

Jurnalul Oficial

al Uniunii Europene

L 276



Ediția
în limba română

Legislație

Anul 53
20 octombrie 2010

Cuprins

I Acte legislative

REGULAMENTE

- ★ **Regulamentul (UE) nr. 911/2010 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2010 privind Programul european de monitorizare a Pământului (GMES) și exploatarea sa inițială (2011-2013) ⁽¹⁾** 1
- ★ **Regulamentul (UE) nr. 912/2010 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2010 de instituire a Agenției GNSS European, de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 1321/2004 al Consiliului privind crearea unor structuri de gestionare a programelor europene de radio-navigație prin satelit și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 683/2008 al Parlamentului European și al Consiliului** 11
- ★ **Regulamentul (UE) nr. 913/2010 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2010 privind rețeaua feroviară europeană pentru un transport de marfă competitiv ⁽¹⁾** 22

DIRECTIVE

- ★ **Directiva 2010/63/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 22 septembrie 2010 privind protecția animalelor utilizate în scopuri științifice ⁽¹⁾** 33

Rectificări

- ★ **Rectificare la Regulamentul (CE) nr. 1137/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 octombrie 2008 de adaptare la Decizia 1999/468/CE a Consiliului a anumitor acte care fac obiectul procedurii prevăzute la articolul 251 din tratat, în ceea ce privește procedura de reglementare cu control – Adaptare la procedura de reglementare cu control – Partea întâi (JO L 311, 21.11.2008)** 80

Preț: 4 EUR

⁽¹⁾ Text cu relevanță pentru SEE

RO

Actele ale căror titluri sunt tipărite cu caractere drepte sunt acte de gestionare curentă adoptate în cadrul politicii agricole și care au, în general, o perioadă de valabilitate limitată.

Titlurile celorlalte acte sunt tipărite cu caractere aldine și sunt precedate de un asterisc.

I

(Acte legislative)

REGULAMENTE

REGULAMENTUL (UE) NR. 911/2010 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI

din 22 septembrie 2010

privind Programul european de monitorizare a Pământului (GMES) și exploatarea sa inițială (2011-2013)

(Text cu relevanță pentru SEE)

PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în special articolul 189,

având în vedere propunerea Comisiei Europene,

având în vedere avizul Comitetului Economic și Social European ⁽¹⁾,

după consultarea Comitetului Regiunilor,

hotărând în conformitate cu procedura legislativă ordinară ⁽²⁾,

întrucât:

- (1) La reuniunea din 15 și 16 iunie 2001 de la Göteborg, Consiliul European a adoptat o strategie de dezvoltare durabilă în favoarea consolidării reciproce a politicilor economice, sociale și de mediu și a adăugat o dimensiune de mediu procesului de la Lisabona.
- (2) În rezoluția sa din 21 mai 2007 privind politica spațială europeană ⁽³⁾, adoptată la cea de-a patra sesiune comună și concomitentă a Consiliului Uniunii Europene și a Consiliului la nivel ministerial al Agenției Spațiale Europene, instituit în temeiul articolului 8 alineatul (1) din Acordul-cadru între Comunitatea Europeană și Agenția Spațială Europeană ⁽⁴⁾ („Consiliul pentru spațiu

cosmic”), Consiliul a recunoscut contribuțiile reale și potențiale ale activităților spațiale la strategia de la Lisabona pentru creștere și ocuparea forței de muncă prin aportul de tehnologii și servicii care stimulează dezvoltarea noii societăți europene a cunoașterii și prin contribuția la coeziune în Europa și a subliniat că spațiul reprezintă un element esențial al strategiei europene pentru dezvoltare durabilă.

- (3) Rezoluția „Impulsionarea politicii spațiale europene” ⁽⁵⁾ din 26 septembrie 2008 adoptată, la nivel ministerial, la cea de-a cincea sesiune comună și concomitentă a Consiliului pentru spațiul cosmic a subliniat nevoia dezvoltării unor instrumente UE și a unor programe de finanțare adecvate, ținând seama de particularitățile sectorului spațial, de nevoia de consolidare a competitivității sale globale și a competitivității sectorului, precum și de necesitatea unei structuri industriale echilibrate; permiterea investițiilor pe termen lung corespunzătoare ale Uniunii în cercetarea din domeniul spațial și în executarea unor aplicații durabile în domeniul spațial în beneficiul Uniunii și al cetățenilor săi, în special prin analizarea tuturor consecințelor politicii din acest domeniu în cadrul următoarei perspective financiare.

- (4) Rezoluția Parlamentului European din 20 noiembrie 2008 privind politica spațială europeană: Europa și spațiul ⁽⁶⁾ a accentuat nevoia găsirii unor instrumente și sisteme de finanțare comunitare adecvate pentru politica spațială europeană în vederea suplimentării fondurilor alocate în cadrul celui de Al șaptelea program-cadru al Comunității Europene pentru cercetare, dezvoltare tehnologică și activități demonstrative (2007-2013) („Al șaptelea program-cadru”), pentru a permite diferiților actori economici să-și planifice acțiunile pe termen mediu și lung, și a subliniat că următorul cadru financiar ar trebui să prevadă instrumente și sisteme de finanțare ale UE adecvate pentru a permite investiții ale Uniunii pe termen lung în activitățile de cercetare din domeniul spațial și pentru funcționarea unor aplicații durabile în domeniul spațial, spre folosul Uniunii și al cetățenilor săi.

⁽¹⁾ Avizul din 20 ianuarie 2010 (nepublicat încă în Jurnalul Oficial).

⁽²⁾ Poziția Parlamentului European din 16 iunie 2010 (nepublicată încă în Jurnalul Oficial) și Decizia Consiliului din 13 septembrie 2010.

⁽³⁾ JO C 136, 20.6.2007, p. 1.

⁽⁴⁾ JO L 261, 6.8.2004, p. 64.

⁽⁵⁾ JO C 268, 23.10.2008, p. 1.

⁽⁶⁾ JO C 16 E, 22.1.2010, p. 57.

- (5) Monitorizarea Globală pentru Mediu și Securitate (GMES) reprezintă o inițiativă de monitorizare condusă de Uniune și executată în parteneriat cu statele membre și cu Agenția Spațială Europeană („ASE”). Obiectivul său principal îl constituie furnizarea, sub controlul Uniunii, a unor servicii de informații care asigură accesul la date și informații corecte în domeniul mediului și al securității și care sunt adaptate la nevoile utilizatorilor. În acest sens, ar trebui să încurajeze o mai bună exploatare a potențialului industrial al politicilor de inovare, cercetare și dezvoltare tehnologică în domeniul observării Pământului. GMES ar trebui să fie, între altele, un instrument esențial pentru sprijinirea biodiversității, a gestionării ecosistemului, precum și pentru atenuarea schimbărilor climatice și adaptarea la acestea.
- (6) În scopul îndeplinirii obiectivului GMES în mod durabil, se impune coordonarea activităților diferiților parteneri implicați în GMES, precum și elaborarea, punerea în practică și exploatarea unei capacități de observare și de servicii care să răspundă cerințelor utilizatorilor, fără a aduce atingere restricțiilor de securitate relevante la nivel național și european.
- (7) În acest context, un comitet ar trebui să acorde asistență Comisiei pentru asigurarea coordonării contribuțiilor la GMES din partea Uniunii, a statelor membre și a agențiilor interguvernamentale, în scopul utilizării optime a capacităților existente și al identificării lacunelor care urmează să fie abordate la nivelul Uniunii. Ar trebui, de asemenea, să acorde asistență Comisiei pentru monitorizarea aplicării coerente a GMES. Ar trebui să monitorizeze evoluția politicii și să permită schimburile de bune practici legate de GMES.
- (8) Comisia ar trebui să aibă răspunderea punerii în aplicare a politicii de securitate a GMES, cu sprijinul comitetului. În acest scop, ar trebui stabilită o formațiune specifică a comitetului („consiliul de securitate”).
- (9) GMES ar trebui să fie axat pe utilizator, necesitând implicarea continuă și eficace a utilizatorilor, în special în privința definirii și validării cerințelor de servicii. În vederea sporirii valorii GMES pentru utilizatori, trebuie solicitată în mod activ contribuția acestora prin consultarea cu regularitate a utilizatorilor finali din sectorul public și din cel privat. De asemenea, ar trebui creat un organism dedicat („forumul utilizatorilor”) pentru a facilita identificarea cerințelor utilizatorilor, verificarea conformității serviciilor și coordonarea GMES împreună cu utilizatorii săi din sectorul public.
- (10) În scopul punerii la dispoziție a unui cadru care să asigure accesul complet și deschis la informațiile furnizate de serviciile GMES și la datele colectate prin intermediul infrastructurii GMES, asigurând în același timp protecția necesară a informațiilor și a datelor respective, Comisia ar trebui să dispună de competența de a adopta acte delegate în conformitate cu articolul 290 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene („TFUE”) cu privire la condițiile de înregistrare și acordare a unei licențe pentru utilizatorii GMES și la criteriile de restricționare a accesului la datele și informațiile GMES, ținând cont de politicile legate de date și informații ale furnizorilor de date necesare pentru GMES și fără a aduce atingere normelor și procedurilor naționale aplicabile infrastructurilor spațiale și *in situ* aflate sub control național. Este deosebit de important ca, în cursul lucrărilor sale pregătitoare, Comisia să organizeze consultările corespunzătoare, inclusiv la nivel de experți.
- (11) În vederea asigurării unor condiții uniforme de punere în aplicare a prezentului regulament și a actelor delegate adoptate în temeiul prezentului regulament, trebuie să i se confere Comisiei competențe de executare pentru a adopta, în baza condițiilor și criteriilor stabilite de actele delegate, măsuri specifice privind restricționarea accesului la informațiile furnizate de serviciile GMES și la datele colectate prin structura dedicată GMES, inclusiv măsuri individuale care au în vedere sensibilitatea informațiilor și datelor în cauză. De asemenea, ar trebui să i se confere Comisiei competențe de executare pentru a coordona contribuțiile voluntare ale statelor membre și potențialele sinergii cu inițiativele relevante la nivel național, la cel al Uniunii și la cel internațional, pentru a stabili valoarea maximă a cofinanțării pentru subvenții, pentru a adopta măsuri de stabilire a cerințelor tehnice în vederea asigurării controlului și integrității sistemului în cadrul programului dedicat componentei spațiale GMES și pentru a controla accesul și utilizarea tehnologiilor care asigură securitate programului dedicat al componentei spațiale GMES și pentru a adopta programul de activitate anual al GMES.
- În conformitate cu articolul 291 din TFUE, normele și principiile generale privind mecanismele de care statele membre dispun pentru a controla modul în care Comisia își exercită competențele de executare se stabilesc în prealabil printr-un regulament adoptat în conformitate cu procedura legislativă ordinară. Până la adoptarea noului regulament, se aplică în continuare dispozițiile Deciziei 1999/468/CE a Consiliului din 28 iunie 1999 de stabilire a normelor pentru exercitarea competențelor de executare conferite Comisiei ⁽¹⁾, cu excepția procedurii de reglementare cu control.
- (12) Întrucât GMES se bazează pe un parteneriat între Uniune, ASE și statele membre, Comisia ar trebui să depună eforturi pentru continuarea dialogului recent stabilit între ASE și statele membre care dețin active spațiale relevante.
- (13) Serviciile GMES sunt necesare pentru a încuraja utilizarea în permanență de către sectorul privat a surselor de informații, facilitând, prin urmare, inovațiile prestatorilor de servicii, a căror majoritate este formată din întreprinderi mici și mijlocii (IMM-uri), aducând prin aceasta valoare adăugată.

(¹) JO L 184, 17.7.1999, p. 23.

- (14) GMES include atât activități de dezvoltare, cât și o fază operațională. În ceea ce privește exploatarea, în a treia serie de orientări adoptate la reuniunea din 28 noiembrie 2005 a Consiliului pentru spațiul cosmic, Consiliul a sprijinit punerea în aplicare pe etape a operațiunilor GMES, bazată pe priorități clar definite, începând cu elaborarea a trei servicii accelerate legate de intervențiile în caz de urgență, de monitorizarea teritoriului și de monitorizarea mediului marin.
- (15) Primele servicii de răspuns în situații de urgență și de monitorizare a teritoriului au fost finanțate ca acțiuni pregătitoare, în conformitate cu articolul 49 alineatul (6) litera (b) din Regulamentul (CE, Euratom) nr. 1605/2002 al Consiliului din 25 iunie 2002 privind Regulamentul financiar aplicabil bugetului general al Comunităților Europene ⁽¹⁾ („Regulamentul financiar”).
- (16) În plus față de activitățile de dezvoltare finanțate în cadrul domeniului tematic spațial inclus în cel de Al șaptelea program-cadru, în perioada 2011-2013, este necesară acțiunea Uniunii pentru asigurarea continuității cu acțiunile pregătitoare și stabilirea unor servicii operaționale pe o bază permanentă, în domenii suficient de mature din punct de vedere tehnic, cu un potențial de dezvoltare demonstrat al serviciilor din aval.
- (17) În Comunicarea din 12 noiembrie 2008 intitulată „Monitorizarea Globală pentru Mediu și Securitate (GMES): grija pentru o planetă mai sigură”, Comisia își descrie abordarea privind administrarea și finanțarea GMES și și-a manifestat intenția de a delega punerea în aplicare tehnică a GMES unor entități specializate, inclusiv ASE pentru componenta spațială a GMES, având în vedere poziția și experiența sa unice.
- (18) Comisia ar trebui să îndeplinească coordonarea punerii în aplicare tehnice a serviciilor GMES, dacă este cazul, organismelor europene competente sau organizațiilor interguvernamentale competente, cum ar fi Agenția Europeană de Mediu și Centrul european pentru prognozarea vremii pe termen mediu.
- (19) Serviciile operaționale din domeniul gestionării situațiilor de urgență și al măsurilor cu caracter umanitar sunt necesare în scopul coordonării capacității actuale a Uniunii și a statelor membre pentru creșterea eficienței în prevenirea, combaterea și îndepărtarea efectelor dezastrelor naturale sau industriale, care au, deseori, un impact negativ asupra mediului. Întrucât schimbările climatice ar putea duce la o creștere a numărului situațiilor de urgență, GMES va juca un rol esențial în sprijinirea măsurilor de adaptare la schimbările climatice. Prin urmare, serviciile GMES ar trebui să furnizeze informații geospațiale pentru a sprijini măsurile în situații de urgență și ajutor umanitar.
- (20) Serviciile de monitorizare a teritoriului sunt importante pentru monitorizarea biodiversității și a ecosistemelor, pentru sprijinirea măsurilor de adaptare la schimbările climatice și de atenuare a efectelor acestora, precum și pentru gestionarea unei game largi de resurse și politici, care, în majoritate, sunt legate de mediul natural: sol, apă, agricultură, păduri, energie și servicii de bază, zone construite, spații de recreere, infrastructură și transport. Serviciile operaționale de monitorizare a teritoriului sunt necesare atât la nivel european, cât și la nivel global, urmând să fie dezvoltate în colaborare cu state membre, țări terțe din Europa și parteneri din afara Europei, precum și cu Organizația Națiunilor Unite.
- (21) Serviciile GMES în domeniul mediului marin sunt importante pentru sprijinirea unei capacități europene integrate pentru prognozarea și monitorizarea oceanelor, precum și pentru furnizarea în viitor a variabilelor climatice esențiale. Acestea reprezintă un element esențial pentru monitorizarea schimbărilor climatice, monitorizarea mediului marin și sprijinirea politicii în domeniul transporturilor.
- (22) Serviciile de monitorizare a atmosferei sunt importante pentru monitorizarea calității aerului, precum și pentru chimia și compoziția atmosferei. Acestea reprezintă de asemenea un element esențial pentru monitorizarea schimbărilor climatice și furnizarea în viitor a variabilelor climatice esențiale. Este necesară furnizarea cu regularitate a informațiilor referitoare la stadiul atmosferei la nivel regional și planetar.
- (23) Serviciile de securitate sunt o componentă importantă a inițiativei GMES. Europa va avea de câștigat din utilizarea activelor spațiale și *in situ* în sprijinul punerii în aplicare a serviciilor care răspund provocărilor cu care se confruntă Europa în domeniul securității, în special al controlului frontierelor, supravegherii maritime și sprijinului pentru acțiunile externe ale Uniunii.
- (24) Monitorizarea schimbărilor climatice ar trebui să permită adaptarea la aceste schimbări și atenuarea efectelor acestora. Ar trebui să contribuie, în special, la furnizarea variabilelor climatice esențiale, a analizei climatice și a proiecțiilor la o scară relevantă pentru adaptare și atenuare, precum și la furnizarea serviciilor relevante.
- (25) Furnizarea serviciilor operaționale finanțate în temeiul prezentului regulament depinde de accesul la datele colectate cu ajutorul infrastructurii spațiale și al instalațiilor aeriene, maritime și terestre („infrastructura *in situ*”), precum și prin intermediul programelor de colectare de date. Respectând în întregime principiile subsidiarității și proporționalității, ar trebui asigurat accesul la datele solicitate și, după caz, poate fi sprijinită colectarea de date *in situ* care să completeze activitățile existente la nivelul Uniunii și la nivel național. Trebuie garantată disponibilitatea permanentă a infrastructurilor de observare *in situ* și spațiale aferente, inclusiv a infrastructurii spațiale dezvoltate special pentru GMES în cadrul componentei spațiale a programului GMES al ESA („Sentinels”). Primii sateliți Sentinels ar trebui să intre în faza de exploatare inițială în 2012.

⁽¹⁾ JO L 248, 16.9.2002, p. 1.

- (26) Comisia ar trebui să asigure complementaritatea cercetării legate de GMES și a activităților de dezvoltare incluse în cel de Al șaptelea program-cadru, a contribuției Uniunii la exploatarea inițială a GMES, a activităților partenerilor programului GMES, precum și a structurilor preexistente, cum ar fi centrele europene de date.
- (27) Exploatarea inițială a GMES ar trebui pusă în aplicare în mod coerent cu alte politici, instrumente și acțiuni relevante ale Uniunii, în special cu politicile de mediu, securitate, competitivitate și inovare, coeziune, cercetare, transport, concurență și cooperare internațională, cu programul european Sisteme globale de navigație prin sateliți (GNSS) și cu protecția datelor cu caracter personal. În plus, datele GMES ar trebui să asigure menținerea coerenței cu datele spațiale de referință ale statelor membre și să sprijine dezvoltarea infrastructurii de informații spațiale în Uniune instituită prin Directiva 2007/2/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 14 martie 2007 de instituire a unei infrastructuri de informații spațiale în Comunitatea Europeană (INSPIRE) ⁽¹⁾. De asemenea, GMES ar trebui să completeze sistemul comun de informații referitoare la mediu (SEIS) și activitățile Uniunii privind răspunsul în situații de urgență.
- (28) GMES și exploatarea sa inițială ar trebui să fie considerate ca reprezentând o contribuție europeană la construirea Sistemului Global al Sistemelor de Observare a Pământului (GEOSS), dezvoltată în cadrul Grupului de Observare a Pământului (GEO).
- (29) Acordul privind Spațiul Economic European și acordurile-cadru cu țările candidate și potențial candidate prevăd participarea acestor țări la programele Uniunii. Ar trebui creată posibilitatea participării altor țări terțe și organizații internaționale prin încheierea unor acorduri internaționale în acest scop.
- (30) Prezentul regulament stabilește, pentru întreaga durată a exploatării inițiale a GMES, un pachet financiar de 107 milioane EUR reprezentând cadrul de referință prioritar, în înțelesul punctului 37 din Acordul interinstituțional din 17 mai 2006 dintre Parlamentul European, Consiliul și Comisie privind disciplina bugetară și buna gestiune financiară ⁽²⁾ („Acordul interinstituțional”), pentru autoritatea bugetară pe durata procedurii anuale bugetare. Se preconizează o suplimentare a acestui pachet financiar cu 209 milioane EUR din tema „Spațiu” a celui de Al șaptelea program-cadru, destinată acțiunilor de cercetare care însoțesc exploatarea inițială a GMES care ar trebui gestionate în conformitate cu normele de aplicare și procedurile de luare a deciziilor din cadrul celui de Al șaptelea program-cadru. Aceste două surse de finanțare ar trebui gestionate în mod coordonat pentru a se asigura o evoluție constantă a punerii în aplicare a GMES.
- (31) Pachetul financiar este compatibil cu plafonul de la subrubrica 1a din cadrul financiar multianual („CFM”) 2007-2013, dar marja rămasă la subrubrica 1a pentru perioada 2011-2013 este foarte mică. Ar trebui să se reamintească faptul că suma anuală va fi stabilită în cadrul procedurii bugetare anuale, în conformitate cu dispozițiile punctului 37 din Acordul interinstituțional.
- (32) În cazul în care acest lucru este posibil, fondul ar trebui suplimentat pentru a permite alocarea creditelor de angajament pentru componenta spațială în cadrul actualului CFM. Concret este vorba despre exploatarea seriei A a sateliților Sentinel, lansarea seriei B și achiziționarea componentelor esențiale pentru seria C a sateliților Sentinel.
- (33) În acest scop, Comisia ar trebui ca, în contextul revizuirii intermediare a actualului CFM și înainte de sfârșitul anului 2010, să analizeze posibilitatea finanțării suplimentare pentru GMES, în cadrul bugetului general al Uniunii, în cursul CFM 2007-2013.
- (34) Alocarea oricărei finanțări suplimentare față de cea prevăzută în prezentul regulament, peste cele 107 milioane EUR deja alocate, ar trebui avută în vedere în contextul discuției privind viitorul politicii spațiale europene, în special privind achizițiile și guvernarea.
- (35) Totodată, Comisia ar trebui să prezinte o strategie financiară pe termen lung pentru viitorul CFM, în cursul primului semestru al anului 2011, fără a aduce atingere rezultatului negocierilor privind CFM 2014-2020.
- (36) În cadrul programării sale financiare, Comisia ar trebui să se asigure că este menținută continuitatea datelor atât în perioada exploatării inițiale a GMES (2011-2013), cât și după această perioadă și că serviciile pot fi utilizate fără întreruperi și fără restricții.
- (37) În conformitate cu Regulamentul financiar, statele membre, țările terțe și organizațiile internaționale ar trebui să poată contribui la programe în baza unor acorduri corespunzătoare.
- (38) Informațiile GMES ar trebui să fie accesibile integral și în mod deschis, fără a se aduce atingere restricțiilor de securitate relevante și politicilor privind datele ale statelor membre și ale altor organizații care contribuie cu date și informații la GMES. Acest lucru este necesar pentru promovarea utilizării și schimbului de date și informații privind observarea Pământului, în conformitate cu principiile SEIS, INSPIRE și GEOSS. De asemenea, accesul integral și deschis la date ar trebui să aibă în vedere dispozițiile existente privind datele comerciale și ar trebui să promoveze consolidarea piețelor privind observarea Pământului în Europa, în special a sectoarelor din aval, în scopul stimulării creșterii și ocupării forței de muncă.

⁽¹⁾ JO L 108, 25.4.2007, p. 1.

⁽²⁾ JO C 139, 14.6.2006, p. 1.

(39) În conformitate cu Comunicarea Comisiei din 28 octombrie 2009 intitulată „Monitorizarea Globală pentru Mediu și Securitate (GMES): provocări și pași următori pentru componenta spațială”, ar trebui să existe o politică de acces integral și deschis la date provenind de la sateliții Sentinel, printr-un program de acordare de licențe în mod gratuit și de acces on-line, sub rezerva respectării aspectelor legate de securitate. O asemenea abordare vizează maximizarea utilizării benefice a datelor provenind de la sateliții „Sentinel” pentru o gamă cât mai largă de aplicații și vizează stimularea asimilării de informații pe baza datelor de observare a Pământului pentru utilizatorii finali.

(40) Acțiunea finanțată în temeiul prezentului regulament ar trebui monitorizată și evaluată pentru a permite reajustări.

(41) De asemenea, ar trebui să se ia măsuri adecvate pentru a preveni neregulile și fraudele, precum și măsurile necesare pentru a recupera fondurile pierdute, plătite necorespunzător sau utilizate incorect, în conformitate cu Regulamentul (CE, Euratom) nr. 2988/95 al Consiliului din 18 decembrie 1995 privind protecția intereselor financiare ale Comunităților Europene ⁽¹⁾ și Regulamentul (Euratom, CE) nr. 2185/96 al Consiliului din 11 noiembrie 1996 privind controalele și inspecțiile la fața locului efectuate de către Comisie în scopul protejării intereselor financiare ale Comunităților Europene împotriva fraudei și a altor abateri ⁽²⁾, precum și cu Regulamentul (CE) nr. 1073/1999 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 mai 1999 privind investigațiile efectuate de către Oficiul European Antifraudă (OLAF) ⁽³⁾.

(42) Deoarece obiectivul prezentului regulament, și anume punerea în aplicare a programului GMES și exploatarea sa inițială, nu poate fi realizat în mod suficient de statele membre, pentru că exploatarea inițială a GMES necesită, de asemenea, o capacitate paneuropeană și depinde de prestarea coordonată a serviciilor în cadrul statelor membre, care trebuie coordonată la nivelul Uniunii, și, prin urmare, poate fi realizat mai bine la nivelul Uniunii, din motive legate de amploarea acțiunii, Uniunea poate adopta măsuri în conformitate cu principiul subsidiarității, astfel cum se prevede la articolul 5 din Tratatul privind Uniunea Europeană. În conformitate cu principiul proporționalității, astfel cum este definit la articolul menționat, prezentul regulament nu depășește ceea ce este necesar pentru atingerea respectivelor obiective, în special în privința rolului Comisiei de coordonator al activităților naționale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Obiectul

Prezentul regulament instituie Programul european de monitorizare a Pământului intitulat „GMES” și norme pentru punerea în aplicare a exploatarea sa inițială în perioada 2011-2013.

⁽¹⁾ JO L 312, 23.12.1995, p. 1.

⁽²⁾ JO L 292, 15.11.1996, p. 2.

⁽³⁾ JO L 136, 31.5.1999, p. 1.

Articolul 2

Domeniul de aplicare a GMES

(1) Programul GMES se bazează pe activitățile de cercetare desfășurate în temeiul Deciziei nr. 1982/2006/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 18 decembrie 2006 privind Al șaptelea program-cadru al Comunității Europene pentru activități de cercetare, de dezvoltare tehnologică și demonstrative (2007-2013) ⁽⁴⁾ și pe programul de dezvoltare a componentelor spațiale ale GMES derulat de către ASE.

(2) Programul GMES cuprinde următoarele elemente:

(a) o componentă de servicii care asigură accesul la informații în sprijinul următoarelor domenii:

- monitorizarea atmosferei;
- monitorizarea schimbărilor climatice în sprijinul politicilor de adaptare și atenuare;
- gestionarea situațiilor de urgență;
- monitorizarea terenului;
- monitorizarea mediului marin;
- securitate;

(b) o componentă spațială care asigură observări spațiale durabile în domeniile serviciilor menționate la litera (a);

(c) o componentă *in situ* care asigură observări prin intermediul instalațiilor aeriene, marine și terestre în domeniile serviciilor menționate la litera (a).

Articolul 3

Exploatarea inițială a GMES (2011-2013)

(1) Exploatarea inițială a GMES acoperă perioada 2011-2013 și poate cuprinde acțiuni operaționale în următoarele domenii:

1. domeniile serviciilor prevăzute la articolul 2 alineatul (2) litera (a);
2. măsuri de susținere pentru adoptarea serviciilor de către utilizatori;
3. accesul la date;
4. sprijin pentru colectarea datelor *in situ*;
5. componenta spațială a GMES.

(2) Obiectivele acțiunilor operaționale prevăzute la alineatul (1) sunt definite în anexă.

⁽⁴⁾ JO L 412, 30.12.2006, p. 1.

Articolul 4

Modalități de organizare

(1) Comisia Europeană asigură coordonarea programului GMES cu activitățile de la nivel național, la nivelul Uniunii și la nivel internațional, în special GEOSS. Aplicarea și funcționarea GMES ar trebui să se întemeieze pe parteneriate încheiate între Uniunea Europeană și statele membre, în conformitate cu normele și procedurile lor corespunzătoare. Contribuțiile voluntare ale statelor membre și sinergiile potențiale cu inițiativele naționale, ale Uniunii Europene și internaționale corespunzătoare se coordonează în conformitate cu procedura de consultare prevăzută la articolul 16 alineatul (5).

(2) Comisia gestionează fondurile alocate activităților desfășurate în temeiul prezentului regulament în conformitate cu Regulamentul financiar și cu procedura de gestionare prevăzută la articolul 16 alineatul (4). Comisia asigură complementaritatea și coerența programului GMES cu alte politici, instrumente și acțiuni ale Uniunii, legate în special de mediu, securitate, competitivitate și inovare, coeziune, cercetare (în special activitățile celui de Al șaptea program-cadru legate de GMES, fără a aduce atingere dispozițiilor Deciziei nr. 1982/2006/CE), transport și concurență, cooperare internațională, de programele europene privind sistemele globale de navigație prin sateliți (GNSS), de protecția datelor cu caracter personal și drepturile proprietății intelectuale în vigoare, de Directiva 2007/2/CE, de sistemul comun de informații referitoare la mediu (SEIS) și de activitățile Uniunii privind acțiunile de răspuns în situații de urgență.

(3) Comisia se asigură că specificațiile serviciilor corespund nevoilor utilizatorilor, ținând cont că programul GMES reprezintă o inițiativă axată pe utilizator. În acest scop, se stabilește un mecanism transparent pentru implicarea și consultarea periodică a utilizatorilor, care să permită identificarea cerințelor utilizatorilor la nivelul Uniunii și cel național. Comisia asigură coordonarea cu utilizatorii relevanți din sectorul public din statele membre, țări terțe și organizații internaționale. Cerințele în materie de servicii de date se stabilesc în mod independent de către Comisie, după consultarea forumului utilizatorilor.

(4) Coordonarea tehnică și punerea în aplicare a componentei spațiale a GMES sunt delegate ASE, care se sprijină, dacă este necesar, pe Organizația europeană pentru exploatarea sateliților meteorologici (EUMETSAT).

(5) Comisia încredințează coordonarea punerii în aplicare tehnice a serviciilor GMES, dacă este cazul, organismelor competente ale Uniunii sau organizațiilor interguvernamentale competente.

Articolul 5

Furnizarea serviciilor

(1) Comisia ia măsurile corespunzătoare pentru asigurarea unei concurențe eficiente în furnizarea de servicii GMES și

pentru promovarea participării IMM-urilor. Comisia facilitează utilizarea serviciilor furnizate de GMES în vederea dezvoltării sectorului din aval.

(2) Furnizarea de servicii GMES se descentralizează, dacă este cazul, pentru a se integra la nivel european inventariile spațiului existent, *in situ* și ale datelor de referință efectuate de statele membre, precum și capacitățile acestora în domeniu, evitându-se astfel suprapunerile. Se evită achiziționarea de noi date care se suprapun surselor existente, cu condiția ca utilizarea seriilor de date existente sau care pot fi actualizate să fie fezabilă din punct de vedere tehnic sau rentabilă.

(3) Ținând seama de avizul forumului utilizatorilor, Comisia poate defini sau valida procedurile corespunzătoare pentru certificarea producției de date în cadrul GMES. Aceste proceduri sunt transparente, pot fi verificate și pot face obiectul unui audit pentru a se asigura autenticitatea, urmărirea și integritatea datelor pentru utilizator. În termenii contractuali stabiliți cu operatorii de servicii GMES, Comisia se asigură că sunt aplicate aceste proceduri.

(4) Comisia raportează anual rezultatele obținute în aplicarea prezentului articol.

Articolul 6

Forme de finanțare din partea Uniunii

(1) Finanțarea din partea Uniunii poate lua următoarele forme juridice:

(a) acorduri de delegare;

(b) subvenții;

(c) contracte de achiziții publice.

(2) Se asigură concurență autentică, transparență și tratament egal în acordarea de finanțare din partea Uniunii. În cazuri justificate, se pot acorda subvenții din partea Uniunii sub forme specifice, inclusiv acorduri-cadru de parteneriat sau cofinanțare a subvențiilor de funcționare sau a celor de acțiune. Subvențiile de funcționare acordate organismelor care urmăresc obiective de interes european general nu intră sub incidența dispozițiilor de degresione prevăzute în Regulamentul financiar. În cazul subvențiilor, rata maximă de cofinanțare este stabilită în conformitate cu procedura de gestionare menționată la articolul 16 alineatul (4).

(3) Comisia prezintă un raport despre alocarea fondurilor Uniunii pentru fiecare dintre activitățile menționate la articolul 3 alineatul (1) și despre procesul de evaluare și rezultatele licitațiilor de achiziții și ale contractelor încheiate în baza prezentului articol, după atribuirea contractelor.

Articolul 7

Participarea țărilor terțe

Următoarele țări pot participa la acțiunile operaționale precizate la articolul 3:

1. țările din Asociația Europeană a Liberului Schimb (AELS) care sunt membre ale Acordului privind SEE (Spațiul Economic European), în conformitate cu condițiile prevăzute de Acordul privind SEE;
2. țările candidate, precum și cele potențial candidate incluse în procesul de stabilizare și asociere, în conformitate cu acordurile-cadru sau cu un protocol la un acord de asociere, pe baza principiilor generale de participare a țărilor respective la programele Uniunii, încheiate cu țările în cauză;
3. Confederația Elvețiană, alte țări terțe neprecizate la punctele 1 și 2, precum și organizații internaționale, în conformitate cu acordurile încheiate de Uniune cu astfel de țări terțe sau organizații internaționale, în temeiul articolului 218 din TFUE, care stabilește condițiile și regulile detaliate ale participării lor.

Articolul 8

Finanțarea

(1) Pachetul financiar alocat acțiunilor operaționale menționate la articolul 3 alineatul (1) este de 107 milioane EUR.

(2) Creditele sunt autorizate anual de autoritatea bugetară în limitele stabilite în CFM.

(3) De asemenea, o finanțare suplimentară a programului GMES poate fi asigurată de țări terțe și organizații internaționale.

Fondurile suplimentare menționate în primul paragraf sunt tratate ca venituri alocate, în conformitate cu articolul 18 din Regulamentul financiar.

Articolul 9

Politica în materie de date și informații GMES

(1) Politica în materie de date și informații pentru acțiuni finanțate în cadrul programului GMES are următoarele obiective:

(a) promovarea utilizării și schimbului de informații și date GMES;

(b) accesul integral și deschis la informații produse de serviciile GMES și la date colectate prin intermediul infrastructurii GMES, sub rezerva respectării acordurilor internaționale, restricțiilor de securitate și condițiilor de acordare a licențelor, inclusiv cu privire la înregistrarea și acceptarea licențelor utilizatorilor;

(c) consolidarea piețelor observării Pământului în Europa, în special a sectorului din aval, în scopul stimulării creșterii și creării de locuri de muncă;

(d) contribuția la durabilitatea și continuitatea furnizării de date și informații GMES;

(e) sprijinirea mediului european de cercetare, tehnologie și inovare.

(2) În scopul oferirii unui cadru care să asigure realizarea obiectivului politicii de informații și date GMES prevăzut la alineatul (1) litera (b), oferind protecția necesară a informațiilor produse de serviciile GMES și a datelor colectate prin infrastructura dedicată a GMES, Comisia poate adopta, prin acte delegate, în temeiul articolului 10 și sub rezerva respectării condițiilor prevăzute la articolele 11 și 12, următoarele măsuri, ținând cont de politicile legate de date și informații ale furnizorilor de date, necesare pentru GMES, și fără a aduce atingere normelor naționale și procedurilor aplicabile infrastructurilor spațiale și *in situ* aflate sub control național:

(a) măsurile de stabilire a condițiilor de înregistrare și acordare a licențelor pentru utilizatorii GMES;

(b) măsurile de definire a criteriilor de restricționare a accesului la informațiile produse de serviciile GMES și la datele colectate prin infrastructura dedicată a GMES.

Articolul 10

Exercitarea delegării

(1) Competența de a adopta actele delegate menționate la articolul 9 alineatul (2) îi este conferită Comisiei până la 31 decembrie 2013.

(2) De îndată ce adoptă un act delegat, Comisia îl notifică simultan Parlamentului European și Consiliului.

(3) Competența de a adopta acte delegate conferită Comisiei este supusă condițiilor prevăzute la articolele 11 și 12.

Articolul 11

Revocarea delegării

(1) Delegarea competențelor menționată la articolul 9 alineatul (2) poate fi revocată în orice moment de Parlamentul European sau de Consiliu.

(2) Instituția care a inițiat o procedură internă pentru a decide să revoce delegarea de competențe informează cealaltă instituție și Comisia cu suficient timp înainte de adoptarea unei decizii finale, indicând competențele delegate care ar putea face obiectul unei revocări, precum și motivele revocării.

(3) Decizia de revocare duce la încetarea delegării competențelor specificate în respectiva decizie. Decizia produce efecte imediat sau de la o dată ulterioară, menționată în decizie. Aceasta nu afectează valabilitatea actelor delegate care sunt deja în vigoare. Decizia se publică în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Articolul 12

Obiecții la actele delegate

(1) Parlamentul European sau Consiliul pot formula obiecții privind un act delegat în termen de două luni de la data notificării.

La inițiativa Parlamentului European sau a Consiliului, termenul respectiv se prelungește cu două luni.

(2) În cazul în care, la expirarea acestui termen, nici Parlamentul European, nici Consiliul nu au prezentat obiecțiuni cu privire la actul delegat, acesta se publică în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* și intră în vigoare la data menționată în cuprinsul său.

Actul delegat poate fi publicat în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* și intră în vigoare înainte de expirarea termenului respectiv dacă atât Parlamentul European, cât și Consiliul au informat Comisia cu privire la intenția lor de a nu ridica obiecțiuni.

(3) În cazul în care Parlamentul European sau Consiliul prezintă obiecțiuni la actul delegat, acesta nu intră în vigoare. Instituția care formulează obiecțiuni își expune motivele care au stat la baza acestora.

Articolul 13

Dispoziții de punere în aplicare privind politica în materie de date și informații și guvernarea securității componentelor GMES și informațiilor

(1) Pe baza criteriilor menționate la articolul 9 alineatul (2) litera (b), Comisia adoptă măsuri specifice, în conformitate cu procedura de reglementare prevăzută la articolul 16 alineatul

(3), pentru restricționarea accesului la informațiile produse de serviciile GMES și la datele colectate prin infrastructura dedicată a GMES.

(2) Comisia asigură coordonarea generală legată de securitatea componentelor și serviciilor GMES, ținând cont de nevoia de supraveghere și integrare a cerințelor de securitate ale tuturor elementelor acesteia, fără a aduce atingere normelor naționale și procedurilor aplicabile infrastructurilor spațiale și *in situ* aflate sub control național. În special, Comisia adoptă, în conformitate cu procedurile de reglementare prevăzute la articolul 16 alineatul (3), măsuri de stabilire a cerințelor tehnice în vederea asigurării controlului și integrității sistemului în cadrul programului dedicat componentei spațiale GMES și pentru a controla accesul la tehnologii și utilizarea tehnologiilor care securizează programul dedicat al componentei spațiale GMES.

Articolul 14

Monitorizare și evaluare

(1) Comisia monitorizează și evaluează punerea în aplicare a acțiunilor operaționale precizate la articolul 3 alineatul (1).

(2) Comisia prezintă Parlamentului European, Consiliului, Comitetului Economic și Social European și Comitetului Regiunilor un raport de evaluare intermediar până la 31 decembrie 2012, precum și un raport de evaluare *ex post* până la 31 decembrie 2015.

Articolul 15

Măsuri de punere în aplicare

(1) Comisia adoptă programul de lucru anual în temeiul articolului 110 din Regulamentul financiar și al articolelor 90 și 166 din Regulamentul (CE, Euratom) nr. 2342/2002 al Comisiei din 23 decembrie 2002 de stabilire a normelor de aplicare a Regulamentului (CE, Euratom) nr. 1605/2002 al Consiliului privind regulamentul financiar aplicabil bugetului general al Comunităților Europene⁽¹⁾, în conformitate cu procedura de gestionare precizată la articolul 16 alineatul (4) din prezentul regulament.

(2) Pachetul financiar pentru programul GMES poate include și cheltuielile legate de activitățile de pregătire, monitorizare, control, audit și evaluare care sunt necesare în mod nemijlocit pentru gestionarea programului GMES și pentru atingerea obiectivelor acestuia, mai ales în ceea ce privește studiile, reuniunile, acțiunile de informare și publicare, alături de toate celelalte cheltuieli de asistență tehnică și administrativă pe care Comisia le poate suporta în contextul gestionării programului GMES.

⁽¹⁾ JO L 357, 31.12.2002, p. 1.

*Articolul 16***Comitetul GMES**

- (1) Comisia este sprijinită de un comitet („comitetul GMES”).
- (2) Comitetul GMES se poate întruni în anumite configurații pentru a aborda probleme concrete, în special cele legate de securitate („Consiliul de securitate”).
- (3) În cazul în care se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolele 5 și 7 din Decizia 1999/468/CE, ținându-se seama de dispozițiile articolului 8.

Termenul prevăzut la articolul 5 alineatul (6) din Decizia 1999/468/CE se stabilește la două luni.

- (4) În cazul în care se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolele 4 și 7 din Decizia 1999/468/CE, ținându-se seama de dispozițiile articolului 8.

Termenul prevăzut la articolul 4 alineatul (3) din Decizia 1999/468/CE se stabilește la două luni.

- (5) În cazul în care se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolele 3 și 7 din Decizia 1999/468/CE, ținându-se seama de dispozițiile articolului 8.

*Articolul 17***Forumul utilizatorilor**

- (1) Se constituie forumul utilizatorilor ca organism dedicat. Acesta oferă consultanță Comisiei cu privire la definirea și validarea cerințelor utilizatorilor și cu privire la coordonarea programului GMES împreună cu utilizatorii săi din sectorul public.
- (2) Forumul utilizatorilor este prezidat de Comisie. Acesta este constituit din utilizatori GMES din sectorul public numiți de statele membre.
- (3) Secretariatul forumului utilizatorilor este asigurat de Comisie.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Strasbourg, 22 septembrie 2010.

Pentru Parlamentul European
Președintele
J. BUZEK

Pentru Consiliu
Președintele
O. CHASTEL

- (4) Forumul utilizatorilor își adoptă regulamentul de procedură.

- (5) Comitetul GMES este informat integral cu privire la opinia forumului utilizatorilor referitoare la punerea în aplicare a programului GMES.

*Articolul 18***Protejarea intereselor financiare ale Uniunii Europene**

- (1) Comisia se asigură că, la punerea în aplicare a acțiunilor finanțate în temeiul prezentului regulament, interesele financiare ale Uniunii sunt protejate prin aplicarea de măsuri preventive de luptă împotriva fraudei, corupției și altor activități ilegale, prin controale eficiente și prin recuperarea sumelor plătite în mod necuvenit, iar în cazul în care se constată nereguli, prin aplicarea de sancțiuni eficiente, proporționale și cu efect de descurajare, în conformitate cu Regulamentul (CE, Euratom) nr. 2988/95, cu Regulamentul (Euratom, CE) nr. 2185/96, precum și cu Regulamentul (CE) nr. 1073/1999.

- (2) În ceea ce privește acțiunile Uniunii finanțate în temeiul prezentului regulament, prin neregulă, în sensul articolului 1 alineatul (2) din Regulamentul (CE, Euratom) nr. 2988/95, se înțelege orice încălcare a unei dispoziții a dreptului Uniunii sau orice neexecutare a unei obligații contractuale rezultate dintr-un act sau dintr-o omisiune a unui agent economic care are sau ar putea avea drept efect prejudicierea, printr-o cheltuială nejustificată, a bugetului general al Uniunii Europene.

- (3) Acordurile încheiate în temeiul prezentului regulament, inclusiv acordurile încheiate cu țări terțe participante și cu organizații internaționale, prevăd monitorizarea și controlul financiar exercitate de Comisie sau de orice reprezentant abilitat al acesteia, precum și audituri realizate de Curtea de Conturi, inclusiv audituri la fața locului, dacă este cazul.

*Articolul 19***Intrarea în vigoare**

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

ANEXĂ

OBIECTIVELE EXPLOATĂRII INIȚIALE A GMES (2011-2013)

Acțiunile operaționale precizate la articolul 3 alineatul (1) contribuie la următoarele obiective:

1. serviciile de răspuns în situații de urgență, bazate pe activitățile existente din Europa, garantează că datele și produsele derivate legate de observarea Pământului sunt puse la dispoziția actorilor din domeniul intervențiilor în situații de urgență, la nivel internațional, european, național și regional, în legătură cu diferitele tipuri de dezastre, incluzând riscurile meteorologice (inclusiv furtuni, incendii și inundații), riscurile geofizice (inclusiv cutremure, tsunami, erupții vulcanice și alunecări de teren), catastrofele provocate de om în mod deliberat sau accidental, precum și alte catastrofe umanitare. Întrucât schimbările climatice ar putea duce la o creștere a numărului situațiilor de urgență, serviciul de răspuns în situații de urgență GMES va fi esențial pentru sprijinirea măsurilor de adaptare la schimbările climatice în acest domeniu, ca parte a activităților de prevenire, pregătire, intervenție și redresare în Europa;
2. serviciile de monitorizare a terenului asigură disponibilitatea datelor și produselor derivate rezultate din observarea Pământului pentru autoritățile europene, naționale și regionale și internaționale responsabile cu monitorizarea mediului de la nivel global la nivel local în privința biodiversității, solului, apelor, pădurilor și resurselor naționale, precum și cu punerea în aplicare a politicilor de mediu, cu colectarea informațiilor geografice, cu agricultura, energia, planificarea urbană, infrastructura și transportul. Serviciile de monitorizare a terenului includ monitorizarea variabilelor legate de schimbările climatice;
3. serviciile de monitorizare a mediului marin furnizează informații privind stadiul fizic al oceanelor și ecosistemelor marine pentru oceanul global și zonele regionale europene. Domeniile de aplicare ale serviciilor marine GMES includ siguranța maritimă, mediul marin și regiunile de coastă, resursele marine, precum și previziunile meteorologice sezoniere și monitorizarea climatică;
4. serviciile de supraveghere a mediului atmosferic asigură monitorizarea calității aerului la scară europeană și a compoziției chimice a atmosferei la scară globală. Serviciile furnizează, în special, informații pentru sistemele de monitorizare a calității aerului de la scară locală până la scară națională și ar trebui să contribuie la monitorizarea variabilelor climatice de chimie a atmosferei;
5. serviciile de securitate furnizează informații utile în sprijinul provocărilor cu care se confruntă Europa în domeniul securității, în special al controlului frontierelor, supravegherii maritime și al sprijinului pentru acțiunile externe ale UE;
6. monitorizarea schimbărilor climatice ar trebui să permită adaptarea la aceste schimbări și atenuarea efectelor acestora. Ar trebui să contribuie, în special, la furnizarea variabilelor climatice esențiale, a analizei climatice și a proiecțiilor la o scară relevantă pentru adaptare și atenuare, precum și la furnizarea serviciilor relevante;
7. măsurile pentru sprijinirea adoptării serviciilor de către utilizatori includ punerea în practică a interfețelor tehnice adaptate la mediul specific al utilizatorilor, formarea, comunicarea și dezvoltarea sectorului din aval;
8. accesul la date garantează faptul că datele de observare a Pământului provenite dintr-o gamă largă de misiuni europene și din alte tipuri de infrastructuri de observare sunt colectate și puse la dispoziție pentru a se îndeplini obiectivele GMES;
9. componenta *in situ* asigură coordonarea colectării datelor *in situ* și accesul la datele *in situ* pentru serviciile GMES;
10. exploatarea inițială a GMES asigură activitățile și dezvoltarea componentei spațiale a GMES, care constă în infrastructura spațială de observare a Pământului și are drept scop garantarea observării subsistemelor Pământului (inclusiv suprafața terestră, atmosfera și oceanele). Exploatarea inițială a GMES se bazează pe infrastructuri spațiale europene existente sau planificate și pe infrastructuri spațiale dezvoltate în cadrul componentei spațiale a programului GMES.

REGULAMENTUL (UE) NR. 912/2010 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI

din 22 septembrie 2010

de instituire a Agenției GNSS European, de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 1321/2004 al Consiliului privind crearea unor structuri de gestionare a programelor europene de radionavigație prin satelit și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 683/2008 al Parlamentului European și al Consiliului

PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în special articolul 172,

având în vedere propunerea Comisiei Europene,

având în vedere avizul Comitetului Economic și Social European ⁽¹⁾,

după consultarea Comitetului Regiunilor,

hotărând în conformitate cu procedura legislativă ordinară ⁽²⁾,

întrucât:

- (1) Politica europeană de radionavigație prin satelit este pusă în aplicare în prezent prin programele EGNOS și Galileo (denumite în continuare „programele”).
- (2) Regulamentul (CE) nr. 1321/2004 al Consiliului din 12 iulie 2004 privind crearea unor structuri de gestionare a programelor europene de radionavigație prin satelit ⁽³⁾ a instituit o agenție comunitară denumită „Autoritatea Europeană de Supraveghere a GNSS” (denumită în continuare „autoritatea”).
- (3) Regulamentul (CE) nr. 683/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 9 iulie 2008 privind punerea în aplicare în continuare a programelor europene de radionavigație prin satelit (EGNOS și Galileo) ⁽⁴⁾ definește noul cadru de guvernanță publică și de finanțare a programelor. Acesta prevede principiul unei stricte repartizări a competențelor între Uniunea Europeană, reprezentată de Comisie, autoritate și Agenția Spațială Europeană (denumită în continuare „ESA”), acordă Comisiei responsabilitatea gestionării programelor și alocă acesteia misiunile care fuseseră

inițial încredințate autorității. Prevede, de asemenea, faptul că autoritatea își duce la îndeplinire sarcinile care îi sunt încredințate respectând rolul Comisiei de gestionar al programelor și în conformitate cu orientările elaborate de Comisie.

- (4) Prin Regulamentul (CE) nr. 683/2008, Parlamentul European și Consiliul au invitat Comisia să prezinte o propunere în scopul adaptării formale a structurilor de gestionare a programelor, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1321/2004, la noile roluri ale Comisiei și ale autorității, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 683/2008.

- (5) Având în vedere restrângerea domeniului său de activitate, autoritatea nu ar trebui să se mai numească „Autoritatea Europeană de Supraveghere a GNSS”, ci „Agenția GNSS European” (denumită în continuare „agenția”). Cu toate acestea, agenția ar trebui să asigure continuitatea activităților autorității, inclusiv continuitatea privind drep- turile și obligațiile, personalul și validitatea deciziilor adoptate.

- (6) Scopurile și obiectivele Regulamentului (CE) nr. 1321/2004 ar trebui, de asemenea, să fie adaptate pentru a reflecta faptul că agenția nu mai are funcția de a asigura gestionarea intereselor publice privind programele referitoare la Sistemul Global de Navigație prin Satelit (GNSS) European și de a fi autoritate de reglementare în domeniu.

- (7) Statutul juridic al agenției trebuie să permită acesteia să acționeze ca persoană juridică în exercitarea atribuțiilor pe care le are.

- (8) Ar trebui, de asemenea, să se modifice atribuțiile agenției și, în acest sens, să se asigure că atribuțiile sale sunt definite în conformitate cu cele stabilite la articolul 16 din Regulamentul (CE) nr. 683/2008, inclusiv posibilitatea ca agenția să desfășoare alte activități care pot îi pot încredințate de Comisie, în vederea sprijinirii Comisiei în procesul de aplicare a programelor. În conformitate cu articolul 54 alineatul (2) litera (b) din Regulamentul (CE, Euratom) nr. 1605/2002 al Consiliului din 25 iunie 2002 privind Regulamentul financiar aplicabil bugetului general al Comunităților Europene ⁽⁵⁾, astfel de activități pot, de exemplu, include urmărirea

⁽¹⁾ JO C 317, 23.12.2009, p. 103.

⁽²⁾ Poziția Parlamentului European din 16 iunie 2010 (nepublicată încă în Jurnalul Oficial) și Decizia Consiliului din 13 septembrie 2010.

⁽³⁾ JO L 246, 20.7.2004, p. 1.

⁽⁴⁾ JO L 196, 24.7.2008, p. 1.

⁽⁵⁾ JO L 248, 16.9.2002, p. 1.

elaborării procedurilor de coordonare și consultare în aspecte legate de siguranță realizarea de cercetări necesare dezvoltării și promovării programelor precum și acordarea de sprijin la dezvoltarea și aplicarea proiectului-pilot referitor la serviciul public reglementat (PRS).

- (9) În cadrul domeniului său de aplicare și al obiectivelor sale, precum și în îndeplinirea atribuțiilor sale, agenția ar trebui să respecte în special dispozițiile aplicabile instituțiilor Uniunii.
- (10) De asemenea, în contextul evaluării intermediare a programului Galileo planificate pentru 2010, astfel cum se menționează la articolul 22 din Regulamentul (CE) nr. 683/2008, Comisia ar trebui să abordeze chestiunea guvernantei programelor în faza de funcționare și exploatare și rolul agenției în acest context.
- (11) Pentru ca agenția să-și îndeplinească în mod efectiv atribuțiile, statele membre și Comisia ar trebui să fie reprezentate într-un consiliu de administrație căruia i se încredințează prerogativele necesare pentru a stabili bugetul, a-i verifica execuția, a adopta norme financiare corespunzătoare, a stabili o procedură de lucru transparentă de luare a deciziilor de către agenție, a-i aproba programul de lucru și a-i numi directorul executiv.
- (12) Este, de asemenea, adecvat ca un reprezentant al Parlamentului European să facă parte din consiliul de administrație în calitate de membru fără drept de vot, Regulamentul (CE) nr. 683/2008 subliniind utilitatea unei colaborări strânse între Parlamentul European, Consiliu și Comisie.
- (13) În scopul de a garanta că agenția își îndeplinește atribuțiile, respectând rolul Comisiei de gestionar al programelor și în conformitate cu orientările elaborate de aceasta din urmă, ar trebui să se prevadă explicit faptul că agenția ar trebui să fie gestionată de către un director executiv aflat sub conducerea consiliului de administrație, în conformitate cu orientările elaborate de Comisie pentru agenție. Este la fel de important să se menționeze că Comisia ar trebui să aibă cinci reprezentanți în consiliul de administrație al agenției și că deciziile privind un număr limitat de atribuții ale consiliului de administrație nu ar trebui adoptate fără votul favorabil al reprezentanților Comisiei.
- (14) Buna funcționare a agenției impune ca directorul său executiv să fie numit pe criterii de merit și capacitate administrativă și managerială atestată, precum și pe baza unei competențe și experiențe relevante, și ca acesta să-și îndeplinească îndatoririle cu deplină independență și flexibilitate în ceea ce privește organizarea

funcționării interne a agenției. Cu excepția anumitor activități și măsuri legate de acreditarea de securitate, directorul executiv ar trebui să pregătească și să ia toate măsurile necesare pentru a asigura realizarea corespunzătoare a programului de lucru al agenției, să întocmească în fiecare an un proiect de raport general ce trebuie înaintat consiliului de administrație, un proiect de raport estimativ al veniturilor și cheltuielilor agenției și să execute bugetul.

- (15) Consiliul de administrație ar trebui să fie împuternicit să ia orice decizie care poate garanta faptul că agenția își poate îndeplini atribuțiile, cu excepția atribuțiilor de acreditare de securitate, care ar trebui încredințate unui consiliu de acreditare de securitate pentru sistemele GNSS europene (denumit în continuare „consiliul de acreditare de securitate”). În privința acestor atribuții de acreditare, consiliul de administrație ar trebui să fie responsabil numai de aspecte ce țin de resurse și buget. O bună guvernanta a programelor implică, de asemenea, necesitatea ca atribuțiile consiliului de administrație să fie conforme cu noile misiuni atribuite agenției în temeiul articolului 16 din Regulamentul (CE) nr. 683/2008, în special privind operarea centrului de securitate Galileo și instrucțiunile furnizate în temeiul Acțiunii comune 2004/552/PESC din 12 iulie 2004 privind aspecte ale funcționării sistemului european de radionavigație prin satelit care aduc atingere securității Uniunii Europene ⁽¹⁾.
- (16) Procedurile de numire a responsabililor ar trebui să fie transparente.
- (17) Având în vedere perimetrul sarcinilor încredințate agenției, printre care figurează acreditarea de securitate, ar trebui să se elimine Comitetul științific și tehnic înființat în conformitate cu articolul 9 din Regulamentul (CE) nr. 1321/2004, iar Comitetul de siguranță și securitate a sistemului înființat în conformitate cu articolul 10 din respectivul regulament ar trebui să fie înlocuit de către Consiliul de acreditare de securitate, care va fi însărcinat cu lucrările de acreditare de securitate și compus din reprezentanți ai statelor membre și ai Comisiei. Înaltul Reprezentant pentru afaceri externe și politica de securitate (denumit în continuare „ÎR”) și ESA ar trebui să aibă rol de observatori în consiliul de acreditare de securitate.
- (18) Activitățile de acreditare de securitate ar trebui să fie efectuate în mod independent față de autoritățile de gestionare a programelor, în special față de Comisie, față de celelalte organe ale agenției, ESA, precum și față de alte entități responsabile de aplicarea prevederilor în materie de securitate. Pentru a asigura o astfel de independență, ar trebui înființat Consiliul de acreditare de securitate, care să fie autoritatea de acreditare de securitate a sistemelor GNSS europene (denumite în continuare „sistemele”). În cadrul agenției ar trebui să existe un organism autonom care să ia decizii în mod independent și obiectiv, în interesul cetățenilor.

⁽¹⁾ JO L 246, 20.7.2004, p. 30.

- (19) Deoarece, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 683/2008, Comisia gestionează toate aspectele referitoare la securitatea sistemelor și pentru a asigura o guvernare eficientă a aspectelor de securitate și respectarea principiului unei stricte repartizări a responsabilităților, prevăzut de acest regulament, este esențial ca activitățile Consiliului de acreditare de securitate să se limiteze strict la activitățile de acreditare de securitate a sistemelor și să nu afecteze în niciun caz atribuțiile încredințate Comisiei în temeiul articolului 13 din Regulamentul (CE) nr. 683/2008.
- (20) Deciziile luate de către Comisie în conformitate cu proceduri care implică Comitetul pentru programele europene GNSS nu vor afecta în niciun fel normele existente în materie de buget sau competența specifică a statelor membre în chestiuni legate de securitate.
- (21) În conformitate cu articolul 13 alineatul (4) din Regulamentul (CE) nr. 683/2008, în cazurile în care securitatea Uniunii sau a statelor sale membre poate fi afectată de funcționarea sistemelor, se aplică procedurile prevăzute de Acțiunea comună 2004/552/PESC. În special în cazul unei amenințări la adresa securității Uniunii sau a unui stat membru care decurge din funcționarea sau utilizarea sistemelor sau în cazul unei amenințări la adresa funcționării sistemelor, în special ca urmare a unei crize internaționale, Consiliul, hotărând în unanimitate, poate decide cu privire la instrucțiunile necesare pentru agenție și pentru Comisie. Orice membru al Consiliului, ÎR sau Comisia poate solicita o dezbatere în cadrul Consiliului în vederea adoptării unor astfel de instrucțiuni.
- (22) În ceea ce privește aplicarea principiului subsidiarității, deciziile de acreditare de securitate ar trebui să se bazeze, în conformitate cu procesul definit în strategia de acreditare de securitate, pe decizii de acreditare de securitate locale, luate de autoritățile naționale de acreditare de securitate în cauză ale statelor membre.
- (23) Pentru a-și putea desfășura toate activitățile rapid și în mod eficient, consiliul de acreditare de securitate ar trebui să poată să înființeze organisme adecvate, care să se afle în subordinea sa și care să îi urmeze instrucțiunile. Prin urmare, ar trebui să înființeze un „grup” care să îl sprijine în procesul de pregătire a deciziilor și o „autoritate de distribuție criptografică”, care să gestioneze și să pregătească aspecte legate de materialele criptografice, inclusiv o „celulă de supraveghere a codurilor de zbor” dedicată gestionării codurilor de zbor operaționale pentru lansări, precum și alte organisme, dacă este necesar, care să se ocupe de diferite chestiuni specifice. Procedându-se astfel, ar trebui să se ia mai cu seamă în considerare că este necesar să se asigure continuitatea activității organismelor respective.
- (24) Este important, de asemenea, ca activitățile de acreditare de securitate să fie coordonate cu acțiunile autorităților care gestionează programele și ale altor entități responsabile de aplicarea prevederilor în materie de securitate.
- (25) Ținând cont de specificitatea și de complexitatea sistemelor, este esențial ca activitățile de acreditare de securitate să fie întreprinse într-un context de responsabilitate colectivă pentru securitatea Uniunii și a statelor sale membre, făcându-se eforturi pentru a se ajunge la un consens și implicând toate părțile interesate de securitate, precum și pentru monitorizarea permanentă a riscului. Este, de asemenea, imperativ ca activitățile de acreditare de securitate de ordin tehnic să fie încredințate unor specialiști care sunt calificați corespunzător pentru acreditarea unor sisteme complexe și care dețin un nivel adecvat de atestare în domeniul securității.
- (26) Pentru a asigura faptul că acest consiliu de acreditare de securitate își poate îndeplini atribuțiile, ar trebui, de asemenea, să se prevadă că statele membre ar trebui să furnizeze consiliului orice document util, să permită persoanelor autorizate corespunzător accesul la informații clasificate și în toate zonele care se află sub jurisdicția acestora, precum și faptul că acestea ar trebui să fie responsabile, pe plan local, cu acreditarea de securitate a zonelor care se găsesc pe teritoriul lor.
- (27) Sistemele create în cadrul programelor reprezintă infrastructuri a căror utilizare depășește cu mult frontierele naționale ale statelor membre și care sunt înlocuite ca rețele transeuropene, în sensul dispozițiilor articolului 172 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene. În plus, serviciile oferite prin intermediul acestor sisteme contribuie la dezvoltarea unor rețele transeuropene în domeniile infrastructurilor de transport, telecomunicații și energie.
- (28) Comisia trebuie să evalueze implicațiile bugetare ale finanțării agenției pentru rubrica de cheltuieli în cauză. Pe baza informațiilor respective și fără a aduce atingere procedurilor legislative relevante, cele două componente ale autorității bugetare trebuie să ajungă, în cadrul cooperării bugetare, în timp util, la un acord cu privire la finanțarea agenției. Procedura bugetară a Uniunii se aplică contribuției Uniunii alocate din bugetul general al Uniunii Europene. În plus, verificarea conturilor trebuie realizată de Curtea Europeană de Conturi, în conformitate cu titlul VIII din Regulamentul (CE, Euratom) nr. 1605/2002.
- (29) Agenția ar trebui să aplice legislația relevantă a Uniunii privind accesul public la documente și protecția persoanelor cu privire la prelucrarea datelor cu caracter personal. Aceasta ar trebui, de asemenea, să respecte principiile de securitate aplicabile Consiliului și serviciilor Comisiei.
- (30) Țările terțe ar trebui să aibă posibilitatea de a participa în cadrul agenției, cu condiția să fi încheiat un acord prealabil în acest sens cu Uniunea, în special în cazul în care aceste țări au fost implicate în fazele anterioare ale programului Galileo, prin contribuția lor la programul Galileosat al ESA.

- (31) Deoarece obiectivele prezentului regulament, și anume instituirea unei agenții responsabile în special cu acreditarea de securitate a sistemelor și asigurarea funcționării acestora, nu pot fi realizate în mod satisfăcător de către statele membre și, prin urmare, având în vedere dimensiunile și efectele măsurilor, pot fi realizate mai bine la nivelul Uniunii, Uniunea poate adopta măsuri, în conformitate cu principiul subsidiarității, astfel cum este prevăzut la articolul 5 din Tratatul privind Uniunea Europeană. În conformitate cu principiul proporționalității, astfel cum este prevăzut la respectivul articol, prezentul regulament nu depășește ceea ce este necesar pentru atingerea acestor obiective.
- (32) Deoarece denumirea agenției se schimbă, Regulamentul (CE) nr. 683/2008 ar trebui să se modifice în consecință.
- (33) Regulamentul (CE) nr. 1321/2004 a fost modificat anterior. Având în vedere amendamentele introduse în prezent, este oportună, din rațiuni de claritate, abrogarea regulamentului respectiv și înlocuirea sa cu un regulament nou,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

CAPITOLUL I

OBIECT, ATRIBUȚII, ORGANE

Articolul 1

Obiect

Prezentul regulament instituie o agenție a Uniunii denumită Agenția GNSS European (denumită în continuare „agenția”).

Articolul 2

Atribuții

Atribuțiile agenției sunt cele prevăzute la articolul 16 din Regulamentul (CE) nr. 683/2008.

Articolul 3

Organe

Organele agenției sunt consiliul de administrație, consiliul de acreditare de securitate a sistemelor GNSS europene și directorul executiv. Acestea își îndeplinesc atribuțiile în conformitate cu orientările emise de Comisie, astfel cum este prevăzut la articolul 16 din Regulamentul (CE) nr. 683/2008.

Articolul 4

Statutul juridic, birourile locale

- (1) Agenția reprezintă un organism al Uniunii. Aceasta are personalitate juridică.
- (2) În fiecare stat membru, agenția se bucură de cea mai largă capacitate juridică acordată persoanelor juridice, în baza legislației statului membru respectiv. Agenția poate, în special, să dobândească sau să înstrăineze bunuri mobile și imobile și se poate constitui parte în procedurile judiciare.
- (3) Agenția poate decide să înființeze birouri locale în statele membre, sub rezerva acordului acestora, sau în țările terțe care participă la activitatea agenției în conformitate cu articolul 23.
- (4) Agenția este reprezentată de către directorul său executiv, sub rezerva articolului 11 alineatul (9).

Articolul 5

Consiliul de administrație

- (1) Se constituie un consiliu de administrație pentru a îndeplini atribuțiile prevăzute la articolul 6.
- (2) Consiliul de administrație este compus dintr-un reprezentant numit de fiecare stat membru, cinci reprezentanți numiți de Comisie și un reprezentant fără drept de vot, numit de Parlamentul European. Durata mandatului membrilor consiliului de administrație este de cinci ani. Mandatul se poate reînnoi pentru o perioadă maximă de cinci ani. Un reprezentant al ÎR și un reprezentant al ESA sunt invitați să asiste la ședințele consiliului de administrație în calitate de observatori.
- (3) După caz, participarea reprezentanților țărilor terțe și condițiile acestei participări se stabilesc în acordurile prevăzute la articolul 23.
- (4) Consiliul de administrație își alege un președinte și un vicepreședinte dintre membrii săi. Vicepreședintele ia automat locul președintelui în cazul în care acesta nu-și poate îndeplini atribuțiile. Mandatul pentru președinte și vicepreședinte este de doi ani și jumătate, poate fi reînnoit o dată și expiră atunci când aceștia încetează să mai fie membri ai Consiliului de administrație.
- (5) Întrunirile Consiliului de administrație sunt convocate de președintele acestuia.

Directorul executiv participă, în mod obișnuit, la deliberări, cu excepția cazului în care președintele decide altfel.

Consiliul de administrație se întrunește în ședințe ordinare de două ori pe an. În plus, se întrunește la inițiativa președintelui său sau la cererea a cel puțin o treime din membrii săi.

Consiliul de administrație poate invita orice persoană a cărei opinie prezintă interes să participe la ședințele sale în calitate de observator. Membrii Consiliului de administrație pot, sub rezerva dispozițiilor regulamentului de procedură al acestuia, să fie asistați de consultanți sau experți.

Secretariatul consiliului de administrație este asigurat de agenție.

(6) Cu excepția unor dispoziții contrare cuprinse în prezentul regulament, consiliul de administrație ia decizii cu o majoritate de două treimi din membrii săi.

(7) Fiecare reprezentant al statelor membre și al Comisiei dispune de un vot. Deciziile în temeiul articolului 6 literele (b) și (e) nu se adoptă fără votul favorabil al reprezentanților Comisiei. Directorul executiv nu participă la vot.

Regulamentul de procedură al consiliului de administrație prevede norme mai detaliate de vot, în special condițiile pentru ca un membru să acționeze în numele altui membru.

Articolul 6

Atribuțiile consiliului de administrație

Consiliul de administrație se asigură că agenția își îndeplinește misiunile care îi sunt încredințate, în condițiile stabilite de prezentul regulament, și ia orice decizie utilă în acest sens. În ceea ce privește atribuțiile și deciziile de acreditare de securitate prevăzute în capitolul III, consiliul de administrație este responsabil numai de aspecte ce țin de resurse și buget. De asemenea, consiliul de administrație:

- (a) numește directorul executiv în baza articolului 7 alineatul (2);
- (b) adoptă, până la data de 15 noiembrie a fiecărui an și după primirea avizului Comisiei, programul de lucru al agenției pentru anul care urmează;
- (c) își îndeplinește îndatoririle în legătură cu bugetul agenției baza articolelor 13 și 14;

(d) supraveghează funcționarea centrului de securitate Galileo (denumit în continuare „Centrul de monitorizare a securității Galileo” sau „GSMC”), astfel cum se menționează la articolul 16 litera (a) punctul (ii) din Regulamentul (CE) nr. 683/2008;

(e) exercită autoritate disciplinară asupra directorului executiv;

(f) adoptă dispozițiile speciale necesare pentru punerea în aplicare a dreptului de acces la documentele agenției, în conformitate cu articolul 21;

(g) adoptă raportul anual privind activitățile și perspectivele agenției și îl înaintează, până la 1 iulie, statelor membre, Parlamentului European, Consiliului, Comisiei, Curții de Conturi și Comitetului Economic și Social European; agenția transmite autorității bugetare toate informațiile relevante pentru rezultatul procedurilor de evaluare;

(h) adoptă propriul regulament de procedură.

Articolul 7

Directorul executiv

(1) Agenția este gestionată de către directorul său executiv, care își exercită funcțiile sub conducerea consiliului de administrație.

(2) Directorul executiv este numit de consiliul de administrație pe criterii de merit și capacitate administrativă și managerială atestată, precum și pe baza unei competențe și experiențe relevante, dintr-o listă de cel puțin trei candidați propuși de Comisie, în urma unei competiții deschise, după publicarea în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* și în alte publicații a unei invitații pentru exprimarea interesului. Consiliul de administrație adoptă decizia sa de numire a directorului executiv cu o majoritate de trei pătrimi din membrii săi.

Consiliul de administrație are competența de a revoca directorul executiv și adoptă respectiva decizie cu o majoritate de trei pătrimi din membrii săi.

Durata mandatului directorului executiv este de cinci ani. Acest mandat poate fi reînnoit o singură dată pentru încă o perioadă de cinci ani.

(3) Parlamentul European sau Consiliul poate solicita directorului executiv să prezinte un raport privind îndeplinirea îndatoririlor sale și să prezinte o declarație în fața acestor instituții.

Articolul 8

Atribuțiile directorului executiv

Directorul executiv:

- (a) asigură reprezentarea agenției, cu excepția activităților desfășurate și a deciziilor luate în conformitate cu capitolele II și III, și are în sarcină conducerea acesteia;
- (b) pregătește lucrările consiliului de administrație. Participă, fără a avea drept de vot, la lucrările consiliului de administrație;
- (c) răspunde de punerea în aplicare a programului de lucru anual al agenției sub controlul consiliului de administrație;
- (d) ia toate măsurile necesare, inclusiv adoptarea instrucțiunilor administrative interne și publicarea înștiințărilor, pentru a asigura funcționarea agenției în conformitate cu prezentul regulament;
- (e) întocmește o estimare a veniturilor și cheltuielilor agenției în conformitate cu articolul 13 și execută bugetul în conformitate cu articolul 14;
- (f) pregătește un proiect al raportului general în fiecare an și îl înaintează consiliului de administrație;
- (g) asigură faptul că agenția, în calitate de operator al GSMC, este în măsură să respecte instrucțiunile prevăzute în Acțiunea comună 2004/552/PESC;
- (h) definește structura organizațională a agenției și o înaintează spre aprobare consiliului de administrație;
- (i) exercită, cu privire la personal, puterile prevăzute la articolul 18;
- (j) poate adopta, după aprobarea consiliului de administrație, măsurile necesare pentru a crea birouri locale în statele membre în conformitate cu articolul 4;
- (k) se asigură că secretariatul și toate resursele necesare bunei funcționări sunt puse la dispoziția consiliului de acreditare de securitate și a organismelor înființate sub autoritatea sa menționate la articolul 11 alineatul (11).

CAPITOLUL II

ASPECTE PRIVIND SECURITATEA UNIUNII EUROPENE SAU A STATELOR SALE MEMBRE

Articolul 9

Acțiune comună

- (1) În conformitate cu articolul 13 alineatul (4) din Regulamentul (CE) nr. 683/2008, în cazurile în care securitatea Uniunii sau a statelor sale membre poate fi afectată de funcționarea sistemelor, se aplică procedurile prevăzute în Acțiunea comună 2004/552/PESC.
- (2) Deciziile de acreditare de securitate luate în conformitate cu capitolul III, precum și riscurile reziduale identificate, sunt comunicate de către Comisie Consiliului spre informare.

CAPITOLUL III

ACREDITAREA DE SECURITATE A SISTEMELOR GNSS EUROPENE

Articolul 10

Principii generale

Activitățile de acreditare de securitate menționate în prezentul capitol sunt întreprinse în conformitate cu următoarele principii:

- (a) activitățile și deciziile de acreditare de securitate sunt întreprinse, respectiv adoptate, într-un context de responsabilitate colectivă pentru securitatea Uniunii și a statelor membre;
- (b) se depun eforturi pentru a se ajunge la decizii prin consens și implicând toate părțile relevante interesate de aspecte de securitate;
- (c) atribuțiile sunt îndeplinite prin respectarea normelor de securitate relevante aplicabile Consiliului și Comisiei ⁽¹⁾;
- (d) un proces de monitorizare permanentă asigură faptul că sunt cunoscute riscurile de securitate, că sunt definite măsuri de securitate pentru reducerea unor astfel de riscuri la un nivel acceptabil, în conformitate cu principiile de bază și cu standardele minime prevăzute în normele de securitate aplicabile Consiliului și Comisiei și faptul că aceste măsuri sunt aplicate în conformitate cu conceptul de apărare în profunzime. Eficacitatea unor astfel de măsuri este evaluată în permanență;

⁽¹⁾ Decizia 2001/264/CE a Consiliului din 19 martie 2001 de adoptare a regulamentului de securitate al Consiliului (JO L 101, 11.4.2001, p. 1). Normele Comisiei în materie de securitate prevăzute în anexa la Decizia 2001/844/CE, CECO, Euratom a Comisiei din 29 noiembrie 2001 de modificare a regulamentului său de procedură internă (JO L 317, 3.12.2001, p. 1).

- (e) deciziile de acreditare de securitate se bazează, în conformitate cu procesul definit în strategia de acreditare de securitate, pe decizii de acreditare de securitate locale luate de autoritățile naționale de acreditare de securitate respective ale statelor membre;
- (f) activitățile de acreditare de securitate de ordin tehnic sunt încredințate unor specialiști care sunt calificați corespunzător în domeniul acreditării unor sisteme complexe, care au autorizații de securitate la un nivel corespunzător și care își desfășoară activitatea cu obiectivitate;
- (g) deciziile de acreditare de securitate se iau independent de Comisie, fără a se aduce atingere articolului 3, și de entitățile responsabile de punerea în aplicare a programelor. Prin urmare, o autoritate de acreditare de securitate a sistemelor GNSS europene este, în cadrul agenției, un organism autonom, care ia decizii în mod independent;
- (h) activitățile de acreditare de securitate sunt efectuate armonizând cerința de independență cu necesitatea unei coordonări adecvate între Comisie și autoritățile responsabile de aplicarea dispozițiilor în materie de securitate.

Articolul 11

Consiliul de acreditare de securitate

- (1) Un consiliu de acreditare de securitate a sistemelor GNSS europene (denumit în continuare „consiliul de acreditare de securitate”) este creat în cadrul agenției. În ceea ce privește sistemele GNSS europene, consiliului de acreditare de securitate îi revin sarcinile autorității de acreditare de securitate, astfel cum se menționează în normele de securitate relevante aplicabile Consiliului și Comisiei.
- (2) Consiliul de acreditare de securitate îndeplinește atribuțiile încredințate agenției în privința acreditărilor de securitate în temeiul articolului 16 litera (a) punctul (i) din Regulamentul (CE) nr. 683/2008 și adoptă „decizii de acreditare de securitate” astfel cum se prevede în prezentul articol, în special cu privire la aprobarea strategiei de acreditare de securitate și a lansării de sateliți, la autorizarea exploatării sistemelor în diferitele lor configurații și pentru diferitele servicii, la autorizarea exploatării stațiilor terestre și în special a stațiilor de recepție localizate în țări terțe, precum și la autorizarea fabricării receptorilor care conțin tehnologie PRS și a componentelor acestora.
- (3) Acreditarea de securitate a sistemelor de către consiliul de acreditare de securitate constă în stabilirea conformității sistemelor cu cerințele de securitate menționate la articolul 13 din Regulamentul (CE) nr. 683/2008 și în conformitate cu normele de securitate relevante aplicabile Consiliului și Comisiei.

(4) Pe baza rapoartelor de risc menționate la alineatul (11), consiliul de acreditare de securitate informează Comisia cu privire la evaluarea sa de risc și oferă consiliere Comisiei cu privire la opțiunile de tratare a riscurilor reziduale pentru o anumită decizie de acreditare de securitate.

(5) Comisia informează în permanență consiliul de acreditare de securitate cu privire la impactul oricăror eventuale decizii ale consiliului de acreditare de securitate asupra desfășurării corespunzătoare a programelor și la punerea în aplicare a planurilor de tratare a riscurilor reziduale. Consiliul de acreditare de securitate ia act de toate opiniile de acest gen ale Comisiei.

(6) Deciziile consiliului de acreditare de securitate sunt transmise Comisiei.

(7) Din consiliul de acreditare de securitate fac parte un reprezentant al fiecărui stat membru, un reprezentant al Comisiei și un reprezentant al ÎR. Un reprezentant al ESA este invitat să asiste la reuniunile consiliului de acreditare de securitate în calitate de observator.

(8) Consiliul de acreditare de securitate își stabilește regulamentul de procedură și își numește președintele.

(9) Președintele consiliului de acreditare de securitate asigură reprezentarea agenției în măsura în care directorul executiv, în conformitate cu articolul 8, nu este responsabil.

(10) Consiliul de acreditare de securitate are acces la toate resursele umane și materiale necesare pentru a oferi funcții corespunzătoare de sprijin administrativ și pentru a-i permite, împreună cu organismele menționate la alineatul (11), să își îndeplinească atribuțiile în mod independent, în special în gestionarea dosarelor, inițierea și monitorizarea punerii în aplicare a procedurilor de securitate și realizarea verificărilor securității sistemelor, în pregătirea deciziilor și în organizarea reuniunilor sale.

(11) Consiliul de acreditare de securitate înființează organisme speciale, sub autoritatea sa, care să se ocupe de chestiuni specifice, urmând instrucțiunile sale. Asigurând continuitatea necesară a activității, acesta înființează în special:

— un grup care să efectueze revizuirii ale analizelor de securitate și teste în vederea elaborării rapoartelor de risc relevante pentru a sprijini consiliul în procesul de pregătire a deciziilor sale;

— o autoritate de distribuție criptografică (ADC) care să sprijine consiliul de acreditare de securitate în special în ceea ce privește aspecte legate de codurile de zbor.

(12) În cazul în care nu se poate ajunge la un consens conform principiilor generale menționate la articolul 10 din prezentul regulament, consiliul de acreditare de securitate adoptă deciziile cu majoritate de voturi, astfel cum este prevăzut la articolul 16 din Tratatul privind Uniunea Europeană și fără a se aduce atingere articolului 9 din prezentul regulament. Reprezentantul Comisiei și reprezentantul IR nu participă la vot. Președintele Consiliului de acreditare de securitate semnează, în numele consiliului de acreditare de securitate, deciziile adoptate de acesta din urmă.

(13) Comisia informează Parlamentul European și Consiliul, fără întârzieri nejustificate, cu privire la impactul adoptării deciziilor de acreditare de securitate asupra derulării corespunzătoare a programelor. În cazul în care Comisia consideră că o decizie adoptată de consiliul de acreditare de securitate poate avea un efect semnificativ asupra desfășurării corespunzătoare a programelor, de exemplu în privința costurilor și a calendarului, aceasta informează de îndată Parlamentul European și Consiliul.

(14) Luând în considerare opiniile Parlamentului European și ale Consiliului, care ar trebui exprimate în termen de o lună, Comisia poate adopta orice măsură adecvată în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 683/2008.

(15) Consiliul de administrație este informat în mod regulat cu privire la evoluția lucrărilor consiliului de acreditare de securitate.

(16) Calendarul lucrărilor consiliului de acreditare de securitate respectă programul de lucru GNSS al Comisiei.

Articolul 12

Rolul statelor membre

Statele membre:

- (a) transmit consiliului de acreditare de securitate toate informațiile pe care le consideră relevante în scopul acreditării de securitate;
- (b) permit persoanelor autorizate corespunzător numite de consiliul de acreditare de securitate accesul la orice informații clasificate și la orice zone/situri legate de securitatea sistemelor care intră sub jurisdicția acestora, în conformitate cu legislațiile și reglementările naționale ale acestora și fără niciun fel de discriminare pe motiv de naționalitate, inclusiv în scopul verificărilor și testelor de securitate, astfel cum au fost hotărâte de consiliul de acreditare de securitate;
- (c) sunt fiecare responsabile de crearea unui model pentru controlul accesului, în vederea evidențierii sau enumerării

zonelor/siturilor care trebuie acreditate, care este agreat în prealabil între statele membre și consiliul de acreditare de securitate, garantându-se astfel că același nivel de control al accesului este asigurat de toate statele membre;

- (d) sunt responsabile, la nivel local, de acreditarea de securitate a zonelor care se află pe teritoriul lor și care fac parte din perimetrul de acreditare de securitate a sistemelor GNSS europene și raportează, în acest scop, consiliului de acreditare de securitate.

CAPITOLUL IV

DISPOZIȚII BUGETARE ȘI FINANCIARE

Articolul 13

Bugetul

(1) Fără a aduce atingere altor resurse și redevențe care nu sunt încă definite, veniturile agenției includ o subvenție din partea Uniunii înscrisă în bugetul general al Uniunii Europene pentru a asigura un echilibru între venituri și cheltuieli.

(2) Cheltuielile agenției includ cheltuielile cu personalul, administrative și de infrastructură, cheltuielile de funcționare și cheltuielile aferente funcționării consiliului de acreditare de securitate, inclusiv organismele menționate la articolul 11 alineatul (11), și aferente contractelor și acordurilor încheiate de agenție pentru îndeplinirea atribuțiilor care îi sunt încredințate.

(3) Directorul executiv întocmește un proiect de raport estimativ al veniturilor și cheltuielilor agenției pentru anul care urmează și îl prezintă consiliului de administrație, împreună cu un proiect de schemă de personal.

(4) Veniturile și cheltuielile trebuie să fie echilibrate.

(5) În fiecare an, consiliul de administrație întocmește, pe baza proiectului de raport al veniturilor și cheltuielilor, un raport estimativ al veniturilor și cheltuielilor agenției pentru anul financiar care urmează.

(6) Acest raport estimativ, care include un proiect de schemă de personal însoțit de programul de lucru provizoriu, se înaintează de către consiliul de administrație, până la 31 martie, Comisiei și țărilor terțe cu care Uniunea a încheiat acorduri în conformitate cu articolul 23.

(7) Raportul estimativ se înaintează de către Comisie Parlamentului European și Consiliului (denumiți în continuare „autoritatea bugetară”) împreună cu proiectul de buget general al Uniunii Europene.

(8) Pe baza raportului estimativ, Comisia înscrie în proiectul de buget general al Uniunii Europene estimările pe care le consideră necesare pentru schema de personal și valoarea subvenției ce se plătește din bugetul general, pe care le prezintă autorității bugetare în conformitate cu articolul 314 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene.

(9) Autoritatea bugetară autorizează creditele cu titlu de subvenție pentru agenție și adoptă schema de personal a agenției.

(10) Bugetul se adoptă de către consiliul de administrație. Acesta devine definitiv după adoptarea definitivă a bugetului general al Uniunii Europene. După caz, bugetul se ajustează în consecință.

(11) Consiliul de administrație înștiințează, în cel mai scurt timp, autoritatea bugetară cu privire la intenția sa de a pune în aplicare orice proiect care are implicații financiare semnificative pentru finanțarea bugetului, în special proiecte de natură imobiliară, precum închirierea sau achiziționarea de imobile. Consiliul de administrație informează Comisia în acest sens.

(12) Atunci când o ramură a autorității bugetare și-a anunțat intenția de a-și da avizul, aceasta își prezintă avizul consiliului de administrație în termen de șase săptămâni de la data notificării proiectului.

Articolul 14

Execuția și controlul bugetului

(1) Directorul executiv este cel care execută bugetul agenției.

(2) Contabilul agenției comunică, până la data de 1 martie următoare fiecărui exercițiu financiar, bilanțurile provizorii împreună cu un raport asupra gestiunii bugetare și financiare pentru exercițiul financiar respectiv, contabilului Comisiei. Acesta consolidează bilanțurile provizorii ale instituțiilor și organismelor descentralizate, în conformitate cu articolul 128 din Regulamentul (CE, Euratom) nr. 1605/2002.

(3) Contabilul Comisiei înaintează, până la data de 31 martie următoare fiecărui exercițiu financiar, bilanțurile provizorii ale agenției, împreună cu un raport asupra gestiunii bugetare și financiare pentru exercițiul financiar respectiv, Curții de Conturi. Raportul se înaintează și Parlamentului European și Consiliului.

(4) La primirea observațiilor Curții de Conturi cu privire la bilanțurile provizorii ale agenției, în temeiul articolului 129 din Regulamentul (CE, Euratom) nr. 1605/2002, directorul executiv realizează situațiile financiare finale ale agenției pe răspunderea sa și le prezintă pentru aviz consiliului de administrație.

(5) Consiliul de administrație emite un aviz cu privire la situațiile financiare ale agenției.

(6) Directorul executiv înaintează situațiile financiare, până la data de 1 iulie următoare fiecărui exercițiu financiar, Parlamentului European, Consiliului, Comisiei și Curții de Conturi, împreună cu avizul consiliului de administrație.

(7) Situațiile financiare se publică.

(8) Directorul executiv trimite Curții de Conturi un răspuns la observațiile formulate de aceasta până la 30 septembrie. Directorul executiv transmite acest răspuns și Consiliului de administrație.

(9) Directorul executiv prezintă Parlamentului European, la cererea acestuia, toate informațiile necesare pentru buna desfășurare a procedurii de descărcare pentru exercițiul financiar în chestiune, după cum se prevede la articolul 146 alineatul (3) din Regulamentul (CE, Euratom) nr. 1605/2002.

(10) La recomandarea Consiliului, hotărând cu majoritate calificată, Parlamentul European acordă directorului executiv, până la 30 aprilie a anului N + 2, descărcare în ceea ce privește execuția bugetului pentru anul N.

Articolul 15

Dispoziții financiare

Normele financiare aplicabile agenției sunt adoptate de consiliul de administrație după ce a fost consultată Comisia. Acestea nu se pot deroga de la Regulamentul (CE, Euratom) nr. 2343/2002 al Comisiei din 19 noiembrie 2002 privind Regulamentul financiar cadru pentru organismele menționate la articolul 185 din Regulamentul (CE, Euratom) nr. 1605/2002 al Consiliului privind Regulamentul financiar aplicabil bugetului general al Comunităților Europene⁽¹⁾, cu excepția cazului în care astfel de derogări sunt necesare în mod specific pentru funcționarea agenției, iar Comisia și-a dat acordul prealabil.

⁽¹⁾ JO L 357, 31.12.2002, p. 72.

CAPITOLUL V

DISPOZIȚII DIVERSE*Articolul 16***Măsuri antifraudă**

(1) Pentru a combate fraudă, corupția și alte activități ilegale, se aplică fără restricții dispozițiile Regulamentului (CE) nr. 1073/1999 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 mai 1999 privind anchetele desfășurate de Oficiul European de Luptă Antifraudă (OLAF) ⁽¹⁾.

(2) Agenția aderă la Acordul interinstituțional din 25 mai 1999 între Parlamentul European, Consiliul Uniunii Europene și Comisia Comunităților Europene privind anchetele interne desfășurate de Oficiul European de Luptă Antifraudă (OLAF) ⁽²⁾ și emite, fără întârziere, dispoziții corespunzătoare aplicabile întregului personal al agenției.

(3) Deciziile privind finanțarea și acordurile și instrumentele de punere în aplicare care decurg din acestea prevăd în mod expres că OLAF și Curtea de Conturi pot, după caz, să efectueze verificări la fața locului cu privire la beneficiarii finanțărilor din partea agenției și la agenții care răspund de alocarea acestora.

*Articolul 17***Privilegii și imunități**

Agenției i se aplică Protocolul privind privilegiile și imunitățile Uniunii Europene.

*Articolul 18***Personalul**

(1) Personalului agenției i se aplică Statutul funcționarilor Uniunii Europene, Regimul aplicabil celorlalți agenți ai Uniunii Europene, precum și normele adoptate în comun de instituțiile Uniunii Europene în scopul aplicării Statutului și a Regimului aplicabil celorlalți agenți. Consiliul de administrație, în acord cu Comisia, adoptă normele detaliate de aplicare.

(2) Fără a aduce atingere articolului 8, puterile conferite autorității investite cu puterea de a face numiri prin Statutul funcționarilor și prin Regimul aplicabil celorlalți agenți se exercită de către agenție în ceea ce privește propriul personal.

(3) Personalul agenției este alcătuit din funcționari recrutați, atunci când este necesar, de agenție pentru îndeplinirea atribu-

țiilor sale, dar poate include și funcționari cu autorizația de securitate corespunzătoare desemnați sau transferați temporar de Comisie sau de statele membre.

(4) Dispozițiile prevăzute la alineatele (1) și (3) se aplică și personalului GSMC.

*Articolul 19***Răspunderea**

(1) Răspunderea contractuală a agenției este reglementată de legea aplicabilă contractului în cauză. Curtea de Justiție are competența de a statua în baza oricărei clauze de arbitraj cuprinse într-un contract încheiat de agenție.

(2) În cazul răspunderii necontractuale, agenția acordă, în conformitate cu principiile generale comune legislațiilor statelor membre, despăgubiri pentru prejudiciile cauzate de departamentele sau funcționarii săi în cursul îndeplinirii îndatoririlor acestora.

(3) Curtea de Justiție are competență în orice litigiu referitor la compensarea pentru prejudiciile menționate la alineatul (2).

(4) Răspunderea personală a funcționarilor agenției față de aceasta este reglementată de dispozițiile prevăzute în Statutul funcționarilor sau în Regimul aplicabil celorlalți agenți.

*Articolul 20***Regimul lingvistic**

(1) Agenției i se aplică dispozițiile prevăzute de Regulamentul nr. 1 din 15 aprilie 1958 de stabilire a regimului lingvistic al Comunității Economice Europene ⁽³⁾.

(2) Serviciile de traducere necesare funcționării agenției sunt efectuate de Centrul de Traduceri pentru Organismele Uniunii Europene.

*Articolul 21***Accesul la documente și protecția datelor cu caracter personal**

(1) Documentelor deținute de agenție li se aplică Regulamentul (CE) nr. 1049/2001 al Parlamentului European și al Consiliului din 30 mai 2001 privind accesul public la documentele Parlamentului European, ale Consiliului și ale Comisiei ⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ JO L 136, 31.5.1999, p. 1.

⁽²⁾ JO L 136, 31.5.1999, p. 15.

⁽³⁾ JO 17, 6.10.1958, p. 385/58.

⁽⁴⁾ JO L 145, 31.5.2001, p. 43.

(2) Consiliul de administrație adoptă normele de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1049/2001 în termen de șase luni de la intrarea în vigoare a prezentului regulament.

(3) Deciziile luate de agenție în aplicarea articolului 8 din Regulamentul (CE) nr. 1049/2001 pot face obiectul unei plângeri adresate Ombudsmanului sau al unei acțiuni la Curtea de Justiție a Uniunii Europene, în baza articolelor 228 și, respectiv, 263 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene.

(4) Atunci când prelucrează date referitoare la persoane, agenția se supune dispozițiilor Regulamentului (CE) nr. 45/2001 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2000 privind protecția persoanelor fizice cu privire la prelucrarea datelor cu caracter personal de către instituțiile și organele comunitare și privind libera circulație a acestor date ⁽¹⁾.

Articolul 22

Norme de securitate

Agenția aplică principiile de securitate cuprinse în Decizia 2001/844/CE, CECO, Euratom a Comisiei. Sunt vizate, *inter alia*, dispozițiile privind schimbul, manipularea și stocarea de informații clasificate.

Articolul 23

Participarea țărilor terțe

(1) Agenția este deschisă participării țărilor terțe care au încheiat acorduri cu Uniunea Europeană în acest sens.

(2) În baza dispozițiilor relevante ale acestor acorduri, se elaborează înțelegeri care să specifice, în special, caracterul,

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Strasbourg, 22 septembrie 2010.

Pentru Parlamentul European

Președintele

J. BUZEK

Pentru Consiliu

Președintele

O. CHASTEL

amplourea și modalitatea participării acestor țări la activitatea agenției, inclusiv dispoziții referitoare la participarea la inițiativa puse în practică de agenție, la contribuțiile financiare și la personal.

CAPITOLUL VI

DISPOZIȚII FINALE

Articolul 24

Modificări la Regulamentul (CE) nr. 683/2008

În tot textul Regulamentului (CE) nr. 683/2008, cuvintele „Autoritatea Europeană de Supraveghere a GNSS” și „autoritatea” se înlocuiesc cu „Agenția GNSS European”, respectiv „agenția”.

Articolul 25

Abrogarea și validitatea măsurilor adoptate

Regulamentul (CE) nr. 1321/2004 se abrogă. Trimiterile la regulamentul abrogat se interpretează ca trimeri la prezentul regulament. Toate măsurile adoptate în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1321/2004 sunt în continuare valide.

Articolul 26

Evaluare

Până cel târziu în 2012, Comisia face o evaluare a prezentului regulament, în special în ceea ce privește atribuțiile agenției stabilite la articolul 2, și, dacă este necesar, prezintă propuneri.

Articolul 27

Intrarea în vigoare

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

⁽¹⁾ JO L 8, 12.1.2001, p. 1.

REGULAMENTUL (UE) NR. 913/2010 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI**din 22 septembrie 2010****privind rețeaua feroviară europeană pentru un transport de marfă competitiv****(Text cu relevanță pentru SEE)**

PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în special articolul 91,

având în vedere propunerea Comisiei Europene,

având în vedere avizul Comitetului Economic și Social European ⁽¹⁾,având în vedere avizul Comitetului Regiunilor ⁽²⁾,hotărând în conformitate cu procedura legislativă ordinară ⁽³⁾,

întrucât:

- (1) În cadrul noii strategii a Uniunii Europene pentru locuri de muncă și creștere economică, crearea unei piețe feroviare interne, în special în ceea ce privește transportul de marfă, reprezintă un element esențial al progresului către realizarea unei mobilități durabile.
- (2) Directiva 91/440/CEE a Consiliului din 29 iulie 1991 privind dezvoltarea căilor ferate comunitare ⁽⁴⁾ și Directiva 2001/14/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 26 februarie 2001 privind alocarea capacităților de infrastructură feroviară, tarifarea utilizării infrastructurii feroviare ⁽⁵⁾ au reprezentat etape importante în crearea pieței feroviare interne.
- (3) Pentru a putea fi competitive față de alte moduri de transport, serviciile feroviare internaționale și naționale de transport de marfă, care au fost deschise concurenței de la 1 ianuarie 2007, trebuie să poată beneficia de o

infrastructură feroviară de bună calitate și suficient finanțată, și anume una care să permită serviciilor de transport de marfă să fie furnizate în bune condiții de viteză comercială și grafic de parcurs și să fie fiabile, însemnând că serviciul furnizat corespunde efectiv angajamentelor contractuale încheiate cu întreprinderile feroviare.

- (4) Cu toate că deschiderea pieței de transport feroviar de marfă a făcut posibilă intrarea în rețeaua feroviară a unor noi operatori, mecanismele de piață nu au fost și nu sunt suficiente pentru organizarea, reglementarea și garantarea siguranței traficului feroviar de marfă. Pentru a optimiza utilizarea rețelei și a asigura fiabilitatea acesteia este utilă introducerea unor proceduri suplimentare în vederea consolidării cooperării cu privire la alocarea traselor internaționale pentru trenurile de marfă între administratorii de infrastructură.
- (5) În acest context, crearea unor coridoare feroviare internaționale pentru o rețea feroviară europeană pentru un transport de marfă competitiv, pe care trenurile de marfă să poată circula în bune condiții și să treacă ușor de la o rețea națională la alta, ar permite îmbunătățirea condițiilor de utilizare a infrastructurii.
- (6) Pentru a crea coridoare feroviare internaționale pentru o rețea feroviară europeană pentru un transport de marfă competitiv, inițiativele deja demarate în ceea ce privește infrastructura feroviară arată că metoda cea mai adecvată o constituie crearea unor coridoare internaționale, care să răspundă nevoilor specifice ale unuia sau mai multor segmente ale pieței transportului de marfă, identificate cu claritate.
- (7) În absența unei dispoziții contrare, prezentul regulament nu ar trebui să aducă atingere drepturilor și obligațiilor care revin administratorilor de infrastructură, prevăzute în Directiva 91/440/CEE și Directiva 2001/14/CE, și, după caz, celor care revin organismelor de alocare menționate la articolul 14 alineatul (2) din Directiva 2001/14/CE. Respectivele acte legislative rămân în vigoare, inclusiv cu privire la dispozițiile care afectează coridoarele de transport de marfă.
- (8) Crearea unui coridor de transport de marfă ar trebui să țină seama, dacă este cazul, de nevoia de a asigura interconexiuni mai bune cu infrastructura feroviară a țărilor terțe europene.

⁽¹⁾ JO C 317, 23.12.2009, p. 94.⁽²⁾ JO C 79, 27.3.2010, p. 45.⁽³⁾ Poziția Parlamentului European din 23 aprilie 2009 (JO C 184 E, 8.7.2010, p. 354), Poziția în primă lectură a Consiliului din 22 februarie 2010 (JO C 114 E, 4.5.2010, p. 1), Poziția Parlamentului European din 15 iunie 2010 (nepublicată încă în Jurnalul Oficial) și Decizia Consiliului din 13 septembrie 2010.⁽⁴⁾ JO L 237, 24.8.1991, p. 25.⁽⁵⁾ JO L 75, 15.3.2001, p. 29.

- (9) Coridoarele de transport de marfă ar trebui să fie concepute astfel încât să fie garantată continuitatea de-a lungul coridoarelor prin asigurarea interconexiunilor necesare între diferitele infrastructuri feroviare existente.
- (10) Procesul de creare a unor coridoare feroviare internaționale de transport de marfă care să formeze o rețea feroviară europeană de transport de marfă competitivă ar trebui să se desfășoare în concordanță cu coridoarele care fac parte din Rețeaua Transeuropeană de Transport („TEN-T”) și/sau Sistemul de gestionare a traficului feroviar european („ERTMS”). În acest scop, este necesară dezvoltarea coordonată a rețelelor și, în special, în ceea ce privește integrarea coridoarelor internaționale pentru transportul feroviar de marfă în coridoarele TEN-T și ERTMS existente. În plus, ar trebui instituite la nivelul Uniunii norme de uniformizare privind aceste coridoare de transport de marfă. Ar trebui încurajate proiectele care vizează reducerea poluării sonore a trenurilor de marfă. Dacă este necesar, crearea acestor coridoare ar trebui susținută financiar în cadrul TEN-T, al programelor de cercetare și al programului Marco Polo, precum și al altor politici și fonduri ale Uniunii, precum Fondul European de Dezvoltare Regională și Fondul de Coeziune sau Banca Europeană de Investiții.
- (11) În cadrul unui coridor de transport de marfă ar trebui să se asigure o bună coordonare între statele membre și administratorii de infrastructură în cauză, să se acorde prioritate suficientă traficului feroviar de marfă, să se stabilească legături eficiente și suficiente cu celelalte moduri de transport și să se creeze condiții propice dezvoltării concurenței între furnizorii de servicii de transport feroviar de marfă.
- (12) Pe lângă coridoarele de marfă create în conformitate cu articolul 3, crearea de coridoare suplimentare de transport de marfă ar trebui examinată și aprobată la nivelul Uniunii, în conformitate cu proceduri și criterii clar definite și transparente care să permită statelor membre și administratorilor de infrastructură o marjă de acțiune suficientă în ceea ce privește luarea deciziilor și gestionarea, astfel încât aceștia să poată ține seama de inițiativele existente pentru coridoare speciale, de exemplu ERTMS, RailNetEurope („RNE”) și TEN-T, și să ia măsurile adaptate nevoilor lor specifice.
- (13) Pentru a stimula coordonarea între statele membre și administratorii de infrastructură, precum și pentru a asigura continuitatea de-a lungul coridorului, ar trebui stabilită o structură de guvernare adecvată pentru fiecare coridor de transport feroviar de marfă, luându-se în considerare necesitatea evitării suprapunerilor cu structurile de guvernare deja existente.
- (14) Pentru a răspunde nevoilor pieței, modalitățile de creare a unui coridor de transport de marfă ar trebui prezentate într-un plan de implementare care ar trebui să cuprindă identificarea și calendarul de implementare a unor măsuri care ar îmbunătăți performanțele transportului feroviar de marfă. În plus, pentru a se asigura că acțiunile
- prevăzute sau implementate pentru crearea unui coridor de transport de marfă răspund nevoilor sau așteptărilor tuturor utilizatorilor coridorului respectiv, solicitanții care ar putea utiliza coridorul trebuie să fie consultați cu regularitate, conform procedurilor definite de consiliul de administrație.
- (15) Dezvoltarea terminalelor de transport intermodal ar trebui, de asemenea, să fie considerată ca fiind necesară pentru a sprijini crearea coridoarelor de transport feroviar de marfă la nivelul Uniunii.
- (16) Pentru a asigura coerența și continuitatea capacităților de infrastructură disponibile de-a lungul coridorului de transport de marfă, investițiile pentru coridorul respectiv ar trebui să fie coordonate între statele membre și administratorii de infrastructură în cauză, precum și, după caz, între statele membre și țările terțe europene și planificate conform unei logici care să răspundă, în limitele viabilității economice, nevoilor aceluia coridor de transport de marfă. Programul de realizare a acestor investiții ar trebui publicat, pentru a asigura buna informare a solicitanților care pot opera pe coridorul respectiv. Investițiile ar trebui să includă proiecte privind dezvoltarea de sisteme interoperabile și creșterea capacității trenurilor.
- (17) Din aceleași motive, toate lucrările privind infrastructura și echipamentele conexe care ar limita capacitatea disponibilă a coridorului feroviar de transport de marfă ar trebui, de asemenea, să fie coordonate la nivelul coridorului de transport de marfă și să facă obiectul unor publicări actualizate.
- (18) Pentru a facilita cererile de capacitate de infrastructură pentru serviciile internaționale feroviare de transport de marfă, este adecvată desemnarea sau înființarea unui ghișeu unic pentru fiecare coridor de transport de marfă. În acest scop, este necesară sprijinirea pe inițiativele existente, în special pe cele întreprinse de RNE, a unui organism care funcționează ca un instrument de coordonare a administratorilor de infrastructură și care furnizează anumite servicii întreprinderilor de transport internațional de marfă.
- (19) Administrarea coridoarelor de transport de marfă ar trebui să includă, de asemenea, proceduri de alocare a capacității de infrastructură pentru trenurile internaționale care circulă pe aceste coridoare. Aceste proceduri ar trebui să reorganizeze necesitățile altor tipuri de transport în ceea ce privește capacitatea, inclusiv ale transportului de călători.
- (20) Pentru a asigura o mai bună utilizare a infrastructurilor feroviare, este necesară coordonarea exploatarea acestei infrastructuri și a terminalelor situate de-a lungul coridorului de transport de marfă.
- (21) Normele de prioritate ar putea reprezenta, de asemenea, obiective prioritare, în funcție de situația din statul membru respectiv.

- (22) În cazul unor perturbări, trenurile de marfă care circulă pe coridorul de transport de marfă ar trebui să beneficieze, pe cât posibil, de punctualitate suficientă, ținând seama de nevoile tuturor tipurilor de transport.
- (23) Pentru a promova dezvoltarea concurenței între furnizorii de servicii de transport feroviar de marfă pe coridorul de transport de marfă, ar trebui să li se permită și altor solicitanți, pe lângă întreprinderile feroviare sau grupările acestora, să solicite capacități de infrastructură în coridoarele de transport de marfă.
- (24) Pentru a evalua în mod obiectiv beneficiile măsurilor menite să contribuie la crearea coridorului de transport de marfă, performanțele serviciilor de transport feroviar de marfă de-a lungul coridorului de marfă ar trebui să fie monitorizate și ar trebui să fie publicate periodic rapoarte de calitate. Evaluarea performanței ar trebui să includă rezultatele sondajelor de satisfacție a utilizatorilor coridorului de transport de marfă.
- (25) Pentru asigurarea accesului nediscriminatoriu la serviciile feroviare internaționale, este necesar să se asigure o coordonare eficientă între organismele de control cu privire la diferitele rețele acoperite de coridorul de transport de marfă.
- (26) Pentru facilitarea accesului la informații privind utilizarea tuturor infrastructurilor principale ale coridorului de transport de marfă și pentru garantarea unui acces nediscriminatoriu la respectivul coridor, consiliul de administrație ar trebui să elaboreze, să actualizeze și să publice periodic un document care să reunească toate aceste informații.
- (27) Deoarece obiectivul prezentului regulament, și anume crearea unei rețele feroviare europene pentru un transport de marfă competitiv, formată din coridoare de transport de marfă, nu poate fi realizat în mod satisfăcător doar de către statele membre și, având în vedere amploarea și efectele sale, poate fi realizat mai bine la nivelul Uniunii, aceasta poate adopta măsuri în conformitate cu principiul subsidiarității, astfel cum este prevăzut la articolul 5 din Tratatul privind Uniunea Europeană. În conformitate cu principiul proporționalității, astfel cum este enunțat în respectivul articol, prezentul regulament nu depășește ceea ce este necesar pentru îndeplinirea acestui obiectiv.
- (28) Ar trebui introduse norme echitabile în ceea ce privește coordonarea investițiilor și gestionarea capacităților și a traficului, fondate pe cooperarea dintre administratorii de infrastructură care trebuie să furnizeze un serviciu de calitate întreprinderilor de transport de marfă în cadrul unui coridor feroviar internațional.
- (29) Deoarece trenurile internaționale trebuie să circule pe itinerarii care combină mai multe coridoare, astfel cum sunt definite în prezentul regulament, administratorii de infrastructură ai mai multor coridoare pot, de asemenea, să își coordoneze activitățile pentru a asigura, pe coridoarele în cauză, disponibilitatea capacității, un trafic fluid și o aplicare coerentă a normelor de prioritate pentru diferitele tipuri de trafic în cazul unor perturbări.
- (30) Scopul prezentului regulament îl constituie îmbunătățirea eficienței transportului feroviar de marfă în raport cu alte moduri de transport. Ar trebui asigurată coordonarea între statele membre și administratorii de infrastructură pentru a garanta funcționarea cu maximă eficiență a coridoarelor de transport de marfă. Pentru a permite acest lucru, ar trebui să se ia măsuri operaționale în paralel cu realizarea de investiții în infrastructură și în echipamentul tehnic, cum ar fi ERTMS, care ar trebui să vizeze creșterea capacității și eficienței transportului feroviar de marfă.
- (31) Punerea în aplicare a normelor privind instituirea și modificarea coridoarelor de transport de marfă și privind derogările acordate statelor membre trebuie să fie realizată în condiții uniforme pentru a garanta faptul că propunerile pentru instituirea coridoarelor de marfă respectă criteriile stabilite în prezentul regulament și, prin urmare, această sarcină ar trebui să fie conferită Comisiei. În conformitate cu articolul 291 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, normele și principiile generale privind mecanismele pe care le au la dispoziție statele membre pentru a controla modul în care Comisia își exercită competențele de executare se stabilesc în prealabil printr-un regulament adoptat în conformitate cu procedura legislativă ordinară. În așteptarea adoptării respectivului regulament, continuă să se aplice Decizia 1999/468/CE a Consiliului din 28 iunie 1999 de stabilire a normelor privind exercitarea competențelor de executare conferite Comisiei⁽¹⁾, cu excepția procedurii de reglementare cu control, care nu este aplicabilă,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

CAPITOLUL I

DISPOZIȚII GENERALE

Articolul 1

Scopul și domeniul de aplicare

(1) Prezentul regulament stabilește normele de instituire și de organizare a coridoarelor feroviare internaționale pentru un transport feroviar de marfă competitiv în vederea dezvoltării unei rețele feroviare europene pentru un transport de marfă competitiv. Acesta stabilește normele de selectare, organizare și administrare a coridoarelor de transport de marfă, precum și planificarea orientativă a investițiilor în domeniul coridoarelor respective.

(2) Prezentul regulament se aplică administrării și utilizării infrastructurilor feroviare incluse în coridoarele de transport de marfă.

⁽¹⁾ JO L 184, 17.7.1999, p. 23.

Articolul 2

Definiții

(1) În sensul prezentului regulament, se aplică definițiile prevăzute la articolul 2 din Directiva 2001/14/CE.

(2) În plus față de definițiile menționate la alineatul (1):

(a) „coridor de transport de marfă” înseamnă totalitatea liniilor feroviare desemnate, inclusiv liniile de transbordare feroviară de pe teritoriul și, respectiv, dintre statele membre și, dacă este cazul, țări terțe europene, care leagă două sau mai multe terminale de-a lungul unei rute principale și, dacă este cazul, rute ocolitoare și secțiuni care le conectează, inclusiv infrastructura feroviară și echipamentele aferente și serviciile feroviare relevante în conformitate cu articolul 5 din Directiva 2001/14/CE;

(b) „plan de implementare” înseamnă documentul care prezintă mijloacele și strategia pe care părțile interesate intenționează să le implementeze în scopul realizării, într-o anumită perioadă de timp, a activităților necesare și suficiente pentru instituirea coridorului de transport de marfă;

(c) „terminal” înseamnă instalația situată de-a lungul coridorului de transport de marfă și special amenajată pentru a permite fie încărcarea și/sau descărcarea mărfurilor din trenurile de marfă și integrarea serviciilor feroviare cu serviciile rutiere, maritime, fluviale și aeriene, fie formarea sau modificarea compunerii trenurilor de marfă; și, dacă este cazul, îndeplinirea procedurilor de frontieră la frontierele cu țări terțe europene.

CAPITOLUL II

DESEMNAREA ȘI GUVERNAREA CORIDOARELOR FEROVIARE INTERNAȚIONALE PENTRU UN TRANSPORT DE MARFĂ COMPETITIV

Articolul 3

Desemnarea coridoarelor inițiale de transport de marfă

Statele membre menționate în anexă fac operaționale, până la datele stabilite în anexă, coridoarele inițiale de transport de marfă prevăzute în anexă. Statele membre în cauză informează Comisia cu privire la instituirea coridoarelor de transport de marfă.

Articolul 4

Criterii referitoare la coridoarele suplimentare de transport de marfă

Selectarea coridoarelor suplimentare de transport de marfă prevăzută la articolul 5, precum și modificarea coridoarelor de transport de marfă prevăzută la articolul 6 țin seama de următoarele criterii:

(a) traversarea de către coridorul de transport de marfă a teritoriului a cel puțin trei state membre sau a două state membre, dacă distanța dintre terminalele feroviare deservite de către coridorul de transport de marfă este mai mare de 500 km;

(b) coerența coridorului de transport de marfă cu TEN-T, cu coridoarele ERTMS și/sau cu coridoarele definite de RNE;

(c) integrarea proiectelor prioritare TEN-T⁽¹⁾ în coridorul de transport de marfă;

(d) echilibrul dintre costurile și beneficiile socioeconomice provenind din crearea coridorului de transport de marfă;

(e) coerența ansamblului de coridoare de transport de marfă propuse de statele membre în vederea creării unei rețele feroviare europene pentru un transport de marfă competitiv;

(f) dezvoltarea traficului feroviar de marfă, precum și a principalelor fluxuri comerciale și de trafic de marfă de-a lungul coridorului de transport de marfă;

(g) după caz, interconexiuni mai bune între statele membre și țările terțe europene;

(h) interesul solicitanților pentru coridorul de transport de marfă;

(i) existența unor interconexiuni bune cu alte moduri de transport, în special datorită unei rețele adecvate de terminale, inclusiv în porturile maritime și interioare.

Articolul 5

Selectarea coridoarelor suplimentare de transport de marfă

(1) Fiecare stat membru care are frontieră feroviară cu alt stat membru participă la instituirea a cel puțin un coridor de transport de marfă, cu excepția cazului în care această obligație a fost deja îndeplinită în temeiul articolului 3.

(2) Fără a aduce atingere alineatului (1), la solicitarea venită din partea unui stat membru, statele membre participă la instituirea coridorului de transport de marfă, astfel cum este menționat la alineatul respectiv, sau la prelungirea unui coridor existent, pentru a permite unui stat membru vecin să își îndeplinească obligația în temeiul alineatului respectiv.

⁽¹⁾ A se vedea anexa III la Decizia nr. 661/2010/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 7 iulie 2010 privind orientările Uniunii pentru dezvoltarea rețelei transeuropene de transport (JO L 204, 5.8.2010, p. 1).

(3) Fără a aduce atingere obligațiilor statelor membre în temeiul articolului 7 din Directiva 91/440/CEE, în cazul în care un stat membru consideră, după ce a furnizat o analiză socioeconomică, că instituirea unui coridor de transport de marfă nu ar fi în interesul solicitanților care ar putea utiliza coridorul de transport de marfă sau nu ar aduce beneficii socioeconomice semnificative sau ar reprezenta o sarcină disproporționată, statul membru în cauză nu este obligat să participe astfel cum se menționează la alineatele (1) și (2) din prezentul articol, sub rezerva unei decizii a Comisiei, hotărând în conformitate cu procedura consultativă menționată la articolul 21 alineatul (2).

(4) Un stat membru nu este obligat să participe astfel cum se menționează la alineatele (1) și (2), în cazul în care dispune de o rețea feroviară al cărei ecartament este diferit de cel al principalei rețele feroviare din cadrul Uniunii.

(5) Instituirea unui coridor de transport de marfă este propusă de către statele membre în cauză. În acest scop, ele transmit în comun Comisiei o scrisoare de intenție conținând o propunere elaborată după consultarea administratorilor de infrastructură și a solicitanților în cauză, ținând seama de criteriile stabilite la articolul 4.

Pentru a-și îndeplini obligația care le revine în temeiul alineatelor (1) și (2), statele membre în cauză transmit în comun Comisiei o scrisoare de intenție până la 10 noiembrie 2012.

(6) Comisia examinează propunerile de instituire a unui coridor de transport de marfă menționate la alineatul (5) și, în conformitate cu procedura de reglementare menționată la articolul 21 alineatul (3), adoptă o decizie privind conformitatea acestor propuneri cu prezentul articol în termen de cel mult nouă luni de la transmiterea propunerilor.

(7) Statele membre în cauză instituie coridorul de transport de marfă în termen de cel mult doi ani de la decizia Comisiei menționată la alineatul (6).

Articolul 6

Modificarea coridoarelor suplimentare de transport de marfă

(1) Coridoarele de transport de marfă menționate la articolul 5 pot fi modificate pe baza unei propuneri comune din partea statelor membre în cauză adresate Comisiei după consultarea administratorilor de infrastructură și a solicitanților în cauză.

(2) În conformitate cu procedura de reglementare menționată la articolul 21 alineatul (3), Comisia adoptă o decizie privind propunerea, ținând seama de criteriile prevăzute la articolul 4.

Articolul 7

Reconcilierea

Atunci când două sau mai multe state membre vizate nu se pot pune de acord în legătură cu instituirea sau modificarea unui coridor de transport de marfă care implică infrastructura feroviară situată pe teritoriul lor, Comisia, la solicitarea unuia dintre statele membre respective, consultă comitetul menționat la articolul 21 cu privire la acest subiect. Avizul Comisiei se transmite statelor membre în cauză. Statele membre în cauză iau în considerare acest aviz în vederea găsirii unei soluții și iau o decizie pe baza consimțământului reciproc.

Articolul 8

Guvernarea coridoarelor de transport de marfă

(1) Pentru fiecare coridor de transport de marfă, statele membre în cauză stabilesc un comitet executiv responsabil cu definirea obiectivelor generale ale coridorului de transport de marfă, supravegherea și luarea măsurilor prevăzute explicit la alineatul (7) din prezentul articol și la articolele 9 și 11, la articolul 14 alineatul (1) și la articolul 22. Comitetul executiv este alcătuit din reprezentanți ai autorităților statelor membre în cauză.

(2) Pentru fiecare coridor de transport de marfă, administratorii de infrastructură vizați și, după caz, organismele de alocare menționate la articolul 14 alineatul (2) din Directiva 2001/14/CE stabilesc un consiliu de administrație responsabil cu luarea măsurilor prevăzute explicit la alineatele (5), (7), (8) și (9) din prezentul articol și la articolele 9-12, la articolul 13 alineatul (1), la articolul 14 alineatele (2), (6) și (9), la articolul 16 alineatul (1), la articolul 17 alineatul (1) și la articolele 18 și 19 din prezentul regulament. Consiliul de administrație este alcătuit din reprezentanții administratorilor de infrastructură.

(3) Statele membre și administratorii de infrastructură interesați de un coridor de transport de marfă cooperează în limitele menționate la alineatele (1) și (2), pentru a asigura dezvoltarea coridorului de transport de marfă în conformitate cu planul de punere în aplicare a acestuia.

(4) Comitetul executiv ia deciziile pe baza consimțământului reciproc al reprezentanților autorităților statelor membre în cauză.

(5) Consiliul de administrație ia deciziile, inclusiv deciziile privind personalitatea sa juridică, constituirea structurii sale organizaționale, resursele și personalul pe baza consimțământului reciproc al administratorilor de infrastructură în cauză. Consiliul de administrație poate fi o entitate juridică independentă. El poate fi constituit sub forma unui grup european de interes economic în sensul Regulamentului (CEE) nr. 2137/85 al Consiliului din 25 iulie 1985 privind Grupul European de Interes Economic (GEIE) ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ JO L 199, 31.7.1985, p. 1.

(6) Responsabilitățile comitetului executiv și ale consiliului de administrație nu aduc atingere independenței administratorilor de infrastructură, astfel cum este prevăzut la articolul 4 alineatul (2) din Directiva 91/440/CEE.

(7) Consiliul de administrație instituie un grup consultativ alcătuit din administratori și proprietari ai terminalelor coridorului de transport de marfă, inclusiv, dacă este necesar, din porturile maritime și interioare. Acest grup consultativ poate emite un aviz privind orice propunere a consiliului de administrație care are consecințe directe asupra investițiilor și a administrării terminalelor. Acesta poate, de asemenea, să emită avize din proprie inițiativă. Consiliul de administrație ține seama de oricare dintre aceste avize. În caz de divergențe între consiliul de administrație și grupul consultativ, acesta din urmă poate sesiza comitetul executiv. Comitetul executiv acționează în calitate de intermediar și își comunică în timp util poziția părților interesate. Decizia finală aparține însă consiliului de administrație.

(8) Consiliul de administrație instituie un grup consultativ suplimentar, format din întreprinderile feroviare care sunt interesate de utilizarea coridorului de transport de marfă. Acest grup consultativ poate emite un aviz privind orice propunere a consiliului de administrație care are consecințe pentru aceste întreprinderi. Acest grup consultativ poate, de asemenea, să emită avize din proprie inițiativă. Consiliul de administrație ține seama de orice astfel de avize.

(9) Consiliul de administrație coordonează, în conformitate cu planurile de desfășurare naționale și europene, utilizarea aplicațiilor informatice interoperabile sau a unor soluții alternative care pot deveni disponibile în viitor pentru a trata cererile de trase internaționale și a gestiona traficul internațional în cadrul coridorului de transport de marfă.

Articolul 9

Măsuri de punere în aplicare a planului de coridor de transport de marfă

(1) Consiliul de administrație întocmește un plan de punere în aplicare cu cel puțin șase luni înainte de a activa coridorul de transport de marfă și îl transmite comitetului executiv spre aprobare. Acest plan cuprinde:

- (a) o descriere a caracteristicilor coridorului de transport de marfă, inclusiv blocajele, precum și programul de măsuri necesare creării coridorului de transport de marfă;
- (b) elementele esențiale ale studiului prevăzut la alineatul (3);
- (c) obiectivele coridoarelor de transport de marfă, în special în ceea ce privește performanța coridorului de transport de marfă, exprimată în calitate a serviciului și capacitate a coridorului de transport de marfă, în conformitate cu dispozițiile articolului 19;
- (d) planul de investiții menționat la articolul 11; și

(e) măsurile de punere în aplicare a dispozițiilor articolelor 12-19.

(2) Consiliul de administrație revizuieste periodic planul de punere în aplicare, ținând seama de progresele înregistrate în implementarea sa, piața de transport feroviar de mărfuri pe coridorul de transport de marfă și performanțele evaluate conform obiectivelor prevăzute la alineatul (1) litera (c).

(3) Consiliul de administrație realizează și actualizează periodic un studiu privind piața transporturilor legat de evoluțiile constatate și preconizate privind traficul pe coridorul de transport de marfă, rezultate în urma instituirii acestuia, care se referă la diferitele tipuri de trafic, atât în privința transportului de marfă, cât și a transportului de călători. Acest studiu revizuieste, de asemenea, dacă este necesar, costurile și beneficiile socioeconomice care decurg din instituirea coridorului de transport de marfă.

(4) Planul de punere în aplicare ține seama de dezvoltarea terminalelor pentru a răspunde nevoilor transportului feroviar de marfă care se desfășoară pe coridorul de transport de marfă, în special în calitate de noduri intermodale de-a lungul coridoarelor de transport de marfă.

(5) Consiliul de administrație ia măsuri, după caz, pentru a coopera cu administrațiile regionale și/sau locale cu privire la planul de punere în aplicare.

Articolul 10

Consultarea solicitanților

Consiliul de administrație introduce mecanisme de consultare în vederea unei participări corespunzătoare a solicitanților care ar putea utiliza coridorul de transport de marfă. În special, acesta se asigură că solicitanții sunt consultați înainte ca planul de implementare prevăzut la articolul 9 să fie transmis comitetului executiv.

CAPITOLUL III

INVESTIȚII PENTRU CORIDORUL DE TRANSPORT DE MARFĂ

Articolul 11

Planificarea investițiilor

(1) Consiliul de administrație întocmește și revizuieste periodic un plan de investiții, care include detalii privind investițiile orientative pe termen mediu și lung pentru infrastructurile din coridorul de transport de marfă, și îl transmite comitetului executiv spre aprobare. Acest plan cuprinde:

- (a) lista proiectelor prevăzute pentru extinderea, reînnoirea sau reamenajarea infrastructurilor feroviare și a echipamentelor acestora existente de-a lungul coridorului de transport de marfă, precum și necesitățile financiare aferente și sursele de finanțare;

- (b) un plan de amenajare legat de sistemele interoperabile de-a lungul coridorului de transport de marfă care satisface cerințele esențiale și specificațiile tehnice de interoperabilitate aplicabile rețelei, astfel cum sunt definite în Directiva 2008/57/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 17 iunie 2008 privind interoperabilitatea sistemului feroviar în Comunitate ⁽¹⁾. Acest plan de amenajare se întemeiază pe o analiză cost-beneficiu a utilizării sistemelor interoperabile;
- (c) un plan privind gestionarea capacității trenurilor de marfă care pot circula pe coridorul de transport de marfă, care să includă îndepărtarea blocajelor identificate. Acest plan se poate baza pe îmbunătățirea gestionării vitezei, creșterea lungimii, a gabaritului de încărcare și a încărcăturii transportate sau a sarcinii pe osie autorizate pentru trenurile care circulă pe coridorul de transport de marfă; și
- (d) după caz, o trimitere la contribuția Uniunii avută în vedere în temeiul programelor financiare ale Uniunii.
- (2) Aplicarea prezentului regulament nu aduce atingere competenței statelor membre cu privire la planificarea și finanțarea infrastructurii feroviare.

Articolul 12

Coordonarea lucrărilor

Consiliul de administrație coordonează și asigură publicarea într-un singur loc, de o manieră potrivită și conform unui calendar corespunzător, programarea desfășurării tuturor lucrărilor privind infrastructura și echipamentele aferente care ar limita capacitatea disponibilă a coridorului de transport de marfă.

CAPITOLUL IV

ADMINISTRAREA CORIDORULUI DE TRANSPORT DE MARFĂ

Articolul 13

Ghișeul unic pentru solicitarea capacității de infrastructură

- (1) Consiliul de administrație pentru un coridor de transport de marfă desemnează sau instituie un organism comun care oferă solicitanților posibilitatea de a solicita și de a primi răspunsuri într-un singur loc și în cadrul unei singure operațiuni cu privire la capacitatea de infrastructură pentru trenurile de marfă care traversează cel puțin o frontieră de-a lungul coridorului de transport de marfă (denumit în continuare „ghișeu unic”).
- (2) Ghișeul unic oferă, de asemenea, în calitate de instrument de coordonare, informații de bază privind alocarea capacității de infrastructură, inclusiv informațiile menționate la articolul 18. Acesta arată capacitatea de infrastructură disponibilă în momentul depunerii cererii, precum și caracteristicile sale în conformitate cu parametri predefiniți, cum ar fi viteza, lungimea, gabaritul de încărcare sau sarcina pe osie autorizată pentru trenurile care circulă pe coridorul de transport de marfă.

(3) Ghișeul unic decide cu privire la cererile referitoare la trasele prestabilite menționate la articolul 14 alineatul (3) și pentru rezerva de capacitate menționată la articolul 14 alineatul (5). Acesta alocă capacitatea în conformitate cu regulile referitoare la alocarea capacității, astfel cum au fost stabilite în Directiva 2001/14/CE. Ghișeul unic informează fără întârziere administratorii de infrastructură competenți cu privire la aceste cereri și la decizia luată.

(4) Pentru orice cerere de capacitate de infrastructură care nu poate fi onorată în conformitate cu alineatul (3), ghișeul unic retransmite fără întârziere cererea privind capacitatea de infrastructură administratorilor de infrastructură competenți și, după caz, organismelor de alocare menționate la articolul 14 alineatul (2) din Directiva 2001/14/CE, care iau o decizie privind cererea în conformitate cu articolul 13 și capitolul III din directiva menționată și comunică ghișeului unic decizia respectivă în vederea unei prelucrări ulterioare.

(5) Activitățile ghișeului unic se desfășoară de o manieră transparentă și nediscriminatorie. În acest sens, se ține un registru care este pus fără restricții la dispoziția tuturor părților interesate. Acesta indică datele la care au fost prezentate cererile, numele solicitanților, detalii privind documentele furnizate de aceștia și privind incidentele care au avut loc. Aceste activități fac obiectul controlului organismelor de control, în conformitate cu articolul 20.

Articolul 14

Capacitatea alocată trenurilor de marfă

- (1) Comitetul executiv definește cadrul pentru alocarea capacităților de infrastructură pe coridorul de transport de marfă în conformitate cu articolul 14 alineatul (1) din Directiva 2001/14/CE.
- (2) Consiliul de administrație evaluează necesitatea de capacitate care trebuie alocată trenurilor de marfă care circulă pe coridorul de transport de marfă ținând seama de studii privind piața transporturilor menționat la articolul 9 alineatul (3) din prezentul regulament, cererile de capacitate de infrastructură legate de graficele de circulație trecute și actuale și acordurile-cadru.
- (3) Pe baza evaluării menționate la alineatul (2) din prezentul articol, administratorii de infrastructură ai coridorului de transport de marfă definesc și organizează în comun trase internaționale prestabilite pentru trenurile de marfă urmând procedura menționată la articolul 15 din Directiva 2001/14/CE, recunoscând nevoia de capacitate a altor tipuri de transport, inclusiv transportul de călători. Aceștia facilitează timpii de parcurs, frecvențele, timpii de plecare și de sosire, precum și rutele potrivite pentru serviciile de transport de marfă în vederea creșterii transportului de bunuri efectuat de trenurile de marfă care circulă în coridorul de transport de marfă. Aceste trase prestabilite se publică cel târziu cu trei luni înainte de data limită a primirii cererilor de capacitate menționate în anexa III din Directiva 2001/14/CE. Administratorii de infrastructură ai mai multor coridoare de transport de marfă pot, dacă este necesar, să coordoneze trase internaționale prestabilite care oferă capacitate pe coridoarele de transport în cauză.

⁽¹⁾ JO L 191, 18.7.2008, p. 1.

(4) Aceste trase prestabilite sunt alocate în primul rând trenurilor de marfă care traversează cel puțin o frontieră.

(5) În cazul în care acest lucru este justificat de o nevoie a pieței și de evaluarea menționată la alineatul (2) din prezentul articol, administratorii de infrastructură stabilesc în comun rezerva de capacitate pentru trenurile internaționale de marfă care circulă pe coridoarele de transport de marfă, recunoscând nevoia de capacitate a altor tipuri de transport, inclusiv transportul de călători, și mențin această rezervă disponibilă în cadrul graficului lor final de lucru pentru a permite un răspuns rapid și adecvat la solicitările ad-hoc de capacitate, astfel cum se prevede la articolul 23 din Directiva 2001/14/CE. Aceste capacități sunt rezervate până la un termen înaintea orarului planificat, conform deciziei consiliului de administrație. Acest termen nu poate depăși 60 de zile.

(6) Consiliul de administrație promovează coordonarea normelor de prioritate privind alocarea capacităților pe coridorul de transport de marfă.

(7) Administratorii de infrastructură pot include în condițiile lor de utilizare o taxă pentru trasele alocate, dar care rămân neutilizate. Cuantumul acestei taxe trebuie să fie adecvat, disuasiv și eficient.

(8) Cu excepția situațiilor de forță majoră, inclusiv al unor lucrări urgente și de neprevăzut de importanță critică pentru siguranță, o trasă alocată unei operațiuni de transport de marfă în temeiul prezentului articol nu poate fi anulată cu mai puțin de două luni înaintea orei sale planificate din graficul de circulație dacă solicitantul respectiv nu își dă acordul în acest sens. Într-un astfel de caz, administratorul de infrastructură vizat face efortul de a propune solicitantului o trasă de o calitate și o fiabilitate echivalente, pe care solicitantul are dreptul de a o accepta sau de a o refuza. Prezenta dispoziție nu aduce atingere niciunui drept pe care solicitantul l-ar putea avea în temeiul unui contract, astfel cum se menționează la articolul 19 alineatul (1) din Directiva 2001/14/CE. În orice caz, solicitantul poate sesiza în acest sens organismul de control competent menționat la articolul 20 din prezentul regulament.

(9) Consiliul de administrație al coridorului de transport de marfă și grupul consultativ menționat la articolul 8 alineatul (7) stabilesc proceduri pentru asigurarea unei coordonări optime a alocării capacităților între administratorii de infrastructură, atât pentru cererile prevăzute la articolul 13 alineatul (1), cât și pentru cererile primite de către administratorii de infrastructură în cauză. Aceasta ține seama, de asemenea, de accesul la terminale.

(10) La alineatele (4) și (9) din prezentul articol, referirile la administratorii de infrastructură includ, după caz, organismele de alocare menționate la articolul 14 alineatul (2) din Directiva 2001/14/CE.

Articolul 15

Solicitanți autorizați

Fără a aduce atingere articolului 16 alineatul (1) din Directiva 2001/14/CE, alți solicitanți decât întreprinderile feroviare și grupările internaționale pe care acestea le constituie, cum ar fi expeditorii, expeditorii de marfă și operatorii de transport combinat, pot solicita trasele prestabilite specificate la articolul 14 alineatul (3) și rezerva de capacitate specificată la articolul 14 alineatul (5). Pentru a folosi o astfel de trasă pentru transportul de marfă pe coridorul de transport de marfă, acești solicitanți desemnează o întreprindere feroviară care să încheie un acord cu administratorul de infrastructură în conformitate cu articolul 10 alineatul (5) din Directiva 91/440/CEE.

Articolul 16

Gestionarea traficului

(1) Consiliul de administrație al coridorului de transport de marfă stabilește proceduri de coordonare a gestionării traficului de-a lungul coridorului de transport de marfă. Consiliile de administrație ale coridoarelor interconectate de transport de marfă stabilesc proceduri de coordonare a traficului de-a lungul acestor coridoare de transport de marfă.

(2) Administratorii de infrastructură ai coridorului de transport de marfă și grupul consultativ menționat la articolul 8 alineatul (7) stabilesc proceduri pentru asigurarea unei coordonări optime între exploatarea infrastructurii feroviare și exploatarea terminalelor.

Articolul 17

Gestionarea traficului în cazul unor perturbări

(1) Consiliul de administrație adoptă obiective comune de punctualitate și/sau orientări pentru gestionarea traficului în cazul unor perturbări ale circulației trenurilor pe coridorul de transport de marfă.

(2) Fiecare administrator de infrastructură vizat elaborează norme de prioritate pentru gestionare între diferitele tipuri de trafic din partea din coridoarele de transport de marfă aflate sub responsabilitatea respectivului administrator de infrastructură, în conformitate cu obiectivele comune și/sau orientările menționate la alineatul (1) din prezentul articol. Aceste norme de prioritate sunt publicate în documentul de referință al rețelei menționat la articolul 3 din Directiva 2001/14/CE.

(3) Principiile de stabilire a normelor de prioritate prevăd cel puțin că trasa menționată la articolul 14 alineatele (3) și (4), alocată trenurilor de marfă care își respectă ora planificată din graficul de circulație, nu trebuie modificată, în măsura posibilului. Principiile de stabilire a normelor de prioritate vizează reducerea la minimum a timpului de recuperare general al rețelei în ceea ce privește necesitățile tuturor tipurilor de transport. În acest scop, administratorii de infrastructură pot coordona gestionarea între diferitele tipuri de trafic de-a lungul mai multor coridoare de transport de marfă.

*Articolul 18***Informații cu privire la condițiile de utilizare a coridorului de transport de marfă**

Consiliul de administrație elaborează, actualizează periodic și publică un document care conține:

- (a) toate informațiile conținute în documentele de referință ale rețelelor naționale care privesc coridorul de transport de marfă, stabilite conform procedurii prevăzute la articolul 3 din Directiva 2001/14/CE;
- (b) lista și caracteristicile terminalelor, îndeosebi informațiile referitoare la condițiile și modalitățile de acces la terminale;
- (c) informații referitoare la procedurile menționate la articolele 13-17 din prezentul regulament; și
- (d) planul de punere în aplicare.

*Articolul 19***Calitatea serviciului pe coridorul de transport de marfă**

- (1) Consiliul de administrație al coridorului de transport de marfă promovează compatibilitatea între sistemele de creștere a performanței de-a lungul coridorului de transport de marfă, menționate la articolul 11 din Directiva 2001/14/CE.
- (2) Consiliul de administrație monitorizează performanța serviciilor feroviare de transport de marfă pe coridorul de transport de marfă și publică anual rezultatele acestei monitorizări.
- (3) Consiliul de administrație efectuează un studiu asupra nivelului de satisfacție al utilizatorilor coridorului de transport de marfă și publică anual rezultatele acestui studiu.

*Articolul 20***Organismele de control**

- (1) Organismele de control menționate la articolul 30 din Directiva 2001/14/CE cooperează pentru monitorizarea concurenței pe coridorul feroviar de transport de marfă. Acestea asigură îndeosebi accesul nediscriminatoriu la coridor și constituie organismele de sesizare prevăzute la articolul 30 alineatul (2) din directiva menționată. Acestea schimbă informațiile necesare obținute de la administratorii de infrastructură și de la alte părți interesate.
- (2) Pentru a promova o concurență liberă și loială de-a lungul coridoarelor de transport de marfă, statele membre se străduiesc să instituie un nivel comparabil de control. Orga-

nismele de control sunt ușor accesibile pentru operatorii de pe piață și sunt capabile să ia decizii în mod independent și eficient.

(3) În cazul unei reclamații adresate unui organism de control de către un solicitant în ceea ce privește serviciile internaționale de transport feroviar de marfă sau în cadrul unei inițiative de investigații (din proprie inițiativă) a unui organism de control, acest organism de control consultă organismele de control ale tuturor celorlalte state membre pe teritoriul cărora trece trasa internațională pentru transport de marfă pentru respectivul tren de marfă și solicită acestora toate informațiile necesare înainte de a lua o decizie.

(4) Organismele de control consultate în temeiul alineatului (3) furnizează toate informațiile pe care ele însele au dreptul să le solicite în virtutea legislației lor naționale organismului de control vizat. Aceste informații pot fi utilizate numai în scopul soluționării reclamațiilor sau investigațiilor menționate la alineatul (3).

(5) Organismul de control care primește reclamația sau care a inițiat investigația (din proprie inițiativă) transferă informațiile pertinente organismului de control competent, pentru ca acesta să ia măsuri cu privire la părțile implicate.

(6) Orice reprezentanți asociați ai administratorilor de infrastructură în sensul articolului 15 alineatul (1) din Directiva 2001/14/CE asigură furnizarea fără întârziere a tuturor informațiilor necesare în scopul soluționării reclamațiilor sau în scopul investigației menționate la alineatul (3) din prezentul articol și solicitate de către organismul de control al statului membru unde își are sediul reprezentantul asociat. Acest organism de control are dreptul să transmită astfel de informații privind trasa feroviară internațională vizată organismelor de control menționate la alineatul (3) din prezentul articol.

CAPITOLUL V

DISPOZIȚII FINALE*Articolul 21***Procedura comitetului**

- (1) Comisia este asistată de comitetul prevăzut la articolul 11a din Directiva 91/440/CEE.
- (2) Atunci când se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolele 3 și 7 din Decizia 1999/468/CE, având în vedere dispozițiile articolului 8 din respectiva decizie.

(3) Atunci când se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolele 5 și 7 din Decizia 1999/468/CE, având în vedere dispozițiile articolului 8 din respectiva decizie.

Termenul prevăzut la articolul 5 alineatul (6) din Decizia 1999/468/CE se stabilește la trei luni.

Articolul 22

Monitorizarea punerii în aplicare

La fiecare doi ani după instituirea unui coridor de transport de marfă, comitetul executiv menționat la articolul 8 alineatul (1) prezintă Comisiei rezultatele punerii în aplicare a planului pentru respectivul coridor. Comisia analizează rezultatele respective și informează comitetul menționat la articolul 21 cu privire la analiza sa.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Strasbourg, 22 septembrie 2010.

Pentru Parlamentul European
Președintele
J. BUZEK

Pentru Consiliu
Președintele
O. CHASTEL

Articolul 23

Raport

Comisia examinează periodic aplicarea prezentului regulament. Aceasta prezintă un raport Parlamentului European și Consiliului, prima dată la 10 noiembrie 2015 și ulterior o dată la trei ani.

Articolul 24

Măsuri tranzitorii

Prezentul regulament nu se aplică Republicii Cipru și Maltei, atât timp cât pe teritoriile acestora nu este instituit un sistem feroviar.

Articolul 25

Intrarea în vigoare

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

ANEXĂ

Lista coridoarelor inițiale de transport de marfă

	Statele membre	Rute principale ⁽¹⁾	Crearea de coridoare de transport de marfă
1.	NL, BE, DE, IT	Zeebrugge-Anvers/Rotterdam-Duisburg-[Basel]-Milano-Genova	Până la 10 noiembrie 2013
2.	NL, BE, LU, FR	Rotterdam-Anvers-Luxemburg-Metz-Dijon-Lyon/[Basel]	Până la 10 noiembrie 2013
3.	SE, DK, DE, AT, IT	Stockholm-Malmö-Copenhaga-Hamburg-Innsbruck-Verona- Palermo	Până la 10 noiembrie 2015
4.	PT, ES, FR	Sines-Lisabona/Leixões — Madrid-Medina del Campo/ Bilbao/San Sebastian-Irun- Bordeaux-Paris/Le Havre/Metz Sines-Elvas/Algeciras	Până la 10 noiembrie 2013
5.	PL, CZ, SK, AT, IT, SI	Gdynia-Katowice-Ostrava/Žilina-Bratislava/Viena-/Klagenfurt-Udine-Veneția/Trieste/Bologna/Ravenna/ Graz-Maribor-Ljubljana-Koper/Trieste	Până la 10 noiembrie 2015
6.	ES, FR, IT, SI, HU	Almería-Valencia/Madrid-Zaragoza/Barcelona-Marsilia-Lyon-Torino-Milano-Verona-Padova/Veneția-Trieste/Koper-Ljubljana-Budapesta-Zahony (frontiera Ungaria-Ucraina)	Până la 10 noiembrie 2013
7.	CZ, AT, SK, HU, RO, BG, EL	— București-Constanța Praga-Viena/Bratislava-Budapesta — Vidin-Sofia-Salonic-Atena	Până la 10 noiembrie 2013
8.	DE, NL, BE, PL, LT	Bremerhaven/Rotterdam/Anvers-Aachen/Berlin-Varșovia-Terespol (frontiera Polonia-Belarus)/Kaunas	Până la 10 noiembrie 2015
9.	CZ, SK	Praga-Horní Lideč-Žilina-Košice-Čierna nad Tisou (frontiera slovaco-ucraineană)	Până la 10 noiembrie 2013

⁽¹⁾ „/” înseamnă rute alternative. În conformitate cu proiectele prioritare TEN-T, itinerariile 4 și 6 trebuie să fie completate în viitor de proiectul nr. 16 pe axa de transport de marfă Sines/Algeciras-Madrid-Paris, care include traversarea centrală a Pirineilor prin intermediul unui tunel de joasă altitudine.

DIRECTIVE

DIRECTIVA 2010/63/UE A PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI A CONSILIULUI

din 22 septembrie 2010

privind protecția animalelor utilizate în scopuri științifice

(Text cu relevanță pentru SEE)

PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în special articolul 114,

având în vedere propunerea Comisiei Europene,

având în vedere avizul Comitetului Economic și Social European ⁽¹⁾,

după consultarea Comitetului Regiunilor,

hotărând în conformitate cu procedura legislativă ordinară ⁽²⁾,

întrucât:

(1) La 24 noiembrie 1986, Consiliul a adoptat Directiva 86/609/CEE ⁽³⁾ pentru a elimina discrepanțele dintre actele cu putere de lege și actele administrative ale statelor membre privind protecția animalelor utilizate în scopuri experimentale și în alte scopuri științifice. De la adoptarea respectivei directive, discrepanțele dintre statele membre s-au accentuat. Anumite state membre au adoptat măsuri naționale de punere în aplicare care garantează un nivel ridicat de protecție a animalelor utilizate în scopuri științifice, în vreme ce altele aplică doar cerințele minime stabilite prin Directiva 86/609/CEE. Aceste diferențe pot ajunge să reprezinte bariere în calea comerțului cu produse și substanțe, dezvoltarea acestuia implicând și proceduri pe animale. În consecință, prezenta directivă ar trebui să prevadă norme mai detaliate, pentru a reduce aceste diferențe prin apropierea normelor aplicabile în acest domeniu și pentru a asigura funcționarea adecvată a pieței interne.

(2) Bunăstarea animalelor constituie o valoare a Uniunii, consacrată în articolul 13 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene (TFUE).

(3) La 23 martie 1998, Consiliul a adoptat Decizia 1999/575/CE privind încheierea de către Comunitate a Convenției europene privind protecția animalelor vertebrate utilizate în scopuri experimentale sau în alte scopuri științifice ⁽⁴⁾. Devenind parte la respectiva convenție, Comunitatea a recunoscut importanța protecției și bunăstării animalelor utilizate în scopuri științifice la nivel internațional.

(4) În Rezoluția sa din 5 decembrie 2002 privind Directiva 86/609/CEE, Parlamentul European a invitat Comisia să prezinte o propunere de revizuire a respectivei directive, cu măsuri mai prescriptive și mai transparente în domeniul procedurilor pe animale.

(5) La 15 iunie 2006, cea de a patra consultare multilaterală a părților la Convenția Europeană pentru protecția animalelor vertebrate utilizate în scopuri experimentale și alte scopuri științifice a adoptat Apendicele A revizuit la respectiva convenție, care stabilește îndrumările privind adăpostirea și îngrijirea animalelor experimentale. Recomandarea 2007/526/CE a Comisiei din 18 iunie 2007 privind orientările pentru adăpostirea și îngrijirea animalelor folosite în scopuri experimentale și în alte scopuri științifice ⁽⁵⁾ include aceste orientări.

(6) Noi informații științifice sunt disponibile cu privire la factorii care influențează bunăstarea animalelor, precum și capacitatea animalelor de a simți și de a-și manifesta durerea sau stresul și de a prezenta vătămări de durată. Prin urmare, este necesar să se amelioreze bunăstarea animalelor utilizate în proceduri științifice prin creșterea standardelor minime de protecție a acestora în acord cu cele mai recente progrese științifice.

(7) Atitudinea față de animale depinde și de percepțiile naționale, în unele state membre existând cererea de a se menține norme de bunăstare a animalelor mai extinse decât cele convenite la nivelul Uniunii. În interesul animalelor și cu condiția să nu se afecteze funcționarea pieței interne, este oportun să se permită statelor membre o anumită flexibilitate în menținerea unor norme naționale care să vizeze o protecție mai extinsă a animalelor, atât timp cât aceste norme sunt compatibile cu TFUE.

⁽¹⁾ JO C 277, 17.11.2009, p. 51.

⁽²⁾ Poziția Parlamentului European din 5 mai 2009 (JO C 212 E, 5.8.2010, p. 170), Poziția Consiliului din 13 septembrie 2010 (nepublicată încă în Jurnalul Oficial), Poziția Parlamentului European din 8 septembrie 2010 (nepublicată încă în Jurnalul Oficial).

⁽³⁾ JO L 358, 18.12.1986, p. 1.

⁽⁴⁾ JO L 222, 24.8.1999, p. 29.

⁽⁵⁾ JO L 197, 30.7.2007, p. 1.

- (8) În plus față de animalele vertebrate, inclusiv ciclostomii, ar trebui de asemenea incluse în domeniul de aplicare a prezentei directive cefalopodele, deoarece există dovezi științifice cu privire la capacitatea acestora de a simți durerea, suferința și stresul și de a prezenta vătămări de durată.
- (9) Prezenta directivă ar trebui să includă, de asemenea, formele fetale ale mamiferelor, deoarece există dovezi științifice care arată că astfel de forme prezintă în ultima treime a perioadei dezvoltării lor un risc mărit de a simți durerea, suferința și stresul, ceea ce ar putea de asemenea afecta în mod negativ dezvoltarea lor ulterioară. Dovezile științifice arată de asemenea că procedurile efectuate pe formele embrionare și de făt într-o etapă incipientă a dezvoltării pot provoca durere, suferință, stres sau vătămări de durată, în cazul în care aceste forme ar fi ținute în viață după cea de a doua treime a perioadei dezvoltării lor.
- (10) Deși este de dorit ca utilizarea animalelor vii în proceduri să fie înlocuită prin alte metode care nu presupun utilizarea animalelor vii, utilizarea animalelor vii este în continuare necesară pentru protecția sănătății umane și animale, precum și a mediului înconjurător. Cu toate acestea, prezenta directivă reprezintă un pas important către realizarea obiectivului final de a înlocui complet procedurile pe animale vii în scopuri științifice, imediat ce acest lucru devine posibil din punct de vedere științific. Pentru îndeplinirea acestui obiectiv, prezenta directivă încearcă să faciliteze și să promoveze avansarea metodelor alternative. De asemenea, prezenta directivă intenționează să asigure un nivel ridicat de protecție a animalelor a căror folosire este încă necesară în proceduri. Prezenta directivă ar trebui revizuită periodic, pentru a ține cont de progresele științifice și de măsurile de protecție a animalelor.
- (11) Îngrijirea și utilizarea animalelor vii în scopuri științifice este guvernată de principiile stabilite pe plan internațional privind înlocuirea, reducerea și îmbunătățirea. La punerea în aplicare a prezentei directive, principiile înlocuirii, reducerii și îmbunătățirii ar trebui avute în vedere în mod sistematic pentru a garanta că modul în care animalele sunt crescute, îngrijite și utilizate în procedurile din Uniune este în conformitate cu alte standarde naționale și internaționale aplicabile în afara Uniunii. La alegerea metodelor, principiile înlocuirii, reducerii și îmbunătățirii ar trebui puse în aplicare printr-o ierarhie strictă a cerinței de utilizare a metodelor alternative. În situațiile în care nu sunt recunoscute metode alternative de către legislația Uniunii, numărul animalelor poate fi redus prin apelarea la alte metode disponibile și prin aplicarea strategiilor de testare, precum cea *in vitro* și a altor metode care au potențialul de a reduce și îmbunătăți utilizarea animalelor.
- (12) Animalele au în sine o valoare intrinsecă care trebuie respectată. Există, de asemenea, și rațiuni de ordin etic ale opiniei publice care privesc utilizarea animalelor în proceduri. Prin urmare, animalele ar trebui întotdeauna tratate ca ființe sensibile, iar utilizarea lor în proceduri ar trebui restricționată la domenii care, în ultimă instanță, pot aduce beneficii sănătății umane sau animale sau mediului înconjurător. Prin urmare, utilizarea animalelor în scopuri științifice sau educative ar trebui luată în considerare doar în cazurile în care nu există o alternativă care să nu folosească animale. Utilizarea animalelor în proceduri științifice în alte domenii care țin de competența Uniunii ar trebui interzisă.
- (13) Alegerea metodelor și a speciilor care vor fi utilizate are un impact direct atât asupra numărului de animale utilizate, cât și asupra bunăstării acestora. Alegerea metodelor ar trebui, prin urmare, să asigure selectarea acelei metodei care să furnizeze rezultatele cele mai satisfăcătoare și să producă cât mai puțină durere, suferință sau stres. Metodele selectate ar trebui să utilizeze numărul minim de animale care ar furniza rezultate fiabile și să impună utilizarea speciilor cu cea mai mică capacitate de a simți durere, suferință sau stres sau de a prezenta vătămări de durată și care sunt optime pentru extrapolarea la speciile țintă.
- (14) Metodele selectate ar trebui să evite, pe cât posibil, moartea ca punct final, datorată suferinței severe simțite în perioada care precedă moartea. Acolo unde este posibil, punctul final ar trebui umanizat prin luarea în considerare a semnelor clinice care indică moartea iminentă, permițând astfel ca animalul să fie ucis fără alte suferințe.
- (15) Folosirea unor metode neadecvate pentruuciderea animalului poate cauza durere, stres și suferință semnificative animalului. Nivelul de pregătire al persoanei care efectuează respectiva operațiune este, de asemenea, foarte important. Prin urmare, animalele ar trebui ucise numai de către o persoană competentă, folosind o metodă adecvată speciei.
- (16) Utilizarea animalelor în proceduri nu ar trebui să reprezinte un pericol pentru biodiversitate. Prin urmare, utilizarea în proceduri a speciilor pe cale de dispariție ar trebui limitată strict la minimumul necesar.
- (17) În stadiul actual al cunoștințelor științifice, utilizarea primatelor neumane în cadrul procedurilor științifice este încă necesară în cercetarea biomedicală. Datorită înrudirii lor genetice cu ființele umane și a aptitudinilor sociale dezvoltate ale acestei specii, utilizarea primatelor neumane în proceduri științifice ridică anumite probleme de ordin etic și practic în ceea ce privește satisfacerea nevoilor lor comportamentale, sociale și ambientale în mediul de laborator. În plus, utilizarea primatelor neumane este una dintre preocupările publice majore.

- Prin urmare, utilizarea primatelor neumane ar trebui permisă numai în domeniul biomedicale esențiale pentru beneficiul oamenilor și pentru care încă nu există metode alternative de înlocuire disponibile. Utilizarea acestora ar trebui să fie permisă doar pentru cercetarea de bază, în scopul conservării speciilor de primat neumane respective sau atunci când activitatea respectivă, inclusiv xenotransplantul, este desfășurată în legătură cu boli potențial mortale la oameni sau în legătură cu cazuri care au un impact important asupra funcționării zilnice a unei persoane, și anume afecțiuni invalidante.
- (18) Utilizarea maimuțelor mari, acestea fiind cele mai apropiate ca specie de cea umană, cu cele mai avansate aptitudini sociale și comportamentale, ar trebui permisă numai în cazul cercetărilor efectuate în scopul conservării respectivelor specii și în cazul în care se impun măsuri cu privire la o boală mortală sau invalidantă care poate apărea la om și nicio altă specie sau metodă alternativă nu ar fi suficientă pentru a atinge obiectivele procedurii. Statul membru care invocă o astfel de necesitate ar trebui să furnizeze Comisiei informațiile necesare care să îi permită acestea să ia o decizie.
- (19) Capturarea primatelor neumane din sălbăticie prezintă un grad ridicat de stres pentru animalele respective și presupune un risc sporit de rănire și suferință pe parcursul capturării și al transportului. Pentru a pune capăt capturării animalelor din sălbăticie în scopul creșterii, numai animalele care sunt urmașe ale unui animal crescut în captivitate sau care provin din colonii autonome ar trebui să fie utilizate în proceduri științifice după o perioadă de tranziție adecvată. În acest sens, ar trebui efectuat un studiu de fezabilitate și, dacă este necesar, ar trebui adoptată perioada de tranziție. De asemenea, ar trebui examinată posibilitatea trecerii la utilizarea de primat neumane care provin doar din coloniile autonome, acesta reprezentând obiectivul final.
- (20) Este necesar ca anumite animale vertebrate ce urmează a fi utilizate în proceduri să fie crescute special în acest scop, astfel încât trecutul lor genetic, biologic și comportamental să fie bine cunoscut persoanelor care efectuează procedurile. Astfel de cunoștințe măresc atât calitatea științifică, cât și fiabilitatea rezultatelor, reducând variabilitatea, ceea ce în final conduce la reducerea numărului de proceduri și a utilizării animalelor. În plus, din motive de bunăstare și conservare a animalelor, utilizarea în proceduri a animalelor luate din sălbăticie ar trebui limitată la cazurile în care scopul lor nu poate fi atins prin utilizarea animalelor crescute special în acest scop.
- (21) Deoarece nu se cunoaște trecutul animalelor domestice rătăcite sau sălbătice, iar capturarea și plasarea acestora în unități le amplifică stresul, aceste animale nu ar trebui, în general, să fie utilizate în proceduri.
- (22) Pentru a îmbunătăți transparența, a facilita autorizarea proiectelor și pentru a furniza instrumente pentru monitorizarea conformității, ar trebui introdusă o clasificare a severității procedurilor, clasificare bazată pe nivelul estimat al durerii, al suferinței, al stresului și al vătărilor de durată cauzate animalelor.
- (23) Din punct de vedere etic, ar trebui să existe o limită superioară a durerii, a suferinței și a stresului, limită peste care animalele nu ar trebui să fie supuse în cadrul procedurilor științifice. În acest sens, ar trebui interzisă efectuarea de proceduri ce cauzează durere, suferință sau stres severe care tind să fie de lungă durată și care nu pot fi ameliorate.
- (24) La elaborarea formatului comun utilizat pentru raportare, ar trebui să se ia în considerare gradul real de severitate al durerii, suferinței, stresului sau vătărilor de durată suportate de animal, mai degrabă decât gradul de severitate estimat la momentul evaluării etice.
- (25) Numărul animalelor utilizate în proceduri poate fi redus prin efectuarea repetată a procedurilor pe același animal, atât timp cât acest fapt nu împiedică atingerea obiectivului științific și nu cauzează înrăutățirea gradului de bunăstare a animalului. Cu toate acestea, ar trebui avut în vedere un echilibru între beneficiul reutilizării animalelor și orice efecte negative asupra bunăstării acestora, luând în considerare bunăstarea animalelor pe toată durata vieții acestora în parte. Ca urmare a acestui potențial conflict, reutilizarea animalelor ar trebui analizată în fiecare caz în parte.
- (26) La sfârșitul procedurii ar trebui luată cea mai adecvată hotărâre privind viitorul animalului, în funcție de bunăstarea acestuia și de potențialele riscuri pentru mediul înconjurător. Animalele a căror bunăstare este compromisă ar trebui ucise. În unele cazuri, animalele ar trebui returnate într-un habitat sau într-un sistem de crescătorie adecvat sau, în cazul pisicilor și câinilor, ar trebui permisă reintegrarea în cadrul familiilor de adopție, deoarece există un grad ridicat de preocupare publică pentru soarta acestor animale. În cazul în care statele membre permit reintegrarea în familii de adopție, este esențial ca crescătorul, furnizorul sau utilizatorul să aibă un program care să asigure socializarea respectivelor animale pentru a asigura o reintegrare reușită, precum și pentru a evita stresul inutil al animalelor și a garanta siguranța publică.
- (27) Pentru dezvoltarea metodelor *in vitro* se utilizează țesuturi și organe de animale. Pentru a promova principiul reducerii, statele membre ar trebui să faciliteze, după caz, instituirea de programe de utilizare în comun a organelor și a țesuturilor animalelor ucise.

- (28) Bunăstarea animalelor utilizate în proceduri depinde în mod semnificativ de calitatea și competența profesională a personalului care supraveghează procedurile, precum și a celui care efectuează procedurile sau îi supraveghează pe cei care îngrijesc animalele zilnic. Statele membre ar trebui să asigure prin intermediul autorizațiilor sau al altor metode că personalul are educația, competența și pregătirea profesională corespunzătoare. În plus, este important ca personalul să fie supravegheat până obține și face dovada competenței necesare. Orientări fără caracter obligatoriu la nivelul Uniunii privind cerințele educaționale ar promova, pe termen lung, libera circulație a personalului.
- (29) Unitățile crescătorilor, furnizorilor și utilizatorilor ar trebui să dispună de instalații și echipament adecvate, care respectă cerințele de adăpostire a speciilor de animale în cauză și care permit efectuarea procedurilor în mod eficient și provoacă cel mai scăzut nivel de stres animalelor. Crescătorii, furnizorii și utilizatorii ar trebui să își desfășoare activitatea doar dacă sunt autorizați de către autoritățile competente.
- (30) Pentru a asigura o supraveghere continuă a cerințelor de bunăstare a animalelor, ar trebui asigurată în permanență îngrijirea veterinară corespunzătoare și în fiecare unitate un membru al personalului ar trebui să fie responsabil cu îngrijirea și bunăstarea animalelor.
- (31) În contextul ținerii, reproducerii și utilizării animalelor, considerațiile privind bunăstarea animalelor ar trebui să aibă maximă prioritate. Prin urmare, crescătorii, furnizorii și utilizatorii ar trebui să dispună de un organism responsabil cu bunăstarea animalelor, având ca sarcină principală acordarea de consultanță în domeniul bunăstării animalelor. De asemenea, organismul ar trebui să urmărească desfășurarea și rezultatele proiectelor la nivel de unitate, să promoveze un climat de atenție și grijă față de animale și să furnizeze instrumentele pentru aplicarea practică și punerea în aplicare rapidă a celor mai noi progrese tehnice și științifice privind principiile înlocuirii, reducerii și perfecționării cu scopul de a îmbunătăți traiul animalelor pe toată durata vieții acestora. Sfaturile acordate de organismul responsabil cu bunăstarea animalelor ar trebui justificate corespunzător pe bază de documente și ar trebui să poată fi verificate în cadrul inspecțiilor.
- (32) Pentru a permite autorităților competente să monitorizeze conformitatea cu prezenta directivă, fiecare crescător, furnizor și utilizator ar trebui să țină o evidență exactă a datelor privind numărul animalelor, originea și soarta acestora.
- (33) Primatul neuman, câinii și pisicile ar trebui să aibă un dosar personal cu istoricul lor de la naștere pentru a putea beneficia de îngrijire, adăpostire și tratament în funcție de nevoile și caracteristicile individuale.
- (34) Adăpostirea și îngrijirea animalelor ar trebui să se facă în funcție de nevoile și caracteristicile individuale ale fiecărei specii.
- (35) La nivelul statelor membre există diferențe între cerințele privind adăpostirea și îngrijirea animalelor, diferențe care contribuie la denaturarea pieței interne. În plus, unele dintre aceste cerințe nu mai reflectă cele mai recente cunoștințe privind impactul condițiilor de adăpostire și îngrijire atât asupra bunăstării animalelor, cât și asupra rezultatelor științifice ale procedurilor. Prin urmare, este necesar ca în prezenta directivă să se stabilească cerințe armonizate privind adăpostirea și îngrijirea. Aceste cerințe ar trebui actualizate în funcție de evoluția științifică și tehnică.
- (36) Pentru a monitoriza respectarea prezentei directive, statele membre efectuează inspecții periodice la crescători, furnizori și utilizatori. Pentru a asigura încrederea publicului și a promova transparența, ar trebui ca un anumit număr din aceste inspecții să se efectueze fără a fi anunțate în prealabil.
- (37) Pentru a asista statele membre la asigurarea respectării prezentei directive și pe baza constatărilor din rapoartele privind funcționarea inspecțiilor naționale, Comisia ar trebui să efectueze controale ale sistemelor de inspecție naționale, atunci când există motive de îngrijorare. Statele membre ar trebui să soluționeze toate punctele slabe constatate în urma acestor controale.
- (38) O evaluare cuprinzătoare a proiectului, care să țină seama de considerațiile etice în ceea ce privește utilizarea animalelor, formează baza autorizării proiectelor și ar trebui să garanteze aplicarea principiilor înlocuirii, reducerii și perfecționării în cadrul respectivelor proiecte.
- (39) Este de asemenea esențial, atât din punct de vedere moral, cât și din punct de vedere științific, să se ia măsuri care să garanteze că utilizarea unui animal este atent evaluată în ceea ce privește validitatea științifică sau educațională, utilitatea și relevanța rezultatelor preconizate. Ar trebui avut în vedere un echilibru între vătămările eventuale cauzate animalului și beneficiile preconizate în urma proiectului. Prin urmare, ar trebui efectuată o evaluare imparțială a proiectului, independentă de cei implicați în studiu, ca parte a procesului de autorizare a proiectelor care implică utilizarea animalelor vii. Punerea în aplicare eficace a unei evaluări a proiectului ar trebui să permită în același timp o evaluare adecvată a utilizării unor tehnici experimentale noi pe măsură ce acestea sunt disponibile.
- (40) Datorită naturii proiectelor, tipului de specii utilizate și probabilității de realizare a obiectivelor dorite, ar putea fi necesară efectuarea unei evaluări retroactive. Dat fiind faptul că proiectele pot varia în mod semnificativ în ceea ce privește complexitatea, durata, precum și perioada necesară obținerii rezultatelor, decizia de efectuare a evaluării retroactive ar trebui să se bazeze pe toate aspectele de mai sus.

- (41) Pentru a se garanta că publicul este informat, este important să se publice informații obiective privind proiectele în care se utilizează animalele vii. Publicarea respectivelor informații nu ar trebui să încalce drepturile de autor sau să divulge informații confidențiale. Prin urmare, utilizatorii ar trebui să furnizeze rezumate anonime cu caracter nontehnic ale respectivelor proiecte, care ar trebui să fie publicate de statele membre. Detaliile publicate nu ar trebui să aducă atingere anonimatului utilizatorilor.
- (42) Pentru gestionarea riscurilor privind sănătatea umană și animală, precum și a riscurilor privind mediul înconjurător, legislația Uniunii prevede că substanțele și produsele pot fi comercializate numai după prezentarea corectă a datelor privind eficacitatea și siguranța acestora. O parte din cerințele respective pot fi îndeplinite numai prin apelarea la testarea pe animale, denumită în continuare „testare reglementară”. Pentru a mări gradul de utilizare a abordărilor alternative și pentru a elimina dublarea inutilă a testărilor reglementare, este necesar să se introducă măsuri specifice. În acest scop, statele membre ar trebui să recunoască validitatea datelor testării rezultate prin utilizarea metodelor de testare prevăzute în legislația Uniunii.
- (43) Pentru a reduce volumul de muncă administrativă și pentru a îmbunătăți competitivitatea cercetării și industriei din Uniune, ar trebui să fie posibilă autorizarea de proiecte generice multiple în cazul în care sunt efectuate pe baza unor metode stabilite în scopul testării, diagnosticării sau producției în cadrul unei singure autorizări de grup, însă fără ca aceste proceduri să fie excluse din evaluarea proiectului.
- (44) Pentru a asigura examinarea efectivă a solicitărilor de autorizare și pentru a îmbunătăți competitivitatea cercetării și industriei din Uniune, ar trebui stabilit un termen limită în cadrul căruia autoritățile competente să evalueze propunerile de proiecte și să ia decizii privind autorizarea respectivelor proiecte. Pentru a nu se compromite calitatea evaluării proiectului, ar putea fi necesar un termen mai lung pentru propunerile de proiecte mai complexe datorită numărului mare de discipline implicate, a caracteristicilor de nouitate și a tehnicilor complexe ale proiectului propus. În orice caz, prelungirea termenelor limită pentru evaluarea proiectului ar trebui să rămână o excepție.
- (45) Dată fiind natura rutinieră/repetitivă a anumitor proceduri, este oportun să se prevadă o opțiune de reglementare prin care statele membre să poată introduce o procedură administrativă simplificată pentru evaluarea proiectelor care conțin astfel de proceduri, cu condiția respectării anumitor cerințe prevăzute în prezenta directivă.
- (46) Disponibilitatea metodelor alternative depinde în mare măsură de progresul cercetării pentru elaborarea de metode alternative. Programele-cadru comunitare pentru cercetare și dezvoltare tehnologică furnizează tot mai multe fonduri pentru proiectele care au ca scop înlocuirea, reducerea și îmbunătățirea în ceea ce privește utilizarea animalelor în cadrul procedurilor. În vederea creșterii competitivității cercetării și industriei din Uniune și în scopul înlocuirii, reducerii și rafinării utilizării animalelor în proceduri, Comisia și statele membre ar trebui să contribuie prin cercetare și prin alte mijloace la dezvoltarea și validarea abordărilor alternative.
- (47) Centrul european pentru validarea metodelor de testare alternative, o acțiune politică în cadrul Centrului Comun de Cercetare al Comisiei, coordonează validarea metodelor alternative din cadrul Uniunii încă din 1991. Cu toate acestea, continuă să existe o nevoie tot mai mare de metode noi care să fie elaborate și propuse pentru validare care necesită instituirea oficială a unui laborator de referință la nivelul Uniunii pentru validarea metodelor alternative. Acest laborator ar trebui să se numească Centrul european pentru validarea metodelor alternative (ECVAM). Comisia ar trebui să coopereze cu statele membre atunci când stabilește prioritățile pentru studiile de validare. Statele membre ar trebui să sprijine Comisia în identificarea și nominalizarea laboratoarelor potrivite pentru efectuarea acestor studii de validare. Pentru studiile de validare care sunt similare metodelor validate anterior și/sau pentru care o validare reprezintă un avantaj competitiv semnificativ, ECVAM ar trebui să poată solicita onorarii de la cei care prezintă respectivele metode spre validare. Aceste onorarii nu ar trebui să fie prohibitive pentru o concurență efectivă în domeniul procedurilor.
- (48) Este nevoie să se asigure o abordare coerentă a evaluării proiectelor și a strategiilor de revizuire la nivel național. Statele membre ar trebui să instituie comisii naționale pentru protecția animalelor utilizate în scopuri științifice pentru a oferi consultanță autorităților competente și organismelor responsabile de protecția animalelor în vederea promovării principiului înlocuirii, reducerii și îmbunătățirii. Prin urmare, o rețea de comisii naționale ar trebui să joace un rol în schimbul de cele mai bune practici la nivelul Uniunii.
- (49) Progresele tehnice și științifice din cadrul cercetării biomedicale pot fi la fel de rapide ca și creșterea cunoștințelor privind factorii ce influențează bunăstarea animală. Prin urmare, este necesar să se prevadă reexaminarea prezentei directive. O astfel de reexaminare ar trebui să analizeze posibila înlocuire a utilizării animalelor și în special a primatelor neumane, cu prioritate acolo unde este posibil, având în vedere progresul științific. De asemenea, Comisia ar trebui să efectueze și revizuirii tematice periodice în ceea ce privește înlocuirea, reducerea și îmbunătățirea utilizării animalelor în proceduri.

- (50) Pentru a asigura condiții uniforme de aplicare, ar trebui conferite Comisiei competențe de punere în aplicare pentru adoptarea de orientări la nivelul Uniunii privind cerințele de educație, pregătire profesională și competență a personalului crescătorilor, furnizorilor și utilizatorilor, pentru adoptarea de norme detaliate privind laboratorul de referință al Uniunii, privind funcțiile și sarcinile acestuia și comisiunile pe care le poate percepe, pentru stabilirea unui format comun pentru prezentarea de către statele membre Comisiei a informațiilor privind punerea în aplicare a prezentei directive, informații statistice și alte informații specifice, și pentru aplicarea clauzelor de salvagardare. În conformitate cu articolul 291 din tratat, normele și principiile generale privind mecanismele de care statele membre dispun pentru a controla modul în care Comisia își exercită competențele de executare se stabilesc în prealabil printr-un regulament adoptat în conformitate cu procedura legislativă ordinară. Până la adoptarea respectivului nou regulament, se aplică în continuare Decizia 1999/468/CE a Consiliului din 28 iunie 1999 de stabilire a normelor privind exercitarea competențelor de executare conferite Comisiei ⁽¹⁾, cu excepția procedurii de reglementare cu control, care nu se aplică.
- (51) Comisia ar trebui să fie împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 290 din TFUE în ceea ce privește următoarele: modificarea listei speciilor care intră sub incidența obligației de a fi crescute în mod specific spre a fi utilizate în proceduri; modificarea standardelor de îngrijire și adăpostire; modificarea metodelor de ucidere, inclusiv specificațiile acestora; modificarea elementelor care urmează să fie folosite pentru determinarea, de către statele membre, a cerințelor în materie de educație, pregătire profesională și competență a personalului crescătorilor, furnizorilor și utilizatorilor; modificări ale anumitor elemente obligatorii ale cererii de autorizare; modificări privind laboratorul de referință al Uniunii, funcțiile și sarcinile acestuia; precum și modificări ale exemplelor de diferite tipuri de proceduri corespunzătoare fiecăreia dintre categoriile de severitate pe baza factorilor legați de tipul de procedură. Este deosebit de important ca, în cursul lucrărilor sale pregătitoare, Comisia să organizeze consultări adecvate, inclusiv la nivel de experți.
- (52) Statele membre ar trebui să stabilească norme privind sancțiunile aplicabile în cazul încălcării dispozițiilor prezentei directive și să garanteze faptul că acestea sunt puse în aplicare. Sancțiunile respective ar trebui să fie eficiente, proporționale și disuasive.
- (53) Prin urmare, este necesară abrogarea Directivei 86/609/CEE. Anumite modificări introduse de prezenta directivă au un impact direct asupra aplicării Regulamentului (CE) nr. 1069/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 de stabilire a unor norme sanitare privind subprodusele de origine animală și produsele derivate care nu sunt destinate consumului uman ⁽²⁾. Prin urmare, este necesar ca o dispoziție a prezentei directive să fie modificată în consecință.
- (54) Beneficiile aduse bunăstării animalelor în urma autorizării retroactive proiectelor, precum și costurile administrative aferente pot fi justificate numai în cazul proiectelor pe termen lung aflate în derulare. Prin urmare, este necesară includerea de măsuri tranzitorii cu privire la proiectele pe termen scurt și mediu aflate în derulare, pentru a evita necesitatea unei autorizări retroactive, care ar avea beneficii limitate.
- (55) În conformitate cu punctul 34 din Acordul interinstituțional pentru o mai bună legiferare, statele sunt încurajate să întocmească, în interes propriu și în interesul Uniunii, tabele proprii care să ilustreze, pe cât posibil, corespundența dintre prezenta directivă și măsurile de transpunere și să le facă publice.
- (56) Deoarece obiectivul prezentei directive, și anume armonizarea legislației privind utilizarea animalelor în scopuri științifice, nu poate fi realizat în mod satisfăcător de către statele membre și, având în vedere amploarea și efectele acțiunii, poate fi realizat mai bine la nivelul Uniunii, Uniunea poate adopta măsuri în conformitate cu principiul subsidiarității, astfel cum este prevăzut la articolul 5 din tratat. În conformitate cu principiul proporționalității, astfel cum este enunțat la articolul respectiv, prezenta directivă nu depășește ceea ce este necesar pentru atingerea obiectivului menționat,

ADOPTĂ PREZENTA DIRECTIVĂ:

CAPITOLUL I

DISPOZIȚII GENERALE

Articolul 1

Obiectul și domeniul de aplicare

(1) Prezenta directivă instituie măsuri de protecție a animalelor utilizate în scopuri științifice sau educative.

În acest scop, prezenta directivă stabilește norme privind următoarele:

- (a) înlocuirea și reducerea utilizării animalelor în proceduri și îmbunătățirea metodelor de creștere, adăpostire, îngrijire și utilizare a animalelor în proceduri;
- (b) originea, reproducerea, marcarea, îngrijirea și adăpostirea, precum și uciderea animalelor;
- (c) operațiunile crescătorilor, furnizorilor și utilizatorilor;
- (d) evaluarea și autorizarea proiectelor ce implică utilizarea animalelor în proceduri.

(2) Prezenta directivă se aplică în cazul în care animalele sunt utilizate în proceduri sau destinate utilizării în proceduri sau în cazul în care sunt crescute special pentru ca organele sau țesuturile acestora să fie folosite în scopuri științifice.

Prezenta directivă se aplică până în momentul în care animalele menționate la primul paragraf sunt ucise, relocalate sau returnate într-un habitat sau sistem de creștere adecvate.

⁽¹⁾ JO L 184, 17.7.1999, p. 23.

⁽²⁾ JO L 300, 14.11.2009, p. 1.

Eliminarea durerii, a suferinței, a stresului sau a vătămarilor de durată prin utilizarea eficace a metodelor anestezice, analgezice sau a altora similare nu exclude utilizarea unui animal în proceduri din domeniul de aplicare a prezentei directive.

(3) Prezenta directivă se aplică în cazul următoarelor animale:

(a) animale neumane vertebrate vii, inclusiv:

- (i) forme larvare care se hrănesc autonom; și
- (ii) forme de făt de mamifere începând cu ultima treime a stadiului lor normal de dezvoltare;

(b) cefalopode vii.

(4) Prezenta directivă se aplică în cazul animalelor utilizate în proceduri și care se află într-un stadiu de dezvoltare mai timpuriu decât cel menționat la alineatul (3) litera (a), dacă animalul urmează să fie lăsat în viață după acest stadiu de dezvoltare și, în urma procedurilor efectuate, este probabil să prezinte durere, suferință, stres sau vătămări de durată după ce a ajuns la stadiul de dezvoltare respectiv.

(5) Prezenta directivă nu se aplică cu privire la:

- (a) acte neexperimentale practicate în exploatații agricole;
- (b) acte veterinare practicate în clinici în scopuri neexperimentale;
- (c) studii efectuate în clinici veterinare necesare în vederea autorizării de comercializare a unui produs medicinal veterinar;
- (d) acte efectuate în cadrul practicilor recunoscute de creștere a animalelor;
- (e) acte efectuate în scopul principal de identificare a animalelor;
- (f) acte care nu sunt susceptibile să provoace durere, suferință, stres considerabil sau vătămări de durată echivalente sau mai puternice decât cele produse de introducerea unui ac în conformitate cu bunele practici veterinare.

(6) Prezenta directivă se aplică fără a aduce atingere Directivei 76/768/CEE a Consiliului din 27 iulie 1976 privind apropierea legislațiilor statelor membre cu privire la produsele cosmetice ⁽¹⁾.

Articolul 2

Norme naționale mai stricte

(1) Statele membre pot, respectând normele generale prevăzute de TFUE, să mențină dispoziții, în vigoare la 9 noiembrie 2010, destinate asigurării unei protecții mai extinse a animalelor care intră în domeniul de aplicare a prezentei directive care sunt mai stricte decât cele prevăzute de prezenta directivă.

Statele membre informează Comisia cu privire la existența unor astfel de dispoziții înainte de 1 ianuarie 2013. Comisia le supune atenției celorlalte state membre.

⁽¹⁾ JO L 262, 27.9.1976, p. 169. Directivă reformată prin Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 30 noiembrie 2009 privind produsele cosmetice (JO L 342, 22.12.2009, p. 59) care se aplică de la 11 iulie 2013.

(2) Atunci când acționează în conformitate cu alineatul (1), un stat membru nu interzice și nu împiedică furnizarea sau utilizarea de animale care provin dintr-un alt stat membru în conformitate cu prezenta directivă și nici nu interzice și nu împiedică introducerea pe piață de produse realizate prin utilizarea unor astfel de animale în conformitate cu prezenta directivă.

Articolul 3

Definiții

În sensul prezentei directive, se aplică următoarele definiții:

1. „procedură” înseamnă orice utilizare, invazivă sau neinvazivă, a animalului în scopuri experimentale sau în alte scopuri științifice, cu rezultate cunoscute sau necunoscute, sau în scopuri educative care pot provoca animalului un anumit nivel de durere, suferință, stres sau vătămări de durată echivalente sau chiar mai puternice decât cele provocate de introducerea unui ac în conformitate cu bunele practici veterinare.

Se include orice acțiune care urmărește sau care ar putea să aibă ca rezultat nașterea sau eclozarea unui animal sau crearea și menținerea unei linii de animale modificate genetic în oricare dintre aceste condiții, însă este exclusă uciderea animalelor în scopul exclusiv al utilizării organelor sau țesuturilor acestora;

2. „proiect” înseamnă un program de lucru cu obiective științifice definite și care presupune folosirea unei sau a mai multor proceduri;

3. „unitate” înseamnă orice structură, orice clădire, orice grup de clădiri sau orice alt spațiu și poate include un loc care nu este complet închis sau acoperit, precum și instalații mobile;

4. „crescător” înseamnă orice persoană fizică sau juridică ce crește animalele menționate în anexa I pentru a fi utilizate în proceduri sau pentru utilizarea în scopuri științifice a țesuturilor sau organelor care provin de la acestea, sau care crește alte animale în principal pentru aceste scopuri, cu scop lucrativ sau nu;

5. „furnizor” înseamnă orice persoană fizică sau juridică, alta decât un crescător, care furnizează animale pentru a fi utilizate în proceduri sau pentru utilizarea în scopuri științifice a țesuturilor sau organelor care provin de la acestea, cu scop lucrativ sau nu;

6. „utilizator” înseamnă orice persoană fizică sau juridică ce folosește animale în proceduri, cu scop lucrativ sau nu;

7. „autoritate competentă” înseamnă autoritatea sau autoritățile sau organismele desemnate de un stat membru pentru a îndeplini obligațiile care decurg din prezenta directivă.

Articolul 4

Principiul înlocuirii, reducerii și îmbunătățirii

(1) Statele membre se asigură că, atunci când este posibil, în locul unei proceduri se utilizează o metodă sau o strategie de testare satisfăcătoare din punct de vedere științific ce nu implică utilizarea de animale vii.

(2) Statele membre se asigură că numărul de animale utilizate în proiecte este redus la minimum fără a compromite obiectivele proiectului.

(3) Statele membre iau măsuri în vederea îmbunătățirii condițiilor de creștere, adăpostire și îngrijire, precum și a metodelor utilizate în cadrul procedurilor, prin eliminarea sau reducerea la minimum a durerii, a suferinței, a stresului sau a vătămarilor de durată ce pot fi provocate animalelor.

(4) Prezentul articol este pus în aplicare, în ceea ce privește alegerea metodelor, în conformitate cu articolul 13.

Articolul 5

Scopurile procedurilor

Procedurile pot fi desfășurate numai cu următoarele scopuri:

- (a) cercetare de bază;
- (b) cercetare transferabilă sau aplicată care urmărește oricare dintre următoarele scopuri:
 - (i) prevenirea, profilaxia, diagnosticarea sau tratarea bolilor, a stărilor de sănătate precare sau a altor anomalii sau a efectelor acestora la oameni, animale sau plante;
 - (ii) evaluarea, detectarea, controlul sau modificarea bolilor fiziologice la oameni, animale sau plante; sau
 - (iii) bunăstarea animalelor și îmbunătățirea condițiilor de producție pentru animalele crescute în scopuri agricole;
- (c) pentru oricare dintre scopurile menționate la litera (b) în dezvoltarea, producerea și testarea calității, eficacității și siguranței medicamentelor, a produselor alimentare și a hranei pentru animale și a altor substanțe sau produse;
- (d) protecția mediului natural în interesul sănătății sau al bunăstării oamenilor sau animalelor;
- (e) cercetare în scopul conservării speciilor;
- (f) învățământ superior sau pregătire profesională pentru dobândirea, menținerea sau îmbunătățirea competențelor profesionale;
- (g) investigații medico-legale.

Articolul 6

Metode de ucidere

(1) Statele membre iau toate măsurile pentru ca animalele să fie ucise cu un minim de durere, suferință sau stres.

(2) Statele membre se asigură că animalele sunt ucise în unitatea unui crescător, furnizor sau utilizator, de către o persoană competentă.

Cu toate acestea, în cazul unui studiu de teren, animalul poate fi ucis de către o persoană competentă în afara unei unități.

(3) În ceea ce privește animalele incluse în anexa IV, se utilizează metoda de ucidere adecvată indicată în anexa respectivă.

(4) Autoritățile competente pot acorda derogări de la cerințele prevăzute la alineatul (3):

- (a) pentru a permite utilizarea unei alte metode, cu condiția ca metoda să fie considerată cel puțin la fel de umană pe baza dovezilor științifice; sau
 - (b) când, pe baza unei justificări științifice, scopul procedurii nu poate fi atins prin utilizarea unei metode de ucidere prevăzută în anexa IV.
- (5) Alineatele (2) și (3) nu se aplică atunci când un animal trebuie ucis în cazuri de urgență din motive de bunăstare animală, sănătate publică, sănătate animală sau de mediu.

CAPITOLUL II

DISPOZIȚII PRIVIND UTILIZAREA ANUMITOR ANIMALE ÎN PROCEDURI

Articolul 7

Specii pe cale de dispariție

(1) Exemplele din speciile pe cale de dispariție enumerate în anexa A la Regulamentul (CE) nr. 338/97 al Consiliului din 9 decembrie 1996 privind protecția speciilor faunei și florei sălbatice prin controlul comerțului cu acestea ⁽¹⁾, care nu intră sub incidența articolului 7 alineatul (1) din regulamentul respectiv, nu se utilizează decât în proceduri care îndeplinesc următoarele condiții:

- (a) procedura are unul dintre scopurile menționate la litera (b) punctul (i), litera (c) sau litera (e) de la articolul 5 din prezenta directivă; și
- (b) există o justificare științifică conform căreia scopul procedurii nu poate fi atins prin utilizarea altor specii decât a celor enumerate în respectiva anexă.

(2) Alineatul (1) nu se aplică cu privire la speciile de primate neumane.

Articolul 8

Primate neumane

(1) Sub rezerva alineatului (2), exemplele de primate neumane nu se utilizează în proceduri, cu excepția cazului în care procedurile îndeplinesc următoarele condiții:

(a) procedura are unul dintre scopurile menționate la:

- (i) litera (b) punctul (i) sau la litera (c) de la articolul 5 din prezenta directivă și se realizează în scopul evitării, prevenirii, diagnosticării și tratării unor boli potențial mortale sau invalidante care apar la om; sau

- (ii) litera (a) sau la litera (c) de la articolul 5;

și

(b) există o justificare științifică conform căreia scopul procedurii nu poate fi atins prin utilizarea altor specii decât a primatelor neumane.

⁽¹⁾ JO L 61, 3.3.1997, p. 1.

În sensul prezentei directive, o afecțiune invalidantă este definită ca reducerea capacității normale de funcționare fizică sau psihologică a unei persoane.

(2) Exemplarele de primatelor neumane enumerate în anexa A la Regulamentul (CE) nr. 338/97, care nu intră sub incidența articolului 7 alineatul (1) din regulamentul respectiv, nu se utilizează în proceduri, cu excepția cazului în care procedurile îndeplinesc următoarele condiții:

(a) procedura are unul dintre scopurile menționate la:

(i) litera (b) punctul (i) sau la litera (c) de la articolul 5 din prezenta directivă și se realizează în scopul evitării, prevenirii, diagnosticării și tratării unor boli potențial mortale sau invalidante care apar la om; sau

(ii) litera (e) de la articolul 5;

și

(b) există o justificare științifică conform căreia scopul procedurii nu poate fi atins prin utilizarea altor specii decât a primatelor neumane și prin utilizarea speciilor neincluse în anexa respectivă.

(3) Fără a aduce atingere alineatelor (1) și (2), maimuțele mari nu se utilizează în proceduri, sub rezerva recurgerii la clauza de protecție prevăzută la articolul 55 alineatul (2).

Articolul 9

Animalele capturate din sălbăticie

(1) Animalele capturate din sălbăticie nu se utilizează în proceduri.

(2) Autoritățile competente pot acorda derogări de la alineatul (1) în baza unei justificări științifice care demonstrează că scopul unei procedurii nu poate fi atins prin utilizarea unui animal crescut pentru proceduri.

(3) Capturarea animalelor în sălbăticie se face de către persoane competente și prin metode care nu provoacă animalelor durere, suferință, stres sau vătămări de durată care pot fi evitate.

Dacă după captură sau în timpul acesteia se constată că animalul este rănit sau într-o stare de sănătate precară, acesta este examinat de către un veterinar sau o altă persoană competentă și se iau măsuri de reducere la minimum a suferinței animalului. Autoritățile competente pot acorda derogări de la cerința de a lua măsuri pentru a reduce la minimum suferința animalului, în cazul în care există o justificare științifică.

Articolul 10

Animalele crescute în scopul utilizării în proceduri

(1) Statele membre se asigură că animalele care aparțin speciilor enumerate în anexa I pot fi utilizate în proceduri numai în cazul în care au fost crescute în acest scop.

Cu toate acestea, conform datelor stabilite în anexa II, statele membre se asigură că primatelor neumane enumerate în respectiva anexă pot fi folosite în proceduri numai în cazul în care sunt urmașe ale primatelor neumane crescute în captivitate sau care provin din colonii autonome.

În sensul prezentului articol, „colonie autonomă” înseamnă o colonie în care animalele sunt crescute exclusiv în cadrul acesteia sau provin din alte colonii, însă fără a fi capturate din sălbăticie, iar animalele sunt adăpostite într-un mod care asigură familiarizarea acestora cu oamenii.

Comisia, în consultare cu statele membre și cu părțile interesate, realizează un studiu de fezabilitate, care include o evaluare a bunăstării și a sănătății animale, cu privire la cerința prevăzută la al doilea paragraf. Studiul respectiv se publică până la 10 noiembrie 2017. Studiul este însoțit, după caz, de propuneri de modificare a anexei II.

(2) Comisia ține sub observație utilizarea primatelor neumane din coloniile autonome și, pe baza consultărilor cu statele membre și cu părțile interesate, efectuează un studiu pentru a analiza fezabilitatea utilizării exclusive de animale care provin din colonii autonome.

Studiul respectiv se publică până la 10 noiembrie 2022.

(3) În baza unei justificări științifice, autoritățile competente pot acorda derogări de la alineatul (1).

Articolul 11

Animale răcite și nedomesticite din specii domestice

(1) Nu se folosesc în proceduri animale răcite și nedomesticite din specii domestice.

(2) Autoritățile competente pot acorda derogări de la alineatul (1) numai în următoarele condiții:

(a) există o necesitate esențială de studii referitoare la sănătatea și bunăstarea animalelor respective sau amenințări grave pentru sănătatea umană sau animală sau pentru mediu; și

(b) există o justificare științifică conform căreia scopul procedurii nu poate fi atins decât prin utilizarea unui animal răcit sau nedomesticit.

CAPITOLUL III

PROCEDURI

Articolul 12

Proceduri

(1) Statele membre se asigură că procedurile sunt efectuate în cadrul unității utilizatorului.

Autoritățile competente pot acorda o derogare de la primul paragraf pe baza unei justificări științifice.

(2) Procedurile se pot desfășura doar în cadrul unui proiect.

Articolul 13

Alegerea metodelor

(1) Fără a aduce atingere legislației naționale care interzice anumite tipuri de metode, statele membre se asigură că procedura nu este efectuată dacă în legislația Uniunii există o altă metodă sau strategie de testare pentru a obține rezultatul dorit și care nu presupune utilizarea animalelor vii.

(2) Atunci când se aleg procedurile, sunt selectate cele care îndeplinesc în cea mai mare măsură următoarele cerințe:

- (a) utilizează un număr minim de animale;
- (b) implică animale cu cea mai scăzută capacitate de a simți durere, suferință, stres sau de a prezenta vătămări de durată;
- (c) provoacă nivelul cel mai scăzut de durere, suferință, stres sau vătămare de durată;

și au cea mai mare probabilitate de a oferi rezultate satisfăcătoare.

(3) Moartea ca punct final al unei proceduri se evită pe cât posibil și se înlocuiește cu puncte finale timpurii și umane. În cazul în care nu poate fi evitată moartea ca punct final, procedura este concepută astfel încât:

- (a) să ducă la moartea unui număr cât mai mic de animale; și
- (b) să se reducă la un minim posibil durata și intensitatea suferinței animalului și, pe cât posibil, să se asigure o moarte lipsită de dureri.

Articolul 14

Anestezia

(1) Statele membre se asigură, cu excepția cazurilor în care acest lucru este inadecvat, că procedurile sunt efectuate sub anestezie generală sau locală sau că se folosesc analgezicele sau o altă metodă corespunzătoare pentru a se asigura că durerea, suferința sau stresul sunt reduse la minimum.

Procedurile care pot cauza leziuni grave ce pot cauza durere severă nu sunt efectuate fără anestezie.

(2) În momentul luării deciziei privind oportunitatea folosirii anesteziei, se ține seama de următoarele criterii:

- (a) dacă anestezia este considerată ca fiind mai traumatizantă pentru animal decât procedura însăși; și
- (b) dacă anestezia este incompatibilă cu scopul procedurii.

(3) Statele membre se asigură ca animalele să nu primească niciun medicament care să le oprească sau să le restricționeze manifestarea durerii fără un grad adecvat de anestezie sau analgezie.

În aceste cazuri se furnizează o justificare științifică, însoțită de detalii privind schema de anestezie sau analgezie.

(4) Un animal care poate suferi de durere odată ce dispare efectul anesteziei este tratat cu analgezice preventive și postoperatorii sau cu alte metode paliative adecvate, cu condiția ca acest lucru să fie compatibil cu scopul procedurii.

(5) Imediat ce scopul procedurii a fost atins, se iau măsurile necesare pentru a reduce la minimum suferința animalului.

Articolul 15

Clasificarea severității procedurilor

(1) Statele membre se asigură că procedurile sunt clasificate drept „fără recuperare”, „superficiale”, „moderate” sau „severe” în funcție de fiecare caz în parte, folosind criteriile de clasificare prevăzute în anexa VIII.

(2) Sub rezerva recurgerii la clauza de salvagardare prevăzută la articolul 55 alineatul (3), statele membre se asigură că o procedură nu este realizată în cazul în care acesta presupune durere, suferință sau stres severe care pot să dureze mult timp și care nu pot fi ameliorate.

Articolul 16

Reutilizarea

(1) Statele membre se asigură că un animal care a mai fost utilizat în una sau mai multe proceduri să poată fi reutilizat într-o procedură nouă în favoarea unui animal care nu a mai fost utilizat în proceduri numai cu condiția ca următoarele condiții să fie îndeplinite:

- (a) severitatea efectivă a procedurilor anterioare a fost „superficială” sau „moderată”;
- (b) se demonstrează faptul că starea generală de sănătate și bunăstare a animalului este complet refăcută;
- (c) procedura ulterioară este clasificată drept „superficială”, „moderată” sau „fără recuperare”; și
- (d) sunt respectate indicațiile veterinare, ținându-se seama de experiența de viață a animalului.

(2) În situații excepționale, prin derogare de la alineatul (1) litera (a), și în urma unui examen veterinar al animalului, autoritatea competentă poate permite reutilizarea unui animal, cu condiția ca animalul să nu fi fost utilizat decât o singură dată într-o procedură care a presupus durere severă, stres sau suferințe echivalente.

Articolul 17

Finalul procedurii

(1) O procedură este considerată finalizată atunci când nu mai există alte observații de făcut în legătură cu procedura respectivă sau, în cazul noilor linii genetice modificate ale animalului, atunci când nu mai sunt observate sau așteptate reacții de durere, suferință, stres sau vătămări de durată asupra descendenților, de o intensitate echivalentă sau superioară celei produse de introducerea unui ac.

(2) La finalul unei proceduri medicul veterinar sau o altă persoană competentă ia o decizie privind menținerea în viață a animalului. Animalul este ucis atunci când este posibil să rămână cu durere, suferință sau stres moderate sau severe, sau cu vătămări de durată.

(3) În cazul în care animalul este ținut în viață, acesta primește îngrijire și adăpost adecvate stării sale de sănătate.

Articolul 18

Utilizarea în comun a organelor și a țesuturilor

Statele membre facilitează, după caz, înființarea de programe de utilizare în comun a organelor și a țesuturilor de la animalele ucise.

Articolul 19

Eliberarea și relocarea animalelor

Statele membre pot permite ca animalele utilizate în proceduri sau destinate utilizării în proceduri să fie relocate sau returnate în habitatul lor sau într-un sistem de crescătorie adecvat speciei respective dacă sunt îndeplinite următoarele condiții:

- (a) starea de sănătate a animalului permite acest lucru;
- (b) nu există niciun pericol pentru sănătatea publică, sănătatea animală sau pentru mediul înconjurător; și
- (c) au fost luate toate măsurile adecvate pentru protejarea bunăstării animalului.

CAPITOLUL IV

AUTORIZAREA

Secțiunea 1

Cerințe privind crescătorii, furnizorii și utilizatorii

Articolul 20

Autorizarea crescătorilor, furnizorilor și utilizatorilor

(1) Statele membre se asigură că toți crescătorii, furnizorii și utilizatorii sunt autorizați și înregistrați la autoritatea competentă. Această autorizație se acordă pe termen limitat.

Autorizația se acordă doar dacă crescătorul, furnizorul sau utilizatorul și unitatea acestuia respectă cerințele prezentei directive.

(2) În autorizație se specifică persoana care răspunde de asigurarea respectării dispozițiilor prezentei directive, precum și persoana sau persoanele prevăzute la articolul 24 alineatul (1) și la articolul 25.

(3) Reînnoirea autorizației este necesară în cazul apariției oricărei modificări semnificative în structura sau funcționarea unității unui crescător, furnizor sau utilizator care ar putea afecta negativ bunăstarea animalelor.

(4) Statele membre se asigură că autoritatea competentă a fost notificată de eventuala înlocuire a persoanei sau persoanelor menționate la alineatul (2).

Articolul 21

Suspendarea și retragerea autorizației

(1) În cazul în care un crescător, furnizor sau utilizator nu mai îndeplinește cerințele stabilite în prezenta directivă, autoritatea competentă ia măsurile corective necesare, solicită luarea unor astfel de măsuri sau îi suspendă sau retrage autorizația.

(2) În cazul suspendării sau retragerii autorizației, statele membre se asigură ca bunăstarea animalelor adăpostite în unitate să nu fie afectată în mod negativ.

Articolul 22

Cerințe privind instalațiile și echipamentele

(1) Statele membre se asigură ca toate unitățile aparținând unui crescător, furnizor sau utilizator dețin instalații și echipamente adecvate atât pentru speciile de animale adăpostite, cât și pentru performanța procedurilor, în cazul în care efectuează proceduri.

(2) Modelul, construcția și modul de funcționare ale instalațiilor și ale echipamentelor menționate la alineatul (1) garantează că procedurile se realizează într-un mod cât mai eficient și sunt destinate obținerii unor rezultate fiabile folosind un număr minim de animale și provocând un grad minim de durere, suferință, stres sau vătămări de durată.

(3) În vederea aplicării alineatelor (1) și (2), statele membre iau măsurile necesare pentru a se asigura respectarea cerințelor prevăzute în anexa III.

Articolul 23

Competența personalului

(1) Statele membre se asigură că fiecare crescător, furnizor și utilizator dispune de suficient personal.

(2) Personalul are educația și pregătirea necesară înainte de a efectua oricare dintre următoarele activități:

- (a) efectuarea de proceduri pe animale;
- (b) conceperea procedurilor și a proiectelor;
- (c) îngrijirea animalelor; sau
- (d) uciderea animalelor.

Persoanele care desfășoară activitățile menționate la litera (b) trebuie să fi beneficiat anterior de instruire într-o disciplină științifică relevantă activității desfășurate și să aibă cunoștințe specifice cu privire la specii.

Personalul care efectuează activitățile prevăzute la literalele (a), (c) sau (d) este supervizat la îndeplinirea sarcinilor care îi revin până demonstrează că are competența necesară.

Statele membre se asigură, prin autorizare sau prin alte mijloace, că sunt îndeplinite cerințele prevăzute de prezentul alineat.

(3) Statele membre publică, în baza elementelor stabilite în anexa V, cerințele minime privind educația și pregătirea profesională și cerințele pentru obținerea, menținerea și demonstrarea competenței necesare pentru activitățile enumerate la alineatul (2).

(4) Pot fi adoptate orientări fără caracter obligatoriu la nivelul Uniunii privind cerințele prevăzute la alineatul (2) în conformitate cu procedura consultativă menționată la articolul 56 alineatul (2).

Articolul 24

Cerințe specifice privind personalul

(1) Statele membre se asigură că fiecare crescător, furnizor și utilizator dispune de una sau mai multe persoane în unitate care:

- (a) răspund(e) de supravegherea bunăstării și îngrijirii animalelor din unitate;
- (b) se asigură că personalul care se ocupă de animale are acces la informațiile specifice privind speciile adăpostite în cadrul unității;
- (c) răspund(e) de a se asigura că personalul are educația, competența și pregătirea profesională corespunzătoare și că este supravegheat până face dovada competenței necesare.

(2) Statele membre se asigură că persoanele prevăzute la articolul 40 alineatul (2) litera (b):

- (a) se asigură că este oprită orice durere, suferință, stres sau vătămări de durată inutile care sunt cauzate animalelor în cursul unei proceduri; și
- (b) se asigură că proiectele se derulează în conformitate cu autorizația proiectului sau, în cazurile prevăzute la articolul 42, în conformitate cu cererea trimisă autorității competente sau cu orice decizie luată de autoritatea competentă și că, în caz de nerespectare, sunt luate și înregistrate măsurile corespunzătoare de rectificare a acesteia.

Articolul 25

Medicul veterinar desemnat

Statele membre se asigură că fiecare crescător, furnizor și utilizator are un medic veterinar desemnat, cu expertiză în medicina animalelor de laborator, sau un expert cu o calificare corespunzătoare acolo unde este necesar, însărcinat cu atribuții de consiliere privind bunăstarea animalelor și tratamentul acestora.

Articolul 26

Organismul responsabil cu bunăstarea animalelor

(1) Statele membre se asigură că fiecare crescător, furnizor și utilizator instituie un organism responsabil cu bunăstarea animalelor.

(2) Organismul responsabil cu bunăstarea animalelor include cel puțin persoana sau persoanele responsabile pentru bunăstarea și îngrijirea animalelor și, în cazul unui utilizator, un membru cu competențe științifice. Organismul responsabil

cu bunăstarea animalelor beneficiază și de contribuția medicului veterinar desemnat sau a expertului menționat la articolul 25.

(3) Statele membre pot permite micilor crescători, furnizori și utilizatori să își îndeplinească prin alte mijloace sarcinile prevăzute la articolul 27 alineatul (1).

Articolul 27

Sarcinile organismului responsabil cu bunăstarea animalelor

(1) Organismul responsabil cu bunăstarea animalelor îndeplinește cel puțin următoarele sarcini:

- (a) consiliază personalul care se ocupă de animale în probleme legate de bunăstarea animalelor în timpul achiziției, adăpostirii, îngrijirii și utilizării acestor animale;
- (b) consiliază personalul cu privire la aplicarea cerinței de înlocuire, reducere și îmbunătățire și îl ține informat cu privire la progresele tehnice și științifice privind aplicarea respectivei cerințe;
- (c) instituie și evaluează procesele operaționale interne privind monitorizarea, raportarea și acțiunile ulterioare necesare bunăstării animalelor adăpostite în cadrul unității;
- (d) urmărește evoluția și rezultatele proiectelor ținând seama de efectul asupra animalelor utilizate și identificând elementele care contribuie și mai mult la înlocuire, reducere și îmbunătățire; și
- (e) acordă consiliere pentru programele de relocare, inclusiv privind socializarea adecvată a animalelor ce urmează a fi relocate.

(2) Statele membre se asigură că toate înregistrările recomandărilor făcute de către organismul responsabil cu bunăstarea animalelor, precum și a deciziilor luate cu privire la recomandările respective sunt păstrate pentru o perioadă de cel puțin trei ani.

La cerere, înregistrările sunt puse la dispoziția autorității competente.

Articolul 28

Strategia de creștere a primatelor neumane

Statele membre iau măsuri pentru a garanta că crescătorii de primat neuman dispun de o strategie pentru creșterea procentului de animale care sunt urmașe ale primatelor neumane crescute în captivitate.

Articolul 29

Programul de relocare sau de eliberare a animalelor

În cazul în care statele membre permit relocarea, crescătorii, furnizorii și utilizatorii de la care pleacă animalele propuse pentru relocare au obligația de a dispune de un program de relocare care vizează socializarea animalelor care sunt relocate. În cazul animalelor sălbatice, se stabilește un program de reabilitare, după caz, înainte ca acestea să fie returnate în habitatul lor.

*Articolul 30***Evidența animalelor**

(1) Statele membre iau măsuri pentru a garanta că toți crescătorii, furnizorii și utilizatorii păstrează registre de evidență care conțin cel puțin următoarele date:

- (a) numărul și speciile de animale crescute, achiziționate, furnizate, folosite în proceduri, eliberate sau relocate;
- (b) originea animalelor, inclusiv dacă acestea au fost crescute în scopul utilizării în proceduri;
- (c) datele la care animalele au fost achiziționate, furnizate, eliberate sau relocate;
- (d) de la cine au fost obținute animalele;
- (e) numele și adresa destinatarului animalelor;
- (f) numărul și speciile animalelor care au murit sau care au fost ucise în fiecare unitate. Pentru animalele moarte, este înregistrată cauza morții, dacă este cunoscută;
- (g) în cazul utilizatorilor, proiectele în care sunt folosite animale.

(2) Registrele menționate la alineatul (1) se păstrează timp de minimum cinci ani și, la cerere, se pun la dispoziția autorității competente.

*Articolul 31***Informații privind câinii, pisicile și primatul neuman**

(1) Statele membre iau măsuri care garantează că toți crescătorii, furnizorii și utilizatorii păstrează registre cu următoarele informații privind fiecare câine, pisică și primat neuman:

- (a) identitatea;
- (b) locul și data nașterii, atunci când acestea sunt disponibile;
- (c) dacă este crescut pentru utilizarea în proceduri; și
- (d) dacă este urmaș al primatelor neumane crescute în captivitate, în cazul primatelor neumane.

(2) Fiecare câine, pisică și primat neuman are un dosar individual, care urmărește animalul atât timp cât este crescut în sensul prezentei directive.

Dosarul se întocmește la naștere sau cât mai curând posibil după aceasta și cuprinde orice informații relevante reproductiv, veterinar și sociale ale aceluși animal, precum și proiectele în care a fost utilizat.

(3) Informațiile menționate în prezentul articol se păstrează minimum trei ani după moartea sau relocarea animalului și, la cerere, se pun la dispoziția autorității competente.

În cazul relocării, informațiile veterinare și sociale relevante din dosarul individual menționat la alineatul (2) însoțesc animalul.

*Articolul 32***Marcarea și identificarea câinilor, a pisicilor și a primatelor neumane**

(1) Fiecare câine, pisică sau primat neuman primește, cel târziu la momentul înțărării, o marcă de identificare individuală permanentă în modul cel mai puțin dureros posibil.

(2) Atunci când un câine, o pisică sau un primat neuman este transferat de la un crescător, furnizor sau utilizator la altul înainte de a fi înțărcați și, din motive practice, nu poate fi marcat în prealabil, destinatarul ține, până la marcarea animalului, un registru în care se precizează în principal identitatea mamei animalului.

(3) Atunci când un câine, o pisică sau un primat neuman nemarcat, care este înțărcați, este primit de către un crescător, furnizor sau utilizator, acesta este marcat permanent cât mai curând posibil și în modul cel mai puțin dureros posibil.

(4) Crescătorul, furnizorul și utilizatorul prezintă, la cererea autorității competente, justificări pentru care animalul nu este marcat.

*Articolul 33***Îngrijirea și adăpostirea**

(1) În ceea ce privește îngrijirea și adăpostirea animalelor, statele membre iau măsuri care să garanteze că:

- (a) toate animalele beneficiază de adăpost, de mediu înconjurător, hrană, apă și îngrijire corespunzătoare pentru sănătatea și bunăstarea lor;
- (b) restricțiile privind măsura în care un animal poate să-și satisfacă nevoile fiziologice și etologice trebuie limitate la strictul necesar;
- (c) condițiile fizice în care sunt crescute, ținute sau utilizate animalele se verifică zilnic;
- (d) se iau măsuri pentru ca orice deficiență sau durere, suferință, stres sau leziune de durată constatată care poate fi evitată să fie eliminată în cel mai scurt timp posibil; și
- (e) animalele sunt transportate în condiții corespunzătoare.

(2) În sensul alineatului (1), statele membre se asigură că standardele de îngrijire și adăpostire prezentate în anexa III se aplică începând cu data stabilită în respectiva anexă.

(3) Statele membre pot acorda derogări de la cerințele alineatului (1) litera (a) și ale alineatului (2) din rațiuni științifice, de bunăstare animală sau de sănătate animală.

Secțiunea 2

Inspecții

Articolul 34

Inspecțiile efectuate de statele membre

(1) Statele membre se asigură că autoritățile competente efectuează inspecții periodice la toți crescătorii, furnizorii și utilizatorii, inclusiv la unitățile acestora, pentru a verifica respectarea cerințelor prezentei directive.

(2) Autoritatea competentă adaptează frecvența inspecțiilor pe baza unei analize de risc pentru fiecare unitate, ținând seama de:

- (a) numărul și speciile de animale adăpostite;
- (b) istoricul crescătorului, furnizorului sau utilizatorului în ceea ce privește respectarea cerințelor prezentei directive;
- (c) numărul și tipurile de proiecte desfășurate de către utilizatorul respectiv; și
- (d) orice informații care ar putea indica abateri.

(3) Inspecțiile se efectuează anual la cel puțin o treime din utilizatori în conformitate cu analiza de risc menționată la alineatul (2). Crescătorii, furnizorii și utilizatorii de primat neumane sunt inspecți cel puțin o dată pe an.

(4) Un procent corespunzător de inspecții se efectuează fără notificare prealabilă.

(5) Registrele inspecțiilor se păstrează cel puțin cinci ani.

Articolul 35

Controlul inspecțiilor statelor membre

(1) Atunci când există motive întemeiate de îngrijorare, Comisia efectuează controale asupra infrastructurii și funcționării inspecțiilor naționale, precum și asupra aplicării corecte a categoriilor de severitate din cadrul statelor membre, ținând seama printre altele de proporția inspecțiilor efectuate fără notificare prealabilă.

(2) Statul membru pe al cărui teritoriu are loc controlul menționat la alineatul (1) are obligația de a acorda toată asistența necesară experților Comisiei în desfășurarea sarcinilor acestora. Comisia informează autoritatea competentă a statului membru în cauză cu privire la rezultatele controlului.

(3) Autoritatea competentă a statului membru ia toate măsurile necesare pentru ca rezultatele controlului menționat la alineatul (1) să fie luate în considerare.

Secțiunea 3

Cerințe privind proiectele

Articolul 36

Autorizarea proiectelor

(1) Fără a aduce atingere articolului 42, statele membre se asigură că proiectele nu se desfășoară fără o autorizare prealabilă din partea autorității competente și că proiectele se desfășoară în conformitate cu autorizația sau, în cazurile prevăzute la articolul 42, în conformitate cu cererea trimisă autorității competente sau cu orice decizie luată de autoritatea competentă.

(2) Statele membre se asigură că niciun proiect nu se desfășoară fără a fi primit o evaluare favorabilă a proiectului din partea autorității competente în conformitate cu articolul 38.

Articolul 37

Cererea de autorizare a proiectului

(1) Statele membre se asigură că utilizatorul sau persoana responsabilă de proiect înaintează o cerere pentru autorizarea proiectului. Cererea include cel puțin următoarele:

- (a) propunerea de proiect;
- (b) un rezumat cu caracter nontehnic al proiectului; și
- (c) informații privind elementele prevăzute în anexa VI.

(2) Statele membre pot renunța la cerința stabilită la alineatul (1) litera (b) în cazul proiectelor menționate la articolul 42 alineatul (1).

Articolul 38

Evaluarea proiectelor

(1) La evaluarea proiectelor se aplică un grad de detaliere corespunzător tipului de proiect și se verifică dacă proiectele îndeplinesc următoarele criterii:

- (a) proiectul este justificat din punct de vedere științific sau educațional sau cerut prin lege;
- (b) scopurile proiectului justifică utilizarea animalelor; și
- (c) proiectul este astfel conceput încât să permită efectuarea procedurilor într-o manieră cât mai umană posibil și cu respectarea mediului înconjurător.

(2) Evaluarea proiectelor constă în special în următoarele:

- (a) o evaluare a obiectivelor proiectului, a posibilităților beneficii științifice sau a valorii sale educative;
- (b) o evaluare a conformității proiectului cu cerințele privind înlocuirea, reducerea și îmbunătățirea;
- (c) o evaluare a clasificării severității procedurilor și atribuirea clasificării corespunzătoare;

- (d) o analiză prejudiciu-beneficiu a proiectului, pentru a evalua dacă răul cauzat animalelor sub aspectul suferinței, durerii și stresului este justificat de rezultatul scontat, ținând seama de considerente etice, și dacă ar putea fi, în final, în beneficiul oamenilor, animalelor sau mediului înconjurător;
- (e) o evaluare a oricărei justificări menționate la articolele 6-12, 14, 16 și 33; și
- (f) specificarea circumstanțelor și momentului în care proiectul ar trebui evaluat retroactiv.
- (3) Autoritatea competentă care efectuează evaluarea proiectelor ia în considerare expertiza în următoarele domenii, în special:
- (a) domeniile de activitate științifică pentru care se utilizează animalele, inclusiv înlocuirea, reducerea și îmbunătățirea în domeniile respective;
- (b) conceperea de proceduri, inclusiv statistici, acolo unde este necesar;
- (c) practica veterinară în știința animalelor de laborator sau, după caz, practica veterinară în știința faunei sălbatice;
- (d) creșterea și îngrijirea animalelor din specia care urmează să fie utilizată.
- (4) Procesul de evaluare a proiectelor este transparent.

Sub rezerva protejării drepturilor de proprietate intelectuală și a informațiilor confidențiale, evaluarea proiectelor se efectuează într-o manieră imparțială și poate include avizul unor părți independente.

Articolul 39

Evaluarea retroactivă

- (1) Statele membre se asigură că, în cazurile în care se specifică acest lucru, în conformitate cu articolul 38 alineatul (2) litera (f), evaluarea retrospectivă este efectuată de autoritatea competentă, care, pe baza documentației necesare prezentate de utilizator, evaluează următoarele:
- (a) dacă au fost îndeplinite obiectivele proiectului;
- (b) răul cauzat animalelor, inclusiv numărul și speciile de animale utilizate, precum și severitatea procedurilor; și
- (c) orice elemente care ar putea contribui la consolidarea aplicării cerinței privind înlocuirea, reducerea și îmbunătățirea.
- (2) Toate proiectele care utilizează pimate neumane și proiectele care implică proceduri clasificate drept „severe”, inclusiv proceduri prevăzute la articolul 15 alineatul (2), sunt supuse unei evaluări retroactive.

- (3) Fără a aduce atingere alineatului (2) și prin derogare de la articolul 38 alineatul (2) litera (f), statele membre pot scuti proiectele care includ numai proceduri clasificate drept „moderate” sau „fără recuperare” de obligația evaluării retroactive.

Articolul 40

Acordarea autorizației de proiect

- (1) Autorizarea proiectului se limitează la procedurile care au fost supuse:
- (a) unei evaluări de proiect; și
- (b) gradelor de severitate alocate procedurilor respective.
- (2) Autorizația proiectului specifică următoarele:
- (a) utilizatorul care desfășoară proiectul;
- (b) persoanele responsabile cu punerea în aplicare a proiectului în ansamblu și cu respectarea autorizației de proiect;
- (c) unitățile în care se va derula proiectul, atunci când este cazul; și
- (d) orice condiții specifice impuse ca urmare a evaluării proiectului, inclusiv dacă și data la care proiectul trebuie să fie evaluat retroactiv.
- (3) Autorizațiile de proiect se acordă pentru o perioadă de maximum cinci ani.
- (4) Statele membre pot permite autorizarea unor proiecte multiple generice desfășurate de același utilizator dacă aceste proiecte trebuie să îndeplinească cerințe normative sau dacă proiectele utilizează animale în scopuri de producție sau de diagnosticare cu metode testate.

Articolul 41

Deciziile de autorizare

- (1) Statele membre iau măsuri pentru a garanta că decizia privind autorizarea se adoptă și se comunică solicitantului în cel mult 40 de zile lucrătoare de la primirea cererii complete și corecte. Acest termen include și evaluarea proiectului.
- (2) Atunci când proiectul este complex sau multidisciplinar, autoritatea competentă poate prelungi termenul menționat la alineatul (1) o singură dată, cu un termen suplimentar care să nu depășească 15 zile lucrătoare. Prolungirea termenului, precum și durata acestei prelungiri se motivează în mod corespunzător și se notifică solicitantului înainte de expirarea termenului menționat la alineatul (1).
- (3) Autoritățile competente confirmă solicitantului primirea tuturor cererilor de autorizare în cel mai scurt termen și indică termenul menționat la alineatul (1) în care urmează să fie luată decizia de autorizare.

(4) În cazul unei cereri incomplete sau incorecte, autoritatea competentă informează solicitantul în cel mai scurt timp cu privire la necesitatea de a transmite documente suplimentare și cu privire la posibilele consecințe asupra termenului aplicabil.

Articolul 42

Procedura administrativă simplificată

(1) Statele membre pot decide să introducă o procedură administrativă simplificată pentru proiectele care conțin proceduri clasificate drept „fără recuperare”, „superficiale” sau „moderate” și care nu folosesc primare neumane, care sunt necesare pentru respectarea cerințelor normative sau care folosesc animale în scopuri de producție sau de diagnostic folosind metode stabilite.

(2) Atunci când introduc o procedură administrativă simplificată, statele membre se asigură că sunt respectate următoarele:

(a) în cerere se specifică elementele prevăzute la articolul 40 alineatul (2) literele (a), (b) și (c);

(b) se efectuează o evaluare a proiectului în conformitate cu articolul 38; și

(c) nu se depășește termenul menționat la articolul 41 alineatul (1).

(3) Dacă un proiect este modificat de o manieră care ar putea avea un impact negativ asupra bunăstării animalului, statele membre impun efectuarea unei evaluări suplimentare a proiectului cu rezultat favorabil.

(4) Articolul 40 alineatele (3) și (4), articolul 41 alineatul (3) și articolul 44 alineatele (3), (4) și (5) se aplică *mutatis mutandis* proiectelor a căror desfășurare este permisă în conformitate cu prezentul articol.

Articolul 43

Rezumatele cu caracter nontehnic ale proiectelor

(1) Sub rezerva salvagărdării drepturilor de proprietate intelectuală și a informațiilor confidențiale, rezumatul cu caracter nontehnic al proiectului prezintă:

(a) informații privind obiectivele proiectului, inclusiv răul și beneficiile preconizate și numărul și tipurile de animale care urmează să fie utilizate;

(b) o demonstrație a conformității proiectului cu cerințele privind înlocuirea, reducerea și îmbunătățirea.

Rezumatul cu caracter nontehnic al proiectului este anonim și nu conține nume și adrese ale utilizatorilor și ale personalului acestora.

(2) Statele membre pot impune ca rezumatul cu caracter nontehnic al proiectului să menționeze dacă acesta urmează să fie supus evaluării retroactive, precum și termenul limită pentru aceasta. În acest caz, statele membre se asigură că rezumatul cu caracter nontehnic al proiectului este actualizat în funcție de rezultatele evaluării retrospective.

(3) Statele membre publică rezumatele cu caracter nontehnic ale proiectelor autorizate, precum și toate actualizările acestora.

Articolul 44

Modificarea, reînnoirea și retragerea autorizației de proiect

(1) Statele se asigură că este solicitată modificarea sau reînnoirea autorizației de proiect pentru orice modificare semnificativă a proiectului care ar putea avea un efect negativ asupra bunăstării animalului.

(2) Orice modificare sau reînnoire a autorizației de proiect se acordă sub rezerva unui rezultat favorabil al evaluării proiectului.

(3) În cazul în care proiectul nu se derulează conform autorizației de proiect, autoritatea competentă poate retrage autorizația de proiect.

(4) În cazul retragerii autorizației de proiect, bunăstarea animalelor utilizate sau destinate utilizării în proiect trebuie să nu fie afectată în mod negativ.

(5) Statele membre hotărăsc și publică condițiile pentru modificarea și reînnoirea autorizațiilor de proiect.

Articolul 45

Documentație

(1) Statele membre se asigură că întreaga documentație relevantă, inclusiv autorizațiile proiectului și rezultatul evaluării proiectului, sunt păstrate timp de cel puțin trei ani de la data expirării autorizației proiectului sau de la data expirării perioadei menționate la articolul 41 alineatul (1) și sunt puse la dispoziția autorității competente.

(2) Fără a aduce atingere alineatului (1), documentația proiectelor care necesită evaluare retroactivă se păstrează până la finalizarea evaluării retroactive.

CAPITOLUL V

EVITAREA DUBLĂRII ȘI METODE ALTERNATIVE

Articolul 46

Evitarea dublării procedurilor

Fiecare stat membru acceptă datele din alt stat membru care sunt generate în urma unor proceduri recunoscute de către legislația Uniunii, dacă nu este necesar să se efectueze alte proceduri privind datele respective din motive care țin de protecția sănătății și a siguranței publice sau a mediului înconjurător.

Articolul 47

Metodele alternative

(1) Comisia și statele membre contribuie la dezvoltarea și validarea metodelor alternative care ar putea asigura cel puțin același nivel de informații ca cel obținut din procedurile efectuate pe animale, dar care nu presupune utilizarea de animale sau utilizează mai puține animale sau care implică proceduri mai puțin dureroase, și întreprind orice alte acțiuni pe care le consideră necesare pentru a încuraja cercetarea în acest domeniu.

(2) Statele membre asistă Comisia în identificarea și nominalizarea laboratoarelor adecvate specializate și calificate în vederea efectuării studiilor de validare respective.

(3) În urma consultării cu statele membre, Comisia stabilește prioritățile pentru studiile de validare respective și alocă sarcini laboratoarelor în vederea efectuării acestor studii.

(4) Statele membre asigură la nivel național promovarea de metode alternative și diseminarea informațiilor referitoare la acestea.

(5) Statele membre numesc un singur punct de contact pentru a oferi consiliere cu privire la relevanța și adecvarea metodelor alternative propuse spre validare.

(6) Comisia ia măsurile necesare în vederea obținerii acceptării internaționale a metodelor alternative validate în Uniune.

Articolul 48

Laboratorul de referință al Uniunii

(1) Laboratorul de referință al Uniunii, precum și funcțiile și sarcinile acestuia sunt cele menționate în anexa VII.

(2) Laboratorul de referință al Uniunii poate percepe comisioane pentru serviciile pe care le oferă care nu contribuie în mod direct la progresul suplimentar al înlocuirii, reducerii și îmbunătățirii.

(3) Normele detaliate necesare pentru punerea în aplicare a alineatului (2) al prezentului articol și a anexei VII pot fi adoptate în conformitate cu procedura de reglementare menționată la articolul 56 alineatul (3).

Articolul 49

Comitetele naționale pentru protecția animalelor utilizate în scopuri științifice

(1) Fiecare stat membru instituie un comitet național pentru protecția animalelor utilizate în scopuri științifice. Acesta oferă consultanță autorităților competente și organismelor responsabile cu protecția animalelor privind aspecte legate de achiziție, creștere, adăpostire, îngrijire și utilizare a animalelor în proceduri și asigură schimbul celor mai bune practici.

(2) Comitetele naționale menționate la alineatul (1) fac schimb de informații privind funcționarea organismelor responsabile cu protecția animalelor, privind evaluările proiectelor, și pun în comun cele mai bune practici în cadrul Uniunii.

CAPITOLUL VI

DISPOZIȚII FINALE

Articolul 50

Adaptarea anexelor la progresul tehnic

Pentru a se asigura că dispozițiile anexelor I și III-VIII reflectă stadiul progresului tehnic și științific, luând în considerare experiența acumulată în punerea în aplicare a prezentei directive, în

special prin raportarea menționată la articolul 54 alineatul (1), Comisia poate adopta, prin intermediul actelor delegate în conformitate cu articolul 51 și sub rezerva condițiilor prevăzute în articolele 52 și 53, modificări ale anexelor respective, cu excepția dispozițiilor secțiunilor I și II din anexa VIII. Datele menționate în secțiunea B din anexa III nu pot fi modificate în sensul scurtării perioadei. La adoptarea unor astfel de acte delegate, Comisia respectă dispozițiile relevante ale prezentei directive.

Articolul 51

Exercitarea delegării de competențe

(1) Competența de a adopta actele delegate menționate la articolul 50 este conferită Comisiei pentru o perioadă de opt ani de la 9 noiembrie 2010. Comisia prezintă un raport privind competențele delegate cu cel puțin 12 luni înainte de încheierea perioadei de opt ani. Delegarea de competențe se prelungește automat pentru perioade cu durată identică, cu excepția cazurilor în care Parlamentul European sau Consiliul o revocă în conformitate cu articolul 52.

(2) De îndată ce adoptă un act delegat, Comisia îl notifică simultan Parlamentului European și Consiliului.

(3) Competența de a adopta acte delegate îi este conferită Comisiei sub rezerva condițiilor prevăzute la articolele 52 și 53.

Articolul 52

Revocarea delegării de competențe

(1) Delegarea competențelor menționată la articolul 50 poate fi revocată de Parlamentul European sau de Consiliu.

(2) Instituția care a inițiat o procedură internă pentru a decide dacă intenționează să revoce delegarea de competențe informează cealaltă instituție și Comisia în timp util înainte de luarea deciziei finale, indicând competențele delegate care ar putea face obiectul unei revocări, precum și posibilele motive pentru revocare.

(3) Decizia de revocare duce la încetarea delegării competențelor specificate în respectiva decizie. Aceasta intră în vigoare imediat sau la o dată ulterioară specificată în decizie. Aceasta nu afectează valabilitatea actelor delegate care sunt deja în vigoare. Respectiva decizie se publică în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Articolul 53

Obiecțiuni la actele delegate

(1) Parlamentul European sau Consiliul pot ridica obiecțiuni la actele delegate în termen de două luni de la data notificării.

La inițiativa Parlamentului European sau a Consiliului, termenul respectiv se prelungește cu două luni.

(2) În cazul în care, la expirarea acestui termen, nici Parlamentul European, nici Consiliul nu au prezentat obiecțiuni față de actul delegat, acesta se publică în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* și intră în vigoare la data menționată în cuprinsul său.

Actul delegat poate fi publicat în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* și poate intra în vigoare înainte de expirarea termenului respectiv în cazul în care atât Parlamentul European, cât și Consiliul au informat Comisia cu privire la intenția lor de a nu ridica obiecțiuni.

(3) În cazul în care Parlamentul European sau Consiliul ridică obiecțiuni față de un act delegat, acesta nu intră în vigoare. Instituția care formulează obiecțiuni își expune motivele pentru care se opune actului delegat.

Articolul 54

Raportarea

(1) Până la 10 noiembrie 2018 și ulterior la fiecare cinci ani, statele membre transmit Comisiei informațiile privind punerea în aplicare a prezentei directive și în mod special a articolului 10 alineatul (1), a articolelor 26, 28, 34, 38, 39, 43 și 46 din aceasta.

(2) Statele membre colectează și fac publice, anual, informații statistice privind utilizarea animalelor în proceduri, inclusiv informații privind severitatea procedurilor, precum și originea și speciile de primat neumane utilizate în proceduri.

Până la 10 noiembrie 2015 și ulterior anual, statele membre transmit Comisiei aceste informații statistice.

(3) Statele membre prezintă anual Comisiei informații detaliate cu privire la derogările acordate în temeiul articolului 6 alineatul (4) litera (a).

(4) Până la 10 mai 2012, Comisia stabilește un format comun pentru prezentarea informațiilor menționate la alineatele (1), (2) și (3) ale prezentului articol în conformitate cu procedura de reglementare menționată la articolul 56 alineatul (3).

Articolul 55

Clauze de salvagardare

(1) În situația în care un stat membru are motive justificabile din punct de vedere științific pentru a considera că este esențială utilizarea primatelor neumane în scopurile prevăzute la articolul 8 alineatul (1) litera (a) punctul (i) în ceea ce privește ființele umane, dar această utilizare nu este întreprinsă pentru evitarea, prevenirea, diagnosticarea și tratarea unor boli potențial mortale sau invalidante, respectivul stat membru poate adopta o măsură tranzitorie prin care să autorizeze o asemenea utilizare, cu condiția ca scopul să nu poată fi realizat prin utilizarea altor specii decât primatele neumane.

(2) În situația în care un stat membru are motive întemeiate pentru a considera că este esențial să ia măsuri pentru conservarea speciilor sau în legătură cu o epidemie neașteptată a unei boli mortale sau invalidante care apare la om, respectivul stat membru poate adopta o măsură tranzitorie prin care să permită utilizarea maimuțelor mari în proceduri desfășurate în unul dintre scopurile menționate la articolul 5 litera (b) punctul (i), articolul 5 litera (c) sau articolul 5 litera (e), cu condiția ca scopul procedurilor în cauză să nu poată fi atins prin utilizarea altor specii decât maimuțele mari sau prin folosirea de metode

alternative. Totuși, trimiterea la articolul 5 litera (b) punctul (i) nu se interpretează ca făcând referire la animale și la plante.

(3) În situația în care, din motive excepționale și justificabile din punct de vedere științific, un stat membru consideră că este necesar să permită utilizarea unei proceduri care cauzează durere, suferință sau stres severe, care tinde să fie de lungă durată și care nu se poate ameliora, astfel cum se menționează la articolul 15 alineatul (2), respectivul stat membru poate adopta o măsură tranzitorie prin care să autorizeze o asemenea procedură. Statele membre pot decide să nu permită utilizarea primatelor neumane în cadrul unor asemenea proceduri.

(4) Un stat membru care a adoptat o măsură provizorie în conformitate cu alineatele (1), (2) sau (3) informează fără întârziere Comisia și celelalte state membre, prezentând motivele deciziei luate și dovezile care probează situația de tipul celor descrise la alineatele (1), (2) și (3) care stau la baza măsurii provizorii.

Comisia prezintă chestiunea comitetului menționat la articolul 56 alineatul (1) în termen de 30 de zile de la primirea informațiilor de la statul membru și, în conformitate cu procedura de reglementare menționată la articolul 56 alineatul (3):

(a) autorizează măsura provizorie pe un termen pe care îl definește în decizie; sau

(b) solicită statului membru să revoce măsura provizorie.

Articolul 56

Comitetul

(1) Comisia este asistată de un comitet.

(2) Când se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolele 3 și 7 din Decizia 1999/468/CE, având în vedere dispozițiile articolului 8 din respectiva decizie.

(3) Când se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolele 5 și 7 din Decizia 1999/468/CE, cu respectarea dispozițiilor articolului 8 din decizia menționată.

Perioada prevăzută la articolul 5 alineatul (6) din Decizia 1999/468/CE se stabilește la trei luni.

Articolul 57

Raportul Comisiei

(1) Până la 10 noiembrie 2019 și ulterior la fiecare cinci ani, în baza informațiilor primite de la statele membre conform articolului 54 alineatul (1), Comisia prezintă Parlamentului European și Consiliului un raport privind punerea în aplicare a prezentei directive.

(2) Până la 10 noiembrie 2019 și ulterior la fiecare trei ani, în baza informațiilor statistice transmise de statele membre conform articolului 54 alineatul (2), Comisia prezintă Parlamentului European și Consiliului un raport de sinteză privind respectivele informații.

Articolul 58**Reexaminarea**

Comisia reexaminează prezenta directivă până la 10 noiembrie 2017, luând în considerare progresele privind metodele alternative care nu implică utilizarea animalelor și în special a primatelor neumane și propune modificări, după caz.

Dacă este cazul și prin consultare cu statele membre și cu părțile interesate, Comisia efectuează reexaminări tematice periodice în ceea ce privește metodele de înlocuire, reducere și îmbunătățire în cazul procedurilor pe animale, acordând o atenție specială utilizării primatelor neumane, precum și evoluțiilor tehnologice și noilor cunoștințe științifice și în materie de bunăstare a animalelor.

Articolul 59**Autoritățile competente**

(1) Fiecare stat membru desemnează autoritatea sau autoritățile responsabile pentru punerea în aplicare a prezentei directive.

Statele membre pot desemna alte organisme decât cele publice pentru punerea în aplicare a sarcinilor specifice prevăzute în prezenta directiva doar dacă există dovada că organismul:

- (a) dispune de expertiza și infrastructura necesare pentru îndeplinirea sarcinilor; și
- (b) nu este implicat în niciun fel de conflicte de interese în ceea ce privește realizarea sarcinilor.

Organismele astfel desemnate sunt considerate autorități competente în sensul prezentei directive.

(2) Fiecare stat membru comunică Comisiei detaliile privind autoritatea națională care servește drept punct de contact în sensul prezentei directive până la 10 februarie 2011, precum și orice actualizare a acestor date.

Comisia face publică lista acestor puncte de contact.

Articolul 60**Sancțiuni**

Statele membre stabilesc normele privind sancțiunile aplicabile în cazul încălcării dispozițiilor naționale adoptate în temeiul prezentei directive și iau toate măsurile necesare pentru a asigura punerea în aplicare a acestora. Sancțiunile prevăzute trebuie să fie eficiente, proporționale și cu efect de descurajare. Statele membre notifică respectivele dispoziții Comisiei până la 10 februarie 2013 și notifică fără întârziere Comisiei orice modificare ulterioară care le afectează.

Articolul 61**Transpunerea**

(1) Statele membre adoptă și publică, până la 10 noiembrie 2012, actele cu putere de lege și actele administrative necesare

pentru respectarea prezentei directive. Statele membre comunică de îndată Comisiei textul acestor dispoziții.

Statele membre aplică respectivele dispoziții de la 1 ianuarie 2013.

Atunci când statele membre adoptă aceste dispoziții, acestea conțin o trimitere la prezenta directivă sau sunt însoțite de o asemenea trimitere la data publicării lor oficiale. Statele membre stabilesc modalitatea de efectuare a acestei trimiteri.

(2) Statele membre comunică Comisiei textele principalelor dispoziții de drept intern pe care le adoptă în domeniul reglementat de prezenta directivă.

Articolul 62**Abrogarea**

(1) Directiva 86/609/CEE se abrogă începând cu 1 ianuarie 2013, cu excepția articolului 13 care se abrogă începând cu 10 mai 2013.

(2) Trimiterile la directiva abrogată se interpretează drept trimiteri la prezenta directivă.

Articolul 63**Modificarea Regulamentului (CE) nr. 1069/2009**

În Regulamentul (CE) nr. 1069/2009, articolul 8 litera (a) punctul (iv) se înlocuiește cu următorul text:

„(iv) animale folosite în una sau mai multe proceduri definite la articolul 3 din Directiva 2010/63/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 22 septembrie 2010 privind protecția animalelor utilizate în scopuri științifice (*), în cazul în care autoritatea competentă decide că animalele respective sau orice parte a corpului acestora prezintă un risc posibil de a provoca probleme grave de sănătate oamenilor sau altor animale ca rezultat al procedurii sau procedurilor respective, fără a se aduce atingere articolului 3 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003;

(*) JO L 276, 20.10.2010, p. 33.”

Articolul 64**Dispoziții tranzitorii**

(1) Statele membre nu aplică acte cu putere de lege și acte administrative adoptate în conformitate cu articolele 36-45 cu privire la proiectele aprobate anterior datei de 1 ianuarie 2013 și a căror durată nu depășește data de 1 ianuarie 2018.

(2) Proiectele aprobate înainte de 1 ianuarie 2013 și a căror durată se extinde după 1 ianuarie 2018 primesc autorizare până la 1 ianuarie 2018.

*Articolul 65***Intrarea în vigoare**

Prezenta directivă intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

*Articolul 66***Destinatari**

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

Adoptată la Strasbourg, 22 septembrie 2010.

Pentru Parlamentul European
Președintele
J. BUZEK

Pentru Consiliu
Președintele
O. CHASTEL

ANEXA I

LISTA ANIMALELOR MENȚIONATE LA ARTICOLUL 10

1. Șoarece (*Mus musculus*)
2. Șobolan (*Rattus norvegicus*)
3. Cobai (*Cavia porcellus*)
4. Hamster sirian (auriu) (*Mesocricetus auratus*)
5. Hamster chinezesc (*Cricetulus griseus*)
6. Gerbil mongol (*Meriones unguiculatus*)
7. Iepure (*Oryctolagus cuniculus*)
8. Câine (*Canis familiaris*)
9. Pisică (*Felis catus*)
10. Toate speciile de primate neumane
11. Broască [*Xenopus (laevis, tropicalis)*, *Rana (temporaria, pipiens)*]
12. Pește zebra (*Danio rerio*)

ANEXA II

LISTA PRIMATELOR NEUMANE ȘI DATELE MENȚIONATE LA ARTICOLUL 10 ALINEATUL (1) AL DOILEA PARAGRAF

Specii	Date
Marmosete (<i>Callithrix jacchus</i>)	1 ianuarie 2013
Maimuțe cynomolgus (<i>Macaca fascicularis</i>)	5 ani de la publicarea studiului de fezabilitate menționat la articolul 10 alineatul (1) al patrulea paragraf, cu condiția ca studiul să nu recomande o perioadă prelungită
Maimuțe rhesus (<i>Macaca mulatta</i>)	5 ani de la publicarea studiului de fezabilitate menționat la articolul 10 alineatul (1) al patrulea paragraf, cu condiția ca studiul să nu recomande o perioadă prelungită
Alte specii de primate neumane	5 ani de la publicarea studiului de fezabilitate menționat la articolul 10 alineatul (1) al patrulea paragraf, cu condiția ca studiul să nu recomande o perioadă prelungită

ANEXA III

CERINȚE PRIVIND UNITĂȚILE ȘI ÎNGRIJIREA ȘI ADĂPOSTIREA ANIMALELOR

Secțiunea A: Secțiune generală

1. Instalații

1.1. Funcții și proiectare generală

(a) Toate instalațiile trebuie construite astfel încât să asigure un mediu corespunzător pentru speciile adăpostite ținând seama de nevoile lor fiziologice și etologice. De asemenea, instalațiile trebuie să fie proiectate și administrate astfel încât să împiedice accesul persoanelor neautorizate și pătrunderea sau evadarea animalelor.

(b) Unitățile trebuie să aibă un program activ de întreținere pentru a se evita și remedia orice deficiență a clădirilor sau echipamentelor.

1.2. Spații de adăpostire

(a) Unitățile trebuie să dispună de un program regulat și eficient de curățare a încăperilor și să mențină standarde satisfăcătoare de igienă.

(b) Pereții și podelele trebuie acoperite cu materiale rezistente la uzura cauzată de animale și de procesul de curățare. Materialul nu trebuie să dăuneze sănătății animalelor și nu trebuie să provoace rănirea acestora. Fiecare echipament sau accesoriu trebuie să aibă o protecție suplimentară, astfel încât să nu fie deteriorat de animale sau să rănească animalele.

(c) Speciile incompatibile, de exemplu prădător și pradă, sau animalele care necesită condiții de mediu diferite nu trebuie adăpostite în același spațiu, iar în cazul combinației prădător și pradă, animalele nu trebuie adăpostite în aceleași limite vizuale, olfactive sau auditive.

1.3. Spații pentru proceduri generale și specifice

(a) Unitățile trebuie să aibă, după caz, instalații de laborator pentru efectuarea unor diagnosticări simple, examinări post-mortem și/sau prelevarea de probe care urmează să facă obiectul unor examene de laborator mai aprofundate în altă parte. Trebuie să existe spații pentru proceduri generale și specifice, pentru situațiile în care nu este de dorit ca procedurile și observațiile să se desfășoare în spațiile de adăpostire.

(b) Pentru izolarea animalelor nou-sosite trebuie puse la dispoziție spații speciale până la stabilirea stării lor de sănătate și până când riscul potențial de sănătate pentru celelalte animale este evaluat și redus la minimum.

(c) Trebuie să se asigure spații separate pentru adăpostirea animalelor bolnave sau rănite.

1.4. Spații de serviciu

(a) Spațiile de depozitare sunt proiectate, utilizate și întreținute astfel încât să păstreze calitatea hranei și a așternutului. Pe cât posibil, aceste spații nu trebuie să conțină paraziți sau insecte. Materialele care pot fi contaminate sau care prezintă pericol pentru animale sau personal trebuie depozitate separat.

(b) Spațiile de curățare și de spălare trebuie să fie suficient de încăpătoare pentru instalațiile necesare decontaminării și curățării echipamentelor folosite. Procesul de curățare este astfel realizat încât să separe fluxul materialului curat de cel al materialului murdar, pentru a preveni contaminarea echipamentului proaspăt curățat.

(c) Unitățile asigură depozitarea în condiții de igienă și eliminarea în siguranță a cadavrelor și deșeurilor animale.

(d) Acolo unde este necesară efectuarea de proceduri chirurgicale în condiții aseptice ar trebui să existe una sau mai multe săli echipate corespunzător și spații destinate recuperării postoperatorii.

2. Mediul și controlul acestuia
 - 2.1. Ventilarea și temperatura
 - (a) Izolarea, încălzirea și ventilarea spațiului de adăpostire garantează faptul că circulația aerului, nivelul de praf și concentrația de gaze sunt menținute în limite care nu sunt dăunătoare pentru animalele adăpostite.
 - (b) Temperatura și umiditatea relativă din spațiile de adăpostire trebuie să fie adaptate speciilor și grupelor de vârstă adăpostite. Temperatura trebuie măsurată și înregistrată zilnic.
 - (c) Animalele nu trebuie izolate în spații exterioare în condiții climatice care le pot dăuna.
 - 2.2. Iluminatul
 - (a) În cazul în care lumina naturală nu furnizează un ciclu corespunzător de lumină-întuneric, se asigură o iluminare controlată pentru satisfacerea necesităților biologice ale animalelor și pentru asigurarea unui mediu satisfăcător de lucru.
 - (b) Iluminatul trebuie să satisfacă nevoile pentru creșterea și controlul animalelor.
 - (c) Este obligatoriu să se asigure perioade regulate de lumină și o intensitate a luminii adaptate speciilor.
 - (d) Atunci când sunt adăpostite animale albinoase, trebuie să se țină cont de sensibilitatea la lumină a acestora.
 - 2.3. Zgomotul
 - (a) Nivelurile de zgomot, inclusiv ultrasunetele, nu trebuie să afecteze în mod negativ bunăstarea animalelor.
 - (b) Unitățile trebuie să aibă sisteme de alarmă care să emită sunete aflate în afara spectrului de percepție sonoră a animalelor, în cazul în care acest lucru nu împiedică percepția sunetelor respective de către oameni.
 - (c) Spațiile de adăpostire trebuie să dispună, după caz, de izolare fonică și de materiale care absorb zgomotul.
 - 2.4. Sistemele de alarmă
 - (a) Unitățile care depind de echipamente electrice sau mecanice pentru controlul și protecția mediului trebuie să dispună de un sistem de rezervă care să asigure funcționarea serviciilor esențiale, a sistemelor de iluminare de urgență și a sistemelor de alarmă.
 - (b) Sistemele de încălzire și de ventilație trebuie echipate cu dispozitive de supraveghere și cu alarme.
 - (c) Este obligatoriu să se afișeze vizibil instrucțiuni clare privind procedurile în caz de urgență.
3. Îngrijirea animalelor
 - 3.1. Sănătatea
 - (a) În unități trebuie pusă în aplicare o strategie care să asigure menținerea unei stări de sănătate corespunzătoare care garantează bunăstarea animalelor și respectă cerințele științifice. Această strategie trebuie să cuprindă supravegherea periodică a animalelor, un program de supraveghere microbiologică și planuri de acțiune pentru probleme de sănătate și trebuie să definească parametri și proceduri de control sanitar în cazul introducerii de animale noi.
 - (b) Animalele fac obiectul unui control efectuat cel puțin zilnic de o persoană competentă. Aceste verificări asigură că toate animalele bolnave sau rănite sunt identificate și că sunt luate măsurile corespunzătoare.
 - 3.2. Animalele capturate din sălbăticie
 - (a) Containere de transport și mijloace de transport adaptate speciilor respective trebuie să fie disponibile la locurile de capturare, în cazul în care animalele trebuie deplasate pentru examinare sau tratament.
 - (b) Trebuie acordată o atenție deosebită și trebuie luate măsuri corespunzătoare pentru aclimatizarea, carantina, adăpostirea, creșterea, îngrijirea animalelor capturate din sălbăticie și, după caz, trebuie prevăzute dispoziții pentru eliberarea acestora la încheierea procedurilor.

3.3. Adăpostirea și îmbogățirea mediului de viață

(a) Adăpostirea

Animalele, cu excepția celor care sunt în mod natural solitare, trebuie adăpostite în grupuri stabile de indivizi compatibili. În cazurile în care este permisă adăpostirea individuală în conformitate cu articolul 33 alineatul (3), durata trebuie limitată la perioada minimă necesară și trebuie să se mențină contactul vizual, auditiv, olfactiv și/sau tactil cu celelalte animale. Introducerea sau reintroducerea animalelor în grupuri stabile trebuie să fie supravegheată cu atenție, astfel încât să se evite problemele de incompatibilitate și perturbarea relațiilor sociale.

(b) Îmbogățirea mediului de viață

Toate animalele trebuie să dispună de un spațiu cu o complexitate suficientă, de natură să permită manifestarea unei game largi de comportamente normale. Animalele trebuie să beneficieze de un anumit grad de control asupra mediului lor și de o anumită libertate de alegere, pentru a reduce astfel comportamentul indus de stres. Unitățile trebuie să dispună de tehnici de îmbogățire a mediului de viață care largesc gama de activități disponibile pentru animale și intensifică activitățile de adaptare ale acestora, inclusiv exercițiul fizic, căutarea hranei, activitățile de manipulare și cognitive corespunzătoare speciilor. Îmbogățirea mediului de viață în incintele pentru animale trebuie să se adapteze nevoilor speciei, precum și nevoilor individuale ale animalelor respective. Strategiile de îmbogățire a mediului de viață în unități trebuie revizuite și actualizate periodic.

(c) Incintele pentru animale

Incintele pentru animale nu trebuie să fie făcute din materiale de natură să dăuneze sănătății animalelor. Proiectarea și construcția lor trebuie efectuate astfel încât să nu rănească animalele. Exceptând cazul în care sunt de unică folosință, incintele trebuie să fie construite din materiale care rezistă la tehnicile de curățare și decontaminare. Proiectarea podelelor din incintele pentru animale trebuie să se adapteze speciilor și vârstei animalelor și acestea trebuie să fie concepute astfel încât să faciliteze îndepărtarea dejecțiilor.

3.4. Hrănirea

(a) Forma, conținutul și prezentarea dietei trebuie să respecte necesitățile nutriționale și comportamentale ale animalului.

(b) Hrana animalelor trebuie să fie gustoasă și necontaminată. La selectarea materiilor prime, respectiv la producerea și prezentarea hranei, unitățile trebuie să ia măsuri în vederea reducerii la minimum a contaminării chimice, fizice și microbiologice.

(c) Ambalarea, transportul și depozitarea trebuie realizate astfel încât să se evite contaminarea, deteriorarea sau distrugerea. Toate magazinele pentru hrană, recipientele și celelalte ustensile folosite pentru hrănirea animalelor trebuie să fie curățate periodic și, în cazul în care este necesar, sterilizate.

(d) Toate animalele trebuie să aibă acces la hrană și să dispună de suficient spațiu pentru a se limita competiția cu alte animale.

3.5. Adăparea

(a) Animalele trebuie să beneficieze în permanență de apă potabilă necontaminată.

(b) Atunci când se folosesc sisteme automate de adăpare, acestea trebuie verificate periodic, trebuie întreținute și curățate periodic pentru a se evita accidentele. În cazul în care sunt utilizate cuști cu fund solid, o atenție deosebită trebuie acordată limitării riscului de inundare.

(c) Trebuie prevăzută adaptarea alimentării cu apă a acvarioanelor și bazinelor la nevoile și limitele de toleranță ale speciilor individuale de pești, amfibieni și reptile.

3.6. Zonele de odihnă și de dormit

(a) Animalele trebuie să dispună în permanență de materiale pentru așternut sau de structuri de dormit adaptate speciilor, inclusiv materiale pentru cuiburi sau structuri pentru animalele de reproducere.

(b) În interiorul incintelor pentru animale, în conformitate cu nevoile speciilor, trebuie să se asigure o zonă de odihnă solidă și confortabilă pentru toate animalele. Toate zonele de dormit trebuie menținute curate și uscate.

3.7. Manipularea

Unitățile trebuie să stabilească programe de acomodare și de instruire adecvate animalelor, procedurilor și duratei proiectului.

Secțiunea B: Specii – secțiune specifică

1. Șoareci, șobolani, gerbili, hamsteri și cobai

În acest tabel și în toate tabelele următoare referitoare la șoareci, șobolani, gerbili, hamsteri și cobai, „înălțimea incintei” înseamnă distanța verticală dintre podeaua incintei și acoperișul incintei și această înălțime se aplică la peste 50 % din suprafața minimă a podelei incintei înainte de adăugarea dispozitivelor de îmbogățire a mediului de viață.

La elaborarea procedurilor, trebuie să se țină seama de creșterea potențială a animalelor, astfel încât să se asigure un spațiu adecvat (după cum este detaliat în tabelele 1.1-1.5) pe toată durata studiului.

Tabelul 1.1

Șoareci

	Greutate corporală (g)	Suprafața minimă a incintei (cm ²)	Suprafața podelei per animal (cm ²)	Înălțimea minimă a incintei (cm)	Data la care se face referire în articolul 33 alineatul (2)
Cazare normală și în timpul procedurilor	până la 20 inclusiv	330	60	12	1 ianuarie 2017
	peste 20 și până la 25 inclusiv	330	70	12	
	peste 25 și până la 30 inclusiv	330	80	12	
	peste 30	330	100	12	
Reproducție		330 Pentru o pereche monogamă (înrudite sau nu) sau un trio (înrudite). Pentru fiecare femelă suplimentară cu puii săi trebuie să se adauge 180 cm ²		12	
Cazare normală la crescători (*) Dimensiunea incintei 950 cm ²	sub 20	950	40	12	
Dimensiunea incintei 1 500 cm ²	sub 20	1 500	30	12	

(*) Șoarecii înțărcați pot fi ținuți în condițiile acestor densități mai mari ale stocului, pentru o scurtă perioadă după înțărcare până la expediere, cu condiția ca animalele să fie adăpostite în spații mai mari care beneficiază de o îmbogățire adecvată a mediului de viață și ca aceste condiții de adăpostire să nu cauzeze nicio deficiență de bunăstare, precum un nivel crescut de agresivitate, morbiditate sau mortalitate, stereotipii și alte deficiențe comportamentale, pierderea în greutate sau alte reacții de stres fiziologic sau comportamental.

Tabelul 1.2

Șobolani

	Greutate corporală (g)	Suprafața minimă a incintei (cm ²)	Suprafața podelei per animal (cm ²)	Înălțimea minimă a incintei (cm)	Data la care se face referire în articolul 33 alineatul (2)
Cazare normală și în timpul procedurilor (*)	până la 200 inclusiv	800	200	18	1 ianuarie 2017
	peste 200 și până la 300 inclusiv	800	250	18	
	peste 300 și până la 400 inclusiv	800	350	18	
	peste 400 și până la 600 inclusiv	800	450	18	
	peste 600	1 500	600	18	

	Greutate corporală (g)	Suprafața minimă a incintei (cm ²)	Suprafața podelei per animal (cm ²)	Înălțimea minimă a incintei (cm)	Data la care se face referire în articolul 33 alineatul (2)
Reproducție		800 Mama și puii săi. Pentru fiecare animal adult suplimentar permanent, se adaugă 400 cm ²		18	
Cazare normală la crescători (**) Dimensiunea incintei 1 500 cm ²	până la 50 inclusiv	1 500	100	18	
	peste 50 și până la 100 inclusiv	1 500	125	18	
	peste 100 și până la 150 inclusiv	1 500	150	18	
	peste 150 și până la 200 inclusiv	1 500	175	18	
Cazare normală la crescători (**) Dimensiunea incintei 2 500 cm ²	până la 100 inclusiv	2 500	100	18	
	peste 100 și până la 150 inclusiv	2 500	125	18	
	peste 150 și până la 200 inclusiv	2 500	150	18	

(*) În cazul studiilor pe termen lung, în situația în care dimensiunile spațiilor individuale de care dispun animalele scad sub valorile indicate mai sus spre finalul unor asemenea studii, trebuie să se acorde prioritate menținerii unor structuri sociale stabile.

(**) Șobolanii înțărcați pot fi ținuți în condițiile acestor densități mai mari ale stocului, pentru o scurtă perioadă după înțărcare până la expediere, cu condiția ca animalele să fie adăpostite în spații mai mari care beneficiază de o îmbogățire adecvată a mediului de viață și ca aceste condiții de adăpostire să nu cauzeze nicio deficiență de bunăstare, precum un nivel crescut de agresivitate, morbiditate sau mortalitate, stereotipii și alte deficiențe comportamentale, pierderea în greutate sau alte reacții de stres fiziologic sau comportamental.

Tabelul 1.3

Gerbili

	Greutate corporală (g)	Suprafața minimă a incintei (cm ²)	Suprafața podelei per animal (cm ²)	Înălțimea minimă a incintei (cm)	Data la care se face referire în articolul 33 alineatul (2)
Cazare normală și în timpul procedurilor	până la 40 inclusiv	1 200	150	18	1 ianuarie 2017
	peste 40	1 200	250	18	
Reproducție		1 200 Pereche monogamă sau trio cu pui		18	

Tabelul 1.4

Hamsteri

	Greutate corporală (g)	Suprafața minimă a incintei (cm ²)	Suprafața podelei per animal (cm ²)	Înălțimea minimă a incintei (cm)	Data la care se face referire în articolul 33 alineatul (2)
Cazare normală și în timpul procedurilor	până la 60 inclusiv	800	150	14	1 ianuarie 2017
	peste 60 și până la 100 inclusiv	800	200	14	
	peste 100	800	250	14	

	Greutate corporală (g)	Suprafața minimă a incintei (cm ²)	Suprafața podelei per animal (cm ²)	Înălțimea minimă a incintei (cm)	Data la care se face referire în articolul 33 alineatul (2)
Reproducție		800 Mamă sau pereche monogamă cu pui		14	
Cazare normală la crescători (*)	sub 60	1 500	100	14	

(*) Hamsterii înțărcați pot fi ținuti în condițiile acestor densități mai mari ale stocului, pentru o scurtă perioadă după înțarcare până la expediere, cu condiția ca animalele să fie adăpostite în spații mai mari care beneficiază de o îmbogățire adecvată a mediului de viață și ca aceste condiții de adăpostire să nu cauzeze nicio deficiență de bunăstare, precum un nivel crescut de agresivitate, morbiditate sau mortalitate, stereotipii și alte deficiențe comportamentale, pierderea în greutate sau alte reacții de stres fiziologic sau comportamental.

Tabelul 1.5

Cobai

	Greutate corporală (g)	Suprafața minimă a incintei (cm ²)	Suprafața podelei per animal (cm ²)	Înălțimea minimă a incintei (cm)	Data la care se face referire în articolul 33 alineatul (2)
Cazare normală și în timpul procedurilor	până la 200 inclusiv	1 800	200	23	1 ianuarie 2017
	peste 200 și până la 300 inclusiv	1 800	350	23	
	peste 300 și până la 450 inclusiv	1 800	500	23	
	peste 450 și până la 700 inclusiv	2 500	700	23	
	peste 700	2 500	900	23	
Reproducție		2 500 Pereche cu pui. Pentru fiecare femelă de reproducție suplimentară, se adaugă 1 000 cm ²		23	

2. Iepuri

În timpul cercetării agricole, atunci când scopul cercetării necesită ca animalele să fie adăpostite în condiții similare condițiilor de adăpostire a animalelor de fermă, adăpostirea animalelor ar trebui să respecte cel puțin standardele stabilite prin Directiva 98/58/CE ⁽¹⁾.

În cadrul incintei trebuie să existe o suprafață mai înaltă. Această suprafață trebuie să le permită animalelor să se întindă, să se așeze și să se deplaseze cu ușurință dedesubt și nu trebuie să acopere mai mult de 40 % din suprafața podelei. În cazul în care, din rațiuni științifice sau veterinare, nu se poate folosi o zonă înălțată, incinta trebuie să fie cu 33 % mai mare pentru un iepure singur și cu 60 % mai mare pentru doi iepuri. În cazul în care se asigură o suprafață mai înaltă pentru iepurii cu vârsta mai mică de 10 săptămâni, dimensiunea suprafeței mai înalte trebuie să fie de cel puțin 55 × 25 cm, iar înălțimea față de suprafața podelei trebuie să fie astfel încât animalele să poată utiliza toată suprafața acesteia.

Tabelul 2.1

Iepuri cu vârsta de peste 10 săptămâni

Tabelul 2.1 este valabil atât pentru cuști, cât și pentru țarcuri. Suprafața suplimentară a podelei este de minimum 3 000 cm² pentru fiecare iepure pentru al treilea, al patrulea, al cincilea și al șaselea iepure, și trebuie adăugați minimum 2 500 cm² pentru fiecare iepure suplimentar în cazul în care există mai mult de șase iepuri.

⁽¹⁾ Directiva 98/58/CE a Consiliului din 20 iulie 1998 privind protecția animalelor de fermă (JO L 221, 8.8.1998, p. 23).

Greutatea finală a corpului (kg)	Suprafața minimă a podelei pentru unul sau două animale armonioase din punct de vedere social (cm ²)	Înălțimea minimă (cm)	Data menționată la articolul 33 alineatul (2)
sub 3	3 500	45	1 ianuarie 2017
între 3 și 5 inclusiv	4 200	45	
peste 5	5 400	60	

Tabelul 2.2

Femelă cu pui

Greutatea femelei (kg)	Suprafața minimă a incintei (cm ²)	Supliment pentru cuiburi de fătare (cm ²)	Înălțimea minimă (cm)	Data menționată la articolul 33 alineatul (2)
sub 3	3 500	1 000	45	1 ianuarie 2017
între 3 și 5 inclusiv	4 200	1 200	45	
peste 5	5 400	1 400	60	

Tabelul 2.3

Iepuri cu vârsta mai mică de 10 săptămâni

Tabelul 2.3 este valabil atât pentru cuști, cât și pentru țarcuri.

Vârsta	Suprafața minimă a incintei (cm ²)	Suprafața minimă a podelei per animal (cm ²)	Înălțimea minimă (cm)	Data menționată la articolul 33 alineatul (2)
de la înțărare până la 7 săptămâni	4 000	800	40	1 ianuarie 2017
între 7 și 10 săptămâni	4 000	1 200	40	

Tabelul 2.4

Iepuri: Dimensiuni optime pentru suprafețele mai înalte din incintele cu dimensiunile indicate în tabelul 2.1

Vârsta în săptămâni	Greutatea finală a corpului (kg)	Dimensiunea optimă (cm × cm)	Înălțimea optimă de la podeaua incintei (cm)	Data menționată la articolul 33 alineatul (2)
peste 10	sub 3	55 × 25	25	1 ianuarie 2017
	între 3 și 5 inclusiv	55 × 30	25	
	peste 5	60 × 35	30	

3. Pisici

Pisicile nu trebuie adăpostite individual pentru mai mult de douăzeci și patru de ore consecutive. Pisicile care sunt în mod repetat agresive față de alte pisici trebuie adăpostite individual numai dacă nu li se găsește un partener compatibil. Stresul social la toți indivizii adăpostiți în pereche sau în grup trebuie supravegheat cel puțin săptămânal. Femelele cu pui în vârstă de până la patru săptămâni sau femelele aflate în ultimele două săptămâni de gestație pot fi adăpostite individual.

Tabelul 3

Pisici

Spațiul minim în care poate fi ținută o femelă cu puii săi este spațiul pentru o pisică singură, care trebuie mărit în mod treptat, astfel încât, la vârsta de patru luni, puii să fi fost relocați conform standardelor de spațiu pentru adulți.

Zonele pentru hrănire și literele nu trebuie să fie situate la mai puțin de 0,5 m distanță și nu trebuie să fie schimbate între ele.

	Podea (*) (m ²)	Rafturi (m ²)	Înălțime (m)	Data menționată la articolul 33 alineatul (2)
Suprafața minimă pentru un animal adult	1,5	0,5	2	1 ianuarie 2017
Pentru fiecare animal suplimentar, se adaugă	0,75	0,25	—	

(*) Suprafața podelei fără rafturi.

4. Câini

Câinilor trebuie să li se asigure, acolo unde este posibil, îngrădituri exterioare. Câinii nu trebuie adăpostiți individual pentru mai mult de patru de ore consecutive.

Incintele interioare trebuie să reprezinte cel puțin 50 % din spațiul minim disponibil pentru câini, astfel cum este detaliat în tabelul 4.1 prezentat în continuare.

Standardele de spațiu detaliate în continuare se bazează pe valorile necesare pentru câinii de rasă Beagle, dar rasele de talie mare, precum Saint Bernard sau ogarul irlandez, trebuie să dispună de spații cu dimensiuni mult mai mari decât cele detaliate în tabelul 4.1. Pentru alte rase decât Beagle de laborator, standardele de spațiu trebuie convenite prin consultarea cu personalul veterinar.

Tabelul 4.1

Câini

Câinii adăpostiți în pereche sau în grup pot fi restricționați fiecare la jumătate din spațiul total disponibil (2 m² pentru un câine sub 20 kg, 4 m² pentru un câine peste 20 kg) atunci când fac obiectul unor proceduri în sensul prezentei directive, în cazul în care această izolare este esențială în scopuri științifice. Perioada în care un câine este ținut într-un astfel de spațiu limitat nu trebuie să depășească patru ore consecutive.

O femelă care alăptează și puii săi trebuie să beneficieze de aceleași standarde de spațiu ca o femelă singură cu o greutate echivalentă. Boxele de fătare trebuie proiectate astfel încât femela să se poată deplasa într-o boxă suplimentară sau o zonă înălțată, departe de pui.

Greutate (kg)	Suprafața minimă a incintei (m ²)	Suprafața minimă a podelei pentru unul sau două animale (m ²)	Pentru fiecare animal suplimentar, se adaugă un minim de (m ²)	Înălțimea minimă (m)	Data menționată la articolul 33 alineatul (2)
până la 20 inclusiv	4	4	2	2	1 ianuarie 2017
peste 20	8	8	4	2	

Tabelul 4.2

Câini – rezerva după înțarcare

Greutatea câinelui (kg)	Suprafața minimă a incintei (m ²)	Suprafața minimă a podelei/animal (m ²)	Înălțimea minimă (m)	Data menționată la articolul 33 alineatul (2)
până la 5 inclusiv	4	0,5	2	1 ianuarie 2017
peste 5 și până la 10 inclusiv	4	1,0	2	
peste 10 și până la 15 inclusiv	4	1,5	2	
peste 15 și până la 20 inclusiv	4	2	2	
peste 20	8	4	2	

5. Dihori

Tabelul 5

Dihori

	Suprafața minimă a incintei (cm ²)	Suprafața minimă a podelei per animal (cm ²)	Înălțimea minimă (cm)	Data menționată la articolul 33 alineatul (2)
Animale până la 600 g inclusiv	4 500	1 500	50	1 ianuarie 2017
Animale peste 600 g	4 500	3 000	50	
Masculi adulți	6 000	6 000	50	
Femelă și puii săi	5 400	5 400	50	

6. Primate neumane

Primatele neumane tinere nu trebuie separate de mamele lor până la o vârstă cuprinsă între 6 și 12 luni, în funcție de specie.

Mediul trebuie să ofere primatelor neumane posibilitatea de a desfășura un program complex de activități zilnice. Incinta trebuie să permită primatelor neumane să adopte un repertoriu comportamental cât mai vast posibil, să le ofere un sentiment de siguranță și un mediu suficient de complex pentru a le permite animalelor să alerge, să se deplaseze, să se cațere și să sară.

Tabelul 6.1

Marmoseți și tamarini

	Suprafața minimă a incintelor pentru 1 (*) sau 2 animale, plus puii lor cu vârsta mai mică de 5 luni (m ²)	Volumul minim pentru fiecare animal suplimentar cu vârsta peste 5 luni (m ³)	Înălțimea minimă a incintei (m) (**)	Data menționată la articolul 33 alineatul (2)
Marmoseți	0,5	0,2	1,5	1 ianuarie 2017
Măimuțe tamarin	1,5	0,2	1,5	

(*) Animalele trebuie adăpostite individual numai în situații excepționale.

(**) Punctul cel mai înalt al incintei trebuie să fie la cel puțin 1,8 m față de podea.

Pentru marmoseți și tamarini, separarea de mamă nu trebuie să se facă înaintea vârstei de 8 luni.

Tabelul 6.2

Măimuțele vererițe

Suprafața minimă a podelei pentru 1 (*) sau 2 animale (m ²)	Volumul minim pentru fiecare animal suplimentar cu vârsta peste 6 luni (m ³)	Înălțimea minimă a incintei (m)	Data menționată la articolul 33 alineatul (2)
2,0	0,5	1,8	1 ianuarie 2017

(*) Animalele trebuie adăpostite individual numai în situații excepționale.

Pentru măimuțele vererițe, separarea de mamă nu trebuie să se facă înaintea vârstei de 6 luni.

Tabelul 6.3

Macaci și maimuțe verzi africane (*)

	Suprafața minimă a incintei (m ²)	Volumul minim al incintei (m ³)	Volumul minim per animal (m ³)	Înălțimea minimă a incintei (m)	Data menționată la articolul 33 alineatul (2)
Animale cu vârsta până în 3 ani inclusiv (**)	2,0	3,6	1,0	1,8	1 ianuarie 2017
Animale cu vârsta peste 3 ani (***)	2,0	3,6	1,8	1,8	
Animale crescute în scopul reproducerii (****)			3,5	2,0	

(*) Animalele trebuie adăpostite individual numai în situații excepționale.

(**) O incintă cu dimensiuni minime poate fi folosită pentru maximum trei animale.

(***) O incintă cu dimensiuni minime poate fi folosită pentru maximum două animale.

(****) În coloniile de reproducere, nu este necesar niciun spațiu/volum suplimentar pentru animalele tinere cu vârsta de până la 2 ani, adăpostite împreună cu mama lor.

Pentru macaci și maimuțele verzi, separarea de mamă nu trebuie să se facă înaintea vârstei de 8 luni.

Tabelul 6.4

Babuini (*)

	Suprafața minimă a incintei (m ²)	Volumul minim al incintei (m ³)	Volumul minim per animal (m ³)	Înălțimea minimă a incintei (m)	Data menționată la articolul 33 alineatul (2)
Animale cu vârsta până la 4 ani inclusiv (**)	4,0	7,2	3,0	1,8	1 ianuarie 2017
Animale cu vârsta peste 4 ani (**)	7,0	12,6	6,0	1,8	
Animale crescute în scopul reproducerii (***)			12,0	2,0	

(*) Animalele trebuie adăpostite individual numai în situații excepționale.

(**) O incintă cu dimensiuni minime poate fi folosită pentru maximum 2 animale.

(***) În coloniile de reproducere, nu este necesar niciun spațiu/volum suplimentar pentru animalele tinere cu vârsta de până la 2 ani, adăpostite împreună cu mama lor.

Pentru babuini, separarea de mamă nu trebuie să se facă înaintea vârstei de 8 luni.

7. Animale de fermă

În timpul cercetării agricole, atunci când scopul cercetării necesită ca animalele să fie adăpostite în condiții similare condițiilor de adăpostire a animalelor de fermă, adăpostirea animalelor ar trebui să respecte cel puțin standardele stabilite prin Directivele 98/58/CE, 91/629/CEE⁽¹⁾ și 91/630/CEE⁽²⁾.

(1) Directiva 91/629/CEE a Consiliului din 19 noiembrie 1991 de stabilire a normelor minime privind protecția vițelilor (JO L 340, 11.12.1991, p. 28).

(2) Directiva 91/630/CEE a Consiliului din 19 noiembrie 1991 de stabilire a normelor minime de protecție a porcilor (JO L 340, 11.12.1991, p. 33).

Tabelul 7.1

Bovine

Greutate corporală (kg)	Suprafața minimă a incintei (m ²)	Suprafața minimă a podelei/animal (m ² /animal)	Dimensiunea recipientului pentru hrănirea <i>ad libitum</i> a bovinelor fără coarne (m/animal)	Dimensiunea recipientului pentru rația de hrană a bovinelor fără coarne (m/animal)	Data menționată la articolul 33 alineatul (2)
până la 100 inclusiv	2,50	2,30	0,10	0,30	1 ianuarie 2017
peste 100 și până la 200 inclusiv	4,25	3,40	0,15	0,50	
peste 200 și până la 400 inclusiv	6,00	4,80	0,18	0,60	
peste 400 și până la 600 inclusiv	9,00	7,50	0,21	0,70	
peste 600 și până la 800 inclusiv	11,00	8,75	0,24	0,80	
peste 800	16,00	10,00	0,30	1,00	

Tabelul 7.2

Ovine și caprine

Greutate corporală (kg)	Suprafața minimă a incintei (m ²)	Suprafața minimă a podelei/animal (m ² /animal)	Înălțimea minimă a boxelor (m)	Dimensiunea recipientului pentru hrănirea <i>ad libitum</i> (m/animal)	Dimensiunea recipientului pentru rația de hrană (m/animal)	Data menționată la articolul 33 alineatul (2)
sub 20	1,0	0,7	1,0	0,10	0,25	1 ianuarie 2017
peste 20 și până la 35 inclusiv	1,5	1,0	1,2	0,10	0,30	
peste 35 și până la 60 inclusiv	2,0	1,5	1,2	0,12	0,40	
peste 60	3,0	1,8	1,5	0,12	0,50	

Tabelul 7.3

Porcine și porcușori de laborator

Greutate (kg)	Suprafața minimă a incintei (*) (m ²)	Suprafața minimă a podelei per animal (m ² /animal)	Suprafața minimă de odihnă per animal (în condiții neutre din punct de vedere termic) (m ² /animal)	Data menționată la articolul 33 alineatul (2)
până la 5 inclusiv	2,0	0,20	0,10	1 ianuarie 2017
peste 5 și până la 10 inclusiv	2,0	0,25	0,11	
peste 10 și până la 20 inclusiv	2,0	0,35	0,18	
peste 20 și până la 30 inclusiv	2,0	0,50	0,24	
peste 30 și până la 50 inclusiv	2,0	0,70	0,33	
peste 50 și până la 70 inclusiv	3,0	0,80	0,41	
peste 70 și până la 100 inclusiv	3,0	1,00	0,53	

Greutate (kg)	Suprafața minimă a incintei (*) (m ²)	Suprafața minimă a podelei per animal (m ² /animal)	Suprafața minimă de odihnă per animal (în condiții neutre din punct de vedere termic) (m ² /animal)	Data menționată la articolul 33 alineatul (2)
peste 100 și până la 150 inclusiv	4,0	1,35	0,70	
peste 150	5,0	2,50	0,95	
Masculi adulți (exemplare obișnuite)	7,5		1,30	

(*) Porcinele pot fi izolate în incinte mai mici pe perioade scurte, de exemplu prin compartimentarea incintei principale folosind pereți despărțitori, atunci când această măsură este justificată din motive veterinare sau experimentale, de exemplu dacă este necesar consumul de hrană individuală.

Tabelul 7.4

Cabaline

Latura cea mai joasă este de minim 1,5 ori mai mare decât înălțimea la greabăn a animalului. Înălțimea amplasamentelor interioare permite animalelor să se ridice pe picioarele din spate, atingând înălțimea lor totală.

Înălțimea la greabăn (m)	Suprafața minimă a podelei/animal (m ² /animal)			Înălțimea minimă a incintei (m)	Data menționată la articolul 33 alineatul (2)
	Pentru fiecare animal adăpostit individual sau în grupuri de până la 3 animale	Pentru fiecare animal adăpostit în grupuri de 4 sau mai multe animale	Boxe de fătare/iapă cu mânz		
1,00 până la 1,40	9,0	6,0	16	3,00	1 ianuarie 2017
peste 1,40 și până la 1,60 inclusiv	12,0	9,0	20	3,00	
peste 1,60	16,0	(2 × IG) ² (*)	20	3,00	

(*) Pentru a asigura spațiul adecvat, standardele de spațiu pentru fiecare animal individual trebuie să se bazeze pe înălțimea la greabăn (IG).

8. Păsări

În timpul cercetării agricole, atunci când scopul cercetării necesită ca animalele să fie adăpostite în condiții similare condițiilor de adăpostire a animalelor de fermă, adăpostirea animalelor ar trebui să respecte cel puțin standardele stabilite prin Directivele 98/58/CE, 1999/74/CE ⁽¹⁾ și 2007/43/CE ⁽²⁾.

Tabelul 8.1

Păsări de curte

Dacă aceste dimensiuni minime nu pot fi asigurate din motive științifice, durata izolării trebuie justificată de către persoana care realizează procedura împreună cu personalul veterinar. În aceste circumstanțe, păsările pot fi ținute în compartimente mai mici, cu o îmbogățire potrivită a mediului de viață și cu o suprafață minimă a podelei de 0,75 m².

Greutatea corpului (g)	Suprafața minimă a incintei (m ²)	Suprafața minimă per pasăre (m ²)	Înălțimea minimă (cm)	Lungimea minimă a jghebului de alimentare per pasăre (cm)	Data menționată la articolul 33 alineatul (2)
până la 200 inclusiv	1,00	0,025	30	3	1 ianuarie 2017
peste 200 și până la 300 inclusiv	1,00	0,03	30	3	
peste 300 și până la 600 inclusiv	1,00	0,05	40	7	

⁽¹⁾ Directiva 1999/74/CE a Consiliului din 19 iulie 1999 de stabilire a standardelor minime pentru protecția găinilor ouătoare (JO L 203, 3.8.1999, p. 53).

⁽²⁾ Directiva 2007/43/CE a Consiliului din 28 iunie 2007 de stabilire a normelor minime de protecție a puilor destinați producției de carne (JO L 182, 12.7.2007, p. 19).

Greutatea corpului (g)	Suprafața minimă a incintei (m ²)	Suprafața minimă per pasăre (m ²)	Înălțimea minimă (cm)	Lungimea minimă a jghebului de alimentare per pasăre (cm)	Data menționată la articolul 33 alineatul (2)
peste 600 și până la 1 200 inclusiv	2,00	0,09	50	15	
peste 1 200 și până la 1 800 inclusiv	2,00	0,11	75	15	
peste 1 800 și până la 2 400 inclusiv	2,00	0,13	75	15	
peste 2 400	2,00	0,21	75	15	

Tabelul 8.2

Curcan domestic

Laturile incintei vor avea lungimea minimă de 1,5 m. Dacă aceste dimensiuni minime nu pot fi asigurate din motive științifice, durata izolării trebuie justificată de către persoana care realizează procedura împreună cu personalul veterinar. În aceste condiții, păsările pot fi adăpostite în spații mai mici, în care există o îmbogățire potrivită a mediului de viață, și care au o suprafață minimă a podelei de 0,75 m² și o înălțime minimă de 50 cm pentru păsările sub 0,6 kg, 75 cm pentru păsările sub 4 kg, respectiv 100 cm pentru păsările peste 4 kg. Aceste spații pot fi utilizate pentru adăpostirea de grupuri mici de păsări în conformitate cu dimensiunile prevăzute în tabelul 8.2.

Greutatea corpului (kg)	Suprafața minimă a incintei (m ²)	Suprafața minimă per pasăre (m ²)	Înălțimea minimă (cm)	Lungimea minimă a jghebului de alimentare per pasăre (cm)	Data menționată la articolul 33 alineatul (2)
până la 0,3 inclusiv	2,00	0,13	50	3	1 ianuarie 2017
peste 0,3 și până la 0,6 inclusiv	2,00	0,17	50	7	
peste 0,6 și până la 1 inclusiv	2,00	0,30	100	15	
peste 1 și până la 4 inclusiv	2,00	0,35	100	15	
peste 4 și până la 8 inclusiv	2,00	0,40	100	15	
peste 8 și până la 12 inclusiv	2,00	0,50	150	20	
peste 12 și până la 16 inclusiv	2,00	0,55	150	20	
peste 16 și până la 20 inclusiv	2,00	0,60	150	20	
peste 20	3,00	1,00	150	20	

Tabelul 8.3

Prepelețe

Greutatea corpului (g)	Suprafața minimă a incintei (m ²)	Suprafața minimă per pasăre adăpostită în pereche (m ²)	Suprafața per pasăre suplimentară adăpostită în grup (m ²)	Înălțimea minimă (cm)	Lungimea minimă a jghebului de alimentare per pasăre (cm)	Data menționată la articolul 33 alineatul (2)
până la 150 inclusiv	1,00	0,5	0,10	20	4	1 ianuarie 2017
peste 150	1,00	0,6	0,15	30	4	

Tabelul 8.4

Rațe și găște

Dacă aceste dimensiuni minime nu pot fi asigurate din motive științifice, durata izolării trebuie justificată de către persoana care realizează procedura împreună cu personalul veterinar. În aceste circumstanțe, păsările pot fi ținute în compartimente mai mici, cu o îmbogățire potrivită a mediului de viață și cu o suprafață minimă a podelei de 0,75 m². Aceste spații pot fi utilizate pentru a adăposti grupuri mici de păsări, în conformitate cu standardele de spațiu indicate în tabelul 8.4.

Greutatea corpului (g)	Suprafața minimă a incintei (m ²)	Suprafața per pasăre (m ²) (*)	Înălțimea minimă (cm)	Lungimea minimă a jgheabului de alimentare per pasăre (cm)	Data menționată la articolul 33 alineatul (2)
Rațe					1 ianuarie 2017
până la 300 inclusiv	2,00	0,10	50	10	
peste 300 și până la 1 200 inclusiv (**)	2,00	0,20	200	10	
peste 1 200 și până la 3 500 inclusiv	2,00	0,25	200	15	
peste 3 500	2,00	0,50	200	15	
Gâște					
până la 500 inclusiv	2,00	0,20	200	10	
peste 500 și până la 2 000 inclusiv	2,00	0,33	200	15	
peste 2 000	2,00	0,50	200	15	

(*) Aceasta trebuie să cuprindă o zonă minimă de bazin de 0,5 m² per 2 m², cu o adâncime minimă de 30 cm. Bazinul poate ocupa până la 50 % din dimensiunea minimă a incintei.

(**) Păsările care nu pot încă zbura pot fi adăpostite în compartimente cu o înălțime minimă de 75 cm.

Tabelul 8.5

Rațe și găște: Dimensiunile minime ale bazinului (*)

	Suprafața (m ²)	Adâncimea (cm)
Rațe	0,5	30
Gâște	0,5	între 10 și 30 inclusiv

(*) Dimensiunile bazinului sunt exprimate per 2 m² de incintă. Bazinul poate ocupa până la 50 % din dimensiunea minimă a incintei.

Tabelul 8.6

Porumbei

Incintele trebuie să fie lungi și înguste (de exemplu, 2 m × 1 m) mai degrabă decât pătrate, astfel încât păsările să poată efectua zboruri scurte.

Mărimea grupului	Suprafața minimă a incintei (m ²)	Înălțimea minimă (cm)	Lungimea minimă a jgheabului de alimentare per pasăre (cm)	Lungimea minimă a stînghei per pasăre (cm)	Data menționată la articolul 33 alineatul (2)
până la 6 inclusiv	2	200	5	30	1 ianuarie 2017

Mărimea grupului	Suprafața minimă a incintei (m ²)	Înălțimea minimă (cm)	Lungimea minimă a jgheabului de alimentare per pasăre (cm)	Lungimea minimă a stinghiei per pasăre (cm)	Data menționată la articolul 33 alineatul (2)
între 7 și 12 inclusiv	3	200	5	30	
pentru fiecare pasăre suplimentară peste 12	0,15		5	30	

Tabelul 8.7

Cinteza zebură

Incintele trebuie să fie lungi și înguste (de exemplu, 2 m × 1 m), astfel încât păsările să poată efectua zboruri scurte. Pentru studiile de reproducție, cuplurile pot fi adăpostite în adăposturi mai mici, cu o îmbogățire potrivită a mediului de viață, cu o suprafață minimă a podelei de 0,5 m² și o înălțime minimă de 40 cm. Durata izolării trebuie justificată de către persoana care realizează procedura împreună cu personalul veterinar.

Mărimea grupului	Suprafața minimă a incintei (m ²)	Înălțimea minimă (cm)	Numărul minim de alimentatoare	Data menționată la articolul 33 alineatul (2)
până la 6 inclusiv	1,0	100	2	1 ianuarie 2017
7 până la 12	1,5	200	2	
13 până la 20	2,0	200	3	
pentru fiecare pasăre suplimentară peste 20	0,05		1 per 6 păsări	

9. Amfibieni

Tabelul 9.1

Urodele acvatice

Lungimea corpului (*) (cm)	Suprafața minimă a zonei cu apă (cm ²)	Suprafața minimă a zonei cu apă pentru fiecare animal suplimentar în cazul adăpostirii în grup (cm ²)	Adâncimea minimă a apei (cm)	Data menționată la articolul 33 alineatul (2)
până la 10 inclusiv	262,5	50	13	1 ianuarie 2017
peste 10 și până la 15 inclusiv	525	110	13	
peste 15 și până la 20 inclusiv	875	200	15	
peste 20 și până la 30 inclusiv	1 837,5	440	15	
peste 30	3 150	800	20	

(*) Măsurată de la cap la cloacă.

Tabelul 9.2

Anuri acvatice (*)

Lungimea corpului (**) (cm)	Suprafața minimă a zonei cu apă (cm ²)	Suprafața minimă a zonei cu apă pentru fiecare animal suplimentar în cazul adăpostirii în grup (cm ²)	Adâncimea minimă a apei (cm)	Data menționată la articolul 33 alineatul (2)
sub 6	160	40	6	1 ianuarie 2017
între 6 și 9 inclusiv	300	75	8	

Lungimea corpului (**) (cm)	Suprafața minimă a zonei cu apă (cm ²)	Suprafața minimă a zonei cu apă pentru fiecare animal suplimentar în cazul adăpostirii în grup (cm ²)	Adâncimea minimă a apei (cm)	Data menționată la articolul 33 alineatul (2)
peste 9 și până la 12 inclusiv	600	150	10	
peste 12	920	230	12,5	

(*) Aceste condiții se aplică bazinelor de creștere, dar nu și bazinelor folosite pentru împerecherea naturală și pentru supraovulație din motive de eficiență, deoarece procedurile din urmă necesită bazine individuale mai mici. Standardele de spațiu sunt stabilite pentru adulții din categoriile de dimensiuni indicate; se recomandă fie excluderea animalelor tinere și a mormolocilor, fie modificarea proporțională a dimensiunilor.

(**) Măsurată de la cap până la cloacă.

Tabelul 9.3

Anuri semiacvatici

Lungimea corpului (*) (cm)	Suprafața minimă a incintei (**) (cm ²)	Suprafața minimă pentru fiecare animal suplimentar în cazul adăpostirii în grup (cm ²)	Înălțimea minimă a incintei (***) (cm)	Adâncimea minimă a apei (cm)	Data menționată la articolul 33 alineatul (2)
până la 5,0 inclusiv	1 500	200	20	10	1 ianuarie 2017
peste 5,0 și până la 7,5 inclusiv	3 500	500	30	10	
peste 7,5	4 000	700	30	15	

(*) Măsurată de la cap la cloacă.

(**) O treime zonă de uscat, două treimi suprafață cu apă suficientă pentru ca animalele să se poată scufunda.

(***) Măsurată de la zona de uscat până la partea interioară a acoperișului terariului; în afară de aceasta, înălțimea incintei trebuie adaptată la organizarea interiorului.

Tabelul 9.4

Anuri semiterestri

Lungimea corpului (*) (cm)	Suprafața minimă a incintei (**) (cm ²)	Suprafața minimă pentru fiecare animal suplimentar în cazul adăpostirii în grup (cm ²)	Înălțimea minimă a incintei (***) (cm)	Adâncimea minimă a apei (cm)	Data menționată la articolul 33 alineatul (2)
până la 5,0 inclusiv	1 500	200	20	10	1 ianuarie 2017
peste 5,0 și până la 7,5 inclusiv	3 500	500	30	10	
peste 7,5	4 000	700	30	15	

(*) Măsurată de la cap la cloacă.

(**) Două treimi zonă de uscat, o treime suprafață cu apă suficientă pentru ca animalele să se poată scufunda.

(***) Măsurată de la zona de uscat până la partea interioară a acoperișului terariului; în afară de aceasta, înălțimea incintei trebuie adaptată la organizarea interiorului.

Tabelul 9.5

Anuri arboricoli

Lungimea corpului (*) (cm)	Suprafața minimă a incintei (**) (cm ²)	Suprafața minimă pentru fiecare animal suplimentar în cazul adăpostirii în grup (cm ²)	Înălțimea minimă a incintei (***) (cm)	Data menționată la articolul 33 alineatul (2)
până la 3,0 inclusiv	900	100	30	1 ianuarie 2017
peste 3,0	1 500	200	30	

(*) Măsurată de la cap la cloacă.

(**) Două treimi zonă de uscat, o treime suprafață cu apă suficientă pentru ca animalele să se poată scufunda.

(***) Măsurată de la zona de uscat până la partea interioară a acoperișului terariului; în afară de aceasta, înălțimea incintei trebuie adaptată la organizarea interiorului.

10. Reptile

Tabelul 10.1

Broaște țestoase acvatice

Lungimea corpului (*) (cm)	Suprafața minimă a zonei cu apă (cm ²)	Suprafața minimă a zonei cu apă pentru fiecare animal suplimentar în cazul adăpostirii în grup (cm ²)	Adâncimea minimă a apei (cm)	Data menționată la articolul 33 alineatul (2)
până la 5 inclusiv	600	100	10	1 ianuarie 2017
peste 5 și până la 10 inclusiv	1 600	300	15	
peste 10 și până la 15 inclusiv	3 500	600	20	
peste 15 și până la 20 inclusiv	6 000	1 200	30	
peste 20 și până la 30 inclusiv	10 000	2 000	35	
peste 30	20 000	5 000	40	

(*) Măsurată în linie dreaptă de la vârful din față la vârful din spate al carapacei.

Tabelul 10.2

Șerpi tereștri

Lungimea corpului (*) (cm)	Suprafața minimă a podelei (cm ²)	Suprafața minimă pentru fiecare animal suplimentar în cazul adăpostirii în grup (cm ²)	Înălțimea minimă a incintei (**) (cm)	Data menționată la articolul 33 alineatul (2)
până la 30 inclusiv	300	150	10	1 ianuarie 2017
peste 30 și până la 40 inclusiv	400	200	12	
peste 40 și până la 50 inclusiv	600	300	15	
peste 50 și până la 75 inclusiv	1 200	600	20	
peste 75	2 500	1 200	28	

(*) Măsurată de la cap la coadă.

(**) Măsurată de la zona de uscat până la partea interioară a acoperișului terariului; în afară de aceasta, înălțimea incintei trebuie adaptată la organizarea interiorului.

11. Pești

11.1. Alimentarea cu apă și calitatea apei

Trebuie să se asigure în permanență un debit adecvat de apă de calitate corespunzătoare. Debitul de apă din sistemele de recirculare sau filtrarea la nivelul bazinelor trebuie să fie suficientă și să asigure menținerea la niveluri acceptabile a parametrilor de calitate a apei. Apa trebuie filtrată sau tratată pentru a se îndepărta substanțele dăunătoare pentru pești, în cazul în care acest lucru este necesar. Parametrii de calitate a apei trebuie să se încadreze în orice moment în intervalul acceptabil care corespunde menținerii activității și fiziologiei normale pentru o specie și un stadiu de dezvoltare date. Debitul de apă trebuie să fie adecvat pentru a permite peștilor să înoate corect și să mențină un comportament normal. Peștilor trebuie să li se acorde o perioadă adecvată pentru aclimatizarea și adaptarea la schimbările legate de condițiile de calitate a apei.

11.2. Oxigen, compuși ai azotului, pH și salinitate

Concentrația de oxigen trebuie să fie adecvată speciilor și contextului în care sunt adăpostiți peștii. În cazul în care este necesar, trebuie să se asigure aerarea suplimentară a bazinului cu apă. Concentrația compușilor azotului trebuie menținută la un nivel scăzut.

Nivelul pH-ului trebuie adaptat speciilor și menținut cât de stabil posibil. Salinitatea trebuie adaptată cerințelor speciilor de pești și stadiului de viață al peștilor. Modificările de salinitate trebuie să se facă gradual.

11.3. Temperatură, iluminat, zgomot

Temperatura trebuie să fie menținută în intervalul optim pentru speciile de pești implicate și la o valoare cât de stabilă posibil. Modificările de temperatură trebuie să se facă gradual. Peștii trebuie expuși la o perioadă de lumină adecvată. Nivelurile de zgomot trebuie menținute la valori minime și, acolo unde este posibil, echipamentele care produc zgomot sau vibrații, precum generatoarele de putere sau sistemele de filtrare, trebuie separate de bazinele de adăpostire a peștilor.

11.4. Densitatea stocului și complexitatea mediului

Densitatea stocului de pește trebuie să se bazeze pe totalitatea nevoilor peștilor în materie de condiții de mediu, sănătate și bunăstare. Peștii trebuie să beneficieze de un volum de apă suficient pentru a înota normal, care să țină seama de dimensiunea, vârsta, sănătatea peștilor și metoda de hrănire a acestora. Peștii trebuie să beneficieze de o îmbogățire adecvată a mediului de viață, precum zone de refugiu sau substrat, cu excepția cazului în care caracteristicile comportamentale sugerează că niciuna dintre aceste îmbogățiri nu este necesară.

11.5. Hrănirea și manipularea

Peștii trebuie să beneficieze de un regim alimentar corespunzător, hrănirea făcându-se într-un ritm adecvat. Trebuie acordată o atenție deosebită hrănirii peștilor larvari pe durata oricărei tranziții de la hrana naturală la cea artificială. Manipularea peștilor trebuie redusă la strictul necesar.

ANEXA IV

METODE DE UCIDERE A ANIMALELOR

1. În procesul de ucidere a animalelor, se utilizează metodele cuprinse în tabelul de mai jos.

Alte metode decât cele cuprinse în tabel pot fi utilizate:

- (a) asupra animalelor inconștiente, cu condiția ca animalele respective să nu redevină conștiente înaintea morții;
- (b) asupra animalelor utilizate în cercetarea agricolă, atunci când scopul proiectului necesită ca animalele să fie adăpostite în condiții similare condițiilor de adăpostire a animalelor de fermă; respectivele animale pot fi ucise în conformitate cu cerințele stabilite în anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1099/2009 al Consiliului din 24 septembrie 2009 privind protecția animalelor în momentul uciderii ⁽¹⁾.

2. Uciderea animalelor se finalizează utilizând una dintre următoarele metode:

- (a) confirmarea încetării permanente a circulației;
- (b) distrugerea creierului;
- (c) dislocarea gâtului;
- (d) exsanguinarea; sau
- (e) confirmarea instalării *rigor mortis*.

3. Tabel

Animale – remarci/metode	Pești	Amfibieni	Reptile	Păsări	Rozătoare	Iepuri	Câini, pisici, dihori și vulpi	Mamifere mari	Primate neumane
Supradoză de anestezic	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)
Tijă perforantă			(2)						
Dioxid de carbon					(3)				
Dislocarea cervicală				(4)	(5)	(6)			
Lovire/lovitură penetrativă în cap				(7)	(8)	(9)	(10)		
Decapitarea				(11)	(12)				
Asomarea electrică	(13)	(13)		(13)		(13)	(13)	(13)	
Gaze inerte (Ar, N ₂)								(14)	
Împușcarea cu glonț liber cu ajutorul unor carabine, pistoale și muniție adecvate			(15)				(16)	(15)	

⁽¹⁾ JO L 303, 18.11.2009, p. 1.

Cerințe

1. După caz, se utilizează după sedarea prealabilă.
 2. Se utilizează exclusiv pentru reptilele mari.
 3. Se utilizează numai cu umplere gradată. Nu se utilizează pentru rozătoarele în formă de făt sau nou-născute.
 4. Se utilizează numai pentru păsările mai mici de 1 kg. Păsările de peste 250 g sunt sedate.
 5. Se utilizează numai pentru rozătoarele mai mici de 1 kg. Rozătoarele de peste 150 g sunt sedate.
 6. Se utilizează numai pentru iepurii mai mici de 1 kg. Iepurii de peste 150 g sunt sedați.
 7. Se utilizează numai pentru păsări mai mici de 5 kg.
 8. Se utilizează numai pentru rozătoare mai mici de 1 kg.
 9. Se utilizează numai pentru iepuri mai mici de 5 kg.
 10. Se utilizează numai pentru nou-născuți.
 11. Se utilizează numai pentru păsări mai mici de 250 g.
 12. Se utilizează numai dacă alte metode nu sunt posibile.
 13. Este necesar un echipament special.
 14. Se utilizează numai pentru porcine.
 15. Se utilizează numai de către trăgători experimentați în condiții de teren.
 16. Se utilizează numai în condiții de teren, de către trăgători experimentați, atunci când alte metode nu sunt posibile.
-

ANEXA V

LISTA ELEMENTELOR MENȚIONATE LA ARTICOLUL 23 ALINEATUL (3)

1. Legislația națională în vigoare pertinentă pentru achiziționarea, creșterea, îngrijirea și folosirea animalelor în scopuri științifice
 2. Etica aplicabilă relației animal-om, valoarea intrinsecă a vieții și argumentele pro și contra folosirii animalelor în scopuri științifice
 3. Biologia fundamentală și specifică speciilor corespunzătoare corelată cu anatomia, caracteristicile fiziologice, reproducerea, genetica și modificările genetice
 4. Comportamentul animalelor, tehnici de creștere și îmbunătățirea mediului de viață al acestora
 5. Metode de manipulare și proceduri specifice speciilor, după caz
 6. Gestionarea sănătății animalelor și igienă
 7. Recunoașterea manifestărilor de stres, durere și suferință specifice celor mai comune specii de laborator
 8. Anestezia, metode de atenuare a durerii șiuciderea
 9. Utilizarea unor puncte finale umane
 10. Cerințele legate de înlocuire, reducere și îmbunătățire
 11. Conceperea de proceduri și de proiecte, după caz
-

ANEXA VI

LISTA ELEMENTELOR MENȚIONATE LA ARTICOLUL 37 ALINEATUL (1) LITERA (c)

1. Pertinența și justificarea următoarelor aspecte:
 - (a) utilizarea animalelor, inclusiv originea animalelor necesare, numărul estimat, speciile și etapele de viață;
 - (b) proceduri.
2. Aplicarea metodelor de înlocuire, reducere și îmbunătățire în cazul procedurilor pe animale
3. Folosirea planificată a anesteziei, analgeziei și a altor metode de atenuare a durerii
4. Reducerea, evitarea și alinarea oricărei forme de suferință a animalelor de la naștere până la moarte, după caz
5. Utilizarea unor puncte finale umane
6. Strategia experimentală sau observațională și proiectarea statistică în vederea reducerii la minimum a numărului de animale, a durerii, a suferinței, a stresului și a impactului asupra mediului, acolo unde este cazul
7. Reutilizarea animalelor și efectul cumulativ asupra animalelor
8. Clasificarea propusă a severității procedurilor
9. Evitarea dublării nejustificate a procedurilor, acolo unde este cazul
10. Condițiile de adăpostire, creștere și îngrijire pentru animale
11. Metode de ucidere
12. Competența persoanelor implicate în proiect

ANEXA VII

FUNCTIILE ȘI SARCINILE LABORATORULUI DE REFERINȚĂ AL UNIUNII

1. Laboratorul de referință al Uniunii prevăzut la articolul 48 este Centrul Comun de Cercetare al Comisiei.
2. Laboratorul de referință al Uniunii răspunde în special de:
 - (a) coordonarea și promovarea elaborării și aplicării unor alternative la proceduri, inclusiv în domeniile cercetării de bază și aplicate și al testării reglementare;
 - (b) coordonarea validării metodelor alternative la nivelul Uniunii Europene;
 - (c) îndeplinirea rolului de punct central pentru schimbul de informații privind elaborarea de metode alternative;
 - (d) crearea, administrarea și gestionarea bazelor de date publice și a sistemelor informatice aferente metodelor alternative și stadiului de dezvoltare a acestora;
 - (e) promovarea dialogului între legislatori, reglementatori și toate părțile interesate relevante, în special industria, cercetătorii din domeniul biomedical, organizațiile consumatorilor și organizațiile de apărare a animalelor, în vederea dezvoltării, validării, aprobării normative, recunoașterii internaționale și aplicării metodelor alternative.
3. Laboratorul de referință al Uniunii participă la validarea metodelor alternative.

ANEXA VIII

CLASIFICAREA SEVERITĂȚII PROCEDURILOR

Severitatea unei proceduri se determină prin intensitatea durerii, suferinței, stresului sau vătămărilor de durată care se așteaptă să fie suportate de un animal individual pe parcursul procedurii.

Secțiunea I: Categoriile de severitate

Fără recuperare:

Procedurile realizate sub anestezie generală, la finalul cărora animalul nu își recăpătă cunoștința, sunt clasificate drept „fără recuperare”.

Superficial:

Procedurile efectuate pe animale, în urma cărora este probabil ca animalele să prezinte durere, suferință sau stres superficial pe termen scurt, precum și procedurile care nu afectează semnificativ confortul sau starea generală a animalelor sunt clasificate drept „superficiale”.

Moderat:

Procedurile efectuate pe animale, în urma cărora este probabil ca animalele să prezinte durere, suferință sau stres moderat pe termen scurt sau durere, suferință sau stres superficial pe termen lung, precum și procedurile care pot afecta moderat confortul sau starea generală a animalelor sunt clasificate drept „moderate”.

Sever:

Procedurile efectuate pe animale, în urma cărora este probabil ca animalele să prezinte durere, suferință sau stres severe sau durere, suferință sau stres moderat pe termen lung, precum și procedurile care pot afecta sever confortul sau starea generală a animalelor sunt clasificate drept „severe”.

Secțiunea II: Criterii de atribuire

Atribuirea categoriei de severitate trebuie să ia în considerare orice intervenție asupra unui animal sau orice manipulare a acestuia în cadrul unei proceduri definite. Aceasta se bazează pe cele mai severe efecte care se așteaptă să fie resimțite de un animal individual după aplicarea tuturor tehnicilor de îmbunătățire adecvate.

Atunci când se atribuie o categorie particulară unei proceduri, se ține seama de tipul procedurii și de un număr de alți factori. Toți acești factori sunt analizați de la caz la caz.

Factorii legați de procedură sunt în principal următorii:

- tipul manipulării;
- natura durerii, a suferinței, a stresului sau a vătămărilor de durată cauzate de (toate elementele) procedură (procedurii), intensitatea, durata, frecvența acestora și multiplicitatea tehnicilor utilizate;
- suferința cumulată în cadrul unei proceduri;
- imposibilitatea exprimării comportamentului natural, inclusiv restricții în ceea ce privește standardele de adăpostire, creștere și îngrijire.

În secțiunea III se prezintă exemple de proceduri pentru fiecare categorie de severitate pe baza factorilor care au legătură cu procedura în sine. Acestea oferă o primă indicație cu privire la clasificarea care ar fi cea mai adecvată pentru un anumit tip de procedură.

Cu toate acestea, în sensul clasificării finale a severității pentru o procedură, trebuie luați în considerare următorii factori suplimentari, evaluați de la caz la caz:

- tipul de specii și genotipul;
- stadiul de dezvoltare, vârsta și sexul animalului;
- instruirea animalului pentru un anumit tip de procedură;
- dacă animalul urmează să fie reutilizat, gradul real de severitate a procedurilor anterioare;
- metodele utilizate pentru reducerea sau eliminarea durerii, a suferinței și a stresului, inclusiv îmbunătățirea condițiilor de adăpostire, creștere și îngrijire;
- puncte finale umane.

Secțiunea III:

Exemple de tipuri diferite de proceduri pentru fiecare categorie de severitate pe baza factorilor care au legătură cu tipul de procedură

1. Superficial:

- (a) administrarea anesteziei, cu excepția situațiilor în care scopul unic esteuciderea;
- (b) studiu farmacocinetic în cadrul căruia se administrează o singură doză și este prelevat un număr limitat de mostre de sânge (totalizând < 10 % din volumul sanguin) și în cadrul căruia nu se așteaptă ca substanța să producă vreun efect advers detectabil;
- (c) imagistica neinvazivă a animalelor (de exemplu, RMN) cu sedarea sau anestezia adecvate;
- (d) proceduri superficiale, de exemplu, biopsii ale urechii și ale cozii, implantarea subcutanată nechirurgicală a minipompelor și a microcipurilor;
- (e) utilizarea de echipamente externe de telemetrie care cauzează numai un disconfort minor animalelor sau interferă puțin cu activitatea lor și cu comportamentul lor normal;
- (f) administrarea de substanțe pe căi subcutanate, intramusculare, intraperitoneale, prin gavaj și intravenos prin vasele de sânge superficiale, în situația în care substanța nu are mai mult de un impact superficial asupra animalului, iar volumele se încadrează în limitele adecvate dimensiunii și speciei animalului;
- (g) inducerea de tumori, sau tumorile spontane, care nu cauzează efecte clinice adverse detectabile (de exemplu, noduli mici, subcutanați, neinvazivi);
- (h) creșterea animalelor modificate genetic, în scopul obținerii unui fenotip afectat superficial;
- (i) hrănirea cu diete modificate, care nu întrunesc toate cerințele nutriționale ale animalului și care se așteaptă să cauzeze o anomalie clinică superficială pe durata studiului;
- (j) imobilizarea pe termen scurt (< 24 h) în cuști metabolice;
- (k) studii comportamentale care implică privarea pe termen scurt de partenerii sociali și izolarea indivizilor adulți din speciile sociabile (șoareci și șobolani);

- (l) modele care expun animalele la stimuli nocivi care sunt asociați imediat cu un nivel superficial de durere, suferință sau stres și pe care animalele îi pot evita cu succes;
- (m) o combinație sau o cumulare a următoarelor exemple poate avea drept rezultat clasificarea ca „superficial”:
 - (i) evaluarea compoziției organismului prin măsurători neinvazive și imobilizare minimă;
 - (ii) monitorizarea ECG prin tehnici neinvazive cu imobilizarea minimă sau fără imobilizarea animalelor obișnuite cu acestea;
 - (iii) utilizarea de echipamente externe de telemetrie care se așteaptă să nu cauzeze niciun disconfort animalelor adaptate social și care nu interferează cu activitatea normală și cu comportamentul normal;
 - (iv) creșterea animalelor modificate genetic la care nu se așteaptă să aibă vreun fenotip clinic negativ detectabil;
 - (v) adăugarea de markeri inerti în hrană pentru a urmări traseul alimentelor pe parcursul digestiei;
 - (vi) privarea de hrană forțată pentru < 24 h în cazul șobolanilor adulți;
 - (vii) testarea în câmp deschis.

2. Moderat:

- (a) aplicarea frecventă de substanțe de testat care produc efecte clinice moderate și prelevarea de mostre de sânge (> 10 % din volumul sanguin) de la un animal conștient pe parcursul câtorva zile fără înlocuirea volumului sanguin;
- (b) studii pentru stabilirea concentrațiilor care produc toxicitate acută, teste de toxicitate/carcinogenicitate cronică, care duc la încheierea procedurii fără moartea animalului;
- (c) intervențiile chirurgicale realizate sub anestezie generală și cu analgezice potrivite, asociate cu durere, suferință sau cu afectarea stării generale postoperatorii. Exemplele includ: toracotomie, craniotomie, laparotomie, orhidectomie, limfadenectomie, tiroidectomie, chirurgie ortopedică cu stabilizare efectivă și gestionare a rănilor, transplant de organe cu gestionarea efectivă a respingerii, implant chirurgical de catetere sau echipamente biomedicale (de exemplu, echipamente de transmisie la distanță, minipompe etc.);
- (d) modele de inducere a tumorilor, sau tumorile spontane, susceptibile de a cauza durere sau stres moderat sau de a afecta moderat comportamentul normal;
- (e) iradierea sau chimioterapia cu o doză subletală sau cu o doză în mod normal letală, dar cu reconstituirea sistemului imunitar. Efectele adverse așteptate sunt superficiale sau moderate și limitate în timp (< 5 zile);
- (f) creșterea animalelor modificate genetic în scopul obținerii unui fenotip afectat moderat;
- (g) crearea de animale modificate genetic prin proceduri chirurgicale;
- (h) utilizarea cuștilor metabolice care implică restricționarea moderată a mișcărilor pe durată prelungită (până la 5 zile);
- (i) studii efectuate în condiții de diete modificate, care nu întrunesc toate cerințele nutriționale ale animalului și care se așteaptă să cauzeze o anomalie clinică moderată pe durata studiului;
- (j) privarea de hrană forțată pentru 48 h în cazul șobolanilor adulți;
- (k) declanșarea reacțiilor de evadare și a reacțiilor de evitare în care animalul este incapabil să evadeze sau să evite stimulul și care se așteaptă să producă un stres moderat.

3. Sever:

- (a) teste de toxicitate în care punctul final este moartea sau susceptibile de a provoca moartea din accidente și în care sunt induse stări patofiziologice severe. De exemplu, testarea toxicității acute cu doză unică (a se vedea orientările OCDE privind experimentele);
 - (b) testarea unui dispozitiv în cazul în care defectarea acestuia poate cauza durere sau stres sever sau moartea animalului (de exemplu, dispozitive de asistență cardiacă);
 - (c) testarea eficacității unui vaccin caracterizată de afectarea de manieră persistentă a stării generale a animalului, îmbolnăvirea progresivă care conduce la moarte, asociată cu durere, stres sau suferință moderată de lungă durată;
 - (d) iradierea sau chimioterapia cu o doză letală fără reconstituirea sistemului imunitar sau reconstituirea cu producerea bolii de reacție a grefei contra gazdei;
 - (e) modele cu tumori induse, sau cu tumori spontane, care se așteaptă să cauzeze o îmbolnăvire progresiv letală asociată cu durere, stres sau suferință de lungă durată. De exemplu, tumorile care cauzează cașexie, tumorile invazive ale oaselor, tumorile cu răspândirea metastatică și tumorile cu ulcerare;
 - (f) intervențiile chirurgicale și de altă natură efectuate pe animale sub anestezie generală care se așteaptă să producă durere, suferință sau stres postoperatoriu moderat persistent sau să afecteze de manieră severă și persistentă starea generală a animalelor. Producerea de fracturi instabile, toracotomia fără utilizarea analgezicelor adecvate sau traume care induc insuficiența mai multor organe;
 - (g) transplantul de organe în situația în care respingerea organului poate conduce la un stres sever sau la afectarea de manieră severă a stării generale a animalului (de exemplu, xenotransplantul);
 - (h) creșterea animalelor cu malformații genetice susceptibile de a produce afectarea de manieră severă și persistentă a stării generale, de exemplu boala Huntington, distrofie musculară, modele de nevrită cronică recidivantă;
 - (i) utilizarea cuștilor metabolice care presupune limitarea severă a libertății de mișcare pe durată prelungită;
 - (j) șocul electric care nu poate fi evitat de animal (de exemplu, pentru a produce o neajutorare dobândită);
 - (k) izolarea completă pe perioade prelungite a speciilor sociale, de exemplu câinii sau primatele neumane;
 - (l) stresul provocat de imobilizare pentru a induce ulcerul gastric sau stopul cardiac la șobolani;
 - (m) testele de înot sau de exercițiu forțat care au drept punct final epuizarea.
-

RECTIFICĂRI

Rectificare la Regulamentul (CE) nr. 1137/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 octombrie 2008 de adaptare la Decizia 1999/468/CE a Consiliului a anumitor acte care fac obiectul procedurii prevăzute la articolul 251 din tratat, în ceea ce privește procedura de reglementare cu control – Adaptare la procedura de reglementare cu control – Partea întâi

(Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 311 din 21 noiembrie 2008)

La pagina 29, în anexă, la punctul 5.6, noul articol 8 din Regulamentul (CE) nr. 808/2004, alineatul (3):

în loc de: „(3) Măsurile de executare se adoptă cu cel puțin nouă luni înainte de începerea unei perioade de colectare a datelor.”,

se va citi: „(3) Măsurile de executare se elaborează cu cel puțin nouă luni înainte de începerea unei perioade de colectare a datelor.”

Prețul abonamentelor în 2010
(fără TVA, inclusiv cheltuieli de transport pentru expediere simplă)

Jurnalul Oficial al UE, seriile L+C, numai versiunea tipărită	22 de limbi oficiale ale UE	1 100 EUR pe an
Jurnalul Oficial al UE, seriile L+C, versiunea tipărită + CD-ROM, ediție anuală	22 de limbi oficiale ale UE	1 200 EUR pe an
Jurnalul Oficial al UE, seria L, numai versiunea tipărită	22 de limbi oficiale ale UE	770 EUR pe an
Jurnalul Oficial al UE, seriile L+C, CD-ROM, ediție lunară (cumulat)	22 de limbi oficiale ale UE	400 EUR pe an
Supliment la Jurnalul Oficial (seria S – Anunțuri de achiziții publice), CD-ROM, ediție bisăptămânală	Multilingv: 23 de limbi oficiale ale UE	300 EUR pe an
Jurnalul Oficial al UE, seria C – Anunțuri de concurs	Limbă (limbi) în funcție de concurs	50 EUR pe an

Abonamentul la *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*, care apare în limbile oficiale ale Uniunii Europene, este disponibil în 22 de versiuni lingvistice. Jurnalul Oficial cuprinde seriile L (Legislație) și C (Comunicări și informări).

Pentru fiecare versiune lingvistică se încheie un abonament separat.

În conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 920/2005 al Consiliului, publicat în Jurnalul Oficial L 156 din 18 iunie 2005, care prevede că, temporar, instituțiile Uniunii Europene nu au obligația de a redacta toate actele în irlandeză și nici de a le publica în această limbă, Jurnalele Oficiale publicate în limba irlandeză se comercializează separat.

Abonamentul la Suplimentul Jurnalului Oficial (seria S – Anunțuri de achiziții publice) cuprinde toate cele 23 de versiuni lingvistice oficiale într-un singur CD-ROM multilingv.

La cerere, abonamentul la *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* conferă dreptul de a primi diverse anexe ale Jurnalului Oficial. Abonaților li se semnalează apariția anexelor printr-un aviz către cititori inclus în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Formatul CD-ROM va fi înlocuit în cursul anului 2010 cu formatul DVD.

Distribuire și abonamente

Abonamente la diverse periodice destinate vânzării, precum abonamentul la *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*, pot fi contractate prin agențiile noastre de vânzări.

Lista agențiilor de vânzări este disponibilă la adresa:

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

EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) oferă acces direct și gratuit la dreptul Uniunii Europene. Acest site permite consultarea *Jurnalului Oficial al Uniunii Europene*, inclusiv a tratatelor, a legislației, a jurisprudenței și a actelor pregătitoare ale legislației.

Pentru mai multe informații despre Uniunea Europeană, consultați: <http://europa.eu>



Oficiul pentru Publicații al Uniunii Europene
2985 Luxembourg
LUXEMBURG

RO