatywne

Artykuł 46

Unikanie powielania procedur

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

Artykuł 47

Metody alternatywne

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

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

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

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

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

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

Artykuł 48

Unijne laboratorium referencyjne

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

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

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

Artykuł 49

Krajowe komitety ds. ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych

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

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

ROZDZIAŁ VI

Przepisy końcowe

Artykuł 50

Dostosowanie załączników do postępu technicznego

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

Artykuł 51

Wykonywanie przekazanych uprawnień

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

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

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

Artykuł 52

Odwołanie przekazania uprawnień

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

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

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

Artykuł 53

Sprzeciw wobec aktów delegowanych

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

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

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

(*) Proszę wstawić datę wejścia w życie niniejszej dyrektywy.

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

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

Artykuł 54

Sprawozdawczość

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

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

Państwa członkowskie przekażą Komisji te informacje statystyczne do ... (**), a następnie przekazują je co roku.

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

4. W terminie do ... (***) Komisja ustanawia wspólny format przekazywania informacji, o których mowa w ust. 1, 2 i 3 niniejszego artykułu zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 56 ust. 3.

Artykuł 55

Klauzule ochronne

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

(*) Osiem lat od daty wejścia w życie niniejszej dyrektywy.

(**) Pięć lat od daty wejścia w życie niniejszej dyrektywy.

(***) 18 miesięcy od daty wejścia w życie niniejszej dyrektywy.

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

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

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

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

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

Artykuł 56

Komitet

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

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

Artykuł 57

Sprawozdanie Komisji

1. W terminie do ... (*), a następnie co pięć lat, na podstawie informacji otrzymanych od państw członkowskich na mocy art. 54 ust. 1, Komisja przedkłada Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdanie dotyczące wykonania niniejszej dyrektywy.

2. W terminie do ... (*), a następnie co trzy lata, na podstawie informacji statystycznych otrzymanych od państw członkowskich na mocy art. 54 ust. 2, Komisja przedkłada Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sumaryczne sprawozdanie dotyczące tych informacji.

Artykuł 58

Przegląd

Komisja dokonuje przeglądu niniejszej dyrektywy w terminie do ... (**), biorąc pod uwagę postępy w opracowywaniu metod alternatywnych nieobejmujących wykorzystywania zwierząt, w szczególności zwierząt z rzędu naczelnych, i w stosownych przypadkach proponuje zmiany.

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

Artykuł 59

Właściwe organy

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

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

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

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

(*) 9 lat od daty wejścia w życie niniejszej dyrektywy.

(**) 7 lat od daty wejścia w życie niniejszej dyrektywy.

2. W terminie do ... (***) każde państwo członkowskie przekazuje Komisji szczegółowe dane dotyczące krajowego organu działającego jako punkt kontaktowy do celów niniejszej dyrektywy, jak również wszelkie aktualizacje tych danych.

Komisja podaje do wiadomości publicznej listę tych punktów kontaktowych.

Artykuł 60

Sankcje

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

Artykuł 61

Transpozycja

1. Państwa członkowskie przyjmują i publikują przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy w terminie do dnia ... (*****). Następnie niezwłocznie przekazują Komisji teksty tych przepisów.

Państwa członkowskie stosują te przepisy od dnia ... (*****).

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

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

Artykuł 62

Uchylenie

1. Uchyla się dyrektywę 86/609/EWG z dniem ... (*****). z wyjątkiem art. 13, który uchyla się z dniem ... (*****).

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

(***) Trzy miesiące od daty wejścia w życie niniejszej dyrektywy.

(****) 27 miesięcy od daty wejścia w życie niniejszej dyrektywy.

(*****) 24 miesiące od wejścia w życie niniejszej dyrektywy.

(******) 1 stycznia trzeciego roku po dacie wejścia w życie niniejszej dyrektywy.

(******) 30 miesięcy od wejścia w życie niniejszej dyrektywy.

Artykuł 63

Zmiana rozporządzenia WE nr 1069/2009

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

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

(*) Dz.U. L ...”

Artykuł 64

Przepisy przejściowe

1. Państwa członkowskie nie stosują przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych przyjętych zgodnie z art. 36–45 w odniesieniu do projektów, które zatwierdzono przed ... (*) i które w ją dłużej niż do ... (**).

2. Projekty, które zatwierdzono przed ... (*) i których okres trwania przekracza ... (*), uzyskują pzw lenie oankjept do ... (**).

Artykuł 65

Wejście w życie

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

Artykuł 66

Adresaci

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w ...

W imieniu Parlamentu Europejskiego
Przewodniczący

...

W imieniu Rady
Przewodniczący

...

(*) 1 stycznia trzeciego roku po wejściu w życie niniejszej dyrektywy.

(**) 1 stycznia ósmego roku po dacie wejścia w życie niniejszej dyrektywy.

ZAŁĄCZNIK I

Wykaz zwierząt, o których mowa w art. 10

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

ZAŁĄCZNIK II

Wykaz naczelných innych niż człowiek i daty, o których mowa w drugim akapicie art. 10 ust. 1

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

(*) 1 stycznia trzeciego roku następującego po dacie wejścia w życie niniejszej dyrektywy.

ZAŁĄCZNIK III

Wymogi dotyczące ośrodków oraz trzymania zwierząt i opieki nad nimi

SEKCJA A: SEKCJA OGÓLNA

<p>1. Obiekty fizyczne</p> <p>1.1. <i>Funkcjonalność i rozkład ogólny</i></p> <ul style="list-style-type: none">a) Wszystkie obiekty są zaprojektowane w taki sposób, aby zapewnić otoczenie uwzględniające potrzeby fizjologiczne i etologiczne trzymanych w nich gatunków. Obiekty są również zaprojektowane i zarządzane w sposób uniemożliwiający dostęp osób trzecich oraz wtargnięcie lub ucieczkę zwierząt.b) Ośrodki prowadzą program konserwacji obiektów w celu zapobiegania i usuwania wszelkich usterek budynków lub sprzętu.
<p>1.2. <i>Pomieszczenia do trzymania zwierząt</i></p> <ul style="list-style-type: none">a) Ośrodki posiadają program regularnego i skutecznego czyszczenia pomieszczeń oraz zachowują odpowiednie normy sanitarne.b) Powierzchnie ścian i podłóg obiektu są wykonane z materiałów odpornych na ciężkie uszkodzenia mechaniczne powodowane przez zwierzęta oraz procesy czyszczenia. Nie stosuje się materiałów szkodliwych dla zdrowia zwierząt oraz takich, z którymi kontakt może spowodować zranienie się zwierząt. Zapewnia się dodatkową ochronę wyposażenia i urządzeń, uniemożliwiającą ich uszkodzenie przez zwierzęta oraz zapobiegającą zranieniu się zwierząt.c) Gatunków niezgodnych, na przykład drapieżników i ich ofiar, lub zwierząt wymagających różnych warunków środowiskowych, nie należy trzymać w tym samym pomieszczeniu ani też, w przypadku drapieżników i ich ofiar, w obrębie kontaktu wzrokowego, zapachowego lub głosowego.
<p>1.3. <i>Pomieszczenia do wykonywania ogólnych i specjalistycznych procedur</i></p> <ul style="list-style-type: none">a) Ośrodki są w stosownych wypadkach wyposażone w pomieszczenia laboratoryjne do wykonywania prostych testów diagnostycznych, sekcji zwłok lub do pobierania próbek poddawanych następnie bardziej szczegółowym procedurom laboratoryjnym w innym miejscu. Pomieszczenia do wykonywania procedur ogólnych i specjalistycznych są dostępne, w przypadku gdy wykonywanie procedur lub obserwacji jest niepożądane w pomieszczeniach do trzymania zwierząt.b) Obiekty powinny mieć pomieszczenia umożliwiające odizolowanie nowo pozyskanych zwierząt do momentu ustalenia ich stanu zdrowotnego oraz określenia i zminimalizowania potencjalnych zagrożeń dla zdrowia pozostałych zwierząt.c) Należy zapewnić miejsce do oddzielnego trzymania zwierząt chorych lub rannych.
<p>1.4. <i>Pomieszczenia techniczne</i></p> <ul style="list-style-type: none">a) Pomieszczenia magazynowe są zaprojektowane, użytkowane i utrzymywane w sposób gwarantujący odpowiednią jakość pożywienia i ściółki. Pomieszczenia takie są w najwyższym możliwym stopniu zabezpieczone przez dostępem szkodników i owadów. Inne materiały, które mogą być skażone lub niebezpieczne dla zwierząt lub personelu, są przechowywane oddzielnie.b) Strefy przeznaczone do czyszczenia i mycia mają rozmiary umożliwiające instalację sprzętu koniecznego do odkażania i czyszczenia używanego wyposażenia. Proces czyszczenia jest zorganizowany w sposób umożliwiający oddzielenie transportu wyposażenia czystego od brudnego, by zapobiec skażeniu wyposażenia świeżo oczyszczonego.c) Ośrodki zapewniają odpowiednie warunki sanitarne w zakresie składowania i bezpiecznej utylizacji zwłok i odpadów zwierzęcych.d) W przypadku gdy konieczne jest przeprowadzenie procedur chirurgicznych w warunkach aseptycznych, zapewnia się jedno lub więcej stosownie wyposażonych pomieszczeń oraz zaplecze umożliwiające opiekę pooperacyjną.

<p>2. Warunki bytowania i ich kontrola</p> <p>2.1. <i>Wentylacja i temperatura</i></p> <ul style="list-style-type: none">a) Izolacja, ogrzewanie i wentylacja pomieszczeń do trzymania zwierząt zapewniają utrzymanie obiegu powietrza, poziomu kurzu i stężenia gazów w granicach nieszkodliwych dla przetrzymywanych zwierząt.b) Temperatura oraz wilgotność względna w pomieszczeniach dla zwierząt są odpowiednie dla przebywających w nich gatunków i grup wiekowych. Temperatura jest codziennie mierzona i zapisywana.c) Zwierzęta nie powinny przebywać wyłącznie na zewnątrz budynków w warunkach klimatycznych, które mogą powodować u nich dystres.
<p>2.2. <i>Oświetlenie</i></p> <ul style="list-style-type: none">a) W przypadku gdy dostęp światła naturalnego nie zapewnia właściwego cyklu dzień/noc, zapewnia się kontrolowane oświetlenie w celu zaspokojenia biologicznych potrzeb zwierząt i zagwarantowania odpowiednich warunków pracy personelowi.b) Oświetlenie zaspokaja potrzeby związane z wykonywaniem czynności hodowlanych i kontroli zwierząt.c) Zapewnia się regularne cykle i intensywność oświetlenia odpowiednie dla danego gatunku.d) W przypadku trzymania zwierząt albinotycznych należy dostosować oświetlenie do ich wrażliwości na światło.
<p>2.3. <i>Hałas</i></p> <ul style="list-style-type: none">a) Poziom hałasu, w tym ultradźwięków, nie może niekorzystnie oddziaływać na dobrostan zwierząt.b) Ośrodki są wyposażone w systemy alarmowe, których dźwięki pozostają poza wrażliwym zakresem słyszalności zwierząt, o ile warunek ten nie jest sprzeczny z ich słyszalnością przez ludzi.c) Pomieszczenia do trzymania zwierząt są, w odpowiednich przypadkach, wyposażone w izolację akustyczną i materiały dźwiękochłonne.
<p>2.4. <i>Systemy alarmowe</i></p> <ul style="list-style-type: none">a) Ośrodki, w których sterowanie warunkami środowiskowymi i ochrona przed zagrożeniami są realizowane za pomocą urządzeń elektrycznych lub mechanicznych, są wyposażone w system zasilania awaryjnego, zapewniający podtrzymanie podstawowych funkcji, i oświetlenie awaryjne oraz ciągłość działania systemów alarmowych.b) Systemy grzewcze i wentylacyjne są wyposażone w urządzenia monitorujące i alarmowe.c) Jasne instrukcje postępowania w sytuacjach awaryjnych są umieszczone w widocznych miejscach.
<p>3. Opieka nad zwierzętami</p> <p>3.1. <i>Stan zdrowotny</i></p> <ul style="list-style-type: none">a) Ośrodki mają ustanowioną strategię działania zapewniającą utrzymanie odpowiedniego stanu zdrowotnego zwierząt, gwarantującą spełnienie warunków dobrostanu zwierząt i wymogów naukowych. Strategia taka obejmuje regularne monitorowanie stanu zdrowia, program monitorowania zagrożeń mikrobiologicznych oraz plany działania w sytuacjach pogorszenia się stanu zdrowotnego zwierząt oraz określa parametry zdrowotne i procedury wprowadzania nowych zwierząt do obiektu.b) Zwierzęta są kontrolowane co najmniej raz dziennie przez właściwą osobę. Kontrole te zapewniają zidentyfikowanie wszystkich chorych lub rannych zwierząt i podjęcie odpowiednich działań.
<p>3.2. <i>Zwierzęta dzikie</i></p> <ul style="list-style-type: none">a) W miejscu pozyskiwania zwierząt zapewniona jest dostępność odpowiednich dla danego gatunku kontenerów transportowych i środków transportu, w razie gdyby zaszła konieczność przewiezienia zwierzęcia na badanie lub leczenie.b) Zwraca się szczególną uwagę i podejmuje odpowiednie środki w zakresie aklimatyzacji, kwarantanny, trzymania, hodowli pozyskanych dzikich zwierząt i opieki nad nimi oraz, w odpowiednich przypadkach, przewidzenie uwolnienia ich po zakończeniu procedur.

3.3. Trzymanie zwierząt i urozmaicenie warunków bytowania

a) Trzymanie zwierząt

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

b) Urozmaicenie warunków bytowania

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

c) Pomieszczenia dla zwierząt

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

3.4. Karmienie

- a) Forma, zawartość i sposób podawania karmy odpowiadają potrzebom żywieniowym i behawioralnym zwierzęcia.
- b) Karma dla zwierząt musi być smaczna i nieskażona. Przy doborze surowców, produkcji, przygotowywaniu i podawaniu karmy ośrodki stosują niezbędne środki w celu zminimalizowania skażenia chemicznego, fizycznego i mikrobiologicznego.
- c) Pakowanie, transport i przechowywanie powinny być przeprowadzone w sposób zapobiegający skażeniu, zepsuciu lub uszkodzeniu pożywienia. Wszystkie żłoby, koryta lub inne urządzenia do karmienia zwierząt powinny być regularnie czyszczone, a w razie konieczności sterylizowane.
- d) Każde zwierzę ma swobodny dostęp do pożywienia oraz odpowiednią przestrzeń ograniczającą rywalizację o pożywienie.

3.5. Woda

- a) Każde zwierzę ma ciągły dostęp do nieskażonej wody pitnej.
- b) W przypadku stosowania systemów poideł automatycznych konieczna jest regularna kontrola ich sprawności oraz serwis i mycie w celu uniknięcia wypadków. W przypadku stosowania klatek z podłogami pełnymi należy zapewnić odpowiednie środki ostrożności w celu zminimalizowania zagrożenia zalaniem ich wodą.
- c) Ustanawia się przepisy w sprawie dostosowania zaopatrzenia akwariów i zbiorników w wodę do potrzeb i granic tolerancji poszczególnych gatunków ryb, płazów i gadów.

3.6. Miejsca wypoczynku i snu

- a) Bezwzględnie zapewnia się materiały ściółkowe lub stanowiska legowiskowe odpowiednie dla gatunku, łącznie z materiałami do budowy gniazd lub stanowiskami rozrodczymi dla zwierząt hodowlanych.
- b) Pomieszczenia dla zwierząt, odpowiednio do potrzeb gatunku, wyposaża się w solidne i wygodne miejsce wypoczynku dla wszystkich zwierząt. Wszystkie miejsca snu są utrzymywane w suchości i czystości.

3.7. Postępowanie ze zwierzętami

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

SEKCJA B: SEKCJA SZCZEGÓŁOWA POŚWIĘCONA POSZCZEGÓLNYM GATUNKOM**1. Myszy, szczury, myszokoczeki, chomiki i świnki morskie**

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

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

Tabela nr 1.1. Myszy

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

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

Tabela nr 1.2. Szczury

	Masa ciała (g)	Minimalna wielkość pomieszczenia (cm ²)	Powierzchnia podłogi na jedno zwierzę (cm ²)	Minimalna wysokość pomieszczenia (cm)	Termin, o którym mowa w art. 33 ust. 2
Na składzie i podczas procedur (*)	do 200	800	200	18	1 stycznia 2017 r.
	ponad 200 do 300	800	250	18	
	ponad 300 do 400	800	350	18	
	ponad 400 do 600	800	450	18	
	ponad 600	1 500	600	18	
Hodowla		800 Matka z młodymi. Każdemu dodatkowemu dorosłemu osobnikowi wprowadzonemu na stałe do pomieszczenia należy zapewnić dodatkowo 400 cm ²		18	
Na składzie u hodowców (**) Wielkość pomieszczenia 1 500 cm ²	do 50	1 500	100	18	
	ponad 50 do 100	1 500	125	18	
	ponad 100 do 150	1 500	150	18	
	ponad 150 do 200	1 500	175	18	
Na składzie u hodowców (**) Wielkość pomieszczenia 2 500 cm ²	do 100	2 500	100	18	
	ponad 100 do 150	2 500	125	18	
	ponad 150 do 200	2 500	150	18	

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

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

Tabela nr 1.3. Myszokoczki

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

Tabela nr 1.4. Chomiki

	Masa ciała (g)	Minimalna wielkość pomieszczenia (cm ²)	Powierzchnia podłogi na jedno zwierzę (cm ²)	Minimalna wysokość pomieszczenia (cm)	Termin, o którym mowa w art. 33 ust. 2
Na składzie i podczas procedur	do 60	800	150	14	1 stycznia 2017 r.
	ponad 60 do 100	800	200	14	
	ponad 100	800	250	14	
Hodowla		800 Matka lub para monogamiczna z młodymi		14	
Na składzie u hodowców (*)	poniżej 60	1 500	100	14	

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

Tabela nr 1.5. Świnki morskie

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

2. Króliki

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

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

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

Tabela nr 2.1. Króliki w wieku ponad 10 tygodni

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

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

Tabela nr 2.2. Królika z młodymi

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

Tabela nr 2.3. Króliki w wieku poniżej 10 tygodni

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

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

Tabela nr 2.4. Króliki: optymalne wymiary półek w pomieszczeniach o wymiarach określonych w tabeli 2.1.

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

3. Koty

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

Tabela nr 3. Koty

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

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

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

(*) Powierzchnia podłogi bez powierzchni półek.

4. Psy

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

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

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

Tabela nr 4.1. Psy

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

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

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

Tabela nr 4.2. Psy – szczenięta odstawione od matki

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

5. **Fretki**

Tabela nr 5. Fretki

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

6. **Naczelne poza człowiekiem**

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

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

Tabela nr 6.1. Marmozety i tamaryny

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

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

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

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

Tabela nr 6.2. Małpy płaksowate

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

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

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

Tabela nr 6.3. Makaki i koczkodany (*)

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

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

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

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

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

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

Tabela nr 6.4. Pawiany (*)

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

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

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

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

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

7. Zwierzęta gospodarskie

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

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

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

Tabela nr 7.1. Bydło

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

Tabela nr 7.2. Owce i kozy

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

Tabela nr 7.3. Świnie i świnki miniaturowe

Masa ciała żywca (kg)	Minimalna wielkość pomieszczenia (*) (m ²)	Minimalna powierzchnia podłogi na jedno zwierzę (m ² /zwierzę)	Minimalna powierzchnia legowiskowa na jedno zwierzę (w neutralnych warunkach termicznych) (m ² /zwierzę)	Termin, o którym mowa w art. 33 ust. 2
do 5	2,0	0,20	0,10	1 stycznia 2017 r.
ponad 5 do 10	2,0	0,25	0,11	
ponad 10 do 20	2,0	0,35	0,18	
ponad 20 do 30	2,0	0,50	0,24	
ponad 30 do 50	2,0	0,70	0,33	
ponad 50 do 70	3,0	0,80	0,41	
ponad 70 do 100	3,0	1,00	0,53	
ponad 100 do 150	4,0	1,35	0,70	
ponad 150	5,0	2,50	0,95	
Dorośle (zwyczajowo) knury	7,5		1,30	

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

Tabela nr 7.4. Koniowate

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

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

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

8. Ptaki

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

Tabela nr 8.1. Ptactwo domowe

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

Masa ciała (g)	Minimalna wielkość pomieszczenia (m ²)	Minimalna powierzchnia na jednego ptaka (m ²)	Minimalna wysokość (cm)	Minimalna długość karmnika na jednego ptaka (cm)	Termin, o którym mowa w art. 33 ust. 2
do 200	1,00	0,025	30	3	1 stycznia 2017 r.
ponad 200 do 300	1,00	0,03	30	3	
ponad 300 do 600	1,00	0,05	40	7	
ponad 600 do 1 200	2,00	0,09	50	15	
ponad 1 200 do 1 800	2,00	0,11	75	15	
ponad 1 800 do 2 400	2,00	0,13	75	15	
ponad 2 400	2,00	0,21	75	15	

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

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

Tabela nr 8.2. Indyk domowy

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

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

Tabela nr 8.3. Przepiórki

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

Tabela nr 8.4. Kaczki i gęsi

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

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

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

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

Tabela nr 8.5. Kaczki i gęsi: minimalne rozmiary sadzawki (*)

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

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

Tabela nr 8.6. Gołębie

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

Liczebność grupy	Minimalna wielkość pomieszczenia (m ²)	Minimalna wysokość (cm)	Minimalna długość karmnika na jednego ptaka (cm)	Minimalna długość grzędę na jednego ptaka (cm)	Termin, o którym mowa w art. 33 ust. 2
do 6	2	200	5	30	1 stycznia 2017 r.
od 7 do 12	3	200	5	30	
Dla każdego dodatkowego ptaka w grupie liczącej ponad 12 sztuk	0,15		5	30	

Tabela nr 8.7. Amadyna zebrowata

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

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

9. Płazy

Tabela nr 9.1. Wodne ogoniaste

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

(*) Mierzona od pyszczki do otworu kloaki.

Tabela nr 9.2. Wodne bezogonowe (*)

Długość ciała (**) (cm)	Minimalna powierzchnia lustra wody (cm ²)	Minimalna powierzchnia lustra wody dla każdego dodatkowego zwierzęcia w utrzymywaniu grupowym (cm ²)	Minimalna głębokość wody (cm)	Termin, o którym mowa w art. 33 ust. 2
mniej niż 6	160	40	6	1 stycznia 2017 r.
od 6 do 9	300	75	8	
ponad 9 do 12	600	150	10	
ponad 12	920	230	12,5	

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

(**) Mierzona od pyszczka do otworu kloaki.

Tabela nr 9.3. Ziemnowodne okresowo wodne bezogonowe

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

(*) Mierzona od pyszczka do otworu kloaki.

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

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

Tabela nr 9.4. Ziemnowodne okresowo ziemne bezogonowe

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

(*) Mierzona od pyszczka do otworu kloaki.

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

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

Tabela nr 9.5. Drzewne bezogonowe

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

(*) Mierzona od pyszczka do otworu kloaki.

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

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

10. **Gady**Tabela nr 10.1. *Żółwie wodne*

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

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

Tabela nr 10.2. *Węże ziemne*

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

(*) Mierzona od pyszczki do końca ogona.

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

11. **Ryby**11.1. *Zaopatrzenie w wodę i jej jakość*

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

11.2. *Tlen, związki azotu, pH i zasolenie*

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

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

11.3. *Temperatura, oświetlenie, hałas*

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

11.4. *Zagęszczenie i urozmaicenie środowiska*

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

11.5. *Karmienie ryb i obchodzenie się z rybami*

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

ZAŁĄCZNIK IV

Metody uśmiercania zwierząt

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

Metody inne niż wymienione w tabeli mogą być używane:

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

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

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

3. Tabela

Zwierzęta uwagi/metody	Ryby	Płazy	Gady	Ptaki	Gryzonie	Króliki	Psy, koty, fretki i lisy	Duże ssaki	Zwierzęta z rzędu ssaków naczelnych
Przedawkowanie środka znieczulającego	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)
Strzał zablokowanym bolcem			(2)						
Dwutlenek węgla					(3)				
Dyslokacja kręgów szyjnych				(4)	(5)	(6)			
Wstrząśnienie mózgu/uderzenie pałą w głowę				(7)	(8)	(9)	(10)		
Dekapitacja				(11)	(12)				
Oszołomianie elektryczne	(13)	(13)		(13)		(13)	(13)	(13)	
Gazy obojętne (Ar, N ₂)								(14)	
Zastrzelenie wolnym pociskiem, z użyciem odpowiednich strzelb, pistoletów i amunicji			(15)				(16)	(15)	

Wymogi

- 1) Stosować, w odpowiednich przypadkach, po uprzedniej sedacji.
- 2) Stosować wyłącznie w przypadku dużych gadów.
- 3) Stosować wyłącznie metodą stopniowego napełniania. Nie stosować w przypadku form embrionalnych i noworodków gryzoni.

⁽¹⁾ Dz.U. L 303 z 18.11.2009, s. 1.

- 4) Stosować wyłącznie w przypadku ptaków o masie ciała poniżej 1 kg. Ptaki powyżej 250 g podlegają sedacji.
 - 5) Stosować wyłącznie w przypadku gryzoni o masie ciała poniżej 1 kg. Gryzonie powyżej 150 g podlegają sedacji.
 - 6) Stosować wyłącznie w przypadku królików o masie ciała poniżej 1 kg. Króliki powyżej 150 g podlegają sedacji.
 - 7) Stosować wyłącznie w przypadku ptaków o masie ciała poniżej 5 kg.
 - 8) Stosować wyłącznie w przypadku gryzoni o masie ciała poniżej 1 kg.
 - 9) Stosować wyłącznie w przypadku królików o masie ciała poniżej 5 kg.
 - 10) Stosować wyłącznie u nowo narodzonych zwierząt.
 - 11) Stosować wyłącznie w przypadku ptaków o masie ciała poniżej 250 g.
 - 12) Stosować wyłącznie, gdy inne metody nie są możliwe.
 - 13) Konieczny jest specjalistyczny sprzęt.
 - 14) Stosować wyłącznie u świń.
 - 15) Metoda stosowana wyłącznie w terenie przez doświadczonego strzelca.
 - 16) Metoda stosowana wyłącznie przez doświadczonych strzelców w terenie, gdy inne metody nie są możliwe.
-

ZAŁĄCZNIK V

Wykaz elementów, o których mowa w art. 23 ust. 3

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

ZAŁĄCZNIK VI

Wykaz elementów, o których mowa w art. 37 ust. 1 lit. c)

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

ZAŁĄCZNIK VII

Obowiązki i zadania unijnego laboratorium referencyjnego

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

ZAŁĄCZNIK VIII

Klasyfikacja dotkliwości procedur

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

Sekcja I: Kategorie dotkliwości

Terminalne, bez odzyskania przytomności przez zwierzę:

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

Łagodne:

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

Umiarkowane:

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

Dotkliwe:

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

Sekcja II: Kryteria przypisywania

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

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

Tymi czynnikami związanymi z procedurą są:

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

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

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

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

Sekcja III:

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

1. Łagodne:

- a) stosowanie środków znieczulających, z wyłączeniem przypadków, kiedy jest to robione wyłącznie w celu uśmiercenia;
- b) badanie farmakokinetyczne, w którym podaje się pojedynczą dawkę i pobiera się ograniczoną liczbę próbek krwi (łącznie < 10 % objętości krwiobiegu) i nie oczekuje się, że badana substancja spowoduje jakiegokolwiek wykrywalne działania niepożądane;
- c) nieinwazyjne obrazowanie zwierząt (np. MRI) przy odpowiedniej sedacji lub znieczuleniu;
- d) procedury powierzchowne, np. biopsje ucha i ogona, niechirurgiczne podskórne wszczepianie minipomp i nadajników;
- e) stosowanie zewnętrznych urządzeń telemetrycznych, które mają jedynie niewielkie niekorzystne oddziaływanie na zwierzęta lub w niewielkim stopniu zakłócają normalną aktywność i zachowanie;
- f) podawanie substancji drogami: podskórną, domięśniową lub dootrzewnową, przez sondę i dożylnie przez powierzchniowe naczynia krwionośne, kiedy substancja ma najwyżej łagodne oddziaływanie na zwierzę, a objętość dawki mieści się w granicach odpowiednich dla wielkości i gatunku zwierzęcia;
- g) wywoływanie nowotworów lub nowotwory samoistne, które nie powodują wykrywalnych klinicznych działań niepożądanych (np. małe, podskórne, nieinwazyjne guzki);
- h) hodowla genetycznie zmienionych zwierząt, która ma doprowadzić do powstania fenotypu z łagodnymi efektami;
- i) podawanie zmodyfikowanej karmy, która nie zaspokaja wszystkich potrzeb żywieniowych zwierzęcia i prawdopodobnie spowoduje lekką anomalię kliniczną w czasie objętych badaniami;
- j) krótkotrwałe (<24 h) zamknięcie w klatkach metabolicznych;
- k) badania, w których dochodzi do krótkotrwałego odizolowania od współpartnerów, krótkotrwałe trzymanie pojedynczo w klatce dorosłych szczurów lub myszy ze szczepów stadnych;
- l) modele, które wystawiają zwierzęta na działanie szkodliwych bodźców, które są krótkotrwałe kojarzone z łagodnym bólem, cierpieniem lub dystresem i których zwierzęta mogą z powodzeniem uniknąć;
- m) połączenie lub kumulacja poniższych przykładów mogą być zaklasyfikowane jako „łagodne”:
 - (i) ocena budowy ciała za pomocą nieinwazyjnych pomiarów i przy minimalnym unieruchomieniu;
 - (ii) monitorowanie elektrokardiograficzne za pomocą technik nieinwazyjnych przy minimalnym unieruchomieniu lub bez niego zwierząt, które przywykły do warunków badania;

- (iii) stosowanie zewnętrznych urządzeń telemetrycznych, które nie wywierają niekorzystnego wpływu na zaadaptowane społecznie zwierzęta i nie zakłócają normalnej aktywności ani zachowań;
- (iv) hodowla genetycznie zmienionych zwierząt, które, jak się oczekuje, nie będą miały wykrywalnego klinicznie niekorzystnego fenotypu;
- (v) dodawanie obojętnych substancji znacznikowych do pokarmu, aby śledzić ruch treści pokarmowej;
- (vi) odstawienie pokarmu na <24 h u dorosłych szczurów;
- (vii) badanie w teście otwartego pola

2. Umiarkowane:

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

3. Dotkliwie

- a) badania toksyczności, w których za punkt końcowy przyjmuje się śmierć, lub oczekuje się, że wystąpią przypadki śmiertelne i dotkliwe stany patofizjologiczne. Na przykład badanie toksyczności ostrej metodą jednej dawki (zob. wytyczne OECD w sprawie badań);
- b) badania urządzenia, którego niesprawność mogłaby spowodować dotkliwy ból, dystres lub śmierć zwierzęcia (np. urządzenia wspomagające pracę serca);
- c) badanie mocy szczepionki charakteryzujące się długotrwałym pogorszeniem stanu zwierzęcia, postępującą chorobą prowadzącą do śmierci i związaną z długotrwałym umiarkowanym bólem, dystresem lub cierpieniem;
- d) napromieniowanie lub chemioterapia z zastosowaniem dawki letalnej bez rekonstytucji systemu immunologicznego, lub rekonstytucja z wytworzeniem choroby typu „przeszczep przeciwko gospodarzowi”;

- e) modele z wywołaniem nowotworów lub z nowotworami samoistnymi, które zwykle mogą wywoływać postępującą śmiertelną chorobę związaną z długotrwałym umiarkowanym bólem, dystresem lub cierpieniem. Na przykład nowotwory powodujące kacheksję, inwazyjne nowotwory kości, nowotwory powodujące przerzuty i nowotwory, którym pozwolono przekształcić się we wrzód;
 - f) interwencje chirurgiczne i inne interwencje u zwierząt w znieczuleniu ogólnym, które mogą skutkować znacznym lub uporczywym bólem pooperacyjnym, cierpieniem lub dystresem lub znacznym i długotrwałym pogorszeniem ogólnego stanu zwierząt. Wywoływanie niestabilnych złamań, torakotomia bez odpowiedniego zniesienia czucia bólu lub uraz mający na celu wywołanie niewydolności wielonarządowej;
 - g) przeszczep narządu w sytuacji, gdy jego odrzucenie prawdopodobnie spowoduje znaczny dystres lub pogorszenie ogólnego stanu zwierząt (np. ksenotransplantacja);
 - h) hodowla zwierząt z zaburzeniami genetycznymi, które prawdopodobnie prowadzą do dotkliwego i długotrwałego pogorszenia ogólnego stanu, np. choroba Huntingtona, dystrofia mięśniowa, postaci przewlekłego nawrotowego zapalenia nerwów;
 - i) stosowanie klatek metabolicznych z dotkliwym ograniczeniem ruchów przez dłuższy czas;
 - j) niedający się uniknąć wstrząs elektryczny (np. w celu wywołania wyuczonej bezradności);
 - k) całkowita izolacja, przez dłuższe okresy, osobników z gatunków społecznych np. psów i naczelnych innych niż człowiek;
 - l) stres spowodowany unieruchomieniem, aby wywołać wrzody żołądka lub niewydolność serca u szczurów;
 - m) badania wymuszające pływanie lub ruch, przyjmujące wyczerpanie za punkt końcowy.
-

UZASADNIENIE RADY

I. WPROWADZENIE

W dniu 5 listopada 2008 r. Komisja przekazała Radzie wyżej wymieniony wniosek, którego podstawą jest art. 95 TWE (art. 114 TFUE). Jego celem jest zagwarantowanie w całej UE równych warunków prowadzenia działalności dla przemysłu i środowiska naukowego oraz wzmocnienie ochrony zwierząt nadal wykorzystywanych w procedurach naukowych.

Parlament Europejski przyjął opinię w pierwszym czytaniu w dniu 5 maja 2009 r. ⁽¹⁾

Europejski Komitet Ekonomiczno-Społeczny przyjął opinię w dniu 13 maja 2009 r. ⁽²⁾

Rada przyjęła stanowisko w pierwszym czytaniu zgodnie z art. 294 TFUE w dniu 3 czerwca 2010 r.

II. CELE

Głównym celem proponowanej dyrektywy jest zagwarantowanie w całej UE równych warunków prowadzenia działalności dla przemysłu i środowiska naukowego oraz wzmocnienie ochrony zwierząt nadal wykorzystywanych w procedurach naukowych. Jednym z dążeń jest przywrócenie założeń rynku wewnętrznego poprzez poprawę szeregu niedociągnięć w obecnej dyrektywie, które doprowadziły do istotnych różnic w jej wdrażaniu przez państwa członkowskie. O ile należy uznać, że wykorzystywanie zwierząt w procedurach naukowych dzisiaj i na czas nieokreślony zachowuje podstawowe znaczenie dla zagwarantowania pewnego stopnia bezpieczeństwa ludzi, zwierząt oraz dla środowiska, w przedmiotowym wniosku wprowadza się szereg środków, które mają promować podejścia alternatywne – uwzględnia się tu również opracowywanie, walidację, zatwierdzanie i wdrażanie takich podejść, również na szczeblu międzynarodowym. Ogólnie rzecz ujmując, wniosek wymaga, by przy tworzeniu wspólnotowych środków w tej dziedzinie w pełni uwzględniać trzy powszechnie uznane zasady wykorzystywania zwierząt w eksperymentach, tj. zastępowanie, ograniczanie i udoskonalanie.

III. ANALIZA STANOWISKA RADY

A. Uwagi ogólne

W stanowisku Rady potwierdzono cele zaproponowane przez Komisję i zawarto – dosłownie, po części lub co do istoty – większość poprawek Parlamentu Europejskiego z pierwszego czytania.

W stanowisku Rady zawarto również zmiany nieprzewidziane w opinii Parlamentu Europejskiego w pierwszym czytaniu. Zmiany te były szczegółowo negocjowane z Parlamentem Europejskim, który w swoim piśmie potwierdził wstępną zgodę na brzmienie całego tekstu.

B. Uwagi szczegółowe

1. Główne zmiany w stosunku do wniosku Komisji

a) Pozwolenia dla osób

Mając na względzie ograniczenie obciążeń administracyjnych oraz lepszą obsługę różnego rodzaju podmiotów, Rada usunęła z wniosku obowiązkowe pozwolenia dla osób przeprowadzających lub nadzorujących procedury, kładąc nacisk na wymogi dotyczące kompetencji personelu. Wymogi te obejmują obowiązek wyszczególnienia w pozwoleniu dla każdego hodowcy, dostawcy lub użytkownika, kto jest odpowiedzialny za zapewnienie odpowiedniego wykształcenia, kompetencji oraz ustawicznego szkolenia personelu.

⁽¹⁾ Dok. 9312/09.

⁽²⁾ NAT/422 – CESE 874/2009.

b) Unijne laboratorium referencyjne

Zgodnie z poprawką Parlamentu, Rada wzmocniła promowanie metod alternatywnych na szczeblu unijnym, wprowadzając centralne unijne laboratorium referencyjne i przyznając mu pewien zakres obowiązków, wśród których jest koordynacja i walidacja metod alternatywnych, oraz funkcjonowanie jako główny punkt wymiany informacji na temat rozwoju tych metod.

c) Klauzule ochronne

Rada wprowadziła dwie dodatkowe klauzule ochronne, aby uwzględnić możliwe w przyszłości sytuacje, gdy – z uzasadnionych naukowo powodów – państwa członkowskie uznają za konieczne zezwolenie na wykorzystanie zwierząt z rzędu naczelnych w obszarach niezwiązanych ze stanami powodującymi u ludzi przewlekłą niepełnosprawność lub zagrażającymi życiu lub też by podwyższyć górną granicę dotkliwości procedur. Pozwolenie takie może mieć jedynie charakter tymczasowy i będzie podlegało unijnej procedurze kontroli.

d) Klasyfikacja dotkliwości procedur

Podzielając podejście przyjęte przez Parlament, Rada wprowadziła w dyrektywie system jednolitej klasyfikacji dotkliwości procedur.

2. Stanowisko Rady w sprawie poprawek Parlamentu Europejskiego

Mając na uwadze szybkie osiągnięcie porozumienia, Rada przeanalizowała wszystkie poprawki Parlamentu Europejskiego. Jeśli tylko było to możliwe, poprawki zostały zaakceptowane w całości lub częściowo; czasami istotę danej poprawki ujęto w innym artykule lub motywie.

Tak więc w swoim stanowisku Rada:

- Przyjęła w pełni (czasami ze zmianami redakcyjnymi), częściowo lub co do istoty następujące poprawki: 28, 30, 31, 33, 35, 37, 43, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 59, 60, 61, 64, 65, 66, 67, 68, 69, 70 + 175, 71 + 185, 72, 73, 74, 75, 76, 77, 78, 79, 81, 82, 83, 84, 85, 87, 89, 91, 92, 97, 98, 99, 100, 101, 102, 103, 105, 108, 109, 110, 112, 114, 115, 116, 117, 119, 121, 123, 124, 125, 126, 127, 129, 135, 136, 139, 140, 141, 142, 145, 150, 151, 152, 160, 161, 168, 169, 170, 193 oraz 194;
 - Nie mogła przyjąć następujących poprawek: 29, 32, 34, 36, 38, 39, 40, 41, 42, 44, 46, 57, 58, 62, 63, 80, 86, 88, 90, 93, 94, 95, 96, 104, 111, 113, 118, 120, 122, 128, 131+187, 132, 134, 137, 138, 143, 144, 147, 148, 153, 154, 155, 156, 157, 158, 159, 167, 176 + 186, 178, oraz 180.
-

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

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

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

Dla każdej wersji językowej jest otwierana osobna prenumerata.

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

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

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

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

Sprzedaż i prenumerata

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

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

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

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

