

Uradni list

Evropske unije

L 276



Slovenska izdaja

Zakonodaja

Zvezek 53

20. oktober 2010

Vsebina

I Zakonodajni akti

UREDBE

- ★ Uredba (EU) št. 911/2010 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. septembra 2010 o evropskem programu za spremljanje Zemlje (GMES) in njegovih začetnih operativnih dejavnostih (2011–2013) ⁽¹⁾ 1
- ★ Uredba (EU) št. 912/2010 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. septembra 2010 o ustanovitvi Agencije za evropski GNSS, razveljavitvi Uredbe Sveta (ES) št. 1321/2004 o vzpostavitvi upravljaljskih struktur Evropskega satelitskega radio-navigacijskega sistema in spremembah Uredbe (ES) št. 683/2008 Evropskega parlamenta in Sveta 11
- ★ Uredba (EU) št. 913/2010 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. septembra 2010 o evropskem železniškem omrežju za konkurenčen tovorni promet ⁽¹⁾ 22

DIREKTIVE

- ★ Direktiva 2010/63/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. septembra 2010 o zaščiti živali, ki se uporabljajo v znanstvene namene ⁽¹⁾ 33

Cena: 4 EUR

⁽¹⁾ Besedilo velja za EGP

SL

Akti z rahlo natisnjenimi naslovi so tisti, ki se nanašajo na dnevno upravljanje kmetijskih zadev in so splošno veljavni za omejeno obdobje.

Naslovi vseh drugih aktov so v mastnem tisku in pred njimi stoji zvezdica.

I

(Zakonodajni akti)

UREDBE

UREDBA (EU) št. 911/2010 EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

z dne 22. septembra 2010

o evropskem programu za spremljanje Zemlje (GMES) in njegovih začetnih operativnih dejavnosti (2011–2013)

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije in zlasti člena 189 Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Evropske komisije,

ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora ⁽¹⁾,

po posvetovanju z Odborom regij,

v skladu z rednim zakonodajnim postopkom ⁽²⁾,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Evropski svet se je na srečanju 15. in 16. junija 2001 v Göteborgu dogovoril o strategiji trajnostnega razvoja za vzajemno krepitev gospodarskih, socialnih in okoljskih politik ter lizbonskemu procesu dodal okoljsko razsežnost.

(2) V Resoluciji z dne 21. maja 2007 o evropski vesoljski politiki ⁽³⁾, sprejeti na četrtem skupnem in soodločujočem srečanju Sveta Evropske unije in Sveta Evropske vesoljske agencije na ministrski ravni, ustanovljenega v skladu s členom 8(1) Okvirnega sporazuma med Evropsko skupnostjo in Evropsko vesoljsko agencijo ⁽⁴⁾

(v nadaljevanju: Svet za vesolje), je Svet poudaril, da se zaveda sedanjih in možnih prispevkov vesoljskih dejavnosti lizbonski strategiji za rast in delovna mesta z zagotavljanjem tehnologij in storitev, potrebnih za nastajajočo evropsko družbo znanja, in prispevanjem k evropski koheziji, ter izpostavil, da vesolje predstavlja pomemben del evropske strategije trajnostnega razvoja.

(3) Resolucija „Nadaljnji razvoj evropske vesoljske politike“ ⁽⁵⁾ z dne 26. septembra 2008, sprejeta na petem skupnem in soodločujočem srečanju Sveta za vesolje, je opozorila na potrebo po razvoju ustreznih instrumentov in načrtov financiranja EU ob upoštevanju posebnosti vesoljskega sektorja, potrebo po povečanju konkurenčnosti tega sektorja in vesoljske industrije ter po uravnoteženi industrijski strukturi; da se poleg tega v korist Unije in njenih državljanov dovoli tudi ustrezna dolgoročna vlaganja Unije v raziskave v zvezi z vesoljem in v delovanje trajnostnih aplikacij na osnovi vesoljskih tehnologij, zlasti s preučitvijo vseh posledic politik povezanih z vesoljem v okviru naslednje finančne perspektive.

(4) Resolucija Evropskega parlamenta z dne 20. novembra 2008 o evropski vesoljski politiki: trezen premislek o vesolju ⁽⁶⁾ je opozorila, da je za evropsko vesoljsko politiko treba najti ustrezne instrumente in sheme financiranja EU, da bi dopolnili sredstva iz Sedmega okvirnega programa Evropske skupnosti za raziskave, tehnološki razvoj in predstavitevne dejavnosti (2007-2013) (v nadaljevanju: sedmi okvirni program), s čimer bi različnim gospodarskim akterjem omogočili srednje- in dolgoročno načrtovanje njihovih dejavnosti ter je poleg tega poudarila, da bi bilo treba v naslednjem finančnem okviru upoštevati ustrezne instrumente in sheme financiranja EU, da bi v korist Unije in njenih državljanov zagotovili dolgoročne naložbe Unije v raziskave v zvezi z vesoljem in v delovanje trajnostnih aplikacij na osnovi vesoljskih tehnologij.

⁽¹⁾ Mnenje z dne 20. januarja 2010 (še ni objavljeno v Uradnem listu).

⁽²⁾ Stališče Evropskega parlamenta z dne 16. junija 2010 (še ni objavljeno v Uradnem listu) in odločitev Sveta z dne 13. septembra 2010.

⁽³⁾ UL C 136, 20.6.2007, str. 1.

⁽⁴⁾ UL L 261, 6.8.2004, str. 64.

⁽⁵⁾ UL C 268, 23.10.2008, str. 1.

⁽⁶⁾ UL C 16 E, 22.1.2010, str. 57.

- (5) Globalno spremljanje okolja in varnosti (GMES) je bila pobuda za spremljanje Zemlje, ki jo je vodila Unija v partnerstvu z državami članicami in Evropsko vesoljsko agencijo (v nadaljevanju: ESA). Njen primarni cilj je pod nadzorom Unije zagotavljati informacijske storitve, ki omogočajo dostop do natančnih podatkov in informacij na področju okolja in varnosti ter so prilagojene potrebam uporabnikov. S tem bi GMES moral spodbuditi boljše izrabo industrijskega potenciala politik inovacij, raziskav in tehnološkega razvoja na področju opazovanja Zemlje. GMES bi moral biti med drugim ključno sredstvo podpore biotski raznovrstnosti, upravljanju ekosistemov ter prilagajanju podnebnim spremembam in ublažitvi posledic teh sprememb.
- (6) Za trajnostno uresničitev cilja GMES je treba uskladiti dejavnosti različnih partnerjev GMES ter razviti, vzpostaviti in upravljati storitve in naprave za opazovanje v skladu s potrebami uporabnikov, brez poseganja v ustrezne nacionalne in evropske varnostne omejitve.
- (7) S tem v zvezi bi moral Komisiji pri zagotavljanju usklajevanja prispevkov Unije, držav članic in medvladnih agencij za GMES pomagati odbor, da se kar najbolj izkoristijo obstoječe zmogljivosti ter opozori na pomanjkljivosti, ki jih je treba obravnavati na ravni Unije. Odbor bi Komisiji moral pomagati tudi pri spremljanju skladnega izvajanja GMES. Spremljati bi moral razvoj politik in omogočati izmenjavo dobre prakse v GMES.
- (8) Komisija bi morala biti odgovorna za izvajanje varnostne politike GMES, pomagati pa bi ji moral odbor. V ta namen bi bilo treba oblikovati posebno sestavo tega odbora (v nadaljevanju: varnostni odbor).
- (9) GMES bi moral biti uporabniško usmerjen, zato potrebuje stalno in učinkovito udeležbo uporabnikov, zlasti glede opredelitve in potrjevanja storitvenih zahtev. Da bi GMES imel večjo vrednost za uporabnike, bi bilo treba njihovo sodelovanje aktivno podpirati preko rednih posvetovanj s končnimi uporabniki iz javnega in zasebnega sektorja. Ustanoviti bi bilo treba tudi posebno telo (v nadaljevanju: forum uporabnikov) za lažjo opredelitev zahtev uporabnikov, potrjevanje skladnosti storitev in usklajevanje GMES z njegovimi uporabniki iz javnega sektorja.
- (10) Za namen vzpostavitve okvira, ki bi zagotavljal popoln in odprt dostop do informacij, ki jih proizvajajo storitve GMES, in do podatkov, ki jih zbira infrastruktura GMES, ob zagotavljanju potrebne zaščite teh informacij in podatkov, bi bilo treba Komisijo pooblastiti, da v skladu s členom 290 Pogodbe o delovanju Evropske unije (v nadaljnjem besedilu: PDEU) sprejme delegirane akte v zvezi s pogoji registracije in izdaje dovoljenj za uporabnike GMES ter merili za omejitev dostopa do podatkov in informacij GMES, ob upoštevanju podatkovnih in informacijskih politik ponudnikov podatkov, ki so potrebni za GMES, in brez poseganja v nacionalna pravila in postopke, ki se uporabljajo za infrastrukturo in situ in v vesolju, ki je pod nacionalnim nadzorom. Zlasti je pomembno, da Komisija pri svojem pripravljalnem delu opravi ustrezna posvetovanja, vključno na ravni strokovnjakov.
- (11) Da bi zagotovili enotne pogoje za izvajanje te uredbe in delegiranih aktov, sprejetih na podlagi te uredbe, bi bilo treba na Komisijo prenesti izvedbena pooblastila za sprejetje, na podlagi pogojev in meril, določenih v delegiranih aktih, posebnih ukrepov za omejitev dostopa do informacij, ki jih proizvajajo storitve GMES, in do podatkov, ki jih zbira namenska infrastruktura GMES, vključno s posameznimi ukrepi, ki upoštevajo občutljivost zadevnih informacij in podatkov. Na Komisijo bi bilo treba prenesti tudi izvedbena pooblastila za usklajevanje prostovoljnih prispevkov držav članic in morebitnih sinergij z ustreznimi nacionalnimi in mednarodnimi pobudami ter pobudami Unije, za določitev največjega deleža sofinanciranja pri donacijah, za sprejetje ukrepov glede tehničnih zahtev za zagotavljanje nadzora in celovitosti sistema v namenskem programu vesoljske komponente GMES in za nadzor dostopa do in upravljanja tehnologij, ki zagotavljajo varnost namenskega programa vesoljske komponente GMES, ter za sprejetje letnega delovnega programa GMES.
- V skladu s členom 291 PDEU se pravila in splošna načela, na podlagi katerih države članice nadzirajo izvajanje izvedbenih pooblastil Komisije, vnaprej določijo z uredbo, sprejeto v skladu z rednim zakonodajnim postopkom. Do sprejetja navedene nove uredbe se še naprej uporablja Sklep Sveta 1999/468/ES z dne 28. junija 1999 o določitvi postopkov za uresničevanje Komisiji podeljenih izvedbenih pooblastil⁽¹⁾, razen regulativnega postopka s pregledom, ki se ne uporablja.
- (12) Ker GMES temelji na partnerstvu med Unijo, ESA in državami članicami, bi si morala Komisija prizadevati za nadaljevanje nedavno začetega dialoga z ESA in državami članicami, ki imajo v lasti ustrezna vesoljska sredstva.
- (13) Storitve GMES so potrebne, da se pospeši stalna uporaba informacijskih virov v zasebnem sektorju za spodbujanje inovativnosti, s čimer se ustvari dodana vrednost s strani ponudnikov storitev, med katerimi je veliko malih in srednje velikih podjetij (MSP).

⁽¹⁾ UL L 184, 17.7.1999, str. 23.

- (14) GMES obsega tako razvojne kot operativne dejavnosti. Glede operativnih dejavnosti je Svet za vesolje v svojih tretjih smernicah, sprejetih na seji dne 28. novembra 2005, podprl izvajanje GMES v fazah na podlagi jasno opredeljenih prednostnih nalog, najprej z razvojem treh storitev hitrega odziva na področju ukrepanja v kriznih razmer, spremljanja kopnega in pomorskih storitev.
- (15) Prve operativne storitve na področju ukrepanja v kriznih razmerah in spremljanja kopnega so bile financirane kot pripravljalni ukrepi v skladu s členom 49(6)(b) Uredbe Sveta (ES, Euratom) št. 1605/2002 z dne 25. junija 2002 o finančni uredbi, ki se uporablja za splošni proračun Evropskih skupnosti ⁽¹⁾ (v nadaljevanju: Finančna uredba).
- (16) Poleg razvojnih dejavnosti, financiranih iz tematskega področja za vesolje v skladu s sedmim okvirnim programom, so potrebni ukrepi Unije v obdobju 2011–2013 za zagotovitev neprekinjene povezanosti s pripravljalnimi ukrepi in vzpostavitev trajnejših operativnih storitev na področjih z zadostno tehnično zrelostjo in dokazanimi možnostmi za razvoj prodajnih storitev.
- (17) V sporočilu z dne 12. novembra 2008 z naslovom „Globalno spremljanje okolja in varnosti (GMES): skrbimo za varnejši planet“ je Komisija opisala svoj pristop k upravljanju in financiranju GMES ter navedla, da namerava prenesti odgovornost za tehnično izvedbo GMES na specializirane subjekte, vključno z ESA za vesoljsko komponento GMES, in sicer zaradi njene strokovnosti in edinstvenega položaja.
- (18) Komisija bi morala zaupati usklajevanje tehničnega izvajanja storitev GMES, kjer je to primerno, pristojnim organom Unije ali medvladnim organizacijam, kot sta Evropska agencija za okolje in Evropski center za vremenske napovedi srednjega dometa.
- (19) Operativne storitve na področju kriznega upravljanja in humanitarnih odzivov so potrebne za usklajevanje obstoječe zmogljivosti Unije in njenih držav članic za izboljšanje pripravljenosti, ukrepanja in vzpostavitve normalnega stanja po naravnih nesrečah in nesrečah, ki jih povzroči človek, ki imajo pogosto tudi škodljive posledice za okolje. Ker bi lahko podnebne spremembe povečale število kriznih razmer, bo imel GMES bistveno vlogo pri podpori ukrepom za prilagajanje podnebnim spremembam. Storitve GMES bi zato morale dajati geoprostorske informacije v podporo kriznim in humanitarnim odzivom.
- (20) Storitve za spremljanje kopnega so pomembne za spremljanje biotske raznovrstnosti in ekosistemov ter podporo ukrepom ublažitve posledic in prilagajanja podnebnim spremembam ter upravljanje s širokim področjem virov in politik, večina katerih je povezana z naravnim okoljem: s tlemi, vodo, kmetijstvom, gozdovi, energijo in javno preskrbo, urbanimi območji, rekreacijskimi objekti, infrastrukturo in prevozom. Operativne storitve za spremljanje kopnega so potrebne tako na ravni Unije kot na globalni ravni in se razvijejo v sodelovanju z državami članicami, tretjimi državami v Evropi in partnerji zunaj Evrope ter Združenimi narodi.
- (21) Storitve GMES na področju morskega okolja so pomembne za podporo celoviti evropski zmogljivosti za oceansko napovedovanje in spremljanje ter za bodočo pripravo ključnih podnebnih spremenljivk (ECV). So bistven element spremljanja podnebnih sprememb, spremljanja morskega okolja in podpore prometni politiki.
- (22) Storitve spremljanja ozračja so pomembne za spremljanje kakovosti zraka, atmosferske kemije in sestave. So tudi bistven element spremljanja podnebnih sprememb in bodočo pripravo ECV. Treba je redno pridobivati podatke o stanju ozračja na regionalni in globalni ravni.
- (23) Varnostne storitve so pomemben del pobude GMES. Evropi bo koristila uporaba virov in situ in iz vesolja pri podpori izvajanju storitev, ki so odgovor na izzive, s katerimi se Evropa srečuje na področju varnosti, zlasti kontrole meja, pomorskega nadzora in podpore zunanjim ukrepom Unije.
- (24) Spremljanje podnebnih sprememb bi moralo omogočiti prilagajanje nanje in ublažitev njihovih posledic. Zlasti bi moralo pripomoči k pripravi ECV, podnebnih analiz in napovedi na takšni ravni, da bodo uporabne za prilagajanje in ublažitev, ter zagotavljanju ustreznih storitev.
- (25) Opravljanje operativnih storitev financiranih s to uredbo je odvisno od dostopa do podatkov, ki so zbrani z uporabo vesoljske infrastrukture ter naprav v zraku, na morju in na zemeljskih tleh (v nadaljevanju: infrastruktura in situ) ter od raziskovalnih programov. Ob polnem spoštovanju načel subsidiarnosti in sorazmernosti bi bilo treba zagotoviti dostop do zahtevanih podatkov, po potrebi pa se lahko podpre zbiranje podatkov in situ v dopolnitev obstoječih dejavnosti Unije in nacionalnih dejavnosti. Pripadajoča infrastruktura in situ in vesoljska infrastruktura za opazovanje morata biti stalno na razpolago, vključno z vesoljsko infrastrukturo, razvito posebej za GMES v okviru programa vesoljske komponente GMES ESA (v nadaljevanju: Sentineli). Prvi Sentineli bi morali preiti v začetno operativno fazo leta 2012.

⁽¹⁾ UL L 248, 16.9.2002, str. 1.

- (26) Komisija bi morala zagotoviti dopolnjevanje raziskovalnih in razvojnih dejavnosti GMES iz sedmega okvirnega programa, prispevka Unije k začetnim operativnim dejavnostim GMES, z dejavnostmi partnerjev GMES in že obstoječimi strukturami, kot so evropski podatkovni centri.
- (27) Izvajanje začetnih operativnih dejavnosti GMES bi moralo biti v skladu z drugimi ustreznimi politikami, instrumenti in ukrepi Unije, zlasti z okoljsko in varnostno politiko, politiko konkurenčnosti in inovativnosti, kohezijsko politiko, raziskovalnimi, prometnimi in konkurenčnimi politikami ter politiko mednarodnega sodelovanja, evropskim programom Globalnih navigacijskih satelitskih sistemov (GNSS) in varstvom osebnih podatkov. Podatki GMES bi morali ohraniti skladnost s prostorskimi referenčnimi podatki držav članic in podpirati razvoj infrastrukture za prostorske informacije v Uniji, določene z Direktivo 2007/2/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 14. marca 2007 o vzpostavitvi infrastrukture za prostorske informacije v Evropski skupnosti (INSPIRE)⁽¹⁾. GMES bi moral tudi dopolniti področje skupnega okoljskega informacijskega sistema (SEIS) in dejavnosti Unije za ukrepanje v kriznih razmerah.
- (28) GMES in njegove začetne operativne dejavnosti bi bilo treba obravnavati kot evropski prispevek h gradnji Globalnega sistema sistemov za opazovanje Zemlje (GEOSS), razvitega v okviru Skupine za opazovanje Zemlje (GEO).
- (29) Sporazum o Evropskem gospodarskem prostoru ter okvirni sporazumi z državami kandidatkami in možnimi državami kandidatkami določajo sodelovanje teh držav v programih Unije. Sodelovanje drugih tretjih držav in mednarodnih organizacij bi bilo treba omogočiti s sklenitvijo ustreznih mednarodnih sporazumov v ta namen.
- (30) Ta uredba za celotno trajanje začetnih operativnih dejavnosti GMES določa finančna sredstva v višini 107 milijonov EUR, ki pomenijo prednostni referenčni okvir za proračunski organ med letnim proračunskim obdobjem v smislu točke 37 Medinstitucionalnega sporazuma z dne 17. maja 2006 med Evropskim parlamentom, Svetom in Komisijo o proračunski disciplini in dobrem finančnem poslovanju⁽²⁾ (v nadaljnjem besedilu: Medinstitucionalni sporazum). Poleg teh finančnih sredstev je za raziskovalne ukrepe, ki spremljajo začetne operativne dejavnosti GMES, ki bi jih bilo treba upravljati v skladu z veljavnimi pravili in postopki odločanja v sedmem okvirnem programu za raziskave, predvidenih dodatnih 209 milijonov EUR iz tematskega področja za vesolje sedmega okvirnega programa. Ta dva vira sredstev bi bilo treba upravljati na usklajen način, da bi zagotovili enakomeren napredek pri izvajanju GMES.
- (31) Ta finančna sredstva so v skladu z zgornjo mejo podrazdelka 1a večletnega finančnega okvira (v nadaljevanju: VFO) 2007–2013, vendar je razlika, ki ostaja v podrazdelku 1a za obdobje 2011–2013, zelo majhna. Poudariti bi bilo treba, da bo letni znesek določen med letnim proračunskim postopkom v skladu s točko 37 Medinstitucionalnega sporazuma.
- (32) Po možnosti bi bilo treba sredstva dodatno povečati, da bi lahko že v sedanjem VFO dodelili odobrena sredstva za prevzem obveznosti za vesoljsko komponento. Pri tem gre konkretno za delovanje serije A satelitov Sentinel, lansiranje serije B ter naročilo bistvenih sestavnih delov za serijo C.
- (33) V ta namen bi morala Komisija med vmesnim pregledom sedanjega VFO in do konca leta 2010 preučiti možnost za dodatno financiranje GMES znotraj celotnega proračuna Unije med VFO 2007–2013.
- (34) Dodelitev kakršnih koli dodatnih sredstev tej uredbi poleg že dodeljenih 107 milijonov EUR bi bilo treba obravnavati v okviru razprav o prihodnosti evropske vesoljske politike, zlasti o naročilih in upravljanju.
- (35) Komisija bi morala v prvi polovici leta 2011 predložiti tudi dolgoročno finančno strategijo za prihodnji VFO, brez poseganja v rezultate pogajanj o VFO 2014–2020.
- (36) Komisija bi morala pri njenem finančnem načrtovanju zagotoviti ohranitev kontinuitete podatkov v obdobju začetnih operativnih dejavnosti GMES (2011–2013) in po njem ter neprekinjeno uporabo storitev in uporabo storitev brez omejitev.
- (37) V skladu s Finančno uredbo bi morale biti države članice, tretje države in mednarodne organizacije proste, da k programom prispevajo na podlagi ustreznih sporazumov.
- (38) Informacije GMES bi morale biti v celoti prosto dostopne, brez poseganja v ustrezne varnostne omejitve ali podatkovne politike držav članic in drugih organizacij, ki prispevajo podatke in informacije v GMES. To je nujno za spodbujanje uporabe in izmenjave informacij in podatkov o opazovanju Zemlje, v skladu z načeli SEIS, INSPIRE in GEOSS. Pri popolnem in odprtem dostopu do podatkov bi bilo treba upoštevati tudi obstoječe komercialno zagotavljanje podatkov in spodbujati krepitev trgov za opazovanje Zemlje v Evropi, zlasti prodajnih sektorjev, da bi povečali rast in zaposlovanje.

⁽¹⁾ UL L 108, 25.4.2007, str. 1.

⁽²⁾ UL C 139, 14.6.2006, str. 1.

(39) V skladu s sporočilom z dne 28. oktobra 2009 z naslovom „Globalno spremljanje okolja in varnosti (GMES): izzivi in naslednji koraki za vesoljsko komponento“ bi morala obstajati politika popolnega in odprtega dostopa do podatkov za Sentinele s pomočjo sistema brezplačnega izdajanja licenc in spletnega dostopa ob upoštevanju varnostnih zadržkov. Namen takšnega pristopa je optimalno koriščenje podatkov Sentinelov s spodbujanjem najširše možne uporabe ter pospeševanje prehajanja informacij, pridobljenih z opazovanjem Zemlje, h končnim uporabnikom.

(40) Da bi omogočili prilagoditve, bi bilo treba ukrepe, ki jih financira ta uredba, spremljati in vrednotiti.

(41) Treba bi bilo sprejeti tudi ustrezne ukrepe za preprečevanje nepravilnosti in goljufij ter ustrezne ukrepe za izterjavo izgubljenih, neupravičeno izplačanih ali nepravilno uporabljenih sredstev v skladu z uredbami Sveta (ES, Euratom) št. 2988/95 z dne 18. decembra 1995 o zaščiti finančnih interesov Evropskih skupnosti⁽¹⁾ in (Euratom, ES) št. 2185/96 z dne 11. novembra 1996 o pregledih in inšpekcijah na kraju samem, ki jih opravlja Komisija za zaščito finančnih interesov Evropskih skupnosti pred goljufijami in drugimi nepravilnostmi⁽²⁾ ter Uredbo (ES) št. 1073/1999 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. maja 1999 o preiskavah, ki jih izvaja Evropski urad za boj proti goljufijam (OLAF)⁽³⁾.

(42) Ker cilja te uredbe, in sicer določitve programa GMES in njegovih začetnih operativnih dejavnosti, države članice ne morejo zadovoljivo doseči, ker bodo začetne operativne dejavnosti GMES obsegale tudi vseevropske zmogljivosti in bodo odvisne od usklajenega izvajanja storitev v državah članicah, ki jih je treba usklajevati na ravni Unije, in ker se ta cilj zaradi obsega ukrepa lažje doseže na ravni Unije, lahko Unija sprejme ukrepe v skladu z načelom subsidiarnosti iz člena 5 Pogodbe o Evropski uniji. V skladu z načelom sorazmernosti iz navedenega člena ta uredba ne presega tistega, kar je potrebno za doseganje navedenega cilja, zlasti glede vloge Komisije kot koordinatorja nacionalnih dejavnosti –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Vsebina

Ta uredba vzpostavlja evropski program za spremljanje Zemlje imenovan GMES in pravila za izvajanje njegovih začetnih operativnih dejavnosti v obdobju 2011–2013.

⁽¹⁾ UL L 312, 23.12.1995, str. 1.

⁽²⁾ UL L 292, 15.11.1996, str. 2.

⁽³⁾ UL L 136, 31.5.1999, str. 1.

Člen 2

Področje uporabe GMES

1. Program GMES nadgrajuje raziskovalne dejavnosti iz Sklepa št. 1982/2006/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2006 o Sedmem okvirnem programu Evropske skupnosti za raziskave, tehnološki razvoj in predstavitvene dejavnosti (2007–2013)⁽⁴⁾ in program vesoljske komponente GMES ESA.

2. Program GMES obsega naslednje:

(a) storitveno komponento, ki zagotavlja dostop do informacij v podporo naslednjim področjem:

- spremljanje ozračja,
- spremljanje podnebnih sprememb v podporo politikam za prilagajanje nanje in ublažitev njihovih posledic,
- upravljanje v kriznih razmerah,
- spremljanje kopnega,
- spremljanje morskega okolja,
- varnost;

(b) vesoljsko komponento za zagotavljanje trajnostnih opazovanj v vesolju na storitvenih področjih iz točke (a);

(c) komponento in situ za zagotavljanje opazovanj preko naprav v zraku, na morju in na zemeljskih tleh na storitvenih področjih iz točke (a).

Člen 3

Začetne operativne dejavnosti GMES (2011–2013)

1. Začetne operativne dejavnosti GMES zajemajo obdobje 2011–2013 in lahko obsegajo operativne ukrepe na naslednjih področjih:

1. storitvena področja iz člena 2(2)(a);
2. ukrepi za podporo uporabe storitev s strani uporabnikov;
3. dostop do podatkov;
4. podpora zbiranju podatkov in situ;
5. vesoljska komponenta GMES.

2. Cilji operativnih ukrepov iz odstavka 1 so določeni v Prilogi.

⁽⁴⁾ UL L 412, 30.12.2006, str. 1.

Člen 4

Organizacijska ureditev

1. Komisija zagotovi usklajevanje programa GMES z dejavnostmi na nacionalni in mednarodni ravni ter na ravni Unije, zlasti GEOSS. Izvajanje in delovanje GMES temelji na partnerstvih med Unijo in državami članicami v skladu z njihovimi pravili in postopki. Prostovoljni prispevki držav članic in morebitne sinergije z ustreznimi nacionalnimi in mednarodnimi pobudami ter pobudami Unije se usklajujejo v skladu s svetovalnim postopkom iz člena 16(5).

2. Komisija upravlja sredstva, dodeljena dejavnostim iz te uredbe, v skladu s Finančno uredbo in z upravljalnim postopkom iz člena 16(4). Zagotovi tudi povezljivost in skladnost programa GMES z drugimi ustreznimi politikami, instrumenti in ukrepi Unije, zlasti na področju okolja, varnosti, konkurenčnosti in inovativnosti, kohezije, raziskav (zlasti dejavnosti sedmega okvirnega programa v povezavi z GMES, brez poseganja v Sklep št. 1982/2006/ES), prometa in konkurence, mednarodnega sodelovanja, evropskih programov Globalnih navigacijskih satelitskih sistemov (GNSS), varstva osebnih podatkov in obstoječih pravic intelektualne lastnine, Direktive 2007/2/ES, skupnih okoljskih informacijskih sistemov (SEIS) in dejavnosti Unije za ukrepanje v kriznih razmerah.

3. Ker je GMES uporabniško usmerjen program, Komisija zagotovi, da storitve odgovarjajo potrebam uporabnikov. V ta namen določi pregleden mehanizem za redno sodelovanje uporabnikov in posvetovanje z njimi, prek katerega bi lahko zaznali zahteve uporabnikov na ravni Unije in nacionalni ravni. Komisija zagotovi usklajenost z ustreznimi uporabniki iz javnega sektorja v državah članicah, tretjih državah in mednarodnih organizacijah. Zahteve glede podatkov storitev določi Komisija neodvisno, po posvetovanju s forumom uporabnikov.

4. Tehnično usklajevanje in izvajanje vesoljske komponente GMES se po potrebi prenese na ESA ob podpori Evropske organizacije za uporabo meteoroloških satelitov (EUMETSAT).

5. Kjer je to primerno Komisija zaupa usklajevanje tehničnega izvajanja storitev GMES pristojnim organom Unije ali medvladnim organizacijam.

Člen 5

Zagotavljanje storitev

1. Komisija sprejme ustrezne ukrepe, s katerimi zagotovi učinkovito konkurenco pri zagotavljanju storitev GMES in

spodbuja udeležbo MSP. Komisija olajša uporabo storitev GMES za razvoj prodajnega sektorja.

2. Zagotavljanje storitev GMES je, kjer je to primerno, decentralizirano, da bi na evropski ravni povezali obstoječe zbirke podatkov in zmogljivosti v vesolju ter in situ in referenčne zbirke in zmogljivosti držav članic, da bi se tako izognili podvajanju. Novih podatkov, ki podvajajo obstoječe vire, se ne pridobiva, razen če uporaba obstoječih ali nadgradljivih sklopov podatkov ni tehnično izvedljiva ali stroškovno učinkovita.

3. Komisija lahko ob upoštevanju mnenja foruma uporabnikov opredeli ali potrdi ustrezne postopke za potrjevanje pridobivanja podatkov v okviru programa GMES. Ti postopki so pregledni, preverljivi in se jih da revidirati, da bi uporabniku zagotovili avtentičnost, sledljivost in celovitost podatkov. Komisija pri svojih pogodbenih dogovorih z upravljavci storitev GMES zagotovi izvajanje teh postopkov.

4. Komisija vsako leto poroča o rezultatih pri izvajanju tega člena.

Člen 6

Oblike financiranja Unije

1. Financiranje Unije ima lahko naslednje pravne oblike:

(a) sporazumi o prenosu;

(b) donacije;

(c) pogodbe o javnih naročilih.

2. S financiranjem Unije se zagotovi pristna konkurenca, preglednost in enakopravna obravnava. Kadar je to utemeljeno, imajo lahko donacije Unije posebne oblike, vključno z obliko okvirnih sporazumov o partnerstvu, ali obliko sofinanciranja dejavnosti ali donacij za ukrepe. Za donacije za poslovanje organom, ki si prizadevajo za doseganje ciljev v splošnem evropskem interesu, določbe Finančne uredbe o postopnem zmanjševanju ne veljajo. Največji delež sofinanciranja pri donacijah je določen v skladu z upravljalnim postopkom iz člena 16(4).

3. Komisija poroča o dodelitvi sredstev Unije vsaki od dejavnosti, določenih v členu 3(1), o postopku ocenjevanja in o rezultatih razpisov za naročila ter pogodb, sklenjenih na podlagi tega člena, po oddaji javnih naročil.

Člen 7

Sodelovanje tretjih držav

Pri operativnih ukrepih iz člena 3 lahko sodelujejo naslednje države:

1. države Evropskega združenja za prosto trgovino (Efta), ki so pogodbenice Sporazuma EGP, v skladu s pogoji iz Sporazuma EGP;
2. države kandidatke in možne kandidatke, ki so vključene v stabilizacijski in pridružitveni proces v skladu z okvirnimi sporazumi, ali protokolom k sporazumu o pridružitvi, o splošnih načelih sodelovanja teh držav v programih Unije, sklenjenimi s temi državami;
3. Švicarska konfederacija, ostale tretje države razen tistih iz točk (1) in (2) ter mednarodne organizacije v skladu s sporazumi, ki jih Unija sklene s takimi tretjimi državami ali mednarodnimi organizacijami na podlagi člena 218 PDEU, ki določa pogoje in podrobna pravila za njihovo sodelovanje.

Člen 8

Financiranje

1. Finančna sredstva za operativne ukrepe iz člena 3(1) znašajo 107 milijonov EUR.
2. Sredstva odobri proračunski organ vsako leto v mejah, določenih v VFO.
3. Dodatno financiranje za program GMES lahko zagotovijo tudi tretje države ali mednarodne organizacije.

Dodatno financiranje iz prvega pododstavka se obravnava kot namenski prejemki v skladu s členom 18 Finančne uredbe.

Člen 9

Politika glede podatkov in informacij GMES

1. Cilji politike glede podatkov in informacij za ukrepe, ki so financirani s programom GMES, so naslednji:
 - (a) spodbujanje uporabe in izmenjave podatkov in informacij GMES;
 - (b) popoln in prost dostop do informacij, ki jih omogočajo storitve GMES, in podatkov, zbranih na podlagi

infrastrukture GMES, ob upoštevanju ustreznih mednarodnih sporazumov, varnostnih omejitev in pogojev za izdajo dovoljenj, vključno z registracijo in sprejemanjem dovoljenj uporabnikov;

- (c) okrepitev trgov za opazovanje Zemlje v Evropi in zlasti prodajnega sektorja, da se omogočijo rast in nova delovna mesta;
- (d) zagotavljanje trajnosti in neprekinjenosti dostopa do podatkov in informacij GMES;
- (e) podpora evropskim raziskovalnim, tehnološkim in inovacijskim skupnostim.

2. Za namen oblikovanja okvira za zagotovitev izpolnitve cilja politike glede informacij in podatkov GMES iz točke (b) odstavka 1 ob zagotavljanju potrebne zaščite informacij, ki jih proizvajajo storitve GMES, in podatkov, ki jih zbira namenska infrastruktura GMES, lahko Komisija z delegiranimi akti v skladu s členom 10 ter ob upoštevanju pogojev, določenih v členih 11 in 12, sprejme naslednje ukrepe, upoštevajoč politike glede podatkov in informacij ponudnikov podatkov, ki so potrebni za GMES, ter brez poseganja v nacionalna pravila in postopke v zvezi in infrastrukturo in situ in v vesolju, ki je pod nacionalnim nadzorom:

- (a) ukrepe, ki določajo pogoje registracije in izdaje dovoljenj za uporabnike GMES;
- (b) ukrepe, ki opredeljujejo merila za omejitev dostopa do informacij, ki jih proizvajajo storitve GMES, in do podatkov, ki jih zbira namenska infrastruktura GMES.

Člen 10

Izvajanje pooblastila

1. Pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov iz člena 9(2) se prenese na Komisijo do 31. decembra 2013.
2. Takoj ko Komisija sprejme delegirani akt, o tem istočasno uradno obvesti Evropski parlament in Svet.
3. Pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov je preneseno na Komisijo pod pogoji, določenimi v členih 11 in 12.

Člen 11

Preklic pooblastila

1. Pooblastilo iz člena 9(2) lahko kadar koli prekliče Evropski parlament ali Svet.

2. Institucija, ki je začela notranji postopek o morebitnem preklicu pooblastila, si prizadeva o tem obvestiti drugo institucijo in Komisijo v razumnem roku pred sprejetjem končne odločitve ter pri tem navede pooblastila, ki bi se lahko preklicala, in možne razloge za preklic.

3. Z odločitvijo o preklicu prenehajo veljati pooblastila, navedena v tej odločitvi. Odločitev začne veljati nemudoma ali na dan, ki je v njej določen. Odločitev ne vpliva na veljavnost delegiranih aktov, ki so že v veljavi. Objavi se v *Uradnem listu Evropske unije*.

Člen 12

Nasprotovanje delegiranim aktom

1. Evropski parlament ali Svet lahko nasprotuje delegiranemu aktu v dveh mesecih od datuma uradnega obvestila.

Na pobudo Evropskega parlamenta ali Sveta se navedeni rok podaljša za dva meseca.

2. Če do izteka navedenega roka niti Evropski parlament niti Svet ne nasprotuje delegiranemu aktu, se akt objavi v *Uradnem listu Evropske unije* in začne veljati na dan, ki je v njem določen.

Delegirani akt se lahko objavi v *Uradnem listu Evropske unije* in začne veljati pred iztekom navedenega roka, če sta Evropski parlament in Svet obvestila Komisijo o nameri, da delegiranemu aktu ne bosta nasprotovala.

3. Če Evropski parlament ali Svet nasprotuje delegiranemu aktu, akt ne začne veljati. Institucija, ki nasprotuje, navede razloge za nasprotovanje delegiranemu aktu.

Člen 13

Izvedbeni ukrepi o podatkovni in informacijski politiki ter o upravljanju varnosti komponent in informacij GMES

1. Na podlagi meril iz točke (b) člena 9(2) Komisija v skladu z regulativnim postopkom iz člena 16(3) sprejme posebne ukrepe za omejitev dostopa do informacij, ki jih proizvajajo

storitve GMES, in do podatkov, ki jih zbira namenska infrastruktura GMES.

2. Komisija zagotovi splošno usklajevanje v zvezi z varnostjo komponent in storitev GMES, ob upoštevanju potrebe po nadzoru in integraciji varnostnih zahtev vseh elementov programa, brez poseganja v nacionalna pravila in postopke v zvezi in infrastrukturo in situ in v vesolju, ki je pod nacionalnim nadzorom. Komisija zlasti sprejme ukrepe v skladu z regulativnim postopkom iz člena 16(3) glede tehničnih zahtev za zagotavljanje nadzora in celovitosti sistema v namenskem programu vesoljske komponente GMES, ter za nadzor dostopa in upravljanje tehnologij, ki zagotavljajo varnost namenskega programa vesoljske komponente GMES.

Člen 14

Spremljanje in vrednotenje

1. Komisija nadzoruje in vrednoti izvajanje operativnih ukrepov iz člena 3(1).

2. Komisija Evropskemu parlamentu, Svetu, Evropskemu ekonomsko-socialnemu odboru in Odboru regij predloži poročilo o vmesnem vrednotenju do 31. decembra 2012 in poročilo o naknadnem vrednotenju do 31. decembra 2015.

Člen 15

Izvedbeni ukrepi

1. Komisija sprejme letni program dela na podlagi člena 110 Finančne uredbe in členov 90 in 166 Uredbe Komisije (ES, Euratom) št. 2342/2002 z dne 23. decembra 2002 o določitvi podrobnih pravil za izvajanje Uredbe Sveta (ES, Euratom) št. 1605/2002 o finančni uredbi, ki se uporablja za splošni proračun Evropskih skupnosti⁽¹⁾ in v skladu z upravljalnim postopkom iz člena 16(4) te uredbe.

2. Z dodeljenimi finančnimi sredstvi za program GMES se lahko krijejo tudi izdatki, ki se nanašajo na dejavnosti priprave, spremljanja, nadzora, revizije in vrednotenja, neposredno potrebnih za upravljanje programa GMES in dosego njegovih ciljev, zlasti študij, sestankov, informiranja in objavljanja ter vsi drugi izdatki tehnične in upravne pomoči, ki jih lahko ima Komisija pri upravljanju programa GMES.

⁽¹⁾ UL L 357, 31.12.2002, str. 1.

Člen 16**Odbor GMES**

1. Komisiji pomaga odbor (v nadaljnjem besedilu: odbor GMES).

2. Odbor GMES se lahko sestane v posebnih sestavah za obravnavanje konkretnih vprašanj, zlasti v zvezi z varnostjo (v nadaljnjem besedilu: varnostni odbor).

3. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporabljata člena 5 in 7 Sklepa 1999/468/ES, ob upoštevanju določb člena 8 Sklepa.

Rok iz člena 5(6) Sklepa 1999/468/ES je dva meseca.

4. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporabljata člena 4 in 7 Sklepa 1999/468/ES, ob upoštevanju določb člena 8 Sklepa.

Rok iz člena 4(3) Sklepa 1999/468/ES je dva meseca.

5. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporabljata člena 3 in 7 Sklepa 1999/468/ES, ob upoštevanju določb člena 8 Sklepa.

Člen 17**Forum uporabnikov**

1. Ustanovljen je forum uporabnikov kot namensko telo. Komisiji svetuje pri opredelitvi in potrjevanju uporabniških zahtev ter pri usklajevanju programa GMES z njegovimi uporabniki iz javnega sektorja.

2. Forumu uporabnikov predseduje Komisija. Sestavljajo ga uporabniki GMES iz javnega sektorja, ki jih imenujejo države članice.

3. Komisija za forum uporabnikov zagotovi sekretariat.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Strasbourg, 22. septembra 2010

Za Evropski parlament

Predsednik

J. BUZEK

4. Forum uporabnikov sprejme svoj poslovnik.

5. Odbor GMES je v celoti obveščen o nasvetih foruma uporabnikov glede izvajanja programa GMES.

Člen 18**Zaščita finančnih interesov Unije**

1. Komisija zagotovi, da se pri izvajanju ukrepov, ki jih financira ta uredba, zaščitijo finančni interesi Unije, in sicer z uporabo preventivnih ukrepov proti goljufigam, korupciji in kakršnim koli drugim nezakonitim dejavnostim, z izvajanjem učinkovitih pregledov in izterjavo neutemeljeno izplačanih zneskov, v primeru odkritja nepravilnosti pa z učinkovitimi, sorazmernimi in odvračilnimi kaznimi v skladu z Uredbo (ES, Euratom) št. 2988/95, Uredbo (Euratom, ES) št. 2185/96 in Uredbo (ES) št. 1073/1999.

2. Pri ukrepih Unije, ki se financirajo v skladu s to uredbo, se za nepravilnost v smislu člena 1(2) Uredbe (ES, Euratom) št. 2988/95 šteje vsaka kršitev določb prava Unije ali vsako neizpolnjevanje pogodbene obveznosti, ki je posledica dejanja ali opustitve gospodarskega subjekta, in ki je ali bi lahko z neupravičenimi izdatki škodljivo vplivala na splošni proračun Evropske unije.

3. Sporazumi, sklenjeni v skladu s to uredbo, vključno s sporazumi, sklenjenimi s sodelujočimi tretjimi državami in mednarodnimi organizacijami, določajo spremljanje in finančni nadzor, ki ju izvaja Komisija ali njen pooblaščen predstavnik, in revizije, ki jih izvaja Računsko sodišče, po potrebi revizije na kraju samem.

Člen 19**Začetek veljavnosti**

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Za Svet

Predsednik

O. CHASTEL

PRILOGA

CILJI ZAČETNIH OPERATIVNIH DEJAVNOSTI GMES (2011–2013)

Operativni ukrepi iz člena 3(1) prispevajo k naslednjim ciljem:

1. storitve za ukrepanje v kriznih razmerah, ki temeljijo na sedanjih dejavnostih v Evropi, nosilcem dejavnosti za ukrepanje v kriznih razmerah omogočijo dostopnost podatkov, zbranih z opazovanjem Zemlje, in pripadajočih izdelkov na mednarodni, evropski, nacionalni in regionalni ravni v zvezi z različnimi oblikami nesreč, vključno z vremensko pogojenimi nesrečami (vključno z neurji, požari in poplavami), geofizikalnimi nesrečami (vključno s potresi, cunami, vulkanskimi izbruhi in zemeljskimi plazovi), nesrečami, ki jih namerno ali nenamerno povzroči človek, in ostalimi humanitarnimi nesrečami. Ker lahko podnebne spremembe povečajo možnost kriznih razmer, bo vloga GMES bistvena pri ukrepih za prilagajanje podnebnim spremembam kot del dejavnosti za preprečevanje, pripravljenost, odzivnost in vzpostavitev normalnega stanja na področju kriznih razmer v Evropi;
2. storitve za spremljanje kopnega omogočijo dostopnost podatkov, zbranih z opazovanjem Zemlje, in pripadajočih izdelkov evropskim, nacionalnim, regionalnim in mednarodnim organom, pristojnim za globalno in lokalno okoljsko spremljanje biološke raznovrstnosti, tal, vode, gozdov in nacionalnih virov ter splošno izvajanje okoljskih politik, zbiranje geografskih informacij, kmetijstva, energije, urbanističnega načrtovanja, infrastrukture in prometa. Storitve za spremljanje kopnega obsegajo spremljanje spremenljivk podnebnih sprememb;
3. storitve za spremljanje morskega okolja omogočajo podatke o razmerah v fizičnih oceanskih in morskih ekosistemi na svetovnih oceanskih in evropskih regionalnih območjih. Področja uporabe morskih storitev GMES vključujejo pomorsko varnost, morsko okolje in obalne regije, morske vire kot tudi sezonske meteorološke napovedi in spremljanje podnebja;
4. ozračne okoljske storitve zagotovijo spremljanje kakovosti zraka na evropski ravni ter kemijske sestave ozračja na svetovni ravni. Zlasti zagotavljajo podatke za sisteme spremljanja kakovosti zraka na lokalni in nacionalni ravni, ter bi morale prispevati k spremljanju atmosferskih kemičnih podnebnih spremenljivk;
5. varnostne storitve zagotovijo uporabne informacije v podporo odgovoru na izzive, s katerimi se srečuje Evropa na področju varnosti, namreč kontrola meja, nadzor plovbe in podpora zunanjim ukrepom EU;
6. spremljanje podnebnih sprememb omogoči prilagajanje nanje in ublažitev njihovih posledic. Zlasti bi morale doprinesiti k pripravi ECV, podnebnih analiz in napovedi na takšni ravni, da bodo uporabne za prilagajanje in ublažitev, ter zagotavljanju ustreznih storitev;
7. ukrepi za podporo uporabe storitev obsegajo tehnične vmesnike, prilagojene uporabniškemu okolju, usposabljanje, komuniciranje in razvoj prodajnega sektorja;
8. dostop do podatkov omogoči zbiranje in razpoložljivost podatkov, zbranih z opazovanjem Zemlje na podlagi širokega kroga evropskih misij in ostale infrastrukture za opazovanje, za dosego ciljev GMES;
9. komponenta in situ omogoči usklajevanje zbiranja podatkov in situ in dostop do podatkov in situ za storitve GMES;
10. začetne operativne dejavnosti GMES omogočijo delovanje in razvoj vesoljske komponente GMES z uporabo vesoljske infrastrukture za opazovanje Zemlje ter opazovanje zemeljskih podsistemov (vključno s kopenskim površjem, ozračjem in oceani). Začetne operativne dejavnosti GMES gradijo na sedanji ali načrtovani nacionalni in evropski vesoljski infrastrukturi ter na vesoljski infrastrukturi, razviti s programom vesoljske komponente GMES.

UREDBA (EU) št. 912/2010 EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

z dne 22. septembra 2010

o ustanovitvi Agencije za evropski GNSS, razveljavitvi Uredbe Sveta (ES) št. 1321/2004 o vzpostavitvi upravljaljskih struktur Evropskega satelitskega radio-navigacijskega sistema in spremembah Uredbe (ES) št. 683/2008 Evropskega parlamenta in Sveta

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije in zlasti člena 172 Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Evropske komisije,

ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora ⁽¹⁾,

po posvetovanju z Odborom regij,

v skladu z rednim zakonodajnim postopkom ⁽²⁾,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Evropska satelitska radio-navigacijska politika se sedaj izvaja v okviru programov EGNOS in GALILEO (v nadaljnjem besedilu: programa).

(2) Z Uredbo Sveta (ES) št. 1321/2004 z dne 12. julija 2004 o vzpostavitvi upravljaljskih struktur Evropskega satelitskega radio-navigacijskega sistema ⁽³⁾ je bila ustanovljena agencija Skupnosti, imenovana Nadzorni organ za evropski GNSS (v nadaljnjem besedilu: Organ).

(3) V Uredbi (ES) št. 683/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. julija 2008 o nadaljevanju izvajanja evropskih satelitskih navigacijskih programov (EGNOS in Galileo) ⁽⁴⁾ je določen nov okvir za javno upravljanje in financiranje programov. V uredbi je predvideno načelo stroge razdelitve pristojnosti med Evropsko unijo, ki jo

zastopa Komisija, Organom in Evropsko vesoljsko agencijo (v nadaljnjem besedilu: ESA), v njej se na Komisijo prenaša odgovornost za upravljanje programov in dodelijo naloge, ki so bile na začetku zaupane Organu. Uredba tudi določa, da Organ, kadar izpolnjuje dodeljene naloge, zagotavlja, da je vloga Komisije kot upravnika programov spoštovana in da Organ deluje v skladu s smernicami, ki jih izda Komisija.

(4) V Uredbi (ES) št. 683/2008 sta Evropski parlament in Svet povabila Komisijo, naj izdela predlog za formalno uskladitev upravljaljskih struktur programov, določenih z Uredbo (ES) št. 1321/2004, z novo vlogo Komisije in nadzornega organa, določeno z Uredbo (ES) št. 683/2008.

(5) Glede na zmanjšano področje delovanja se Organ ne bi smel več imenovati „Nadzorni organ za evropski GNSS“, ampak „Agencija za evropski GNSS“ (v nadaljnjem besedilu: Agencija). Vendar pa bi moralo biti v okviru Agencije zagotovljeno nadaljevanje dejavnosti Organa, vključno glede pravic in obveznosti, osebja in veljavnosti vseh sprejetih odločitev.

(6) Treba bi bilo prilagoditi tudi cilje Uredbe (ES) št. 1321/2004, da bo odraženo dejstvo, da Agencija ni več odgovorna za upravljanje javnih interesov glede programov globalnega evropskega navigacijskega satelitskega sistema (GNSS) in da ni več regulativni organ za te programe.

(7) Pravni status Agencije bi moral biti tak, da ji omogoča, da pri izvajanju svojih nalog deluje kot pravna oseba.

(8) Pomembno je prilagoditi tudi naloge Agencije in v zvezi s tem zagotoviti, da so njene naloge opredeljene v skladu s tistimi, določenimi v členu 16 Uredbe (ES) št. 683/2008, vključno z možnostjo Agencije, da izpolnjuje druge naloge, ki ji jih lahko poveri Komisija, v podporo Komisiji pri izvajanju programov. V skladu s členom 54(2)(b) Uredbe Sveta (ES, Euratom) št. 1605/2002 z dne 25. junija 2002 o finančni uredbi, ki se uporablja za splošni proračun Evropskih skupnosti ⁽⁵⁾, bi takšne

⁽¹⁾ UL C 317, 23.12.2009, str. 103.

⁽²⁾ Stališče Evropskega parlamenta z dne 16. junija 2010 (še ni objavljeno v Uradnem listu) in odločitev Sveta z dne 13. septembra 2010.

⁽³⁾ UL L 246, 20.7.2004, str. 1.

⁽⁴⁾ UL L 196, 24.7.2008, str. 1.

⁽⁵⁾ UL L 248, 16.9.2002, str. 1.

dejavnosti lahko vključevale na primer spremljanje razvoja usklajevalnih in posvetovalnih postopkov na področju varnosti, izvajanje vseh raziskovalnih dejavnosti, ki so koristne za razvoj in promocijo programov ter zagotavljanje podpore pri razvoju in izvajanju pilotnega projekta za javne regulirane storitve (projekt PRS).

- (9) Na svojem področju, v okviru ciljev in pri opravljanju nalog, bi morala Agencija upoštevati zlasti določbe, ki se uporabljajo za institucije Unije.
- (10) Komisija bi morala v okviru vmesnega pregleda programa Galileo, načrtovanega za leto 2010, kakor določa člen 22 Uredbe (ES) št. 683/2008, obravnavati vprašanje upravljanja programov v fazi delovanja in uporabe ter vprašanje, kakšno vlogo bo v tej zvezi imela Agencija.
- (11) Da bi bilo zagotavljanje izpolnjevanja nalog Agencije učinkovito, bi morale biti države članice in Komisija zastopane v upravnem svetu, ki so mu poverjene pristojnosti, potrebne za določanje proračuna, preverjanje njegovega izvrševanja, sprejemanje finančnih pravil, določanje preglednih delovnih postopkov pri odločanju Agencije, odobritev njegovega programa dela ter imenovanje izvršilnega direktorja.
- (12) Prav tako je primerno vključiti predstavnika Evropskega parlamenta v upravni svet kot člana brez glasovalne pravice, saj je bila v Uredbi (ES) št. 683/2008 poudarjena koristnost tesnega sodelovanja med Evropskim parlamentom, Svetom in Komisijo.
- (13) Da bi se zagotovilo, da bi Agencija izpolnjevala svoje naloge ob priznavanju Komisije v vlogi upravnika programov in v skladu s smernicami, ki jih izda Komisija, je pomembno izrecno določiti, da bi moral Agencijo upravljati njen izvršilni direktor pod nadzorom upravnega sveta in v skladu s smernicami, ki jih za Agencijo izda Komisija. Enako pomembno je določiti, da bi morala imeti Komisija v upravnem svetu pet predstavnikov, in da odločitve v zvezi z omejenim številom nalog upravnega sveta ne bi smele biti sprejete brez pozitivnih glasov predstavnikov Komisije.
- (14) Da bi Agencija delovala nemoteno, je treba njenega izvršilnega direktorja imenovati na podlagi zasluga in dokazanih upravnih in vodstvenih sposobnosti ter ustrezne usposobljenosti in izkušenj, kakor tudi, da

svoje naloge glede organizacije notranjega delovanja Agencije opravlja popolnoma neodvisno ter prožno. Razen nekaterih dejavnosti in ukrepov v zvezi z varnostno akreditacijo bi moral izvršilni direktor pripraviti in sprejeti vse potrebne ukrepe, da bi bil delovni program Agencije zagotovo izpeljan ustrezno, vsako leto bi moral pripraviti osnutek splošnega poročila, ki se predloži upravnemu svetu, sestaviti predlog načrta prihodkov in odhodkov Agencije ter izvrševati proračun.

- (15) Upravni svet bi moral biti pooblaščen za sprejetje odločitev, s katerimi se zagotavlja, da Agencija lahko izpolnjuje svoje naloge, razen nalog v zvezi z varnostno akreditacijo, ki jih je treba zaupati svetu za varnostno akreditacijo sistemov evropskega GNSS (v nadaljevanju: svet za varnostno akreditacijo). Glede teh nalog v zvezi z akreditacijo bi moral upravni svet opravljati le naloge, povezane z viri in proračunom. Dobro upravljanje programov zahteva tudi skladnost nalog upravnega sveta z novimi cilji, naloženimi Agenciji na podlagi člena 16 Uredbe (ES) št. 683/2008, zlasti kar zadeva obratovanje centra za varnost Galileo in navodila, izdana na podlagi Skupnega ukrepa Sveta 2004/552/SZVP z dne 12. julija 2004 o vidikih delovanja Evropskega satelitskega radio-navigacijskega sistema, ki vplivajo na varnost Evropske unije ⁽¹⁾.
- (16) Postopki za imenovanje zaposlenih bi morali biti pregledni.
- (17) Ob upoštevanju obsega nalog, zaupanih Agenciji, med katerimi je tudi varnostna akreditacija, bi bilo treba razpustiti znanstveno-tehnični odbor, ustanovljen v skladu s členom 9 Uredbe (ES) št. 1321/2004, ter zamenjati odbor za varnost in varovanje sistema, ustanovljen v skladu s členom 10 navedene uredbe, s svetom za varnostno akreditacijo, ki bo odgovoren za varnostno akreditiranje ter sestavljen iz predstavnikov držav članic in Komisije. Visoki predstavnik za zunanje zadeve in varnostno politiko (v nadaljevanju: VP) in ESA bi morala imeti vlogo opazovalcev v svetu za varnostno akreditacijo.
- (18) Dejavnosti varnostne akreditacije bi bilo treba izvajati neodvisno od organov, ki upravljajo programe, zlasti Komisije, drugih organov Agencije, ESA in drugih subjektov, odgovornih za izvajanje varnostnih določb. Da bi zagotovili takšno neodvisnost, bi moral biti svet za varnostno akreditacijo ustanovljen kot organ za varnostno akreditacijo sistemov evropskega GNSS (v nadaljnjem besedilu: sistemi) in sprejemnikov s tehnologijo PRS. To bi moral biti samostojen organ znotraj Agencije, ki svoje odločitve sprejema neodvisno in nepristransko v interesu državljanov.

⁽¹⁾ UL L 246, 20.7.2004, str. 30.

- (19) Ker Komisija v skladu z Uredbo (ES) št. 683/2008 upravlja vse vidike, povezane z varnostjo sistema, in za zagotovitev učinkovitega upravljanja varnostnih vidikov in upoštevanje načela stroge razdelitve pristojnosti, ki je predvideno v navedeni uredbi, je bistveno, da so dejavnosti sveta za varnostno akreditacijo strogo omejene na dejavnosti varnostne akreditacije sistemov in da nikakor ne morejo posegati v dejavnosti, zaupane Komisiji na podlagi člena 13 Uredbe (ES) št. 683/2008.
- (20) Odločitve Komisije, sprejete v skladu s postopki, ki vključujejo Odbor za programe evropskega GNSS, na noben način ne vplivajo na sedanja pravila o proračunskih zadevah ali specifične pristojnosti držav članic glede varnostnih zadev.
- (21) V skladu s členom 13(4) Uredbe (ES) št. 683/2008 se, kadar bi obratovanje sistemov vplivalo na varnost Unije ali držav članic, uporabijo postopki iz Skupnega ukrepa Sveta 2004/552/SZVP. Svet lahko zlasti v primeru, da bi v povezavi z obratovanjem ali uporabo sistemov bila ogrožena varnost Unije ali katere od držav članic ali da bi bilo ogroženo obratovanje sistemov, zlasti zaradi mednarodne krize, soglasno odloči o potrebnih navodilih za Agencijo in za Komisijo. Razpravo v Svetu, da bi se dogovorili o takšnih navodilih, lahko zahteva vsak član Sveta, VP ali Komisija.
- (22) Po načelu subsidiarnosti bi morale odločitve o varnostni akreditaciji, v skladu s postopkom, opredeljenim v strategiji za varnostno akreditiranje, temeljiti na odločitvah o lokalni varnostni akreditaciji, ki so jih sprejeli posamezni nacionalni organi za varnostno akreditacijo držav članic.
- (23) Da bi lahko svet za varnostno akreditacijo vse svoje dejavnosti izvajal hitro in učinkovito, bi moral imeti možnost ustanovitve primernih podrejenih organov, ki delujejo po njegovih navodilih. Tako bi moral ustanoviti „komisijo“, ki bi mu pomagala pri pripravi njegovih odločitev, ter „organ za razpošiljanje kriptografskega materiala“, ki bi upravljal in pripravljal zadeve v zvezi s kriptografskim materialom, vključno s „ključno celico za polete“, ki bi se osredotočala na operativne ključe za polete in izstrelitve, ter po potrebi druga telesa za obravnavanje specifičnih vprašanj. Pri tem bi bilo treba posebej obravnavati potrebno nadaljevanje dela v teh organih.
- (24) Pomembno je tudi, da so dejavnosti varnostne akreditacije usklajene z delom organov, ki upravljajo programe, in drugih subjektov, odgovornih za izvajanje varnostnih določb.
- (25) Glede na specifičnost in zapletenost sistemov je nujno, da dejavnosti varnostne akreditacije potekajo v okviru kolektivne odgovornosti za varnost Unije in držav članic, s prizadevanjem za doseganje soglasja in vključevanjem vseh akterjev, ki jih zadeva varnost, ter za stalno spremljanje tveganja. Nujno je tudi, da se tehnične dejavnosti varnostne akreditacije zaupajo uglednim strokovnjakom, ki so primerno usposobljeni za akreditiranje zapletenih sistemov in imajo varnostno dovoljenje ustreznih stopnje.
- (26) Da bi svet za varnostno akreditacijo lahko izpolnjeval svoje naloge, bi bilo treba določiti tudi, da mu države članice pošljejo vse potrebne dokumente, ustrezno pooblaščenim osebam odobrijo dostop do tajnih podatkov in do vseh območij v njihovi pristojnosti in da so na lokalni ravni odgovorne za varnostno akreditacijo območij na svojem ozemlju.
- (27) Sistemi, vzpostavljeni v okviru programov, katerih uporaba sega prek nacionalnih meja držav članic, so infrastrukture, zasnovane kot vseevropska omrežja v smislu določb člena 172 Pogodbe o delovanju Evropske unije. Poleg tega storitve, ki se ponujajo prek teh sistemov, prispevajo k razvoju vseevropskih omrežij na področju prometne, telekomunikacijske in energetske infrastrukture.
- (28) Komisija oceni proračunske posledice financiranja Agencije za zadevno odhodkovno postavko. Na podlagi podatkov in brez poseganja v ustrezne zakonodajne postopke morata obe veji proračunskega organa v okviru proračunskega sodelovanja pravočasno doseči sporazum o financiranju Agencije. Za prispevek Unije v breme splošnega proračuna Evropske unije se uporablja proračunski postopek Unije. Poleg tega Evropsko računsko sodišče revidiranje računovodskih izkazov opravi v skladu z naslovom VIII Uredbe (ES, Euratom) št. 1605/2002.
- (29) Agencija bi morala uporabljati ustrezno zakonodajo Unije v zvezi z dostopom javnosti do dokumentov in varstva posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov. Prav tako bi morala upoštevati varnostna načela, ki veljajo za službe Sveta in Komisije.
- (30) Tretje države bi morale imeti možnost sodelovanja v Agenciji, pod pogojem, da prej sklenejo sporazum z Unijo v ta namen, zlasti če so bile te države s svojim prispevkom v okviru ESA programa Galileo vključene v predhodne faze programa Galileo.

- (31) Ker ciljev te uredbe, in sicer oblikovanja in zagotavljanja delovanja Agencije, odgovorne zlasti za varnostno akreditacijo sistemov, države članice ne morejo zadovoljivo doseči in ker se te cilje zaradi obsega in učinkov te uredbe lažje doseže na ravni Unije, lahko Unija sprejme ukrepe v skladu z načelom subsidiarnosti iz člena 5 Pogodbe o Evropski uniji. V skladu z načelom sorazmernosti iz navedenega člena ta uredba ne presega tistega, kar je potrebno za doseg te ciljev.
- (32) Ker se bo spremenilo ime Agencije, bi bilo treba Uredbo (ES) št. 683/2008 ustrezno spremeniti.
- (33) Uredba (ES) št. 1321/2004 je bila že spremenjena. Glede na spremembe, ki se uvajajo zdaj, bi bilo zaradi jasnosti primerno navedeno uredbo razveljaviti in zamenjati z novo uredbo –

Člen 4

Pravni status, lokalne pisarne

1. Agencija je organ Unije. Je pravna oseba.
2. Agencija ima v vseh državah članicah kar najširšo pravno sposobnost, ki jo pravnim osebam priznava nacionalna zakonodaja. Zlasti lahko pridobiva premoženjske in nepremičninske ali z njimi razpolaga ter je lahko stranka v sodnem postopku.
3. Agencija lahko sklene ustanoviti lokalne pisarne v državah članicah, če države članice s tem soglašajo, ali v tretjih državah, udeleženi v delu Agencije, v skladu s členom 23.
4. Agencijo predstavlja njen izvršilni direktor ob upoštevanju člena 11(9).

Člen 5

Upravni svet

1. Ustanovi se upravni svet, ki opravlja naloge, navedene v členu 6.
2. Upravni svet sestavljajo po en predstavnik, imenovan od vsake države članice, pet predstavnikov, ki jih imenuje Komisija in predstavnik brez glasovalne pravice, ki ga imenuje Evropski parlament. Mandat članov upravnega sveta traja pet let. Mandat se lahko podaljša za največ pet let. Predstavnik VP in predstavnik ESA sta vabljeni, da sta navzoča na sestankih upravnega sveta kot opazovalca.
3. Po potrebi se udeležba predstavnikov tretjih držav ter pogoji zanjo opredelijo v dogovorih iz člena 23.
4. Upravni svet izmed svojih članov izvoli predsednika in njegovega namestnika. Namestnik samodejno prevzame vlogo predsednika, če predsednik zaradi zadržanosti ne more opravljati svojih nalog. Mandat predsednika in namestnika predsednika traja dve leti in pol, z možnostjo enkratnega podaljšanja, in se konča s koncem članstva v upravnem svetu.

5. Sestanke upravnega sveta sklicuje njegov predsednik.

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

POGLAVJE I

VSEBINA, NALOGE, ORGANI

Člen 1

Vsebina

S to uredbo se ustanovi agencija Unije, imenovana Agencija za evropski GNSS (v nadaljnjem besedilu: Agencija).

Člen 2

Naloge

Naloge Agencije so naloge, določene v členu 16 Uredbe (ES) št. 683/2008.

Člen 3

Organi

Organi Agencije so upravni svet, svet za varnostno akreditacijo sistemov evropskih GNSS in izvršilni direktor. Svoje naloge izpolnjujejo v skladu s smernicami, ki jih izda Komisija, kakor je določeno v členu 16 Uredbe (ES) št. 683/2008.

Izvršilni direktor se običajno udeležuje posvetovanj, razen če se predsednik odloči drugače.

Upravni svet ima redni sestanek dvakrat na leto. Sestaja pa se tudi na pobudo predsednika ali na zahtevo vsaj tretjine članov.

Upravni svet lahko osebe, katerih mnenje bi utegnilo biti koristno, povabi, da njegovim sestankom prisostvujejo kot opazovalci. Članom upravnega sveta lahko v skladu z določbami njegovega poslovnika pomagajo svetovalci ali izvedenci.

Sekretariat upravnega sveta zagotovi Agencija.

6. Če s to uredbo ni določeno drugače, upravni svet svoje odločitve sprejema z dvotretjinsko večino svojih članov.

7. Vsak predstavnik držav članic in Komisije ima en glas. Odločitve na podlagi člena 6(b) in (e) se ne sprejmejo brez pozitivnih glasov predstavnikov Komisije. Izvršilni direktor ne glasuje.

V poslovniku upravnega sveta se določijo podrobna pravila o glasovanju, zlasti pogoji pod katerimi člani lahko glasujejo v imenu drugih članov.

Člen 6

Naloge upravnega sveta

Upravni svet zagotavlja, da Agencija izpolnjuje naloge, ki so ji zaupane, pod pogoji, določenimi v tej uredbi, in v ta namen sprejema vse potrebne odločitve. Kar zadeva naloge in odločitve v zvezi z varnostno akreditacijo, predvidene v poglavju III, je upravni svet odgovoren le za zadeve v zvezi z viri in proračunom. Poleg tega upravni svet:

- (a) imenuje izvršilnega direktorja na podlagi člena 7(2);
- (b) vsako leto do 15. novembra, potem ko prejme mnenje Komisije, sprejme delovni program Agencije za prihajajoče leto;
- (c) opravlja naloge v zvezi s proračunom Agencije na podlagi členov 13 in 14;

(d) nadzoruje obratovanje centra za varnost Galileo (v nadaljnjem besedilu: center za varnost Galileo ali GSMC) iz člena 16(a)(ii) Uredbe (ES) št. 683/2008;

(e) opravlja disciplinski nadzor nad izvršilnim direktorjem;

(f) sprejme posebne določbe, potrebne za izvajanje pravice dostopa do dokumentov Agencije, v skladu s členom 21;

(g) sprejme letno poročilo o dejavnostih in perspektivah Agencije ter ga do 1. julija posreduje državam članicam, Evropskemu parlamentu, Svetu, Komisiji, Računskemu sodišču in Evropskemu ekonomsko-socialnemu odboru; Agencija proračunskemu organu posreduje vse informacije, ki so pomembne za izid postopkov ocenjevanja;

(h) sprejme svoj poslovnik.

Člen 7

Izvršilni direktor

1. Agencijo upravlja njen izvršilni direktor, ki opravlja svoje naloge pod nadzorom upravnega sveta.

2. Izvršilnega direktorja imenuje upravni svet na podlagi zasluga in dokazanih upravnih in vodstvenih sposobnosti kot tudi ustrezne usposobljenosti in izkušenj izmed vsaj treh kandidatov, ki jih predlaga Komisija po javnem natečaju, ki sledi objavi razpisa za prosto mesto v *Uradnem listu Evropske unije* in drugod. Upravni svet sprejme odločitev o imenovanju izvršilnega direktorja s tričetrtinsko večino svojih članov.

Upravni svet je pristojen za razrešitev izvršilnega direktorja in sprejme to odločitev s tričetrtinsko večino svojih članov.

Mandat izvršilnega direktorja traja pet let. Ponovno je lahko imenovan enkrat za nadaljnje obdobje petih let.

3. Evropski parlament ali Svet lahko od izvršilnega direktorja zahtevata, da jima predloži poročilo o opravljanju svojih nalog in da poda izjavo pred tema institucijama.

Člen 8

Naloge izvršilnega direktorja

Izvršilni direktor:

- (a) je z izjemo dejavnosti in odločitev v skladu s poglavji II in III odgovoren za predstavljanje Agencije in skrbi za njeno vodenje;
- (b) pripravlja delo upravnega sveta. Sodeluje pri delu upravnega sveta, vendar nima pravice glasovanja;
- (c) je odgovoren za izvajanje letnega programa dela Agencije pod nadzorom upravnega sveta;
- (d) sprejme vse potrebne ukrepe, vključno s sprejetjem notranjih upravnih navodil in objavo obvestil, da bi zagotovil delovanje Agencije v skladu s to uredbo;
- (e) sestavi načrt prihodkov in odhodkov Agencije v skladu s členom 13 ter izvršuje proračun v skladu s členom 14;
- (f) vsako leto pripravi osnutek splošnega poročila in ga predloži upravnemu svetu;
- (g) skrbi, da se je Agencija kot operater GSMC zmožna odzivati na navodila, dana na podlagi Skupnega ukrepa 2004/552/SZVP;
- (h) določi organizacijsko strukturo Agencije in jo predloži v odobritev upravnemu svetu;
- (i) v zvezi z osebjem izvaja pristojnosti iz člena 18;
- (j) lahko potem, ko to odobri upravni svet, sprejme potrebne ukrepe za vzpostavitev lokalnih pisarn v državah članicah v skladu s členom 4;
- (k) zagotovi, da so svetu za varnostno akreditacijo in organom, ki so ustanovljeni pod njegovim okriljem iz člena 11(11), na voljo sekretariat in vsi viri, potrebni za nemoteno delovanje.

POGLAVJE II

VIDIKI, POVEZANI Z VARNOSTJO EVROPSKE UNIJE ALI DRŽAV ČLANIC

Člen 9

Skupni ukrep

1. V skladu s členom 13(4) Uredbe (ES) št. 683/2008 se, kadar bi obratovanje sistemov vplivalo na varnost Unije ali držav članic, uporabijo postopki iz Skupnega ukrepa 2004/552/SZVP.

2. O odločitvah o varnostni akreditaciji, sprejetih v skladu s poglavjem III, ter ostalih opredeljenih tveganjih, Komisija v vednost obvesti Svet.

POGLAVJE III

VARNOSTNA AKREDITACIJA SISTEMOV EVROPSKEGA GNSS

Člen 10

Splošna načela

Dejavnosti varnostne akreditacije iz tega poglavja se izvajajo v skladu z naslednjimi načeli:

- (a) dejavnosti varnostne akreditacije in odločitve o varnostni akreditaciji potekajo v duhu kolektivne odgovornosti za varnost Unije in držav članic;
- (b) odločitve se sprejemajo s soglasjem in s sodelovanjem vseh ustreznih akterjev, zainteresiranih za varnostna vprašanja;
- (c) naloge se izvajajo ob spoštovanju ustreznih varnostnih pravil, ki se uporabljajo za Svet in Komisijo ⁽¹⁾;
- (d) s stalnim spremljanjem se zagotovi, da so varnostna tveganja znana, da so opredeljeni varnostni ukrepi za zmanjšanje teh tveganj na sprejemljivo stopnjo v skladu s temeljnimi načeli in minimalnimi standardi iz varnostnih pravil, ki se uporabljajo za Svet in Komisijo, in da se ti ukrepi izvajajo v skladu s konceptom globinske varnosti. Učinkovitost teh ukrepov se nenehno ocenjuje;

⁽¹⁾ Sklep Sveta 2001/264/ES z dne 19. marca 2001 o sprejetju predpisov Sveta o varovanju tajnosti (UL L 101, 11.4.2001, str. 1). Pravila Komisije o varovanju, določena v Prilogi k Sklepu 2001/844/ES, ESPJ, Euratom z dne 29. novembra 2001 o spremembah njenega Poslovnika (UL L 317, 3.12.2001, str. 1).

- (e) odločitve o varnostni akreditaciji, v skladu s postopkom, opredeljenim v strategiji za varnostno akreditiranje, temeljijo na odločitvah o lokalni varnostni akreditaciji, ki so jih sprejeli ustrezni organi za varnostno akreditacijo držav članic;
- (f) tehnične dejavnosti varnostne akreditacije se zaupajo strokovnjakom, ki so primerno usposobljeni za akreditiranje zapletenih sistemov, imajo varnostno dovoljenje ustreznih stopnje in delujejo nepristransko;
- (g) odločitve o varnostni akreditaciji se sprejemajo neodvisno od Komisije, brez poseganja v člen 3, in subjektov, odgovornih za izvajanje programov. Zato je organ za varnostno akreditacijo sistemov evropskega GNSS samostojen organ znotraj Agencije, ki odločitve sprejema neodvisno;
- (h) dejavnosti varnostne akreditacije se izvajajo ob usklajevanju zahteve po neodvisnosti s potrebo po zadostni usklajenosti med Komisijo in organi, odgovornimi za izvajanje varnostnih določb.

Člen 11

Svet za varnostno akreditacijo

1. V okviru Agencije se ustanovi svet za varnostno akreditacijo sistemov evropskega GNSS (v nadaljnjem besedilu: svet za varnostno akreditacijo). V zvezi s sistemi evropskega GNSS ima svet za varnostno akreditacijo naloge organa za varnostno akreditacijo, kakor je zapisano v ustreznih varnostnih pravilih, ki veljajo za Svet in Komisijo.
2. Svet za varnostno akreditacijo opravlja Agenciji zaupane naloge, ki zadevajo varnostno akreditacijo iz člena 16(a)(i) Uredbe (ES) št. 683/2008 in sprejema „odločitve o varnostni akreditaciji“, kakor je določeno v tem členu, zlasti v zvezi z odobritvijo strategije za varnostno akreditiranje in izstrelitev satelitov, z dovoljenji za upravljanje sistemov v različnih konfiguracijah in različne storitve, z dovoljenji za upravljanje zemeljskih postaj in še zlasti senzorskih postaj, nameščenih v tretjih državah, in z dovoljenji za proizvodnjo sprejemnikov s tehnologijo PRS in pripadajočih sestavnih delov.
3. Svet za varnostno akreditacijo varnostno akreditira sisteme, ko ugotovi skladnost sistemov z varnostnimi zahtevami iz člena 13 Uredbe (ES) št. 683/2008 in z varnostnimi pravili, ki veljajo za Svet in Komisijo.

4. Svet za varnostno akreditacijo na podlagi poročil o tveganju iz odstavka 11 obvesti Komisijo o svoji oceni tveganja in ji ob vsaki odločitvi o varnostni akreditaciji svetuje glede možnosti za obvladovanje preostalih tveganj.

5. Komisija stalno obvešča svet za varnostno akreditacijo o posledicah morebitnih odločitev sveta za varnostno akreditacijo na pravilno izvajanje programov in o izvajanju načrtov za obvladovanje preostalih tveganj. Svet za varnostno akreditacijo vzame na znanje takšna mnenja Komisije.

6. Odločitve sveta za varnostno akreditacijo se naslovijo na Komisijo.

7. Svet za varnostno akreditacijo sestavljajo po en predstavnik vsake države članice, predstavnik Komisije in predstavnik VP. Predstavnik ESA je povabljen, da prisostvuje sestankom sveta za varnostno akreditacijo kot opazovalec.

8. Svet za varnostno akreditacijo sprejme svoj poslovnik in imenuje svojega predsednika.

9. Predsednik sveta za varnostno akreditacijo je pristojen za predstavljanje Agencije v obsegu, v katerem za to v skladu s členom 8 ni pristojen izvršilni direktor.

10. Svet za varnostno akreditacijo ima na razpolago potrebne človeške in materialne vire, ki jih potrebuje za zagotavljanje ustreznih funkcij administrativne podpore in ki mu omogočajo, da skupaj z organi iz odstavka 11, neodvisno opravlja naloge zlasti pri vodenju zadev, začetku in spremljanju izvajanja varnostnih postopkov in izvajanju varnostnih pregledov sistema, pripravi odločitev in organizaciji sestankov.

11. Svet za varnostno akreditacijo ustanovi posebne podorgane, ki delujejo po njegovih navodilih in ki obravnavajo specifična vprašanja. Ob zagotavljanju potrebne stalnosti dela ustanovi zlasti:

- komisijo, ki opravlja preglede in preizkuse varnostnih analiz za pripravo ustreznih poročil o tveganju in s tem svetu pomaga pri pripravi odločitev,
- organ za razpošiljanje kriptografskega materiala (CDA) za pomoč svetu za varnostno akreditacijo, zlasti glede vprašanj, povezanih s ključi za polete.

12. Če soglasja v skladu s splošnimi načeli iz člena 10 te uredbe ni mogoče doseči, svet za varnostno akreditacijo odloči z večino glasov, kakor določa člen 16 Pogodbe o Evropski uniji in brez poseganja v člen 9 te uredbe. Predstavniki Komisije in predstavnik VP ne glasujeta. Predsednik sveta za varnostno akreditacijo v imenu sveta za varnostno akreditacijo podpiše odločitev, ki jih sprejme svet.

13. Komisija brez nepotrebnega odlašanja obvešča Evropski parlament in Svet o vplivu odločitev o varnostni akreditaciji na pravilno izvajanje programov. Če Komisija meni, da bi odločitev, ki jo je sprejel svet za varnostno akreditacijo, lahko znatneje vplivala na pravilno izvajanje programov, na primer kar zadeva stroške in roke, o tem takoj obvesti Evropski parlament in Svet.

14. Ob upoštevanju stališč Evropskega parlamenta in Sveta, ki jih je treba izraziti v roku enega meseca, lahko Komisija sprejme vse ustrezne ukrepe v skladu z Uredbo (ES) št. 683/2008.

15. Upravni svet je redno obveščen o poteku dela v svetu za varnostno akreditacijo.

16. Pri rokih za delo sveta za varnostno akreditacijo se spoštuje delovni program Komisije za GNSS.

Člen 12

Vloga držav članic

Države članice:

- (a) posredujejo svetu za varnostno akreditacijo vse informacije, za katere menijo, da so pomembne za varnostno akreditacijo;
- (b) dovolijo ustrezno pooblaščenim osebam, ki jih imenuje svet za varnostno akreditacijo, dostop do vseh tajnih podatkov in vseh območij/krajev, povezanih z varnostnimi sistemi, ki sodijo v njihovo pristojnost, skladno z njihovimi nacionalnimi zakoni in drugimi predpisi, in brez kakršne koli diskriminacije na podlagi državljanstva, vključno zaradi varnostnih pregledov in preizkusov, kakor odloči svet za varnostno akreditacijo;
- (c) so vsaka zase pristojne za oblikovanje vzorca nadzora dostopa, in sicer osnutka ali seznama področij/območij, ki

jih je treba akreditirati in o katerih se države članice in svet za varnostno akreditacijo vnaprej dogovorijo, in tako zagotovijo, da vse države članice zagotavljajo enako stopnjo nadzora dostopa;

- (d) so na lokalni ravni odgovorne za varnostno akreditacijo območij, ki so na njihovem ozemlju in so del območja varnostne akreditacije za sisteme evropskega GNSS, ter o tem poročajo svetu za varnostno akreditacijo.

POGLAVJE IV

PRORAČUNSKÉ IN FINANČNE DOLOČBE

Člen 13

Proračun

1. Brez poseganja v druge vire in dajatve, ki jih je še treba določiti, prihodki Agencije vključujejo pomoč Unije, predvideno v splošnem proračunu Evropske unije za zagotovitev uravnoteženosti prihodkov in odhodkov.
2. Odhodki Agencije zajemajo odhodke za zaposlene, za poslovanje in za infrastrukturo, poslovne stroške ter odhodke, povezane z delovanjem sveta za varnostno akreditacijo, vključno z organi iz člena 11(11) ter s pogodbami in sporazumi, ki jih Agencija sklene za opravljanje svojih nalog.
3. Izvršilni direktor sestavi predlog načrta prihodkov in odhodkov Agencije za naslednje leto in ga skupaj z osnutkom kadrovskega načrta posreduje upravnemu svetu.
4. Prihodki in odhodki so uravnoteženi.
5. Na podlagi predloga načrta prihodkov in odhodkov upravni svet vsako leto izdela načrt prihodkov in odhodkov Agencije za naslednje proračunsko leto.
6. Ta finančni načrt, ki vključuje tudi osnutek kadrovskega načrta skupaj z začasnim programom dela, upravni svet do 31. marca posreduje Komisiji in tretjim državam, s katerimi je Unija sklenila sporazume v skladu s členom 23.
7. Ta finančni načrt Komisija posreduje Evropskemu parlamentu in Svetu (v nadaljnjem besedilu: proračunskemu organu) skupaj s predlogom splošnega proračuna Evropske unije.

8. Komisija na podlagi finančnega načrta sredstva, ki so po njenem mnenju potrebna za kadrovske načrte, ter znesek pomoči v breme splošnega proračuna, vključni v predlog proračuna Evropske unije, ki ga predloži proračunskemu organu v skladu s členom 314 Pogodbe o delovanju Evropske unije.

9. Proračunski organ odobri proračunska sredstva za subvencijo Agencije in sprejme kadrovske načrte za Agencijo.

10. Proračun sprejema upravni svet. Proračun postane dokončen po končnem sprejetju splošnega proračuna Evropske unije. Po potrebi se ustrezno prilagodi.

11. Upravni svet proračunski organ v najkrajšem možnem času uradno obvesti o svojih namerah glede izvajanja projektov, ki bodo imeli znaten finančni vpliv na financiranje proračuna, zlasti projektov v zvezi z nepremičninami, npr. najetjem ali nakupom objektov. O tem obvesti Komisijo.

12. Če del proračunskega organa izda uradno obvestilo, da namerava dati mnenje, svoje mnenje posreduje upravnemu svetu v roku šestih tednov po datumu uradnega obvestila o projektu.

Člen 14

Izvrševanje proračuna in nadzor nad njim

1. Proračun Agencije izvršuje izvršilni direktor.

2. Do 1. marca po vsakem proračunskem letu računovodja Agencije posreduje računovodji Komisije začasne zaključne račune skupaj s poročilom o proračunskem in finančnem poslovanju za zadevno proračunsko leto. Računovodja Komisije konsolidira začasne zaključne račune institucij in decentraliziranih organov v skladu s členom 128 Uredbe (ES, Euratom) št. 1605/2002.

3. Do 31. marca, ki sledi vsakemu proračunskemu letu, računovodja Komisije posreduje Računskemu sodišču začasne zaključne račune Agencije skupaj s poročilom o proračunskem in finančnem poslovanju za zadevno finančno leto. Poročilo se posreduje tudi Evropskemu parlamentu in Svetu.

4. Ob prejemu ugotovitev Računskega sodišča glede začasnih zaključnih računov Agencije izvršilni direktor v skladu s členom 129 Uredbe (ES, Euratom) št. 1605/2002 pripravi končne zaključne račune Agencije, za katere odgovarja, in jih predloži upravnemu svetu, da ta o njih da svoje mnenje.

5. Upravni svet predloži mnenje o končnih zaključnih računih Agencije.

6. Izvršilni direktor do 1. julija, ki sledi vsakemu proračunskemu letu, Evropskemu parlamentu in Svetu, Komisiji ter Računskemu sodišču posreduje končne zaključne račune skupaj z mnenjem upravnega sveta.

7. Končni zaključni računi se objavijo.

8. Izvršilni direktor Računskemu sodišču pošlje odgovor na njegove ugotovitve do 30. septembra. Odgovor pošlje tudi upravnemu svetu.

9. Izvršilni direktor Evropskemu parlamentu na njegovo zahtevo predloži vse informacije, potrebne za nemoten potek postopka razrešnice za zadevno proračunsko leto, kakor določa člen 146(3) Uredbe (ES, Euratom) št. 1605/2002.

10. Na priporočilo Sveta, ki odloča s kvalificirano večino, podeli Evropski parlament do 30. aprila leta N + 2 izvršilnemu direktorju razrešnico glede izvrševanja proračuna za leto N.

Člen 15

Finančne določbe

Finančna pravila, ki se uporabljajo za Agencijo, sprejme upravni svet po posvetovanju s Komisijo. Odstopanje od Uredbe Komisije (ES, Euratom) št. 2343/2002 z dne 19. novembra 2002 o okvirni finančni uredbi za organe iz člena 185 Uredbe Sveta (ES, Euratom) št. 1605/2002 o finančni uredbi za splošni proračun Evropskih skupnosti⁽¹⁾ je mogoče le, če to terjajo posebnosti delovanja Agencije in s predhodnim soglasjem Komisije.

⁽¹⁾ UL L 357, 31.12.2002, str. 72.

POGLAVJE V

RAZNE DOLOČBE

Člen 16

Ukrepi proti goljufijam

1. Za boj proti goljufijam, korupciji in drugim nezakonitim ravnanjem se brez omejitev uporabljajo določbe Uredbe (ES) št. 1073/1999 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. maja 1999 o preiskavah, ki jih izvaja Evropski urad za boj proti goljufijam (OLAF) ⁽¹⁾.

2. Agencija pristopi k Medinstitucionalnemu sporazumu Evropskega parlamenta, Sveta Evropske unije in Komisije Evropskih skupnosti z dne 25. maja 1999 o notranjih preiskavah Evropskega urada za boj proti goljufijam (OLAF) ⁽²⁾ in nemudoma izda ustrezne določbe, ki se uporabljajo za celotno osebje Agencije.

3. Odločitve o financiranju ter iz njih izhajajoče izvedbene pogodbe in akti izrecno določajo, da lahko Računsko sodišče in OLAF po potrebi na kraju samem izvajata preglede pri prejemnikih sredstev Agencije in enotah, pristojnih za njihovo dodeljevanje.

Člen 17

Privilegiji in imunitete

Za Agencijo se uporablja Protokol o privilegijih in imunitetah Evropske unije.

Člen 18

Osebje

1. Za osebje Agencije se uporabljajo kadrovske predpisi za uradnike Evropske unije, pogoji za zaposlitev drugih uslužbencev Evropske unije in pravila, ki jih skupaj sprejmejo institucije Evropske unije za potrebe uporabe teh kadrovskih pravil in pogojev za zaposlitev. Upravni svet v dogovoru s Komisijo določi potrebna podrobna pravila uporabe.

2. Pristojnosti, ki so organu za imenovanja dodeljene s kadrovskimi predpisi in pogoji za zaposlitev drugih uslužbencev, za svoje osebje brez poseganja v člen 8 izvaja Agencija.

3. Osebje Agencije sestavljajo uslužbenci, ki jih po potrebi zaposli Agencija za opravljanje njenih nalog, vanjo pa so lahko vključeni tudi uradniki, ki imajo ustrezno varnostno dovoljenje in ki jih začasno dodelijo ali napotijo Komisija ali države članice.

4. Določbe iz odstavkov 1 in 3 veljajo tudi za osebje GSMC.

Člen 19

Odgovornost

1. Pogodbeno odgovornost Agencije ureja pravo, ki se uporablja za zadevno pogodbo. Sodišče je pristojno za izrekanje sodb na podlagi arbitražne klavzule v vseh pogodbah, ki jih sklene Agencija.

2. V primeru nepogodbene odgovornosti pa Agencija v skladu s splošnimi načeli, ki so skupna pravnim ureditvam držav članic, nadomesti kakršno koli škodo, ki so jo povzročile njene enote ali njeni uslužbenci pri opravljanju svojih nalog.

3. Sodišče je pristojno v sporih glede nadomestila škode iz odstavka 2.

4. Osebno odgovornost uslužbencev Agencije urejajo določbe kadrovskih predpisov ali zanje veljavnih pogojev za zaposlitev.

Člen 20

Jeziki

1. Za Agencijo se uporabljajo določbe Uredbe št. 1 z dne 15. aprila 1958 o določitvi jezikov, ki se uporabljajo v Evropski gospodarski skupnosti ⁽³⁾.

2. Prevajalske storitve, potrebne za delovanje Agencije, zagotavlja Prevajalski center organov Evropske Unije.

Člen 21

Dostop do dokumentov in varstvo podatkov osebnega značaja

1. Za dokumente Agencije se uporablja Uredba (ES) št. 1049/2001 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 30. maja 2001 o dostopu javnosti do dokumentov Evropskega parlamenta, Sveta in Komisije ⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ UL L 136, 31.5.1999, str. 1.

⁽²⁾ UL L 136, 31.5.1999, str. 15.

⁽³⁾ UL 17, 6.10.1958, str. 385/58.

⁽⁴⁾ UL L 145, 31.5.2001, str. 43.

2. V šestih mesecih po začetku veljavnosti te uredbe upravni svet sprejme izvedbene določbe za Uredbo (ES) št. 1049/2001.

3. Proti odločitvam, ki jih Agencija sprejme na podlagi člena 8 Uredbe (ES) št. 1049/2001, se je mogoče pritožiti pri varuhu človekovih pravic ali vložiti tožbo pri Sodišču Evropske unije v skladu s členom 228 oziroma 263 Pogodbe o delovanju Evropske unije.

4. Pri obdelavi podatkov, ki se nanašajo na posameznike, se za Agencijo uporabljajo določbe Uredbe (ES) št. 45/2001 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2000 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov v institucijah in organih Skupnosti in o prostem pretoku takih podatkov⁽¹⁾.

Člen 22

Varnostni predpisi

Agencija uporablja varnostna načela iz Sklepa Komisije 2001/844/ES, ESPJ, Euratom. Med drugim to zajema določbe za izmenjavo zaupnih informacij, ravnanje z njimi ter njihovo hrambo.

Člen 23

Udeležba tretjih držav

1. Agencija je odprta za udeležbo tretjih držav, ki so z Evropsko unijo sklenile sporazum v ta namen.

2. Na podlagi ustreznih določb teh sporazumov se dosežejo dogovori, v katerih je naveden zlasti značaj, obseg in način udeležbe vsake posamezne države pri delu Agencije, vključno

z določbami glede udeležbe pri pobudah Agencije, finančnih prispevkov in osebja.

POGLAVJE VI

KONČNE DOLOČBE

Člen 24

Spremembe Uredbe (ES) št. 683/2008

V Uredbi (ES) št. 683/2008 se po celotnem besedilu besede „Nadzorni organ za evropski GNSS“ in „Organ“ nadomestijo z besedami „Agencija za evropski GNSS“ oziroma „Agencija“.

Člen 25

Razveljavitev in veljavnost sprejetih ukrepov

Uredba (ES) št. 1321/2004 se razveljavi. Sklicevanja na razveljavljeno uredbo se štejejo kot sklicevanja na to uredbo. Vsi ukrepi, sprejeti na podlagi Uredbe (ES) št. 1321/2004, ostanejo v veljavi.

Člen 26

Vrednotenje

Komisija do leta 2012 izvede oceno te uredbe, zlasti glede nalog Agencije, določenih v členu 2, in po potrebi sprejme ustrezne predloge.

Člen 27

Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Strasbourgu, 22. septembra 2010

Za Evropski parlament
Predsednik
J. BUZEK

Za Svet
Predsednik
O. CHASTEL

⁽¹⁾ UL L 8, 12.1.2001, str. 1.

UREDBA (EU) št. 913/2010 EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

z dne 22. septembra 2010

o evropskem železniškem omrežju za konkurenčen tovorni promet

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije in zlasti člena 91 Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Evropske komisije,

ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora ⁽¹⁾,

ob upoštevanju mnenja Odbora regij ⁽²⁾,

v skladu z rednim zakonodajnim postopkom ⁽³⁾,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) V okviru nove Strategije Evropske unije za rast in zaposlovanje je vzpostavitev notranjega železniškega trga, še posebno za prevoz blaga, bistveni element napredka pri uresničevanju trajnostne mobilnosti.
- (2) Direktiva Sveta 91/440/EGS z dne 29. julija 1991 o razvoju železnic Skupnosti ⁽⁴⁾ in Direktiva 2001/14/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 26. februarja 2001 o dodeljevanju železniških infrastrukturnih zmogljivosti in naložitvi uporabnin za uporabo železniške infrastrukture ⁽⁵⁾ predstavljata pomemben korak k uresničevanju notranjega železniškega trga.
- (3) Da bi bile lahko mednarodne in nacionalne železniške storitve v tovrnem prometu, ki so od 1. januarja 2007 odprte za konkurenco, konkurenčne drugim

vrstam prometa, morajo imeti na voljo železniško infrastrukturo, ki je kakovostna in zadostno financirana, torej taka, ki omogoča opravljanje storitev prevoza blaga pod dobrimi pogoji, kar zadeva komercialno hitrost in vozni red, ter zanesljiva, torej da storitve, ki jih dejansko opravlja, ustrezajo pogodbenim obveznostim, sprejetim z železniškimi prevozniki.

- (4) Čeprav je odprtje trga za tovorni železniški promet omogočilo vstop v omrežje novim operaterjem, tržni mehanizmi niso bili in še vedno niso dovolj za organiziranje, urejanje in varovanje železniškega tovornega prometa. Da bi optimizirali uporabo omrežja in zagotovili njegovo zanesljivost, je koristno uvesti dodatne postopke za krepitev sodelovanja na področju dodeljevanja mednarodnih vlakovnih poti za tovrne vlake med upravljavce infrastrukture.

- (5) V tem smislu bi vzpostavitev mednarodnih železniških koridorjev za evropsko železniško omrežje za konkurenčen tovorni promet, po katerem bi lahko tovorni vlaki vozili pod dobrimi pogoji in bi z lahkoto prehajali z enega nacionalnega omrežja na drugo, omogočila izboljšanje pogojev za uporabo infrastrukture.

- (6) Že začete pobude na področju železniške infrastrukture kažejo, da je vzpostavljanje mednarodnih koridorjev, ki ustrezajo posebnim potrebam enega ali več jasno opredeljenih segmentov trga tovornega prometa, najprimernejši način za vzpostavitev mednarodnih železniških koridorjev za evropsko železniško omrežje za konkurenčen tovorni promet.

- (7) Če ni določeno drugače, ta uredba ne bi smela posegati v pravice in obveznosti upravljavcev infrastrukture iz Direktive 91/440/EGS in Direktive 2001/14/ES in po potrebi organov za dodeljevanje iz člena 14(2) Direktive 2001/14/ES. Ta predpisa še naprej veljata tudi glede določb, ki se nanašajo na tovrne koridorje.

- (8) Kjer je to primerno, bi bilo treba pri oblikovanju tovrnega koridorja upoštevati potrebo po boljših povezavah z železniško infrastrukturo evropskih tretjih držav.

⁽¹⁾ UL C 317, 23.12.2009, str. 94.

⁽²⁾ UL C 79, 27.3.2010, str. 45.

⁽³⁾ Stališče Evropskega parlamenta z dne 23. aprila 2009 (UL C 184 E, 8.7.2010, str. 354), stališče iz prvega branja Sveta z dne 22. februarja 2010 (UL C 114 E, 4.5.2010, str. 1), stališče Evropskega parlamenta z dne 15. junija 2010 (še ni objavljeno v Uradnem listu) in Sklep Sveta z dne 13. septembra 2010.

⁽⁴⁾ UL L 237, 24.8.1991, str. 25.

⁽⁵⁾ UL L 75, 15.3.2001, str. 29.

- (9) Tovorni koridorji bi morali biti načrtovani tako, da bi potekali nepretrgano ob koridorjih in tako zagotavljali potrebne povezave med obstoječo železniško infrastrukturo.
- (10) Mednarodne tovarne železniške koridorje, ki tvorijo evropsko železniško omrežje za konkurenčne storitve tovarnega prometa, bi bilo treba vzpostaviti skladno z vseevropskim prometnim omrežjem („TEN-T“) oziroma koridorji evropskega sistema železniške signalizacije („ERTMS“). V ta namen je nujen usklajen razvoj omrežij, še posebno pa glede povezanosti mednarodnih koridorjev za železniški tovorni promet z obstoječim omrežjem TEN-T in koridorji ERMTS. Poleg tega bi bilo treba na ravni Unije določiti enotne predpise o tovarnih koridorjih. Spodbujati bi bilo treba projekte za zmanjšanje hrupa tovarnih vlakov. Po potrebi bi bilo treba oblikovanje teh koridorjev finančno podpreti v okviru TEN-T, raziskav in programov Marco Polo, ter drugih politik in skladov Unije, kot so Evropski sklad za regionalni razvoj ali Kohezijski sklad, kakor tudi Evropska investicijska banka.
- (11) V okviru tovarnega koridorja bi bilo treba zagotoviti dobro usklajevanje med državami članicami in zadevnimi upravljavci infrastrukture, dati zadostno prednost železniškemu tovarnemu prometu, vzpostaviti učinkovite in zadostne povezave z drugimi vrstami prometa in vzpostaviti ugodne razmere za razvoj konkurence med ponudniki storitev v železniškem tovarnem prometu.
- (12) Poleg tovarnih koridorjev, vzpostavljenih na podlagi člena 3, bi bilo treba na ravni Unije proučiti in odobriti vzpostavitev dodatnih tovarnih koridorjev na podlagi preglednih in jasno opredeljenih meril in postopka, ki državam članicam in upravljavcem infrastrukture dopuščajo zadostno možnost za sprejemanje odločitev in upravljanje, da lahko upoštevajo obstoječe pobude za posebne koridorje, npr. ERTMS, RailNetEurope („RNE“) in TEN-T ter sprejmejo ukrepe, prilagojene svojim posebnim potrebam.
- (13) Da bi pospešili usklajevanje med državami članicami in upravljavci infrastrukture ter zagotovili nepretrgan potek koridorja, bi bilo treba vzpostaviti ustrezno strukturo vodenja za vsak tovorni koridor, ob upoštevanju potrebe po izogibanju podvojitve z že obstoječimi strukturami upravljanja.
- (14) Za izpolnjevanje potreb trga bi morali biti načini vzpostavljanja tovarnega koridorja predstavljeni v izvedbenem načrtu, ki bi moral vključevati opredelitev in časovni načrt izvedbe ukrepov, koristnih za izboljšanje uspešnosti železniškega tovarnega prometa. Poleg tega se je treba z možnimi uporabniki tovarnega koridorja redno posvetovati v skladu s postopki, ki jih je določil upravni odbor, da se zagotovi, da načrtovane ali opravljene dejavnosti za vzpostavitev tovarnega koridorja izpolnjujejo potrebe ali pričakovanja vseh uporabnikov tovarnega koridorja.
- (15) Treba bi bilo upoštevati tudi, da je razvoj intermodalnih tovarnih terminalov potreben za podporo vzpostavitvi koridorjev za tovorni železniški promet v Uniji.
- (16) Za zagotovitev skladnosti in kontinuitete infrastrukturnih zmogljivosti, ki so na voljo na tovarnem koridorju, bi bilo treba med zadevnimi državami članicami in upravljavci infrastrukture, po potrebi pa tudi med državami članicami in evropskimi tretjimi državami, usklajevati naložbe v tovorni koridor in jih načrtovati v skladu z logiko, ki ob upoštevanju gospodarske vzdržnosti ustreza potrebam tovarnega koridorja. Program njihovega uresničevanja bi bilo treba objaviti, da se zagotovi obveščanje prevoznikov, ki bi lahko uporabljali koridor. Naložbe bi morale vključevati projekte za razvoj interoperabilnih sistemov in povečanje zmogljivosti vlakov.
- (17) Iz istih razlogov bi bilo treba vsa dela na infrastrukturi in njeni opremi, ki bi omejevala razpoložljivo zmogljivost tovarnega koridorja, usklajevati na ravni tovarnega koridorja in bi morala biti ažurno objavljena.
- (18) Da bi se za mednarodne železniške tovarne storitve olajšale vloge za dodelitev infrastrukturnih zmogljivosti, je primerno za vsak tovorni koridor določiti ali vzpostaviti sistem „vse na enem mestu“. Zato bi se bilo treba opreti na obstoječe pobude, posebno tiste, ki jih izvaja RNE, to je organ, ki je orodje za usklajevanje upravljavcev infrastrukture in ponuja nekatere storitve prevoznikom v mednarodnem tovarnem prometu.
- (19) V upravljanje tovarnih koridorjev bi moral biti vključen tudi postopek za dodeljevanje infrastrukturnih zmogljivosti mednarodnim tovarnim vlakom, ki vozijo po teh koridorjih. Pri teh postopkih bi bilo treba spoštovati učinkovito dodeljevanje zmogljivosti drugim vrstam prometa, vključno s potniškim prometom.
- (20) Da bi zagotovili boljšo uporabo železniške infrastrukture, je treba uskladiti delovanje infrastrukture in strateških terminalov na celotnem tovarnem koridorju.
- (21) Prednostna pravila lahko pomenijo tudi prednostne cilje, odvisno od razmer v zadevni državi članici.

- (22) Tovorni vlaki, ki bi vozili po tovornem koridorju, bi morali, kolikor je le mogoče, biti dovolj točni v primeru motnje glede na potrebo vseh vrst transporta.
- (23) Za spodbujanje razvoja konkurence med ponudniki železniških tovornih storitev na tovornem koridorju bi moralo biti tudi prosilcem, ki niso železniški prevozniki ali njihova združenja, omogočeno, da zaprosijo za dodelitev infrastrukturnih zmogljivosti na tovornih koridorjih.
- (24) Za objektivno ocenjevanje prednosti ukrepov namenjenih vzpostavitvi tovornega koridorja, bi bilo treba spremljati uspešnost železniških tovornih storitev v tovornem koridorju in redno objavljati poročila o kakovosti. Ocena uspešnosti bi morala vključevati izid anket o zadovoljstvu uporabnikov tovornega koridorja.
- (25) Da bi zagotovili dostop do mednarodnih storitev brez diskriminacije, si je treba prizadevati za dobro usklajenost med organi za nadzor železniškega prometa glede različnih omrežij zajetih v tovornem koridorju.
- (26) Za lažji dostop do informacij v zvezi z uporabo celotne glavne infrastrukture tovornega koridorja in za zagotavljanje dostopa brez diskriminacije do tega koridorja bi moral upravni odbor pripraviti, redno posodabljeni in objavljati dokument z vsemi temi informacijami.
- (27) Ker cilja te uredbe, in sicer vzpostavitve evropskega železniškega omrežja za konkurenčen tovorni promet, sestavljenega iz tovornih koridorjev, države članice ne morejo same zadovoljivo doseči in ga glede na obseg in učinkovitost lažje doseže Unija, lahko Unija sprejme ukrepe v skladu z načelom subsidiarnosti iz člena 5 Pogodbe o Evropski uniji. V skladu z načelom sorazmernosti iz navedenega člena ta uredba ne prekoračuje tistega, kar je potrebno, da bi se dosegel navedeni cilj.
- (28) Pri usklajevanju naložb ter upravljanju zmogljivosti in prometa bi bilo treba vpeljati uravnotežene predpise, temelječe na sodelovanju med upravljavci infrastrukture, ki morajo ponujati kakovostne storitve prevoznikom v tovornem prometu na mednarodnem železniškem koridorju.
- (29) Ker morajo mednarodni vlaki voziti po poteh, ki združujejo več koridorjev, kakor je opredeljeno v tej uredbi, lahko upravljavci infrastrukture za več koridorjev usklajujejo tudi svoje dejavnosti, da bi na zadevnih koridorjih zagotovili razpoložljivost, zmogljivost, tekoče gibanje in skladno uporabo prednostnih pravil za različne vrste prometa v primeru motnje.
- (30) Namen te uredbe je izboljšati učinkovitost železniškega tovornega prometa glede na druge vrste prometa. Za učinkovito delovanje tovornih koridorjev bi bilo treba zagotoviti usklajevanje med državami članicami in upravljavci infrastrukture. Da bi to omogočili, bi bilo treba sprejeti operativne ukrepe skupaj z naložbami v infrastrukturo in tehnično opremo, kot je ERTMS, s ciljem povečati zmogljivost in učinkovitost tovornega železniškega prometa.
- (31) Izvajanje predpisov o ustanovitvi in spremembah tovornih koridorjev ter o izjemah, odobrenih državam članicam, mora potekati po enotnih pogojih, da bi se zagotovila skladnost predlogov za vzpostavitev tovornih koridorjev z merili, določenimi v tej uredbi, in bi za to bilo treba pooblastiti Komisijo. V skladu s členom 291 Pogodbe o delovanju Evropske unije se pravila in splošna načela, ki se nanašajo na mehanizme, s katerimi države članice nadzirajo Komisijo pri izvajanju izvedbenih pooblastil, vnaprej določijo z uredbo, sprejeto v skladu z rednim zakonodajnim postopkom. Do sprejetja navedene uredbe se še naprej uporablja Sklep Sveta 1999/468/ES z dne 28. junija 1999 o določitvi postopkov za uresničevanje Komisiji podeljenih izvedbenih pooblastil⁽¹⁾, razen regulativnega postopka s pregledom, ki se ne uporablja –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

POGLAVJE I

SPLOŠNE DOLOČBE

Člen 1

Namen in področje uporabe

1. Ta uredba določa pravila za vzpostavitev in organizacijo mednarodnih železniških koridorjev za konkurenčen tovorni promet z namenom razvoja evropskega železniškega omrežja za konkurenčen tovorni promet. Uredba določa pravila za izbor, organizacijo in upravljanje tovornih koridorjev ter okvirno načrtovanje naložb.

2. Ta uredba se uporablja za upravljanje in uporabo železniške infrastrukture, vključene v tovrne koridorje.

⁽¹⁾ UL L 184, 17.7.1999, str. 23.

Člen 2

Opredelitev pojmov

1. Za namene te uredbe se uporabljajo opredelitve pojmov iz člena 2 Direktive 2001/14/ES.

2. Poleg opredelitev iz odstavka 1:

- (a) „tovorni koridor“ pomeni vsako določeno železniško progo, vključno s progami za železniške trajekte, na ozemlju držav članic ali med njimi in po potrebi v evropskih tretjih državah, ki povezujejo dva ali več terminalov vzdolž glavne prevozne smeri ter, kadar je to potrebno, obvozne poti in povezovalne odseke, vključno z železniško infrastrukturo in njeno opremo ter ustreznimi storitvami železniškega prometa v skladu s členom 5 Direktive 2001/14/ES;
- (b) „izvedbeni načrt“ pomeni dokument, v katerem so predstavljeni sredstva in strategija, ki jih zadevne strani nameravajo izvesti, da bi v določenem časovnem obdobju razvile ukrepe, ki so potrebni in zadostni za vzpostavitev tovornega koridorja;
- (c) „terminal“ pomeni objekt ob tovornem koridorju, ki je posebej urejen za natovarjanje in/ali iztovarjanje blaga s tovornih vlakov ter povezovanje storitev v železniškem tovornem prometu s storitvami cestnega, pomorskega, rečnega in letalskega prometa ali za sestavljanje ali spreminjanje kompozicije tovornih vlakov; in po potrebi za izvajanje mejnih postopkov na mejah z evropskimi tretjimi državami.

POGLAVJE II

DOLOČITEV IN UPRAVLJANJE MEDNARODNIH ŽELEZNIŠKIH KORIDORJEV ZA KONKURENČEN TOVORNI PROMET

Člen 3

Določitev izhodiščnih tovornih koridorjev

Države članice, navedene v Prilogi, do v njej določenih datumov usposobijo za delovanje začetne tovorne koridorje, določene v Prilogi. Zadevne države članice o vzpostavitvi tovornih koridorjev obvestijo Komisijo.

Člen 4

Merila za nadaljnje tovrne koridorje

Pri izbiri nadaljnjih tovornih koridorjev iz člena 5 in spreminjanju tovornih koridorjev iz člena 6 se upoštevajo naslednja merila:

- (a) tovorni koridor poteka čez ozemlje najmanj treh držav članic, oziroma dveh držav članic, če je razdalja med železniškima terminaloma, ki ju povezuje tovorni koridor, večja od 500 km;
- (b) tovorni koridor je usklajen s koridorji TEN-T in ERTMS oziroma koridorji, ki jih določi RNE;
- (c) prednostni projekti TEN-T ⁽¹⁾ so vključeni v tovorni koridor;
- (d) zagotovi se ravnotežje med negativnimi in pozitivnimi socialno-ekonomskimi učinki, ki bi jih imela vzpostavitev tovornega koridorja;
- (e) zagotovi se skladnost vseh tovornih koridorjev, ki jih predlagajo države članice za nastanek evropskega železniškega omrežja za konkurenčen tovorni promet;
- (f) vzdolž koridorja se razvija železniški tovorni promet, najpomembnejše trgovinske tokove in blagovni promet;
- (g) če je primerno, se vzpostavijo boljše medsebojne povezave med državami članicami in evropskimi tretjimi državami;
- (h) prosilci kažejo interes za tovorni koridor;
- (i) zagotovijo se dobre povezave z drugimi vrstami prometa, zlasti prek ustreznega omrežja terminalov, vključno z morskimi pristanišči in pristanišči na celinskih plovnih poteh.

Člen 5

Izbira nadaljnjih tovornih koridorjev

1. Vsaka država članica z železnico, ki se nadaljuje v drugo državo članico, sodeluje pri vzpostavitvi vsaj enega tovornega koridorja, razen če je v skladu s členom 3 to obveznost že izpolnila.

2. Ne glede na odstavek 1, države članice na zahtevo ene od držav članic sodelujejo pri vzpostavitvi tovornega koridorja iz navedenega odstavka ali podaljšanju obstoječega koridorja, da bi sosednji državi članici omogočile izpolnitev obveznosti iz navedenega odstavka.

⁽¹⁾ Glej Prilogo III k Odločbi št. 661/2010/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 7. julija 2010 o smernicah Skupnosti za razvoj vseevropskega prometnega omrežja (UL L 204, 5.8.2010, str. 1).

3. Brez poseganja v obveznosti držav članic na podlagi člena 7 Direktive 91/440/EGS, kadar država članica po opravljeni socialno-ekonomski analizi meni, da vzpostavitev tovornega koridorja ne bi bila v interesu prosilcev, ki bi najverjetneje uporabljali ta tovorni koridor, ali ne bi prinesla bistvenih socialno-ekonomskih koristi, ali bi povzročila nesorazmerno obremenitev, tej državi članici ni treba sodelovati, kakor je navedeno v odstavkih 1 in 2 tega člena, ob upoštevanju odločitve Komisije v skladu s svetovalnim postopkom iz člena 21(2).

4. Državi članici ni treba sodelovati, kakor je navedeno v odstavkih 1 in 2, če ima železniško omrežje, kjer se tirna širina razlikuje od tiste v glavnem železniškem omrežju znotraj Unije.

5. Vzpostavitev tovornega koridorja predlagajo zadevne države članice. V ta namen Komisiji skupaj pošljejo pismo o nameri vključno s predlogom, ki ga pripravijo po posvetovanju z zadevnimi upravljavci infrastrukture in zadevnimi prosilci, pri čemer upoštevajo merila iz člena 4.

Da bi izpolnile obveznosti iz odstavkov 1 in 2, zadevne države članice Komisiji do 10. novembra 2012 skupaj pošljejo pismo o nameri.

6. Komisija preuči predloge za vzpostavitev tovornega koridorja iz odstavka 5 in v skladu z regulativnim postopkom iz člena 21(3) sprejme odločitev o skladnosti teh predlogov s tem členom najpozneje devet mesecev po predložitvi predlogov.

7. Zadevne države članice vzpostavijo tovorni koridor najpozneje dve leti po tem, ko Komisija sprejme odločitev iz odstavka 6.

Člen 6

Spremembe nadaljnjih tovornih koridorjev

1. Tovorni koridorji iz člena 5 se lahko spremenijo na podlagi skupnega predloga, ki ga zadevne države članice pošljejo Komisiji po posvetovanju z upravljavci infrastrukture in zadevnimi prosilci.

2. Komisija ustrezno temu v skladu z regulativnim postopkom iz člena 21(3) sprejme odločitev o predlogu in pri tem upošteva merila iz člena 4.

Člen 7

Usklajevanje

Če se dve ali več zadevnih držav članic ne dogovori o vzpostavitvi ali spremembi tovornega koridorja in glede železniške infrastrukture na njihovem ozemlju, se Komisija na zahtevo ene od zadevnih držav članic o tem posvetuje z odborom iz člena 21. Mnenje Komisije se pošlje zadevnim državam članicam. Zadevne države članice to mnenje upoštevajo pri iskanju rešitve in odločitev sprejmejo soglasno.

Člen 8

Upravljanje tovornih koridorjev

1. Zadevne države članice za vsak tovorni koridor ustanovijo izvršni odbor, ki je odgovoren za določitev splošnih ciljev tovornega koridorja, nadzor in sprejemanje ukrepov, kakor je izrecno določeno v odstavku 7 tega člena ter v členih 9 in 11, členu 14(1) in členu 22. Izvršni odbor sestavljajo predstavniki organov zadevnih držav članic.

2. Zadevni upravljavci infrastrukture, in kadar je potrebno organ za dodeljevanje infrastrukturnih zmogljivosti iz člena 14(2) Direktive 2001/14/ES, za vsak tovorni koridor ustanovijo upravni odbor, pristojen za sprejemanje ukrepov, kot je to izrecno določeno v odstavkih 5, 7, 8 in 9 tega člena ter v členih 9 do 12, členu 13(1), členu 14(2), (6) in (9), členu 16(1), členu 17(1) in členih 18 in 19 te uredbe. Upravni odbor sestavljajo predstavniki upravljavcev infrastrukture.

3. Države članice in upravljavci infrastrukture, ki jih zadeva posamezni tovorni koridor, sodelujejo v odborih iz odstavkov 1 in 2, da bi zagotovili razvoj tovornega koridorja v skladu z njegovim izvedbenim načrtom.

4. Izvršni odbor sprejema odločitve s soglasjem predstavnikov organov zadevnih držav članic.

5. Upravni odbor sprejema odločitve, tudi odločitve o svojem pravnem statusu, oblikovanju svoje organizacijske strukture, sredstvih in osebju, s soglasjem zadevnih upravljavcev infrastrukture. Upravni organ je lahko neodvisen pravni subjekt. Oblikovan je lahko kot evropsko gospodarsko interesno združenje v smislu Uredbe Sveta (EGS) št. 2137/85 z dne 25. julija 1985 o evropskih gospodarskih interesnih združenjih (EGIZ) ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ UL L 199, 31.7.1985, str. 1.

6. Odgovornosti izvršnega in upravnega odbora ne posegajo v neodvisnost upravljavcev infrastrukture, določene v členu 4(2) Direktive 91/440/EGS.

7. Upravni odbor ustanovi skupino svetovalcev, ki jo sestavljajo upravljavci in lastniki terminalov tovornega koridorja, po potrebi pa tudi predstavniki morskih pristanišč in pristanišč na celinskih plovniških poteh. Ta skupina svetovalcev lahko poda mnenje o vsakem predlogu upravnega odbora, ki neposredno vpliva na naložbe in upravljanje terminalov. Mnenje lahko poda tudi na lastno pobudo. Upravni odbor vsa takšna mnenja upošteva. V primeru nesoglasja med upravnim odborom in skupino svetovalcev se slednja lahko obrne na izvršni odbor. Izvršni odbor deluje kot posrednik in pravočasno posreduje svoje mnenje. Vendar končno odločitev sprejme upravni odbor.

8. Upravni odbor sestavi še eno skupino svetovalcev, v kateri so železniški prevozniki, ki bi radi uporabljali tovorni koridor. Ta skupina svetovalcev lahko poda mnenje o vsakem predlogu upravnega odbora, ki vpliva na te prevoznike. Lahko tudi poda mnenje na lastno pobudo. Upravni odbor vsa takšna mnenja upošteva.

9. Upravni odbor v skladu z nacionalnimi in evropskimi načrti skupne uporabe usklajuje uporabo interoperabilnih računalniških aplikacij ali alternativnih rešitev, ki bodo morda v prihodnosti na voljo kot vmesniki za obdelavo prošenj za mednarodne vlakovne poti in za delovanje mednarodnega prometa na tovornem koridorju.

Člen 9

Ukrepi za realizacijo izvedbenega načrta tovornega koridorja

1. Upravni odbor najkasneje šest mesecev preden je tovorni koridor dokončno usposobljen za obratovanje pripravi izvedbeni načrt in ga predloži izvršnemu odboru v odobritev. Ta načrt zajema:

(a) opis značilnosti tovornega koridorja, vključno z ozkimi grli, in program ukrepov, potrebnih za vzpostavitev tovornega koridorja;

(b) bistvene dele raziskave iz odstavka 3;

(c) cilje tovornih koridorjev, zlasti kar zadeva uspešnost tovornega koridorja, izraženo kot kakovost storitev in zmogljivost tovornega koridorja v skladu z določbami člena 19;

(d) naložbene načrte iz člena 11; ter

(e) ukrepe za izvajanje določb členov 12 do 19.

2. Upravni odbor redno revidira izvedbeni načrt ob upoštevanju napredka pri njegovem izvajanju, trga železniškega tovornega prometa na tovornem koridorju in uspešnosti, merjene v skladu s cilji iz točke (c) odstavka 1.

3. Upravni odbor izvaja in redno posodablja tržno raziskavo o ugotovljenih in pričakovanih spremembah v prometu na zadevnem tovornem koridorju, ki so posledica njegove vzpostavitve, in sicer z vidika različnih vrst prometa tako v tovornem kot tudi potniškem prometu. V tej raziskavi se po potrebi preuči tudi ravnotežje med negativnimi in pozitivnimi socialno-ekonomskimi učinki vzpostavitve tovornega koridorja.

4. Pri izvedbenem načrtu se upošteva razvoj terminalov v odziv na potrebe železniškega tovornega prometa na tovornem koridorju, še posebej uporaba teh terminalov kot intermodalnih vozlišč vzdolž tovornih koridorjev.

5. Če je potrebno, upravni odbor sprejme ukrepe za sodelovanje z regionalnimi in/ali lokalnimi upravami glede izvedbenega načrta.

Člen 10

Posvetovanje s prosilci

Upravni odbor oblikuje mehanizme za posvetovanje, s čimer poskrbi za primerno sodelovanje prosilcev, ki bodo najverjetneje uporabljali tovorni koridor. Zlasti poskrbi za posvetovanje s prosilci, preden izvršnemu odboru predloži izvedbeni načrt iz člena 9.

POGLAVJE III

NALOŽBE V TOVORNI KORIDOR

Člen 11

Načrtovanje naložb

1. Upravni odbor pripravi in redno pregleduje načrt naložb, ki vključuje podatke iz okvirnega načrta srednje- in dolgoročnih vlaganj v infrastrukturo prometnega koridorja, in ga predloži izvršnemu odboru v odobritev. Ta načrt zajema:

(a) seznam projektov, s katerimi se predvideva razširitev, obnova ali razvoj železniške infrastrukture in njene opreme na obravnavanem tovornem koridorju ter s tem povezanih finančnih potreb in virov financiranja;

- (b) razvojni načrt uvajanja interoperabilnih sistemov vzdolž obravnavanega tovornega koridorja, ki izpolnjuje bistvene zahteve in tehnične specifikacije za interoperabilnost, ki se uporabljajo za omrežja, opredeljena v Direktivi 2008/57/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 17. junija 2008 o interoperabilnosti železniškega sistema v Skupnosti ⁽¹⁾. Ta razvojni načrt temelji na analizi stroškov in koristi uporabe interoperabilnih sistemov;
- (c) načrt upravljanja zmogljivosti tovornih vlakov, ki lahko vozijo na tovornem koridorju, ki vključuje odpravo opredeljenih ozkih grl. Ta načrt lahko temelji na izboljševanju upravljanja hitrosti in povečanju dolžine, nakladalnega profila, skupne teže ali osne obremenitve, dovoljene za vlake, ki uporabljajo zadevni tovorni koridor; ter
- (d) kjer je potrebno, navedbo morebitnega prispevka Unije, ki je predviden v programih Unije za financiranje.

2. Ta uredba se uporablja brez poseganja v pristojnosti držav članic glede načrtovanja in financiranja železniške infrastrukture.

Člen 12

Usklajevanje del

Upravni odbor usklajuje in zagotavlja objavo na enem mestu, na primeren način in v ustreznem časovnem okviru, časovnega načrta izvajanja vseh del na infrastrukturi in njeni opremi, zaradi katerih bodo zmogljivosti tovornega koridorja omejene.

POGLAVJE IV

UPRAVLJANJE TOVORNEGA KORIDORJA

Člen 13

Sistem „vse na enem mestu“ za vloge za dodelitev infrastrukturnih zmogljivosti

1. Upravni odbor tovornega koridorja določi ali oblikuje skupno telo, ki prosilcem omogoča, da na enem mestu in z enim samim postopkom zaprosijo in prejmejo vprašanja v zvezi z infrastrukturnimi zmogljivostmi za tovrne vlake, ki vzdolž tovornega koridorja prečkajo vsaj eno mejo (v nadaljnjem besedilu: sistem vse na enem mestu).

2. V okviru sistema vse na enem mestu kot koordinacijske točke se zagotavljajo tudi osnovne informacije o dodeljevanju infrastrukturnih zmogljivosti, vključno z informacijami iz člena 18. V okviru tega sistema se obvešča tudi o razpoložljivih infrastrukturnih zmogljivostih v času predložitve vloge in njihovih značilnostih po vnaprej določenih parametrih, kot so hitrost, dolžina, nakladalni profil ali dovoljena osna obremenitev vlakov, ki vozijo na tovornem koridorju.

3. V okviru sistema vse na enem mestu se odloča tudi o uporabi vnaprej določenih vlakovnih poti iz člena 14(3) in o rezervnih zmogljivostih iz člena 14(5). Zmogljivosti se dodelijo v skladu s pravili o dodeljevanju zmogljivosti iz Direktive 2001/14/ES. O tej uporabi in sprejetih odločitvah se nemudoma obvestijo pristojni upravljavci infrastrukture.

4. Za vsako prošnjo za dodelitev infrastrukturne zmogljivosti, ki je ni mogoče odobriti v skladu z odstavkom 3, se v okviru sistema vse na enem mestu vsaka vloga za infrastrukturne zmogljivosti nemudoma pošlje pristojnim upravljavcem infrastrukture in, kjer je ustrezno, organom za dodeljevanje infrastrukturnih zmogljivosti iz člena 14(2) Direktive 2001/14/ES, ki o vlogi odločajo v skladu s členom 13 in poglavjem III navedene direktive ter o svoji odločitvi obvestijo sistem vse na enem mestu, ki zadevo nadalje obravnava.

5. Dejavnosti v okviru sistema vse na enem mestu potekajo pregledno in brez diskriminacije. V ta namen se oblikuje register, ki je prosto dostopen vsem zainteresiranim stranem. Register vsebuje datume vlog, podatke o prosilcih ter podrobnosti o predloženi dokumentaciji in incidentih, ki so se zgodili. Te dejavnosti nadzirajo regulatorni organi v skladu s členom 20.

Člen 14

Zmogljivosti, dodeljene tovornim vlakom

1. Izvršni odbor opredeli okvir za dodeljevanje infrastrukturnih zmogljivosti tovornega koridorja, in sicer v skladu s členom 14(1) Direktive 2001/14/ES.

2. Upravni odbor oceni potrebo po zmogljivostih, ki naj bi bile vzdolž tovornega koridorja dodeljene tovornim vlakom, in pri tem upošteva tržno raziskavo iz člena 9(3) te uredbe, vloge za infrastrukturne zmogljivosti v okviru prejšnjih in sedanjih operativnih voznih redov ter okvirne sporazume.

3. Upravljavci infrastrukture na podlagi ocene iz odstavka 2 tega člena skupaj določijo in organizirajo mednarodne vnaprej določene vlakovne poti za tovrne vlake, pri čemer uporabijo postopek iz člena 15 Direktive 2001/14/ES ob upoštevanju zmogljivostnih potreb drugih vrst prometa, med drugim potniškega prometa. Določijo tak čas potovanja, pogostost, čas odhoda in prihoda ter trase, primerne za tovorni promet, da bi se povečal tovorni promet z vlaki, ki potujejo na tovornem koridorju. Te vnaprej določene vlakovne poti se objavijo vsaj tri mesece pred rokom za prejem prošenj za zmogljivosti iz Priloge III Direktive 2001/14/ES. Upravljavci infrastrukture več tovornih koridorjev lahko po potrebi usklajujejo mednarodne vnaprej določene vlakovne poti z zmogljivostmi na zadevnih tovornih koridorjih.

⁽¹⁾ UL L 191, 18.7.2008, str. 1.

4. Te vnaprej določene vlakovne poti se najprej dodelijo tovornim vlakom, ki prečkajo vsaj eno mejo.

5. Če to upravičujejo potrebe trga in ocena iz odstavka 2 tega člena, upravljavci infrastrukture skupaj določijo rezervno zmogljivost za mednarodne tovarne vlake na tovornih koridorjih ob upoštevanju zmogljivostnih potreb drugih vrst prometa, tudi potniškega prometa, ter to rezervo v svojih končnih načrtovanih operativnih vozniških redih ohranijo prosto, tako da se lahko hitro in primerno odzovejo na *ad hoc* vloge za dodelitev zmogljivosti iz člena 23 Direktive 2001/14/ES. Ta zmogljivost se ohrani do roka pred predvidenim časom iz voznega reda, kot je določil upravni odbor. Ta rok ne presega 60 dni.

6. Upravni odbor spodbuja usklajevanje prednostnih pravil v zvezi z dodeljevanjem zmogljivosti na tovornem koridorju.

7. Upravljavci infrastrukture v svoje pogoje za uporabo lahko vključijo uporabnine za vlakovne poti, ki so dodeljene, vendar se na koncu ne uporabijo. Raven te uporabnine je primerna, odvrtačna in učinkovita.

8. Razen v primeru višje sile, vključno z nujnimi in nepredvidenimi deli, ki so pomembna za zagotavljanje varnosti, se vlakovna pot, dodeljena v hitrem tovornem prometu v skladu s tem členom, ne sme preklicati manj kot dva meseca pred predvidenim časom iz operativnega voznega reda, če se zadevni prosilec s takim preklicem ne strinja. V takšnem primeru si zadevni upravljavec infrastrukture prizadeva prosilcu predlagati enako kakovostno in zanesljivo vlakovno pot, kar ima prosilec pravico sprejeti ali zavrniti. Ta določba ne posega v pravice, ki bi jih prosilec imel na podlagi sporazuma iz člena 19(1) Direktive 2001/14/ES. Prosilec lahko v vsakem primeru zadevo preda regulatornemu organu iz člena 20 te uredbe.

9. Upravni odbor tovornega koridorja in skupina svetovalcev iz člena 8(7) vzpostavijo postopke za zagotovitev optimalne usklajenosti dodeljevanja zmogljivosti med upravljavci infrastrukture tako za vloge iz člena 13(1) kakor tudi za vloge, ki jih prejmejo zadevni upravljavci infrastrukture. Pri tem se upošteva tudi dostop do terminalov.

10. V odstavkih 4 in 9 tega člena sklicevanje na upravljavce infrastrukture vključuje tudi, kjer je to ustrezno, organe za dodeljevanje infrastrukturnih zmogljivosti iz člena 14(2) Direktive 2001/14/ES.

Člen 15

Pooblaščen prosilci

Ne glede na člen 16(1) Direktive 2001/14/ES lahko prosilci, ki niso železniški prevozniki ali mednarodna združenja, ki jih sestavljajo, zaprosijo za vnaprej določene mednarodne vlakovne poti iz člena 14(3) in rezervne zmogljivosti iz člena 14(5). Če želijo uporabiti to vlakovno pot za tovorni promet na tovornem koridorju, morajo ti prosilci pooblastiti železniškega prevoznika, da sklene pogodbo z upravljavcem železniške infrastrukture v skladu s členom 10(5) Direktive 91/440/EGS.

Člen 16

Upravljanje prometa

1. Upravni odbor tovornega koridorja določi postopke za usklajevanje upravljanja prometa po tovornem koridorju. Upravni odbori povezanih tovornih koridorjev lahko določijo postopke za usklajevanje prometa po teh tovornih koridorjih.

2. Upravljavci infrastrukture tovornega koridorja in skupina svetovalcev iz člena 8(7) določijo postopke za zagotovitev optimalne usklajenosti obratovanja železniške infrastrukture in terminalov.

Člen 17

Upravljanje prometa v primeru motenj

1. Upravni odbor določi skupne cilje glede točnosti in/ali smernic za upravljanje prometa v primeru motenj pri gibanju vlakov na tovornem koridorju.

2. Vsak zadevni upravljavec infrastrukture pripravi prednostna pravila za upravljanje različnih vrst prometa na delu tovornih koridorjev v njegovi odgovornosti v skladu s skupnimi cilji oziroma smernicami iz odstavka 1 tega člena. Ta prednostna pravila se objavijo v programu omrežja iz člena 3 Direktive 2001/14/ES.

3. Načela za določitev prednostnih pravil zagotavljajo vsaj to, da se vlakovna pot iz člena 14(3) in (4), dodeljena tovornim vlakom, ki vozijo po času, ki je zanje določen v operativnem voznem redu, čim manj spreminja. Namen načel za določitev prednostnih pravil je zagotoviti, da začne celotno omrežje čim prej ponovno normalno delovati ob upoštevanju potreb vseh vrst prevoza. Upravljavci infrastrukture lahko v ta namen uskladijo upravljanje različnih vrst prometa na več tovornih koridorjih.

Člen 18**Obveščanje o pogojih uporabe tovornega koridorja**

Upravni odbor pripravi, redno posodablja in objavi dokument, ki vsebuje:

- (a) vse podatke iz programa omrežja za nacionalna omrežja, ki zadevajo tovorni koridor, izdelanega v skladu s postopkom iz člena 3 Direktive 2001/14/ES;
- (b) seznam in značilnosti terminalov, zlasti podatke o pogojih in načinih dostopa do terminalov;
- (c) informacije v zvezi s postopki iz členov 13 do 17 te uredbe; in
- (d) izvedbeni načrt.

Člen 19**Kakovost storitve na tovornem koridorju**

1. Upravni odbor tovornega koridorja spodbuja združljivost med izvedbenimi načrti po tovornem koridorju v skladu s členom 11 Direktive 2001/14/ES.
2. Upravni odbor preverja učinkovitost železniških storitev prevoza blaga v tovornem koridorju in enkrat letno objavi rezultate tega preverjanja.
3. Upravni odbor izvede raziskavo o zadovoljstvu uporabnikov tovornega koridorja in enkrat letno objavi rezultate te raziskave.

Člen 20**Regulatorni organi**

1. Regulatorni organi iz člena 30 Direktive 2001/14/ES sodelujejo pri preverjanju konkurence v železniškem tovornem koridorju. Zagotavljajo predvsem možnost dostopa brez diskriminacije do koridorja in so pritožbeni organi iz člena 30(2) navedene direktive. Izmenjujejo si potrebne podatke, ki jih dobijo od upravljavcev infrastrukture in drugih ustreznih strani.
2. Da bi spodbujale svobodno in pošteno konkurenco na tovnih koridorjih, si države članice prizadevajo za

vzpostavitev primerljive regulativne ravni. Regulatorni organi so enostavno dostopni za udeležence na trgu ter sprejemajo odločitve neodvisno in učinkovito.

3. V primeru pritožbe prosilca na regulatorni organ v zvezi z mednarodnimi železniškimi storitvami v tovornem prometu ali na podlagi preiskave na lastno pobudo regulatornega organa se ta organ posvetuje z regulatornimi organi vseh drugih držav članic, skozi katere poteka mednarodna vlakovna pot za zadevni tovorni vlak, in pred sprejetjem odločitve zahteva potrebne podatke.

4. Regulatorni organi, s katerimi je bilo opravljeno posvetovanje v skladu z odstavkom 3, zadevnemu regulatornemu organu predložijo vse informacije, ki jih imajo sami pravico zahtevati v skladu z nacionalno zakonodajo. Te informacije se smejo uporabiti le za obravnavo pritožbe ali preiskavo iz odstavka 3.

5. Regulatorni organ, ki je prejel pritožbo ali začel preiskavo na lastno pobudo, preda ustrezne informacije pristojnemu regulatornemu organu, tako da ta organ sprejme ukrepe glede zadevnih strani.

6. Vsi predstavniki upravljavcev infrastrukture iz člena 15(1) Direktive 2001/14/ES nemudoma zagotovijo vse potrebne informacije za obravnavo pritožbe ali za preiskavo iz odstavka 3 tega člena, ki jih je zahteval regulatorni organ države članice, v kateri ima predstavnik sedež. Regulatorni organ lahko take podatke o zadevni mednarodni vlakovni poti pošlje regulatornim organom iz odstavka 3 tega člena.

POGLAVJE V

KONČNE DOLOČBE**Člen 21****Postopek v odboru**

1. Komisiji pomaga odbor iz člena 11a Direktive 91/440/EGS.
2. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporabljata člena 3 in 7 Sklepa 1999/468/ES, ob upoštevanju določb člena 8 Sklepa.

3. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporabljata člena 5 in 7 Sklepa 1999/468/ES, ob upoštevanju določb člena 8 Sklepa.

Člen 23

Poročilo

Komisija redno preverja uporabo te uredbe. Evropskemu parlamentu in Svetu prvič predloži poročilo do 10. novembra 2015, nato pa vsaka tri leta.

Rok iz člena 5(6) Sklepa 1999/468/ES je tri mesece.

Člen 24

Prehodni ukrepi

Ta uredba se ne uporablja v Republiki Ciper in na Malti, dokler se na njunih ozemljih ne vzpostavi železniški sistem.

Člen 22

Spremljanje izvajanja

Izvršilni odbor iz člena 8(1) predloži Komisiji vsaki dve leti od vzpostavitve tovornega koridorja rezultate izvedbenega načrta za ta koridor. Komisija te rezultate analizira in o svoji analizi uradno obvesti odbor iz člena 21.

Člen 25

Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Strasbourgu, 22. septembra 2010

Za Evropski parlament
Predsednik
J. BUZEK

Za Svet
Predsednik
O. CHASTEL

PRILOGA

Seznam izhodiščnih tovornih koridorjev

| | Države članice | Glavne smeri ⁽¹⁾ | Vzpostavitev tovornih koridorjev |
|----|----------------------------|--|----------------------------------|
| 1. | NL, BE, DE, IT | Zeebrugge-Antwerpen/Rotterdam-Duisburg-[Basel]-Milano-Genova | Do 10. novembra 2013. |
| 2. | NL, BE, LU, FR | Rotterdam-Antwerpen-Luxembourg-Metz-Dijon-Lyon/[Basel] | Do 10. novembra 2013. |
| 3. | SE, DK, DE, AT, IT | Stockholm-Malmö-Kopenhagen-Hamburg-Innsbruck-Verona-Palermo | Do 10. novembra 2015. |
| 4. | PT, ES, FR | Sines-Lizbona/Leixões — Madrid-Medina del Campo/Bilbao/ San Sebastian-Irun-Bordeaux-Pariz/ Le Havre/Metz Sines-Elvas/Algeciras | Do 10. novembra 2013. |
| 5. | PL, CZ, SK, AT, IT, SI | Gdynia-Katovice-Ostrava/Žilina-Bratislava/Dunaj/Celovec-Videm-Benetke/Trst/Bologna/Ravena/ Gradec-Maribor-Ljubljana-Koper/Trst | Do 10. novembra 2015. |
| 6. | ES, FR, IT, SI, HU | Almería-Valencia/Madrid-Zaragoza/Barcelona-Marseille-Lyon-Torino-Milano-Verona-Padova/Benetke-Trst/Koper-Ljubljana-Budimpešta-Zahony (madžarsko-ukrajinska meja) | Do 10. novembra 2013. |
| 7. | CZ, AT, SK, HU, RO, BG, EL | — Bukarešta-Constanta Praga-Dunaj/Bratislava-Budimpešta — Vidin-Sofija-Solun-Atene | Do 10. novembra 2013. |
| 8. | DE, NL, BE, PL, LT | Bremerhaven/Rotterdam/Antwerpen-Aachen/Berlin-Varšava-Terespol (poljsko-beloruska meja)/Kaunas | Do 10. novembra 2015. |
| 9. | CZ, SK | Praga-Horní Lideč-Žilina-Košice-Čierna nad Tisou (slovaško-ukrajinska meja) | Do 10. novembra 2013. |

⁽¹⁾ Znak „/“ pomeni alternativne poti. V skladu s prednostnimi projekti TEN-T bo treba smeri 4 in 6 v prihodnje dopolniti s projektom št. 16, tovorno osjo Sines/Algeciras-Madrid-Pariz, ki vključuje osrednjo povezavo prek Pirenejev s predorom na majhni višini.

DIREKTIVE

DIREKTIVA 2010/63/EU EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

z dne 22. septembra 2010

o zaščiti živali, ki se uporabljajo v znanstvene namene

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije in zlasti člena 114 Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Evropske Komisije,

ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora ⁽¹⁾,

po posvetovanju z Odborom regij,

v skladu z rednim zakonodajnim postopkom ⁽²⁾,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Svet je 24. novembra 1986 sprejel Direktivo 86/609/EGS ⁽³⁾, da bi se odpravile razlike med zakoni in drugimi predpisi držav članic o zaščiti živali, ki se uporabljajo v poskusne in druge znanstvene namene. Od sprejetja navedene direktive so se pojavile nadaljnje razlike med državami članicami. Nekatere države članice so sprejele nacionalne izvedbene ukrepe, ki zagotavljajo visoko raven zaščite živali, ki se uporabljajo v znanstvene namene, medtem ko druge uporabljajo samo minimalne zahteve iz Direktive 86/609/EGS. Te razlike lahko povzročijo trgovinske ovire za izdelke in snovi, za razvoj katerih se izvajajo poskusi na živalih. Ta direktiva bi morala zato določiti podrobnejša pravila za zmanjšanje teh razlik s približevanjem predpisov, ki se uporabljajo na tem področju, in zagotoviti pravilno delovanje notranjega trga.

(2) Dobro počutje živali je vrednota Unije, ki je zajeta v členu 13 Pogodbe o delovanju Evropske unije (PDEU).

(3) Svet je 23. marca 1998 sprejel Sklep 1999/575/ES o sklenitvi, s strani Skupnosti, Evropske konvencije za zaščito vretenčarjev, ki se uporabljajo v poskusne in druge znanstvene namene ⁽⁴⁾. Ko je postala pogodbenica navedene konvencije, je Skupnost na mednarodni ravni priznala pomen zaščite in dobrega počutja živali, ki se uporabljajo v znanstvene namene.

(4) Evropski parlament je v svoji resoluciji z dne 5. decembra 2002 o Direktivi 86/609/EGS Komisijo pozval, naj pripravi predlog za spremembo navedene direktive s strožjimi in preglednejšimi ukrepi na področju poskusov na živalih.

(5) Dne 15. junija 2006 je bil na četrtem večstranskem posvetovanju držav podpisnic Evropske konvencije za zaščito vretenčarjev, ki se uporabljajo v poskusne in druge znanstvene namene, sprejet revidiran Dodatek A k navedeni konvenciji, v katerem so določene smernice za nastanitev in oskrbo poskusnih živali. Te smernice so bile vključene v Priporočilo Komisije 2007/526/ES z dne 18. junija 2007 o smernicah za bivališča in oskrbo živali, ki se uporabljajo za poskusne in druge znanstvene namene ⁽⁵⁾.

(6) Na voljo so nova znanstvena spoznanja glede dejavnikov, ki vplivajo na dobro počutje živali, in sposobnost živali, da občutijo in izražajo bolečino, trpljenje, stisko in trajne poškodbe. Zato je treba izboljšati dobro počutje živali, ki se uporabljajo v znanstvenih postopkih, z zvišanjem minimalnih standardov za njihovo zaščito v skladu z najnovejšim razvojem znanosti.

(7) Odnos do živali je odvisen tudi od nacionalnih predstav in v nekaterih državah članicah obstaja potreba po ohranitvi pravil o dobrem počutju živali, ki so obsežnejša od tistih, dogovorjenih na ravni Unije. V interesu živali in če to ne vpliva na delovanje notranjega trga, je primerno, da se državam članicam omogoči določena prožnost pri ohranjanju nacionalnih pravil za obsežnejšo zaščito živali, v kolikor so ta v skladu s PDEU.

⁽¹⁾ UL C 277, 17.11.2009, str. 51.

⁽²⁾ Stališče Evropskega parlamenta z dne 5. maja 2009 (UL C 212 E, 5.8.2010, str. 170), in stališče Sveta v prvi obravnavi z dne 13. septembra 2010 (še ni objavljeno v Uradnem listu). Stališče Evropskega parlamenta z dne 8. septembra 2010 (še ni objavljeno v Uradnem listu).

⁽³⁾ UL L 358, 18.12.1986, str. 1.

⁽⁴⁾ UL L 222, 24.8.1999, str. 29.

⁽⁵⁾ UL L 197, 30.7.2007, str. 1.

- (8) V področje uporabe te direktive bi bilo poleg vretenčarjev, vključno z obloustkami, treba vključiti tudi glavonožce, saj so na voljo znanstveni dokazi o njihovi sposobnosti občutenja bolečine, trpljenja, stiske in trajnih poškodb.
- (9) V tej direktivi bi morale biti zajete tudi fetalne oblike sesalcev, saj obstajajo znanstveni dokazi, da so take oblike v zadnji tretjini obdobja njihovega razvoja izpostavljene povečani nevarnosti občutenja bolečine, trpljenja in stiske, kar lahko tudi negativno vpliva na njihov nadaljnji razvoj. Prav tako znanstveni dokazi kažejo, da bi postopki na embrionalnih in fetalnih oblikah na zgodnejši razvojni stopnji lahko povzročali bolečine, trpljenje, stiske ali trajne poškodbe, če bi te razvojne oblike ohranjali pri življenju po prvih dveh tretjinah njihovega razvoja.
- (10) Čeprav je zaželeno, da se uporaba živih živali v postopkih nadomesti z drugimi metodami, ki ne vključujejo uporabe živih živali, ostaja uporaba živih živali še naprej potrebna za varstvo zdravja ljudi in živali ter varovanja okolja. Vendar pa ta direktiva predstavlja pomemben korak k uresničevanju končnega cilja popolne zamenjave postopkov na živih živalih v znanstvene in izobraževalne namene, kakor hitro bo to z znanstvenega vidika mogoče. Za doseg tega cilja si ta direktiva prizadeva omogočiti in spodbujati razvoj alternativnih pristopov. Ta direktiva tudi poskuša zagotoviti visoko raven zaščite živali, ki jih je še vedno treba uporabljati v postopkih. To direktivo bi bilo treba redno pregledovati v skladu z razvojem znanosti in ukrepov za zaščito živali.
- (11) Za oskrbo in uporabo živih živali v znanstvene namene veljajo mednarodno sprejeta načela zamenjave, zmanjšanja in izboljšanja. Za zagotavljanje, da je način reje, oskrbe in uporabe živali v postopkih v Uniji v skladu z načini iz drugih mednarodnih in nacionalnih standardov, ki se uporabljajo zunaj Unije, bi bilo treba pri izvajanju te direktive sistematično upoštevati načela zamenjave, zmanjšanja in izboljšanja. Pri izbiri metod bi bilo treba izvajati načela zamenjave, zmanjšanja in izboljšanja, s strogo hierarhijo zahteve o uporabi alternativnih metod. Kadar zakonodaja Unije ne priznava nobene alternativne metode, je število živali mogoče zmanjšati z uporabo drugih metod in z izvajanjem strategij preskušanja, kakor je uporaba metod *in vitro* ter drugih metod, s katerimi bi zmanjšali in izboljšali uporabo živali.
- (12) Živali imajo same po sebi vrednost, ki jo je treba spoštovati. Obstajajo tudi etični pomisleki splošne javnosti o uporabi živali v postopkih. Zato bi bilo treba z živalmi vedno ravnati kot s čutečimi bitji, njihova uporaba v postopkih pa bi morala biti omejena na področja, ki lahko koristijo zdravju ljudi ali živali ali okolju. Do uporabe živali v znanstvene ali izobraževalne namene bi zato moralo priti le, če ni na voljo nadomestne možnosti, ki ne vključuje živali. Uporabo živali v znanstvenih postopkih na drugih področjih, za katere je pristojna Unija, bi bilo treba prepovedati.
- (13) Izbira metod in živalskih vrst, ki se jih uporabi, neposredno vpliva na število uporabljenih živali in njihovo dobro počutje. Pri izbiri metod bi tako morala biti izbrana tista, s katero se lahko zagotovijo najbolj zadovoljivi rezultati in ki bo po vsej verjetnosti povzročila najmanj bolečin, trpljenja ali stiske. Za izbrane metode bi morali uporabljati najmanjše število živali, s katerim bi zagotovili zanesljive rezultate, in zahtevati uporabo živalskih vrst z najmanjšo sposobnostjo občutenja bolečine, trpljenja, stiske ali trajnih poškodb in ki so optimalne za ekstrapolacijo na ciljne živalske vrste.
- (14) Pri izbranih metodah je treba kolikor je mogoče preprečiti nastop smrti, ki nastopi zaradi hudega trpljenja, občutenega v času pred smrtjo. Kjer je to mogoče, bi bilo treba izbrati bolj humane metode pokončanja glede na klinične znake o neizogibni smrti, pri čimer je dovoljena usmrtnost živali, da se prepreči nadaljnje trpljenje živali.
- (15) Uporaba neprimernih metod usmrtnosti lahko živali povzroči znatne bolečine, stisko in trpljenje. Enako pomembna je tudi stopnja usposobljenosti osebe, ki to nalogo opravlja. Živali bi zato smela usmrtiti samo pristojna oseba z uporabo metode, ki je primerna glede na živalsko vrsto.
- (16) Treba je zagotoviti, da uporaba živali v postopkih ne ogroža biotske raznovrstnosti. Zato bi morala biti uporaba ogroženih živalskih vrst v postopkih omejena na strogi minimum.
- (17) Ob upoštevanju trenutnega stanja znanstvenih spoznanj je uporaba primatov razen človeka v znanstvenih postopkih v biomedicinskih raziskavah še vedno potrebna. Zaradi njihove genetske podobnosti človeku in njihovega visoko razvitega socialnega vedenja, povzročajo uporaba primatov razen človeka v znanstvenih postopkih posebne etične pomisleke in probleme v praksi glede izpolnjevanja njihovih vedenjskih, okoljskih in socialnih potreb v laboratorijskem okolju. Poleg tega tudi javnost kaže veliko zaskrbljenost v zvezi z uporabo primatov razen človeka. Uporabo primatov razen človeka

- bi bilo treba dovoliti samo na tistih področjih biomedicine, ki so bistvena za korist človeka, in za katera še ni na voljo nobenih drugih alternativnih metod zamenjave. Njihova uporaba bi morala biti dovoljena samo za temeljne raziskave, za ohranitev zadevne vrste primatov razen človeka ali kadar se postopki, vključno s ksenotransplantacijo, izvajajo v zvezi s potencialno življenje ogrožajočimi stanji pri človeku ali v povezavi s primeri, ki imajo znaten vpliv na vsakdanjo opravilno sposobnost človeka, zlasti stanji splošne oslabelosti.
- (18) Uporaba velikih opic kot človeku najbližje vrste z najbolj razvitimi socialnimi in vedenjskimi sposobnostmi bi morala biti dovoljena samo za namene raziskav, katerih cilj je ohranitev teh vrst, in kadar je ukrepanje v zvezi z življenje ogrožajočim stanjem in stanjem splošne oslabelosti, ki človeka izpostavlja, upravičeno ter ciljev postopka ne bi bilo mogoče doseči z nobeno drugo živalsko vrsto ali alternativno metodo. Država članica, ki uveljavlja takšno potrebo, bi morala Komisiji predložiti informacije, ki so Komisiji potrebne za sprejete odločitve.
- (19) Primati razen človeka med njihovim ulovom v naravnem okolju doživljajo močan stres, kar predstavlja povečano tveganje za poškodbe in trpljenje zadevnih živali med ulovom in prevozom. Za prenehanje ulova živali v naravnem okolju za namene vzreje bi bilo treba v postopkih po ustreznem prehodnem obdobju uporabljati samo živali, ki so potomci živali, vzgojenih v ujetništvu ali živali iz zaprtih vzrejnih kolonij. V ta namen bi bilo treba opraviti študijo izvedljivosti in po potrebi določiti prehodno obdobje. Treba bi bilo preučiti tudi izvedljivost pridobivanja primatov razen človeka samo iz zaprtih vzrejnih kolonij, kar je končni cilj.
- (20) Nekatere vrste vretenčarjev, ki se uporabljajo v postopkih, je treba vzrejati posebej v ta namen, tako da je njihovo genetsko, biološko in vedenjsko ozadje dobro znano osebam, ki izvajajo postopke. S takšnim znanjem se izboljšata znanstvena kakovost in zanesljivost rezultatov, zmanjša pa se spremenljivost, kar v končni fazi privede do zmanjšanja števila postopkov in uporabljenih živali. Zaradi dobrega počutja in ohranjanja živali bi poleg tega morala biti uporaba živali iz naravnega okolja v postopkih omejena na primere, v katerih namena postopkov ni mogoče doseči z uporabo živali, vzrejenih posebej za uporabo v postopkih.
- (21) Ker preteklost domačih vrst potepuških in divjih živali domačih vrst ni znana, ujetje in namestitve v enote pa še poveča stisko takih živali, se jih v postopkih praviloma ne bi smelo uporabljati.
- (22) Za povečanje preglednosti, poenostavitev odobritve projektov in zagotavljanje orodij za spremljanje skladnosti, bi bilo treba razvrstiti postopke po težavnosti na podlagi ocenjene ravni bolečin, trpljenja, stiske in trajnosti poškodb, ki se povzročijo živalim.
- (23) Z etičnega vidika bi morala obstajati zgornja meja bolečin, trpljenja in stiske, ki v znanstvenih postopkih, v katerih se uporabljajo živali, ne bi smela biti prekošana. V ta namen bi bilo treba prepovedati izvajanje postopkov, ki povzročajo hude bolečine, trpljenje ali stisko, ki bodo po vsej verjetnosti dolgotrajni in jih ni mogoče izboljšati.
- (24) Pri pripravi splošnih obrazcev za namene poročanja bi bilo treba upoštevati dejansko težo bolečin, trpljenja, stiske ali trajnosti poškodb, ki jih žival pretrpi, namesto teže posledic, ki je bila predvidena ob oceni projekta.
- (25) Število živali, uporabljenih v postopkih, bi bilo mogoče zmanjšati z izvajanjem postopkov na živalih več kot enkrat, če to ne odstopa od znanstvenega cilja ali nima slabega vpliva na dobro počutje živali. Vendar bi bilo treba koristiti ponovne uporabe živali pretehtati glede na morebitne neugodne vplive na njihovo dobro počutje, pri tem pa upoštevati življenjske izkušnje posamezne živali. Ponovno uporabo živali bi bilo zaradi tega možnega navzkrižja treba obravnavati od primera do primera.
- (26) Na koncu postopka bi bilo treba na podlagi dobrega počutja živali in morebitnih tveganj za okolje sprejeti najprimernejšo odločitev za prihodnost živali. Živali, katerih dobro počutje bi bilo ogroženo, bi bilo treba usmrtiti. V nekaterih primerih bi bilo treba živali vrniti v primerno naravno okolje ali rejo, živalim, kot so psi in mačke, pa bi bilo treba dovoliti ponovno nastanitev v družinskem okolju, saj obstaja visoka stopnja zaskrbljenosti javnosti o končni usodi takih živali. Če bi države članice dovolile ponovno nastanitev živali v družinskem okolju, je bistveno, da imajo rejci, dobavitelji ali uporabniki načrt za ustrezno socializacijo teh živali z namenom zagotovitve uspešne ponovne nastanitve, kakor tudi za izogibanje nepotrebni stiski živali in za zagotovitev javne varnosti.
- (27) Tkiva in organi živali se uporabljajo za razvoj metod *in vitro*. Za spodbujanje načela zmanjšanja bi morale države članice, kjer je to ustrezno, olajšati vzpostavitev programov za izmenjavo organov in tkiv živali, ki so usmrčene.

- (28) Dobro počutje živali uporabljenih v postopkih je v veliki meri odvisno od kakovosti in strokovne usposobljenosti osebja, ki postopke nadzoruje, in tistih, ki postopke izvajajo ali nadzorujejo tiste, ki izvajajo dnevno oskrbo živali. Države članice bi morale preko dovoljenj ali kako drugače zagotoviti, da je osebje ustrezno izobraženo, usposobljeno in kompetentno. Poleg tega je pomembno, da osebje dela pod nadzorom toliko časa, dokler ne pridobi in izkaže potrebnega strokovnega znanja. Nezavezujoče smernice na ravni Unije o izobrazbenih zahtevah bi na dolgi rok spodbujale prosti pretok osebja.
- (29) Ustanove rejcev, dobaviteljev in uporabnikov bi morale imeti ustrezne naprave in opremo, da bi izpolnile zahteve za nastanitev zadevnih živalskih vrst in omogočile učinkovito izvajanje postopkov, pri tem pa živalim povzročile čim manjšo stisko. Rejci, dobavitelji in uporabniki bi smeli obratovati samo, če imajo dovoljenje pristojnih organov.
- (30) Za zagotavljanje stalnega spremljanja potreb za dobro počutje živali bi morala biti ves čas na voljo ustrezna veterinarska oskrba in vsaka ustanova bi morala določiti osebo, odgovorno za oskrbo in dobro počutje živali.
- (31) Pri reji, vzreji in uporabi živali bi bilo treba dobro počutje živali prednostno obravnavati. Rejci, dobavitelji in uporabniki bi tako morali ustanoviti organ za dobro počutje živali, katerega glavna naloga bi bila svetovanje glede vprašanj dobrega počutja živali. Ta organ bi tudi moral spremljati razvoj in rezultate projektov na ravni ustanove, gojiti ozračje oskrbe ter zagotavljati pripomočke za praktično uporabo in pravočasno uvedbo nedavnih tehničnih in znanstvenih spoznanj v zvezi z načeli zamenjave, zmanjšanja in izboljšanja, z namenom izboljšanja življenjskega izkustva živali. Nasveti organa za dobro počutje živali bi morali biti ustrezno dokumentirani in na voljo za preučitev med inšpekcijskimi pregledi.
- (32) Vsak rejec, dobavitelj in uporabnik bi moral voditi natančne evidence o številu živali, njihovem izvoru in končni usodi, da se pristojnim organom omogoči spremljanje skladnosti s to direktivo.
- (33) Primati razen človeka, kakor tudi psi in mačke bi morali imeti od rojstva osebno kartoteko, v kateri bi se popisovalo njihovo življenje, tako da bi lahko prejeli oskrbo, nastanitev in zdravljenje, ki ustrezajo njihovim individualnim potrebam in značilnostim.
- (34) Nastanitev in oskrba živali bi morali temeljiti na posebnih potrebah in značilnostih vsake vrste.
- (35) Med državami članicami obstajajo razlike pri zahtevah za nastanitev in oskrbo živali, ki prispevajo k izkrivljanju notranjega trga. Poleg tega nekatere od teh zahtev ne odražajo več najnovejših spoznanj o vplivih pogojev pri nastanitvi in oskrbi na dobro počutje živali in o znanstvenih rezultatih postopkov. V tej direktivi je treba zato določiti usklajene zahteve za nastanitev in oskrbo. Te zahteve bi bilo treba posodabljanje na podlagi znanstvenega in tehničnega razvoja.
- (36) Države članice bi morale za spremljanje skladnosti s to direktivo izvajati redne inšpekcijske preglede rejcev, dobaviteljev in uporabnikov na podlagi tveganj. Za zagotavljanje javnega zaupanja in spodbujanja preglednosti bi bilo treba ustrezni deleži inšpekcijskih pregledov opraviti brez predhodnega opozorila.
- (37) Za pomoč državam članicam pri uveljavljanju te direktive in na podlagi ugotovitev v poročilih o delovanju nacionalnih inšpekcijskih služb bi morala Komisija, kadar obstajajo razlogi za zaskrbljenost, izvajati nadzor nad nacionalnimi inšpekcijskimi sistemi. Države članice bi morale odpraviti morebitne pomanjkljivosti, ugotovljene v okviru takšnega nadzora.
- (38) Celovita ocena projekta, ki upošteva etična načela glede uporabe živali, je jedro odobritve projekta in bi morala zagotavljati izvajanje načel zamenjave, zmanjšanja in izboljšanja v teh projektih.
- (39) Tako iz moralnih kot tudi iz znanstvenih razlogov je bistveno, da se zagotovi, da se vsakršna uporaba živali skrbno ovrednoti glede na znanstveno in izobraževalno utemeljenost, uporabnost in pomen pričakovanih rezultatov navedene uporabe. Pričakovane poškodbe živali bi bilo treba pretehtati glede na pričakovane koristi projekta. Zato bi kot del postopka za odobritev projektov, ki vključujejo uporabo živih živali, morala biti izvedena nepristranska ocena projekta, ki je neodvisna od ocen projektov, ki so vključene v študijo. Učinkovita izvedba ocene projekta bi morala omogočiti tudi ustrezno oceno uporabe kakršnih koli novih znanstvenih poskusnih tehnik, ki se pojavijo.
- (40) Glede na vrsto projekta, uporabljeno živalsko vrsto in verjetnost za doseg željenih ciljev projekta bi bilo morda potrebno izvesti retrospektivno oceno. Glede na to, da se lahko projekti med seboj bistveno razlikujejo po zapletenosti, dolžini in časovnem obdobju za pridobitev rezultatov, bi morala biti odločitev o retrospektivni oceni sprejeta ob upoštevanju navedenih vidikov v celoti.

- (41) Za zagotavljanje obveščenosti javnosti je pomembno, da so javnosti na voljo objektivni podatki glede projektov, v katerih se uporabljajo žive živali. To ne bi smelo kršiti lastninskih pravic ali razkrivati zaupnih podatkov. Uporabniki bi morali zato pripraviti anonimne netehnične povzetke teh projektov, ki bi jih morale države članice objaviti. Objavljene podrobnosti ne bi smele posegati v anonimnost uporabnikov.
- (42) Za obvladovanje tveganj za zdravje ljudi in živali ter okolje je v zakonodaji Unije določeno, da je mogoče snovi in izdelke dati na trg šele potem, ko so bili predloženi ustrezni podatki o varnosti in učinkovitosti. Nekatere od teh zahtev je mogoče izpolniti samo z uporabo poskusov na živalih (v nadaljnjem besedilu: predpisano preskušanje). Uvesti je treba posebne ukrepe za povečanje uporabe alternativnih pristopov in za odpravo nepotrebne podvajanja predpisanega preskušanja. Države članice bi zato morale priznati veljavnost preskusnih podatkov, pridobljenih z uporabo preskusnih metod, predpisanih z zakonodajo Unije.
- (43) Za zmanjšanje upravne delovne obremenitve ter izboljšanje konkurenčnosti raziskovalne dejavnosti in industrije v Uniji bi morala obstajati možnost odobritve večkratnih generičnih projektov, če uporabljajo uveljavljene metode za testiranje, diagnosticiranje ali proizvodnjo, z eno skupinsko odobritvijo, ne da bi bili ti postopki izvzeti iz ocene projekta.
- (44) Za zagotovitev učinkovitega preučevanja vlog za izdajo odobritve ter izboljšanje konkurenčnosti raziskovalne dejavnosti in industrije v Uniji bi moral biti za pristojne organe opredeljen rok za oceno predlogov projektov in sprejetje odločitev o odobritvi takih projektov. Da se ne ogrozi kakovosti ocene projekta, je za bolj zahtevne predloge projektov morda potreben daljši rok zaradi velikega števila vključenih disciplin, novih značilnosti in bolj zapletenih tehnik pri predlaganem projektu. Kljub temu bi moralo podaljševanje rokov za oceno projekta ostati izjema.
- (45) Glede na rutinsko ali ponavljajočo se naravo določenih postopkov je primerno zagotoviti regulativno možnost, preko katere bi države članice lahko uvedle poenostavljen upravni postopek za oceno projektov, ki zajema takšne postopke, pod pogojem, da so izpolnjene določene zahteve iz te direktive.
- (46) Razpoložljivost alternativnih metod je v veliki meri odvisna od doseženega napredka raziskav za razvoj alternativnih metod. Okvirni programi Skupnosti za raziskave in tehnološki razvoj zagotavljajo povečano financiranje za projekte, katerih cilj je zamenjava, zmanjšanje in izboljšanje uporabe živali v postopkih. Za povečanje konkurenčnosti raziskovalne dejavnosti in industrije v Uniji in za zamenjavo, zmanjšanje in izboljšanje uporabe živali v postopkih, bi morale Komisija in države članice preko raziskav in drugih sredstev prispevati k razvoju in validaciji alternativnih pristopov.
- (47) Evropski center za validacijo alternativnih metod, oblikovan kot politični ukrep v okviru Skupnega raziskovalnega središča Komisije, od leta 1991 usklajuje validacijo alternativnih pristopov v Uniji. Povečuje se potreba po razvoju novih metod in vedno več je predlogov za njihovo validacijo, zaradi česar je potrebna uradna ustanovitev Referenčnega laboratorija Unije za validacijo alternativnih metod. Pri sklicevanju na ta laboratorij bi bilo treba uporabiti naziv Evropski center za validacijo alternativnih metod (ECVAM). Komisija mora pri določanju prednostnih nalog za študije validacije sodelovati z državami članicami. Države članice bi morale Komisiji pomagati pri določanju in imenovanju ustreznih laboratorijev za opravljanje takšnih študij validacije. Za študije validacije, ki so podobne predhodno potrjenim metodam in z ozirom na katere validacija pomeni precejšnjo konkurenčno prednost, bi ECVAM moral imeti pristojnost zaračunati pristojbino tistim, ki svoje metode predložijo v validacijo. Takšne pristojbine ne bi smele omejevati zdrave konkurence na področju industrije preskušanja.
- (48) Obstaja potreba za zagotovitev skladnega pristopa glede ocen projektov in strategij pregledov na nacionalni ravni. Države članice bi morale ustanoviti nacionalne odbore za varstvo živali, ki se uporabljajo v znanstvene namene, ki bi pristojnim organom in organom za dobro počutje živali svetovali in tako spodbujali načela zamenjave, zmanjšanja in izboljšanja. Mreža nacionalnih odborov bi morala sodelovati pri izmenjavi najboljših praks na ravni Unije.
- (49) Tehnični in znanstveni napredek v biomedicinskih raziskavah je lahko hiter in ravno tako hitro se lahko poveča znanje o dejavnikih, ki vplivajo na dobro počutje živali. Zato je treba predvideti pregled te direktive. Tak pregled bi po možnosti moral prednostno preučiti morebitno zamenjavo uporabe živali in zlasti primatov razen človeka, pri tem pa upoštevati napredek znanosti. Komisija bi tudi morala izvajati periodične tematske preglede glede zamenjave, zmanjšanja in izboljšanja uporabe živali v postopkih.

- (50) Za zagotovitev enotnih pogojev za izvajanje bi bilo treba na Komisijo prenesti izvedbena pooblastila, da sprejme smernice na ravni Unije v zvezi z zahtevami glede izobrazbe, usposabljanja in usposobljenosti osebja rejcev, dobaviteljev in uporabnikov, da sprejme podrobna pravila glede Referenčnega laboratorija Unije, njegovih dolžnosti, nalog in pristojbin, ki jih lahko ta laboratorij zaračunava, za uvedbo skupnega obrazca za posredovanje informacij držav članic o izvajanju te direktive, statističnih podatkov in drugih specifičnih informacij, ter za uporabo zaščitnih klavzul. V skladu s členom 291 PDEU se splošna pravila in načela, na podlagi katerih države članice nadzirajo izvajanje izvedbenih pooblastil Komisije, določijo vnaprej, in sicer z uredbo, sprejeto po rednem zakonodajnem postopku. Dokler navedena nova uredba ne bo sprejeta, se še naprej uporablja Sklep Sveta 1999/468/ES z dne 28. junija 1999 o določitvi postopkov za uresničevanje Komisiji podeljenih izvedbenih pooblastil⁽¹⁾, razen regulativnega postopka s pregledom, ki se ne uporablja.
- (51) Komisijo bi bilo treba pooblastiti, da v skladu s členom 290 PDEU sprejme delegirane akte glede: sprememb seznama živalskih vrst glede katerih velja obveznost posebne vzreje za uporabo v postopkih; sprememb standardov oskrbe in nastanitve; sprememb metod usmrtilive, vključno z njihovimi specifikacijami; sprememb elementov v zvezi z izobrazbo, usposabljanjem in usposobljenostjo osebja rejcev, dobaviteljev in uporabnikov; sprememb določenih obveznih elementov glede vloge za izdajo odobritve; sprememb glede Referenčnega laboratorija Unije, njegovih dolžnosti in nalog; kot tudi sprememb primerov različnih vrst postopkov, ki se dodelijo vsaki od težavnostnih kategorij postopkov na podlagi dejavnikov povezanih z vrsto postopka. Zlasti je pomembno, da Komisija med svojim pripravljanim delom opravi ustrezna posvetovanja, vključno na ravni izvedencev.
- (52) Države članice bi morale sprejeti pravila o kaznih, ki se uporabljajo za kršenje določb te direktive, in zagotoviti njihovo izvajanje. Te kazni bi morale biti učinkovite, sorazmerne in odvračilne.
- (53) Direktivo 86/609/EGS bi bilo treba razveljaviti. Določene spremembe, ki jih uvaja ta direktiva, imajo neposreden vpliv na uporabo Uredbe (ES) št. 1069/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o določitvi zdravstvenih pravil za živalske stranske proizvode in pridobljene proizvode, ki niso namenjeni prehrani ljudi⁽²⁾. Zato je primerno ustrezno spremeniti določbo navedene uredbe.
- (54) Koristi za dobro počutje živali zaradi retrospektivne odobritve projekta in povezane upravne stroške je mogoče upravičiti samo za dolgoročne projekte, ki že

potekajo. Zato so potrebni tudi prehodni ukrepi za kratkoročne in srednjeročne projekte, ki že potekajo, da se tako izogne potrebi po retrospektivnih odobritvah, ki imajo le omejene koristi.

- (55) V skladu s točko 34 Medinstitucionalnega sporazuma o boljši pripravi zakonodaje se države članice poziva, da za lastne potrebe in v interesu Unije pripravijo tabele, ki naj kar najbolj nazorno prikazujejo korelacijo med to direktivo in ukrepi za prenos, ter da te tabele objavijo.
- (56) Ker cilja te direktive, in sicer uskladitve zakonodaje glede uporabe živali v znanstvene namene, države članice ne morejo zadovoljivo doseči in ker ta cilj zaradi obsega in učinkov lažje doseže Unija, lahko Unija sprejme ukrepe v skladu z načelom subsidiarnosti iz člena 5 Pogodbe o Evropski uniji. V skladu z načelom sorazmernosti iz navedenega člena ta direktiva ne presega okvirov, ki so potrebni za doseganje navedenega cilja –

SPREJELA NASLEDNJO DIREKTIVO:

POGLAVJE I

SPLOŠNE DOLOČBE

Člen 1

Predmet in področje uporabe

1. Ta direktiva določa ukrepe za zaščito živali, ki se uporabljajo v znanstvene ali izobraževalne namene.

V ta namen so v njej določena pravila o:

- (a) zamenjavi in zmanjšanju uporabe živali v postopkih ter izboljšanju vzreje, nastanitve, oskrbe in uporabe živali, ki se jih uporablja v postopkih;
- (b) izvoru, vzreji, označevanju, oskrbi, nastanitvi in usmrtilivi živali;
- (c) delovanju rejcev, dobaviteljev in uporabnikov;
- (d) vrednotenju in odobritvi projektov, ki zajemajo uporabo živali v postopkih.

2. Ta direktiva se uporablja, kadar se živali uporabljajo ali so namenjene uporabi v postopkih ali kadar se živali vzreja predvsem z namenom, da bodo njihovi organi ali tkiva uporabljeni v znanstvene namene.

Ta direktiva se uporablja, dokler živali iz prvega pododstavka niso usmrčene, vrnjene nazaj domov, vrnjene v primerno naravno okolje ali rejo.

⁽¹⁾ UL L 184, 17.7.1999, str. 23.

⁽²⁾ UL L 300, 14.11.2009, str. 1.

Odstranitev bolečin, trpljenja, stiske ali trajnih poškodb z uspešno uporabo anestezije, analgezije ali drugih metod ne izključuje uporabe živali v postopkih iz področja uporabe te direktive.

3. Ta direktiva se uporablja za naslednje živali:

(a) žive vretenčarje razen človeka, vključno z:

- (i) larvalnimi oblikami, ki se hranijo samostojno, in
- (ii) fetalnimi oblikami sesalcev od zadnje tretjine njihovega običajnega razvoja;

(b) žive glavonožce.

4. Ta direktiva se uporablja za živali, ki se uporabljajo v postopkih in so na zgodnejši razvojni stopnji od tiste iz točke (a) odstavka 3, če se žival pusti pri življenju po tej razvojni stopnji in bo zaradi izvedenih postopkov verjetno lahko občutila bolečine, trpljenje, stisko ali trajne poškodbe, potem ko doseže to razvojno stopnjo.

5. Ta direktiva se ne uporablja za:

- (a) neeksperimentalne kmetijske prakse;
- (b) neeksperimentalne klinične veterinarske prakse;
- (c) veterinarska klinična preskušanja, potrebna za izdajo dovoljenja za promet z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini;
- (d) prakse, ki se izvajajo za namene priznane reje živali;
- (e) prakse, ki se izvajajo predvsem za namene identifikacije živali;
- (f) prakse, ki po vsej verjetnosti ne povzročajo bolečin, trpljenja, stiske ali trajnih poškodb, enakih ali hujših od vboda igle v skladu z dobro veterinarsko prakso.

6. Ta direktiva se uporablja brez poseganja v Direktivo Sveta 76/768/EGS z dne 27. julija 1976 o približevanju zakonodaje držav članic v zvezi s kozmetičnimi izdelki ⁽¹⁾.

Člen 2

Strožji nacionalni ukrepi

1. Države članice lahko ob upoštevanju splošnih pravil iz PDEU ohranijo določbe, ki veljajo 9. novembra 2010 in ki so namenjene zagotavljanju obsežnejše zaščite živali iz področja uporabe te direktive, kot jo vsebujejo določbe iz te direktive.

Države članice pred 1. januarjem 2013 obvestijo Komisijo o takšnih nacionalnih določbah. Komisija o njih obvesti druge države članice.

⁽¹⁾ UL L 262, 27.9.1976, str. 169. Direktiva prenovljena z Uredbo (ES) št. 1223/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 30. novembra 2009 o kozmetičnih izdelkih (UL L 342, 22.12.2009, str. 59), ki se uporablja od 11. julija 2013.

2. Kadar država članica ukrepa v skladu z odstavkom 1, ne prepove ali ovira dobave ali uporabe živali, ki so v skladu s to direktivo rejene ali gojene v drugi državi članici, niti ne prepove ali ovira dajanja na trg proizvodov, ki so v skladu s to direktivo proizvedeni s pomočjo uporabe takšnih živali.

Člen 3

Opredelitve

Za namene te direktive se uporabljajo naslednje opredelitve:

1. „postopek“ pomeni kakršno koli invazivno ali neinvazivno uporabo živali v poskusne ali druge znanstvene namene, z znanim ali neznanim izidom, ali v izobraževalne namene, ki lahko živali povzročijo določeno stopnjo bolečine, trpljenja, stiske ali trajnih poškodb, enakovredno ali hujšo od vboda igle, izvedenega v skladu z dobro veterinarsko prakso.

To vključuje kakršno koli ravnanje, ki namenoma povzroči ali po vsej verjetnosti lahko povzroči rojstvo ali izvalitev živali ali ustvari in ohranja pri življenju gensko spremenjene linije živali v katerem koli od takšnih stanj, vendar izključuje usmrnitev živali samo zaradi uporabe njihovih organov ali tkiv;

2. „projekt“ pomeni program dela, ki ima opredeljen znanstveni cilj in vključuje enega ali več postopkov;

3. „ustanova“ pomeni vsako napravo, zgradbo, skupino zgradb ali druge prostore in lahko vključuje prostor, ki ni popolnoma ograjen ali pokrit, ter premične objekte;

4. „rejec“ pomeni vsako fizično ali pravno osebo, ki vzreja živali iz Priloge I z namenom njihove uporabe v postopkih ali za uporabo njihovih tkiv ali organov v znanstvene namene ali prednostno za te namene vzreja druge živali, bodisi za dobiček ali ne;

5. „dobavitelj“ pomeni vsako fizično ali pravno osebo razen rejca, ki dobavlja živali z namenom njihove uporabe v postopkih ali za uporabo njihovih tkiv ali organov v znanstvene namene, bodisi za dobiček ali ne;

6. „uporabnik“ pomeni vsako fizično ali pravno osebo, ki uporablja živali v postopkih, bodisi za dobiček ali ne;

7. „pristojni organ“ pomeni organ ali organe ali telesa, ki ga država članica določi za izpolnjevanje obveznosti iz te direktive.

Člen 4

Načelo zamenjave, zmanjšanja in izboljšanja

1. Države članice zagotovijo, da se, kadar je to mogoče, namesto postopka uporablja znanstveno zadovoljiva metoda ali preskusna strategija, ki ne zahteva uporabe živih živali.

2. Države članice zagotovijo, da se število živali, uporabljenih v projektih, zmanjša na minimum, ne da bi pri tem bili ogroženi cilji projekta.
3. Države članice zagotovijo izboljšanje vzreje, nastanitve in oskrbe ter izboljšanje metod uporabljenih v postopkih, tako da se morebitne bolečine, trpljenje, stiske ali trajne poškodbe, povzročene živalim, odstranijo ali zmanjšajo na minimum.
4. Pri izbiri metod se ta člen izvaja v skladu s členom 13.

Člen 5

Nameni postopkov

Postopki se lahko izvajajo samo za naslednje namene:

- (a) temeljne raziskave;
- (b) translacijske ali uporabne raziskave s katerim koli od naslednjih ciljev:
- (i) odvracanje, preprečevanje, diagnosticiranje ali zdravljenje bolezni, bolehnosti, drugih anormalnosti ali njihovih učinkov pri človeku, živalih ali rastlinah;
- (ii) ocena, odkrivanje, uravnavanje ali spreminjanje fizioloških stanj pri človeku, živalih ali rastlinah; ali
- (iii) dobro počutje živali in izboljšanje proizvodnih pogojev za živali iz vzreje za kmetijske namene;
- (c) za katerega koli izmed ciljev iz točke (b) pri razvoju, proizvodnji ali preskušanju kakovosti, učinkovitosti in varnosti zdravil, živil in krme ter drugih snovi ali izdelkov;
- (d) varstvo naravnega okolja za varovanje zdravja ali dobrega počutja ljudi ali živali;
- (e) raziskave, usmerjene v ohranjanje živalskih vrst;
- (f) visokošolsko izobraževanje ali usposabljanje za pridobitev, ohranjanje ali izboljšanje strokovnega poklicnega znanja;
- (g) sodnomoedicinske preiskave.

Člen 6

Metode usmrtitve

1. Države članice zagotovijo, da usmrtitev živalim povzroči čim manj bolečin, trpljenja in stiske.
2. Države članice zagotovijo, da usmrtitev živali poteka v ustanovi rejca, dobavitelja ali uporabnika, in da jo izvaja kompetentna oseba.

V primeru terenske študije pa kompetentna oseba lahko izvede usmrtitev živali tudi zunaj ustanove.

3. Za živali iz Priloge IV se uporabi ustrezna metoda usmrtitve iz navedene priloge.

4. Pristojni organi lahko odobrijo odstopanja od zahteve iz odstavka 3:

- (a) da dovolijo uporabo druge metode, če se na podlagi znanstvenih dokazov ta metoda šteje vsaj za humano, ali
- (b) kadar na podlagi znanstvene utemeljitve namena postopka ni mogoče doseči z uporabo metode usmrtitve iz Priloge IV.

5. Odstavka 2 in 3 se ne uporabljata v primerih, kadar je žival treba usmrtiti v izrednih razmerah zaradi dobrega počutja živali, javnega zdravja, javne varnosti, zdravja živali ali okoljskih razlogov.

POGLAVJE II

DOLOČBE O UPORABI NEKATERIH ŽIVALI V POSTOPKIH

Člen 7

Ogrožene vrste

1. Primerki ogroženih vrst, ki so našteje v Prilogi A k Uredbi Sveta (ES) št. 338/97 z dne 9. decembra 1996 o varstvu prosto živečih živalskih in rastlinskih vrst z zakonsko ureditvijo trgovine z njimi⁽¹⁾, ki ne spadajo v področje uporabe člena 7(1) navedene uredbe, se v postopkih ne uporabljajo, razen v tistih postopkih, ki izpolnjujejo naslednje pogoje:

- (a) postopek ima enega od namenov, ki so navedeni v točkah (b)(i), (c) ali (e) člena 5 te direktive, in
- (b) obstaja znanstvena utemeljitev, da namena postopka ni mogoče doseči z uporabo živalskih vrst, razen tistih iz navedene priloge.

2. Odstavek 1 se ne uporablja za nobeno živalsko vrsto primatov razen človeka.

Člen 8

Primati razen človeka

1. S pridržkom odstavka 2 se primerki primatov razen človeka v postopkih ne uporabljajo, z izjemo tistih postopkov, ki izpolnjujejo naslednje pogoje:

- (a) postopek ima enega od namenov iz
- (i) točke (b)(i) ali (c) člena 5 te direktive in se izvaja za odvracanje, preprečevanje, diagnosticiranje ali zdravljenje splošne oslabelosti ali potencialno življenje ogrožajočih kliničnih stanj pri človeku; ali
- (ii) točke (a) ali (e) člena 5;

in

- (b) obstaja znanstvena utemeljitev, da namena postopka ni mogoče doseči z uporabo živalske vrste, ki niso primati razen človeka.

⁽¹⁾ UL L 61, 3.3.1997, str. 1.

Klinično stanje splošne oslabelosti za namene te direktive pomeni zmanjšanje človekove normalne fizične ali psihološke opravilne sposobnosti.

2. Primerki primatov razen človeka iz Priloge A k Uredbi (ES) št. 338/97, ki ne spadajo v področje uporabe člena 7(1) navedene uredbe, se v postopkih ne uporabljajo, z izjemo tistih postopkov, ki izpolnjujejo naslednje pogoje:

(a) postopek ima enega od namenov iz

(i) točke (b)(i) ali (c) člena 5 te direktive in se izvaja za odvrčanje, preprečevanje, diagnosticiranje ali zdravljenje stanj splošne oslabelosti ali potencialno življenje ogrožajočih kliničnih stanj pri človeku; ali

(ii) točke (e) člena 5;

in

(b) obstaja znanstvena utemeljitev, da namena postopka ni mogoče doseči z uporabo živalske vrste, ki niso primati razen človeka, in z uporabo živalskih vrst, ki niso našteje v navedeni prilogi.

3. Ne glede na določbe odstavkov 1 in 2 se velike opice ne uporabljajo v postopkih s pridržkom uporabe zaščitne klavzule iz člena 55(2).

Člen 9

Živali, odvzete iz naravnega okolja

1. Živali, odvzetih iz naravnega okolja, se v postopkih ne uporabljajo.

2. Pristojni organi lahko odobrijo odstopanja od odstavka 1 na podlagi znanstvene utemeljitve, da namena postopka ni mogoče doseči z uporabo živali, ki je bila rejena za uporabo v postopkih.

3. Ulov živali v naravnem okolju se izvaja le s strani kompetentne osebe z uporabo metod, ki tem živalim ne povzročajo izogibnih bolečin, trpljenja, stiske ali trajnih poškodb.

Ob ali po ulovu mora vsako poškodovano ali obolelo žival pregledati veterinar ali druga kompetentna oseba, ter storiti vse potrebno, da čim bolj zmanjša trpljenje živali. Pristojni organi lahko dovolijo odstopanja od zahteve, da je treba storiti vse potrebno, da se kar najbolj zmanjša trpljenje živali, če za njeno opustitev obstaja znanstvena utemeljitev.

Člen 10

Živali, ki se vzrejajo za uporabo v postopkih

1. Države članice zagotovijo, da se živali, ki spadajo med živalske vrste navedene v Prilogi I, lahko uporabijo v postopkih samo takrat, kadar so bile vzrejene za uporabo v postopkih.

Vendar pa od datumov, določenih v Prilogi II, države članice zagotovijo, da se primati razen človeka iz te priloge lahko uporabljajo v postopkih pod pogojem, da so potomci primatov razen človeka, vzrejenih v ujetništvu ali živali iz zaprtih vzrejnih kolonij.

Za namene tega člena „zaprta vzrejna kolonija“ pomeni kolonijo, v kateri se živali vzrejajo samo znotraj kolonije ali se pridobivajo iz drugih kolonij, vendar ne iz naravnega okolja, in v kateri se živali gojijo na način, ki zagotavlja njihovo privajenost na stik s človekom.

V posvetovanju z državami članicami in zainteresiranimi stranmi Komisija izvede študijo izvedljivosti o zahtevi iz drugega pododstavka, ki vključuje oceno zdravja in dobrega počutja živali. Študija se objavi najpozneje 10. novembra 2017. Kadar je to primerno, zajema tudi predloge sprememb Priloge II.

2. Komisija spremlja pridobivanje primatov razen človeka iz zaprtih vzrejnih kolonij ter v posvetovanju z državami članicami in zainteresiranimi stranmi opravi študijo, v kateri analizira izvedljivost pridobivanja živali le iz zaprtih vzrejnih kolonij.

Študija se objavi najpozneje 10. novembra 2022.

3. Pristojni organi lahko odobrijo odstopanja od odstavka 1 na podlagi znanstvene utemeljitve.

Člen 11

Potepuške in divje živali domačih živalskih vrst

1. Potepuške in divje živali domačih živalskih vrst se v postopkih ne uporabljajo.

2. Pristojni organi lahko odobrijo le odstopanja od odstavka 1 pod naslednjimi pogoji:

(a) obstaja tehtna potreba po izvedbi študij glede zdravja in dobrega počutja teh živali ali glede resnih tveganj za okolje ali za zdravje ljudi ali živali in

(b) obstaja znanstvena utemeljitev, da je namen postopka mogoče doseči le z uporabo potepuške ali divje živali.

POGLAVJE III

POSTOPKI

Člen 12

Postopki

1. Države članice zagotovijo, da se postopki izvajajo v ustnovi uporabnika.

Pristojni organ lahko odobri odstopanje od prvega pododstavka na podlagi znanstvene utemeljitve.

2. Postopki se lahko izvajajo samo v okviru projekta.

Člen 13

Izbira metod

1. Države članice brez poseganja v nacionalno zakonodajo, ki prepevduje določene vrste metod, zagotovijo, da se postopek ne izvaja, če se v zakonodaji Unije priznava druga metoda ali strategija preskušanja za doseganje željenih rezultatov, ki ne vključuje uporabe žive živali.

2. Pri izbiri postopkov se izberejo tisti, ki v največji meri izpolnjujejo naslednje zahteve:

- (a) uporabljajo najmanjše število živali;
- (b) vključujejo živali z najmanjšo sposobnostjo občutenja bolečin, trpljenja, stiske ali trajnih poškodb;
- (c) povzročajo najmanj bolečin, trpljenja, stiske ali trajnih poškodb,

in bodo najverjetneje dali zadovoljive rezultate.

3. Smrt kot končni rezultat postopka je treba preprečiti, kolikor je le mogoče, in jo nadomestiti s predčasnim in humanim pokončanjem. Če smrti kot končnega rezultata ni mogoče preprečiti, je treba postopek načrtovati tako, da se:

- (a) povzroči smrt najmanjšega možnega števila živali ter
- (b) da se trajanje in intenzivnost trpljenja živali čim bolj zmanjša in se, kolikor je to mogoče, zagotovi neboleča smrt.

Člen 14

Anestezija

1. Države članice zagotovijo, da se postopki izvajajo pod splošno ali lokalno anestezijo, razen če je to neprimerno, in da se uporablja analgezija ali druga ustreznna metoda za zagotovitev, da so bolečine, trpljenje in stiska čim manjši.

Postopki, ki obsegajo hude poškodbe, ki lahko povzročijo hude bolečine, se ne izvajajo brez anestezije.

2. Pri odločanju o primernosti uporabe anestezije se upošteva naslednje:

- (a) ali se ocenjuje, da je anestezija za žival bolj travmatična od samega postopka; in
- (b) ali je anestezija nezdržljiva z namenom postopka.

3. Države članice zagotovijo, da se živalim ne dajejo nobena zdravila, ki bi jim preprečevala ali omejevala prikazovanje bolečine, brez ustrezne stopnje anestezije ali analgezije.

V teh primerih se poda znanstvena utemeljitev, skupaj s podrobnostmi o režimu dajanja anestetika ali analgetika.

4. Žival, ki lahko občuti bolečine, ko anestezija popusti, se zdravi s preventivno in postoperativno analgezijo ali drugimi primernimi metodami za lajšanje bolečin, če je to združljivo z namenom postopka.

5. Kakor hitro je dosežen namen postopka, je treba storiti vse potrebno, da se čim bolj zmanjša trpljenje živali.

Člen 15

Razvrstitev postopkov po težavnosti

1. Države članice zagotovijo, da se vsi postopki razvrstijo kot „nepovratni“, „blag“, „zmeren“ ali „težaven“ za vsak primer posebej na podlagi meril za razvrščanje iz Priloge VIII.

2. S pridržkom uporabe zaščitne klavzule iz člena 55(3) države članice zagotovijo, da se postopek ne izvede, če bi povzročil hude bolečine, trpljenje ali stisko, ki so po vsej verjetnosti dolgotrajni in jih ni mogoče olajšati.

Člen 16

Ponovna uporaba

1. Države članice zagotovijo, da se žival, ki je že bila uporabljena v enem ali več postopkih, kadar bi bilo mogoče uporabiti drugo žival, na kateri prej ni bil izveden noben postopek, lahko ponovno uporabi v novem postopku samo, če so izpolnjeni naslednji pogoji:

- (a) dejanska težavnost prejšnjega postopka je bila „blaga“ ali „zmerna“;
- (b) dokazano je, da sta splošno zdravstveno stanje in optimalno počutje živali v celoti povrnjena;
- (c) nadaljnji postopek je razvrščen kot „blag“, „zmeren“ ali „nepovraten“; in
- (d) to je v skladu z veterinarskim mnenjem, ki upošteva življenjske izkušnje živali.

2. V izjemnih okoliščinah in z odstopanjem od točke (a) odstavka 1 lahko pristojni organ po veterinarskem pregledu živali dovoli ponovno uporabo živali pod pogojem, da žival ni bila uporabljena več kot enkrat v postopku, ki je vključeval hude bolečine, stisko ali podobno trpljenje.

Člen 17

Konec postopka

1. Šteje, da je postopek končan, kadar ni več nadaljnjih opazanj za navedeni postopek ali kadar v primeru novih gensko spremenjenih linij živali pri njihovih potomcih ni več zaznati ali se ne pričakuje več, da bodo občutili bolečine, trpljenje, stisko ali trajne poškodbe, enakovredne ali hujše od vboda igle.

2. Na koncu postopka odločitev o ohranitvi živali pri življenju odloča veterinar ali druga kompetentna oseba. Žival je treba pokončati, kadar obstaja verjetnost, da bo še naprej čutila zmerne ali hude bolečine, trpljenje, stisko ali trajne poškodbe.

3. Kadar se žival ohrani pri življenju, prejme oskrbo in nastanitev, ki sta ustrezni njenemu zdravstvenemu stanju.

Člen 18

Izmenjava organov in tkiv

Države članice po potrebi omogočijo uvedbo programov za izmenjavo organov in tkiv usmrčenih živali.

Člen 19

Spustitev živali na prostost in vrnitev v domače okolje

Države članice lahko dovolijo vrnitev živali uporabljenih v postopkih ali namenjenih uporabi v postopkih v družinsko okolje ali v primerno naravno okolje ali rejo, primerno za zadevno živalsko vrsto, pod pogojem, da so izpolnjeni naslednji pogoji:

- (a) zdravstveno stanje živali to omogoča;
- (b) žival ne predstavlja nevarnosti za javno zdravje, zdravje živali ali okolje in
- (c) izvedeni so bili ustrezni ukrepi za zaščito optimalnega počutja te živali.

POGLAVJE IV

DOVOLJENJE

Oddelek 1

Zahteve za rejce, dobavitelje in uporabnike

Člen 20

Dovoljenje rejcev, dobaviteljev in uporabnikov

1. Države članice zagotovijo, da vsi rejci, dobavitelji in uporabniki pridobijo dovoljenje in registracijo pri pristojnem organu. Takšno dovoljenje se lahko izda za omejeno obdobje.

Dovoljenje se izda le, če rejec, dobavitelj ali uporabnik in njegova ustanova izpolnjujejo zahteve te direktive.

2. Dovoljenje mora opredeljevati osebo, odgovorno za zagotavljanje skladnosti z določbami te direktive, in osebo ali osebe iz člena 24(1) in člena 25.

3. Obnovo dovoljenja je potrebno pridobiti za vsako večjo spremembo zgradbe ali delovanja ustanove rejca, dobavitelja ali uporabnika, ki bi lahko negativno vplivala na dobro počutje živali.

4. Države članice zagotavljajo, da je pristojni organ uradno obveščen o vseh spremembah v zvezi z osebo ali osebami iz odstavka 2.

Člen 21

Začasni umik in preklic dovoljenja

1. Kadar rejec, dobavitelj ali uporabnik ne izpolnjuje več zahtev iz te direktive, pristojni organ sprejme ustrezne sanacijske ukrepe ali zahteva, da se takšni ukrepi izvedejo, ali začasno umakne ali prekliche njegovo dovoljenje.

2. Države članice zagotovijo, da začasni umik ali preklic dovoljenja nima negativnih vplivov na dobro počutje živali, nastanjenih v ustanovi.

Člen 22

Zahteve za naprave in opremo

1. Države članice zagotovijo, da imajo vse ustanove rejca, dobavitelja ali uporabnika naprave in opremo, ki so primerni za nastanjene živalske vrste, ter v ustanovah, v katerih se izvajajo postopki, ustrezne tudi za izvajanje postopkov.

2. Oblika, zgradba in metode delovanja naprav in opreme iz odstavka 1 morajo zagotavljati čim učinkovitejše izvajanje postopkov s ciljem pridobiti zanesljive rezultate ob uporabi najmanjšega števila živali in povzročanjem najnižje stopnje bolečin, trpljenja, stiske ali trajnih poškodb.

3. Države članice za namene izvajanja odstavkov 1 in 2 zagotovijo, da so izpolnjene ustrezne zahteve iz Priloge III.

Člen 23

Usposobljenost osebja

1. Države članice zagotovijo, da ima vsak rejec, dobavitelj in uporabnik na voljo zadosti osebja na kraju samem.

2. Osebje mora imeti ustrezno izobrazbo in biti ustrezno usposobljeno pred opravljanjem katere koli izmed naslednjih funkcij:

- (a) izvajanje postopkov na živalih;
- (b) zasnova postopkov in projektov;
- (c) oskrba živali ali
- (d) usmrtitev živali.

Osebe, ki izvajajo funkcije iz točke (b), morajo imeti ustrezno izobrazbo iz znanstvenega področja, povezanega z delom, ki ga izvajajo, in morajo imeti specifično znanje na področju zadevne živalske vrste.

Osebje, ki izvaja funkcije iz točk (a), (c) ali (d), svoje naloge opravlja pod nadzorom, dokler ne izkaže zahtevane strokovne usposobljenosti.

Države članice z izdajo dovoljenj ali drugih sredstev zagotovijo, da so zahteve iz tega odstavka izpolnjene.

3. Države članice na podlagi elementov iz Priloge V objavijo najmanjše zahteve v zvezi z izobrazbo, usposobljenostjo in zahtevami za pridobitev, ohranjanje in dokazovanje potrebne strokovne usposobljenosti za funkcije iz odstavka 2.

4. Nezavezujoče smernice na ravni Unije o zahtevah, določenih v odstavku 2, se lahko sprejme v skladu s posvetovalnim postopkom iz člena 56(2).

Člen 24

Posebne zahteve za osebje

1. Države članice zagotovijo, da ima vsak rejec, dobavitelj in uporabnik eno ali več oseb na kraju samem, ki:

- (a) so odgovorne za spremljanje dobrega počutja in oskrbe živali v ustanovi;
- (b) zagotavljajo, da ima osebje, ki ravna z živalmi, dostop do informacij, ki so značilni za vrsto, nastanjeno v ustanovi;
- (c) so odgovorne, da je osebje ustrezno izobraženo, strokovno usposobljeno in deležno stalnega usposabljanja, ter da je osebje pod nadzorom dokler ne izkaže potrebne strokovne usposobljenosti.

2. Države članice zagotovijo, da osebe iz člena 40(2)(b):

- (a) zagotovijo prekinitve kakršnih koli nepotrebnih bolečin, trpljenja, stiske ali trajnih poškodb, ki so živalim povzročene med postopkom, in
- (b) zagotavljajo, da se projekti izvajajo v skladu z odobritvijo projekta ali v primerih iz člena 42 v skladu z vlogo, poslano pristojnemu organu, ali kakršno koli odločitvijo pristojnega organa in zagotavljajo, da se v primeru neskladja sprejmejo in evidentirajo ustrezni korektivni ukrepi.

Člen 25

Imenovani veterinar

Države članice zagotovijo, da vsak rejec, dobavitelj in uporabnik imenuje veterinarja s strokovnim znanjem na področju laboratorijske medicine živali ali če, je primerneje, ustrezno usposobljenega strokovnjaka, ki je odgovoren za svetovanje v zvezi z dobrim počutjem in zdravljenjem živali.

Člen 26

Organ za dobro počutje živali

1. Države članice zagotovijo, da vsak rejec, dobavitelj in uporabnik določi organ za dobro počutje živali.

2. Organ za dobro počutje živali vključuje vsaj osebo ali osebe, odgovorne za dobro počutje in oskrbo živali, ter pri uporabniku tudi znanstvenega člana. Organ za dobro počutje

živali prejema prispevke tudi od imenovanega veterinarja ali izvedenca iz člena 25.

3. Države članice lahko dovolijo, da mali rejci, dobavitelji in uporabniki izpolnijo naloge iz člena 27(1) z drugimi sredstvi.

Člen 27

Naloge organa za dobro počutje živali

1. Organ za dobro počutje živali izvaja vsaj naslednje naloge:

- (a) osebju, ki ravna z živalmi, svetuje o zadevah povezanih z dobrim počutjem živali, v zvezi z njihovim pridobivanjem, nastanitvijo, oskrbo in uporabo;
- (b) osebju svetuje o izvajanju zahteve za zamenjavo, zmanjšanje in izboljšanje ter ga obvešča o tehničnih in znanstvenih spoznanjih v zvezi z uporabo navedene zahteve;
- (c) uvaja in pregleduje notranje delovne postopke za spremljanje, poročanje in nadaljnje ukrepanje v zvezi z dobrim počutjem živali, ki so nastanjene ali se uporabljajo v ustanovi;
- (d) spremlja razvoj in rezultate projektov ob upoštevanju učinka na uporabljenih živalih, in opredeli vidike, ki nadalje prispevajo k zamenjavi, zmanjšanju in izboljšanju, ter o njih svetuje; in
- (e) svetuje v zvezi z načrti za vrnitev v domače okolje, vključno s primerno socializacijo živali pred vrnitvijo.

2. Države članice zagotovijo, da se evidence o vseh nasvetih, ki jih je podal organ za dobro počutje živali, in odločitvah, sprejetih v zvezi s temi nasveti, hranijo vsaj tri leta.

Evidence se dajo na voljo pristojnemu organu na njegovo zahtevo.

Člen 28

Strategija za vzrejo primatov razen človeka

Države članice zagotovijo, da imajo rejci primatov razen človeka vzpostavljeno strategijo za povečevanje deleža živali, ki so potomci primatov razen človeka, vzrejenih v ujetništvu.

Člen 29

Načrt vrnitve živali v domače oziroma vrnitve v naravno okolje

Kadar države članice dovoljujejo vrnitev živali v domače okolje, morajo rejci, dobavitelji in uporabniki, od katerih naj bi se živali ponovno nastanile v domovih, pripraviti načrt za vrnitev v domače okolje, ki zagotavlja socializacijo živali, namenjenih vrnitvi v domače okolje. V primeru divjih živali se pripravi program rehabilitacije pred vrnitvijo živali v naravno okolje.

Člen 30

Evidence o živalih

1. Države članice zagotovijo, da vsi rejci, dobavitelji in uporabniki vodijo evidence vsaj o:

- (a) številu in živalskih vrstah, ki so bile vzrejene, pridobljene, dobavljene, uporabljene v postopkih, izpuščene ali vrnjene v domače okolje;
- (b) izvoru živali, vključno s podatkom o tem, ali so vzrejene za uporabo v postopkih;
- (c) datumih, na katere so bile živali pridobljene, dobavljene, izpuščene ali vrnjene v domače okolje;
- (d) od koga so živali pridobljene;
- (e) imenu in naslovu prejemnika živali;
- (f) številu in živalskih vrstah, ki so poginile ali so bile usmrčene v vsaki ustanovi. Za živali, ki so poginile, se zabeleži vzrok pogina, če je znan; in
- (g) projektih, v katerih se uporabljajo živali, če gre za uporabnike.

2. Evidence iz odstavka 1 se hrani najmanj pet let in se jih na zahtevo da na voljo pristojnemu organu.

Člen 31

Podatki o psih, mačkah in primatih razen človeka

1. Države članice zagotovijo, da vsi rejci, dobavitelji in uporabniki vodijo naslednje podatke o vsakem psu, mački in primatu razen človeka:

- (a) identiteta;
- (b) kraj in datum rojstva, če je na voljo;
- (c) ali je žival vzrejena za uporabo v postopkih in
- (d) v primeru primata razen človeka, ali je potomec primatov razen človeka, vzrejenih v ujetništvu.

2. Vsak pes, mačka in primat razen človeka ima osebno kartoteko, ki žival spremlja, dokler se uporablja za namene te direktive.

Kartoteka se uvede ob rojstvu ali čim prej po rojstvu, vsebuje pa vse pomembne podatke o reprodukciji, veterinarske in socialne podatke o posamezni živali ter o projektih, v katerih je bila uporabljena.

3. Podatki iz tega člena se hranijo najmanj tri leta po smrti živali ali vrnitvi v domače okolje in se na zahtevo dajo na voljo pristojnemu organu.

V primeru vrnitve živali v domače okolje žival spremljajo ustrezni podatki o veterinarski oskrbi in socialni podatki iz osebne kartoteke iz odstavka 2.

Člen 32

Označevanje in identifikacija psov, mačk in primatov razen človeka

1. Vsakega psa, mačko ali primata razen človeka je treba najpozneje ob odstavitvi označiti s posebno trajno identifikacijsko oznako na čim bolj neboleč način.

2. Kadar se pred odstavitvijo izvede premik psa, mačke ali primata razen človeka od enega rejca, dobavitelja ali uporabnika k drugemu, in predhodno označevanje iz praktičnih razlogov ni izvedljivo, mora prejemnik hraniti evidenco, v kateri je opredeljena zlasti mati živali, dokler žival ni označena.

3. Kadar rejec, dobavitelj ali uporabnik sprejme odstavljenega neoznačenega psa, mačko ali primata razen človeka, ga je treba trajno označiti, kakor hitro je mogoče in na najmanj boleč način.

4. Rejec, dobavitelj ali uporabnik na zahtevo pristojnega organa poda razloge, zakaj žival ni označena.

Člen 33

Oskrba in nastanitev

1. Države članice v zvezi z oskrbo in nastanitvijo živali zagotovijo, da:

- (a) imajo vse živali zagotovljeno nastanitev, okolje, hrano, vodo in oskrbo, ki so primerne njihovemu zdravju in optimalnemu počutju;
- (b) so vse omejitve obsega, v katerem lahko žival zadovolji svoje fiziološke in etološke potrebe, zmanjšane na minimum;
- (c) se dnevno preverjajo pogoji okolja, v katerih se živali vzrejajo, gojijo ali uporabljajo;
- (d) se zagotovi, da se kakršna koli hiba ali bolečine, ki se jim je mogoče izogniti, trpljenje, stiska ali trajne poškodbe odpravijo kar najhitreje po odkritju; in
- (e) se živali prevažajo v skladu z ustreznimi pogoji.

2. Za namene iz odstavka 1 države članice zagotovijo, da se standardi za oskrbo in nastanitev, ki so določeni v Prilogi III, uporabljajo od datumov, opredeljenih v navedeni prilogi.

3. Države članice lahko iz znanstvenih razlogov, dobrega počutja ali zdravja živali dovolijo odstopanja od zahtev iz odstavka 1(a) ali odstavka 2.

Oddelek 2

Inšpekcijski pregledi

Člen 34

Inšpekcijski pregledi držav članic

1. Države članice zagotovijo, da pristojni organi opravijo redne inšpekcijske preglede vseh rejcev, dobaviteljev ali uporabnikov, vključno z njihovimi ustanovami, da preverijo skladnost z zahtevami iz te direktive.

2. Pristojni organ prilagodi pogostost inšpekcijskih pregledov na podlagi analize tveganja za vsako ustanovo in pri tem upošteva:

- (a) število in živalske vrste nastanjenih živali;
- (b) evidenco, ki jo vodi rejec, dobavitelj ali uporabnik v zvezi z zagotavljanjem skladnosti z zahtevami iz te direktive;
- (c) število in vrste projektov, ki se izvajajo pri zadevnem uporabniku, in
- (d) vsakršne informacije, ki bi lahko kazale na neskladnost.

3. Vsako leto se opravijo inšpekcijski pregledi za vsaj tretjino uporabnikov v skladu z analizo tveganja iz odstavka 2. Vendar se inšpekcijski pregledi rejcev, dobaviteljev in uporabnikov primatov razen človeka opravijo vsaj enkrat na leto.

4. Ustrezni delež inšpekcijskih pregledov se opravi brez predhodnega opozorila.

5. Dokumentacija o vseh pregledih se hrani najmanj pet let.

Člen 35

Nadzor nad inšpekcijskimi pregledi držav članic

1. Kadar obstajajo utemeljeni razlogi za zaskrbljenost, Komisija preveri infrastrukturo nacionalnih inšpekcijskih služb v državah članicah in njihovo delovanje ter pri tem med drugim upošteva delež inšpekcijskih pregledov, ki se opravijo brez predhodnega opozorila.

2. Država članica na območju, na katerem se izvaja nadzor iz odstavka 1, strokovnjakom Komisije pri izvajanju njihovih nalog zagotovi vso potrebno pomoč. Komisija obvesti pristojni organ zadevne države članice o rezultatih nadzora.

3. Pristojni organ zadevne države članice sprejme ukrepe za upoštevanje rezultatov nadzora iz odstavka 1.

Oddelek 3

Zahteve glede projektov

Člen 36

Odobritev projektov

1. Države članice brez poseganja v člen 42 zagotovijo, da projekti ne potekajo brez predhodne odobritve pristojnega organa, in da projekti potekajo v skladu z odobritvijo ali, v primerih iz člena 42, v skladu z vlogo, poslano pristojnemu organu ali kakršno koli odločitvijo pristojnega organa.

2. Države članice zagotovijo, da se noben projekt ne začne izvajati brez predhodne ugodne ocene projekta, ki jo prejme pristojni organ v skladu s členom 38.

Člen 37

Vloga za odobritev projekta

1. Države članice zagotovijo, da vlogo za odobritev projekta vložijo uporabnik ali oseba, odgovorna za projekt. Vloga vsebuje vsaj:

- (a) predlog projekta;
- (b) netehnični povzetek projekta in
- (c) podatke o elementih iz Priloge VI.

2. Države članice lahko odstopijo od zahteve iz odstavka 1(b) za projekte iz člena 42(1).

Člen 38

Ocena projekta

1. Ocena projekta se izvaja tako podrobno, kakor je to ustrezno za vrsto projekta, v njej pa se preveri, če projekt izpolnjuje naslednje pogoje:

- (a) projekt je utemeljen z znanstvenega ali izobraževalnega vidika ali pa ga zahteva zakonodaja;
- (b) nameni projekta upravičujejo uporabo živali in
- (c) projekt je zasnovan tako, da omogoča najbolj humano in okolju prizanesljivo izvajanje postopkov.

2. Ocena projekta vključuje zlasti:

- (a) oceno ciljev projekta, predvidenih znanstvenih koristi ali izobraževalne vrednosti;
- (b) oceno skladnosti projekta z zahtevo zamenjave, zmanjšanja in izboljšanja;
- (c) oceno in dodelitev razvrstitve po težavnosti postopkov;

(d) analizo škode in koristi projekta, da se oceni, ali je škoda, povzročena živalim v smislu trpljenja, bolečin in stiske, utemeljena glede na pričakovani izid ob upoštevanju etičnih načel in lahko v končni fazi koristi ljudem, živalim ali okolju;

(e) oceno kakršnih koli utemeljitev iz členov 6 do 12, 14, 16 in 33 in

(f) določitev ali in kdaj naj se izvede retrospektivna ocena projekta.

3. Pristojni organ, ki izvaja oceno projekta, upošteva strokovno znanje zlasti z naslednjih področij:

(a) področja znanstvene uporabe, za katera se bodo živali uporabile, vključno z zamenjavo, zmanjšanjem in izboljšanjem na zadevnih področjih;

(b) zasnove poskusov, vključno s statistiko, kadar je to primerno;

(c) veterinarske prakse s področja znanosti o laboratorijskih živalih ali veterinarske prakse glede prostoživečih živali, kadar je to primerno;

(d) reje in oskrbe živali v zvezi z vrstami, ki se jih namerava uporabiti.

4. Postopek ocene projekta mora biti pregleden.

Ob upoštevanju varovanja intelektualne lastnine in zaupnih podatkov se ocena projekta izvaja na nepristranski način in lahko vključuje mnenje neodvisnih strani.

Člen 39

Retrospektivna ocena

1. Države članice zagotovijo, da ob določitvi v skladu s členom 38(2)(f) retrospektivno oceno izvede pristojni organ, ki na podlagi potrebne dokumentacije, ki jo zagotovi uporabnik, oceni naslednje:

(a) ali so bili cilji projekta doseženi;

(b) škodo, ki je bila povzročena živalim, vključno s številom in živalskimi vrstami uporabljenih živali ter težavnostjo postopkov, in

(c) kakršne koli elemente, ki lahko prispevajo k nadaljnjemu izvajanju zahteve za zamenjavo, zmanjšanje in izboljšanje.

2. Retrospektivna ocena se izvede za vse projekte, v katerih se uporabljajo primati razen človeka in projekte, ki vključujejo postopke, ki so razvrščeni kot „težavni“, vključno s tistimi iz člena 15(2).

3. Brez poseganja v odstavke 2 in z odstopanjem od člena 38(2)(f) lahko države članice iz zahteve po retrospektivni oceni izvzamejo projekte, ki vključujejo samo postopke, ki so razvrščeni kot „blagi“ ali „nepovratni“.

Člen 40

Odobritev projekta

1. Odobritev projekta je omejena na postopke, ki so bili predmet:

(a) ocene projekta in

(b) razvrstitve glede na težavnost teh postopkov.

2. V odobritvi projekta se določi:

(a) uporabnika, ki izvaja projekt;

(b) osebe, ki so odgovorne za celotno izvajanje projekta in njegovo skladnost z odobritvijo projekta;

(c) po potrebi ustanove, v katerih se bo projekt izvajal, in

(d) kakršne koli posebne pogoje, ki izhajajo iz ocene projekta, vključno s tem ali in kdaj se izvede retrospektivna ocena projekta.

3. Odobritve projektov se dodelijo za obdobje, ki ne presega petih let.

4. Države članice lahko dovolijo odobritev večkratnih generičnih projektov, ki jih izvaja isti uporabnik, če takšni projekti izpolnjujejo regulativne zahteve ali če se v takšnih projektih uporabljajo živali za proizvodnjo ali diagnostične namene po uveljavljenih metodah.

Člen 41

Odločitev o odobritvi

1. Države članice zagotovijo, da se odločitev o odobritvi sprejme in sporoči vlagatelju najpozneje v 40 delovnih dneh od prejema popolne in pravilne vloge. To obdobje vključuje oceno projekta.

2. Kadar je to utemeljeno zaradi kompleksnosti in večdisciplinarnosti projekta, lahko pristojni organ enkrat podaljša rok iz odstavka 1 za dodatno obdobje, ki ni daljše od 15 delovnih dni. Podaljšanje in trajanje podaljšanja se ustrezno utemelji ter o njem uradno obvesti vlagatelja pred iztekom roka iz odstavka 1.

3. Pristojni organ vlagatelju čim prej potrdi prejem vseh vlog za odobritev in določi rok iz odstavka 1, v okviru katerega je treba sprejeti odločitev.

4. V primeru nepopolne ali nepravilne vloge pristojni organ čim prej obvesti vlagatelja o potrebi po predložitvi morebitne dodatne dokumentacije in o možnih učinkih na nadaljnji potek.

Člen 42

Poenostavljen upravni postopek

1. Države članice lahko odločijo, da bodo uvedle poenostavljen upravni postopek za projekte, ki vključujejo postopke, razvrščene kot „nepovratne“, „blage“ ali „zmerne“ in v katerih niso uporabljeni primati razen človeka ter so potrebni za izpolnitev regulativnih zahtev ali v katerih se uporabljajo živali za proizvodnjo ali diagnostične namene z uveljavljenimi metodami.

2. Pri uvedbi poenostavljenega upravnega postopka države članice zagotovijo, da so izpolnjeni naslednji pogoji:

(a) v vlogi so opredeljeni elementi iz člena 40(2)(a), (b) in (c);

(b) ocena projekta se izvede v skladu s členom 38 in

(c) rok iz člena 41(1) ni potekel.

3. Če se projekt spremeni na način, ki ima lahko negativne učinke na dobro počutje živali, države članice zahtevajo dodatno oceno projekta z ugodnim izidom.

4. Člen 40(3) in (4), člen 41(3) in člen 44(3), (4) in (5) se smiselno uporabljajo za projekte, katerih izvajanje je v skladu s tem členom dovoljeno.

Člen 43

Netehnični povzetki projekta

1. Ob upoštevanju varovanja intelektualne lastnine in zaupnih podatkov netehnični povzetek projekta vsebuje:

(a) podatke o ciljih projekta, vključno s predvideno škodo in predvidenimi koristmi, ter številom in vrstami živali, ki bodo uporabljene;

(b) dokaz o skladnosti z zahtevo zamenjave, zmanjšanja in izboljšanja.

Netehnični povzetek projekta je anonimen ter ne vsebuje imen in naslovov uporabnika ali njegovega osebja.

2. Države članice lahko zahtevajo, da se v netehničnem povzetku projekta navede, ali naj se projekt naknadno oceni in do katerega roka naj se retrospektivna ocena izvede. V takšnem primeru države članice zagotovijo, da se netehnični povzetek projekta posodobi z rezultati morebitne retrospektivne ocene.

3. Države članice objavijo netehnične povzetke odobrenih projektov in morebitne posodobitve teh projektov.

Člen 44

Sprememba, podaljšanje in preklic odobritve projekta

1. Države članice zagotovijo, da je za kakršno koli spremembo projekta, ki lahko negativno vpliva na dobro počutje živali, potrebna sprememba ali podaljšanje odobritve projekta.

2. Kakršna koli sprememba ali podaljšanje odobritve projekta je odvisno od dodatnega ugodnega rezultata ocene projekta.

3. Pristojni organ lahko odobritev projekta prekliče, kadar se projekt ne izvaja v skladu z odobritvijo projekta.

4. Kadar se odobritev projekta prekliče, to ne sme neugodno vplivati na dobro počutje živali, ki se uporabljajo ali so se nameravale uporabiti v projektu.

5. Države članice opredelijo in objavijo pogoje za spremembo in podaljšanje odobritev projektov.

Člen 45

Dokumentacija

1. Države članice zagotovijo, da se vsa zadevna dokumentacija, vključno z odobritvami projektov in rezultatom ocene projekta, hrani vsaj tri leta po poteku datuma veljavnosti odobritve projekta ali po poteku roka iz člena 41(1) in je na voljo pristojnemu organu.

2. Brez poseganja v odstavek 1 se dokumentacija za projekte, za katere se zahteva retrospektivna ocena, hrani do dokončanja navedene ocene.

POGLAVJE V

IZOGIBANJE PODVOJEVANJU IN ALTERNATIVNI PRISTOPI

Člen 46

Izogibanje podvajanju postopkov

Vsaka država članica sprejme podatke iz drugih držav članic, ki so pridobljeni s postopki, ki se priznavajo z zakonodajo Unije, razen če je treba za zaščito javnega zdravja, zaradi varnosti ali zaradi okolja izvesti nadaljnje postopke v zvezi s temi podatki.

Člen 47

Alternativni pristopi

1. Komisija in države članice prispevajo k razvoju in validaciji alternativnih pristopov, ki bi lahko zagotovili enake ali višje ravni podatkov, kot so pridobljeni pri postopkih, v katerih so uporabljene živali, vendar ki ne vključujejo uporabe živali ali uporabljajo manj živali ali ki vključujejo manj boleče postopke, ter sprejmejo druge take ukrepe, za katere menijo, da so primerni za spodbujanje raziskav na tem področju.

2. Države članice Komisiji pomagajo pri določanju in imenovanju ustreznih specializiranih in kvalificiranih laboratorijev za opravljanje takšnih študij validacije.

3. Po posvetovanju z državami članicami Komisija določi prednostne naloge za navedene študije validacije in med te laboratorije razdeli naloge za izvajanje teh študij.

4. Države članice na nacionalni ravni zagotovijo spodbujanje alternativnih pristopov in razširjanje informacij o teh alternativnih pristopih.

5. Države članice določijo enotno kontaktno točko za svetovanje glede regulativne ustreznosti in primernosti alternativnih pristopov, ki so predlagani v potrjevanje.

6. Komisija sprejme ustrezne ukrepe z namenom pridobitve mednarodnega priznanja alternativnih pristopov, validiranih v Uniji.

Člen 48

Referenčni laboratorij Unije

1. Referenčni laboratorij Unije ter njegove dolžnosti in naloge so navedeni v Prilogi VII.

2. Referenčni laboratorij Unije lahko zahteva pristojbine za storitve, ki jih zagotavlja in ki neposredno ne prispevajo k nadaljnjemu razvoju zamenjave, zmanjšanja in izboljšanja.

3. Podrobne določbe, potrebne za izvajanje odstavka 2 tega člena in Priloge VII, se lahko sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom iz člena 56(3).

Člen 49

Nacionalni odbor za zaščito živali, ki se uporabljajo v znanstvene namene

1. Vsaka država članica ustanovi nacionalni odbor za zaščito živali, ki se uporabljajo v znanstvene namene. Odbor svetuje pristojnim organom in organom za dobro počutje živali pri zadevah povezanih s pridobivanjem, vzrejo, nastanitvijo, oskrbo in uporabo živali v postopkih, ter zagotavljajo izmenjavo najboljših praks.

2. Nacionalni odbori iz odstavka 1 si izmenjujejo podatke o delovanju organov za dobro počutje živali in oceni projektov ter najboljših praksah znotraj Unije.

POGLAVJE VI

KONČNE DOLOČBE

Člen 50

Prilagoditev priloge tehničnemu napredku

Da bi se zagotovilo, da priloge I in III do VIII odražajo stanje tehničnega ali znanstvenega napredka, ob upoštevanju izkušenj

pridobljenih pri izvajanju te direktive, zlasti preko poročanja iz člena 54(1), lahko Komisija z delegiranimi akti v skladu s členom 51 in ob upoštevanju pogojev iz členov 52 in 53 te priloge spremeni, z izjemo določb oddelkov I in II Priloge VIII. Datumov iz oddelka B Priloge III se ne sme premakniti naprej. Komisija pri sprejemanju navedenih delegiranih aktov ravna v skladu z zadevnimi določbami te direktive.

Člen 51

Izvajanje pooblastila

1. Pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov iz člena 50 se prenese na Komisijo za obdobje osmih let z začetkom 9. novembra 2010. Komisija pripravi poročilo o pooblastilu najpozneje 12 mesecev pred koncem osem letnega obdobja. Prenos pooblastila se samodejno podaljša za enako obdobje, razen če Evropski parlament ali Svet pooblastilo prekliče v skladu s členom 52.

2. Takoj ko Komisija sprejme delegirani akt, o tem istočasno uradno obvesti Evropski parlament in Svet.

3. Pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov je prenešeno na Komisijo pod pogoji, določenimi v členih 52 in 53.

Člen 52

Preklic pooblastila

1. Pooblastilo iz člena 50 lahko kadar koli prekliče Evropski parlament ali Svet.

2. Institucija, ki je začela notranji postopek o morebitnem preklicu pooblastila, si prizadeva o tem obvestiti drugo institucijo in Komisijo v razumnem roku pred sprejetjem končne odločitve ter pri tem navede pooblastila, ki bi se lahko preklicala, in možne razloge za preklic.

3. Z odločitvijo o preklicu pooblastil prenehajo veljati pooblastila, navedena v tej odločitvi. Odločitev začne veljati nemudoma ali na dan, ki je v njej določen. Odločitev ne vpliva na veljavnost že veljavnih delegiranih aktov. Odločitev se objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Člen 53

Nasprotovanje delegiranim aktom

1. Evropski parlament ali Svet lahko nasprotuje delegiranemu aktu v dveh mesecih od datuma uradnega obvestila.

Na pobudo Evropskega parlamenta ali Sveta se navedeni rok podaljša za dva meseca.

2. Če do izteka navedenega roka niti Evropski parlament niti Svet ne nasprotuje delegiranemu aktu, se akt objavi v *Uradnem listu Evropske unije* in začne veljati na dan, ki je v njem določen.

Delegirani akt se lahko objavi v *Uradnem listu Evropske unije* in začne veljati pred iztekom navedenega roka, če sta Evropski parlament in Svet obvestila Komisijo o nameri, da delegiranemu aktu ne bosta nasprotovala.

3. Če Evropski parlament ali Svet nasprotuje delegiranemu aktu, akt ne začne veljati. Institucija, ki nasprotuje, navede razloge za nasprotovanje delegiranemu aktu.

Člen 54

Poročanje

1. Države članice do 10. novembra 2018 in vsakih pet let po tem Komisiji pošljejo podatke o izvajanju te direktive in zlasti členov 10(1), 26, 28, 34, 38, 39, 43 in 46.

2. Države članice letno zberejo in javno objavijo statistične podatke o uporabi živali v postopkih, vključno s podatki o dejanski težavnosti postopkov ter o izvoru in živalskih vrstah primatov razen človeka, ki se uporabljajo v postopkih.

Države članice Komisiji predložijo navedene statistične podatke do 10. novembra 2015 in nato vsako leto po tem.

3. Države članice Komisiji vsako leto predložijo podrobne informacije o izjemah, dodeljenih na podlagi člena 6(4)(a).

4. Komisija do 10. maja 2012 uvede enotni obrazec za predložitev podatkov iz odstavkov 1, 2 in 3 tega člena v skladu z regulativnim postopkom iz člena 56(3).

Člen 55

Zaščitne klavzule

1. Kadar obstajajo znanstveno utemeljeni razlogi, zaradi katerih država članica meni, da je treba primata razen človeka uporabiti za namene, navedene v členu 8(1)(a)(i) v zvezi z ljudmi, vendar kadar se uporaba ne izvaja za odvracanje, preprečevanje, diagnosticiranje ali zdravljenje stanj splošne oslabelosti ali potencialno življenje ogrožajočih kliničnih stanj pri človeku, lahko ta država članica sprejme začasni ukrep in z njim dovoli tako uporabo, če namena ni mogoče doseči z uporabo drugih živalskih vrst, ki niso primati razen človeka.

2. Kadar država članica utemeljeno meni, da je ukrepanje bistveno za ohranitev živalskih vrst ali v zvezi z nepričakovanim nastopom življenje ogrožajočih stanj ali kliničnih stanj splošne oslabelosti pri človeku, lahko sprejme začasni ukrep in z njim dovoli uporabo velikih opic v postopkih, ki imajo enega od namenov iz točk (b)(i), (c) ali (e) člena 5; če namena postopka ni mogoče doseči z uporabo drugih živalskih vrst,

ki niso velike opice, ali z uporabo alternativnih metod. Vendar pa sklic na člen 5(b)(i) ne zajema živali in rastlin.

3. Kadar obstajajo izjemni in znanstveno utemeljeni razlogi, zaradi katerih država članica meni, da je treba dovoliti uporabo postopka iz člena 15(2), ki povzroča hude bolečine, trpljenje ali stisko, ki so po vsej verjetnosti dolgotrajni in stanja ni mogoče izboljšati, lahko sprejme začasni ukrep in z njim tak postopek dovoli. Države članice lahko odločijo, da ne dovolijo uporabe primatov razen človeka v takih postopkih.

4. Država članica, ki je sprejela začasni ukrep v skladu z odstavkom 1, 2 ali 3 o tem takoj obvesti Komisijo in druge države članice, navede razloge za svojo odločitev in predloži dokaze o stanju, kakor je opisano v odstavkih 1, 2 in 3, na katerih temelji začasni ukrep.

Komisija zadevo predloži Odboru iz člena 56(1) v 30 dneh od prejema informacij od države članice in v skladu z regulativnim postopkom iz člena 56(3) bodisi:

(a) dovoli začasni ukrep za obdobje, opredeljeno v odločitvi, ali

(b) zahteva, da država članica začasni ukrep prekliche.

Člen 56

Odbor

1. Komisiji pomaga odbor.

2. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporabljata člena 3 in 7 Sklepa 1999/468/ES ob upoštevanju določb člena 8 Sklepa.

3. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporabljata člena 5 in 7 Sklepa 1999/468/ES, ob upoštevanju določb člena 8 Sklepa.

Rok iz člena 5(6) Sklepa 1999/468/ES je tri mesece.

Člen 57

Poročilo Komisije

1. Komisija do 10. novembra 2019 in vsakih pet let po tem na podlagi podatkov, ki jih prejme od držav članic v skladu s členom 54(1), Evropskemu parlamentu in Svetu predloži poročilo o izvajanju te direktive.

2. Komisija do 10. novembra 2019 in vsaka tri leta po tem na podlagi statističnih podatkov, ki jih prejme od držav članic v skladu s členom 54(2), Evropskemu parlamentu in Svetu predloži zbirno poročilo o navedenih podatkih.

Člen 58**Pregled**

Komisija pregleda to direktivo v roku do 10. novembra 2017, pri tem pa upošteva napredek pri razvoju alternativnih metod, ki ne vključujejo uporabe živali, zlasti primatov razen človeka, in predlaga spremembe, kjer je to primerno.

Komisija po potrebi in po posvetovanju z državami članicami in zainteresiranimi stranmi opravi periodične tematske preglede o zamenjavi, zmanjšanju in izboljšanju uporabe živali v postopkih, pri čemer posebno pozornost nameni uporabi primatov razen človeka, tehnološkemu napredku, in novim znanstvenim spoznanjem ter spoznanjem o dobrem počutju živali.

Člen 59**Pristojni organi**

1. Vsaka država članica imenuje enega ali več pristojnih organov, ki so odgovorni za izvajanje te direktive.

Države članice lahko za izvajanje posebnih nalog iz te direktive imenujejo tudi organe, ki niso javni organi, in sicer le takrat, če so na voljo dokazi, da ta organi:

(a) ima strokovno znanje in izkušnje ter infrastrukturo, ki so potrebni za opravljanje nalog, in

(b) ni v navzkrižju interesov glede izvajanja nalog.

Tako imenovani organi se za namene te direktive štejejo za pristojne organe.

2. Vsaka država članica Komisiji sporoči podatke o nacionalnem organu, ki za namene te direktive služi kot kontaktna točka, in sicer do 10. februarja 2011, kakor tudi kakršne koli posodobitve teh podatkov.

Komisija da javnosti na voljo seznam teh kontaktnih točk.

Člen 60**Kazni**

Države članice določijo pravila o kaznih za kršenje nacionalnih določb, sprejetih v skladu s to direktivo, in sprejmejo vse potrebne ukrepe, da zagotovijo njihovo izvajanje. Predvidene kazni morajo biti učinkovite, sorazmerne in odvračilne. Države članice uradno obvestijo Komisijo o teh določbah do 10. februarja 2013 in brez odlašanja uradno obvestijo Komisijo o kakršni koli nadaljnji spremembi, ki vpliva na te določbe.

Člen 61**Prenos**

1. Države članice sprejmejo in objavijo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo, pred 10. novembrom 2012. O tem takoj obvestijo Komisijo.

Države članice te predpise uporabljajo od 1. januarja 2013.

Države članice se v sprejetih predpisih sklicujejo na to direktivo ali pa sklic nanjo navedejo ob njihovi uradni objavi. Način sklicevanja določijo države članice.

2. Države članice sporočijo Komisiji določbe zakonov in drugih predpisov za uporabo te direktive.

Člen 62**Razveljavitev**

1. Direktiva 86/609/EGS se razveljavi z učinkom od 1. januarja 2013 z izjemo člena 13, ki se razveljavi z učinkom od 10. maja 2013.

2. Sklicevanja na razveljavljeno direktivo se štejejo za sklicevanja na to direktivo.

Člen 63**Sprememba Uredbe (ES) št. 1069/2009**

Točka (a)(iv) člena 8 Uredbe (ES) št. 1069/2009 se nadomesti z naslednjim:

„(iv) živali, ki se uporabljajo v postopku ali v postopkih iz člena 3 Direktive 2010/63/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. septembra 2010 o zaščiti živali, ki se uporabljajo v znanstvene namene (*), v primerih, ko pristojni organ sklene, da lahko take živali ali kateri koli deli njihovega telesa zaradi navedenega postopka ali navedenih postopkov predstavljajo resno zdravstveno tveganje za ljudi ali druge živali, brez poseganja v člen 3(2) Uredbe (ES) št. 1831/2003;

(*) UL L 276, 20.10.2010, str. 33“.

Člen 64**Prehodne določbe**

1. Države članice ne uporabljajo zakonov in drugih predpisov, sprejetih v skladu s členi 36 do 45, za projekte, ki so bili odobreni pred 1. januarjem 2013 in ne trajajo dlje kot do 1. januarja 2018.

2. Projekti, ki so bili odobreni pred 1. januarjem 2013 in trajajo dlje kot do 1. januarja 2018, pridobijo odobritev projekta do 1. januarja 2018.

*Člen 65***Začetek veljavnosti**

Ta direktiva začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

*Člen 66***Naslovniki**

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Strasbourgu, 22. septembra 2010

Za Evropski parlament
Predsednik
J. BUZEK

Za Svet
Predsednik
O. CHASTEL

PRILOGA I

SEZNAM ŽIVALI IZ ČLENA 10

1. Miš (*Mus musculus*);
2. podgana (*Rattus norvegicus*);
3. morski prašiček (*Cavia porcellus*);
4. sirski (zlati) hrček (*Mesocricetus auratus*);
5. kitajski hrček (*Cricetulus griseus*);
6. mongolska puščavska podgana (mongolski skakač) (*Meriones unguiculatus*);
7. kunec (*Oryctolagus cuniculus*);
8. pes (*Canis familiaris*);
9. mačka (*Felis catus*);
10. vse vrste primatov razen človeka;
11. žaba (*Xenopus laevis, tropicalis*), Rana (*temporaria, pipiens*))
12. cebrica (*Danio rerio*).

PRILOGA II

SEZNAM PRIMATOV RAZEN ČLOVEKA IN DATUMOV IZ DRUGEGA PODODSTAVKA ČLENA 10(1)

| Živalska vrsta | Datumi |
|---|---|
| Navadna čopičarka (<i>Callithrix jacchus</i>) | 1. Januar 2013 |
| Javanski makak (<i>Macaca fascicularis</i>) | 5 let po objavi študije izvedljivosti iz četrtega pododstavka člena 10(1) pod pogojem, da v tej študiji ni priporočeno podaljšano obdobje |
| Rezus (<i>Macaca mulatta</i>) | 5 let po objavi študije izvedljivosti iz četrtega pododstavka člena 10(1) pod pogojem, da v tej študiji ni priporočeno podaljšano obdobje |
| Druge vrste primatov razen človeka | 5 let po objavi študije izvedljivosti iz četrtega pododstavka člena 10(1) pod pogojem, da v tej študiji ni priporočeno podaljšano obdobje |

PRILOGA III

ZAHTEVE ZA USTANOVE TER OSKRBO IN NASTANITEV ŽIVALI

Oddelek A: Splošni oddelek

1. Fizični objekti
 - 1.1 Funkcije in splošni načrt
 - (a) Vsi objekti se zgradijo tako, da zagotavljajo okolje, ki upošteva fiziološke in etološke potrebe nastanjenih živalskih vrst. Objekti morajo biti načrtovani in upravljani tako, da se prepreči dostop nepooblaščenih oseb ter vstop ali uhajanje živali.
 - (b) Ustanove imajo dejaven program vzdrževanja, da se preprečijo ali odpravijo vse okvare v zgradbah ali na opremi.
 - 1.2 Nastanitveni prostori
 - (a) Ustanove imajo red in učinkovit urnik čiščenja prostorov ter vzdržujejo zadostne higienske standarde.
 - (b) Stene in tla se prekrijejo z materialom, ki je odporen proti hujši obrabi in praskam, ki nastanejo zaradi gibanja živali in čiščenja. Material ne sme biti škodljiv za zdravje živali in mora biti takšen, da se živali ne morejo poškodovati. Zagotovi se dodatna zaščita za kakršno koli opremo ali naprave, da jih živali ne morejo poškodovati ali da se živali same ne poškodujejo.
 - (c) Nezdržljive živalske vrste, na primer živali plenilec in plen, ali živali, ki potrebujejo različne okoljske pogoje, ne smejo biti nastanjene v istem prostoru niti, v primeru plenilca in plena, v prostor, v katerem se lahko vidijo, vohajo ali slišijo.
 - 1.3 Prostori za splošne in posebne postopke
 - (a) Ustanove imajo po potrebi laboratorij za opravljanje preprostih diagnostičnih testov, obdukcij in/ali zbiranja vzorcev, na katerih se drugje opravijo natančnejše laboratorijske preiskave. Prostori za splošne in posebne postopke so na voljo za primere, pri katerih ni zaželeno izvajati postopkov ali opazovanja v nastanitvenih prostorih.
 - (b) Zagotovijo se pogoji, ki omogočajo osamitev na novo pridobljenih živali, dokler se ne ugotovi njihovo zdravstveno stanje ter oceni in zmanjša možno zdravstveno tveganje za že nastanjene živali.
 - (c) Zagotovi se ločena nastanitev za bolne ali poškodovane živali.
 - 1.4 Pomožni prostori
 - (a) Skladišča morajo biti zasnovana, uporabljena in vzdrževana tako, da se zavaruje kakovost hrane in stelje. Te prostore je treba kar najboljše zavarovati pred dostopom škodljivcev in mrčesa. Druge snovi, ki so lahko okužene ali predstavljajo nevarnost za živali ali osebe, je treba shranjevati ločeno.
 - (b) Prostori za čiščenje in pranje morajo biti dovolj veliki, da se vanje namestijo naprave, ki so potrebne za razkuževanje in čiščenje rabljene opreme. Postopek čiščenja mora biti urejen tako, da se loči pretok čiste in umazane opreme, zato da se prepreči okužba na novo očiščene opreme.
 - (c) Ustanove zagotovijo higiensko shranjevanje in varno odstranjevanje trupel živali in živalskih odpadkov.
 - (d) Kadar je potrebno izvajati kirurške posege v aseptičnih pogojih, morajo biti na voljo eden ali več primerno opremljenih prostorov in prostorov za postoperativno okrevanje.

2. Okolje in nadzor nad okoljem
 - 2.1 Prezračevanje in temperatura
 - (a) Izolacija, ogrevanje in prezračevanje nastanitvenega prostora zagotavljajo, da se kroženje zraka, raven prahu in koncentracija plinov ohranja v mejah, ki ne škodujejo nastanjenim živalim.
 - (b) Temperatura in relativna vlažnost v nastanitvenih prostorih morata biti prilagojeni nastanjeni živalski vrsti in starostnim skupinam nastanjenih živali. Temperatura se meri in zapisuje vsak dan.
 - (c) Živali se v klimatskih pogojih, ki jim lahko povzročijo stres, ne omeji na gibanje na prostem.
 - 2.2 Osvetlitev
 - (a) Kadar naravna svetloba ne zagotavlja ustreznega ciklusa osvetlitve/zatemnitve, je treba zagotoviti nadzorovano osvetlitev, da živali lahko izpolnjujejo svoje biološke potrebe in da se zagotovi zadovoljivo delovno okolje.
 - (b) Umetna osvetlitev mora ustrezati potrebam pri izvajanju postopkov reje živali in njihovem pregledovanju.
 - (c) Zagotovi se redno menjavanje obdobji osvetlitve in jakosti osvetlitve, ustrezno živalski vrsti.
 - (d) Pri albino živalih se osvetlitev prilagodi tako, da se upošteva njihova občutljivost na svetlobo.
 - 2.3 Hrup
 - (a) Stopnje hrupa, vključno z ultrazvokom, ne smejo negativno vplivati na dobro počutje živali.
 - (b) Ustanove se opremijo z alarmnimi sistemi, ki oddajajo zvoke zunaj občutljivosti slišnega obsega živali, če to ni v nasprotju z njihovo slišnostjo za ljudi.
 - (c) Nastanitveni prostori se po potrebi zvočno izolirajo in opremijo z absorpcijskimi materiali.
 - 2.4 Alarmni sistemi
 - (a) Ustanove, v katerih se nadzor in varstvo okolja izvajata z električno ali mehansko opremo, morajo biti opremljene s podpornim sistemom za ohranjanje osnovnih funkcij in sistema zasilne osvetlitve ter za zagotavljanje neprekinjenega delovanja alarmnih sistemov.
 - (b) Sistemi za ogrevanje in prezračevanje so opremljeni z napravami za spremljanje delovanja in alarmnimi napravami.
 - (c) Jasna navodila za postopke v sili morajo biti vidno nameščena.
3. Oskrba živali
 - 3.1 Zdravje
 - (a) Ustanove imajo vzpostavljeno strategijo, da se zagotovi vzdrževanje takega zdravstvenega statusa živali, ki varujejo dobro počutje živali in izpolnjujejo znanstvene zahteve. Ta strategija vključuje redno spremljanje zdravstvenega stanja, program mikrobiološkega nadzora in načrte za obdelavo analiz zdravstvenih podatkov ter določi zdravstvene parametre in postopke za uvajanje novih živali.
 - (b) Živali vsaj enkrat na dan pregleda kompetentna oseba. S temi pregledi se zagotovi, da se odkrijejo vse bolne ali poškodovane živali in da se sprejmejo ustrezni ukrepi.
 - 3.2 Živali iz naravnega okolja
 - (a) V primeru izvajanja premikov živali za namene pregledov ali zdravljenja morajo biti na kraju ulova na voljo prevozni kontejnerji in prevozna sredstva, ki so prilagojeni zadevni živalski vrsti.
 - (b) Posebno pozornost je treba nameniti in izvajati ustrezne ukrepe za prilagoditev novemu okolju, karanteno, nastanitev, rejo in oskrbo živali, ulovljenih v naravnem okolju, in po potrebi pripraviti vse ustrezno za njihovo spustitev na prostost na koncu postopkov.

3.3 Nastanitev in obogatitev okolja

(a) Nastanitev

Živali, razen tistih, ki so po naravi samotarske, je treba nastaniti skupaj z drugimi v stabilnih skupinah združljivih živali. V primerih, kadar je v skladu s členom 33(3) dovoljena posamezna nastanitev živali, je treba obdobje posamezne nastanitve kar najbolj omejiti in živalim omogočiti vizualni, slušni, vohalni in/ali taktilni stik z drugimi živalmi. Uvajanje in ponovno nastanitev živali v oblikovane skupine je treba pazljivo spremljati, da ne pride do nezdržljivosti in razdorov v socialnih odnosih živali v skupini.

(b) Obogatitev okolja

Vsem živalim je treba zagotoviti dovolj razgiban prostor, v katerem lahko v širokem obsegu izražajo svoje vedenjske vzorce. Živalim se da možnost obvladovanja in izbire prostora, za omejevanje s stresom pogojenega obnašanja. Ustanove uvedejo ustrezne tehnike obogatitve okolja, da kar najbolj razširijo dejavnosti živalim in jim izboljšajo opravljanje življenjskih funkcij, vključno s fizično aktivnostjo, iskanjem hrane, ter gibalnimi in miselnimi dejavnostmi, ki so primerne za živalsko vrsto. Obogatitev okolja v ogradah mora ustrezati živalski vrsti in potrebam posamezne živali. Strategije obogatitve v ustanovah se redno pregledujejo in posodablajo.

(c) Ograde

Ograde ne smejo biti zgrajene iz materialov, ki škodujejo zdravju živali. Zasnova in konstrukcija prostorov morata biti taki, da se živali ne morejo poškodovati. Če ograde niso namenjene enkratni uporabi, morajo biti narejene iz odpornega materiala, primerne za čiščenje in razkuževanje. Zasnova tal v ogradah ustreza vrsti in starosti živali ter omogoča odstranjevanje izločkov.

3.4 Hranjenje

(a) Oblika, vsebina in način dajanja hrane so takšni, da izpolnjujejo prehranske in vedenjske potrebe živali.

(b) Hrana za živali mora biti okusna in nekontaminirana. Pri izbiri surovin, proizvodnje, priprave in načina dajanja hrane ustanove sprejmejo ukrepe za zmanjšanje kemične, fizikalne in mikrobiološke kontaminacije.

(c) Pakiranje, prevoz in skladiščenje morajo biti izvedeni tako, da se preprečijo kontaminacija, kvarjenje ali uničenje. Vse priprave za doziranje hrane, krmilniki ali druge pripomočke, ki se uporabljajo za hranjenje, je treba redno čistiti in po potrebi sterilizirati.

(d) Vsaka žival ima dostop do hrane, zagotovi pa se tudi dovolj velik prostor za hranjenje, da se omeji tekmovalnost.

3.5 Napajanje

(a) Vsem živalim mora biti vedno na voljo nekontaminirana pitna voda.

(b) Če se uporabljajo sistemi samodejnega dovajanja vode, jih je treba redno preverjati, servisirati in spirati, da se preprečijo nezgode. Če se uporabljajo kletke s trdnim dnom, je treba poskrbeti za čim manjše tveganje poplav.

(c) Dovod vode se prilagodi akvarijem in terarijem glede na potrebe in tolerančne meje posameznih vrst rib, dvoživk in plazilcev.

3.6 Prostor za spanje in počitek

(a) Vedno je treba zagotoviti ustrezne materiale za ležišča ali konstrukcije za spanje, ki so prilagojeni živalski vrsti, vključno z materiali za gnezda ali konstrukcijami za gnezdenje vzrejnih živali.

(b) V ogradah se zagotovi trden, udoben prostor za počitek živali, ki ustreza živalski vrsti. Vsi prostori za spanje morajo biti čisti in suhi.

3.7 Ravnanje z živalmi

Ustanove oblikujejo programe privajanja in usposabljanja, ki ustrezajo živalim, postopkom in trajanju projekta.

Oddelek B: Oddelek o posameznih živalskih vrstah

1. Miši, podgane, pečene podgane, hrčki in morski prašički

V tej in naslednjih tabelah za miši, podgane, pečene podgane, hrčke in morske prašičke „višina ograde“ pomeni navpično razdaljo med tlemi in vrhom ograde, ta višina se zagotovi nad več kot 50 % najmanjše talne površine ograde še pred namestitvijo pripomočkov za obogatitev okolja.

Pri načrtovanju postopkov je treba upoštevati predvideno rast živali, da se zagotovi primeren prostor (kot je opisano v tabelah 1.1 do 1.5) v obdobju trajanja študije.

Tabela 1.1

Miši

| | Telesna teža (g) | Najmanjša velikost ograde (cm ²) | Talna površina na žival (cm ²) | Najmanjša višina ograde (cm) | Datum iz člena 33(2) |
|--|------------------|--|--|------------------------------|----------------------|
| V zalogi in med postopki | do 20 | 330 | 60 | 12 | 1. januar 2017 |
| | od 20 do 25 | 330 | 70 | 12 | |
| | od 25 do 30 | 330 | 80 | 12 | |
| | nad 30 | 330 | 100 | 12 | |
| Vzreja | | 330 Za monogamni par (nesorodstveno parjenje/sorodstveno parjenje) ali trojica (sorodstveno parjenje). Za vsako dodatno samico z leglom je treba dodati 180 cm ² . | | 12 | |
| V zalogi pri rejcih (*) Velikost ograde 950 cm ² | do 20 | 950 | 40 | 12 | |
| Velikost ograde 1 500 cm ² | do 20 | 1 500 | 30 | 12 | |

(*) Odstavljene miši se lahko gojijo pri višji gostoti naseljenosti v kratkem obdobju od odstavitve do izselitve, pod pogojem, da so živali nastanjene v večjih ogradah z ustrezno obogatitvijo okolja in da se zaradi takšnih bivalnih razmer ne povzroči poslabšanja dobrega počutja živali kakor so to večja napadalnost, obolenost ali umrljivost, stereotipno vedenje in druge vedenjske motnje, izguba telesne teže ali drugačni fiziološki ali vedenjski odzivi na stres.

Tabela 1.2

Podgane

| | Telesna teža (g) | Najmanjša velikost ograde (cm ²) | Talna površina na žival (cm ²) | Najmanjša višina ograde (cm) | Datum iz člena 33(2) |
|------------------------------|------------------|--|--|------------------------------|----------------------|
| V zalogi in med postopki (*) | do 200 | 800 | 200 | 18 | 1. januar 2017 |
| | od 200 do 300 | 800 | 250 | 18 | |
| | od 300 do 400 | 800 | 350 | 18 | |
| | od 400 do 600 | 800 | 450 | 18 | |
| | nad 600 | 1 500 | 600 | 18 | |

| | Telesna teža (g) | Najmanjša velikost ograde (cm ²) | Talna površina na žival (cm ²) | Najmanjša višina ograde (cm) | Datum iz člena 33(2) |
|---|------------------|---|--|------------------------------|----------------------|
| Vzreja | | 800 Mati in leglo. Za vsako dodatno odraslo žival, stalno nastanjeno v ogradi, je treba dodati 400 cm ² . | | 18 | |
| V zalogi pri rejcih (**) Velikost ograde 1 500 cm ² | do 50 | 1 500 | 100 | 18 | |
| | od 50 do 100 | 1 500 | 125 | 18 | |
| | od 100 do 150 | 1 500 | 150 | 18 | |
| | od 150 do 200 | 1 500 | 175 | 18 | |
| Zaloga pri rejcih (**) Velikost ograde 2 500 cm ² | do 100 | 2 500 | 100 | 18 | |
| | od 100 do 150 | 2 500 | 125 | 18 | |
| | od 150 do 200 | 2 500 | 150 | 18 | |

(*) Če se proti koncu dolgoročne študije izkaže, da je zgoraj omenjeni prostor postal premajhen, ima pri tem prednost ohranjanje stabilne socialne strukture v skupini živali.

(**) Odstavljene podgane se lahko gojijo pri tej višji gostoti naseljenosti v kratkem obdobju od odstavitve do izselitve, če so živali nastanjene v večjih ogradah z ustrezno obogatitvijo okolja in da te bivalne razmere ne povzročijo poslabšanja njihovega dobrega počutja, kakor so to večja napadalnost, obolenost ali umrljivost, stereotipno vedenje in druge vedenjske motnje, izguba telesne teže ali drugačni fiziološki ali vedenjski odzivi na stres.

Tabela 1.3

Peščene podgane

| | Telesna teža (g) | Najmanjša velikost ograde (cm ²) | Talna površina na žival (cm ²) | Najmanjša višina ograde (cm) | Datum iz člena 33(2) |
|--------------------------|------------------|--|--|------------------------------|----------------------|
| V zalogi in med postopki | do 40 | 1 200 | 150 | 18 | 1. januar 2017 |
| | nad 40 | 1 200 | 250 | 18 | |
| Vzreja | | 1 200 Monogamni par ali trio s potomcem | | 18 | |

Tabela 1.4

Hrčki

| | Telesna teža (g) | Najmanjša velikost ograde (cm ²) | Talna površina na žival (cm ²) | Najmanjša višina ograde (cm) | Datum iz člena 33(2) |
|--------------------------|------------------|--|--|------------------------------|----------------------|
| V zalogi in med postopki | do 60 | 800 | 150 | 14 | 1. januar 2017 |
| | od 60 do 100 | 800 | 200 | 14 | |
| | nad 100 | 800 | 250 | 14 | |

| | Telesna teža (g) | Najmanjša velikost ograde (cm ²) | Talna površina na žival (cm ²) | Najmanjša višina ograde (cm) | Datum iz člena 33(2) |
|-------------------------|------------------|--|--|------------------------------|----------------------|
| Vzreja | | 800 Mati ali monogamni par z leglom | | 14 | |
| V zalogi pri rejcih (*) | do 60 | 1 500 | 100 | 14 | |

(*) Odstavljeni hrčki se lahko gojijo pri tej višji gostoti naseljenosti v kratkem obdobju od odstavitve do izselitve, če so živali nastanjene v večjih ogradah z ustrezno obogatitvijo okolja in da te bivalne razmere ne povzročijo poslabšanja njihovega dobrega počutja, kakor so to večja napadalnost, obolenost ali umrljivost, stereotipno vedenje in druge vedenjske motnje, izguba telesne teže ali drugačni fiziološki ali vedenjski odzivi na stres.

Tabela 1.5

Morski prašički

| | Telesna teža (g) | Najmanjša velikost ograde (cm ²) | Talna površina na žival (cm ²) | Najmanjša višina ograde (cm) | Datum iz člena 33(2) |
|--------------------------|------------------|--|--|------------------------------|----------------------|
| V zalogi in med postopki | do 200 | 1 800 | 200 | 23 | 1. januar 2017 |
| | od 200 do 300 | 1 800 | 350 | 23 | |
| | od 300 do 450 | 1 800 | 500 | 23 | |
| | od 450 do 700 | 2 500 | 700 | 23 | |
| | nad 700 | 2 500 | 900 | 23 | |
| Vzreja | | 2 500 Par z leglom. Za vsako dodatno vzrejno samico je treba dodati 1 000 cm ² . | | 23 | |

2. Kunci

Kadar je zaradi namena projekta na področju raziskav v kmetijstvu živali treba gojiti v podobnih pogojih, kakor se gojijo komercialne rejne živali, mora reja živali izpolnjevati vsaj standarde iz Direktive 98/58/ES⁽¹⁾.

Znotraj ograde se da na voljo dvignjena podlaga. Ta podlaga mora živali omogočati, da na njej leži in sedi, ter da se brez težav premika tudi pod njo, prekrivati pa ne sme več kot 40 % tal. Če iz znanstvenih ali veterinarskih razlogov dvignjene podlage ni možno uporabiti, mora biti ograda za enega kunca večja za 33 %, za dva kunca pa za 60 %. Kadar je dvignjena podlaga dana na voljo kuncem, ki so mlajši od 10 tednov, mora biti njena velikost vsaj 55 cm krat 25 cm in toliko višine nad tlemi, da jo živali lahko uporabljajo.

Tabela 2.1

Kunci, starejši od 10 tednov

Tabela 2.1 se uporablja za kletke in obore. Za tretjega, četrtega, petega in šestega kunca je dodatna talna površina najmanj 3 000 cm² na kunca, za vsakega dodatnega kunca pa je treba dodati najmanj 2 500 cm².

(¹) Direktiva Sveta 98/58/ES z dne 20. julija 1998 o zaščiti rejnih živali (UL L 221, 8.8.1998, str. 23).

| Končna telesna teža (kg) | Najmanjša talna površina za eno ali dve socialno usklajeni živali (cm ²) | Najmanjša višina (cm) | Datum iz člena 33(2) |
|--------------------------|--|-----------------------|----------------------|
| do 3 | 3 500 | 45 | 1. januar 2017 |
| od 3 do 5 | 4 200 | 45 | |
| nad 5 | 5 400 | 60 | |

Tabela 2.2

Kunčja samica z leglom

| Teža samice kunca (kg) | Najmanjša velikost ograde (cm ²) | Dodatni prostor za predelke z gnezdišči (cm ²) | Najmanjša višina (cm) | Datum iz člena 33(2) |
|------------------------|--|--|-----------------------|----------------------|
| do 3 | 3 500 | 1 000 | 45 | 1. januar 2017 |
| od 3 do 5 | 4 200 | 1 200 | 45 | |
| nad 5 | 5 400 | 1 400 | 60 | |

Tabela 2.3

Kunci, mlajši od 10 tednov

Tabela 2.3 se uporablja za kletke in obore.

| Starost | Najmanjša velikost ograde (cm ²) | Najmanjša talna površina na žival (cm ²) | Najmanjša višina (cm) | Datum iz člena 33(2) |
|---------------------------|--|--|-----------------------|----------------------|
| od odstavitve do 7 tednov | 4 000 | 800 | 40 | 1. januar 2017 |
| od 7 do 10 tednov | 4 000 | 1 200 | 40 | |

Tabela 2.4

Kunci: Optimalne mere za dvignjene podlage za ograde z merami iz tabele 2.1.

| Starost v tednih | Končna telesna teža (kg) | Optimalna velikost (cm × cm) | Optimalna višina od tal ograde (cm) | Datum iz člena 33(2) |
|------------------|--------------------------|------------------------------|-------------------------------------|----------------------|
| nad 10 | do 3 | 55 × 25 | 25 | 1. januar 2017 |
| | od 3 do 5 | 55 × 30 | 25 | |
| | nad 5 | 60 × 35 | 30 | |

3. Mačke

Mačke ne smejo biti nastanjene ločeno več kot štiriindvajset ur naenkrat. Mačke s ponavljajočim se napadalnim vedenjem do drugih mačk se nastani ločeno samo v primeru, da zanje ni mogoče najti primerne družbe. Stres zaradi medsebojnih odnosov pri vseh v parih ali skupinsko nastanjenih primerkih se spremlja vsaj enkrat na teden. Samice z mladiči v starosti do štiri tedne ali v zadnjih dveh tednih brejosti se lahko nastani ločeno.

Tabela 3

Mačke

Najmanjši prostor, v katerega se lahko nastani mater in mladiče, je prostor za eno mačko, ki ga je treba postopoma povečevati, tako da se leglo do dopolnjenega četrtega meseca starosti nastani v skladu s prostorskimi zahtevami za odrasle živali.

Območja za hranjenje in posode za hranjenje legla ne smejo biti med seboj oddaljeni več kot 0,5 m in se jih ne sme med seboj zamenjevati.

| | Tla (*) (m ²) | Police (m ²) | Višina (m) | Datum iz člena 33(2) |
|--|------------------------------|-----------------------------|---------------|-------------------------|
| Najmanjša mera za eno odraslo žival | 1,5 | 0,5 | 2 | 1. januar 2017 |
| Za vsako dodatno žival je treba dodati | 0,75 | 0,25 | — | |

(*) Talna površina, ki ne vključuje polic.

4. Psi

Za pse se po možnosti uredijo zunanji izpusti. Psi ne smejo biti nastanjeni posamezno več kot štiri ure naenkrat.

Notranje ograde morajo predstavljati najmanj 50 % najmanjšega prostora, ki ga je treba zagotoviti psom, kot je opisano v tabeli 4.1.

Prostorske zahteve, ki so podrobno opisane v nadaljevanju, temeljijo na zahtevah za pasmo angleških brakov, vendar se za večje pasme, kakor so bernardinci ali irski volčji hrti, zagotovi znatno več prostora od tistega, ki je naveden v tabeli 4.1. Za druge pasme razen laboratorijskih angleških brakov se prostorske potrebe določijo po posvetovanju z veterinarji.

Tabela 4.1

Psi

Vsakemu psu, ki je nameščen v paru ali skupini, se med izvajanjem postopkov iz te direktive celoten zagotovljen prostor lahko omeji na polovico (2 m² za psa do 20 kg, 4 m² za psa nad 20 kg), če je takšna ločitev bistvena za znanstvene namene. Obdobje, ki ga pes preživi v tako omejenem prostoru, ne sme preseči štirih ur naenkrat.

Psica z neodstavljenim leglom mora imeti na voljo enako velik prostor kakor ena psica enakovredne teže. Obor za kotitev mora biti zasnovan tako, da se psica lahko umakne v sosednji prostor ali na dvignjeno podlago.

| Teža (kg) | Najmanjša velikost ograde (m ²) | Najmanjša talna površina za eno ali dve živali (m ²) | Za vsako dodatno žival je treba dodati najmanj (m ²) | Najmanjša višina (m) | Datum iz člena 33(2) |
|--------------|---|---|---|-------------------------|-------------------------|
| do 20 | 4 | 4 | 2 | 2 | 1. januar 2017 |
| nad 20 | 8 | 8 | 4 | 2 | |

Tabela 4.2

Psi – zaloga psov po odstavitvi

| Teža psa (kg) | Najmanjša velikost ograde (m ²) | Najmanjša talna površina/ žival (m ²) | Najmanjša višina (m) | Datum iz člena 33(2) |
|------------------|---|---|-------------------------|-------------------------|
| do 5 | 4 | 0,5 | 2 | 1. januar 2017 |
| od 5 do 10 | 4 | 1,0 | 2 | |
| od 10 do 15 | 4 | 1,5 | 2 | |
| od 15 do 20 | 4 | 2 | 2 | |
| nad 20 | 8 | 4 | 2 | |

5. Beli dihurji

Tabela 5
Beli dihurji

| | Najmanjša velikost ograde (cm ²) | Najmanjša talna površina na žival (cm ²) | Najmanjša višina (cm) | Datum iz člena 33(2) |
|------------------|--|--|-----------------------|----------------------|
| Živali do 600 g | 4 500 | 1 500 | 50 | 1. januar 2017 |
| Živali nad 600 g | 4 500 | 3 000 | 50 | |
| Odrasli samci | 6 000 | 6 000 | 50 | |
| Samica in leglo | 5 400 | 5 400 | 50 | |

6. Primati razen človeka

Mladih primatov razen človeka se ne sme ločevati od njihovih mater, dokler ne dopolnijo starosti med 6 in 12 mesecev, odvisno od živalske vrste.

Okolje mora primatom razen človeka omogočati izvajanje raznolikega dnevnega programa dejavnosti. Ograda mora primatom razen človeka omogočati izvajanje čim širšega obsega vedenjskih vzorcev, jim dajati občutek varnosti in nuditi ustrezno raznoliko okolje, da lahko tekajo, hodijo, plezajo in skačejo.

Tabela 6.1
Marmozetke in tamarinke

| | Najmanjša talna površina ograda za 1 (*) ali 2 živali in mladiče do 5 mesecev starosti (m ²) | Najmanjša prostornina za dodatno žival nad 5 meseci starosti (m ³) | Najmanjša višina ograde (m) (**) | Datum iz člena 33(2) |
|------------|--|--|----------------------------------|----------------------|
| Marmozetke | 0,5 | 0,2 | 1,5 | 1. januar 2017 |
| Tamarinke | 1,5 | 0,2 | 1,5 | |

(*) Živali se posamezno nastanijo samo v izjemnih okoliščinah.

(**) Streha ograde mora biti vsaj 1,8 m nad tlemi.

Mladičev marmozetek in tamarink se ne sme ločiti od matere, dokler niso stari 8 mesecev.

Tabela 6.2
Veveričje opice

| Najmanjša talna površina za 1 (*) ali 2 živali (m ²) | Najmanjša prostornina za dodatno žival nad 6 mesecev starosti (m ³) | Najmanjša višina ograde (m) | Datum iz člena 33(2) |
|--|---|-----------------------------|----------------------|
| 2,0 | 0,5 | 1,8 | 1. januar 2017 |

(*) Živali se posamezno nastanijo samo v izjemnih okoliščinah.

Mladičev veveričje opice se ne sme ločiti od matere, dokler niso stari 6 mesecev.

Tabela 6.3

Makaki in zamorske mačke (*)

| | Najmanjša velikost ograde (m ²) | Najmanjša prostornina ograde (m ³) | Najmanjša prostornina na žival (m ³) | Najmanjša višina ograde (m) | Datum iz člena 33(2) |
|------------------------------------|---|---|---|-----------------------------------|-------------------------|
| Živali, mlajše od 3 let (**) | 2,0 | 3,6 | 1,0 | 1,8 | 1. januar 2017 |
| Živali, starejše od 3 let (***) | 2,0 | 3,6 | 1,8 | 1,8 | |
| Živali za vzrejo (****) | | | 3,5 | 2,0 | |

(*) Živali se posamezno nastanijo samo v izjemnih okoliščinah.

(**) V ogradi najmanjših mer so lahko do tri živali.

(***) V ogradi najmanjših mer sta lahko do dve živali.

(****) V kolonijah za vzrejo ni potreben dodatni prostor/prostornina za mlade živali do dveh let, nastanjene z materami.

Mladičev makakov in zamorskih mačk se ne sme ločiti od matere, dokler niso stari 8 mesecev.

Tabela 6.4

Pavijani (*)

| | Najmanjša velikost ograde (m ²) | Najmanjša prostornina ograde (m ³) | Najmanjša prostornina na žival (m ³) | Najmanjša višina ograde (m) | Datum iz člena 33(2) |
|---------------------------------|---|---|---|-----------------------------------|-------------------------|
| Živali, mlajše od 4 let (**) | 4,0 | 7,2 | 3,0 | 1,8 | 1. januar 2017 |
| Živali, starejše od 4 (**) | 7,0 | 12,6 | 6,0 | 1,8 | |
| Živali za vzrejo (***) | | | 12,0 | 2,0 | |

(*) Živali se posamezno nastanijo samo v izjemnih okoliščinah.

(**) V ogradi najmanjših mer sta lahko do dve živali.

(***) V kolonijah za vzrejo ni potreben dodatni prostor/prostornina za mlade živali do dveh let, nastanjene z materami.

Mladičev pavijanov se ne sme ločiti od matere, dokler niso stari 8 mesecev.

7. Domače živali

Kadar je zaradi namena projekta na področju raziskav v kmetijstvu živali treba gojiti v podobnih pogojih, kakor se gojijo komercialne rejne živali, mora reja živali izpolnjevati vsaj standarde iz direktiv 98/58/ES, 91/629/EGS ⁽¹⁾ in 91/630/EGS ⁽²⁾.

⁽¹⁾ Direktiva Sveta 91/629/EGS z dne 19. novembra 1991 o določitvi minimalnih pogojev za zaščito telet (UL L 340, 11.12.1991, str. 28).

⁽²⁾ Direktiva Sveta 91/630/EGS z dne 19. novembra 1991 o določitvi minimalnih pogojev za zaščito prašičev (UL L 340, 11.12.1991, str. 33).

Tabela 7.1

Govedo

| Telesna teža (kg) | Najmanjša velikost ograde (m ²) | Najmanjša talna površina/žival (m ² /žival) | Velikost krmilnika za neomejeno krmljenje brezrogega goveda (m/žival) | Velikost krmilnikov za omejeno hranjenje brezrogega goveda (m/žival) | Datum iz člena 33(2) |
|-------------------|---|--|---|--|----------------------|
| do 100 | 2,50 | 2,30 | 0,10 | 0,30 | 1. januar 2017 |
| od 100 do 200 | 4,25 | 3,40 | 0,15 | 0,50 | |
| od 200 do 400 | 6,00 | 4,80 | 0,18 | 0,60 | |
| od 400 do 600 | 9,00 | 7,50 | 0,21 | 0,70 | |
| od 600 do 800 | 11,00 | 8,75 | 0,24 | 0,80 | |
| nad 800 | 16,00 | 10,00 | 0,30 | 1,00 | |

Tabela 7.2

Ovce in koze

| Telesna teža (kg) | Najmanjša velikost ograde (m ²) | Najmanjša talna površina/žival (m ² /žival) | Najmanjša višina pregrade (m) | Velikost krmilnikov za neomejeno krmljenje (m/žival) | Velikost krmilnika za omejeno krmljenje (m/žival) | Datum iz člena 33(2) |
|-------------------|---|--|-------------------------------|--|---|----------------------|
| do 20 | 1,0 | 0,7 | 1,0 | 0,10 | 0,25 | 1. januar 2017 |
| od 20 do 35 | 1,5 | 1,0 | 1,2 | 0,10 | 0,30 | |
| od 35 do 60 | 2,0 | 1,5 | 1,2 | 0,12 | 0,40 | |
| nad 60 | 3,0 | 1,8 | 1,5 | 0,12 | 0,50 | |

Tabela 7.3

Prašiči in pritlikavi prašiči

| Živa teža (kg) | Najmanjša velikost ograde (*) (m ²) | Najmanjša talna površina na žival (m ² /žival) | Najmanjša površina ležišča na žival (v temperaturno nevtralnih razmerah) (m ² /žival) | Datum iz člena 33(2) |
|----------------|---|---|--|----------------------|
| do 5 | 2,0 | 0,20 | 0,10 | 1. januar 2017 |
| od 5 do 10 | 2,0 | 0,25 | 0,11 | |
| od 10 do 20 | 2,0 | 0,35 | 0,18 | |
| od 20 do 30 | 2,0 | 0,50 | 0,24 | |
| od 30 do 50 | 2,0 | 0,70 | 0,33 | |
| od 50 do 70 | 3,0 | 0,80 | 0,41 | |
| od 70 do 100 | 3,0 | 1,00 | 0,53 | |

| Živa teža (kg) | Najmanjša velikost ograde (*) (m ²) | Najmanjša talna površina na žival (m ² /žival) | Najmanjša površina ležišča na žival (v temperaturno nevtralnih razmerah) (m ² /žival) | Datum iz člena 33(2) |
|-----------------------------------|---|---|--|----------------------|
| od 100 do 150 | 4,0 | 1,35 | 0,70 | |
| nad 150 | 5,0 | 2,50 | 0,95 | |
| odrasli (konvencionalni) merjasci | 7,5 | | 1,30 | |

(*) Prašiče se lahko za krajša obdobja zapre v manjše ograde, npr. z razdelitvijo celotne ograde s pregradami, če je to utemeljeno iz veterinarskih ali poskusnih razlogov, npr. kadar je potrebno ločeno krmljenje.

Tabela 7.4

Ekvidi

Najkrajša stranica meri najmanj 1,5 krat višine vihra živali. Višina notranjega ograjenega prostora živalim omogoča, da se popolnoma dvignejo.

| Višina vihra (m) | Najmanjša talna površina/žival (m ² /žival) | | | Najmanjša višina ograde (m) | Datum iz člena 33(2) |
|------------------|---|---|------------------------------------|-----------------------------|----------------------|
| | Za vsako posamezno nastanjeno žival ali skupine do 3 živali | Za vsako žival v skupini 4 ali več živali | Boks za žrebitev/kobila z žrebetom | | |
| od 1,00 do 1,40 | 9,0 | 6,0 | 16 | 3,00 | 1. januar 2017 |
| od 1,40 do 1,60 | 12,0 | 9,0 | 20 | 3,00 | |
| nad 1,60 | 16,0 | (2 × VV) ² (*) | 20 | 3,00 | |

(*) Za zagotovitev ustreznega prostora določitev prostorske zmogljivosti za vsako posamezno žival temelji na višini živali do vihra (VV).

8. Ptice

Kadar je zaradi namena projekta na področju raziskav v kmetijstvu živali treba gojiti v podobnih pogojih, kakor se gojijo komercialne rejne živali, mora reja živali izpolnjevati vsaj standarde iz direktiv 98/58/ES, 1999/74/ES ⁽¹⁾ in 2007/43/ES ⁽²⁾.

Tabela 8.1

Domača kokoš

Kadar iz znanstvenih razlogov ni mogoče zagotoviti najmanjših velikosti ograd, vodja poskusa po posvetovanju z veterinarji določi in utemelji trajanje omejitve. V takih okoliščinah se lahko ptice nastanijo v manjše ograde z ustrežno obogatitvijo in s talno površino najmanj 0,75 m².

| Telesna teža (g) | Najmanjša velikost ograde (m ²) | Najmanjša površina na ptico (m ²) | Najmanjša višina (cm) | Najmanjša dolžina krmilnika na ptico (cm) | Datum iz člena 33(2) |
|------------------|---|---|-----------------------|---|----------------------|
| do 200 | 1,00 | 0,025 | 30 | 3 | 1. januar 2017 |
| od 200 do 300 | 1,00 | 0,03 | 30 | 3 | |
| od 300 do 600 | 1,00 | 0,05 | 40 | 7 | |

⁽¹⁾ Direktiva Sveta 1999/74/ES z dne 19. julija 1999 o določitvi minimalnih standardov za varstvo kokoši nesnic (UL L 203, 3.8.1999, str. 53).

⁽²⁾ Direktiva Sveta 2007/43/ES z dne 28. junija 2007 o določitvi minimalnih pravil za zaščito piščancev, ki se gojijo za proizvodnjo mesa (UL L 182, 12.7.2007, str. 19).

| Telesna teža (g) | Najmanjša velikost ograde (m ²) | Najmanjša površina na ptico (m ²) | Najmanjša višina (cm) | Najmanjša dolžina krmilnika na ptico (cm) | Datum iz člena 33(2) |
|-------------------|---|---|-----------------------|---|----------------------|
| od 600 do 1 200 | 2,00 | 0,09 | 50 | 15 | |
| od 1 200 do 1 800 | 2,00 | 0,11 | 75 | 15 | |
| od 1 800 do 2 400 | 2,00 | 0,13 | 75 | 15 | |
| nad 2 400 | 2,00 | 0,21 | 75 | 15 | |

Tabela 8.2

Domači purani

Vse stranice ograde morajo biti dolge vsaj 1,5 m. Kadar iz znanstvenih razlogov ni mogoče zagotoviti teh najmanjših mer ograd, vodja poskusa po posvetovanju z veterinarji določi in utemelji trajanje omejitve. V takih okoliščinah se lahko ptice nastani v manjše ograde z ustrezno obogatitvijo in talno površino najmanj 0,75 m² ter višino najmanj 50 cm za ptice pod 0,6 kg, 75 cm za ptice pod 4 kg in 100 cm za ptice nad 4 kg. Te ograde se lahko uporabljajo za nastanitev manjših skupin ptic v skladu s prostorskimi zmogljivostmi iz tabele 8.2.

| Telesna teža (kg) | Najmanjša velikost ograjenega prostora (m ²) | Najmanjša površina na ptico (m ²) | Najmanjša višina (cm) | Najmanjša dolžina krmilnika na ptico (cm) | Datum iz člena 33(2) |
|-------------------|--|---|-----------------------|---|----------------------|
| do 0,3 | 2,00 | 0,13 | 50 | 3 | 1. januar 2017 |
| od 0,3 do 0,6 | 2,00 | 0,17 | 50 | 7 | |
| od 0,6 do 1 | 2,00 | 0,30 | 100 | 15 | |
| od 1 do 4 | 2,00 | 0,35 | 100 | 15 | |
| od 4 do 8 | 2,00 | 0,40 | 100 | 15 | |
| od 8 do 12 | 2,00 | 0,50 | 150 | 20 | |
| od 12 do 16 | 2,00 | 0,55 | 150 | 20 | |
| od 16 do 20 | 2,00 | 0,60 | 150 | 20 | |
| nad 20 | 3,00 | 1,00 | 150 | 20 | |

Tabela 8.3

Prepelice

| Telesna teža (g) | Najmanjša velikost ograde (m ²) | Najmanjša površina na ptico pri nastanitvi v paru (m ²) | Površina za dodatno ptico pri skupinski nastanitvi (m ²) | Najmanjša višina (cm) | Najmanjša dolžina krmilnika na ptico (cm) | Datum iz člena 33(2) |
|------------------|---|---|--|-----------------------|---|----------------------|
| do 150 | 1,00 | 0,5 | 0,10 | 20 | 4 | 1. januar 2017 |
| nad 150 | 1,00 | 0,6 | 0,15 | 30 | 4 | |

Tabela 8.4

Race in gosi

Kadar iz znanstvenih razlogov ni mogoče zagotoviti najmanjših mer ograd, vodja poskusa utemelji trajanje omejitve po posvetovanju z veterinarji. V takih okoliščinah se ptice lahko nastani v manjše ograde z ustrezno obogatitvijo in talno površino najmanj 0,75 m². Te ograde se lahko uporabljajo za nastanitev manjših skupin ptic v skladu s prostorskimi zmogljivostmi iz tabele 8.4.

| Telesna teža (g) | Najmanjša velikost ograde (m ²) | Površina na ptico (m ²) (*) | Najmanjša višina (cm) | Najmanjša dolžina krmilnika na ptico (cm) | Datum iz člena 33(2) |
|----------------------|---|---|-----------------------|---|----------------------|
| Race | | | | | 1. januar 2017 |
| do 300 | 2,00 | 0,10 | 50 | 10 | |
| od 300 do 1 200 (**) | 2,00 | 0,20 | 200 | 10 | |
| od 1 200 do 3 500 | 2,00 | 0,25 | 200 | 15 | |
| nad 3 500 | 2,00 | 0,50 | 200 | 15 | |
| Gosi | | | | | |
| do 500 | 2,00 | 0,20 | 200 | 10 | |
| od 500 do 2 000 | 2,00 | 0,33 | 200 | 15 | |
| nad 2 000 | 2,00 | 0,50 | 200 | 15 | |

(*) To vključuje ribnik s površino vsaj 0,5 m² na 2 m² ograde in z globino najmanj 30 cm. Ribnik lahko obsega največ 50 % najmanjše velikosti ograde.

(**) Ptice, ki še niso godne za letenje, se lahko nastani v ogradah z najmanjšo višino 75 cm.

Tabela 8.5

Race in gosi: Najmanjše velikosti ribnika (*)

| | Površina (m ²) | Globina (cm) |
|------|----------------------------|--------------|
| Race | 0,5 | 30 |
| Gosi | 0,5 | od 10 do 30 |

(*) Velikosti ribnika na 2 m² ograde. Ribnik lahko obsega največ 50 % najmanjše velikosti ograde.

Tabela 8.6

Golobi

Ograda mora biti dolga in ozka (na primer 2 m × 1 m) in ne kvadratna, da se pticam omogočijo krajši leti.

| Velikost skupine | Najmanjša velikost ograde (m ²) | Najmanjša višina (cm) | Najmanjša dolžina krmilnika na ptico (cm) | Najmanjša dolžina gredi na ptico (cm) | Datum iz člena 33(2) |
|------------------|---|-----------------------|---|---------------------------------------|----------------------|
| do 6 | 2 | 200 | 5 | 30 | 1. januar 2017 |

| Velikost skupine | Najmanjša velikost ograde (m ²) | Najmanjša višina (cm) | Najmanjša dolžina krmilnika na ptico (cm) | Najmanjša dolžina gredi na ptico (cm) | Datum iz člena 33(2) |
|-------------------------------|---|-----------------------|---|---------------------------------------|----------------------|
| od 7 do 12 | 3 | 200 | 5 | 30 | |
| za vsako dodatno ptico nad 12 | 0,15 | | 5 | 30 | |

Tabela 8.7

Avstralske cebrice

Ograda mora biti dolga in ozka (na primer 2 m × 1 m), da se pticam omogočijo krajši leti. Za študije o parjenju se lahko ptice nastani v manjše ograde z ustrežno obogatitvijo in talno površino tal najmanj 0,5 m² ter višino najmanj 40 cm. Trajanje omejitve vodja poskusa utemelji po posvetovanju z veterinarji.

| Velikost skupine | Najmanjša velikost ograde (m ²) | Najmanjša višina (cm) | Najmanjše število krmilnikov | Datum iz člena 33(2) |
|-------------------------------|---|-----------------------|------------------------------|----------------------|
| do 6 | 1,0 | 100 | 2 | 1. januar 2017 |
| od 7 do 12 | 1,5 | 200 | 2 | |
| od 13 do 20 | 2,0 | 200 | 3 | |
| za vsako dodatno ptico nad 20 | 0,05 | | 1 na 6 ptic | |

9. Dvoživke

Tabela 9.1

Vodne repate dvoživke

| Dolžina telesa (*) (cm) | Najmanjša vodna površina (cm ²) | Najmanjša vodna površina za vsako dodatno žival v skupini (cm ²) | Najnižja globina vode (cm) | Datum iz člena 33(2) |
|-------------------------|---|--|----------------------------|----------------------|
| do 10 | 262,5 | 50 | 13 | 1. januar 2017 |
| od 10 do 15 | 525 | 110 | 13 | |
| od 15 do 20 | 875 | 200 | 15 | |
| od 20 do 30 | 1 837,5 | 440 | 15 | |
| nad 30 | 3 150 | 800 | 20 | |

(*) Merjeno od ust do zadnjične odprtine.

Tabela 9.2

Vodne brezrepe dvoživke (*)

| Dolžina telesa (**) (cm) | Najmanjša vodna površina (cm ²) | Najmanjša vodna površina za vsako dodatno žival v skupini (cm ²) | Najnižja globina vode (cm) | Datum iz člena 33(2) |
|-----------------------------|---|--|----------------------------|----------------------|
| do 6 | 160 | 40 | 6 | 1. januar 2017 |
| od 6 do 9 | 300 | 75 | 8 | |

| Dolžina telesa (**) (cm) | Najmanjša vodna površina (cm ²) | Najmanjša vodna površina za vsako dodatno žival v skupini (cm ²) | Najnižja globina vode (cm) | Datum iz člena 33(2) |
|-----------------------------|--|---|-------------------------------|----------------------|
| od 9 do 12 | 600 | 150 | 10 | |
| nad 12 | 920 | 230 | 12,5 | |

(*) Ti pogoji veljajo za zbirne bazene (npr. za rejo), vendar ne za bazene, ki se uporabljajo za naravno parjenje in superovulacijo zaradi učinkovitosti, ker slednji postopki zahtevajo manjše ločene bazene. Prostorske zahteve za odrasle živali v označenih velikostnih kategorijah; mlajše živali in paglavce je treba izločiti ali prilagoditi mere načelu merjenja.

(**) Merjeno od ust do zadnjične odprtine.

Tabela 9.3

Polvodne brezrepe dvoživke

| Dolžina telesa (*) (cm) | Najmanjša velikost ograjenega prostora (**) (cm ²) | Najmanjša površina za vsako dodatno žival v skupini (cm ²) | Najmanjša višina ograjenega prostora (***) (cm) | Najmanjša globina vode (cm) | Datum iz člena 33(2) |
|----------------------------|---|---|--|--------------------------------|----------------------|
| do 5,0 | 1 500 | 200 | 20 | 10 | 1. januar 2017 |
| od 5,0 do 7,5 | 3 500 | 500 | 30 | 10 | |
| nad 7,5 | 4 000 | 700 | 30 | 15 | |

(*) Merjeno od ust do zadnjične odprtine.

(**) Ena tretjina kopnega in dve tretjini vode, kar živalim omogoča potopitev.

(***) Merjeno od površine kopnega do notranjega dela vrha terarija; poleg tega je treba višino terarija prilagoditi notranji obliki.

Tabela 9.4

Polkopenske brezrepe dvoživke

| Dolžina telesa (*) (cm) | Najmanjša velikost ograjenega prostora (**) (cm ²) | Najmanjša površina za vsako dodatno žival v skupini (cm ²) | Najmanjša višina zaprtega prostora (***) (cm) | Najmanjša globina vode (cm) | Datum iz člena 33(2) |
|----------------------------|---|---|--|--------------------------------|----------------------|
| do 5,0 | 1 500 | 200 | 20 | 10 | 1. januar 2017 |
| od 5,0 do 7,5 | 3 500 | 500 | 30 | 10 | |
| nad 7,5 | 4 000 | 700 | 30 | 15 | |

(*) Merjeno od ust do zadnjične odprtine.

(**) Dve tretjini kopnega in ena tretjina vode, kar živalim omogoča potopitev.

(***) Merjeno od površine kopnega do notranjega dela vrha terarija; poleg tega je treba višino terarija prilagoditi notranji obliki.

Tabela 9.5

Drevesne brezrepe dvoživke

| Dolžina telesa (*) (cm) | Najmanjša velikost ograjene prostora (**) (cm ²) | Najmanjša površina za vsako dodatno žival v skupini (cm ²) | Najmanjša višina ograjene prostora (***) (cm) | Datum iz člena 33(2) |
|----------------------------|--|---|---|-------------------------|
| do 3,0 | 900 | 100 | 30 | 1. januar 2017 |
| nad 3,0 | 1 500 | 200 | 30 | |

(*) Merjeno od ust do zadnjične odprtine.

(**) Dve tretjini kopnega in ena tretjina bazena, kar živalim omogoča potopitev.

(***) Merjeno od površine kopnega do notranjega dela vrha terarija; poleg tega je treba višino terarija prilagoditi notranji obliki.

10. Plazilci

Tabela 10.1

Vodne želve

| Dolžina telesa (*) (cm) | Najmanjša vodna površina (cm ²) | Najmanjša vodna površina za vsako dodatno žival v skupini (cm ²) | Najmanjša globina vode (cm) | Datum iz člena 33(2) |
|----------------------------|--|---|--------------------------------|-------------------------|
| do 5 | 600 | 100 | 10 | 1. januar 2017 |
| od 5 do 10 | 1 600 | 300 | 15 | |
| od 10 do 15 | 3 500 | 600 | 20 | |
| od 15 do 20 | 6 000 | 1 200 | 30 | |
| od 20 do 30 | 10 000 | 2 000 | 35 | |
| nad 30 | 20 000 | 5 000 | 40 | |

(*) Merjeno v ravni črti od sprednjega roba do zadnjega roba oklepa.

Tabela 10.2

Kopenske kače

| Dolžina telesa (*) (cm) | Najmanjša talna površina (cm ²) | Najmanjša površina za vsako dodatno žival v skupini (cm ²) | Najmanjša višina ograjene prostora (**) (cm) | Datum iz člena 33(2) |
|----------------------------|--|---|--|-------------------------|
| do 30 | 300 | 150 | 10 | 1. januar 2017 |
| od 30 do 40 | 400 | 200 | 12 | |
| od 40 do 50 | 600 | 300 | 15 | |
| od 50 do 75 | 1 200 | 600 | 20 | |
| nad 75 | 2 500 | 1 200 | 28 | |

(*) Merjeno od ust do repa.

(**) Merjeno od površine kopnega do notranjega dela vrha terarija; poleg tega je treba višino terarija prilagoditi notranji obliki.

11. Ribe

11.1 Oskrba z vodo in kakovost vode

Zagotoviti je treba stalno oskrbo z vodo ustrezne kakovosti. Pretok vode v obtočnih sistemih ali filtracija v bazenih morata biti zadostna, tako da se parametri kakovosti vode ohranjajo na sprejemljivi ravni. Po potrebi se voda, ki doteka, filtrira ali čisti, tako da se odstranijo ribam škodljive snovi. Parametri kakovosti vode morajo biti stalno v sprejemljivem razponu, ki omogoča običajno dejavnost in fiziologijo dane živalske vrste na vsakokratni stopnji razvoja. Pretok vode mora biti ustrezen, da ribam omogoča primerno plavanje in normalno vedenje. Ribam se zagotovi primeren čas za prilagoditev in navajanje na spremembe v kakovosti vode.

11.2 Kisik, dušikove spojine, pH in slanost

Koncentracija kisika mora biti ustrezna za živalsko vrsto in okoliščinam reje rib. Po potrebi se zagotovi dodatno prezračevanje vode v bazenu. Koncentracijo dušikovih spojin se ohranja na nizki ravni.

Raven pH se prilagodi živalski vrsti in mora biti čim bolj stabilna. Slanost se prilagodi potrebam ribje vrste in življenjskemu obdobju, v katerem se ribe nahajajo. Spremembe slanosti se izvaja postopno.

11.3 Temperatura, osvetlitev, hrup

Temperaturo se vzdržuje v optimalnem razponu za zadevno vrsto rib in v čim večji meri ohranja njeno stabilnost. Spremembe temperature se izvaja postopno. Ribam se zagotavlja ustrezno obdobje osvetlitve. Raven hrupa mora biti čim nižja, in po možnosti se opremo, ki povzroča hrup ali vibracije, kot so električni generatorji ali sistemi filtriranja, loči od bazenov z ribami.

11.4 Gostota naseljenosti in razgibanost okolja

Gostoto naseljenosti pri ribah se določa v zvezi s potrebami rib glede na okoljske pogoje, zdravje in dobro počutje. Ribam se da na voljo zadostna količina vode za normalno plavanje, pri čemer se upošteva njihova velikost, starost in način hranjenja. Ribam se zagotovi primerno obogateno okolje, kakor so skrivališča ali talni substrat, razen če to ni potrebno zaradi njihovih vedenjskih značilnosti.

11.5 Hranjenje in ravnanje z ribami

Ribe se hrani z njimi primerno hrano v ustreznih količinah in ustrezno pogosto. Posebna pozornost se nameni krmi larvalnih rib ob prehodu z žive na umetno hrano. Ravnanje z ribami mora biti omejeno na najmanjši možni obseg.

PRILOGA IV

METODE USMRTITVE ŽIVALI

1. Za usmrtitev živali se uporabljajo metode iz naslednje tabele.

Poleg metod iz tabele se lahko uporabijo tudi druge metode, in sicer:

- (a) na nezavestnih živalih, pod pogojem, da se živali pred smrtjo ne povrne zavest;
- (b) na živalih, uporabljenih v raziskavah v kmetijstvu, kadar je zaradi cilja projekta živali treba gojiti v podobnih pogojih, kakor se gojijo komercialne rejne živali; te živali se lahko usmrtijo v skladu z zahtevami iz Priloge I k Uredbi Sveta (ES) št. 1099/2009 z dne 24. septembra 2009 o zaščiti živali pri usmrtitvi⁽¹⁾.

2. Usmrtitev živali se izvede z eno od naslednjih metod:

- (a) potrditev trajne prekinitve krvnega obtoka;
- (b) uničenje možganov;
- (c) izpah vratu;
- (d) izkrvavitev ali
- (e) potrditev nastopa *rigor mortis*.

3. Tabela

| Živali – opombe/ metode | Ribe | Dvoživke | Plazilci | Ptice | Glodalci | Kunci | Psi, mačke, beli dihurji in lisice | Veliki sesalci | Primati razen človeka |
|---|------|----------|----------|-------|----------|-------|--|-------------------|-----------------------------|
| Prevelik odmerek anestetika | (1) | (1) | (1) | (1) | (1) | (1) | (1) | (1) | (1) |
| Penetrirajoči klin | | | (2) | | | | | | |
| Ogljikov dioksid | | | | | (3) | | | | |
| Izpah vratu | | | | (4) | (5) | (6) | | | |
| Pretres možganov/ perkusijski udarec v glavo | | | | (7) | (8) | (9) | (10) | | |
| Obglavljenje | | | | (11) | (12) | | | | |
| Električno omam- ljanje | (13) | (13) | | (13) | | (13) | (13) | (13) | |
| Inertni plini (Ar, N ₂) | | | | | | | | (14) | |
| Streljanje s prostim projektilom s primernimi puškami, pištolami in strelivom | | | (15) | | | | (16) | (15) | |

⁽¹⁾ UL L 303, 18.11.2009, str. 1.

Zahteve

1. Kadar je primerno, se uporabi s predhodnim dajanjem pomirjevala.
 2. Samo za uporabo pri večjih plazilcih.
 3. Samo za uporabo s postopnim dodajanjem plina. Se ne uporablja za zarodke in novorojene glodalce.
 4. Samo za uporabo pri pticah do 1 kg. Pticam nad 250 g se da pomirjevalo.
 5. Samo za uporabo pri glodalcih do 1 kg. Glodalcem nad 150 g se da pomirjevalo.
 6. Samo za uporabo pri kuncih do 1 kg. Kuncem nad 150 g se da pomirjevalo.
 7. Samo za uporabo pri pticah s težo do 5 kg.
 8. Samo za uporabo pri glodalcih s težo do 1 kg.
 9. Samo za uporabo pri kuncih s težo do 5 kg.
 10. Samo za uporabo pri novorojenih živalih.
 11. Samo za uporabo pri pticah s težo pod 250 g.
 12. Samo za uporabo, če druge metode niso možne.
 13. Potrebna je posebna oprema.
 14. Samo za uporabo pri prašičih.
 15. Samo za uporabo na terenu s strani izkušenih strelcev.
 16. Samo za uporabo na terenu s strani izkušenih strelcev, kadar druge metode niso možne.
-

PRILOGA V

SEZNAM ELEMENTOV IZ ČLENA 23(3)

1. Veljavna nacionalna zakonodaja o pridobivanju, reji, oskrbi in uporabi živali v znanstvene namene.
 2. Etika o odnosu človeka do živali, o pravi vrednosti življenja in o argumentih za uporabo živali v znanstvene namene in proti njej.
 3. Osnovna biologija in ustrezna biologija za posamezne vrste v zvezi z anatomijo, fiziološkimi lastnostmi, rejo, genetiko in genetskim spreminjanjem.
 4. Vedenje živali, reja in obogatitev.
 5. Metode ravnanja in postopki za posamezne vrste, kjer je to ustrezno.
 6. Zdravstveno varstvo živali in higiena.
 7. Prepoznavanje vrstno specifične stiske, bolečin in trpljenja pri najpogosteje uporabljenih vrstah laboratorijskih živali.
 8. Anestezija, metode za lajšanje bolečin in usmrtitev.
 9. Uporaba humanih metod pokončanja.
 10. Zahteva za zamenjavo, zmanjšanje in izboljšanje.
 11. Načrtovanje postopkov in projektov, kjer je to ustrezno.
-

PRILOGA VI

SEZNAM ELEMENTOV IZ ČLENA 37(1)(c)

1. Primernost in utemeljitev:
 - (a) uporabe živali, vključno z njihovim izvorom, ocenjenim številom, vrstami in razvojnimi stopnjami;
 - (b) postopkov.
2. Uporaba metod zamenjave, zmanjšanja in izboljšanja uporabe živali v postopkih.
3. Načrtovana uporaba anestezije, analgezije in drugih metod za lajšanje bolečin.
4. Zmanjšanje, odvratanje in lajšanje vseh oblik trpljenja živali od rojstva do smrti, kjer je to ustrezno.
5. Uporaba humanih metod pokončanja.
6. Poskusna ali opazovalna strategija ter statistični načrt za zmanjšanje števila živali, bolečin, trpljenja, stiske in vpliva na okolje, kjer je to ustrezno.
7. Ponovna uporaba živali in zbirni vpliv ponovne uporabe na živali.
8. Predlagana razvrstitev po težavnosti postopkov.
9. Izogibanje neupravičenemu podvajanju postopkov, kjer je to ustrezno.
10. Pogoji nastanitve, reje in oskrbe živali.
11. Metode usmrtilve.
12. Usposobljenost oseb, vključenih v projekt.

PRILOGA VII

DOLŽNOSTI IN NALOGE REFERENČNEGA LABORATORIJA UNIJE

1. Referenčni laboratorij Unije iz člena 48 je Skupno raziskovalno središče Komisije.
2. Referenčni laboratorij Unije je odgovoren zlasti za:
 - (a) usklajevanje in spodbujanje razvoja in uporabe alternativnih možnosti za postopke, tudi na področjih temeljnih in uporabnih raziskav in predpisanega preskušanja;
 - (b) usklajevanje validacije alternativnih pristopov na ravni Unije;
 - (c) delovanje kot osrednja točka za izmenjavo informacij o razvoju alternativnih pristopov;
 - (d) uvedbo, vzdrževanje in upravljanje z javnimi zbirkami podatkov in informacijskimi sistemi o alternativnih pristopih ter njihovo stopnjo razvoja;
 - (e) spodbujanje dialoga z zakonodajalci, regulatorji in vsemi ustreznimi zainteresiranimi stranmi, še posebej z industrijo, znanstveniki s področja biomedicine, organizacijami potrošnikov in skupinami za dobro počutje živali, z namenom razvoja, validacije, regulativne ustreznosti, mednarodnega priznavanja ter spodbujanja uporabe alternativnih pristopov.
3. Referenčni laboratorij Unije sodeluje pri validaciji alternativnih pristopov.

PRILOGA VIII

RAZVRSTITEV POSTOPKOV PO TEŽAVNOSTI

Težavnost postopka se določi glede na pričakovano stopnjo bolečin, trpljenja, stiske ali trajnih poškodb, ki jih posamezna žival utрпи med postopkom.

Oddelek I: Težavnostne kategorije

Nepovratna:

Postopki, ki se v celoti izvajajo v splošni anesteziji, po kateri se živali ne povrne zavest, se uvrstijo v kategorijo „nepovraten“.

Blaga:

Postopki na živalih, po katerih lahko živali občutijo kratkotrajne blage bolečine, trpljenje ali stisko, in postopki brez znatnega poslabšanja optimalnega počutja ali splošnega stanja živali, se uvrstijo v kategorijo „blag“.

Zmerna:

Postopki na živalih, po katerih lahko živali občutijo kratkotrajne zmerne bolečine, trpljenje ali stisko ali dolgotrajne blage bolečine, trpljenje ali stisko, ter postopki, za katere je verjetno, da povzročijo zmerno poslabšanje optimalnega počutja ali splošnega stanja živali, se uvrstijo v kategorijo „zmeren“.

Težavna:

Postopki na živalih, po katerih lahko živali občutijo hude bolečine, trpljenje ali stisko ali dolgotrajne zmerne bolečine, trpljenje ali stisko, ter postopki, za katere je verjetno, da povzročijo hudo poslabšanje optimalnega počutja ali splošnega stanja živali, se uvrstijo v kategorijo „težaven“.

Oddelek II: Merila za razvrščanje

Pri določitvi kategorije težavnosti se upoštevajo kakršni koli posegi na živalih ali ravnanje z njimi v okviru določenega postopka. Temeljiti mora na najhujših posledicah, ki jih lahko utрпи posamezna žival po uporabi vseh ustreznih tehnik izboljšanja.

Pri razvrstitvi postopka v določeno kategorijo se upošteva vrsto postopka in številne druge dejavnike. Vsi ti dejavniki se obravnavajo od primera do primera.

Dejavniki, povezani s postopkom, vključujejo:

- vrsto posegov, ravnanja,
- naravo bolečin, trpljenja, stiske ali trajnih poškodb, ki jih povzroči postopek (vsi elementi postopka) ter njegova intenzivnost, trajanje, pogostost in raznovrstnost uporabljenih tehnik,
- kumulativno trpljenje v okviru postopka,
- ovirano izražanje naravnega vedenja, vključno z omejitvami standardov za nastanitev, rejo in oskrbo.

V oddelku III so podani primeri postopkov, razvrščenih v vsako od kategorij težavnosti na podlagi dejavnikov, ki so povezani z vrsto samega postopka. Ti primeri nakazujejo, kakšna razvrstitev bi bila najbolj ustrezna za posamezno vrsto postopka.

Vendar pa je treba za končno razvrstitev postopka po težavnosti upoštevati tudi naslednje dodatne dejavnike, ki se ocenjujejo od primera do primera:

- tip živalske vrste in genotip,
- zrelost, starost in spol živali,
- izkušnje živali glede na postopek,
- dejansko težavnost prejšnjih postopkov, če je žival namenjena ponovni uporabi,
- metode, uporabljene za zmanjšanje ali odpravo bolečin, trpljenja in stiske, vključno z izboljšanjem pogojev nastanitve, reje ali oskrbe,
- humane metode pokončanja.

Oddelek III:

Primeri različnih vrst postopkov, razvrščenih v vsako od kategorij težavnosti na podlagi dejavnikov, povezanih z vrsto postopka.

1. Blag:

- (a) dajanje anestezije razen z namenom usmrtnitve;
- (b) farmakokinetična študija z enim danim odmerkom in omejenim številom odvzetih vzorcev krvi (skupno < 10 % volumna obtoka), pri čemer se pričakuje, da snov ne bo povzročila zaznavnih škodljivih učinkov;
- (c) neinvazivno preslikavanje živali (npr. magnetna resonanca - MRI) z uporabo ustreznih pomirjeval ali anestezije;
- (d) površinski postopki, npr. biopsije ušes ali repov, nekirurška podkožna vsaditev miničrpalk in transponderjev;
- (e) uporaba zunanjih telemetričnih naprav, ki povzročijo le manjše poškodbe živali ali manjšo motnjo normalne aktivnosti in vedenja;
- (f) dajanje snovi podkožno, v mišico, v trebušno votlino, neposredno v grlo in intravenozno prek površinskih krvnih žil, kadar snov samo blago učinkuje na žival in se daje v omejenih odmerkih, primernih velikosti in vrsti živali;
- (g) povzročanje tumorjev ali naravno nastali tumorji, ki ne povzročajo klinično zaznavnih škodljivih učinkov (npr. majhni, podkožni, neinvazivni vozlički);
- (h) vzreja gensko spremenjenih živali, ki pričakovano povzroči blage učinke na fenotip;
- (i) dajanje spremenjene hrane, ki ne zadovoljuje vseh prehranskih potreb živali, in v časovnem okviru študije pričakovano povzroči blago klinično anormalnost;
- (j) kratkotrajno (< 24h) zadrževanje živali v presnovnih kletkah;
- (k) študije, ki vključujejo kratkotrajno izločitev živali iz njene družabne skupine, kratkotrajna izolacija v kletkah odraslih družabnih vrst podgan ali miši;

- (l) modeli, ki živali izpostavljajo škodljivim dražljajem, ki so kratkotrajno povezani z blago bolečino, trpljenjem ali stisko in katerim se živali lahko uspešno izognejo;
- (m) kombinacija ali skupek primerov, ki lahko upravičijo razvrstitev „blag“:
 - (i) ocena sestave telesa z neinvazivnimi ukrepi in minimalnimi omejitvami;
 - (ii) spremljanje EKG z neinvazivnimi tehnikami že navajenih živali z minimalnimi omejitvami ali brez njih;
 - (iii) uporaba zunanjih telemetričnih naprav, ki pričakovano ne povzročijo poškodb socialno prilagojenim živalim in ne vplivajo na njihovo normalno dejavnost in vedenje;
 - (iv) vzreja genetsko spremenjenih živali, za katere se pričakuje, da ne bodo imele klinično zaznavno neugodnega fenotipa;
 - (v) dodajanje inertnih markerjev v hrano za spremljanje izločanja prebavnih produktov;
 - (vi) odtegnitev hrane za < 24h pri odraslih podganah;
 - (vii) preskušanje na terenu.

2. Zmeren:

- (a) pogosto dajanje testnih snovi, ki povzročijo zmerne klinične učinke, in odvzem vzorcev krvi (> 10 % volumna obtoka) živalim pri zavesti v nekajdnevnem obdobju brez nadomestitve odvzete volumna;
- (b) akutne študije za ugotavljanje obsega odmerka in testi kronične toksičnosti/rakotvornosti brez smrtnega izida;
- (c) operacija v splošni anesteziji in z ustrezno analgezijo, povezana s postoperativnimi bolečinami, trpljenjem ali poslabšanjem splošnega stanja. Taki primeri so: torakotomija, kraniotomija, laparotomija, orhidektomija, limfadenektomija, tiroidektomija, ortopedska operacija z učinkovito povrnitvijo v stabilno stanje in celjenjem ran, presaditev organov z učinkovitim preprečevanjem zavrnitve, kirurška vsaditev katetrov ali biomedicinskih naprav (npr. telemetričnih oddajnikov in miničrpalk itd.);
- (d) modeli povzročanja tumorjev ali naravno nastali tumorji, ki pričakovano povzročijo zmerne bolečine ali stisko ali zmerno motnjo normalnega vedenja;
- (e) obsevanje ali kemoterapija s subletalnim odmerkom ali s sicer smrtnim odmerkom, vendar s ponovno vzpostavitvijo imunskega sistema. Pričakovani škodljivi učinki bi bili blagi ali zmerni, in kratkotrajni (< 5 dni);
- (f) vzreja genetsko spremenjenih živali, s pričakovanimi zmernimi učinki na fenotip;
- (g) ustvarjanje gensko spremenjenih živali s kirurškimi posegi;
- (h) uporaba presnovnih kletk z zmerno omejitvijo gibanja v daljšem časovnem obdobju (do 5 dni);
- (i) študije dajanja spremenjene hrane, ki ne zadovoljuje vseh prehranskih potreb živali in ki v časovnem obdobju študije pričakovano povzročijo zmerno klinično anormalnost;
- (j) odtegnitev hrane za 48 ur pri odraslih podganah;
- (k) izzivanje reakcij bežanja in izogibanja, pri čemer žival ne more pobegniti ali se izogniti dražljajem, in ki pričakovano povzročajo zmerno stisko.

3. Težaven:

- (a) preskušanje toksičnosti, ki se zaključí s smrtjo ali pri katerem se smrtni primeri lahko pričakujejo in ki povzroči težka patofiziološka stanja. Na primer preskušanje akutne toksičnosti z enim samim odmerkom (glej smernice o preskušanju OECD);
 - (b) preskušanje naprave, katere okvara lahko povzroči hude bolečine, stisko ali smrt živali (npr. srčni spodbujevalniki);
 - (c) preskušanje jakosti cepiv, za katerega sta značilna trajno poslabšanje stanja živali in napredujoča bolezen s smrtnim izidom v povezavi s trajnimi zmernimi bolečinami, stisko ali trpljenjem;
 - (d) obsevanje ali kemoterapija s smrtnim odmerkom brez ponovne vzpostavitve imunskega sistema ali ponovna vzpostavitev imunskega sistema z nastopom bolezní presadka proti gostitelju;
 - (e) modeli povzročanja tumorjev ali naravno nastali tumorji, ki pričakovano povzročijo napredujočo bolezen s smrtnim izidom v povezavi z dolgotrajnimi zmernimi bolečinami, stisko ali trpljenjem. Na primer tumorji, ki povzročajo hiranje, invazivni kostni tumorji, tumorji, iz katerih se razvijejo metastaze, in tumorji, ki jih je dopustno ulcerirati;
 - (f) kirurški in drugi posegi na živalih v splošni anesteziji, ki pričakovano povzročijo hude ali trajne zmerne postoperativne bolečine, trpljenje ali stisko ali hudo in trajno poslabšanje splošnega stanja živali. Povzročitev kompliciranih zlomov, torakotomije brez ustrezne analgezije ali poškodb, ki povzročijo večkratno odpoved organov;
 - (g) presaditev organov, pri kateri zavrnitev organov po vsej verjetnosti povzroči hudo stisko ali poslabšanje splošnega stanja živali (npr. ksenotransplantacija);
 - (h) vzrejanje živali z genskimi motnjami, ki pričakovano utrpíjo hudo in trajno poslabšanje splošnega stanja, na primer huntingtonovo bolezen, mišično distrofijo, kronično ponavljajoče se modele nevrítisa;
 - (i) uporaba presnovnih kletk, ki vključuje hudo omejevanje gibanja v daljšem časovnem obdobju;
 - (j) neizbežni električni udar (npr. za ustvarjanje naučene nemoči);
 - (k) popolna in dolgotrajna osamitev družabnih živalskih vrst, npr. psov in primatov razen človeka;
 - (l) stres zaradi imobilizacije za povzročitev želodčnih razjed ali odpovedi srca pri podganah;
 - (m) prisilno plavanje ali gibanje do popolne izčrpanosti.
-

Cena naročnine 2010 (brez DDV, skupaj s stroški pošiljanja z navadno pošto)

| | | |
|--|------------------------------------|-------------------|
| Uradni list EU, seriji L + C, samo papirna različica | 22 uradnih jezikov EU | 1 100 EUR na leto |
| Uradni list EU, seriji L + C, papirna različica + letni CD-ROM | 22 uradnih jezikov EU | 1 200 EUR na leto |
| Uradni list EU, serija L, samo papirna različica | 22 uradnih jezikov EU | 770 EUR na leto |
| Uradni list EU, seriji L + C, mesečni zbirni CD-ROM | 22 uradnih jezikov EU | 400 EUR na leto |
| Dopolnilo k Uradnemu listu (serija S – razpisi za javna naročila), CD-ROM, 2 izdaji na teden | Večjezično: 23 uradnih jezikov EU | 300 EUR na leto |
| Uradni list EU, serija C – natečaj | Jezik(-i) v skladu z natečajem(-i) | 50 EUR na leto |

Naročilo na *Uradni list Evropske unije*, ki izhaja v uradnih jezikih Evropske unije, je na voljo v 22 jezikovnih različicah. Uradni list je sestavljen iz serije L (Zakonodaja) in serije C (Informacije in objave).

Na vsako jezikovno različico se je treba naročiti posebej.

V skladu z Uredbo Sveta (ES) št. 920/2005, objavljeno v Uradnem listu L 156 z dne 18. junija 2005, institucije Evropske unije začasno niso obvezane sestavljati in objavljati vseh pravnih aktov v irščini, zato se Uradni list v irskem jeziku objavlja posebej.

Naročilo na Dopolnilo k Uradnemu listu (serija S – razpisi za javna naročila) zajema vseh 23 uradnih jezikovnih različic na enem večjezičnem CD-ROM-u.

Na zahtevo nudi naročilo na *Uradni list Evropske unije* pravico do prejemanja različnih prilog k Uradnemu listu. Naročniki so o objavi prilog obveščeni v „Obvestilu bralcu“, vstavljenem v *Uradni list Evropske unije*.

Format CD-ROM bo leta 2010 nadomeščen s formatom DVD.

Prodaja in naročila

Naročilo na razne plačljive periodične publikacije, kot je naročilo na *Uradni list Evropske unije*, je možno pri naših komercialnih distributerjih. Seznam komercialnih distributerjev je na spletnem naslovu:

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

EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) nudi neposreden in brezplačen dostop do prava Evropske unije. To spletišče omogoča pregled *Uradnega lista Evropske unije*, zajema pa tudi pogodbe, zakonodajo, sodno prakso in pripravljalne akte za zakonodajo.

Za boljše poznavanje Evropske unije preglejte spletišče <http://europa.eu>

