

Diario Oficial

de la Unión Europea

L 276



Edición
en lengua española

Legislación

53° año

20 de octubre de 2010

Sumario

I Actos legislativos

REGLAMENTOS

- ★ **Reglamento (UE) nº 911/2010 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2010, sobre el Programa Europeo de Vigilancia de la Tierra (GMES) y sus operaciones iniciales (2011-2013) ⁽¹⁾** 1
- ★ **Reglamento (UE) nº 912/2010 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2010, por el que se crea la Agencia del GNSS Europeo, se deroga el Reglamento (CE) nº 1321/2004 del Consejo, relativo a las estructuras de gestión del programa europeo de radionavegación por satélite, y se modifica el Reglamento (CE) nº 683/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo** 11
- ★ **Reglamento (UE) nº 913/2010 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2010, sobre una red ferroviaria europea para un transporte de mercancías competitivo ⁽¹⁾** ... 22

DIRECTIVAS

- ★ **Directiva 2010/63/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2010, relativa a la protección de los animales utilizados para fines científicos ⁽¹⁾** 33

Corrección de errores

- ★ **Corrección de errores del Reglamento (CE) nº 1137/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de octubre de 2008, por el que se adaptan a la Decisión 1999/468/CE del Consejo determinados actos sujetos al procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado, en lo que se refiere al procedimiento de reglamentación con control — Adaptación al procedimiento de reglamentación con control — Primera parte (DO L 311 de 21.11.2008)** 80

Precio: 4 EUR

⁽¹⁾ Texto pertinente a efectos del EEE

ES

Los actos cuyos títulos van impresos en caracteres finos son actos de gestión corriente, adoptados en el marco de la política agraria, y que tienen generalmente un período de validez limitado.

Los actos cuyos títulos van impresos en caracteres gruesos y precedidos de un asterisco son todos los demás actos.

I

(Actos legislativos)

REGLAMENTOS

REGLAMENTO (UE) N° 911/2010 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

de 22 de septiembre de 2010

sobre el Programa Europeo de Vigilancia de la Tierra (GMES) y sus operaciones iniciales (2011-2013)

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea y, en particular, su artículo 189,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo ⁽¹⁾,

Previa consulta al Comité de las Regiones,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario ⁽²⁾,

Considerando lo siguiente:

- (1) En su reunión de 15 y 16 de junio de 2001, celebrada en Gotemburgo, el Consejo Europeo acordó una estrategia de desarrollo sostenible, para que las políticas económica, social y medioambiental se reforzaran mutuamente, y añadió una dimensión medioambiental al proceso de Lisboa.
- (2) En la Resolución de 21 de mayo de 2007 sobre la política espacial europea ⁽³⁾, adoptada en la cuarta reunión conjunta y concomitante del Consejo de la Unión Europea y del Consejo de la Agencia Espacial Europea a nivel ministerial, establecido de conformidad con el artículo 8, apartado 1, del Acuerdo marco entre la Comunidad Europea y la Agencia Espacial Europea ⁽⁴⁾ («el Consejo Espacial»), el Consejo reconoció las contribuciones reales y potenciales de las actividades espaciales a la Estrategia de Lisboa para el Crecimiento y el Empleo, proporcionando tecnologías genéricas y servicios favorables al

establecimiento de la sociedad europea del conocimiento y contribuyendo a la cohesión europea, y subrayó que el espacio representa un elemento importante de la estrategia para el desarrollo sostenible.

- (3) En la Resolución titulada «Hacer avanzar la política espacial europea» ⁽⁵⁾, de 26 de septiembre de 2008, adoptada en la quinta reunión conjunta y concomitante del Consejo de la Unión Europea y del Consejo Espacial, se destacaba la necesidad de desarrollar unos instrumentos y sistemas de financiación de la Unión Europea adecuados, teniendo en cuenta las especificidades del sector espacial, la necesidad de fortalecer su competitividad global e industrial y la necesidad de una estructura industrial equilibrada; y permitir una adecuada inversión de la Unión a largo plazo para la investigación relacionada con el espacio y para el funcionamiento de aplicaciones sostenibles basadas en el espacio en beneficio de la Unión y de sus ciudadanos, en particular estudiando todas las consecuencias de la política espacial dentro del marco de las próximas perspectivas financieras.
- (4) En la Resolución del Parlamento Europeo, de 20 de noviembre de 2008, sobre la política espacial europea: Cómo aproximar el Espacio a la Tierra ⁽⁶⁾, se destacaba la necesidad de encontrar instrumentos y esquemas de financiación de la UE adecuados para la política espacial europea, a fin de completar la asignación de créditos del séptimo programa marco de la Comunidad Europea de investigación, desarrollo tecnológico y demostración (2007-2013) («séptimo programa marco»), de manera que los distintos agentes económicos pudieran planificar sus acciones a medio y largo plazo, y se hacía hincapié en que el próximo marco financiero debería contemplar instrumentos y planes de financiación de la UE adecuados para permitir una inversión de la Unión a largo plazo destinada a la investigación en materia espacial y a la puesta en funcionamiento de aplicaciones espaciales sostenibles en beneficio de la Unión y de sus ciudadanos.

⁽¹⁾ Dictamen de 20 de enero de 2010 (no publicado aún en el Diario Oficial).

⁽²⁾ Posición del Parlamento Europeo de 16 de junio de 2010 (no publicada aún en el Diario Oficial) y Decisión del Consejo de 13 de septiembre de 2010.

⁽³⁾ DO C 136 de 20.6.2007, p. 1.

⁽⁴⁾ DO L 261 de 6.8.2004, p. 64.

⁽⁵⁾ DO C 268 de 23.10.2008, p. 1.

⁽⁶⁾ DO C 16 E de 22.1.2010, p. 57.

- (5) El programa «Vigilancia Mundial del Medio Ambiente y la Seguridad» (GMES) es una iniciativa de la Unión Europea para la vigilancia de la Tierra en cooperación con los Estados miembros y la Agencia Espacial Europea (ESA). Su principal objetivo es ofrecer, bajo el control de la Unión, servicios de información, que den acceso a información y datos precisos en el ámbito del medio ambiente y la seguridad y estén adaptados a las necesidades de los usuarios. De esta forma el GMES debe promover una mejor explotación del potencial industrial de las políticas de innovación, investigación y desarrollo tecnológico en el campo de la observación de la Tierra. El GMES debe constituir, entre otras cosas, una herramienta clave para contribuir a la biodiversidad, la gestión de los ecosistemas y la adaptación al cambio climático y su mitigación.
- (6) Para alcanzar el objetivo del GMES de manera sostenible, es preciso coordinar las actividades de los socios que participan en dicho programa y desarrollar, establecer y utilizar una capacidad de servicio y observación que satisfaga las exigencias de los usuarios, sin perjuicio de las restricciones pertinentes en materia de seguridad a escala nacional y europea.
- (7) En este contexto, un comité debe asistir a la Comisión a la hora de garantizar la coordinación de las contribuciones al GMES por parte de la Unión, los Estados miembros y las agencias intergubernamentales, aprovechando al máximo las capacidades existentes y detectando las insuficiencias que haya que colmar al nivel de la Unión. También debe asistir a la Comisión a la hora de supervisar la ejecución coherente del GMES. Debe supervisar la evolución de la política y posibilitar los intercambios de buenas prácticas en el marco del GMES.
- (8) La Comisión debe encargarse de la ejecución de la política de seguridad del GMES, con la asistencia del comité. Con ese fin, debe establecerse una configuración específica del comité («el Consejo de seguridad»).
- (9) El GMES debe estar dirigido a los usuarios, por lo que requiere la participación permanente y efectiva de los mismos, sobre todo en lo que respecta a la definición y validación de las necesidades de servicio. A fin de incrementar el valor del GMES para los usuarios, debe tratarse de recabar activamente las aportaciones de estos últimos a través de consultas regulares a usuarios finales de los sectores público y privados. Debe establecerse, asimismo, un organismo específico («el Foro de los usuarios») con miras a facilitar la identificación de las necesidades de los usuarios, la comprobación del cumplimiento del servicio y la coordinación del GMES con sus usuarios del sector público.
- (10) Con miras a establecer un marco que garantice el acceso completo y abierto a la información producida por los servicios del GMES y a los datos recogidos por la infraestructura del GMES, velando al mismo tiempo por la protección necesaria de dicha información y los datos, deben otorgarse poderes a la Comisión para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 290 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea («TFUE») en lo que respecta a las condiciones de registro y de concesión de licencias para los usuarios del GMES y a los criterios de restricción del acceso a los datos e informaciones del GMES, teniendo en cuenta también las políticas de datos e información de los proveedores de los datos necesarios para el GMES, y sin perjuicio de las normas y los procedimientos nacionales aplicables a las infraestructuras espaciales e *in situ* bajo control nacional. Es especialmente importante que la Comisión celebre las consultas apropiadas durante sus trabajos de preparación, también con expertos.
- (11) A fin de garantizar unas condiciones uniformes de ejecución del presente Reglamento y de los actos delegados adoptados sobre la base del mismo, deben atribuirse a la Comisión competencias de ejecución para adoptar, sobre la base de las condiciones y criterios establecidos mediante los actos delegados, unas medidas específicas de restricción del acceso a la información producida por los servicios del GMES y a los datos recogidos a través de la infraestructura específica del GMES, incluidas medidas particulares que tengan en cuenta la sensibilidad de las informaciones y los datos en cuestión. También deben atribuirse a la Comisión competencias de ejecución para coordinar las contribuciones voluntarias de los Estados miembros y las sinergias potenciales con las iniciativas pertinentes a escala nacional, de la Unión e internacional, establecer el índice máximo de cofinanciación de subvenciones, adoptar medidas por las que se establezcan los requisitos técnicos a fin de asegurar el control y la integridad del sistema dentro del programa específico del componente espacial GMES, y controlar el acceso y la utilización de los medios técnicos que dotan de seguridad al programa específico del componente espacial GMES, y adoptar el programa de trabajo anual del GMES.
- De conformidad con el artículo 291 TFUE, las normas y principios generales relativos a las modalidades de control, por parte de los Estados miembros, del ejercicio de las competencias de ejecución por la Comisión se establecerán previamente mediante un reglamento adoptado con arreglo al procedimiento legislativo ordinario. A la espera de la adopción de ese nuevo reglamento, seguirá aplicándose la Decisión 1999/468/CE del Consejo, de 28 de junio de 1999, por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión ⁽¹⁾, con excepción del procedimiento de reglamentación con control, que no es aplicable.
- (12) Dado que el GMES se basa en una asociación entre la Unión, la ESA y los Estados miembros, la Comisión debe esforzarse por continuar el diálogo establecido con la ESA y los Estados miembros que posean los recursos espaciales pertinentes.
- (13) Los servicios del GMES son necesarios para estimular el uso continuado de fuentes de información por parte del sector privado, lo que facilitará la innovación, y con ello el valor añadido, de los proveedores de servicios, muchos de los cuales son pequeñas y medianas empresas (PYME).

⁽¹⁾ DO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

- (14) El GMES comprende actividades y operaciones de desarrollo. En lo que respecta a las operaciones, en su tercera serie de orientaciones adoptada por el Consejo Espacial en su reunión de 28 de noviembre de 2005, el Consejo apoyó un planteamiento escalonado para la aplicación del GMES, basado en prioridades claramente definidas, empezando por el desarrollo de tres servicios por vía rápida en los ámbitos de la respuesta a emergencias, la vigilancia terrestre y los servicios marítimos.
- (15) Los primeros servicios operativos en los ámbitos de la respuesta a emergencias y la vigilancia terrestre se financiaron como acciones preparatorias de acuerdo con el artículo 49, apartado 6, letra b), del Reglamento (CE, Euratom) n° 1605/2002 del Consejo, de 25 de junio de 2002, por el que se aprueba el Reglamento financiero aplicable al presupuesto general de las Comunidades Europeas ⁽¹⁾ (en lo sucesivo, «el Reglamento financiero»).
- (16) Además de las actividades de desarrollo financiadas en el marco del campo temático «espacio» incluido en el séptimo programa marco, es necesaria una intervención de la Unión en el período 2011-2013 para garantizar la continuidad respecto a las acciones preparatorias y establecer servicios operativos más permanentes en ámbitos con una madurez técnica suficiente y un potencial contrastado de desarrollo de servicios derivados.
- (17) En su Comunicación «Vigilancia Mundial del Medio Ambiente y la Seguridad (GMES): por un planeta más seguro», de 12 de noviembre de 2008, la Comisión resume su planteamiento sobre la gobernanza y la financiación del GMES y afirma su intención de delegar la ejecución técnica del GMES en entidades especializadas; por ejemplo, el componente espacial del GMES se delegaría en la ESA, que goza de una situación y unos conocimientos únicos.
- (18) La Comisión debe confiar la coordinación de la ejecución técnica de los servicios del GMES, en su caso, a organismos de la Unión u organizaciones intergubernamentales competentes, como la Agencia Europea del Medio Ambiente y el Centro Europeo de Previsiones Meteorológicas a Medio Plazo.
- (19) Es necesario disponer de servicios operativos en el campo de la gestión de las emergencias y la respuesta humanitaria con el fin de coordinar la capacidad de la Unión y sus Estados miembros para mejorar la preparación, la respuesta y la recuperación ante los desastres de origen natural y humano, que a menudo afectan al medio ambiente. Como el cambio climático podría provocar un aumento del número de situaciones de emergencia, el GMES será fundamental para apoyar medidas de adaptación al cambio climático, y sus servicios deben proporcionar información geoespacial en el ámbito de las respuestas a emergencias y las respuestas humanitarias.
- (20) Los servicios de vigilancia terrestre son importantes para la vigilancia de la biodiversidad y los ecosistemas, el apoyo a las medidas de adaptación al cambio climático y su mitigación y la gestión de una amplia gama de recursos y políticas, en su mayoría relacionados con el entorno natural: suelo, agua, agricultura, bosques, energía y servicios públicos, áreas urbanizadas, instalaciones de ocio, infraestructuras y transportes. Es preciso disponer de servicios operativos de vigilancia terrestre, tanto a nivel europeo como a nivel mundial, desarrollados en colaboración con los Estados miembros, los terceros países de Europa, los socios no europeos y las Naciones Unidas.
- (21) Los servicios del GMES en el ámbito del medio marino son importantes para el apoyo de una capacidad europea integrada de previsión y vigilancia de los océanos y el futuro suministro de variables climáticas esenciales (ECV). Constituyen un elemento fundamental para la vigilancia del cambio climático, la vigilancia del medio marino y el apoyo a la política de transportes.
- (22) Los servicios de vigilancia atmosférica revisten importancia a la hora de controlar la calidad del aire, la química atmosférica y la composición de la atmósfera. Constituyen también un elemento fundamental para la vigilancia del cambio climático y el futuro suministro de ECV. Es preciso suministrar de forma regular información sobre el estado de la atmósfera, a escala regional y mundial.
- (23) Los servicios de seguridad representan una parte importante de la iniciativa GMES. Europa se beneficiará del uso de recursos espaciales e *in situ* de apoyo a la aplicación de los servicios que respondan a los retos a los que se enfrenta Europa en el ámbito de la seguridad, en particular en lo tocante al control de las fronteras, la vigilancia marítima y el apoyo a las acciones exteriores de la Unión.
- (24) La vigilancia del cambio climático debe permitir adaptar y mitigar sus efectos. Debe, en particular, contribuir al suministro de ECV, análisis y proyecciones climáticos a una escala pertinente para la adaptación y mitigación, y la prestación de servicios pertinentes.
- (25) La prestación de servicios operativos financiados de acuerdo con el presente Reglamento depende del acceso a los datos recogidos por infraestructuras espaciales, así como por instalaciones aerotransportadas, navales y terrestres («infraestructura *in situ*») y programas de estudio. Por tanto, debe garantizarse el acceso a estos datos, siempre que se respeten plenamente los principios de subsidiariedad y proporcionalidad, y, en caso necesario, puede apoyarse la recogida de datos *in situ* complementaria de las actividades de la Unión y nacionales ya existentes. Debe garantizarse la disponibilidad continua de la infraestructura de observación *in situ* y espacial, lo que incluye las infraestructuras espaciales desarrolladas específicamente para el GMES en el marco del programa del componente espacial ESA GMES (las misiones «Sentinel»). Los primeros satélites Sentinel deben entrar en su fase de operaciones iniciales en 2012.

⁽¹⁾ DO L 248 de 16.9.2002, p. 1.

- (26) La Comisión debe garantizar la complementariedad entre las actividades de investigación relacionadas con el GMES, las actividades de desarrollo con arreglo al séptimo programa marco, la contribución de la Unión a las operaciones iniciales del GMES, las actividades de los socios del GMES y las estructuras ya existentes, como los centros de datos europeos.
- (27) Las operaciones iniciales del GMES deben guardar coherencia con otras políticas, instrumentos y acciones pertinentes de la Unión, especialmente en los ámbitos de medio ambiente, seguridad, competitividad e innovación, cohesión, investigación, las políticas de transporte, competencia y cooperación internacional, el programa de Sistemas Globales de Navegación por Satélite (GNSS) y la protección de los datos personales. Asimismo, los datos del GMES deben guardar coherencia con los datos de referencia espacial de los Estados miembros y contribuir al desarrollo de la infraestructura de información espacial en la Unión, establecida por la Directiva 2007/2/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de marzo de 2007, por la que se establece una infraestructura de información espacial en la Comunidad Europea (Inspire) ⁽¹⁾. El GMES complementará el Sistema Compartido de Información Medioambiental (SEIS) y las actividades de la Unión en el campo de la respuesta a emergencias.
- (28) El GMES y sus operaciones iniciales deben considerarse una contribución europea a la construcción del Sistema Global de Sistemas de Observación de la Tierra (GEOSS) desarrollado en el marco del Grupo de Observación de la Tierra (GEO).
- (29) El Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo y los acuerdos marco con los países candidatos, actuales y potenciales, contemplan la participación de estos países en los programas de la Unión. La celebración de acuerdos internacionales al efecto debe permitir la participación de otros terceros países y organizaciones internacionales.
- (30) El presente Reglamento establece una dotación financiera para toda la duración de las operaciones iniciales del GMES de 107 millones EUR, que, con arreglo al apartado 37 del Acuerdo interinstitucional de 17 de mayo de 2006 entre el Parlamento Europeo, el Consejo y la Comisión sobre disciplina presupuestaria y buena gestión financiera ⁽²⁾ («Acuerdo interinstitucional»), constituirá la referencia privilegiada para la autoridad presupuestaria durante el procedimiento presupuestario anual. Se prevé complementar esta dotación financiera con una cantidad de 209 millones EUR procedentes del capítulo espacial del séptimo programa marco para las acciones de investigación que acompañarán a las operaciones iniciales del GMES que deben gestionarse con arreglo a las normas aplicables y los procedimientos decisorios previstos en el séptimo programa marco. Ambas fuentes de financiación deben gestionarse de forma coordinada para garantizar que la ejecución del GMES progresa de forma coherente.
- (31) La dotación financiera es compatible con el límite máximo de la subrúbrica 1a del Marco Financiero Plurianual («MFP») 2007-2013, pero el margen restante en dicha subrúbrica para el período 2011-2013 es muy pequeño; hace hincapié en que el importe anual se determinará en el transcurso del procedimiento presupuestario anual, con arreglo a lo dispuesto en el apartado 37 del Acuerdo interinstitucional.
- (32) En la medida de lo posible, debe aumentarse el fondo, de forma que ya puedan asignarse créditos de compromiso a los componentes espaciales en el transcurso del actual MFP. Se trata, en concreto, de la explotación operativa de los satélites Sentinel de la serie A, de la puesta en funcionamiento de la serie B y del suministro de componentes esenciales para la serie C de los satélites Sentinel.
- (33) Con ese fin, y en el contexto de la evaluación intermedia del actual MFP, la Comisión debe examinar, antes de finales de 2010, la posibilidad de una financiación complementaria para el GMES, dentro del presupuesto general de la Unión en el transcurso del MFP 2007-2013.
- (34) La asignación de cualquier tipo de financiación complementaria al presente Reglamento que se añada a los 107 millones EUR ya asignados debe considerarse en el contexto del debate sobre el futuro de la política espacial europea, en particular en lo que se refiere a la adjudicación de contratos y la gobernanza.
- (35) La Comisión también debe presentar una estrategia de financiación a largo plazo para el futuro Marco Financiero Plurianual durante la primera mitad de 2011, sin perjuicio del resultado de las negociaciones sobre el Marco Financiero Plurianual 2014-2020.
- (36) En su programación financiera, la Comisión debe garantizar la continuidad de los datos durante y después del período de desarrollo de las operaciones iniciales del GMES (2011-2013), así como la explotación de los servicios de forma ininterrumpida y sin restricciones.
- (37) De conformidad con el Reglamento financiero, los Estados miembros, los terceros países y las organizaciones internacionales deben tener libertad para aportar contribuciones a los programas, previa firma de los correspondientes acuerdos.
- (38) La información del GMES debe ser accesible abiertamente y en su totalidad, sin perjuicio de las restricciones pertinentes en materia de seguridad o de las políticas en materia de datos aplicadas por los Estados miembros y otras organizaciones que aporten datos e informaciones al GMES. Esto es necesario para promover el máximo nivel de uso e intercambio de datos y de información sobre la observación de la Tierra, de conformidad con los principios de SEIS, Inspire y el GEOSS. El acceso pleno y abierto a los datos también debe tener en cuenta el suministro de datos comerciales existentes y debería reforzar los mercados de tecnologías de observación de la Tierra en Europa, especialmente de los sectores derivados, con miras a fomentar el crecimiento y el empleo.

⁽¹⁾ DO L 108 de 25.4.2007, p. 1.

⁽²⁾ DO C 139 de 14.6.2006, p. 1.

- (39) Con arreglo a la Comunicación de la Comisión de 28 de octubre de 2009 titulada «Vigilancia Mundial del Medio Ambiente y la Seguridad (GMES): desafíos y próximas etapas del componente espacial», debe haber una política de datos de acceso completo y abierto para los «Sentinel» mediante un sistema de licencias gratuitas y de acceso en línea, que respete las cuestiones de seguridad. Este enfoque debe maximizar un uso provechoso de los datos de los «Sentinel» para una gama muy amplia de aplicaciones y hacer que los usuarios finales puedan absorber la información basada en los datos de la observación de la Tierra.
- (40) La acción financiada con arreglo al presente Reglamento debe ser objeto de seguimiento y evaluación para poder hacer los reajustes necesarios.
- (41) Deben adoptarse las medidas oportunas para la prevención del fraude y de las irregularidades, así como las medidas necesarias para la recuperación de los fondos perdidos, pagados indebidamente o mal empleados, de conformidad con el Reglamento (CE, Euratom) n° 2988/95 del Consejo, de 18 de diciembre de 1995, relativo a la protección de los intereses financieros de las Comunidades Europeas ⁽¹⁾, el Reglamento (Euratom, CE) n° 2185/96 del Consejo, de 11 de noviembre de 1996, relativo a los controles y verificaciones *in situ* que realiza la Comisión para la protección de los intereses financieros de las Comunidades Europeas contra los fraudes e irregularidades ⁽²⁾, y el Reglamento (CE) n° 1073/1999 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de mayo de 1999, relativo a las investigaciones efectuadas por la Oficina Europea de Lucha contra el Fraude (OLAF) ⁽³⁾.
- (42) Dado que el objetivo del presente Reglamento, a saber, el establecimiento del programa GMES y la puesta en marcha de sus operaciones iniciales, no puede ser alcanzado de manera suficiente por los Estados miembros, porque dichas operaciones tendrán también una capacidad paneuropea y dependerán de una prestación coordinada de servicios en los Estados miembros que debe coordinarse a nivel de la Unión, y que, por consiguiente, dada la magnitud de la acción, el objetivo puede lograrse mejor a nivel de la Unión, esta puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad consagrado en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea. De conformidad con el principio de proporcionalidad, enunciado en dicho artículo, el presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar ese objetivo, sobre todo en lo que respecta al papel de la Comisión como coordinadora de las actividades nacionales.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Objeto

El presente Reglamento establece el Programa Europeo de Vigilancia de la Tierra llamado GMES y las normas para la realización de sus operaciones iniciales durante el período 2011-2013.

⁽¹⁾ DO L 312 de 23.12.1995, p. 1.

⁽²⁾ DO L 292 de 15.11.1996, p. 2.

⁽³⁾ DO L 136 de 31.5.1999, p. 1.

Artículo 2

Ámbito de aplicación del GMES

1. El programa GMES se basará en las actividades de investigación efectuadas con arreglo a la Decisión n° 1982/2006/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativa al séptimo programa marco de la Comunidad Europea para acciones de investigación, desarrollo tecnológico y demostración (2007 a 2013) ⁽⁴⁾, y el programa del componente espacial del GMES de la ESA.
2. El programa GMES comprenderá:
 - a) un componente de servicios que garantizará el acceso a información en apoyo de los siguientes ámbitos:
 - la vigilancia atmosférica,
 - la vigilancia del cambio climático en apoyo de las políticas de adaptación y mitigación,
 - la gestión de emergencias,
 - la vigilancia terrestre,
 - la vigilancia del medio marino,
 - la seguridad;
 - b) un componente espacial que garantice observaciones espaciales sostenibles para los servicios en los ámbitos citados en la letra a);
 - c) un componente *in situ* que garantice la realización de observaciones mediante instalaciones aéreas, marítimas y terrestres para los servicios en los ámbitos citados en la letra a).

Artículo 3

Operaciones iniciales del GMES (2011-2013)

1. Las operaciones iniciales del programa GMES abarcarán el período 2011-2013 y podrán comprender acciones operativas en los campos siguientes:
 - 1) los servicios en los ámbitos a que se refiere el artículo 2, apartado 2, letra a);
 - 2) medidas de apoyo a la utilización de los servicios por parte de los usuarios;
 - 3) el acceso a los datos;
 - 4) el apoyo a la recogida de datos *in situ*;
 - 5) el componente espacial del GMES.
2. Los objetivos de las acciones operativas mencionadas en el apartado 1 se definen en el anexo.

⁽⁴⁾ DO L 412 de 30.12.2006, p. 1.

Artículo 4

Disposiciones organizativas

1. La Comisión garantizará la coordinación del programa GMES con las actividades efectuadas a nivel nacional, de la Unión Europea e internacional, en particular el GEOSS. La puesta en marcha y el funcionamiento operativo del GMES se basará en asociaciones entre la Unión y los Estados miembros, con arreglo a sus normativas y procedimientos respectivos. Las contribuciones voluntarias de los Estados miembros y las sinergias potenciales con las iniciativas pertinentes a escala nacional, de la Unión e internacional se coordinarán de conformidad con el procedimiento consultivo contemplado en el artículo 16, apartado 5.

2. La Comisión gestionará los fondos asignados a las actividades en el marco del presente Reglamento de conformidad con el Reglamento financiero y con el procedimiento de gestión contemplado en el artículo 16, apartado 4. Garantizará la complementariedad y la coherencia del programa GMES con políticas, instrumentos y acciones pertinentes de la Unión, especialmente en relación con el medio ambiente, la seguridad, la competitividad y la innovación, la cohesión, la investigación (en particular, las actividades del séptimo programa marco vinculadas al GMES, sin perjuicio de lo dispuesto en la Decisión nº 1982/2006/CE), el transporte y la competencia, la cooperación internacional, el programa de Sistemas Globales de Navegación por Satélite (GNSS), la protección de los datos personales y los derechos de propiedad intelectual existentes, la Directiva 2007/2/CE, el Sistema Compartido de Información Medioambiental (SEIS) y las actividades de la Unión en el ámbito de la respuesta a emergencias.

3. Puesto que el programa GMES es una iniciativa dirigida a los usuarios, la Comisión velará por que las especificaciones de los servicios correspondan a las necesidades de estos. Con este fin, establecerá un mecanismo transparente orientado a la participación regular de los usuarios y la consulta a los mismos, que permita la identificación de las necesidades de los usuarios a escala de la Unión y nacional. La Comisión asegurará la coordinación con los usuarios pertinentes del sector público en los Estados miembros, terceros países y organizaciones internacionales. Los requisitos de los datos necesarios para los servicios serán establecidos de forma independiente por la Comisión previa consulta al Foro de los usuarios.

4. La coordinación técnica y la puesta en marcha del componente espacial del GMES se delegarán en la ESA, que recurrirá a la Organización Europea para la Explotación de Satélites Meteorológicos (Eumetsat) en caso necesario.

5. La Comisión confiará la coordinación de la ejecución técnica de los servicios GMES, en su caso, a organismos de la Unión u organizaciones intergubernamentales competentes.

Artículo 5

Prestación de servicios

1. La Comisión adoptará las medidas oportunas para asegurar una competencia efectiva en la prestación de los servicios del

GMES y fomentará la participación de las PYME. La Comisión facilitará el aprovechamiento de los resultados de los servicios del GMES para el desarrollo del sector derivado.

2. La prestación de los servicios del GMES discurrirá de forma descentralizada, en su caso, para integrar a escala europea inventarios y capacidades espaciales, *in situ* y de referencia en los Estados miembros, evitando de este modo cualquier duplicación. Se evitará la adquisición de nuevos datos que dupliquen las fuentes existentes, salvo si la utilización de las colecciones de datos existentes o actualizables no resulta técnicamente viable o rentable.

3. Teniendo en cuenta la opinión del Foro de los usuarios, la Comisión podrá definir o validar procedimientos oportunos para la certificación de la producción de datos en el marco del programa GMES. Dichos procedimientos serán transparentes, verificables y susceptibles de auditoría, a fin de asegurar la autenticidad, trazabilidad e integridad de los datos de cara a los usuarios. En sus acuerdos contractuales con los operadores de servicios del GMES, la Comisión velará por la aplicación de dichos procedimientos.

4. La Comisión presentará informes anuales sobre los resultados obtenidos en la aplicación del presente artículo.

Artículo 6

Formas de financiación de la Unión

1. La financiación de la Unión puede adoptar las formas jurídicas siguientes:

- a) contratos de delegación;
- b) subvenciones;
- c) contratación pública.

2. En la concesión de financiación de la Unión se velará por una competencia genuina, la transparencia y la igualdad de trato. En aquellos casos en que esté justificado, las subvenciones de la Unión podrán adoptar formas específicas, como acuerdos marco de cooperación o la cofinanciación de subvenciones de funcionamiento o de actividades específicas. Las subvenciones de funcionamiento concedidas a entidades que persigan objetivos de interés general europeo no tendrán que ajustarse a las disposiciones sobre degresividad del Reglamento financiero. La tasa máxima de cofinanciación de las subvenciones se fijará de conformidad con el procedimiento de gestión contemplado en el artículo 16, apartado 4.

3. La Comisión informará acerca de la asignación de fondos de la Unión a cada una de las actividades especificadas en el artículo 3, apartado 1, y sobre el proceso de evaluación y los resultados de las licitaciones públicas y de los contratos celebrados sobre la base de dicho artículo, tras la adjudicación de los contratos.

Artículo 7

Participación de terceros países

Los siguientes países podrán participar en las acciones operativas mencionadas en el artículo 2:

- 1) Los países de la Asociación Europea de Libre Comercio (AELC) que sean partes contratantes del Acuerdo EEE, de conformidad con las condiciones establecidas en dicho Acuerdo;
- 2) Los países candidatos, con inclusión de los posibles países candidatos incluidos en el proceso de estabilización y asociación, de conformidad con los acuerdos marco, o con un protocolo de un acuerdo de asociación, sobre los principios generales de su participación en los programas de la Unión, celebrados con esos países;
- 3) La Confederación Suiza, otros terceros países no mencionados en los puntos 1 y 2 y organizaciones internacionales, de conformidad con los acuerdos celebrados por la Unión con dichos terceros países u organizaciones internacionales, con arreglo al artículo 218 TFUE, que fijarán las condiciones y las disposiciones relativas a su participación.

Artículo 8

Financiación

1. La dotación financiera asignada a las acciones operativas mencionadas en el artículo 3, apartado 1, será de 107 millones EUR.
2. La Autoridad Presupuestaria autorizará los créditos anualmente dentro de los límites que establece el MFP.
3. Los terceros países y las organizaciones internacionales también podrán aportar financiación adicional al programa GMES.

Los fondos adicionales mencionados en el párrafo primero se tratarán como ingresos afectados, de conformidad con el artículo 18 del Reglamento financiero.

Artículo 9

Política de datos e información del GMES

1. La política de datos e información para las acciones financiadas en el marco del programa GMES tendrá los objetivos siguientes:
 - a) la promoción del uso y el intercambio de información y datos del GMES;

- b) el acceso completo y abierto a la información producida por los servicios del GMES y a los datos recogidos por la infraestructura del GMES, sin perjuicio de los acuerdos internacionales pertinentes, las correspondientes restricciones por motivos de seguridad y las condiciones de concesión de licencias, incluido el registro y la aceptación de licencias de usuarios;
- c) el refuerzo de los mercados de observación de la Tierra en Europa (especialmente el sector derivado), para potenciar el crecimiento y la creación de empleo;
- d) la contribución a la sostenibilidad y a la continuidad del suministro de datos e información del GMES;
- e) el apoyo a las comunidades de la investigación, la tecnología y la innovación europeas.

2. Con miras a establecer una red que garantice la consecución del objetivo de la política de datos e información del GMES citado en la letra b) del apartado 1, al tiempo que se atiende a la protección necesaria de la información producida por los servicios del GMES, la Comisión podrá adoptar, por medio de actos delegados de conformidad con el artículo 10 y con arreglo a los requisitos de los artículos 11 y 12, las siguientes medidas, teniendo en cuenta y a los datos recogidos a través de la infraestructura específica del GMES, teniendo en cuenta las políticas de datos e información de los proveedores de los datos necesarios para el GMES, y sin perjuicio de las normas y los procedimientos nacionales aplicables a las infraestructuras espaciales e *in situ* bajo control nacional:

- a) medidas por las que se establecen las condiciones de registro y de concesión de licencias para los usuarios del GMES;
- b) medidas por las que se definen los criterios de restricción del acceso a la información producida por los servicios del GMES y a los datos recogidos a través de la infraestructura específica del GMES.

Artículo 10

Ejercicio de la delegación

1. Los poderes para adoptar los actos delegados a que se refiere el artículo 9, apartado 2, se otorgarán a la Comisión hasta el 31 de diciembre de 2013.
2. En cuanto la Comisión adopte un acto delegado lo notificará simultáneamente al Parlamento Europeo y al Consejo.
3. Los poderes para adoptar actos delegados otorgados a la Comisión estarán sujetos a las condiciones establecidas en los artículos 11 y 12.

Artículo 11

Revocación de la delegación

1. La delegación de poderes a que se refiere el artículo 9, apartado 2, podrá ser revocada en todo momento por el Parlamento Europeo o por el Consejo.
2. La institución que haya iniciado un procedimiento interno para decidir si va a revocar la delegación de poderes se esforzará por informar a la otra institución y a la Comisión en un plazo razonable antes de adoptar una decisión final, indicando los poderes delegados que podrían ser objeto de revocación y los posibles motivos de la misma.
3. La decisión de revocación pondrá término a la delegación de los poderes que en ella se especifiquen. Surtirá efecto inmediatamente o en una fecha posterior que se precisará en dicha decisión. No afectará a la validez de los actos delegados que ya estén en vigor. Se publicará en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Artículo 12

Objeciones a los actos delegados

1. El Parlamento Europeo o el Consejo podrán formular objeciones a un acto delegado en un plazo de dos meses a partir de la fecha de la notificación.

Por iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo, dicho plazo se prorrogará dos meses.

2. Si, una vez expirado el plazo, ni el Parlamento Europeo ni el Consejo han formulado objeciones al acto delegado, este se publicará en el *Diario Oficial de la Unión Europea* y entrará en vigor en la fecha prevista en él.

El acto delegado podrá publicarse en el *Diario Oficial de la Unión Europea* y entrar en vigor antes de la expiración de dicho plazo, si tanto el Parlamento Europeo como el Consejo han informado a la Comisión de que no tienen la intención de formular objeciones.

3. Si el Parlamento Europeo o el Consejo formulan objeciones a un acto delegado, este no entrará en vigor. La institución que haya formulado objeciones deberá exponer sus motivos.

Artículo 13

Medidas de ejecución relativas a la política de datos e información y a la gobernanza de la seguridad de los componentes y la información del GMES

1. Sobre la base de los criterios mencionados en el artículo 9, apartado 2, letra b), la Comisión adoptará medidas específicas con arreglo al procedimiento de reglamentación contemplado en el artículo 16, apartado 3, para restringir el acceso

a la información producida por los servicios del GMES y a los datos recogidos a través de la infraestructura específica del GMES.

2. La Comisión asegurará la coordinación general en relación con la seguridad de los componentes y servicios del GMES, teniendo en cuenta la necesidad de supervisión e integración de los requisitos de seguridad de todos sus elementos, sin perjuicio de las normas y los procedimientos nacionales aplicables a las infraestructuras espaciales e *in situ* bajo control nacional. La Comisión adoptará, en particular, medidas con arreglo al procedimiento de reglamentación contemplado en el artículo 16, apartado 3, por el que se establecen los requisitos técnicos a fin de asegurar el control y la integridad del sistema dentro del programa específico del componente espacial del GMES, y controlar el acceso y la utilización de los medios técnicos que dotan de seguridad al programa específico del componente espacial del GMES.

Artículo 14

Seguimiento y evaluación

1. La Comisión seguirá y evaluará la realización de las acciones operativas mencionadas en el artículo 3, apartado 1.

2. La Comisión presentará al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones un informe de evaluación intermedio antes del 31 de diciembre de 2012 y un informe de evaluación *ex post* antes del 31 de diciembre de 2015.

Artículo 15

Medidas de ejecución

1. La Comisión adoptará el programa de trabajo anual de conformidad con el artículo 110 del Reglamento financiero y los artículos 90 y 166 del Reglamento (CE, Euratom) nº 2342/2002 de la Comisión, de 23 de diciembre de 2002, sobre normas de desarrollo del Reglamento (CE, Euratom) nº 1605/2002 del Consejo, por el que se aprueba el Reglamento financiero aplicable al presupuesto general de las Comunidades Europeas ⁽¹⁾, según el procedimiento de gestión contemplado en el artículo 16, apartado 4, del presente Reglamento.

2. La dotación financiera del programa GMES podrá cubrir también los gastos relacionados con las actividades de preparación, seguimiento, control, auditoría y evaluación que sean directamente necesarias para la gestión del programa GMES y para la consecución de sus objetivos, en particular, estudios, reuniones, acciones de información y publicación, así como todos los demás gastos de asistencia técnica y administrativa que la Comisión pueda realizar para gestionar el programa GMES.

⁽¹⁾ DO L 357 de 31.12.2002, p. 1.

*Artículo 16***Comité del GMES**

1. La Comisión estará asistida por un comité («el Comité del GMES»).

2. El Comité del GMES podrá reunirse en configuraciones específicas a fin de abordar cuestiones concretas, en particular las que se refieren a la seguridad («el Consejo de seguridad»).

3. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación los artículos 5 y 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.

El plazo contemplado en el artículo 5, apartado 6, de la Decisión 1999/468/CE queda fijado en dos meses.

4. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación los artículos 4 y 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.

El plazo contemplado en el artículo 4, apartado 3, de la Decisión 1999/468/CE queda fijado en dos meses.

5. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación los artículos 3 y 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.

*Artículo 17***Foro de los usuarios**

1. En virtud del presente artículo se crea un Foro de los usuarios como organismo específico. Prestará asesoría a la Comisión en lo tocante a la definición y validación de las necesidades de los usuarios, así como a la coordinación del programa GMES con sus usuarios del sector público.

2. El Foro de los usuarios estará presidido por la Comisión. Se compondrá de usuarios del sector público del GMES designados por los Estados miembros.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Estrasburgo, el 22 de septiembre de 2010.

Por el Parlamento Europeo
El Presidente
J. BUZEK

Por el Consejo
El Presidente
O. CHASTEL

3. La secretaría del Foro de los usuarios correrá a cargo de la Comisión.

4. El Foro de los usuarios aprobará su reglamento interno.

5. El Comité del GMES será plenamente informado en todo momento acerca de la opinión del Foro de los usuarios de cara a la ejecución del programa GMES.

*Artículo 18***Protección de los intereses financieros de la Unión**

1. La Comisión velará por que, al ejecutar las acciones financiadas con arreglo al presente Reglamento, los intereses financieros de la Unión queden protegidos por la aplicación de medidas preventivas contra el fraude, la corrupción y cualquier otra actividad ilícita, la realización de comprobaciones efectivas, la recuperación de los importes abonados indebidamente y, en caso de detectarse irregularidades, la aplicación de sanciones efectivas, proporcionadas y disuasorias, de conformidad con el Reglamento (CE, Euratom) n° 2988/95, el Reglamento (Euratom, CE) n° 2185/96 y el Reglamento (CE) n° 1073/1999.

2. En lo que respecta a las acciones de la Unión financiadas con arreglo al presente Reglamento, la noción de irregularidad contemplada en el artículo 1, apartado 2, del Reglamento (CE, Euratom) n° 2988/95 incluirá toda vulneración de una disposición del Derecho de la Unión o todo incumplimiento de una obligación contractual derivada de una acción u omisión de un agente económico que perjudique o pudiera perjudicar al presupuesto general de la Unión Europea con un gasto indebido.

3. Los acuerdos derivados del presente Reglamento, incluidos los acuerdos celebrados con los terceros países y las organizaciones internacionales participantes, contemplarán la supervisión y el control financiero por parte la Comisión, o sus representantes autorizados, así como auditorías del Tribunal de Cuentas, en caso necesario, *in situ*.

*Artículo 19***Entrada en vigor**

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

ANEXO

OBJETIVOS DE LAS OPERACIONES INICIALES DEL GMES (2011-2013)

Las acciones operativas mencionadas en el artículo 3, apartado 1, contribuirán a los objetivos siguientes:

- 1) Los servicios de respuesta a emergencias, basados en actividades existentes en Europa, garantizarán que los datos de observación de la Tierra y los productos derivados estén disponibles para los agentes de la respuesta a emergencias, a nivel internacional, europeo, nacional y regional, ante distintos tipos de desastres, incluidos los peligros de naturaleza meteorológica (como las tormentas, los incendios y las inundaciones), los peligros geofísicos (como los terremotos, los tsunamis, las erupciones volcánicas y los desprendimientos de tierra), los desastres provocados deliberada o accidentalmente por el hombre y otros desastres humanitarios; puesto que el cambio climático podría dar lugar a un aumento de las situaciones de emergencia, la respuesta a emergencias del GMES será fundamental para apoyar las medidas de adaptación al cambio climático en este ámbito, como parte de las actividades de prevención, preparación, respuesta y recuperación en Europa.
- 2) Los servicios de vigilancia terrestre garantizarán que los datos y productos derivados de la observación de la Tierra estén a disposición de las autoridades europeas, nacionales, regionales e internacionales responsables de la vigilancia medioambiental a escala mundial y local de la biodiversidad, el suelo, el agua, los bosques y los recursos nacionales, así como, en general, de la aplicación de las políticas de medio ambiente, recogida de información geográfica, agricultura, energía, planificación urbana, infraestructura y transporte; los servicios de vigilancia terrestre comprenderán la vigilancia de las variables del cambio climático.
- 3) Los servicios de vigilancia marina ofrecerán información sobre el estado de los ecosistemas físicos en los océanos y mares, tanto a nivel mundial como a nivel regional europeo. Los ámbitos de aplicación de los servicios marinos del GMES incluyen la seguridad marítima, el medio marino y las regiones costeras, los recursos marinos así como las previsiones meteorológicas estacionales y la vigilancia del clima.
- 4) Los servicios del medio atmosférico velarán por el control de la calidad del aire a escala europea y de la composición química a escala mundial. Facilitará, en particular, informaciones para los sistemas de control de la calidad del aire a escala local y nacional, y debe contribuir a la vigilancia de las variables químicas atmosféricas.
- 5) Los servicios de seguridad facilitarán informaciones útiles que ayuden a responder a los retos a los que se enfrenta Europa en el ámbito de la seguridad, en particular el control de las fronteras, la vigilancia marítima y el apoyo a las acciones exteriores de la UE.
- 6) La vigilancia del cambio permitirá adaptar y mitigar sus efectos. Debería, en particular, contribuir al suministro de ECV, análisis y proyecciones climáticos a una escala pertinente para la adaptación y mitigación, y la prestación de servicios pertinentes.
- 7) Las medidas destinadas a favorecer el uso de los servicios por parte de los usuarios comprenderán la aplicación de interfaces técnicas adaptadas al entorno, la formación, la comunicación y el desarrollo específicos de los usuarios del sector derivado.
- 8) El acceso a los datos garantizará la recogida y puesta a disposición de datos de observación de la Tierra por medio de una amplia gama de misiones europeas y de otros tipos de infraestructura de observación, para alcanzar los objetivos del GMES.
- 9) El componente *in situ* garantizará la coordinación de la recogida de datos *in situ* y el acceso a los datos *in situ* para los servicios del GMES.
- 10) Las operaciones iniciales del GMES garantizarán las operaciones y el desarrollo de su componente espacial, que consiste en la infraestructura espacial de observación de la Tierra y tiene por objeto garantizar la observación de los subsistemas del planeta (con inclusión de las superficies terrestres, la atmósfera y los océanos). Las operaciones iniciales del GMES aprovecharán las infraestructuras espaciales nacionales y europeas existentes o previstas y en la infraestructura espacial desarrollada en el programa del componente espacial del GMES.

REGLAMENTO (UE) N° 912/2010 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

de 22 de septiembre de 2010

por el que se crea la Agencia del GNSS Europeo, se deroga el Reglamento (CE) n° 1321/2004 del Consejo, relativo a las estructuras de gestión del programa europeo de radionavegación por satélite, y se modifica el Reglamento (CE) n° 683/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea y, en particular, su artículo 172,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo ⁽¹⁾,

Previa consulta al Comité de las Regiones,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario ⁽²⁾,

Considerando lo siguiente:

(1) La política europea de radionavegación por satélite se aplica actualmente por medio de los programas EGNOS y Galileo (en lo sucesivo, «los programas»).

(2) Mediante el Reglamento (CE) n° 1321/2004 del Consejo, de 12 de julio de 2004, relativo a las estructuras de gestión del programa europeo de radionavegación por satélite ⁽³⁾, se creaba una agencia comunitaria denominada Autoridad de Supervisión del GNSS Europeo (en lo sucesivo, «la Autoridad»).

(3) El Reglamento (CE) n° 683/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, sobre la continuidad de los programas europeos de radionavegación por satélite (EGNOS y Galileo) ⁽⁴⁾, define el nuevo marco de la gobernanza pública y la financiación de los programas. Establece el principio de un reparto estricto de las competencias entre la Unión Europea, representada por la Comisión, la Autoridad y la Agencia Espacial Europea (en lo sucesivo, «la AEE»), confiere a la Comisión la

responsabilidad de la gestión de los programas y le atribuye las funciones originalmente encomendadas a la Autoridad. Establece asimismo que la Autoridad, en el cumplimiento de las funciones que se le encomiendan, respetará las funciones de la Comisión como gestora de los programas y actuará de acuerdo con las orientaciones que emita la Comisión.

(4) En el Reglamento (CE) n° 683/2008, el Parlamento Europeo y el Consejo invitan a la Comisión a que presente una propuesta de adaptación formal de las estructuras de gestión de los programas contemplados en el Reglamento (CE) n° 1321/2004 a las nuevas funciones de la Comisión y de la Autoridad, tal como establece el Reglamento (CE) n° 683/2008.

(5) Habida cuenta del reducido ámbito de actividad de la Autoridad, ya no se le debe llamar «Autoridad de Supervisión del GNSS Europeo», sino «Agencia del GNSS Europeo» (en lo sucesivo, «la Agencia»). No obstante, la Agencia deberá garantizar la continuidad de las actividades de la Autoridad, incluida la continuidad con respecto a los derechos y las obligaciones, al personal y a la validez de todas las decisiones que se hayan adoptado.

(6) El objeto y la finalidad del Reglamento (CE) n° 1321/2004 deberán adaptarse igualmente, de modo que se refleje el hecho de que la Agencia ya no será responsable de la gestión de los intereses públicos en lo que se refiere a los programas del sistema mundial de navegación por satélite europeo (GNSS) ni será su ente regulador.

(7) El régimen jurídico de la Agencia debe ser tal que le permita actuar como persona jurídica en el desempeño de sus funciones.

(8) Es importante también modificar las funciones de la Agencia y, a este respecto, garantizar que sus funciones se definan de conformidad con las que figuran en el artículo 16 del Reglamento (CE) n° 683/2008, incluida la posibilidad de que la Agencia realice otras actividades que pudiera encomendarle la Comisión para apoyar a esta en la aplicación de los programas. De acuerdo con el artículo 54, apartado 2, letra b), del Reglamento (CE, Euratom) n° 1605/2002 del Consejo, de 25 de junio de 2002, por el que se aprueba el Reglamento financiero aplicable al presupuesto general de las Comunidades Europeas ⁽⁵⁾, estas otras actividades incluirían, por ejemplo el seguimiento del desarrollo de procedimientos de

⁽¹⁾ DO C 317 de 23.12.2009, p. 103.

⁽²⁾ Posición del Parlamento Europeo de 16 de junio de 2010 (no publicada aún en el Diario Oficial) y Decisión del Consejo de 13 de septiembre de 2010.

⁽³⁾ DO L 246 de 20.7.2004, p. 1.

⁽⁴⁾ DO L 196 de 24.7.2008, p. 1.

⁽⁵⁾ DO L 248 de 16.9.2002, p. 1.

coordinación y de consulta en cuestiones relacionadas con la seguridad, llevar a cabo las actividades de investigación que resulten pertinentes para el desarrollo y la promoción de los programas y brindar apoyo al desarrollo y a la puesta en práctica del proyecto piloto relativo al Servicio Público Regulado (SPR).

- (9) Dentro de su ámbito de acción y de sus objetivos, y en el desempeño de sus funciones, la Agencia debe cumplir, en especial, con las disposiciones aplicables a las instituciones de la Unión.
- (10) En el contexto de la revisión intermedia del programa Galileo que deberá llevar a cabo en 2010 según se prevé en el artículo 22 del Reglamento (CE) n° 683/2008, la Comisión deberá también tratar la cuestión de la gobernanza de los programas en la fase de funcionamiento y explotación, y la función de la Agencia en ese ámbito.
- (11) Para garantizar eficazmente el cumplimiento de las funciones de la Agencia, los Estados miembros y la Comisión deben estar representados por un Consejo de Administración con los poderes necesarios para elaborar el presupuesto, verificar su ejecución, adoptar las normas financieras adecuadas, establecer procedimientos de trabajo transparentes para la toma de decisiones por la Agencia, aprobar su programa de trabajo y nombrar al Director Ejecutivo.
- (12) También es adecuado incluir a un representante del Parlamento Europeo en el Consejo de Administración en calidad de miembro sin derecho a voto, ya que el Reglamento (CE) n° 683/2008 subraya la utilidad de una estrecha cooperación entre el Parlamento Europeo, el Consejo y la Comisión.
- (13) Además, para garantizar que la Agencia desempeña sus funciones respetando las funciones de la Comisión como gestora de los programas y siguiendo las orientaciones que esta emita, es importante establecer explícitamente que la gestión de la Agencia competirá a un Director Ejecutivo bajo la supervisión del Consejo de Administración, de conformidad con las orientaciones que la Comisión emita para la Agencia. Resulta igualmente importante precisar que la Comisión debería disponer de cinco representantes en el Consejo de Administración y que las decisiones sobre un limitado número de funciones del Consejo de Administración no deben poder adoptarse sin el voto favorable de los representantes de la Comisión.
- (14) El buen funcionamiento de la Agencia requiere que el nombramiento del Director Ejecutivo se base en méritos y en capacidades administrativas y de gestión documentadas, así como en las competencias y experiencias pertinentes, y que la persona nombrada realice sus tareas con completa independencia y flexibilidad en relación con la organización del funcionamiento interno de la Agencia. Excepto en el caso de determinadas actividades relativas a la acreditación de seguridad, el Director Ejecutivo debe preparar y adoptar todas las medidas necesarias para garantizar el correcto cumplimiento del programa de trabajo de la Agencia, y debe preparar cada año un proyecto de informe general dirigido al Consejo de Administración, confeccionar un proyecto de estimaciones del estado de ingresos y gastos de la Agencia, y ejecutar el presupuesto.
- (15) El Consejo de Administración debe estar facultado para adoptar cualquier decisión destinada a velar por que la Agencia pueda desempeñar sus funciones, con excepción de las funciones de acreditación de seguridad que deben confiarse a un Consejo de Acreditación de Seguridad para los sistemas GNSS europeos (en lo sucesivo, «el Consejo de Acreditación de Seguridad»). Respecto de esas funciones de acreditación, el Consejo de Administración solo debe ser responsable de cuestiones sobre recursos y presupuesto. Para la buena administración de los programas será preciso asimismo que los cometidos del Consejo de Administración sean coherentes con las nuevas funciones atribuidas a la Agencia en virtud del artículo 16 del Reglamento (CE) n° 683/2008, especialmente en lo relativo al funcionamiento del Centro de Seguridad de Galileo y a las instrucciones que se den con arreglo a la Acción Común 2004/552/PESC del Consejo, de 12 de julio de 2004, sobre los aspectos del funcionamiento del sistema europeo de radionavegación por satélite que afecten a la seguridad de la Unión Europea ⁽¹⁾.
- (16) Los procedimientos para el nombramiento de los cargos deben ser transparentes.
- (17) Habida cuenta del alcance de las funciones encomendadas a la Agencia, entre las que figura la acreditación de seguridad, debe suprimirse el Comité científico y técnico constituido con arreglo al artículo 9 del Reglamento (CE) n° 1321/2004, y debe sustituirse el Comité de seguridad y protección del sistema, constituido con arreglo al artículo 10 de dicho Reglamento, por el Consejo de Acreditación de Seguridad, que se encargará de las tareas de acreditación de seguridad y estará compuesto por representantes de los Estados miembros y de la Comisión. El Alto Representante de Asuntos Exteriores y Política de Seguridad (en lo sucesivo, «el AR») y la AEE deberán tener un papel de observadores en el Consejo de Acreditación de Seguridad.
- (18) Las actividades de acreditación de seguridad deberán efectuarse con independencia respecto de las autoridades gestoras de los programas, especialmente la Comisión, los otros órganos de la Agencia, la AEE y las demás entidades responsables de la aplicación de las disposiciones en materia de seguridad. Con objeto de garantizar dicha independencia, el Consejo de Acreditación de Seguridad debe constituirse en la autoridad de acreditación de seguridad de los sistemas GNSS europeos (en lo sucesivo, «los sistemas») y para los receptores provistos de tecnología SPR. Debe ser, dentro de la Agencia, un órgano autónomo que adopte sus decisiones con independencia y objetividad, en interés de los ciudadanos.

⁽¹⁾ DO L 246 de 20.7.2004, p. 30.

- (19) Dado que la Comisión gestiona todos los aspectos relacionados con la seguridad de los sistemas en virtud del Reglamento (CE) n° 683/2008 y para garantizar una gobernanza eficaz de los aspectos de seguridad y el cumplimiento del principio de un reparto riguroso de las competencias que establece dicho Reglamento, es primordial que las actividades del Consejo de Acreditación de Seguridad se limiten estrictamente a las actividades de acreditación de los sistemas y que en ningún caso invadan las funciones encomendadas a la Comisión en virtud del artículo 13 del Reglamento (CE) n° 683/2008.
- (20) Las decisiones tomadas por la Comisión de acuerdo con procedimientos en los que participe el Comité de los Programas GNSS Europeos no afectarán en manera alguna a las normas existentes sobre asuntos presupuestarios o la competencia específica de los Estados miembros en temas de seguridad.
- (21) De conformidad con el artículo 13, apartado 4, del Reglamento (CE) n° 683/2008, en casos en los que la seguridad de la Unión o de los Estados miembros pueda verse afectada por el funcionamiento de los sistemas, serán de aplicación los procedimientos previstos en la Acción Común 2004/552/PESC. En particular, en caso de amenaza a la seguridad de la Unión Europea o de un Estado miembro como resultado del funcionamiento o de la utilización de los sistemas, o de amenaza al funcionamiento de los sistemas en particular, como resultado de una crisis internacional, el Consejo puede decidir, por unanimidad, las instrucciones necesarias destinadas a la Agencia y a la Comisión. Cualquier miembro del Consejo, el AR o la Comisión puede solicitar que se proceda a un debate en el seno del Consejo para acordar dichas instrucciones.
- (22) En aplicación del principio de subsidiariedad, las decisiones en materia de acreditación de seguridad, tras el proceso definido en la estrategia de acreditación de seguridad, se deben basar en las decisiones locales de acreditación de seguridad adoptadas por las respectivas autoridades nacionales de acreditación de seguridad de los Estados miembros.
- (23) Para poder llevar a cabo todas esas funciones de manera rápida y eficaz, el Consejo de Acreditación de Seguridad deberá estar en condiciones de crear organismos subordinados apropiados que actúen bajo sus instrucciones. En consecuencia, debe crear un órgano que le asista en la preparación de sus decisiones y una «Autoridad de distribución criptológica», encargada de administrar y elaborar material criptográfico, incluida una «Célula de Clave de Vuelo» dedicada a las claves operativas de vuelo para los lanzamientos, así como otros órganos, si procede, para tratar asuntos específicos. De este modo, conviene prestar especial atención a la continuidad necesaria del trabajo en dichos órganos.
- (24) También es importante que las actividades de acreditación de seguridad se coordinen con las acciones de las autoridades gestoras de los programas y de las demás entidades responsables de la aplicación de las prescripciones en materia de seguridad.
- (25) Habida cuenta de la especificidad y de la complejidad de los sistemas, es imprescindible que las actividades de acreditación de seguridad se lleven a cabo en un contexto de responsabilidad colectiva para la seguridad de la Unión y de sus Estados miembros, procurando alcanzar consensos e implicando a todos los actores interesados en la seguridad, y que exista un seguimiento permanente de los riesgos. Asimismo, es esencial que las labores técnicas de acreditación de seguridad se encomienden a especialistas con la debida cualificación en materia de acreditación de sistemas complejos y que dispongan de una habilitación de seguridad del nivel adecuado.
- (26) Para que el Consejo de Acreditación de Seguridad pueda cumplir sus funciones, también debe preverse que los Estados miembros le comuniquen todos los documentos necesarios, que autoricen a las personas debidamente autorizadas el acceso a información clasificada y a todos los lugares situados dentro de su jurisdicción, y que sean responsables, a escala local, de la acreditación de seguridad de los lugares que se hallen en su territorio.
- (27) Los sistemas creados en el marco de los programas son infraestructuras cuyo uso supera con creces las fronteras nacionales de los Estados miembros y se establecen como redes transeuropeas a efectos de lo dispuesto en el artículo 172 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea. Además, los servicios que se ofrecen a través de estos sistemas contribuyen al desarrollo de redes transeuropeas en los ámbitos de las infraestructuras de transporte, telecomunicaciones y energía.
- (28) La Comisión debe evaluar las implicaciones presupuestarias de la financiación de la Agencia para la rúbrica de gastos correspondiente. Sobre la base de la información y sin perjuicio de los procedimientos legislativos relevantes, las dos ramas de la Autoridad Presupuestaria deben alcanzar, en el marco de la cooperación presupuestaria, un acuerdo oportuno sobre la financiación de la Agencia. La contribución de la Unión imputable al presupuesto general de la Unión Europea debe regirse por el procedimiento presupuestario de la Unión. Además, el Tribunal de Cuentas Europeo deberá efectuar auditorías de las cuentas de conformidad con el título VIII del Reglamento (CE, Euratom) n° 1605/2002.
- (29) La Agencia debe aplicar la legislación de la Unión pertinente relativa al acceso público a los documentos y la protección de las personas con respecto al tratamiento de datos de carácter personal. Asimismo, debe cumplir los principios de seguridad aplicables al Consejo y a los servicios de la Comisión.
- (30) Los terceros países deben poder participar en la Agencia, siempre que previamente hayan celebrado un acuerdo con la Unión a estos efectos, en particular cuando tales países hayan participado en las fases anteriores del programa Galileo mediante su contribución al programa GalileoSat de la AEE.

- (31) Dado que los objetivos del presente Reglamento, a saber, establecer y asegurar el funcionamiento de una agencia con la responsabilidad, en particular, de realizar la acreditación de seguridad de los sistemas, no pueden ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros y, por consiguiente, debido a las dimensiones y los efectos de la acción, pueden lograrse mejor a escala de la Unión, esta puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad consagrado en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea. De conformidad con el principio de proporcionalidad enunciado en dicho artículo, el presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar esos objetivos.
- (32) Dado que se debe cambiar el nombre de la Agencia, procede modificar el Reglamento (CE) n° 683/2008 en consecuencia.
- (33) El Reglamento (CE) n° 1321/2004 ha sido modificado con anterioridad. Teniendo en cuenta las modificaciones actuales, procede, en aras de la claridad, derogar ese Reglamento y sustituirlo por uno nuevo.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

CAPÍTULO I

OBJETO, FUNCIONES Y ÓRGANOS

Artículo 1

Objeto

El presente Reglamento establece una agencia de la Unión denominada Agencia del GNSS Europeo (en lo sucesivo, «la Agencia»).

Artículo 2

Funciones

Las funciones de la Agencia serán las establecidas en el artículo 16 del Reglamento (CE) n° 683/2008.

Artículo 3

Órganos

Los órganos de la Agencia son el Consejo de Administración, el Consejo de Acreditación de Seguridad para los sistemas GNSS europeos y el Director Ejecutivo. Todos ellos desempeñarán sus funciones con arreglo a las orientaciones emitidas por la Comisión con arreglo al artículo 16 del Reglamento (CE) n° 683/2008.

Artículo 4

Estatuto jurídico y oficinas locales

1. La Agencia será un organismo de la Unión. Tendrá personalidad jurídica.
2. La Agencia gozará en cada uno de los Estados miembros de la capacidad jurídica más amplia que su ordenamiento interno reconozca a las personas jurídicas. En particular, podrá adquirir o enajenar bienes muebles e inmuebles y actuar en juicio.
3. La Agencia podrá decidir establecer oficinas locales en los Estados miembros, siempre que estos den su consentimiento, o en terceros países que participen en el trabajo de la Agencia de conformidad con el artículo 23.
4. La Agencia estará representada por su Director Ejecutivo, a reserva de lo dispuesto en el artículo 11, apartado 9.

Artículo 5

Consejo de Administración

1. Se crea un Consejo de Administración que realizará las funciones enumeradas en el artículo 6.
2. El Consejo de Administración estará integrado por un representante designado por cada Estado miembro, cinco representantes designados por la Comisión y un representante sin derecho a voto designado por el Parlamento Europeo. La duración del mandato de los miembros del Consejo de Administración será de cinco años. El mandato podrá renovarse por un máximo de cinco años. Se invitará a asistir a las reuniones del Consejo de Administración en calidad de observadores a un representante del AR y a otro de la AEE.
3. Cuando proceda, la participación de representantes de terceros países y las condiciones para ello se establecerán en los acuerdos a que se hace referencia en el artículo 23.
4. El Consejo de Administración elegirá de entre sus miembros un Presidente y un Vicepresidente. El Vicepresidente sustituirá de oficio al Presidente cuando este no pueda ejercer sus funciones. La duración del mandato del Presidente y del Vicepresidente será de dos años y medio, renovable una sola vez. El mandato expirará al perder la calidad de miembros del Consejo de Administración.
5. Las reuniones del Consejo de Administración serán convocadas por su Presidente.

El Director Ejecutivo participará normalmente en las deliberaciones, a menos que el Presidente decida lo contrario.

El Consejo de Administración celebrará dos reuniones ordinarias al año. Además, se reunirá a instancias de su Presidente o a petición de al menos un tercio de sus miembros.

El Consejo de Administración podrá invitar a asistir a sus reuniones en calidad de observador a cualquier persona cuya opinión pueda revestir interés. Los miembros del Consejo de Administración podrán estar asistidos por asesores o expertos, con arreglo a lo dispuesto en su Reglamento interno.

La secretaría del Consejo de Administración correrá a cargo de la Agencia.

6. Salvo disposición en contrario del presente Reglamento, el Consejo de Administración adoptará sus decisiones por mayoría de dos tercios de sus miembros.

7. Los representantes de los Estados miembros y de la Comisión dispondrán cada uno de un voto. Las decisiones basadas en el artículo 6, letras b) y e), no se adoptarán sin el voto favorable de los representantes de la Comisión. El Director Ejecutivo no tomará parte en las votaciones.

El Reglamento interno del Consejo de Administración establecerá modalidades de votación más detalladas, en particular las condiciones en que un miembro puede actuar en nombre de otro.

Artículo 6

Funciones del Consejo de Administración

El Consejo de Administración se asegurará de que la Agencia realice las tareas que se le encomienden, en las condiciones establecidas en el presente Reglamento, y adoptará las decisiones necesarias al respecto. Por lo que se refiere a las tareas de acreditación de seguridad y las decisiones previstas en el capítulo III, el Consejo de Administración será responsable únicamente de cuestiones sobre recursos y presupuesto. Además, el Consejo de Administración:

- a) nombrará al Director Ejecutivo, de conformidad con el artículo 7, apartado 2;
- b) adoptará, antes del 15 de noviembre de cada año y previa recepción del dictamen de la Comisión, el programa de trabajo de la Agencia para el año siguiente;
- c) desempeñará sus funciones en relación con el presupuesto de la Agencia, de conformidad con los artículos 13 y 14;

d) supervisará la explotación del Centro de seguridad de Galileo contemplado en el artículo 16, letra a), inciso ii), del Reglamento (CE) nº 683/2008;

e) ejercerá la autoridad disciplinaria con respecto al Director Ejecutivo;

f) adoptará las disposiciones específicas necesarias para regular el acceso a los documentos de la Agencia, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 21;

g) aprobará el informe anual sobre las actividades y previsiones de la Agencia y lo remitirá, el 1 de julio a más tardar, a los Estados miembros, al Parlamento Europeo, al Consejo, a la Comisión, al Tribunal de Cuentas y al Comité Económico y Social Europeo; la Agencia remitirá a la Autoridad Presupuestaria toda información pertinente relacionada con el resultado de los procedimientos de evaluación;

h) aprobará su Reglamento interno.

Artículo 7

Director ejecutivo

1. La gestión de la Agencia correrá a cargo de su Director Ejecutivo, que ejercerá sus funciones bajo la supervisión del Consejo de Administración.

2. El Director Ejecutivo será nombrado por el Consejo de Administración en función del mérito y de las capacidades demostradas en el ámbito administrativo y de la gestión, así como de la competencia y experiencia pertinentes, a partir de una lista de al menos tres candidatos propuesta por la Comisión, al término de un concurso general, tras la publicación de una convocatoria de manifestaciones de interés en el *Diario Oficial de la Unión Europea* y en otros medios. El Consejo de Administración tomará la decisión de nombrar al Director Ejecutivo por mayoría de tres cuartos de sus miembros.

El Consejo de Administración estará facultado para relevar de sus funciones al Director Ejecutivo y adoptará su decisión a este respecto por mayoría de tres cuartos de sus miembros.

El mandato del Director Ejecutivo tendrá una duración de cinco años. El mandato podrá renovarse una vez por otro período de cinco años.

3. El Parlamento Europeo y el Consejo podrán instar al Director Ejecutivo a informar sobre la ejecución de sus tareas y a declarar ante estas instituciones.

Artículo 8

Funciones del Director Ejecutivo

El Director Ejecutivo:

- a) ejercerá la representación de la Agencia, salvo en lo relativo a las actividades y las decisiones adoptadas de conformidad con los capítulos II y III, y tendrá a su cargo la gestión de la misma;
- b) preparará los trabajos del Consejo de Administración; participará, sin derecho a voto, en los trabajos de dicho Consejo;
- c) se encargará de la aplicación del programa de trabajo anual de la Agencia, bajo el control del Consejo de Administración;
- d) adoptará todas las medidas necesarias, incluso aprobará las instrucciones administrativas internas y la publicación de anuncios, para garantizar el funcionamiento de la Agencia de conformidad con el presente Reglamento;
- e) elaborará las previsiones de ingresos y gastos de la Agencia con arreglo al artículo 13 y ejecutará su presupuesto de acuerdo con el artículo 14;
- f) preparará cada año un proyecto de informe general y lo someterá al Consejo de Administración;
- g) velará por que la Agencia, en su calidad de operadora del GSMC, pueda responder a las instrucciones recogidas en la Acción Común 2004/552/PESC;
- h) definirá la estructura organizativa de la Agencia y la presentará a la aprobación del Consejo de Administración;
- i) ejercerá, en relación con el personal de la Agencia, las competencias previstas en el artículo 18;
- j) podrá adoptar, previa aprobación del Consejo de Administración, las medidas necesarias para establecer oficinas en los Estados miembros, de conformidad con el artículo 4;
- k) velará por que el Consejo de Acreditación de Seguridad y los órganos creados bajo su responsabilidad, a que se refiere el artículo 11, apartado 11, tengan a su disposición la secretaría y todos los recursos necesarios para su buen funcionamiento.

CAPÍTULO II

ASPECTOS RELATIVOS A LA SEGURIDAD DE LA UNIÓN EUROPEA O SUS ESTADOS MIEMBROS

Artículo 9

Acción Común

1. De conformidad con el artículo 13, apartado 4, del Reglamento (CE) n° 683/2008, cuando la seguridad de la Unión Europea o de sus Estados miembros pueda verse afectada por el funcionamiento de los sistemas, serán de aplicación los procedimientos previstos en la Acción Común 2004/552/PESC.
2. Las decisiones de acreditación de seguridad adoptadas en virtud del capítulo III, así como los riesgos residuales identificados, serán comunicados por la Comisión al Consejo para su información.

CAPÍTULO III

ACREDITACIÓN DE SEGURIDAD DE LOS SISTEMAS GNSS EUROPEOS

Artículo 10

Principios generales

Las actividades de acreditación de seguridad contempladas en el presente capítulo se efectuarán de conformidad con los principios que figuran a continuación:

- a) las actividades y las decisiones en materia de acreditación de seguridad se llevarán a cabo en un contexto de responsabilidad colectiva respecto de la seguridad de la Unión y de sus Estados miembros;
- b) se procurará alcanzar decisiones consensuadas en las que participen todas las partes pertinentes que tengan intereses en materia de seguridad;
- c) las funciones se ejercerán respetando las normas de seguridad pertinentes aplicables al Consejo y a la Comisión ⁽¹⁾;
- d) se velará, mediante un proceso de seguimiento permanente, por que se conozcan los riesgos para la seguridad, por que se definan medidas de seguridad oportunas para reducir dichos riesgos a un nivel aceptable con arreglo a los principios básicos y a las normas mínimas recogidos en las normas de seguridad aplicables al Consejo y a la Comisión, y por que esas medidas se apliquen con arreglo al concepto de defensa en profundidad. La eficacia de dichas medidas se evaluará de forma continua;

⁽¹⁾ Decisión 2001/264/CE del Consejo, de 19 de marzo de 2001, por la que se adoptan las normas de seguridad del Consejo (DO L 101 de 11.4.2001, p. 1). Normas de seguridad de la Comisión que figuran en el anexo de la Decisión 2001/844/CE, CECA, Euratom de la Comisión, de 29 de noviembre de 2001, por la que se modifica su Reglamento interno (DO L 317 de 3.12.2001, p. 1).

- e) las decisiones en materia de acreditación de seguridad, tras el proceso definido en la estrategia de acreditación de seguridad, se basarán en las decisiones de acreditación de seguridad local adoptadas por las respectivas autoridades nacionales de acreditación de seguridad de los Estados miembros;
- f) las actividades técnicas de acreditación de seguridad se encomendarán a especialistas con la debida cualificación para la acreditación de sistemas complejos, que dispongan de una habilitación de seguridad del nivel adecuado y actúen de manera objetiva;
- g) las decisiones en materia de acreditación de seguridad serán adoptadas de manera independiente respecto de la Comisión, sin perjuicio del artículo 3, y de las entidades responsables de la ejecución de los programas. Por consiguiente, dentro de la Agencia, la autoridad de acreditación de seguridad de los sistemas GNSS europeos será un órgano autónomo que adoptará sus decisiones de manera independiente;
- h) las actividades de acreditación de seguridad se efectuarán conciliando el requisito de independencia y la necesidad de una coordinación adecuada entre la Comisión y las autoridades responsables de la aplicación de las disposiciones en materia de seguridad.

Artículo 11

Consejo de Acreditación de Seguridad

1. Se crea dentro de la Agencia un Consejo de Acreditación de Seguridad para los sistemas GNSS europeos (en lo sucesivo, «el Consejo de Acreditación de Seguridad»). En lo referente a los sistemas GNSS europeos, el Consejo de Acreditación de Seguridad realizará las funciones de autoridad de acreditación en materia de seguridad a que se refieren las normas de seguridad pertinentes aplicables al Consejo y a la Comisión.

2. El Consejo de Acreditación de Seguridad desempeñará las funciones encomendadas a la Agencia en materia de acreditación de seguridad de conformidad con el artículo 16, letra a), inciso i), del Reglamento (CE) n° 683/2008 y adoptará las «decisiones en materia de acreditación de seguridad» contempladas en el presente artículo, en especial las relativas a la aprobación de la estrategia de acreditación de seguridad y de los lanzamientos de satélites, la autorización para operar los sistemas en sus diversas configuraciones y para los distintos servicios, la autorización para operar las estaciones terrestres, y en particular las estaciones sensoras situadas en terceros países, así como la autorización para fabricar los receptores dotados de tecnología SPR y sus componentes.

3. La acreditación de seguridad de los sistemas por parte del Consejo de Acreditación de Seguridad consistirá en verificar que los sistemas cumplen con los requisitos de seguridad a que se refiere el artículo 13 del Reglamento (CE) n° 683/2008, de conformidad con las normas de seguridad pertinentes aplicables al Consejo y a la Comisión.

4. El Consejo de Acreditación de Seguridad, basándose en los informes de evaluación de riesgo elaborados con arreglo al apartado 11, informará a la Comisión de su evaluación de riesgo y le facilitará asesoramiento sobre opciones de gestión del riesgo residual para una determinada decisión en materia de acreditación de seguridad.

5. La Comisión mantendrá al Consejo de Acreditación de Seguridad permanentemente informado acerca de las repercusiones que las posibles decisiones de este puedan tener en la correcta realización de los programas y acerca de la aplicación de los planes de gestión del riesgo residual. El Consejo de Acreditación de Seguridad tomará nota de todas las opiniones emitidas por la Comisión a este respecto.

6. Las decisiones del Consejo de Acreditación de Seguridad se transmitirán a la Comisión.

7. El Consejo de Acreditación de Seguridad estará compuesto por un representante de cada Estado miembro, otro de la Comisión y otro del AR. Se invitará a un representante de la AEE a asistir a las reuniones del Consejo de Acreditación de Seguridad en calidad de observador.

8. El Consejo de Acreditación de Seguridad aprobará su reglamento interno y nombrará a su Presidente.

9. El Presidente del Consejo de Acreditación de Seguridad asumirá la representación de la Agencia en la medida en que, a tenor del artículo 8, no sea responsable el Director Ejecutivo.

10. El Consejo de Acreditación de Seguridad tendrá acceso a todos los recursos humanos y materiales necesarios para desempeñar adecuadamente funciones de apoyo administrativo y para poder desempeñar sus funciones —junto con los órganos que se mencionan en el apartado 11— de manera independiente, en particular a la hora de tramitar expedientes, implantar y hacer un seguimiento de procedimientos de seguridad y realizar auditorías de seguridad del sistema, elaborar decisiones y organizar sus reuniones.

11. El Consejo de Acreditación de Seguridad creará organismos subordinados especiales, para tratar asuntos específicos. En particular, garantizando la necesaria continuidad de los trabajos, creará:

- una instancia especializada encargada de revisar los análisis de seguridad y de realizar pruebas, para elaborar los informes pertinentes sobre los riesgos, con el fin de ayudar al Consejo de Acreditación de Seguridad a elaborar sus decisiones,
- una Autoridad de distribución criptológica (ADC) que asista al Consejo de Acreditación de Seguridad, especialmente en cuestiones relativas a las claves de vuelo.

12. Cuando no sea posible lograr un consenso con arreglo a los principios generales previstos en el artículo 10 del presente Reglamento, el Consejo de Acreditación de Seguridad adoptará sus decisiones por mayoría, conforme a lo dispuesto en el artículo 16 del Tratado de la Unión Europea y sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 9 del presente Reglamento. El representante de la Comisión y el representante del AR no participarán en la votación. El Presidente del Consejo de Acreditación de Seguridad firmará en nombre de este las decisiones que el Consejo de Acreditación de Seguridad adopte.

13. La Comisión mantendrá informados al Parlamento Europeo y al Consejo, sin demoras injustificadas, sobre el impacto de la adopción de las decisiones de acreditación de seguridad en el buen funcionamiento de los programas. Si la Comisión estimara que una decisión adoptada por el Consejo de Acreditación de Seguridad podría tener repercusiones significativas en la correcta realización de los programas, por ejemplo en lo que respecta a los costes y al calendario, informará de ello inmediatamente al Parlamento Europeo y al Consejo.

14. Teniendo en cuenta los puntos de vista del Parlamento Europeo y del Consejo, que deberán comunicarse en el plazo de un mes, la Comisión podrá adoptar cualquier medida adecuada con arreglo al Reglamento (CE) n° 683/2008.

15. Se informará periódicamente al Consejo de Administración de la marcha de los trabajos del Consejo de Acreditación de Seguridad.

16. El calendario de trabajo del Consejo de Acreditación de Seguridad respetará el programa de trabajo de la Comisión en el ámbito del GNSS.

Artículo 12

Funciones de los Estados miembros

Los Estados miembros:

- a) transmitirán al Consejo de Acreditación de Seguridad toda la información que consideren pertinente a efectos de la acreditación de seguridad;
- b) permitirán el acceso de personas debidamente autorizadas nombradas por el Consejo de Acreditación de Seguridad a cualquier información clasificada y a cualquier área o lugar relacionado con la seguridad de sistemas sujetos a su jurisdicción, de conformidad con sus respectivas leyes y normativas nacionales y sin discriminación alguna por razón de nacionalidad, igualmente a efectos de la realización de auditorías de seguridad y de pruebas por decisión del Consejo de Acreditación de Seguridad;
- c) cada Estado miembro se encargará de diseñar una plantilla de control de acceso, es decir, una descripción o una lista de áreas o lugares que serán objeto de acreditación y que se

acordarán con antelación entre los Estados miembros y el Consejo de Acreditación de Seguridad, garantizando al mismo tiempo que todos los Estados miembros conceden el mismo nivel de control de acceso;

- d) serán responsables, a escala local, de la acreditación de seguridad de los lugares que se hallen en su territorio y se incluyan en el perímetro de acreditación de seguridad de los sistemas GNSS europeos y, a tal efecto, informarán de ello al Consejo de Acreditación de Seguridad.

CAPÍTULO IV

DISPOSICIONES PRESUPUESTARIAS Y FINANCIERAS

Artículo 13

Presupuesto

1. Los ingresos de la Agencia incluirán, sin perjuicio de otros recursos y cánones que se definan, una subvención de la Unión consignada en el presupuesto general de la Unión Europea y destinada a garantizar el equilibrio entre los ingresos y los gastos.
2. Los gastos de la Agencia incluirán los gastos de personal, administrativos y de infraestructura, los gastos de funcionamiento y los gastos correspondientes al funcionamiento del Consejo de Acreditación de Seguridad, incluidos los organismos a que se refiere el artículo 11, apartado 11, y los contratos y convenios celebrados por la Agencia para cumplir las funciones que se le encomienden.
3. El Director Ejecutivo elaborará un proyecto del estado de previsión de los ingresos y gastos de la Agencia para el ejercicio presupuestario siguiente y lo transmitirá al Consejo de Administración junto con un proyecto de la plantilla de personal.
4. El balance de ingresos y gastos deberá estar equilibrado.
5. Cada año, el Consejo de Administración, sobre la base del proyecto de estado de previsión de los ingresos y gastos, establecerá el estado de previsión de los ingresos y gastos de la Agencia para el ejercicio siguiente.
6. A más tardar el 31 de marzo, el Consejo de Administración remitirá dicho estado de previsión, en el que figurará un proyecto de plantilla de personal y estará acompañado del programa de trabajo provisional, a la Comisión, así como a los terceros países con los que la Unión haya celebrado acuerdos de conformidad con el artículo 23.
7. La Comisión remitirá el estado de previsión al Parlamento Europeo y al Consejo (en lo sucesivo, «la Autoridad Presupuestaria») con el proyecto de presupuesto general de la Unión Europea.

8. La Comisión, a partir del estado de previsión, inscribirá en el proyecto de presupuesto general de la Unión Europea las previsiones que considere necesarias por lo que respecta a la plantilla de personal y al importe de la subvención con cargo al presupuesto general, y lo presentará a la Autoridad Presupuestaria de conformidad con el artículo 314 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea.

9. La Autoridad Presupuestaria autorizará los créditos en concepto de la subvención destinada a la Agencia y aprobará la plantilla de personal de la Agencia.

10. El Consejo de Administración adoptará el presupuesto. Este será definitivo tras la adopción definitiva del presupuesto general de la Unión Europea. En su caso, se adaptará en consecuencia.

11. Cuando el Consejo de Administración se proponga realizar cualquier proyecto que tenga repercusiones financieras significativas en la financiación del presupuesto, en particular proyectos de carácter inmobiliario como la adquisición o el alquiler de edificios, lo notificará lo antes posible a la Autoridad Presupuestaria. Informará asimismo a la Comisión.

12. Cuando una rama de la Autoridad Presupuestaria haya comunicado su intención de emitir un dictamen, lo transmitirá al Consejo de Administración en el plazo de seis semanas a partir de la notificación del proyecto.

Artículo 14

Ejecución y control del presupuesto

1. El Director Ejecutivo ejecutará el presupuesto de la Agencia.

2. El contable de la Agencia remitirá al contable de la Comisión, a más tardar el 1 de marzo siguiente al final del ejercicio, las cuentas provisionales, conjuntamente con el informe sobre la gestión presupuestaria y financiera del ejercicio. El contable de la Comisión procederá a la consolidación de las cuentas provisionales de las instituciones y los organismos descentralizados de conformidad con el artículo 128 del Reglamento (CE, Euratom) n° 1605/2002.

3. El contable de la Comisión remitirá al Tribunal de Cuentas, a más tardar el 31 de marzo siguiente al final del ejercicio, las cuentas provisionales de la Agencia, conjuntamente con el informe sobre la gestión presupuestaria y financiera del ejercicio. El informe se remitirá asimismo al Parlamento Europeo y al Consejo.

4. Tras la recepción de las observaciones formuladas por el Tribunal de Cuentas sobre las cuentas provisionales de la Agencia, según lo dispuesto en el artículo 129 del Reglamento (CE, Euratom) n° 1605/2002, el Director Ejecutivo elaborará las cuentas definitivas de la Agencia bajo su propia responsabilidad y las remitirá para su dictamen al Consejo de Administración.

5. El Consejo de Administración emitirá un dictamen sobre las cuentas definitivas de la Agencia.

6. El Director Ejecutivo remitirá estas cuentas definitivas, conjuntamente con el dictamen del Consejo de Administración, a más tardar el 1 de julio siguiente al final del ejercicio, al Parlamento Europeo, al Consejo, a la Comisión y al Tribunal de Cuentas.

7. Las cuentas definitivas se harán públicas.

8. A más tardar el 30 de septiembre, el Director Ejecutivo remitirá al Tribunal de Cuentas una respuesta a sus observaciones. Transmitirá asimismo esta respuesta al Consejo de Administración.

9. El Director Ejecutivo presentará al Parlamento Europeo, a instancias de este, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 146, apartado 3, del Reglamento (CE, Euratom) n° 1605/2002, toda la información necesaria para el correcto desarrollo del procedimiento de aprobación de la gestión del ejercicio de que se trate.

10. El Parlamento Europeo, previa recomendación del Consejo por mayoría cualificada, aprobará, antes del 30 de abril del año N + 2, la gestión del Director Ejecutivo con respecto a la ejecución del presupuesto del ejercicio N.

Artículo 15

Disposiciones financieras

El Consejo de Administración adoptará la normativa financiera aplicable a la Agencia previa consulta a la Comisión. Dicha normativa solo podrá desviarse del Reglamento (CE, Euratom) n° 2343/2002 de la Comisión, de 19 de noviembre de 2002, por el que se aprueba el Reglamento financiero marco de los organismos a que se refiere el artículo 185 del Reglamento (CE, Euratom) n° 1605/2002 del Consejo, por el que se aprueba el Reglamento financiero aplicable al presupuesto general de las Comunidades Europeas ⁽¹⁾, si las exigencias específicas de funcionamiento de la Agencia lo requieren y con la autorización previa de la Comisión.

⁽¹⁾ DO L 357 de 31.12.2002, p. 72.

CAPÍTULO V

DISPOSICIONES VARIAS

Artículo 16

Medidas de lucha contra el fraude

1. Con el fin de luchar contra el fraude, la corrupción y cualesquiera otras prácticas contrarias a Derecho, se aplicarán sin restricciones las disposiciones contenidas en el Reglamento (CE) n° 1073/1999 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de mayo de 1999, relativo a las investigaciones efectuadas por la Oficina Europea de Lucha contra el Fraude (OLAF) ⁽¹⁾.

2. La Agencia se adherirá al Acuerdo Interinstitucional de 25 de mayo de 1999 entre el Parlamento Europeo, el Consejo de la Unión Europea y la Comisión de las Comunidades Europeas relativo a las investigaciones internas de la Oficina Europea de Lucha contra el Fraude (OLAF) ⁽²⁾, y adoptará de inmediato las disposiciones correspondientes aplicables a todo su personal.

3. En las decisiones relativas a la financiación, así como en los acuerdos e instrumentos de ejecución derivados de las mismas, se establecerá de manera expresa que, en caso necesario, el Tribunal de Cuentas y la OLAF podrán efectuar controles sobre el terreno de los beneficiarios de fondos de la Agencia y de los agentes responsables de la atribución de los mismos.

Artículo 17

Privilegios e inmunidades

Será aplicable a la Agencia el Protocolo sobre los privilegios y las inmunidades de la Unión Europea.

Artículo 18

Personal

1. Se aplicarán al personal de la Agencia el Estatuto de los funcionarios de la Unión Europea, el Régimen aplicable a otros agentes de la Unión Europea y las normas adoptadas conjuntamente por las instituciones de la Unión Europea a efectos de la aplicación de dicho Estatuto y de dicho Régimen. El Consejo de Administración adoptará, de común acuerdo con la Comisión, las medidas de aplicación necesarias.

2. Sin perjuicio del artículo 8, la Agencia ejercerá con respecto a su propio personal las competencias conferidas a la autoridad facultada para proceder a los nombramientos por el Estatuto y por el Régimen aplicable a otros agentes.

3. El personal de la Agencia estará constituido por agentes contratados por la Agencia en la medida en que sea necesario

para realizar sus funciones, pero también podrá incluir funcionarios con la debida acreditación que hayan sido destinados o enviados en comisión de servicios con carácter temporal por la Comisión o los Estados miembros.

4. Las disposiciones recogidas en los apartados 1 y 3 también se aplicarán al personal del Centro de seguridad de Galileo.

Artículo 19

Responsabilidad

1. La responsabilidad contractual de la Agencia se regirá por la legislación aplicable al contrato de que se trate. El Tribunal de Justicia será competente para conocer de los litigios en virtud de cualquier cláusula compromisoria contenida en un contrato celebrado por la Agencia.

2. En materia de responsabilidad extracontractual, la Agencia deberá reparar los daños causados por sus servicios o sus agentes en el ejercicio de sus funciones, de acuerdo con los principios generales comunes a los ordenamientos jurídicos de los Estados miembros.

3. El Tribunal de Justicia será competente para conocer de los litigios relativos a la indemnización por daños a que se refiere el apartado 2.

4. La responsabilidad personal de sus agentes con respecto a la Agencia se regirá por lo dispuesto en el Estatuto de los funcionarios o en el Régimen que les sea aplicable.

Artículo 20

Lenguas

1. Las disposiciones previstas en el Reglamento n° 1, de 15 de abril de 1958, por el que se fija el régimen lingüístico de la Comunidad Económica Europea ⁽³⁾, serán de aplicación a la Agencia.

2. El Centro de Traducción de los Órganos de la Unión Europea prestará los servicios de traducción necesarios para el funcionamiento de la Agencia.

Artículo 21

Acceso a los documentos y protección de los datos personales

1. Será aplicable a los documentos conservados por la Agencia el Reglamento (CE) n° 1049/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2001, relativo al acceso del público a los documentos del Parlamento Europeo, del Consejo y de la Comisión ⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ DO L 136 de 31.5.1999, p. 1.

⁽²⁾ DO L 136 de 31.5.1999, p. 15.

⁽³⁾ DO 17 de 6.10.1958, p. 385/58.

⁽⁴⁾ DO L 145 de 31.5.2001, p. 43.

2. El Consejo de Administración adoptará disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n° 1049/2001 en un plazo de seis meses a partir de la entrada en vigor del presente Reglamento.

3. Las decisiones adoptadas por la Agencia en aplicación del artículo 8 del Reglamento (CE) n° 1049/2001 podrán ser objeto de reclamación ante el Defensor del Pueblo Europeo o de recurso ante el Tribunal de Justicia de la Unión Europea, de conformidad con los artículos 228 y 263 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, respectivamente.

4. Cuando trate datos relativos a particulares, la Agencia estará sujeta a lo dispuesto en el Reglamento (CE) n° 45/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2000, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por las instituciones y los organismos comunitarios y a la libre circulación de estos datos ⁽¹⁾.

Artículo 22

Normas de seguridad

La Agencia aplicará los principios de seguridad recogidos en la Decisión 2001/844/CE, CECA, Euratom de la Comisión. Esos principios se aplicarán a las disposiciones relativas al intercambio, tratamiento y almacenamiento de información clasificada, entre otras.

Artículo 23

Participación de terceros países

1. La Agencia estará abierta a la participación de terceros países que hayan celebrado acuerdos con la Unión Europea en este sentido.

2. Con arreglo a las disposiciones pertinentes de dichos acuerdos, se irán estableciendo normas, en las que se precisen,

en particular, el carácter, el alcance y las modalidades de participación de cada uno de estos países en las labores de la Agencia, incluidas disposiciones sobre la participación en las iniciativas emprendidas por la Agencia, las contribuciones financieras y el personal.

CAPÍTULO VI

DISPOSICIONES FINALES

Artículo 24

Modificaciones al Reglamento (CE) n° 683/2008

En todo el Reglamento (CE) n° 683/2008, los términos «Autoridad de Supervisión del GNSS Europeo» y «Autoridad» se sustituirán por «Agencia del GNSS europeo» y «Agencia» respectivamente.

Artículo 25

Derogación y validez de las medidas adoptadas

Queda derogado el Reglamento (CE) n° 1321/2004. Las referencias al Reglamento derogado se entenderán hechas al presente Reglamento. Las medidas adoptadas sobre la base del Reglamento (CE) n° 1321/2004 conservarán su validez.

Artículo 26

Evaluación

La Comisión evaluará el presente Reglamento antes de 2012, en particular en lo que se refiere a las funciones de la Agencia definidas en el artículo 2 y, si procede, presentará propuestas.

Artículo 27

Entrada en vigor

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Estrasburgo, el 22 de septiembre de 2010.

Por el Parlamento Europeo

El Presidente

J. BUZEK

Por el Consejo

El Presidente

O. CHASTEL

⁽¹⁾ DO L 8 de 12.1.2001, p. 1.

REGLAMENTO (UE) Nº 913/2010 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

de 22 de septiembre de 2010

sobre una red ferroviaria europea para un transporte de mercancías competitivo

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea y, en particular, su artículo 91,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo ⁽¹⁾,

Visto el dictamen del Comité de las Regiones ⁽²⁾,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario ⁽³⁾,

Considerando lo siguiente:

(1) En el marco de la nueva Estrategia de la Unión Europea para el Crecimiento y el Empleo, la creación de un mercado interior ferroviario, particularmente para el transporte de mercancías, constituye un elemento esencial del avance hacia una movilidad sostenible.

(2) La Directiva 91/440/CEE del Consejo, de 29 de julio de 1991, sobre el desarrollo de los ferrocarriles comunitarios ⁽⁴⁾, y la Directiva 2001/14/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2001, relativa a la adjudicación de la capacidad de infraestructura ferroviaria y la aplicación de cánones por su utilización ⁽⁵⁾, han sido etapas importantes en la realización del mercado ferroviario interior.

(3) Para poder ser competitivos frente a otros modos de transporte, los servicios de transporte nacional e internacional de mercancías por ferrocarril, que están abiertos a la competencia desde el 1 de enero de 2007, precisan una infraestructura ferroviaria de buena calidad y adecuada-

damente financiada, es decir, que permita la prestación de servicios de transporte de mercancías en buenas condiciones en cuanto a velocidad comercial y velocidad de recorrido y en condiciones de fiabilidad, de modo que el servicio prestado corresponda efectivamente a los compromisos contractuales asumidos por las empresas ferroviarias.

(4) Aunque la apertura del mercado de transporte de mercancías por ferrocarril ha permitido la entrada en la red de ferrocarril de nuevos operadores, los mecanismos del mercado no han bastado y no bastan para organizar, regular y garantizar el tráfico de mercancías por ferrocarril. Para optimizar la utilización de la red y garantizar su fiabilidad resulta útil establecer procedimientos complementarios destinados a reforzar la cooperación entre los administradores de infraestructuras en la adjudicación de franjas ferroviarias internacionales para los trenes de mercancías.

(5) En este contexto, la creación de corredores ferroviarios internacionales que permitan desarrollar una red europea competitiva de transporte de mercancías por ferrocarril, en la cual los trenes de mercancías puedan circular en buenas condiciones y pasar fácilmente de una red nacional a otra, contribuiría a mejorar las condiciones de utilización de la infraestructura.

(6) Las iniciativas ya emprendidas en el ámbito de las infraestructuras ferroviarias muestran que el método más idóneo para establecer corredores ferroviarios internacionales que permitan desarrollar una red europea competitiva de transporte de mercancías por ferrocarril es la creación de corredores internacionales que respondan a necesidades específicas de uno o varios segmentos claramente determinados del mercado de transporte de mercancías.

(7) A menos que se disponga lo contrario, el presente Reglamento debe entenderse sin perjuicio de los derechos y obligaciones de los administradores de infraestructuras establecidos en las Directivas 91/440/CEE y 2001/14/CE y, cuando corresponda, de los organismos adjudicadores a que se refiere el artículo 14, apartado 2, de la Directiva 2001/14/CE. Dichos actos conservan toda su validez, incluso en lo que se refiere a las disposiciones sobre corredores de mercancías.

(8) En la creación de un corredor de mercancías se debe tener en cuenta, cuando proceda, la necesidad de mejores interconexiones con la infraestructura ferroviaria de terceros países europeos.

⁽¹⁾ DO C 317 de 23.12.2009, p. 94.

⁽²⁾ DO C 79 de 27.3.2010, p. 45.

⁽³⁾ Posición del Parlamento Europeo de 23 de abril de 2009 (DO C 184 E de 8.7.2010, p. 354), Posición del Consejo en primera lectura de 22 de febrero de 2010 (DO C 114 E de 4.5.2010, p. 1), Posición del Parlamento Europeo de 15 de junio de 2010 (no publicada aún en el Diario Oficial) y Decisión del Consejo de 13 de septiembre de 2010.

⁽⁴⁾ DO L 237 de 24.8.1991, p. 25.

⁽⁵⁾ DO L 75 de 15.3.2001, p. 29.

- (9) El diseño de un corredor de mercancías debe tratar de garantizar la continuidad a lo largo del corredor, estableciendo las interconexiones necesarias entre las infraestructuras ferroviarias existentes.
- (10) La implantación de corredores ferroviarios internacionales de mercancías que formen una red ferroviaria europea para un transporte de mercancías competitivo debe llevarse a cabo de modo coherente con los corredores de la Red Transeuropea de Transporte (RTE-T) o del Sistema de Gestión del Tráfico Ferroviario Europeo (ERTMS). A tal fin, es necesario desarrollar las redes de forma coordinada y, concretamente, en lo que se refiere a la integración de los corredores internacionales de transporte ferroviario de mercancías en los corredores existentes de la RTE-T y del ERTMS. Por otra parte, la armonización de la normativa aplicable a dichos corredores de mercancías debe hacerse a escala de la Unión. Se deben fomentar los proyectos destinados a reducir el ruido producido por los trenes de mercancías. En caso necesario, la creación de dichos corredores debe hacerse con apoyo financiero de los programas RTE-T, Marco Polo y de investigación, y de otras políticas y fondos de la Unión como el Fondo Europeo de Desarrollo Regional o el Fondo de Cohesión, así como el Banco Europeo de Inversiones.
- (11) Dentro de cada corredor de mercancías, conviene garantizar una buena coordinación entre los Estados miembros y los correspondientes administradores de infraestructuras, dar suficiente preferencia al tráfico ferroviario de mercancías, establecer enlaces eficaces y suficientes con los demás modos de transporte y sentar las condiciones propicias para el desarrollo de la competencia entre los proveedores de servicios ferroviarios de mercancías.
- (12) La creación de corredores de mercancías adicionales a los que se implanten de conformidad con el artículo 3 debe ser examinada y aprobada a escala de la Unión según criterios y procedimientos transparentes, claramente definidos, que dejen a los Estados miembros y a los administradores de infraestructuras un margen de decisión y gestión suficiente para tener en cuenta las iniciativas ya existentes relativas a corredores especiales [por ejemplo, ERTMS, de la red RailNetEurope («RNE») y de la RTE-T] y para tomar medidas adaptadas a sus necesidades específicas.
- (13) Para estimular la coordinación entre los Estados miembros y los administradores de infraestructuras, así como para ofrecer continuidad a lo largo de todo el corredor, debe establecerse para cada corredor de mercancías una estructura de gobierno adecuada, habida cuenta de la necesidad de evitar toda duplicación de las estructuras de gobierno ya existentes.
- (14) Para responder a las necesidades del mercado, es conveniente que los métodos de creación de corredores de mercancías se expongan en un plan de implantación que defina y fije un calendario de aplicación de medidas útiles para mejorar el rendimiento del transporte ferroviario de mercancías. Por otro lado, para garantizar que las medidas previstas o aplicadas para la creación de un corredor de mercancías respondan a las necesidades o expectativas de la totalidad de sus usuarios, es necesario que se consulte regularmente, según procedimientos definidos por el consejo de administración, a los candidatos que probablemente vayan a utilizar el corredor de mercancías.
- (15) La implantación de terminales intermodales de mercancías debe considerarse también una necesidad para apoyar la creación de corredores ferroviarios de mercancías en la Unión.
- (16) Para garantizar la coherencia y la continuidad de las capacidades de infraestructura disponibles a lo largo del corredor de mercancías, conviene coordinar las inversiones en cada corredor entre los Estados miembros y los administradores de infraestructuras interesados, así como, en su caso, entre los Estados miembros y terceros países europeos, y planificarlas según una lógica que responda, dependiendo de la viabilidad económica, a las necesidades del corredor. El programa de ejecución de las inversiones debe publicarse a fin de garantizar que se informa a los candidatos que deseen operar en el corredor. Las inversiones deben incluir proyectos de intervención para el desarrollo de sistemas interoperables y el incremento de la capacidad de los trenes.
- (17) Por las mismas razones, también es conveniente que todas las obras de infraestructura y sus equipos que puedan restringir la capacidad disponible en el corredor de mercancías se coordinen también a escala de cada corredor y sean objeto de publicaciones actualizadas.
- (18) A fin de facilitar las solicitudes de capacidad de infraestructura para servicios internacionales de transporte de mercancías por ferrocarril, procede designar o crear una ventanilla única para cada corredor. Para ello, conviene basarse en las iniciativas existentes, en particular las emprendidas por RNE, organismo que sirve de instrumento de coordinación para los administradores de infraestructuras y presta servicios a las empresas de transporte internacional de mercancías.
- (19) La gestión de los corredores de mercancías debe incluir también procedimientos de adjudicación de capacidad de infraestructura para los trenes de mercancías internacionales que circulen por los corredores. Estos procedimientos deben tener en cuenta las necesidades de capacidad para otros tipos de transporte, entre ellos el transporte de viajeros.
- (20) Para garantizar que las infraestructuras ferroviarias se utilicen más adecuadamente, es necesario coordinar el funcionamiento de dichas infraestructuras y de las terminales situadas a lo largo del corredor de mercancías.
- (21) Las normas de prioridad pueden también suponer objetivos prioritarios, dependiendo de la situación existente en el Estado miembro correspondiente.

- (22) Los trenes de mercancías que circulen por un corredor de mercancías deben poder disfrutar de suficiente puntualidad, en caso de perturbación del tráfico, con respecto a todos los tipos de transporte.
- (23) Para fomentar el desarrollo de la competencia entre proveedores de servicios de transporte de mercancías por ferrocarril en los corredores de mercancías, deben poder solicitar capacidad de infraestructura en los corredores de mercancías candidatos distintos de las empresas ferroviarias o las agrupaciones de estas.
- (24) Con objeto de evaluar objetivamente los beneficios derivados de las medidas destinadas a crear el corredor de mercancías, conviene que se realicen evaluaciones del rendimiento de los servicios de transporte de mercancías por el corredor de mercancías y que se publiquen regularmente informes sobre su calidad. Es importante que se incluyan en la evaluación del rendimiento los resultados de las encuestas de satisfacción de los usuarios del corredor de mercancías.
- (25) A fin de garantizar un acceso no discriminatorio a los servicios ferroviarios internacionales, es preciso que se garantice una coordinación eficiente entre los organismos reguladores respecto a las distintas redes que abarque el corredor de mercancías.
- (26) Para facilitar el acceso a la información sobre la utilización del conjunto de las infraestructuras principales del corredor de mercancías y garantizar un acceso no discriminatorio a dicho corredor, es conveniente que el consejo de administración elabore, actualice periódicamente y publique un documento que reúna la totalidad de dicha información.
- (27) Dado que el objetivo del presente Reglamento, a saber, la creación de una red ferroviaria europea para un transporte de mercancías competitivo, compuesta por corredores de mercancías, no puede ser alcanzado de manera suficiente por los Estados miembros de forma individual y, por consiguiente, debido a su dimensión y efectos, puede lograrse mejor a escala de la Unión, esta puede adoptarse medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad consagrado en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea. De conformidad con el principio de proporcionalidad enunciado en dicho artículo, el presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar ese objetivo.
- (28) Se han de establecer normas justas en materia de coordinación de inversiones y gestión de la capacidad y del tráfico, basadas en la colaboración entre los administradores de infraestructuras, que deben ofrecer un servicio de calidad a las empresas de transporte de mercancías en los corredores ferroviarios internacionales.
- (29) Dado que los trenes internacionales tienen que realizar itinerarios que combinan varios corredores, tal como se definen en el presente Reglamento, conviene que los administradores de infraestructuras de los distintos corredores puedan coordinar también sus actividades de modo que, en los corredores de que se trate, se garantice la disponibilidad de capacidad y la fluidez del tráfico y que, en caso de perturbación, las normas de prioridad se apliquen de manera coherente a los diferentes tipos de tráfico.
- (30) El objetivo del presente Reglamento es mejorar la eficiencia del transporte ferroviario de mercancías en relación con otros modos de transporte. Debe asegurarse una coordinación entre Estados miembros y administradores de infraestructuras a fin de garantizar el funcionamiento más eficiente posible de los corredores de mercancías. Para ello, deberán tomarse medidas operativas en paralelo con inversiones en infraestructuras y equipamiento técnico, como el ERTMS, con el objetivo de incrementar la capacidad y la eficiencia del transporte ferroviario de mercancías.
- (31) La ejecución de las normas relativas a la creación y modificación de los corredores de mercancías y a las excepciones concedidas a los Estados miembros ha de realizarse en condiciones uniformes con el fin de garantizar que las propuestas de creación de corredores de mercancías cumplen los criterios establecidos en el presente Reglamento y, por lo tanto, debe encomendarse a la Comisión. De conformidad con el artículo 291 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, las normas y principios generales relativos a los mecanismos de control, por parte de los Estados miembros, del ejercicio de las competencias de ejecución por la Comisión se deben establecer previamente mediante reglamentos adoptados con arreglo al procedimiento legislativo ordinario. Hasta la adopción de un reglamento a tal efecto, seguirá aplicándose la Decisión 1999/468/CE del Consejo, de 28 de junio de 1999, por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión ⁽¹⁾, con excepción del procedimiento de reglamentación con control, que no es aplicable.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

CAPÍTULO I

ASPECTOS GENERALES

Artículo 1

Objeto y ámbito de aplicación

1. El presente Reglamento dispone normas para la creación y la organización de corredores ferroviarios internacionales de transporte ferroviario de mercancías competitivo con vistas al desarrollo de una red ferroviaria europea para un transporte de mercancías competitivo. Asimismo, establece normas para la selección, organización, gestión y planificación indicativa de las inversiones en relación con los corredores de mercancías.

2. El presente Reglamento se aplica a la gestión y utilización de infraestructuras ferroviarias incluidas en los corredores de mercancías.

⁽¹⁾ DO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

Artículo 2

Definiciones

1. A los efectos del presente Reglamento se aplicarán las definiciones establecidas en el artículo 2 de la Directiva 2001/14/CE.

2. Además de las definiciones mencionadas en el apartado 1, se entenderá por:

- a) «corredor de mercancías»: todas las líneas ferroviarias, incluidas las líneas de transbordador de ferrocarriles, designadas en el territorio de los Estados miembros o entre Estados miembros y, en su caso, en terceros países europeos, que enlacen dos o más terminales a lo largo de una ruta principal y, cuando proceda, rutas de desvío y los tramos que las conectan, incluidas las infraestructuras ferroviarias y sus equipos y los servicios ferroviarios pertinentes, con arreglo al artículo 5 de la Directiva 2001/14/CE;
- b) «plan de implantación»: el documento que presenta los medios y la estrategia que las partes interesadas prevén emplear con el fin de llevar a cabo, durante un período determinado, las actividades necesarias y suficientes para crear el corredor de mercancías;
- c) «terminal»: instalación situada a lo largo del corredor de mercancías especialmente habilitada para la carga o descarga de los trenes de mercancías, para la integración de los servicios de transporte de mercancías por ferrocarril con los servicios por carretera, marítimos, fluviales y aéreos, para la formación o modificación de la composición de trenes de mercancías, y, cuando sea necesario, para la realización de trámites fronterizos en las fronteras con terceros países europeos.

CAPÍTULO II

DESIGNACIÓN Y GOBIERNO DE LOS CORREDORES FERROVIARIOS INTERNACIONALES PARA UN TRANSPORTE DE MERCANCÍAS COMPETITIVO

Artículo 3

Designación de los corredores de mercancías iniciales

Los Estados miembros a los que se refiere el anexo convertirán en operativos, para las fechas previstas en el mismo, los corredores de mercancías iniciales indicados en el anexo. Los Estados miembros de que se trate informarán a la Comisión de la creación de los corredores de mercancías.

Artículo 4

Criterios relativos a los corredores de mercancías adicionales

En la selección de corredores de mercancías adicionales a que se refiere el artículo 5 y la modificación de los corredores de mercancías contemplada en el artículo 6 se tendrán en cuenta los siguientes criterios:

- a) el paso del corredor de mercancías por el territorio de al menos tres Estados miembros, o de dos Estados miembros, si la distancia entre las terminales a las que da servicio el corredor de mercancías es superior a 500 km;
- b) la coherencia del corredor de mercancías con la RTE-T, los corredores ERTMS o los corredores definidos por la RNE;
- c) la integración de los proyectos prioritarios de RTE-T ⁽¹⁾ en el corredor de mercancías;
- d) el equilibrio entre los costes y los beneficios socioeconómicos que se deriven de la creación del corredor de mercancías;
- e) la coherencia del conjunto de los corredores de mercancías propuestos por los Estados miembros para la consecución de una red ferroviaria europea para un transporte de mercancías competitivo;
- f) el desarrollo del tráfico de mercancías por ferrocarril y de los flujos comerciales y tráfico de mercancías más importantes a lo largo del corredor de mercancías;
- g) en su caso, mejores interconexiones entre Estados miembros y terceros países europeos;
- h) el interés de los candidatos en el corredor de mercancías;
- i) la existencia de buenas interconexiones con otros modos de transporte, especialmente mediante una red adecuada de terminales que incluya tanto puertos marítimos como instalaciones portuarias tierra adentro.

Artículo 5

Selección de corredores de mercancías adicionales

1. Todo Estado miembro que tenga frontera ferroviaria con otro Estado miembro participará en la creación de un corredor de mercancías como mínimo, salvo en caso de que esta obligación se haya cumplido ya en virtud del artículo 3.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, los Estados miembros deberán participar, cuando lo solicite un Estado miembro, en la creación de un corredor de mercancías según lo indicado en el mencionado apartado, o en la prolongación de un corredor existente, con objeto de permitir al Estado miembro limítrofe cumplir la obligación que le incumbe en virtud de dicho apartado.

⁽¹⁾ Véase el anexo III de la Decisión n° 661/2010/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de julio de 2010, sobre las orientaciones de la Unión para el desarrollo de la red transeuropea de transporte (DO L 204 de 5.8.2010, p. 1).

3. Sin perjuicio de las obligaciones de los Estados miembros de conformidad con el artículo 7 de la Directiva 91/440/CEE, si un Estado miembro considera, tras presentar un análisis socioeconómico, que la creación de un corredor de mercancías no interesaría a los candidatos que podrían utilizarlo, o no aportaría beneficios socioeconómicos significativos, o representaría una carga desproporcionada, no estará obligado a la participación exigida en los apartados 1 y 2 del presente artículo, a reserva de que la Comisión adopte una decisión en ese sentido con arreglo al procedimiento consultivo contemplado en el artículo 21, apartado 2.

4. Un Estado miembro no estará obligado a la participación exigida en los apartados 1 y 2 si su red ferroviaria tiene un ancho de vía diferente del de la red ferroviaria principal de la Unión.

5. La creación de un corredor de mercancías será propuesta por los Estados miembros interesados. A tal fin, enviarán en común a la Comisión una carta de intenciones que incluya una propuesta elaborada previa consulta a los administradores de infraestructuras y candidatos interesados, teniendo en cuenta los criterios fijados en el artículo 4.

Para cumplir la obligación exigida en los apartados 1 y 2, los Estados miembros interesados enviarán en común a la Comisión una carta de intenciones a más tardar el 10 de noviembre de 2012.

6. La Comisión estudiará las propuestas de creación de corredores de mercancías a que se refiere el apartado 5 y, de conformidad con el procedimiento de reglamentación contemplado en el artículo 21, apartado 3, adoptará una decisión sobre la conformidad de dichas propuestas con el presente artículo en el plazo máximo de nueve meses desde su presentación.

7. Los Estados miembros de que se trate crearán el corredor de mercancías a más tardar a los dos años de la decisión de la Comisión a la que se refiere el apartado 6.

Artículo 6

Modificación de los corredores de mercancías adicionales

1. Los corredores de mercancías a los que hace referencia el artículo 5 podrán modificarse conforme a una propuesta común de los Estados miembros interesados a la Comisión, previa consulta de los administradores de infraestructuras y los candidatos afectados.

2. La Comisión, de conformidad con el procedimiento de reglamentación a que se refiere el artículo 21, apartado 3, adoptará una decisión sobre la propuesta teniendo en cuenta los criterios fijados en el artículo 4.

Artículo 7

Conciliación

Cuando haya desacuerdo entre dos o más Estados miembros respecto de la creación o modificación de un corredor de mercancías en lo tocante a infraestructuras ferroviarias situadas en el territorio de alguno de ellos, la Comisión, previa solicitud de uno de los Estados miembros afectados, consultará a ese respecto al Comité previsto en el artículo 21. El dictamen de la Comisión se remitirá a los Estados miembros afectados. Estos tendrán en cuenta dicho dictamen para buscar una solución, y adoptarán una decisión por consenso.

Artículo 8

Gobierno de los corredores de mercancías

1. Los Estados miembros interesados instituirán, para cada corredor de mercancías, una comisión ejecutiva responsable de definir los objetivos generales del corredor de mercancías, supervisar y adoptar las medidas que disponen expresamente el apartado 7 del presente artículo y los artículos 9 y 11, el artículo 14, apartado 1, y el artículo 22. La comisión ejecutiva estará compuesta por representantes de las autoridades de los Estados miembros interesados.

2. Para cada corredor de mercancías, los administradores de infraestructuras interesados y, cuando corresponda, los organismos adjudicadores a que hace referencia el artículo 14, apartado 2, de la Directiva 2001/14/CE establecerán un consejo de administración responsable de adoptar las medidas que disponen expresamente los apartados 5, 7, 8 y 9 del presente artículo, los artículos 9 a 12, el artículo 13, apartado 1, el artículo 14, apartados 2, 6 y 9, el artículo 16, apartado 1, el artículo 17, apartado 1, y los artículos 18 y 19 del presente Reglamento. El consejo de administración estará compuesto por representantes de los administradores de infraestructuras.

3. Los Estados miembros y los administradores de infraestructuras afectados por un corredor de mercancías cooperarán en el seno de los organismos contemplados en los apartados 1 y 2 para garantizar el desarrollo del corredor de mercancías de conformidad con su plan de implantación.

4. La comisión ejecutiva adoptará sus decisiones por consenso de los representantes de las autoridades de los Estados miembros interesados.

5. El consejo de administración adoptará sus decisiones, incluidas las relativas a su personalidad jurídica, la constitución de su estructura organizativa, sus recursos y su personal, por consenso de los administradores de infraestructuras interesados. El consejo de administración podrá ser una entidad jurídica independiente. Podrá estar constituido en forma de agrupación europea de interés económico, en el sentido del Reglamento (CEE) nº 2137/85 del Consejo, de 25 de julio de 1985, relativo a la constitución de una agrupación europea de interés económico (AEIE) ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ DO L 199 de 31.7.1985, p. 1.

6. Las responsabilidades de la comisión ejecutiva y del consejo de administración se entenderán sin perjuicio de la independencia de los administradores de infraestructuras según dispone el artículo 4, apartado 2, de la Directiva 91/440/CEE.

7. El consejo de administración creará un grupo consultivo compuesto por los administradores y propietarios de las terminales del corredor de mercancías, incluidos, caso de ser necesario, los puertos marítimos y de vías navegables interiores. Ese grupo consultivo podrá emitir un dictamen sobre cualquier propuesta del consejo de administración que tenga consecuencias directas sobre las inversiones y la gestión de las terminales. Dicho grupo también podrá emitir dictámenes por iniciativa propia. El consejo de administración tendrá en cuenta todos esos dictámenes. En caso de discrepancia entre el consejo de administración y el grupo consultivo, este podrá someter el asunto a la comisión ejecutiva. La comisión ejecutiva actuará como mediadora y comunicará su posición en tiempo oportuno. No obstante, la decisión final será adoptada por el consejo de administración.

8. El consejo de administración constituirá otro grupo consultivo, compuesto por las empresas ferroviarias interesadas en utilizar el corredor de mercancías. Ese grupo consultivo podrá emitir un dictamen sobre cualquier propuesta del consejo de administración que tenga consecuencias para estas empresas. Dicho grupo también podrá emitir dictámenes por iniciativa propia. El consejo de administración tendrá en cuenta todos esos dictámenes.

9. El consejo de administración coordinará, en consonancia con los planes nacionales y europeos de despliegue, el uso de aplicaciones de TI interoperables o las soluciones alternativas que estén disponibles en el futuro para tratar las solicitudes de franjas ferroviarias internacionales y la explotación del tráfico internacional en el corredor de mercancías.

Artículo 9

Medidas de implantación del plan del corredor de mercancías

1. El consejo de administración elaborará un plan de implantación a más tardar seis meses antes de que el corredor de mercancías sea operativo, y lo someterá a la aprobación de la comisión ejecutiva. Dicho plan constará de:

- a) una descripción de las características del corredor de mercancías, incluidos los cuellos de botella, y el programa de las medidas necesarias para crear el corredor;
- b) los elementos esenciales del estudio a que se refiere el apartado 3;
- c) los objetivos fijados para los corredores de mercancías, en particular en cuanto a su rendimiento, expresado en calidad de servicio y capacidad del corredor conforme a las disposiciones del artículo 19;
- d) el plan de inversiones mencionado en el artículo 11, y

e) las medidas para aplicar las disposiciones de los artículos 12 a 19.

2. El consejo de administración revisará periódicamente el plan de implantación teniendo en cuenta la evolución de su ejecución, el mercado de transporte ferroviario de mercancías en el corredor, y el rendimiento del corredor medido conforme a los objetivos mencionados en el apartado 1, letra c).

3. El consejo de administración llevará a cabo y actualizará periódicamente un estudio del mercado de transporte que verse sobre la evolución observada y prevista del tráfico en el corredor de mercancías a consecuencia de su creación, y abarque los distintos tipos de tráfico, tanto por lo que respecta al transporte de mercancías como al de viajeros. En el estudio se examinarán también, caso de ser necesario, los costes y beneficios socioeconómicos que se deriven de la creación del corredor de mercancías.

4. El plan de implantación tendrá en cuenta el desarrollo de terminales para satisfacer las necesidades del transporte ferroviario de mercancías por el corredor de mercancías, en particular como nodos intermodales a lo largo de los corredores de mercancías.

5. Si procede, el consejo de administración adoptará medidas para cooperar con las administraciones regionales o locales en relación con el plan de implantación.

Artículo 10

Consulta de los candidatos

El consejo de administración establecerá mecanismos de consulta que permitan una participación satisfactoria de los candidatos que podrían utilizar el corredor de mercancías. En particular, hará que se consulte a los candidatos antes de que el plan de implantación a que se refiere el artículo 9 sea presentado a la comisión ejecutiva.

CAPÍTULO III

INVERSIÓN EN EL CORREDOR DE MERCANCÍAS

Artículo 11

Planificación de las inversiones

1. El consejo de administración elaborará y revisará periódicamente un plan de inversiones, que comprenderá la exposición pormenorizada de las inversiones indicativas a medio y largo plazo en infraestructuras en el corredor de mercancías, y lo presentará a la comisión ejecutiva para su aprobación. Dicho plan constará de:

- a) la lista de los proyectos de ampliación, renovación o reorganización de las infraestructuras ferroviarias y su equipamiento que estén previstos a lo largo del corredor de mercancías, así como las correspondientes necesidades financieras y fuentes de financiación;

- b) un plan de instalación de sistemas interoperables a lo largo del corredor de mercancías que cumpla los requisitos esenciales y las especificaciones técnicas de interoperabilidad aplicables a la red, según se definen en la Directiva 2008/57/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de junio de 2008, sobre la interoperabilidad del sistema ferroviario dentro de la Comunidad ⁽¹⁾. Este plan de instalación se apoyará en un análisis de los costes y beneficios del empleo de los sistemas interoperables;
- c) un plan para la gestión de la capacidad de los trenes de mercancías que puedan circular por el corredor, incluida la supresión de los cuellos de botella conocidos. Dicho plan podrá basarse en la mejora de la gestión de la velocidad y en un aumento de la longitud, del gálibo y de la carga remolcada o de la carga por eje autorizados para los trenes que circulen en el corredor de mercancías, y
- d) en su caso, la referencia a la contribución de la Unión prevista en virtud de los programas financieros de la Unión.

2. La aplicación del presente Reglamento se entenderá sin perjuicio de la competencia de los Estados miembros en materia de planificación y financiación de las infraestructuras ferroviarias.

Artículo 12

Coordinación de las obras

El consejo de administración coordinará y garantizará la publicación en un solo lugar, de manera apropiada y con un calendario adecuado, de la programación de todas las obras en las infraestructuras y sus equipamientos que puedan limitar la capacidad disponible del corredor de mercancías.

CAPÍTULO IV

GESTIÓN DEL CORREDOR DE MERCANCÍAS

Artículo 13

Ventanilla única para las solicitudes de capacidad de infraestructura

1. El consejo de administración de un corredor de mercancías designará o establecerá un órgano común (denominado en lo sucesivo «ventanilla única») para que los candidatos soliciten y reciban respuestas, en un solo lugar y con un solo trámite, en relación con la capacidad de infraestructura para los trenes de mercancías que atraviesen al menos una frontera a lo largo del corredor de mercancías.
2. La ventanilla única, a modo de herramienta de coordinación, proporcionará también información básica relativa a la adjudicación de la capacidad de infraestructura, incluida la información a que se refiere el artículo 18. Comunicará la capacidad de infraestructura disponible en el momento de la solicitud y sus características con arreglo a parámetros predeterminados, como la velocidad, la longitud, el gálibo o la carga por eje autorizados para los trenes que circulen por el corredor de mercancías.

3. La ventanilla única adoptará una decisión sobre las solicitudes referentes a las franjas ferroviarias preestablecidas contempladas en el artículo 14, apartado 3, y a la capacidad de reserva contemplada en el artículo 14, apartado 5. Asignará la capacidad en consonancia con las normas en materia de adjudicación de capacidad de la Directiva 2001/14/CE. Informará sin demora de estas solicitudes y de las decisiones adoptadas a los administradores de infraestructuras competentes.

4. La ventanilla única trasladará sin demora las solicitudes de capacidad de infraestructura que no puedan atenderse con arreglo al apartado 3 a los administradores de infraestructuras competentes y, en su caso, a los organismos adjudicadores contemplados en el artículo 14, apartado 2, de la Directiva 2001/14/CE, que resolverán sobre cada solicitud de conformidad con lo dispuesto en el artículo 13 y en el capítulo III de la mencionada Directiva, y comunicarán las decisiones respectivas a la ventanilla única para su ulterior tramitación.

5. Las actividades de la ventanilla única se llevarán a cabo de manera transparente y no discriminatoria. A tal fin, se llevará un registro que se pondrá gratuitamente a disposición de todas las partes interesadas. En dicho registro figurarán las fechas de las solicitudes y los nombres de los candidatos y se detallará la documentación facilitada y las incidencias acaecidas. Dichas actividades estarán sujetas al control de los organismos reguladores de conformidad con lo dispuesto en el artículo 20.

Artículo 14

Adjudicación de capacidad a los trenes de mercancías

1. El consejo de administración definirá el marco para la adjudicación de la capacidad de infraestructura en el corredor de mercancías, de acuerdo con el artículo 14, apartado 1, de la Directiva 2001/14/CE.
2. El consejo de administración evaluará la necesidad de adjudicar capacidad a los trenes de mercancías que circulen por el corredor de mercancías, teniendo en cuenta el estudio sobre el mercado del transporte a que se refiere el artículo 9, apartado 3, del presente Reglamento, las solicitudes de capacidad de infraestructura relativas a los horarios de servicio pasados y presentes, y los acuerdos marco.
3. Basándose en la evaluación referida en el apartado 2 del presente artículo, los administradores de infraestructuras del corredor de mercancías definirán y organizarán en común unas franjas ferroviarias internacionales preestablecidas para los trenes de mercancías, según el procedimiento contemplado en el artículo 15 de la Directiva 2001/14/CE, reconociendo las necesidades de capacidad de otros tipos de transporte, incluido el transporte de viajeros. Facilitarán los horarios, la frecuencia, las horas de salida y llegada y los itinerarios apropiados para los servicios de transporte de mercancías, con el fin de que se incremente el transporte de mercancías mediante trenes que circulen por los corredores de mercancías. Estas franjas ferroviarias preestablecidas se publicarán a más tardar tres meses antes del plazo límite de recepción de las solicitudes de capacidad a que se refiere el anexo III de la Directiva 2001/14/CE. Los administradores de infraestructuras de varios corredores de mercancías podrán, si fuera necesario, coordinar franjas ferroviarias internacionales preestablecidas que ofrezcan capacidad en los corredores de mercancías de que se trate.

⁽¹⁾ DO L 191 de 18.7.2008, p. 1.

4. Estas franjas ferroviarias preestablecidas se asignarán en primer lugar a los trenes de mercancías que crucen al menos una frontera.

5. Los administradores de infraestructuras, si así lo justifican las necesidades del mercado y la evaluación mencionada en el apartado 2 del presente artículo, definirán en común la capacidad de reserva para los trenes internacionales de mercancías que circulen por los corredores de mercancías, reconociendo las necesidades de capacidad de otros tipos de transporte, incluido el transporte de viajeros, y mantendrán esta reserva disponible dentro de sus horarios de servicio definitivos, a fin de proporcionar una respuesta rápida y adecuada a las solicitudes de capacidad específicas a que se refiere el artículo 23 de la Directiva 2001/14/CE. Esta capacidad quedará reservada hasta su plazo previsto decidido por el consejo de administración. Este período no podrá exceder de 60 días.

6. El consejo de administración promoverá la coordinación de las normas de prioridad relativas a la adjudicación de capacidad en el corredor de mercancías.

7. Los administradores de infraestructuras podrán incluir en sus condiciones de utilización una tasa para las franjas ferroviarias que se adjudiquen pero que finalmente no se usen. La cuantía de esta tasa será adecuada, disuasoria y eficaz.

8. Salvo en casos de fuerza mayor, incluidas las obras urgentes e imprevistas vitales para la seguridad, una franja ferroviaria adjudicada a una operación de transporte de mercancías en virtud del presente artículo no podrá anularse menos de dos meses antes de su horario previsto en el horario de servicio, si el candidato no manifiesta su conformidad con dicha anulación. En tal caso, el administrador de infraestructuras procurará proponer al candidato una franja ferroviaria de calidad y fiabilidad equivalentes, que el candidato podrá aceptar o rechazar. La presente disposición se aplicará sin perjuicio de los derechos que pudiera tener el candidato en el marco de un acuerdo conforme al artículo 19, apartado 1, de la Directiva 2001/14/CE. El candidato siempre podrá remitir el asunto al organismo regulador contemplado en el artículo 20 del presente Reglamento.

9. El consejo de administración del corredor de mercancías y el grupo consultivo contemplado en el artículo 8, apartado 7, establecerán los procedimientos oportunos para garantizar una coordinación óptima de la adjudicación de capacidad entre los administradores de infraestructuras, tanto para las solicitudes a que se refiere el artículo 13, apartado 1, como para las solicitudes recibidas por los administradores de infraestructuras afectados. Dicha coordinación tendrá también en cuenta el acceso a las terminales.

10. En los apartados 4 y 9 del presente artículo, las referencias a los administradores de infraestructuras deben entenderse, en su caso, como referencias a los organismos adjudicadores contemplados en el artículo 14, apartado 2, de la Directiva 2001/14/CE.

Artículo 15

Candidatos autorizados

No obstante lo dispuesto en el artículo 16, apartado 1, de la Directiva 2001/14/CE, además de las empresas ferroviarias y agrupaciones internacionales constituidas por estas, también otros candidatos, tales como los cargadores, los transitarios y los operadores de transporte combinado, podrán solicitar las franjas ferroviarias internacionales preestablecidas especificadas en el artículo 14, apartado 3, y la capacidad de reserva especificada en el artículo 14, apartado 5. Para utilizar esta franja ferroviaria para el transporte de mercancías en el corredor de mercancías, los mencionados candidatos designarán a una empresa ferroviaria para celebrar un acuerdo con el administrador de las infraestructuras de conformidad con el artículo 10, apartado 5, de la Directiva 91/440/CEE.

Artículo 16

Gestión del tráfico

1. El consejo de administración del corredor de mercancías establecerá procedimientos para coordinar la gestión del tráfico a lo largo del corredor. Los consejos de administración de corredores de mercancías conectados establecerán procedimientos para coordinar el tráfico a lo largo de estos corredores.

2. Los administradores de infraestructuras del corredor de mercancías y el grupo consultivo previsto en el artículo 8, apartado 7, establecerán procedimientos para garantizar una coordinación óptima entre la explotación de la infraestructura ferroviaria y la de las terminales.

Artículo 17

Gestión del tráfico en caso de perturbación

1. El consejo de administración adoptará objetivos comunes de puntualidad o directrices de gestión de tráfico en caso de perturbación de la circulación de los trenes en el corredor de mercancías.

2. Cada uno de los administradores de infraestructuras afectados establecerá normas de prioridad para la gestión de los distintos tipos de tráfico existentes en los tramos de los corredores de mercancías que estén bajo su responsabilidad, de conformidad con los objetivos comunes y las directrices a que se refiere el apartado 1 del presente artículo. Dichas normas de prioridad se publicarán en la declaración sobre la red contemplada en el artículo 3 de la Directiva 2001/14/CE.

3. Los principios para la determinación de las normas de prioridad deberán establecer, como mínimo, que, en la medida de lo posible, no se modifique la franja ferroviaria mencionada en el artículo 14, apartados 3 y 4, adjudicada a trenes de mercancías que cumplan sus horarios previstos en el horario de servicio. Los principios para la determinación de las normas de prioridad deben estar concebidos para reducir al mínimo el tiempo total de recuperación de la red en lo que se refiere a las necesidades de todos los tipos de transporte. Para ello, los administradores de infraestructuras podrán coordinar la gestión entre los distintos tipos de tráfico a lo largo de varios corredores de mercancías.

Artículo 18

Información sobre las condiciones de utilización del corredor de mercancías

El consejo de administración redactará, actualizará periódicamente y publicará un documento que contenga:

- a) toda la información referente al corredor de mercancías que figure en las declaraciones sobre la red elaboradas por las redes nacionales de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 3 de la Directiva 2001/14/CE;
- b) la lista y las características de las terminales, en particular la información relativa a las condiciones y formas de acceso a las terminales;
- c) la información relativa a los procedimientos mencionados en los artículos 13 a 17 del presente Reglamento, y
- d) el plan de implantación.

Artículo 19

Calidad del servicio en el corredor de mercancías

1. El consejo de administración del corredor de mercancías fomentará la compatibilidad entre los sistemas de incentivos a lo largo del corredor de mercancías, de conformidad con el artículo 11 de la Directiva 2001/14/CE.
2. El consejo de administración supervisará el funcionamiento de los servicios de transporte de mercancías por ferrocarril en el corredor de mercancías y publicará anualmente los resultados de dicha supervisión.
3. El consejo de administración organizará una encuesta sobre la satisfacción de los usuarios del corredor de mercancías y publicará sus resultados una vez al año.

Artículo 20

Organismos reguladores

1. Los organismos reguladores contemplados en el artículo 30 de la Directiva 2001/14/CE cooperarán para supervisar la competencia en el corredor ferroviario de mercancías. En particular, garantizarán el acceso no discriminatorio al corredor y serán los órganos de recurso previstos en el artículo 30, apartado 2, de la mencionada Directiva. Intercambiarán la información necesaria obtenida de los administradores de infraestructuras y de otras partes pertinentes.
2. A fin de promover una competencia libre y justa en los corredores de mercancías, los Estados miembros se esforzarán por establecer un nivel de regulación similar. Los organismos reguladores deberán ser fácilmente accesibles para los operado-

res económicos y estar en condiciones de tomar sus decisiones con independencia y eficacia.

3. En caso de que un candidato presente ante un organismo regulador una reclamación referente a los servicios internacionales de transporte ferroviario de mercancías, o de que un organismo regulador inicie una investigación por iniciativa propia, dicho organismo consultará a los organismos reguladores de todos los demás Estados miembros a través de los cuales discorra la correspondiente franja ferroviaria internacional para trenes de mercancías y les pedirá toda la información necesaria antes de resolver.

4. Los organismos reguladores consultados en virtud del apartado 3 facilitarán al organismo regulador interesado toda la información que ellos mismos estén habilitados para solicitar con arreglo a su legislación nacional. Esta información podrá utilizarse únicamente a efectos de tramitación de la reclamación o de la investigación a que se hace referencia en el apartado 3.

5. El organismo regulador ante el que se haya presentado la reclamación o que haya iniciado la investigación por iniciativa propia transmitirá la información pertinente al organismo regulador competente a fin de que este tome medidas en relación con las partes interesadas.

6. Todos los representantes de administradores de infraestructuras a que se refiere el artículo 15, apartado 1, de la Directiva 2001/14/CE que participen en el procedimiento garantizarán que se facilite sin demora toda la información necesaria para la tramitación de la reclamación o la investigación mencionadas en el apartado 3 del presente artículo y solicitada por el organismo regulador del Estado miembro en que está situado el representante que participa en el procedimiento. Dicho organismo regulador estará habilitado para trasladar a los organismos reguladores mencionados en el apartado 3 del presente artículo dicha información relativa a la franja ferroviaria internacional de que se trate.

CAPÍTULO V

DISPOSICIONES FINALES

Artículo 21

Procedimiento de Comité

1. La Comisión estará asistida por el Comité contemplado en el artículo 11 *bis* de la Directiva 91/440/CEE.
2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación los artículos 3 y 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.

3. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación los artículos 5 y 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.

El plazo contemplado en el artículo 5, apartado 6, de la Decisión 1999/468/CE queda fijado en tres meses.

Artículo 22

Seguimiento

La comisión ejecutiva mencionada en el artículo 8, apartado 1, presentará a la Comisión cada dos años, a partir de la creación de un corredor de mercancías, los resultados del plan de implantación de dicho corredor. La Comisión analizará estos resultados y notificará su análisis al Comité contemplado en el artículo 21.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Estrasburgo, el 22 de septiembre de 2010.

Por el Parlamento Europeo

El Presidente

J. BUZEK

Artículo 23

Informe

La Comisión examinará periódicamente la aplicación del presente Reglamento y presentará un informe al Parlamento Europeo y al Consejo por primera vez el 10 de noviembre de 2015 a más tardar y posteriormente cada tres años.

Artículo 24

Medidas transitorias

El presente Reglamento no se aplicará en la República de Chipre y en Malta mientras no dispongan de un sistema ferroviario en su territorio.

Artículo 25

Entrada en vigor

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Por el Consejo

El Presidente

O. CHASTEL

ANEXO

Lista de las rutas iniciales de corredores de mercancías

| | Estados miembros | Rutas principales ⁽¹⁾ | Establecimiento de corredores de mercancías |
|----|----------------------------|--|---|
| 1. | NL, BE, DE, IT | Zeebrugge-Amberes/Rotterdam-Duisburg-[Basilea]-Milán-Génova | A más tardar el 10 de noviembre de 2013 |
| 2. | NL, BE, LU, FR | Rotterdam-Amberes-Luxemburgo-Metz-Dijon-Lyon/[Basilea] | A más tardar el 10 de noviembre de 2013 |
| 3. | SE, DK, DE, AT, IT | Estocolmo-Malmö-Copenhague-Hamburgo-Innsbruck-Verona-Palermo | A más tardar el 10 de noviembre de 2015 |
| 4. | PT, ES, FR | Sines-Lisboa/Leixões — Madrid-Medina del Campo/ Bilbao/San Sebastián-Irún- Burdeos-París/Le Havre/Metz Sines-Elvas/Algeciras | A más tardar el 10 de noviembre de 2013 |
| 5. | PL, CZ, SK, AT, IT, SI | Gdynia-Katowice-Ostrava/Žilina-Bratislava/Viena/Klagenfurt-Udine-Venecia/Trieste/Bolonia/Ravena/ Graz-Maribor-Ljubliana-Koper/Trieste | A más tardar el 10 de noviembre de 2015 |
| 6. | ES, FR, IT, SI, HU | Almería-Valencia/Madrid-Zaragoza/Barcelona-Marsella-Lyon-Turín-Milán-Verona-Padua/Venecia-Trieste/Koper-Ljubliana-Budapest-Zahony (frontera Hungría-Ucrania) | A más tardar el 10 de noviembre de 2013 |
| 7. | CZ, AT, SK, HU, RO, BG, EL | — Bucarest-Constanta Praga-Viena/Bratislava-Budapest — Vidin-Sofía-Salónica-Atenas | A más tardar el 10 de noviembre de 2013 |
| 8. | DE, NL, BE, PL, LT | Bremerhaven/Rotterdam/Amberes-Aquisgrán/Berlín-Varsovia-Terespol (frontera Polonia-Belarus)/Kaunas | A más tardar el 10 de noviembre de 2015 |
| 9. | CZ, SK | Praga-Horní Lideč-Žilina-Košice-Čierna nad Tisou (frontera Eslovaquia-Ucrania) | A más tardar el 10 de noviembre de 2013 |

⁽¹⁾ «/» significa rutas alternativas. En consonancia con los proyectos prioritarios RTE-T, en un futuro las rutas 4 y 6 deberán verse completadas por el proyecto no 16, eje ferroviario de mercancías Sines/Algeciras-Madrid-París, que incluye la travesía central del Pirineo mediante túnel de baja cota.

DIRECTIVAS

DIRECTIVA 2010/63/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

de 22 de septiembre de 2010

relativa a la protección de los animales utilizados para fines científicos

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea y, en particular, su artículo 114,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo ⁽¹⁾,

Previa consulta al Comité de las Regiones,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario ⁽²⁾,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 24 de noviembre de 1986, el Consejo adoptó la Directiva 86/609/CEE ⁽³⁾ para acabar con las disparidades entre las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros respecto a la protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos. Desde la adopción de dicha Directiva, han vuelto a surgir disparidades entre los Estados miembros. Algunos han adoptado medidas nacionales de ejecución que garantizan un nivel elevado de protección de los animales utilizados para fines científicos, mientras que otros aplican únicamente los requisitos mínimos previstos en la Directiva 86/609/CEE. Esas disparidades pueden suponer obstáculos al comercio en productos y sustancias cuya elaboración requiera experimentación con animales. Por consiguiente, la presente Directiva debe establecer normas más detalladas para reducir esas disparidades aproximando las normas aplicables en este terreno y garantizar el funcionamiento correcto del mercado interior.
- (2) El bienestar de los animales es un valor de la Unión consagrado en el artículo 13 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE).
- (3) El 23 de marzo de 1998, el Consejo adoptó la Decisión 1999/575/CE, relativa a la celebración por la Comunidad

del Convenio Europeo sobre la protección de los animales vertebrados utilizados para experimentación y otros fines científicos ⁽⁴⁾. Al convertirse en Parte en ese Convenio, la Comunidad reconoció la importancia de la protección internacional de los animales utilizados para fines científicos y de su bienestar.

- (4) El Parlamento Europeo, en su Resolución de 5 de diciembre de 2002 sobre la Directiva 86/609/CEE, instó a la Comisión a que presentara una propuesta de revisión de esa Directiva, con medidas más estrictas y transparentes en el ámbito de la experimentación con animales.
- (5) El 15 de junio de 2006, la Cuarta Consulta Multilateral de las Partes en el Convenio europeo sobre la protección de los animales vertebrados utilizados para experimentación y otros fines científicos aprobó un apéndice A revisado del citado Convenio, que establece directrices sobre alojamiento y cuidado de animales utilizados para experimentación. La Recomendación 2007/526/CE de la Comisión, de 18 de junio de 2007, sobre las líneas directrices relativas al alojamiento y al cuidado de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos ⁽⁵⁾, incorporó esas directrices.
- (6) Hay nuevos conocimientos científicos sobre los factores que influyen en el bienestar de los animales y su capacidad de sentir y expresar dolor, sufrimiento, angustia y daño duradero. Resulta, pues, necesario, aumentar el bienestar de los animales utilizados en procedimientos científicos elevando los niveles mínimos de protección de esos animales de acuerdo con los avances científicos más recientes.
- (7) Las actitudes hacia los animales dependen también de percepciones nacionales; en algunos Estados miembros hay una demanda por conservar unas normas de bienestar animal más estrictas que las acordadas en el plano de la Unión. En interés de los animales y siempre que no afecte al funcionamiento del mercado interior, procede dejar a los Estados miembros cierta flexibilidad para conservar normas nacionales que procuren una protección más amplia a los animales, siempre que dichas normas sean compatibles con el TFUE.

⁽¹⁾ DO C 277 de 17.11.2009, p. 51.

⁽²⁾ Posición del Parlamento Europeo de 5 de mayo de 2009 (DO C 212 E de 5.8.2010, p. 170), Posición del Consejo de 13 de septiembre de 2010 (no publicada aún en el Diario Oficial), Posición del Parlamento Europeo de 8 de septiembre de 2010 (no publicada aún en el Diario Oficial).

⁽³⁾ DO L 358 de 18.12.1986, p. 1.

⁽⁴⁾ DO L 222 de 24.8.1999, p. 29.

⁽⁵⁾ DO L 197 de 30.7.2007, p. 1.

- (8) Además de los animales vertebrados, que comprenden a los ciclóstomos, debe incluirse también a los cefalópodos en el ámbito de aplicación de la presente Directiva, ya que existen pruebas científicas de su capacidad de experimentar dolor, sufrimiento, angustia y daño duradero.
- (9) La presente Directiva debe aplicarse también a los fetos de los mamíferos, ya que existen pruebas científicas de que esas formas, en el último tercio del período de su desarrollo, tienen un riesgo mayor de experimentar dolor, sufrimiento y angustia, lo cual puede afectar negativamente también a su desarrollo posterior. Hay pruebas científicas que demuestran, además, que la experimentación en fetos y formas embrionarias en una fase de desarrollo poco avanzada puede provocar dolor, sufrimiento, angustia y daño duradero, si esas formas en desarrollo van a vivir más allá de los dos primeros tercios de su desarrollo.
- (10) Aunque es deseable sustituir los procedimientos científicos con animales vivos por otros métodos que no los usen, la utilización de animales vivos sigue siendo necesaria para proteger la salud humana y animal y el medio ambiente. No obstante, la presente Directiva constituye un importante paso hacia el objetivo final de pleno reemplazo de los procedimientos con animales vivos para fines científicos y educativos, tan pronto como sea científicamente posible hacerlo. A tal fin, la Directiva trata de facilitar y fomentar el avance de enfoques alternativos. También trata de lograr un elevado grado de protección a los animales que aún son necesarios en los procedimientos científicos. La presente Directiva debe revisarse con regularidad a la luz de la evolución de la ciencia y de las medidas de protección de los animales.
- (11) El cuidado y el uso de animales vivos para fines científicos se rige por los principios establecidos internacionalmente de reemplazo, reducción y refinamiento. Para que el modo de criar, cuidar y utilizar animales en procedimientos científicos dentro de la Unión se ajuste a las demás normas nacionales e internacionales aplicables fuera de la Unión, al aplicar la presente Directiva deben considerarse sistemáticamente esos principios de reemplazo, reducción y refinamiento. En la elección de los métodos deben aplicarse los principios de reemplazo, reducción y refinamiento mediante el respeto de la estricta jerarquía del requisito de utilizar métodos alternativos. Cuando no haya un método alternativo reconocido por la legislación de la Unión, puede reducirse el número de animales utilizados recurriendo a otros métodos y aplicando estrategias de experimentación tales como el uso de métodos *in vitro* u otros métodos que puedan reducir y perfeccionar la utilización de animales.
- (12) Los animales tienen un valor intrínseco que tiene que respetarse. Además, el público se plantea consideraciones de índole ética en relación con la utilización de animales en los procedimientos. Por consiguiente, debe tratarse a los animales siempre como criaturas sensibles, y su utilización en procedimientos científicos debe restringirse a aquellos ámbitos que benefician en última instancia a la salud humana y animal o al medio ambiente. El uso de animales para fines científicos o educativos debe considerarse únicamente cuando no exista otra alternativa. Debe prohibirse la utilización de animales en procedimientos científicos en otras áreas de competencia de la Unión.
- (13) La elección de los métodos y de las especies que van a utilizarse tiene un impacto directo tanto sobre el número de animales utilizados como sobre su bienestar. Debe seleccionarse, por tanto, el método que pueda proporcionar los resultados más satisfactorios y provocar el mínimo de dolor, sufrimiento y angustia. Los métodos elegidos deben utilizar el menor número de animales con el que puedan obtenerse resultados fiables y requieren el uso de las especies con la menor capacidad de experimentar dolor, sufrimiento, angustia y daño duradero que sean óptimas para la extrapolación a las especies objetivo.
- (14) En la medida de lo posible, los métodos seleccionados deben evitar la muerte como punto final, debido al severo sufrimiento experimentado durante el período previo a la misma. Cuando sea posible, debe sustituirse por puntos finales más incruentos recurriendo a signos clínicos que anuncien la inminencia de la muerte y poder, así, sacrificar al animal y evitarle más sufrimientos.
- (15) La utilización de métodos inadecuados para matar a un animal puede provocarle dolor, angustia y sufrimiento considerables. También es importante el grado de competencia de la persona que realiza esa operación. Por consiguiente, los animales deben ser sacrificados solo por una persona competente y utilizando un método adecuado para la especie.
- (16) Es preciso garantizar que la utilización de animales en procedimientos científicos no suponga una amenaza para la biodiversidad. Por consiguiente, la utilización de especies amenazadas debe limitarse al mínimo estrictamente necesario.
- (17) Con los conocimientos científicos de que se dispone en la actualidad sigue siendo necesario utilizar primates no humanos en procedimientos científicos de investigación biomédica. Debido a su proximidad genética con el ser humano y a sus habilidades sociales muy desarrolladas, el uso de primates no humanos en procedimientos científicos plantea problemas específicos de índole ética y práctica en relación con la satisfacción de sus necesidades conductuales, ambientales y sociales en un entorno de laboratorio. Además, el uso de primates no humanos es una cuestión que preocupa enormemente a los ciudadanos. Así pues, el uso de primates no humanos debe permitirse únicamente en aquellos ámbitos biomédicos esenciales para el beneficio del ser humano en los que aún no se disponga de otros métodos alternativos de reemplazo. Su uso debe permitirse únicamente para la

- investigación fundamental, la conservación de la especie de primate no humano utilizada o cuando el trabajo, incluido el trasplante heterólogo, esté relacionado con afecciones que puedan poner en peligro la vida de seres humanos o en los casos en que ejerzan un impacto considerable sobre la vida cotidiana de una persona, por ejemplo condiciones discapacitantes.
- (18) La utilización de simios antropoides, al ser las especies más cercanas al ser humano y que presentan las habilidades sociales y conductuales más avanzadas, solo debe permitirse para investigaciones dirigidas a la conservación de esas especies y en los casos en que se justifique una actuación en relación con una enfermedad discapacitante o que ponga en peligro la vida del ser humano, sin que exista ninguna otra especie o método alternativo que satisfaga los requisitos del procedimiento. Los Estados miembros que aleguen esa necesidad deben proporcionar a la Comisión la información necesaria para que pueda adoptar una decisión.
- (19) La captura de primates no humanos en la naturaleza resulta sumamente angustiada para los animales de que se trate y conlleva un elevado riesgo de daños y sufrimiento durante la captura y el transporte. Para acabar con la captura de animales en la naturaleza con fines de reproducción, solamente deben usarse en procedimientos científicos animales que sean descendientes de animales criados en cautividad o procedentes de colonias autosostenibles, tras un período adecuado de transición. Debe realizarse un estudio de viabilidad a este respecto y establecerse un período de transición si es necesario. También debe examinarse si es viable ir centrándose, como fin último, en que los primates no humanos procedan únicamente de colonias autosostenibles.
- (20) Algunas especies de animales vertebrados utilizadas en procedimientos científicos deben criarse específicamente con ese fin, de manera que las personas que realicen esos procedimientos conozcan bien sus antecedentes genéticos, biológicos y conductuales. Gracias a ese conocimiento aumentan la calidad y fiabilidad científicas de los resultados y disminuye la variabilidad, lo que en última instancia conduce a una reducción de los procedimientos y del número de animales utilizados. Además, por razones de bienestar y conservación de los animales, la utilización de animales capturados en la naturaleza debe limitarse a los casos en los que el objetivo del procedimiento no pueda alcanzarse con animales criados específicamente con ese fin.
- (21) Como los animales asilvestrados y vagabundos de especies domésticas tienen antecedentes desconocidos, y dado que su captura e internamiento en establecimientos aumenta su angustia, esos animales no deben utilizarse, por regla general, en procedimientos científicos.
- (22) Para aumentar la transparencia, facilitar la autorización de proyectos y proporcionar herramientas para controlar la conformidad, debe establecerse una clasificación de la severidad de los procedimientos, basada en el grado estimado de dolor, sufrimiento, angustia y daño duradero causado a los animales.
- (23) Desde un punto de vista ético, debe fijarse un límite máximo de dolor, sufrimiento y angustia que no debe superarse en los procedimientos científicos con animales. A tal fin, deben prohibirse los procedimientos que causan dolor, angustia o sufrimiento severos tal vez duraderos y que no puedan aliviarse.
- (24) Para el modelo común de los informes a remitir que se elabore debe tenerse en cuenta la severidad de dolor, sufrimiento, angustia o daño duradero realmente experimentada por el animal más que la severidad prevista en la evaluación del proyecto.
- (25) El número de animales utilizados en procedimientos científicos puede reducirse si se utiliza el mismo animal más de una vez, en los casos en que ello no vaya en contra del objetivo científico ni tenga como consecuencia un bienestar insuficiente del animal. No obstante, las ventajas de la reutilización de animales deben evaluarse con respecto a los efectos negativos sobre su bienestar, teniendo en cuenta la experiencia de toda la vida del animal considerado. Debido a ese conflicto potencial, la reutilización de animales debe considerarse caso por caso.
- (26) Al final del procedimiento, debe tomarse la decisión más adecuada en cuanto al futuro del animal, sobre la base de su bienestar y de los riesgos potenciales para el medio ambiente. Los animales cuyo bienestar pueda estar en peligro deben sacrificarse. En algunos casos, los animales deben ser devueltos a un hábitat o a un sistema zootécnico conveniente o, en el caso de animales tales como perros y gatos, realojarse en familias, ya que hay un alto grado de inquietud pública en cuanto al destino de esos animales. Si los Estados miembros permiten ese realojo, es fundamental que el criador, suministrador o usuario tenga un sistema de socialización adecuado de esos animales para que el realojo dé buenos resultados, a fin de evitar angustia innecesaria a los animales y de garantizar la seguridad pública.
- (27) El tejido y los órganos de los animales se utilizan para el desarrollo de métodos *in vitro*. Para fomentar el principio de reducción, los Estados miembros deben facilitar el establecimiento, cuando proceda, de programas para compartir los órganos y tejidos de los animales sacrificados.

- (28) El bienestar de los animales utilizados en procedimientos científicos depende en muy gran medida de la calidad y competencia profesional del personal que supervisa los procedimientos, así como de quienes los realizan o supervisan a los que cuidan diariamente de los animales. Los Estados miembros deben garantizar, por medio de autorizaciones u otros medios, que el personal está debidamente formado e instruido y es competente. Es asimismo importante que el personal sea supervisado hasta que adquiera y pueda demostrar la competencia requerida. Unas directrices no vinculantes a nivel de la Unión sobre los requisitos de formación impulsarán, a la larga, la libre circulación del personal.
- (29) Los establecimientos de criadores, suministradores y usuarios deben tener las instalaciones y el equipo adecuados para cumplir los requisitos en materia de alojamiento de las especies de animales consideradas y para que los procedimientos científicos puedan realizarse con eficacia y causando el mínimo de angustia a los animales. Los criadores, suministradores y usuarios solo deben ejercer si han recibido la autorización de las autoridades competentes.
- (30) Para garantizar el seguimiento continuo de las necesidades de los animales en cuanto a su bienestar, debe disponerse de atención veterinaria en cualquier momento, y debe asignarse a un empleado la responsabilidad del cuidado y bienestar de los animales en cada establecimiento.
- (31) Debe concederse la máxima prioridad a las consideraciones de bienestar animal en relación con el mantenimiento, la cría y la utilización de animales. Por consiguiente, los criadores, suministradores y usuarios deben contar en sus establecimientos con un órgano de control del bienestar animal con el cometido principal de centrarse en asesorar en materia de bienestar animal, además de mantenerse enterado de la evolución y el resultado de los proyectos del establecimiento, propiciar un clima de solicitud hacia los animales y proporcionar medios para la aplicación práctica y oportuna de los avances científicos y técnicos recientes en relación con los principios de reemplazo, reducción y refinamiento para mejorar la experiencia de la vida de los animales. El asesoramiento del órgano de control del bienestar animal debe estar convenientemente documentado y poder ser examinado durante las inspecciones.
- (32) Para que las autoridades competentes puedan comprobar el cumplimiento de la presente Directiva, los criadores, suministradores y usuarios deben mantener registros fieles del número de animales, su origen y su destino.
- (33) Los primates no humanos, los perros y los gatos deben tener un historial propio desde su nacimiento, que abarque toda su vida, para que puedan recibir los cuidados, el alojamiento y el trato que respondan a sus necesidades y características individuales.
- (34) El alojamiento y los cuidados de los animales deben basarse en las necesidades y características propias de cada especie.
- (35) Los requisitos en materia de alojamiento y cuidado de los animales varían entre los Estados miembros, lo cual contribuye a la distorsión del mercado interior. Además, algunos de esos requisitos han dejado de reflejar los conocimientos más recientes sobre las repercusiones de las condiciones de alojamiento y cuidado en el bienestar de los animales y en los resultados científicos de los procedimientos. Resulta, pues, necesario establecer en la presente Directiva los requisitos armonizados sobre alojamiento y cuidado. Estos requisitos deben actualizarse en razón de la evolución científica y técnica.
- (36) Para controlar el cumplimiento de la presente Directiva, los Estados miembros deben realizar inspecciones periódicas a los criadores, suministradores y usuarios, en función de los riesgos. Para ganar la confianza de los ciudadanos y promover la transparencia, una proporción adecuada de las inspecciones debe realizarse sin previo aviso.
- (37) Para asistir a los Estados miembros en la ejecución de la presente Directiva, y sobre la base de las conclusiones de las inspecciones nacionales, la Comisión, cuando haya motivos de inquietud, llevará a cabo controles de los sistemas nacionales de inspección. Los Estados miembros deben tratar de solucionar cualquier deficiencia señalada en las conclusiones de esos controles.
- (38) Las evaluaciones exhaustivas de los proyectos, que deben tener en cuenta consideraciones éticas en el uso de los animales, constituyen el fundamento de la autorización de los proyectos y deben garantizar la aplicación de los principios de reemplazo, reducción y refinamiento en ellos.
- (39) Resulta, asimismo, fundamental garantizar sobre una base científica y ética que cada utilización de un animal está sujeta a una evaluación detenida respecto a la validez científica o educativa, la utilidad y la pertinencia del resultado previsto de dicha utilización. El daño probable causado al animal debe contrapesarse con los beneficios esperados del proyecto. Así pues, debe realizarse una evaluación imparcial del proyecto, independiente de quienes participen en el estudio, como parte del proceso de autorización de los proyectos en los que se utilizan animales vivos. La aplicación efectiva de una evaluación del proyecto debe, además, tener en cuenta una evaluación adecuada del uso de cualquier nueva técnica científica experimental que vaya surgiendo.
- (40) Debido a la naturaleza del proyecto, el tipo de especies utilizadas y la probabilidad de realizar los objetivos deseados del proyecto, podría resultar necesario realizar una evaluación retrospectiva. Dado que los proyectos pueden variar considerablemente desde el punto de vista de su complejidad, duración y el tiempo necesario para obtener resultados, es necesario que en la decisión sobre la conveniencia de realizar una evaluación retrospectiva se tengan plenamente en cuenta esos aspectos.

- (41) Para garantizar que se informa a los ciudadanos, es importante publicar información objetiva sobre los proyectos que utilizan animales vivos. Ello no debe violar derechos de propiedad ni poner al descubierto información confidencial. Por consiguiente, los usuarios deben proporcionar resúmenes anónimos no técnicos de esos proyectos, que los Estados miembros deben publicar. Los datos publicados no deben violar el anonimato de los usuarios.
- (42) A fin de gestionar los riesgos para la salud de los seres humanos y los animales, así como para el medio ambiente, la legislación de la Unión dispone que solo es posible comercializar productos y sustancias después de presentar información adecuada sobre seguridad y eficacia. Algunos de esos requisitos pueden cumplirse únicamente recurriendo a ensayos con animales, concepto en lo sucesivo denominado «ensayos reglamentarios». Es necesario introducir medidas específicas para aumentar el uso de planteamientos alternativos y eliminar la repetición innecesaria de ensayos reglamentarios. A tal fin, los Estados miembros deben reconocer la validez de los datos obtenidos utilizando métodos de ensayo contemplados en la legislación de la Unión.
- (43) Para reducir la carga administrativa y aumentar la competitividad de la investigación y la industria en la Unión, debe ser posible autorizar varios proyectos genéricos cuando se realicen por métodos establecidos con fines de ensayo, diagnóstico o producción, mediante una única autorización de grupo, aunque sin eximir a ninguno de esos procedimientos de una evaluación del proyecto.
- (44) Para examinar con eficacia las solicitudes de autorización y para aumentar la competitividad de la investigación y la industria en la Unión, debe fijarse un plazo para que las autoridades competentes evalúen las propuestas de proyectos y tomen una decisión sobre su autorización. Para no poner en peligro la calidad de la evaluación del proyecto, puede ser necesario disponer de más tiempo en el caso de propuestas de proyectos más complejos debido al número de disciplinas implicadas, las características innovadoras y las técnicas más complejas del proyecto propuesto. No obstante, la ampliación de los plazos de la evaluación del proyecto debe ser siempre la excepción.
- (45) En vista del carácter habitual y repetitivo de ciertos procedimientos científicos, es conveniente disponer que los Estados miembros cuenten con una alternativa para regularlos, de modo que se permita la introducción de un trámite administrativo simplificado para la evaluación de proyectos que contengan ese tipo de procedimiento, siempre que se cumplan determinados requisitos establecidos en la presente Directiva.
- (46) La existencia de métodos alternativos depende en muy gran medida de los progresos realizados en la investigación dirigida a su desarrollo. Los programas marco comunitarios de investigación y desarrollo tecnológico proporcionan cada vez más fondos a proyectos que tienen por objeto sustituir, reducir y perfeccionar la utilización de animales en procedimientos científicos. Para aumentar la competitividad de la investigación y la industria en la Unión, así como para sustituir, reducir y perfeccionar el uso de animales en procedimientos científicos, la Comisión y los Estados miembros deben contribuir, a través de la investigación científica y por otros medios, al desarrollo y validación de métodos alternativos.
- (47) El Centro Europeo de Validación de Métodos Alternativos, que corresponde a una medida comunitaria dentro del Centro Común de Investigación de la Comisión, ha coordinado la validación de planteamientos alternativos en la Unión desde 1991. No obstante, cada vez resulta más necesario desarrollar nuevos métodos y proponerlos para su validación, lo que requiere la creación oficial de un laboratorio de la Unión de referencia para la validación de métodos alternativos. Este laboratorio debe recibir el nombre de Centro Europeo de Validación de Métodos Alternativos (CEVMA). Es necesario que la Comisión colabore con los Estados miembros para fijar las prioridades de los estudios de validación. Los Estados miembros deben ayudar a la Comisión a determinar y designar los laboratorios apropiados para realizar los estudios de validación. Respecto de los estudios de validación relativos a métodos similares a otros ya validados anteriormente o respecto de aquellos para los que la validación supone una ventaja competitiva considerable, el CEVMA puede cobrar un derecho a quienes presenten esos métodos para su validación. Los derechos no deberán ser prohibitivos para una sana competencia dentro del sector de los ensayos.
- (48) Es necesario asegurar un enfoque coherente a escala nacional de las estrategias de evaluación y de revisión. Los Estados miembros deben establecer comités nacionales de protección de los animales utilizados para fines científicos que asesoren a las autoridades competentes y a los órganos de control del bienestar animal, con objeto de promover los principios de reemplazo, reducción y refinamiento. La red de comités nacionales debe desempeñar un papel en el intercambio de mejores prácticas en el plano de la Unión.
- (49) Los avances técnicos y científicos en la investigación biomédica pueden ser rápidos, al igual que la mejora de los conocimientos de los factores que influyen en el bienestar de los animales. Resulta, pues, necesario prever la revisión de la presente Directiva. En esa revisión debe examinarse el posible reemplazo de la utilización de animales y, en particular, de primates no humanos, con carácter prioritario en los casos en que sea posible, teniendo en cuenta los avances científicos. La Comisión también debe llevar a cabo revisiones temáticas periódicas sobre el reemplazo, la reducción y el refinamiento del uso de animales en procedimientos científicos.

- (50) Para garantizar condiciones uniformes de ejecución, deben otorgarse a la Comisión competencias de ejecución para adoptar directrices en el ámbito de la Unión relativas a los requisitos relacionados con la educación, formación práctica y competencia de los criadores, suministradores y usuarios, para adoptar normas detalladas respecto del laboratorio de referencia de la Unión, sus funciones y cometidos y los derechos que podrá cobrar, para establecer un formato común de comunicación de la información por parte de los Estados miembros a la Comisión sobre la ejecución de la presente Directiva, información estadística y otra información específica, así como de aplicación de las cláusulas de salvaguardia. De conformidad con el artículo 291 TFUE, las normas y principios generales relativos a los mecanismos de control, por parte de los Estados miembros, del ejercicio de las competencias de ejecución por la Comisión se establecerán previamente mediante un reglamento adoptado con arreglo al procedimiento legislativo ordinario. A la espera de la adopción de ese nuevo reglamento, sigue aplicándose la Decisión 1999/468/CE del Consejo, de 28 de junio de 1999, por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión ⁽¹⁾, con excepción del procedimiento de reglamentación con control, que no es aplicable.
- (51) Deben otorgarse a la Comisión poderes para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 290 TFUE en lo referente a: modificaciones de las listas de especies a las que se aplica la obligación de ser criadas específicamente para utilizarlas en procedimientos; modificaciones de las normas de cuidado y alojamiento; modificaciones de los métodos de sacrificio, incluidas sus especificaciones; modificaciones de los elementos utilizados para el establecimiento por los Estados miembros de los requisitos relativos a la educación, formación práctica y competencia de los criadores, suministradores y usuarios; modificaciones de determinados elementos obligatorios para la aplicación de autorización; modificaciones referentes al laboratorio de referencia de la Unión, sus funciones y cometido; así como modificaciones de ejemplos de los diferentes tipos de procedimientos atribuidos a cada una de las categorías de severidad sobre la base de factores relacionados con el tipo de procedimiento. Es especialmente importante que la Comisión celebre las consultas apropiadas durante sus trabajos de preparación, también con expertos.
- (52) Los Estados miembros deben fijar el régimen de sanciones aplicables en caso de infracción de lo dispuesto en la presente Directiva y asegurarse de su ejecución. Esas sanciones deben ser eficaces, proporcionadas y disuasorias.
- (53) Por consiguiente, debe derogarse la Directiva 86/609/CEE. Algunas de las modificaciones que introduce la presente Directiva tienen efecto directo sobre la aplicación del Reglamento (CE) n° 1069/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales y los productos derivados no destinados al consumo humano ⁽²⁾. Procede, por tanto, modificar en consecuencia una disposición de dicho Reglamento.
- (54) Los beneficios para el bienestar animal derivados de la aplicación retroactiva, y los costes administrativos correspondientes, solo pueden justificarse en el caso de la autorización de proyectos a largo plazo que estén en curso. Así pues, es necesario incluir medidas transitorias para los proyectos a medio y corto plazo que estén en curso para evitar la necesidad de una autorización retroactiva, que solo tiene escasos beneficios.
- (55) De conformidad con el punto 34 del Acuerdo interinstitucional «Legislar mejor» se alienta a los Estados miembros a establecer, en su propio interés y en el de la Unión, sus propios cuadros mejor a medida de lo posible, la concordancia entre la presente Directiva y las medidas de incorporación al ordenamiento nacional, y a hacerlos públicos.
- (56) Dado que los objetivos de la presente Directiva, a saber, la armonización de la legislación sobre la utilización de animales para fines científicos, no pueden ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros y, por consiguiente, debido a las dimensiones y los efectos de la acción, pueden lograrse mejor a escala de la Unión, la Unión puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad consagrado en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea. De conformidad con el principio de proporcionalidad enunciado en dicho artículo, la presente Directiva no excede de lo necesario para alcanzar esos objetivos.

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1

Objeto y ámbito de aplicación

1. La presente Directiva establece medidas para la protección de los animales utilizados con fines científicos o educativos.

A este efecto, fija normas relativas a lo siguiente:

- a) el reemplazo y reducción de la utilización de animales en procedimientos científicos y el refinamiento de la cría, el alojamiento, los cuidados y la utilización de animales en tales procedimientos;
- b) el origen, la cría, el marcado, los cuidados y el alojamiento y el sacrificio de los animales;
- c) las operaciones de los criadores, suministradores y usuarios;
- d) la evaluación y autorización de proyectos en cuyos procedimientos se utilicen animales.

2. La presente Directiva se aplicará cuando se haya previsto utilizar animales en los procedimientos o se críen animales específicamente para que sus órganos o tejidos puedan utilizarse con fines científicos.

La presente Directiva se aplicará hasta que los animales contemplados en el anterior párrafo hayan sido sacrificados, realojados o reintegrados a un hábitat o sistema zootécnico conveniente.

⁽¹⁾ DO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

⁽²⁾ DO L 300 de 14.11.2009, p. 1.

La eliminación del dolor, sufrimiento, angustia o daño duradero mediante la utilización satisfactoria de analgesia, anestesia u otros métodos no excluirá del ámbito de la presente Directiva la utilización de un animal en dichos procedimientos.

3. La presente Directiva se aplicará a los animales siguientes:

- a) animales vertebrados no humanos vivos, incluidos:
 - i) las larvas autónomas para su alimentación, y
 - ii) los fetos de mamíferos a partir del último tercio de su desarrollo normal;

b) cefalópodos vivos.

4. La presente Directiva se aplicará a los animales utilizados en procedimientos científicos que se encuentren en una fase de desarrollo anterior a la indicada en la letra a) del apartado 3 si se va a dejar que el animal viva más allá de esa fase de desarrollo y como resultado de los procedimientos utilizados hay probabilidades de que padezca dolor, sufrimiento, angustia o daño duradero después de haber alcanzado esa fase de desarrollo.

5. La presente Directiva no se aplicará a:

- a) las prácticas agrícolas no experimentales;
- b) las prácticas veterinarias clínicas no experimentales;
- c) los estudios veterinarios clínicos necesarios para la obtención de autorizaciones de comercialización de un medicamento veterinario;
- d) las prácticas realizadas con fines zootécnicos reconocidos;
- e) las prácticas realizadas con el objetivo principal de la identificación de un animal;
- f) las prácticas que probablemente no ocasionarán dolores, sufrimientos, angustia o daño duradero equivalentes o superiores a los causados por la introducción de una aguja conforme a la buena práctica veterinaria.

6. La presente Directiva se aplicará sin perjuicio de la Directiva 76/768/CEE del Consejo, de 27 de julio de 1976, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de productos cosméticos ⁽¹⁾.

Artículo 2

Medidas nacionales más estrictas

1. Los Estados miembros podrán, dentro del respeto de las normas generales del TFUE, mantener aquellas disposiciones que, estando ya vigentes el 9 de noviembre de 2010, estén dirigidas a asegurar una protección más extensa a los animales incluidos en el ámbito de aplicación de la presente Directiva que las recogidas en ella.

⁽¹⁾ DO L 262 de 27.9.1976, p. 169. Directiva refundida por el Reglamento (CE) n° 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, sobre los productos cosméticos (DO L 342 de 22.12.2009, p. 59), que será aplicable a partir del 11 de julio de 2013.

Antes del 1 de enero de 2013, los Estados miembros informarán a la Comisión de dichas disposiciones nacionales. La Comisión las pondrá en conocimiento de los demás Estados miembros.

2. Cuando actúen conforme a lo dispuesto en el apartado 1, los Estados miembros no prohibirán ni impedirán el suministro o el uso de animales criados o mantenidos en otro Estado miembro de conformidad con la presente Directiva, ni prohibirán ni impedirán la comercialización de productos elaborados con la utilización de dichos animales conforme a la presente Directiva.

Artículo 3

Definiciones

A efectos de la presente Directiva, se entenderá por:

1) «procedimiento», cualquier utilización invasiva o no invasiva de un animal para fines experimentales u otros fines científicos, con resultados predecibles o impredecibles, o para fines educativos, que pueda causarle un nivel de dolor, sufrimiento, angustia o daño duradero, equivalente o superior al causado por la introducción de una aguja conforme a la buena práctica veterinaria.

Esto incluye cualquier actuación que, de manera intencionada o casual, pueda provocar el nacimiento o la salida del cascarón de un animal o la creación y mantenimiento de una línea animal modificada genéticamente en condiciones como las citadas, pero excluye el sacrificio de animales únicamente para el uso de sus órganos o tejidos;

2) «proyecto», un programa de trabajo con un objetivo científico establecido y en el que se realicen uno o varios procedimientos;

3) «establecimiento», cualquier instalación, edificio o grupo de edificios u otros locales, incluido un lugar que no esté totalmente cerrado o cubierto, así como instalaciones móviles;

4) «criador», cualquier persona física o jurídica que críe los animales mencionados en el anexo I para utilizarlos en procedimientos o para utilizar sus tejidos u órganos con fines científicos o criar a otros animales principalmente con estos fines con o sin ánimo de lucro;

5) «suministrador», cualquier persona física o jurídica, distinta del criador, que suministre animales para utilizarlos en procedimientos o para utilizar sus tejidos u órganos con fines científicos, con o sin ánimo de lucro;

6) «usuario», cualquier persona física o jurídica que utilice animales en procedimientos, con o sin ánimo de lucro;

7) «autoridad competente», cualquier autoridad, autoridades u órganos designados por un Estado miembro para cumplir con las obligaciones que se derivan de la presente Directiva.

Artículo 4

Principio de reemplazo, reducción y refinamiento

1. Los Estados miembros velarán, cuando sea posible, por que se utilice un método o estrategia de ensayo científicamente satisfactorio que no conlleve la utilización de animales vivos, en lugar de un procedimiento.

2. Los Estados miembros velarán por que el número de animales utilizados en proyectos se reduzca al mínimo sin comprometer los objetivos del proyecto.

3. Los Estados miembros velarán por el refinamiento de la cría, el alojamiento y los cuidados, así como de los métodos utilizados en procedimientos, eliminando o reduciendo al mínimo cualquier posible dolor, sufrimiento, angustia o daño duradero a los animales.

4. Respecto a la elección de los métodos, el presente artículo se aplicará de conformidad con el artículo 13.

Artículo 5

Finalidades de los procedimientos

Solo podrán llevarse a cabo procedimientos con las finalidades siguientes:

- a) investigación fundamental;
- b) investigación traslacional o aplicada con cualquiera de las metas siguientes:
 - i) la prevención, profilaxis, diagnóstico o tratamiento de enfermedades, mala salud u otras anomalías o sus efectos en los seres humanos, los animales o las plantas,
 - ii) la evaluación, detección, regulación o modificación de las condiciones fisiológicas en los seres humanos, los animales o las plantas, o
 - iii) el bienestar de los animales y la mejora de las condiciones de producción de los animales criados con fines agrícolas;
- c) para cualquiera de las metas indicadas en la letra b), el desarrollo y la fabricación de productos farmacéuticos, alimentos, piensos y otras sustancias o productos, así como la realización de pruebas para comprobar su calidad, eficacia y seguridad;
- d) protección del medio natural en interés de la salud o el bienestar de los seres humanos o los animales;
- e) investigación dirigida a la conservación de las especies;
- f) enseñanza superior o la formación para la adquisición o mejora de las aptitudes profesionales;
- g) investigación medicolegal.

Artículo 6

Métodos de sacrificio

1. Los Estados miembros velarán por que el sacrificio de los animales conlleve un mínimo de dolor, sufrimiento y angustia.

2. Los Estados miembros velarán por que el sacrificio de los animales se efectúe en el establecimiento de un criador, suministrador o usuario a manos de una persona competente.

No obstante, si se trata de un estudio de campo, el sacrificio de los animales podrá efectuarse por una persona competente fuera de un establecimiento.

3. En relación con los animales a que se refiere el anexo IV, se utilizará el método de sacrificio adecuado tal como figura en dicho anexo.

4. La autoridad competente podrá conceder excepciones al requisito establecido en el apartado 3:

- a) para permitir el uso de otro método siempre que a partir de pruebas científicas se considere que el método posee, al menos, la misma ausencia de crueldad, o bien
- b) si se justifica científicamente que la finalidad del procedimiento no puede conseguirse utilizando un método de sacrificio contemplado en el anexo IV.

5. Los apartados 2 y 3 no se aplicarán si debe sacrificarse un animal en situaciones de emergencia por motivos de bienestar animal, salud pública, seguridad pública, salud animal o medioambientales.

CAPÍTULO II

DISPOSICIONES PARA LA UTILIZACIÓN DE DETERMINADOS ANIMALES EN LOS PROCEDIMIENTOS

Artículo 7

Especies amenazadas

1. Los ejemplares de las especies amenazadas incluidas en el anexo A del Reglamento (CE) n° 338/97 del Consejo, de 9 de diciembre de 1996, relativo a la protección de especies de la fauna y flora silvestres mediante el control de su comercio⁽¹⁾, que no se incluyan en el ámbito de aplicación del artículo 7, apartado 1, de dicho Reglamento, no se utilizarán en procedimientos, salvo si se cumplen las condiciones siguientes:

- a) el procedimiento tiene una de las finalidades indicadas en el artículo 5, letra b), inciso i), letra c) o letra e), de la presente Directiva, y
- b) se ha justificado científicamente que la finalidad del procedimiento no puede conseguirse utilizando especies que no sean las enumeradas en ese anexo.

2. El apartado 1 no se aplicará a ninguna especie de primates no humanos.

Artículo 8

Primates no humanos

1. A reserva de lo dispuesto en el apartado 2, los ejemplares de primates no humanos no se utilizarán en procedimientos, salvo si se cumplen las condiciones siguientes:

- a) el procedimiento tiene una de las finalidades indicadas en:
 - i) la letra b), inciso i), o la letra c), del artículo 5 de la presente Directiva, y se realiza con fines de prevención, profilaxis, diagnóstico o tratamiento de enfermedades discapacitantes o que puedan poner en peligro la vida de seres humanos, o
 - ii) las letras a) o e) del artículo 5,

y

- b) se ha justificado científicamente que la finalidad del procedimiento no puede conseguirse utilizando especies diferentes de los primates no humanos.

⁽¹⁾ DO L 61 de 3.3.1997, p. 1.

A efectos de la presente Directiva, se entenderá por enfermedad discapacitante una reducción de la capacidad física o psicológica normal de una persona.

2. Los ejemplares de primates no humanos mencionados en el anexo A del Reglamento (CE) nº 338/97, que no se incluyan en el ámbito de aplicación del artículo 7, apartado 1, de dicho Reglamento, no se utilizarán en procedimientos, salvo si se cumplen las condiciones siguientes:

- a) el procedimiento tiene una de las finalidades indicadas en
 - i) la letra b), inciso i), o la letra c), del artículo 5 de la presente Directiva, y se realiza con fines de prevención, profilaxis, diagnóstico o tratamiento de enfermedades discapacitantes o que puedan poner en peligro la vida de seres humanos, o
 - ii) la letra e) del artículo 5,

y

- b) se ha justificado científicamente que la finalidad del procedimiento no puede conseguirse utilizando otras especies diferentes de primates no humanos ni utilizando especies no incluidas en dicho anexo.

3. No obstante lo dispuesto en los apartados 1 y 2, no se utilizarán simios antropoides en procedimientos, a reserva de la utilización de la cláusula de salvaguardia del artículo 55, apartado 2.

Artículo 9

Animales capturados en la naturaleza

1. No se utilizarán en procedimientos animales capturados en la naturaleza.
2. Las autoridades competentes podrán conceder exenciones a lo dispuesto en el apartado 1 si está justificado científicamente que la finalidad del procedimiento no puede alcanzarse utilizando un animal criado para utilizarlo en procedimientos.
3. La captura de animales en la naturaleza únicamente se efectuará por personas competentes con métodos que no causen a los animales dolor, sufrimiento, angustia o daño duradero que pueda evitarse.

Cualquier animal que se encuentre, durante o después de la captura, herido o enfermo será examinado por un veterinario u otra persona competente y se adoptarán medidas destinadas a minimizar el sufrimiento del animal. Las autoridades competentes podrán conceder exenciones al requisito de actuar para minimizar el sufrimiento del animal si hay una justificación científica.

Artículo 10

Animales criados para utilizarlos en procedimientos

1. Los Estados miembros velarán por que los animales pertenecientes a las especies enumeradas en el anexo I solo puedan utilizarse en procedimientos si han sido criados para utilizarlos a tal fin.

No obstante, a partir de las fechas fijadas en el anexo II, los Estados miembros velarán por que los primates no humanos incluidos en ese anexo solo puedan utilizarse en procedimientos si son descendientes de primates no humanos criados en cautividad o si proceden de colonias autosostenibles.

A efectos del presente artículo, se entenderá por «colonia autosostenible» una colonia en la que solo se críen animales de la colonia u procedentes de otras colonias pero no animales capturados en la naturaleza; en estas colonias se mantendrá a los animales de manera que estén acostumbrados a los seres humanos.

La Comisión, en consulta con los Estados miembros y los interesados, realizará un estudio de viabilidad que incluirá una evaluación del bienestar y la salud animal en lo que se refiere al requisito contemplado en el párrafo segundo. El estudio se publicará a más tardar el 10 de noviembre de 2017 e irá acompañado, cuando proceda, de propuestas de modificación del anexo II.

2. La Comisión mantendrá bajo supervisión el uso de primates no humanos procedentes de colonias autosostenibles y, en consulta con los Estados miembros y los interesados, hará un estudio para analizar la viabilidad de obtener animales únicamente de colonias autosostenibles.

El estudio se publicará a más tardar el 10 de noviembre de 2022.

3. Las autoridades competentes podrán conceder exenciones a lo dispuesto en el apartado 1 si está justificado científicamente.

Artículo 11

Animales asilvestrados y vagabundos de especies domésticas

1. No se utilizarán en procedimientos animales asilvestrados y vagabundos de especies domésticas.
2. Las autoridades competentes podrán conceder exenciones a lo dispuesto en el apartado 1, siempre que se cumplan las siguientes condiciones:
 - a) existe una necesidad esencial de estudios relativos a la salud y al bienestar de estos animales o se plantean amenazas graves para el medio ambiente o para la salud humana o animal, y
 - b) se ha justificado científicamente que la finalidad del procedimiento únicamente puede conseguirse utilizando un animal vagabundo o asilvestrado.

CAPÍTULO III

PROCEDIMIENTOS

Artículo 12

Procedimientos

1. Los Estados miembros velarán por que los procedimientos se realicen en un establecimiento de un usuario.

La autoridad competente podrá conceder una exención a lo dispuesto en el párrafo primero si se justifica científicamente.

2. Los procedimientos podrán realizarse únicamente en el marco de un proyecto.

Artículo 13

Elección de los métodos

1. Sin perjuicio de la legislación nacional por la que se prohíban determinados tipos de métodos, los Estados miembros velarán por que no se realice un procedimiento si la legislación de la Unión reconoce otro método u otra estrategia de ensayo para obtener el resultado perseguido que no impliquen la utilización de un animal vivo.

2. Cuando se pueda elegir entre diversos procedimientos, se optará por aquellos que cumplan en mayor medida los siguientes requisitos:

- a) que utilicen el menor número de animales;
- b) que afecten a animales con la menor capacidad de sentir dolor, sufrimiento, angustia o daño duradero;
- c) que causen menor dolor, sufrimiento, angustia o daño duradero,

y que tengan las mayores probabilidades de proporcionar resultados satisfactorios.

3. Se debe evitar, tanto como sea posible, la muerte como punto final en un procedimiento, y se debe reemplazar por un punto final más temprano e incruento. Si la muerte como punto final es inevitable, el procedimiento estará concebido de tal manera:

- a) que muera el menor número de animales posible, y
- b) que se reduzca al mínimo posible la duración y severidad del sufrimiento del animal y, en la medida de lo posible, se garantice una muerte sin dolor.

Artículo 14

Anestesia

1. Los Estados miembros velarán por que los procedimientos se realicen, salvo si ello es inadecuado, con anestesia general o local o que se utilicen analgésicos u otros métodos adecuados para asegurarse de que el dolor, el sufrimiento y la angustia se reducen al mínimo.

Los procedimientos que impliquen lesiones graves que puedan causar dolores severos no se llevarán a cabo sin anestesia.

2. Al decidir lo adecuado de utilizar la anestesia se tendrá en cuenta lo siguiente:

- a) si se considera que la anestesia es más traumática para el animal que el procedimiento en sí, y
- b) si la anestesia es incompatible con la finalidad del procedimiento.

3. Los Estados miembros velarán por que no se suministre a los animales ningún medicamento para detener o restringir sus manifestaciones de dolor sin una dosis adecuada de anestesia o analgésicos.

En dichos casos, debe proporcionarse una justificación científica acompañada de una descripción del tratamiento por anestesia o analgesia.

4. Si un animal puede sufrir dolor cuando hayan desaparecido los efectos de la anestesia, se tratará con analgésicos de anticipación y postoperatorios u otro método adecuado para calmar el dolor siempre que sea compatible con los fines del procedimiento.

5. Tan pronto como se haya conseguido la finalidad del procedimiento, se tomarán las medidas adecuadas para minimizar el sufrimiento del animal.

Artículo 15

Clasificación de la severidad de los procedimientos

1. Los Estados miembros velarán por que todos los procedimientos se clasifiquen como «sin recuperación», «leves», «moderados» o «severos», caso por caso, en función de los criterios de clasificación establecidos en el anexo VIII.

2. A reserva de la cláusula de salvaguardia enunciada en el artículo 55, apartado 3, los Estados miembros velarán por que no se realice un procedimiento si implica dolor severo, sufrimiento o angustia que pueda ser duradero y que no pueda experimentar una mejoría.

Artículo 16

Reutilización

1. Los Estados miembros velarán por que un animal ya utilizado en uno o más procedimientos pueda utilizarse de nuevo en otro procedimiento, cuando pudiera utilizarse también otro animal nunca antes sometido a un nuevo procedimiento, siempre que se cumplan las condiciones siguientes:

- a) la severidad de los procedimientos anteriores era «leve» o «moderada»;
- b) se ha demostrado la recuperación total del estado de salud general y del bienestar del animal;
- c) el nuevo procedimiento está clasificado como «leve», «moderado» o «sin recuperación», y
- d) se ajusta al dictamen veterinario teniendo en cuenta la experiencia durante la vida del animal.

2. En circunstancias excepcionales, no obstante lo dispuesto en la letra a) del apartado 1, y previo examen veterinario del animal, la autoridad competente podrá autorizar la reutilización de un animal siempre que dicho animal no haya sido utilizado más de una vez en un procedimiento que le haya provocado angustia y dolor severos o un sufrimiento equivalente.

Artículo 17

Conclusión del procedimiento

1. Un procedimiento se considerará concluido cuando ya no vayan a hacerse observaciones ulteriores sobre él o, en el caso de nuevas líneas animales modificadas genéticamente, cuando ya no se observe ni se espere que la progenie experimente dolor, sufrimiento, angustia o daño duradero equivalente o superior al causado por la introducción de una gajua.

2. Al final del procedimiento, un veterinario u otra persona competente decidirá si mantener en vida al animal. El animal será sacrificado cuando sea probable que siga sintiendo un dolor moderado o severo, sufrimiento, angustia o daño duradero.

3. Cuando se vaya a mantener en vida a un animal, recibirá el cuidado y alojamiento adecuados a su estado de salud.

Artículo 18

Puesta en común de órganos y tejidos

Los Estados miembros facilitarán, cuando proceda, el establecimiento de programas para compartir órganos y tejidos de animales sacrificados.

Artículo 19

Puesta en libertad y realojamiento de animales

Los Estados miembros podrán autorizar que animales utilizados o destinados a utilizarse en procedimientos sean realojados o sean devueltos a un hábitat conveniente o un sistema zootécnico adecuado para la especie, si se cumplen las condiciones siguientes:

- a) el estado de salud del animal lo permite;
- b) no hay peligro para la salud humana, la salud animal o el medio ambiente, y
- c) se han adoptado las medidas adecuadas para salvaguardar el bienestar del animal.

CAPÍTULO IV

AUTORIZACIÓN

Sección 1

Requisitos para los criadores, suministradores y usuarios

Artículo 20

Autorización de criadores, suministradores y usuarios

1. Los Estados miembros velarán por que todos los criadores, suministradores y usuarios estén autorizados por la autoridad competente y registrados ante ella. Dicha autorización podrá ser concedida por un período de tiempo limitado.

Solo se concederá autorización a un criador, suministrador o usuario y a sus establecimientos si se cumplen los requisitos de la presente Directiva.

2. En la autorización se especificará la persona responsable de garantizar el cumplimiento de las disposiciones de la presente Directiva y la persona o las personas contempladas en el artículo 24, apartado 1, y en el artículo 25.

3. Se requerirá la renovación de la autorización para cualquier cambio significativo de la estructura o de la función del establecimiento de un criador, suministrador o usuario que pueda afectar negativamente al bienestar del animal.

4. Los Estados miembros garantizarán que se notifique a la autoridad competente todos los cambios de la persona o las personas a que se refiere el apartado 2.

Artículo 21

Suspensión y retirada de la autorización

1. Si un criador, suministrador o usuario deja de cumplir los requisitos establecidos en la presente Directiva, la autoridad competente adoptará las medidas correctoras apropiadas o exigirá que se adopten dichas medidas o suspenderá o retirará su autorización.

2. Los Estados miembros velarán por que, cuando se suspenda o retire una autorización, no se vea afectado negativamente el bienestar de los animales alojados en el establecimiento.

Artículo 22

Requisitos aplicables a las instalaciones y equipos

1. Los Estados miembros velarán por que todos los establecimientos de un criador, suministrador o usuario dispongan de las instalaciones y el equipo idóneos para las especies de animales alojados y, si efectúan procedimientos, para la realización de los mismos.

2. El diseño, construcción y forma de funcionamiento de las instalaciones y equipos a que se refiere el apartado 1 garantizarán que los procedimientos se realicen con la máxima eficacia posible, y estén diseñados para obtener resultados fidedignos que utilicen el menor número de animales y el menor grado de dolor, sufrimiento, angustia o daño duradero.

3. Para la aplicación de los apartados 1 y 2, los Estados miembros garantizarán que se cumplen los requisitos pertinentes establecidos en el anexo III.

Artículo 23

Competencia del personal

1. Los Estados miembros velarán por que todos los criadores, suministradores y usuarios dispongan de suficiente personal *in situ*.

2. El personal recibirá la educación y formación adecuadas antes de desempeñar cualquiera de las siguientes funciones:

- a) realizar procedimientos en animales;
- b) diseñar procedimientos y proyectos;
- c) ocuparse de animales, o
- d) sacrificar animales.

Las personas que realicen las funciones mencionadas en la letra b) deberán disponer de una preparación en una disciplina científica pertinente para el trabajo realizado y un conocimiento específico de las especies.

El personal que realice las funciones contempladas en las letras a), c) o d) estará bajo supervisión durante la realización de sus tareas hasta que haya demostrado la competencia requerida.

Los Estados miembros garantizarán, mediante autorización u otros medios, que se cumplen los requisitos establecidos en el presente apartado.

3. Los Estados miembros publicarán, basándose en los elementos establecidos en el anexo V, los requisitos mínimos relativos a la educación, formación y requisitos para obtener, mantener y demostrar la competencia exigida para las funciones establecidas en el apartado 2.

4. Podrán adoptarse directrices a escala de la Unión no vinculantes sobre los requisitos establecidos en el apartado 2; para ello se seguirá el procedimiento consultivo contemplado en el artículo 56, apartado 2.

Artículo 24

Requisitos específicos para el personal

1. Los Estados miembros velarán por que todos los criadores, suministradores y usuarios dispongan de una o varias personas *in situ* que:

- a) sean responsables de la supervisión del bienestar y cuidado de los animales en el establecimiento;
- b) garanticen que el personal que se ocupa de los animales tenga acceso a la información específica sobre las especies alojadas en el establecimiento;
- c) sean responsables de velar por que el personal esté adecuadamente formado, sea competente y tenga acceso a una formación continua, y que esté sometido a supervisión hasta que haya demostrado la competencia requerida.

2. Los Estados miembros velarán por que las personas especificadas en el artículo 40, apartado 2, letra b):

- a) garanticen que se detenga cualquier procedimiento en el que se esté infligiendo dolor, sufrimiento, angustia o daño duradero innecesarios a un animal en el curso del procedimiento, y
- b) se aseguren de que los proyectos se lleven a cabo de acuerdo con la autorización del proyecto o, en los casos contemplados en el artículo 42, de acuerdo con la solicitud remitida a la autoridad competente o cualquier decisión tomada por dicha autoridad u organismo, y que vele por que en caso de no conformidad se adopten y registren las medidas adecuadas para rectificar esa no conformidad.

Artículo 25

Veterinario designado

Los Estados miembros velarán por que cada criador, suministrador y usuario haya designado un veterinario con conocimientos y experiencia en medicina de animales de laboratorio o a un especialista debidamente cualificado si fuera más apropiado, que cumpla funciones consultivas en relación con el bienestar y el tratamiento de los animales.

Artículo 26

Órgano encargado del bienestar de los animales

1. Los Estados miembros velarán por que cada criador, suministrador y usuario establezca un órgano encargado del bienestar de los animales.

2. El órgano encargado del bienestar de los animales estará compuesto, al menos, por la persona o las personas responsables del bienestar y cuidado de los animales y, si se trata de un

usuario, por un miembro científico. El órgano encargado del bienestar de los animales también recibirá las aportaciones del veterinario designado o del especialista a que se refiere el artículo 25.

3. Los Estados miembros podrán autorizar a los pequeños criadores, suministradores y usuarios a que cumplan las funciones establecidas en el apartado 1 del artículo 27 por otros medios.

Artículo 27

Funciones del órgano encargado del bienestar de los animales

1. El órgano encargado del bienestar de los animales realizará como mínimo las funciones siguientes:

- a) proporcionar asesoramiento al personal que se ocupa de los animales sobre cuestiones relacionadas con el bienestar de los animales en cuanto a su adquisición, alojamiento, cuidado y utilización;
- b) asesorar al personal sobre la aplicación del requisito de reemplazo, reducción y refinamiento, y mantenerlo informado sobre los avances técnicos y científicos en la aplicación de ese requisito;
- c) establecer y revisar procesos operativos internos con respecto al control, la comunicación de información y el seguimiento en relación con el bienestar de los animales alojados o utilizados en el establecimiento;
- d) seguir el avance y los resultados de los proyectos teniendo en cuenta su efecto sobre los animales utilizados y determinar y evaluar los elementos que mejor contribuyen al reemplazo, la reducción y el refinamiento, y
- e) asesorar sobre regímenes de realojamiento, incluida la socialización adecuada de los animales que vayan a realojarse.

2. Los Estados miembros velarán por que se conserven al menos tres años los registros de las recomendaciones del órgano encargado del bienestar de los animales y las decisiones adoptadas en relación con dichas recomendaciones.

Los registros se pondrán a disposición de la autoridad competente previa solicitud.

Artículo 28

Estrategia de cría de primates no humanos

Los Estados miembros velarán por que los criadores de primates no humanos tengan una estrategia para aumentar el porcentaje de animales que sean descendientes de primates no humanos criados en cautividad.

Artículo 29

Régimen de realojamiento o puesta en libertad de los animales

Si los Estados miembros autorizan el realojamiento, los criadores, suministradores y usuarios de los animales que van a realojarse tendrán un régimen de realojamiento que garantice la socialización de esos animales. En caso de animales en la naturaleza, se aplicará, cuando proceda, un programa de rehabilitación antes de que sean devueltos a su hábitat.

*Artículo 30***Registros sobre los animales**

1. Los Estados miembros velarán por que todos los criadores, suministradores y usuarios mantengan registros como mínimo sobre lo siguiente:

- a) número y especies de los animales criados, adquiridos, suministrados, utilizados en procedimientos, puestos en libertad o realojados;
- b) origen de los animales, y si han sido criados para utilizarlos en procedimientos;
- c) fechas de adquisición, suministro, puesta en libertad o realojamiento de los animales;
- d) a quien se han adquirido los animales;
- e) nombre y dirección del destinatario de los animales;
- f) número y especies de los animales muertos o sacrificados en cada establecimiento. Para los animales que hayan muerto, se anotará la causa de la muerte, cuando se conozca, y
- g) en el caso de los usuarios, los proyectos en los que se utiliza a los animales.

2. Los registros a que se refiere el apartado 1 se conservarán por lo menos durante cinco años y se pondrán a disposición de la autoridad competente previa solicitud.

*Artículo 31***Información sobre perros, gatos y primates no humanos**

1. Los Estados miembros velarán por que todos los criadores, suministradores y usuarios conserven, sobre cada perro, gato y primate no humano, los datos siguientes:

- a) identidad;
- b) lugar y fecha de nacimiento, cuando se conozcan;
- c) si ha sido criado para utilizarlo en procedimientos, y
- d) en el caso de los primates no humanos, si son descendientes de primates no humanos criados en cautividad.

2. Cada perro, gato y primate no humano tendrá un historial, que acompañará al animal mientras se conserve a los efectos de la presente Directiva.

El historial se creará cuando nazca el animal o tan pronto como sea posible y contendrá toda información pertinente sobre los aspectos obstétricos, veterinarios y sociales del individuo, y los proyectos en los que ha sido utilizado.

3. La información a que se refiere el presente artículo se conservará por lo menos durante tres años tras la muerte o el realojamiento del animal y se pondrán a disposición de la autoridad competente previa solicitud.

En el caso de realojamiento, la información veterinaria pertinente del historial individual mencionado en el apartado 2 acompañará al animal.

*Artículo 32***Marcado e identificación de perros, gatos y primates no humanos**

1. Todo perro, gato o primate no humano deberá llevar, a más tardar desde el momento de su destete, una marca de identificación individual permanente aplicada de forma que cause el menor daño posible.

2. Cuando un perro, gato o primate no humano sea trasladado de un criador, suministrador o usuario a otro, antes de su destete, y no sea posible marcarlo previamente, el receptor deberá conservar un registro, con indicación, en particular, de los datos de la madre, hasta que sea marcado.

3. Cuando un perro, gato o primate no humano no marcado, destetado, sea recibido por un criador, suministrador o usuario, deberá ser marcado lo antes posible de forma permanente y del modo menos doloroso posible.

4. A solicitud de la autoridad competente, el criador, suministrador o usuario comunicará las razones por las que un animal no está marcado.

*Artículo 33***Cuidado y alojamiento**

1. Los Estados miembros velarán, en lo que se refiere al cuidado y al alojamiento de los animales, por lo siguiente:

- a) a todos los animales se les proporcionará alojamiento, un entorno, alimentos, agua y cuidados adecuados a su salud y bienestar;
- b) se limitará al mínimo cualquier restricción relativa al grado en que un animal pueda satisfacer sus necesidades fisiológicas y etológicas;
- c) las condiciones ambientales en las que se críen, mantengan o utilicen los animales se verificarán a diario;
- d) se dispondrán medidas para eliminar lo más rápidamente posible cualquier defecto que se descubra o cualquier dolor, sufrimiento, angustia o daño duradero evitables que se encuentren, y
- e) se transportará a los animales en condiciones adecuadas.

2. A los efectos del apartado 1, los Estados miembros velarán por que se apliquen las normas de cuidado y alojamiento establecidas en el anexo III a partir de las fechas indicadas en ese anexo.

3. Los Estados miembros podrán conceder excepciones a lo dispuesto en el apartado 1, letra a), o en el apartado 2 por razones científicas, de bienestar o salud de los animales.

Sección 2

Inspecciones

Artículo 34

Inspecciones de los Estados miembros

1. Los Estados miembros velarán por que las autoridades competentes efectúen inspecciones regulares de todos los criadores, suministradores y usuarios, incluidos sus establecimientos, para comprobar el cumplimiento de los requisitos de la presente Directiva.

2. La autoridad competente adaptará la frecuencia de las inspecciones en función del análisis de riesgo para cada establecimiento, teniendo en cuenta:

- a) el número y especies de los animales alojados;
- b) el historial de cumplimiento de los requisitos de la presente Directiva por parte del criador, suministrador o usuario;
- c) el número y tipo de proyectos realizados por el usuario de que se trate, y
- d) cualquier información que pueda indicar incumplimiento.

3. Cada año se efectuarán inspecciones de al menos un tercio de los usuarios, de conformidad con el análisis de riesgo a que se refiere el apartado 2. No obstante, los criadores, suministradores y usuarios de primates no humanos serán inspeccionados una vez al año.

4. Una proporción adecuada de las inspecciones se realizará sin previo aviso.

5. Se conservarán registros de todas las inspecciones durante al menos cinco años.

Artículo 35

Control de las inspecciones de los Estados miembros

1. Cuando haya motivos justificados para preocuparse, la Comisión, teniendo en cuenta, entre otras cosas, la proporción de inspecciones sin previo aviso, realizará controles de la infraestructura y el funcionamiento de las inspecciones nacionales de los Estados miembros.

2. El Estado miembro en cuyo territorio se efectúe un control a que se refiere el apartado 1 proporcionará a los expertos de la Comisión toda la ayuda necesaria para el cumplimiento de su cometido. La Comisión comunicará los resultados del control a la autoridad competente del Estado miembro considerado.

3. La autoridad competente del Estado miembro considerado adoptará medidas para tener en cuenta los resultados del control a que se refiere el apartado 1.

Sección 3

Requisitos de los proyectos

Artículo 36

Autorización de proyectos

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 42, los Estados miembros velarán por que no se realicen proyectos sin la autorización previa de la autoridad competente y por que los proyectos se lleven a cabo con arreglo a la autorización o, en los casos mencionados en el artículo 42, de conformidad con la solicitud enviada a la autoridad competente o con toda decisión adoptada por la autoridad competente.

2. Los Estados miembros velarán por que no se lleve a cabo ningún proyecto a menos la autoridad competente emita una evaluación favorable de acuerdo con el artículo 38.

Artículo 37

Solicitud de autorización de proyectos

1. Los Estados miembros velarán por que una solicitud de autorización del proyecto sea presentada por el usuario o la persona responsable del proyecto. La solicitud incluirá, al menos, lo siguiente:

- a) la propuesta de proyecto;
- b) un resumen no técnico del proyecto, e
- c) información sobre los elementos establecidos en el anexo VI.

2. Los Estados miembros podrán exceptuar del requisito establecido en el apartado 1, letra b), aquellos proyectos mencionados en el apartado 1 del artículo 42.

Artículo 38

Evaluación de proyectos

1. La evaluación de los proyectos se llevará a cabo con un nivel de detalle apropiado al tipo de proyecto y verificará si el proyecto cumple los criterios siguientes:

- a) está justificado desde un punto de vista científico o educativo o debe realizarse por imperativo legal;
- b) su finalidad justifica la utilización de animales, y
- c) permite que los procedimientos se realicen de la forma más incruenta y más respetuosa del medio ambiente que sea posible.

2. La evaluación del proyecto consistirá en lo siguiente:

- a) una evaluación de los objetivos del proyecto y sus beneficios científicos o valor docente previstos;
- b) una evaluación de la conformidad del proyecto con el requisito de reemplazo, reducción y refinamiento;
- c) una evaluación y una asignación de la clasificación de la severidad de los procedimientos;

d) una valoración de los daños y beneficios del proyecto para evaluar si los daños a los animales, el sufrimiento, el dolor y la angustia están justificados por el resultado esperado, teniendo en cuenta consideraciones éticas, y si pueden, en última instancia, beneficiar a los seres humanos, los animales o el medio ambiente;

e) una evaluación de cualquier justificación prevista en los artículos 6 a 12, 14, 16, y 33, y

f) una determinación en cuanto a si el proyecto puede evaluarse de forma retrospectiva, y cuándo.

3. La autoridad competente que realice la evaluación del proyecto tendrá en cuenta los conocimientos técnicos, en particular en los campos siguientes:

a) aplicaciones científicas para las que van a utilizarse los animales, incluidos el reemplazo, la reducción y el refinamiento en los ámbitos respectivos;

b) diseño del experimento, con estadísticas, si procede;

c) práctica veterinaria en animales de laboratorio o en animales silvestres, si procede;

d) zootecnia y cuidado de las especies de animales que vayan a utilizarse;

4. El proceso de evaluación del proyecto deberá ser transparente.

Siempre que la propiedad intelectual y la información confidencial queden protegidas, la evaluación del proyecto se realizará de un modo imparcial y podrá integrar la opinión de terceros independientes.

Artículo 39

Evaluación retrospectiva

1. Los Estados miembros velarán por que, cuando se requiera de conformidad con el artículo 38, apartado 2, letra f), la autoridad competente realice la evaluación retrospectiva que, sobre la base de la documentación necesaria presentada por el usuario, evalúe lo siguiente:

a) si se han alcanzado los objetivos del proyecto;

b) el daño infligido a los animales, incluidos el número y las especies de animales utilizados, y la severidad de los procedimientos, y

c) los elementos que pueden contribuir a una mayor aplicación del requisito de reemplazo, reducción y refinamiento.

2. Todos los proyectos que se sirvan de primates no humanos y en los que se utilicen procedimientos clasificados como «severos», incluidos los proyectos que contengan procedimientos contemplados en el artículo 15, apartado 2, se someterán a una evaluación retrospectiva.

3. Sin perjuicio del apartado 2 y como excepción al artículo 38, apartado 2, letra f), los Estados miembros podrán eximir de la evaluación retrospectiva a los proyectos que conlleven únicamente procedimientos clasificados como «leves» o «sin recuperación».

Artículo 40

Concesión de autorizaciones a proyectos

1. Se limitará la autorización del proyecto a los procedimientos que hayan sido objeto de:

a) una evaluación del proyecto, y

b) clasificaciones de severidad de esos procedimientos.

2. En la autorización del proyecto se debe especificar lo siguiente:

a) el usuario que lleva a cabo el proyecto;

b) las personas responsables de la ejecución general del proyecto y de que se ajusta a la autorización del proyecto;

c) los establecimientos en los que va a llevarse a cabo el proyecto, cuando proceda, y

d) las condiciones específicas derivadas de la evaluación del proyecto, incluyendo si el proyecto será evaluado de forma retrospectiva y cuándo.

3. Las autorizaciones de proyectos se concederán por un período máximo de cinco años.

4. Los Estados miembros permitirán la autorización de proyectos genéricos múltiples realizados por el mismo usuario, cuando deban realizarse para cumplir requisitos normativos o cuando estos proyectos utilicen animales a efectos de producción o diagnóstico con métodos establecidos.

Artículo 41

Decisiones relativas a autorizaciones

1. Los Estados miembros velarán por que las decisiones relativas a las autorizaciones se adopten y comuniquen al solicitante como máximo en los cuarenta días hábiles siguientes a la recepción de la solicitud completa y correcta. En dicho plazo deberá incluirse la evaluación del proyecto.

2. Cuando esté justificado por la complejidad o la naturaleza multidisciplinaria del proyecto, la autoridad competente podrá ampliar el plazo a que se refiere el apartado 1 una vez, por un período adicional no superior a 15 días hábiles. La prórroga y su duración se motivarán debidamente y se notificarán al solicitante antes de la expiración del período a que se refiere el apartado 1.

3. Las autoridades competentes acusarán recibo al solicitante de todas las solicitudes de autorización tan pronto como sea posible, e indicarán el plazo a que se refiere el apartado 1 dentro del cual se tomará la decisión.

4. En caso de una solicitud incompleta o incorrecta, la autoridad competente informará al solicitante tan pronto como sea posible de la necesidad de proporcionar documentación adicional así como de cualquier posible consecuencia sobre el cómputo del período aplicable.

Artículo 42

Procedimiento administrativo simplificado

1. Los Estados miembros podrán crear un procedimiento administrativo simplificado para los proyectos relativos a procedimientos que lleven las clasificaciones «sin recuperación», «leves» o «moderados» y que no utilicen primates no humanos, que sean necesarios para cumplir requisitos normativos o que utilicen animales a efectos de producción o diagnóstico con métodos establecidos.
2. Al establecer el procedimiento administrativo simplificado, los Estados miembros garantizarán el cumplimiento de las siguientes disposiciones:
 - a) la solicitud especificará los elementos mencionados en el artículo 40, apartado 2, letras a), b) y c);
 - b) la evaluación del proyecto se hará de conformidad con el artículo 38, y
 - c) no se excederán los plazos a que se refiere el artículo 41, apartado 1.
3. De introducir en un proyecto cambios que influyan de modo negativo en el bienestar de los animales, los Estados miembros exigirán una evaluación adicional del proyecto con un resultado favorable.
4. El artículo 40, apartados 3 y 4, el artículo 41, apartado 3, y el artículo 44, apartados 3, 4 y 5, serán de aplicación, *mutatis mutandis*, a los proyectos que se autoricen de conformidad con el presente artículo.

Artículo 43

Resúmenes no técnicos de los proyectos

1. Siempre que la propiedad intelectual y la información confidencial queden protegidas, el resumen no técnico del proyecto incluirá lo siguiente:
 - a) información sobre los objetivos del proyecto, incluidos los daños y los beneficios previstos, así como el número y tipo de animales que van a utilizarse;
 - b) una prueba del cumplimiento del requisito de reemplazo, reducción y refinamiento.

El resumen no técnico del proyecto será anónimo y no contendrá nombres ni direcciones del usuario ni de su personal.

2. Los Estados miembros podrán determinar que el resumen no técnico del proyecto especifique si este debe someterse a una evaluación retrospectiva y en qué plazo. En este caso, el Estado miembro velará por que el resumen no técnico del proyecto se actualice con los resultados de cualquier evaluación retrospectiva.
3. Los Estados miembros publicarán los resúmenes no técnicos de proyectos autorizados y sus eventuales actualizaciones.

Artículo 44

Modificación, renovación y retirada de autorizaciones de proyectos

1. Los Estados miembros velarán por que se requiera una modificación o renovación de la autorización del proyecto para cualquier cambio del proyecto que pueda tener un impacto negativo en el bienestar de los animales.
2. Toda modificación o renovación de una autorización de proyecto estará sujeta a una nueva evaluación positiva del proyecto.
3. La autoridad competente podrá retirar la autorización de un proyecto si este no se lleva a cabo de acuerdo con la autorización.
4. Si se retira la autorización de un proyecto, se velará por que el bienestar de los animales utilizados o destinados a utilizarse en ese proyecto no se vea afectado negativamente.
5. Los Estados miembros establecerán y publicarán las condiciones para la modificación y renovación de autorizaciones de proyectos.

Artículo 45

Documentación

1. Los Estados miembros velarán por que toda la documentación pertinente, incluidas las autorizaciones del proyecto y el resultado de la evaluación del proyecto, se conserve durante al menos tres años desde la fecha de expiración de la autorización del proyecto, o del vencimiento del período mencionado en el artículo 41, apartado 1, y esté disponible para la autoridad competente.
2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 1, la documentación de los proyectos que deban someterse a una evaluación retrospectiva se conservará hasta que se haya completado esa evaluación.

CAPÍTULO V

EVITAR REPETICIONES Y PLANTEAMIENTOS ALTERNATIVOS

Artículo 46

Evitar repeticiones de procedimientos

Los Estados miembros aceptarán datos que se hayan obtenido en otros Estados miembros mediante procedimientos reconocidos por la legislación de la Unión, a no ser que deban realizarse otros procedimientos en relación con los datos en cuanto a la protección de la salud y seguridad públicas o del medio ambiente.

Artículo 47

Planteamientos alternativos

1. La Comisión y los Estados miembros contribuirán al desarrollo y validación de planteamientos alternativos que puedan aportar un nivel de información igual o superior al obtenido en procedimientos con animales, pero que no utilicen o utilicen menos animales o impliquen procedimientos menos dolorosos, y darán los pasos oportunos, en la medida en que lo consideren apropiado, para fomentar la investigación en este campo.

2. Los Estados miembros ayudarán a la Comisión a determinar y nombrar laboratorios especializados y cualificados convenientemente para llevar a cabo esos estudios de validación.

3. Tras consultar a los Estados miembros, la Comisión establecerá las prioridades respecto a estos estudios de validación y distribuirá los cometidos entre los laboratorios para la realización de tales estudios.

4. Los Estados miembros velarán por la promoción de los planteamientos alternativos y la difusión de la información sobre estos a escala nacional.

5. Los Estados miembros designarán un punto único de contacto para proporcionar asesoramiento sobre la pertinencia normativa y la conveniencia de los planteamientos alternativos propuestos para su validación.

6. La Comisión adoptará las medidas adecuadas destinadas a obtener la aceptación internacional de los planteamientos alternativos validados en la Unión.

Artículo 48

Laboratorio de Referencia de la Unión

1. El Laboratorio de Referencia de la Unión, y sus funciones y cometidos, serán los establecidos en el anexo VII.

2. El Laboratorio de Referencia de la Unión podrá cobrar derechos por los servicios que preste que no contribuyan directamente al fomento del reemplazo, la reducción y el refinamiento.

3. Podrán adoptarse las normas detalladas necesarias para aplicar el apartado 2 del presente artículo y el anexo VII, de conformidad con el procedimiento de reglamentación contemplado en el artículo 56, apartado 3.

Artículo 49

Comité nacional para la protección de animales utilizados con fines científicos

1. Cada Estado miembro establecerá un comité nacional para la protección de animales utilizados con fines científicos, encargado de asesorar a las autoridades competentes y a los órganos encargados del bienestar de los animales, en cuestiones relacionadas con la adquisición, cría, alojamiento, cuidado y utilización de animales en procedimientos, así como de garantizar que se compartan las mejores prácticas.

2. Los comités nacionales a que se refiere el apartado 1 intercambiarán información sobre el funcionamiento de los órganos encargados del bienestar de los animales y la evaluación de proyectos y compartirán las mejores prácticas en la Unión.

CAPÍTULO VI

DISPOSICIONES FINALES

Artículo 50

Adaptación de los anexos al progreso técnico

Para garantizar que las disposiciones de los anexos I y III a VIII reflejen la situación de la técnica o el progreso científico, teniendo en cuenta la experiencia obtenida en la aplicación de la presente Directiva, en particular a través de los informes con-

templados en el artículo 54, apartado 1, la Comisión podrá adoptar mediante los actos delegados de conformidad con el artículo 51 y respetando las condiciones de los artículos 52 y 53, modificaciones de los citados anexos, con la excepción de las disposiciones de las secciones I y II del anexo VIII. Las fechas fijadas en la sección B del anexo III no serán adelantadas. Cuando adopte los citados actos delegados, la Comisión actuará conforme a las disposiciones pertinentes de la presente Directiva.

Artículo 51

Ejercicio de la delegación

1. Los poderes para adoptar los actos delegados a que se refiere el artículo 50 se otorgan a la Comisión para un período de ocho años a partir del 9 de noviembre de 2010. La Comisión presentará un informe sobre los poderes delegados a más tardar 12 meses antes de que finalice el período de ocho años. La delegación de poderes se renovará automáticamente por períodos de idéntica duración, excepto si el Parlamento Europeo o el Consejo la revocan con arreglo al artículo 52.

2. En cuanto la Comisión adopte un acto delegado lo notificará simultáneamente al Parlamento Europeo y al Consejo.

3. Los poderes para adoptar actos delegados otorgados a la Comisión estarán sujetos a las condiciones establecidas en los artículos 52 y 53.

Artículo 52

Revocación de la delegación

1. La delegación de poderes a que se refiere el artículo 50 podrá ser revocada por el Parlamento Europeo o por el Consejo.

2. La institución que haya iniciado un procedimiento interno para decidir si va a revocar la delegación de poderes se esforzará por informar de ello a la otra institución y a la Comisión en un plazo razonable antes de adoptar la decisión final, indicando los poderes delegados que podrían ser objeto de revocación y los posibles motivos de la misma.

3. La decisión de revocación pondrá término a la delegación de los poderes que en ella se especifiquen. Surtirá efecto inmediatamente o en una fecha posterior que se precisará en dicha decisión. No afectará a la validez de los actos delegados que ya estén en vigor. Se publicará en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Artículo 53

Objeciones a los actos delegados

1. El Parlamento Europeo o el Consejo podrán formular objeciones a un acto delegado en un plazo de dos meses a partir de la fecha de notificación.

A iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo dicho plazo podrá prorrogarse dos meses.

2. Si, una vez expirado el plazo, ni el Parlamento Europeo ni el Consejo han formulado objeciones al acto delegado, este se publicará en el *Diario Oficial de la Unión Europea* y entrará en vigor en la fecha prevista en él.

El acto delegado podrá publicarse en el *Diario Oficial de la Unión Europea* y entrar en vigor antes de que expire dicho plazo, si tanto el Parlamento Europeo como el Consejo han informado a la Comisión de que no tienen la intención de presentar objeciones.

3. Si el Parlamento Europeo o el Consejo formulan objeciones a un acto delegado, este no entrará en vigor. La institución que haya formulado objeciones deberá exponer sus motivos.

Artículo 54

Comunicación de información

1. A más tardar el 10 de noviembre de 2018 y, a continuación, cada cinco años, los Estados miembros enviarán a la Comisión información sobre la aplicación de la presente Directiva y, en particular, sobre lo dispuesto en su artículo 10, apartado 1, y en sus artículos 26, 28, 34, 38, 39, 43 y 46.

2. Los Estados miembros recopilarán y publicarán cada año información estadística sobre la utilización de animales en procedimientos, incluidos datos sobre la severidad real de los procedimientos y sobre el origen y especie de los primates no humanos utilizados.

A más tardar el 10 de noviembre de 2015 y, a continuación, cada año, los Estados miembros comunicarán a la Comisión esa información estadística.

3. Los Estados miembros presentarán anualmente a la Comisión información detallada sobre las exenciones concedidas con arreglo al artículo 6, apartado 4, letra a).

4. A más tardar el 10 de mayo de 2012, la Comisión establecerá un modelo común para la comunicación de la información a que se refieren los apartados 1, 2 y 3 del presente artículo, con arreglo al procedimiento de reglamentación contemplado en el artículo 56, apartado 3.

Artículo 55

Cláusula de salvaguardia

1. Cuando un Estado miembro tenga razones científicamente fundadas para creer que es esencial servirse de primates no humanos para los fines contemplados en el artículo 8, apartado 1, letra a), inciso i), en relación con seres humanos, pero no se realice con fines de prevención, profilaxis, diagnóstico o tratamiento de enfermedades discapacitantes o que puedan poner en peligro la vida, podrá adoptar una medida provisional que lo permita, siempre que no pueda alcanzarse dicha finalidad utilizando otras especies distintas de los primates no humanos.

2. En los casos en que un Estado miembro tenga razones fundadas para considerar que es fundamental actuar para la conservación de la especie o en relación con un brote imprevisto de una enfermedad discapacitante o que ponga en peligro la vida de seres humanos, podrá adoptar una medida provisional que permita la utilización de simios antropoides en procedimientos que tengan una de las finalidades indicadas en el artículo 5, letra b), inciso i), letra c) o letra e), siempre que la finalidad del procedimiento no pueda alcanzarse utilizando

otras especies que no sean simios antropoides o utilizando métodos alternativos. No obstante, la referencia al artículo 5, letra b), inciso i), no se entenderá en el sentido de que incluye a los animales y las plantas.

3. Cuando un Estado, por razones excepcionales y científicamente fundadas, considere necesario permitir el uso de un procedimiento que suponga infligir dolor severo, sufrimiento o angustia que puedan ser duraderos y no puedan ir en mejoría tal y como se menciona en el artículo 15, apartado 2, podrá adoptar una medida provisional para permitir dicho procedimiento. Los Estados miembros podrán decidir no permitir el uso de de primates no humanos en tales procedimientos.

4. El Estado miembro que haya adoptado una medida provisional de conformidad con el apartado 1, 2 o 3, informará de ello inmediatamente a la Comisión y a los demás Estados miembros, justificando su decisión y presentando pruebas de la situación, descrita en los apartados 1, 2 y 3, sobre la que se basa la medida provisional.

La Comisión presentará el asunto ante el Comité a que se refiere el artículo 56, apartado 1, en un plazo de 30 días a partir de la recepción de la información del Estado miembro y, con arreglo al procedimiento mencionado en el artículo 56, apartado 3:

- a) autorizará la medida provisional durante un período fijado en la decisión, o
- b) exigirá al Estado miembro que anule la medida provisional.

Artículo 56

Comité

1. La Comisión estará asistida por un comité.
2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación los artículos 3 y 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.
3. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación los artículos 5 y 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.

El plazo contemplado en el artículo 5, apartado 6, de la Decisión 1999/468/CE queda fijado en tres meses.

Artículo 57

Informe de la Comisión

1. A más tardar el 10 de noviembre de 2019 y a continuación cada cinco años, la Comisión, sobre la base de la información comunicada por los Estados miembros con arreglo al artículo 54, apartado 1, presentará al Parlamento Europeo y al Consejo un informe sobre la aplicación de la presente Directiva.
2. A más tardar el 10 de noviembre de 2019 y a continuación cada tres años, la Comisión, sobre la base de la información estadística comunicada por los Estados miembros con arreglo al artículo 54, apartado 2, presentará al Parlamento Europeo y al Consejo un resumen de esa información.

Artículo 58

Revisión

A más tardar el 10 de noviembre de 2017, la Comisión revisará la presente Directiva teniendo en cuenta los progresos en el desarrollo de métodos alternativos que no impliquen la utilización de animales y, en particular, de primates no humanos, y propondrá las modificaciones que resulten oportunas.

La Comisión, previa consulta a los Estados miembros y a las partes interesadas, llevará a cabo, cuando resulte conveniente, una revisión temática periódica del reemplazo, la reducción y el refinamiento de la utilización de animales en los procedimientos, prestando especial atención a los primates no humanos, así como de los progresos técnicos y nuevos conocimientos científicos y relativos al bienestar de los animales.

Artículo 59

Autoridades competentes

1. Cada Estado miembro designará una o varias autoridades competentes responsables de la aplicación de la presente Directiva.

Los Estados miembros podrán designar organismos que no sean autoridades u organismos públicos para la ejecución de algunas de las funciones específicas que se establecen en la presente Directiva, únicamente si hay constancia de que los organismos:

- a) poseen el conocimiento técnico y las infraestructuras necesarias para la realización de las funciones, y
- b) no están involucrados en conflictos de intereses al realizarlas.

Los organismos designados se considerarán autoridades competentes a efectos de la presente Directiva.

2. Cada Estado miembro comunicará a la Comisión los datos de una autoridad u organismo nacional que actuará como punto de contacto a efectos de la presente Directiva a más tardar el 10 de febrero de 2011, así como cualquier actualización de estos datos.

La Comisión hará pública la lista de esos puntos de contacto.

Artículo 60

Sanciones

Los Estados miembros determinarán el régimen de sanciones aplicables a las infracciones de las disposiciones nacionales adoptadas en aplicación de la presente Directiva y adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar que se ejecutan. Las sanciones establecidas serán efectivas, proporcionadas y disuasorias. Los Estados miembros notificarán estas disposiciones a la Comisión a más tardar el 10 de febrero de 2013 y con la mayor brevedad, toda modificación posterior que les afecte.

Artículo 61

Incorporación al Derecho nacional

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán, a más tardar el 10 de noviembre de 2012, las disposiciones legales,

reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones.

Los Estados miembros aplicarán esas disposiciones a partir del 1 de enero de 2013.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, estas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán los métodos para la mención de dicha referencia.

2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las principales disposiciones de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

Artículo 62

Derogación

1. La Directiva 86/609/CEE queda derogada con efectos a partir del 1 de enero de 2013, con excepción del artículo 13, que se derogará con efectos a partir del 10 de mayo de 2013.

2. Las referencias a la Directiva derogada se entenderán hechas a la presente Directiva.

Artículo 63

Modificación del Reglamento (CE) n° 1069/2009

El artículo 8, letra a), inciso iv), del Reglamento (CE) n° 1069/2009 se sustituye por el texto siguiente:

- «iv) animales utilizados en procedimientos definidos en el artículo 3 de la Directiva 2010/63/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2010, relativa a la protección de los animales utilizados para fines científicos (*), en caso de que la autoridad competente decida que estos animales o cualquiera de sus partes puede causar graves riesgos de salud a los seres humanos o a otros animales, como consecuencia de dichos procedimientos, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 3, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 1831/2003.

(*) DO L 276 de 20.10.2010, p. 33».

Artículo 64

Disposiciones transitorias

1. Los Estados miembros no aplicarán disposiciones legales, reglamentarias ni administrativas adoptadas de conformidad con los artículos 36 a 45 a proyectos que se hayan aprobado antes del 1 de enero de 2013 y no finalicen después del 1 de enero de 2018.

2. Los proyectos aprobados antes del 1 de enero de 2013 y que finalicen después del 1 de enero de 2018 obtendrán una autorización para su realización a más tardar el 1 de enero de 2018.

*Artículo 65***Entrada en vigor**

La presente Directiva entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

*Artículo 66***Destinatarios**

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

Hecho en Estrasburgo, el 22 de septiembre de 2010.

Por el Parlamento Europeo

El Presidente

J. BUZEK

Por el Consejo

El Presidente

O. CHASTEL

ANEXO I

LISTA DE LOS ANIMALES A QUE SE REFIERE EL ARTÍCULO 10

1. Ratón (*Mus musculus*)
2. Rata (*Rattus norvegicus*)
3. Cobaya (*Cavia porcellus*)
4. Hámster sirio (dorado) (*Mesocricetus auratus*)
5. Hámster enano chino (*Cricetulus griseus*)
6. Jerbo de Mongolia (*Meriones unguiculatus*)
7. Conejo (*Oryctolagus cuniculus*)
8. Perro (*Canis familiaris*)
9. Gato (*Felis catus*)
10. Todas las especies de primates no humanos
11. Rana [*Xenopus (laevis, tropicalis)*, Rana (*temporaria, pipiens*)]
12. Pez cebra (*Danio rerio*)

ANEXO II

LISTA DE LOS PRIMATES NO HUMANOS Y FECHAS A QUE SE REFIERE EL ARTÍCULO 10, APARTADO 1, PÁRRAFO SEGUNDO

| Especie | Fechas |
|--|---|
| Tití común (<i>Callithrix jacchus</i>) | 1 de enero de 2013 |
| Macaco cangrejero (<i>Macaca fascicularis</i>) | 5 años a partir de la publicación del estudio de viabilidad a que se refiere el artículo 10, apartado 1, párrafo cuarto, siempre que el estudio no recomiende un plazo prorrogado |
| Macaco Rhesus (<i>Macaca mulatta</i>) | 5 años a partir de la publicación del estudio de viabilidad a que se refiere el artículo 10, apartado 1, párrafo cuarto, siempre que el estudio no recomiende un plazo prorrogado |
| Otras especies de primates no humanos | 5 años a partir de la publicación del estudio de viabilidad a que se refiere el artículo 10, apartado 1, párrafo cuarto, siempre que el estudio no recomiende un plazo prorrogado |

ANEXO III

REQUISITOS RELATIVOS A LOS ESTABLECIMIENTOS Y AL ALOJAMIENTO Y AL CUIDADO DE LOS ANIMALES**Sección A: Sección general**

1. Instalaciones
 - 1.1. Funciones y proyecto general
 - a) Todas las instalaciones deben construirse de forma que garanticen un ambiente que tenga en cuenta las necesidades fisiológicas y etológicas de las especies alojadas en ellas. Asimismo, deben proyectarse y gestionarse con vistas a evitar el acceso de personas no autorizadas y la entrada o la huida de animales.
 - b) Los establecimientos deben aplicar un programa activo de mantenimiento a fin de evitar y reparar cualquier fallo de los edificios o del material.
 - 1.2. Locales de alojamiento
 - a) Los establecimientos deben tener un programa de limpieza periódica y eficaz de los locales y deben mantener un nivel higiénico satisfactorio.
 - b) Las paredes y los suelos deben estar recubiertos de un material resistente al gran desgaste causado por los animales y las operaciones de limpieza. Ese material de revestimiento no debe ser perjudicial para la salud de los animales ni provocar que los animales se lastimen. Los dispositivos o accesorios deben protegerse especialmente para evitar que los animales los estropeen o se hieran.
 - c) Las especies que sean incompatibles, como depredadores y presas, o los animales que necesiten condiciones ambientales diferentes, deben estar alojados en locales diferentes y, en el caso de los depredadores y sus presas, fuera del alcance de su vista, olfato u oído.
 - 1.3. Locales de procedimiento con fines generales y especiales
 - a) Los establecimientos deben disponer, en su caso, de instalaciones de laboratorio para realizar pruebas sencillas de diagnóstico, necropsias, o tomar muestras que deban someterse a investigaciones de laboratorio más amplias en algún otro sitio. Los locales de procedimiento con fines generales y especiales deben estar disponibles para situaciones en las que no sea aconsejable llevar a cabo procedimientos u observaciones en los locales de alojamiento.
 - b) Deben preverse instalaciones para permitir el aislamiento de los animales recién adquiridos hasta que se determine su estado sanitario y se evalúe y minimice el riesgo sanitario potencial para los demás animales.
 - c) Debe disponerse de locales para alojar por separado a los animales enfermos o heridos.
 - 1.4. Locales de servicio
 - a) Los locales de almacenamiento deben diseñarse, utilizarse y mantenerse de manera que se preserve la calidad de la comida y del material de cama. Esos locales deben ser a prueba de parásitos e insectos, en la medida de lo posible. Deben guardarse aparte otros materiales que puedan contaminarse o presentar peligro para los animales o el personal.
 - b) Los locales de limpieza y lavado deben ser lo bastante amplios para alojar las instalaciones necesarias a fin de descontaminar y limpiar el material usado. El proceso de limpieza debe organizarse de forma que quede separado el circuito de material limpio del de material sucio para evitar la contaminación del material recién limpiado.
 - c) Los establecimientos deben adoptar disposiciones para el almacenamiento y la eliminación segura de los cadáveres y residuos de los animales en condiciones higiénicas satisfactorias.
 - d) Cuando sean necesarios procedimientos quirúrgicos en condiciones asépticas, debe facilitarse una o más salas debidamente equipadas, así como instalaciones para la recuperación postoperatoria.

2. El entorno y su control
 - 2.1. Ventilación y temperatura
 - a) El aislamiento, la calefacción y la ventilación de los locales de alojamiento asegurarán que la circulación del aire, los niveles de polvo y las concentraciones de gas se mantengan dentro de unos límites que no sean nocivos para los animales alojados.
 - b) La temperatura y la humedad relativa en los locales de alojamiento debe estar adaptada a las especies y a los grupos de edad alojados. La temperatura debe medirse y registrarse diariamente.
 - c) Los animales no deben estar obligados a permanecer en zonas exteriores en condiciones climáticas que puedan causarles angustia.
 - 2.2. Iluminación
 - a) Cuando la luz natural no garantice un ciclo adecuado de luz-oscuridad, debe preverse un sistema de iluminación controlada para satisfacer las necesidades biológicas de los animales y disponer de un medio de trabajo satisfactorio.
 - b) La iluminación debe satisfacer las necesidades impuestas por la realización de las manipulaciones de zootecnia y la inspección de los animales.
 - c) Deben preverse fotoperíodos regulares, con una severidad de luz adaptada a las especies.
 - d) Si se tienen animales albinos, la iluminación debe adaptarse para tener en cuenta su sensibilidad a la luz.
 - 2.3. Ruido
 - a) Los niveles de ruido, incluidos los ultrasonidos, no deben afectar negativamente al bienestar animal.
 - b) Los establecimientos deben disponer de sistemas de alarma que emitan sonidos fuera del espectro audible sensible de los animales, cuando ello no interfiera con su audibilidad para los seres humanos.
 - c) Los locales de alojamiento deben disponer, en su caso, de materiales de aislamiento y absorción acústicos.
 - 2.4. Sistemas de alarma
 - a) Los establecimientos que se basen en dispositivos mecánicos o eléctricos para el control y la protección del entorno deben disponer de un sistema de reserva para que sigan funcionando los servicios esenciales y los dispositivos de alumbrado de emergencia, y para que los sistemas de alarma no dejen de funcionar.
 - b) Los sistemas de calefacción y ventilación deben disponer de dispositivos de control y alarmas.
 - c) Deben exponerse en lugar bien visible instrucciones claras sobre el comportamiento en caso de emergencia.
3. Cuidados de los animales
 - 3.1. Salud
 - a) Los establecimientos deben disponer de una estrategia para velar por el mantenimiento de un estado sanitario de los animales que garantice su bienestar y satisfaga los requisitos científicos. Esa estrategia debe incluir una inspección sanitaria periódica, un programa de vigilancia microbiológica y planes para hacer frente a los problemas de salud, así como definir parámetros sanitarios y métodos para la introducción de nuevos animales.
 - b) Una persona competente debe realizar al menos una vez al día un chequeo de los animales. Dichos chequeos deben garantizar que todo animal enfermo o herido sea detectado y reciba los cuidados necesarios.
 - 3.2. Animales capturados en la naturaleza
 - a) En los lugares de captura, debe disponerse de contenedores y medios de transporte adaptados a las especies consideradas, en caso de que fuera necesario trasladar a los animales para su examen o tratamiento.
 - b) Debe concederse una consideración especial y tomarse medidas adecuadas para la aclimatación, cuarentena, alojamiento, zootecnia, cuidados de los animales capturados en la naturaleza y, en su caso, disposiciones para su liberación al término de los procedimientos.

3.3. Alojamiento y enriquecimiento

a) Alojamiento

Los animales, excepto los que sean naturalmente solitarios, deben ser alojados en grupos estables de individuos compatibles. Cuando se permita el alojamiento individual con arreglo al artículo 33, apartado 3, su duración debe limitarse al mínimo necesario, y debe mantenerse un contacto visual, auditivo, olfativo o táctil. La introducción o reintroducción de animales en grupos establecidos debe ser objeto de un seguimiento minucioso para evitar problemas de incompatibilidad o una perturbación de las relaciones sociales.

b) Enriquecimiento ambiental

Todos los animales deben disponer de un espacio de la complejidad suficiente para permitirles expresar una amplia gama de comportamientos normales. Deben contar con cierto grado de control y de elección respecto a su entorno para reducir los comportamientos inducidos por el estrés. Los establecimientos deben contar con técnicas de enriquecimiento adecuadas que amplíen la gama de actividades al alcance del animal y desarrollen su capacidad de adaptación, como el ejercicio físico, la búsqueda de comida y las actividades de manipulación y exploración en función de la especie. El enriquecimiento ambiental del recinto de animales debe adaptarse a las necesidades individuales y a las propias de la especie. Las estrategias de enriquecimiento de los establecimientos deben revisarse y actualizarse con regularidad.

c) Recintos de animales

Los recintos deben fabricarse con materiales no perjudiciales para la salud de los animales. Deben diseñarse y construirse de manera que eviten causarles heridas. Si no son desechables, deben fabricarse con materiales resistentes a las técnicas de limpieza y descontaminación. El diseño de los suelos de los recintos debe estar adaptado a la especie y la edad de los animales y facilitar la eliminación de excrementos.

3.4. Alimentación

a) La forma, el contenido y la presentación de los alimentos deben responder a las necesidades nutricionales y conductuales del animal.

b) La dieta animal debe ser apetecible y no estar contaminada. En la selección de las materias primas y en la producción, la preparación y la presentación de los alimentos para los animales los establecimientos deben tomar medidas para reducir al mínimo la contaminación química, física y microbiológica.

c) El envase, el transporte y el almacenamiento de los alimentos deben planificarse de manera que se eviten su contaminación, deterioro o destrucción. Todos los comederos, tolvas de piensos y demás utensilios utilizados para la alimentación deben limpiarse de forma regular y, si resulta necesario, esterilizarse.

d) Cada animal ha de tener acceso a los alimentos y disponer de espacio suficiente para limitar la competencia con otros animales.

3.5. Agua

a) Todos los animales deben disponer siempre de agua potable no contaminada.

b) Cuando se utilicen sistemas automáticos de aporte de agua, su funcionamiento debe ser objeto de inspección, mantenimiento y limpieza periódicas para evitar accidentes. Si se utilizan jaulas de fondo compacto, debe reducirse al mínimo el riesgo de inundación.

c) Deben tomarse las medidas necesarias para adaptar el suministro de agua de los acuarios y viveros a las necesidades y límites de tolerancia de cada especie de peces, anfibios y reptiles.

3.6. Zonas para dormir y de descanso

a) Los animales deben disponer siempre de estructuras de descanso o materiales de cama adaptados a la especie, así como estructuras o materiales de nidificación para los animales reproductores.

b) En el recinto de animales, como corresponda a cada especie, debe proporcionarse una superficie de reposo sólida y confortable para todos los animales. Todas las zonas para dormir deben mantenerse limpias y secas.

3.7. Manipulación

Los establecimientos deben elaborar programas de formación y de adaptación adecuados para los animales, los procedimientos y la duración del proyecto.

Sección B: Especies concretas

1. Ratones, ratas, jerbos, hámsteres y cobayas

En los cuadros siguientes sobre ratones, ratas, jerbos, hámsteres y cobayas, por «altura del recinto» se entiende la distancia vertical entre el suelo y la parte superior del recinto; esa altura debe corresponder a más del 50 % de la superficie mínima del suelo del recinto antes de introducir elementos de enriquecimiento.

A la hora de planificar los procedimientos, hay que tener en cuenta el crecimiento potencial de los animales a fin de garantizarles un espacio adecuado (como se indica en los cuadros 1.1 a 1.5) durante todo el estudio.

Cuadro 1.1.

Ratones

| | Peso corporal (g) | Dimensión mínima del recinto (cm ²) | Superficie del suelo por animal (cm ²) | Altura mínima del recinto (cm) | Fecha a que se refiere el artículo 33, apartado 2 |
|---|-------------------|---|--|--------------------------------|---|
| En reserva y durante los procedimientos | Hasta 20 | 330 | 60 | 12 | 1 de enero de 2017 |
| | De más de 20 a 25 | 330 | 70 | 12 | |
| | De más de 25 a 30 | 330 | 80 | 12 | |
| | Más de 30 | 330 | 100 | 12 | |
| Reproducción | | 330 | | 12 | |
| | | Para una pareja monógama (no consanguínea/ consanguínea) o un trío (consanguíneo). Por cada hembra suplementaria y su camada deben añadirse otros 180 cm ² | | | |
| En reserva en criaderos (*) | Menos de 20 | 950 | 40 | 12 | |
| Dimensión del recinto | | | | | |
| 950 cm ² | | | | | |
| Dimensión del recinto | Menos de 20 | 1 500 | 30 | 12 | |
| 1 500 cm ² | | | | | |

(*) Los ratones, una vez destetados, pueden permanecer con esas densidades de ocupación más elevadas, en el corto período comprendido entre el destete y la expedición, siempre que estén alojados en recintos más amplios con un enriquecimiento adecuado y esas condiciones de alojamiento no produzcan ninguna merma de bienestar, como, por ejemplo, mayor agresividad, morbilidad o mortalidad, estereotipias y otras anomalías de comportamiento, pérdida de peso u otras respuestas fisiológicas o conductuales al estrés.

Cuadro 1.2.

Ratas

| | Peso corporal (g) | Dimensión mínima del recinto (cm ²) | Superficie del suelo por animal (cm ²) | Altura mínima del recinto (cm) | Fecha a que se refiere el artículo 33, apartado 2 |
|---|---------------------|---|--|--------------------------------|---|
| En reserva y durante los procedimientos (*) | Hasta 200 | 800 | 200 | 18 | 1 de enero de 2017 |
| | De más de 200 a 300 | 800 | 250 | 18 | |
| | De más de 300 a 400 | 800 | 350 | 18 | |
| | De más de 400 a 600 | 800 | 450 | 18 | |
| | Más de 600 | 1 500 | 600 | 18 | |

| | Peso corporal (g) | Dimensión mínima del recinto (cm ²) | Superficie del suelo por animal (cm ²) | Altura mínima del recinto (cm) | Fecha a que se refiere el artículo 33, apartado 2 |
|---|---------------------|---|--|--------------------------------|---|
| Reproducción | | 800 Madre y camada. Por cada animal adulto suplementario, introducido de forma permanente en el recinto, deben añadirse otros 400 cm ² | | 18 | |
| Reserva en criaderos (**) Dimensión del recinto 1 500 cm ² | Hasta 50 | 1 500 | 100 | 18 | |
| | De más de 50 a 100 | 1 500 | 125 | 18 | |
| | De más de 100 a 150 | 1 500 | 150 | 18 | |
| | De más de 150 a 200 | 1 500 | 175 | 18 | |
| Reserva en criaderos (**) Dimensión del recinto 2 500 cm ² | Hasta 100 | 2 500 | 100 | 18 | |
| | De más de 100 a 150 | 2 500 | 125 | 18 | |
| | De más de 150 a 200 | 2 500 | 150 | 18 | |

(*) En los estudios a largo plazo, si el espacio mínimo disponible para cada animal es inferior al indicado más arriba hacia el final de dichos estudios, debe darse prioridad al mantenimiento de estructuras sociales estables.

(**) Las ratas, una vez destetadas, pueden permanecer con esas densidades de ocupación más elevadas en el corto período comprendido entre el destete y la expedición, siempre que estén alojadas en recintos más amplios con un enriquecimiento adecuado y esas condiciones de alojamiento no produzcan ninguna merma de bienestar, como, por ejemplo, mayor agresividad, morbilidad o mortalidad, estereotipias y otras anomalías de comportamiento, pérdida de peso u otras respuestas fisiológicas o conductuales al estrés.

Cuadro 1.3.

Jerbos

| | Peso corporal (g) | Dimensión mínima del recinto (cm ²) | Superficie del suelo por animal (cm ²) | Altura mínima del recinto (cm) | Fecha a que se refiere el artículo 33, apartado 2 |
|---|-------------------|--|--|--------------------------------|---|
| En reserva y durante los procedimientos | Hasta 40 | 1 200 | 150 | 18 | 1 de enero de 2017 |
| | Más de 40 | 1 200 | 250 | 18 | |
| Reproducción | | 1 200 Pareja monógama o trío con descendencia | | 18 | |

Cuadro 1.4.

Hámsteres

| | Peso corporal (g) | Dimensión mínima del recinto (cm ²) | Superficie del suelo por animal (cm ²) | Altura mínima del recinto (cm) | Fecha a que se refiere el artículo 33, apartado 2 |
|---|--------------------|---|--|--------------------------------|---|
| En reserva y durante los procedimientos | Hasta 60 | 800 | 150 | 14 | 1 de enero de 2017 |
| | De más de 60 a 100 | 800 | 200 | 14 | |
| | Más de 100 | 800 | 250 | 14 | |

| | Peso corporal (g) | Dimensión mínima del recinto (cm ²) | Superficie del suelo por animal (cm ²) | Altura mínima del recinto (cm) | Fecha a que se refiere el artículo 33, apartado 2 |
|-----------------------------|-------------------|---|--|--------------------------------|---|
| Reproducción | | 800 Madre o pareja monógama con camada | | 14 | |
| En reserva en criaderos (*) | Menos de 60 | 1 500 | 100 | 14 | |

(*) Los hámsteres, una vez destetados, pueden permanecer con esas densidades de ocupación más elevadas, en el corto período comprendido entre el destete y la expedición, siempre que estén alojados en recintos más amplios con un enriquecimiento adecuado y esas condiciones de alojamiento no produzcan ninguna merma de bienestar, como, por ejemplo, mayor agresividad, morbilidad o mortalidad, estereotipias y otras anomalías de comportamiento, pérdida de peso u otras respuestas fisiológicas o conductuales al estrés.

Cuadro 1.5.

Cobayas

| | Peso corporal (g) | Dimensión mínima del recinto (cm ²) | Superficie del suelo por animal (cm ²) | Altura mínima del recinto (cm) | Fecha a que se refiere el artículo 33, apartado 2 |
|---|---------------------|--|--|--------------------------------|---|
| En reserva y durante los procedimientos | Hasta 200 | 1 800 | 200 | 23 | 1 de enero de 2017 |
| | De más de 200 a 300 | 1 800 | 350 | 23 | |
| | De más de 300 a 450 | 1 800 | 500 | 23 | |
| | De más de 450 a 700 | 2 500 | 700 | 23 | |
| | Más de 700 | 2 500 | 900 | 23 | |
| Reproducción | | 2 500 Pareja con camada. Por cada hembra reproductora suplementaria, deben añadirse otros 1 000 cm ² | | 23 | |

2. Conejos

Durante una investigación agrícola, cuando el objetivo del proyecto disponga que los animales se mantengan en condiciones similares a las de los animales de granja comercial, el mantenimiento de los animales debe cumplir como mínimo las normas contempladas en la Directiva 98/58/CE ⁽¹⁾.

Debe preverse una superficie elevada dentro del recinto. Esa superficie tiene que permitir que el animal se tumbes, se siente y se mueva fácilmente por debajo, pero no debe ocupar más del 40 % del espacio disponible. Cuando, por razones de índole científica o veterinaria, no pueda utilizarse una superficie elevada, el recinto debe ser un 33 % mayor para un conejo solo, y un 60 % mayor para dos conejos. Cuando se prevea una superficie elevada para conejos de menos de 10 semanas de edad, la dimensión de dicha superficie debe ser, al menos, de 55 cm por 25 cm y su altura respecto al suelo debe ser suficiente para que los animales la utilicen.

Cuadro 2.1.

Conejos de más de 10 semanas

El cuadro 2.1 se refiere tanto a las jaulas como a los cercados. La superficie de suelo suplementaria es, como mínimo, de 3 000 cm² por conejo para el tercero, el cuarto, el quinto y el sexto animal, mientras que deben añadirse, como mínimo, 2 500 cm² por cada conejo que se introduzca por encima de seis.

⁽¹⁾ Directiva 98/58/CE del Consejo, de 20 de julio de 1998, relativa a la protección de los animales en las explotaciones ganaderas (DO L 221 de 8.8.1998, p. 23).

| Peso corporal final (kg) | Superficie mínima de suelo para uno o dos animales socialmente armoniosos (cm ²) | Altura mínima (cm) | Fecha a que se refiere el artículo 33, apartado 2 |
|--------------------------|--|--------------------|---|
| Menos de 3 | 3 500 | 45 | 1 de enero de 2017 |
| Entre 3 y 5 | 4 200 | 45 | |
| Más de 5 | 5 400 | 60 | |

Cuadro 2.2.

Conejas con camada

| Peso de la coneja (kg) | Superficie mínima del recinto (cm ²) | Suplemento para las cajas nido (cm ²) | Altura mínima (cm) | Fecha a que se refiere el artículo 33, apartado 2 |
|------------------------|--|---|--------------------|---|
| Menos de 3 | 3 500 | 1 000 | 45 | 1 de enero de 2017 |
| Entre 3 y 5 | 4 200 | 1 200 | 45 | |
| Más de 5 | 5 400 | 1 400 | 60 | |

Cuadro 2.3.

Conejos de menos de 10 semanas

El cuadro 2.3 se refiere tanto a las jaulas como a los cercados.

| Edad | Superficie mínima del recinto (cm ²) | Superficie mínima de suelo por animal (cm ²) | Altura mínima (cm) | Fecha a que se refiere el artículo 33, apartado 2 |
|------------------------------|--|--|--------------------|---|
| Entre el destete y 7 semanas | 4 000 | 800 | 40 | 1 de enero de 2017 |
| Entre 7 y 10 semanas | 4 000 | 1 200 | 40 | |

Cuadro 2.4.

Conejos: dimensiones óptimas de las superficies elevadas de los recintos que tienen las dimensiones indicadas en el cuadro 2.1.

| Edad en semanas | Peso corporal final (kg) | Dimensión óptima (cm × cm) | Altura óptima desde el suelo del recinto (cm) | Fecha a que se refiere el artículo 33, apartado 2 |
|-----------------|--------------------------|----------------------------|---|---|
| Más de 10 | Menos de 3 | 55 × 25 | 25 | 1 de enero de 2017 |
| | Entre 3 y 5 | 55 × 30 | 25 | |
| | Más de 5 | 60 × 35 | 30 | |

3. Gatos

Los gatos no deben estar alojados individualmente más de 24 horas seguidas. Los gatos que en repetidas ocasiones se muestren agresivos con otros gatos deben ser alojados individualmente si no puede encontrarse un compañero compatible. Conviene controlar como mínimo una vez por semana el estrés social de todos los individuos alojados por parejas o en grupos. Las hembras en las dos últimas semanas de preñez o con crías de menos de cuatro semanas pueden ser alojadas individualmente.

Cuadro 3.

Gatos

El espacio mínimo en el que se puede mantener a una gata y a su camada es el de un gato solo, y debe aumentarse gradualmente de forma que, cuando las crías tengan cuatro meses de edad, hayan sido realojadas ateniéndose a los requisitos de espacio indicados para los adultos.

Las zonas para la comida y para las bandejas sanitarias no deben estar a una distancia inferior a 0,5 metros y no deben intercambiarse.

| | Suelo (*) (m ²) | Plataformas (m ²) | Altura (m) | Fecha a que se refiere el artículo 33, apartado 2 |
|-------------------------------|--------------------------------|----------------------------------|---------------|--|
| Mínimo para un animal adulto | 1,5 | 0,5 | 2 | 1 de enero de 2017 |
| Por cada animal suplementario | 0,75 | 0,25 | — | |

(*) Superficie de suelo excepto plataformas.

4. Perros

Los perros deberán ser trasladados cuando sea posible a una zona separada en la que puedan hacer ejercicio. El alojamiento individual no debe prolongarse durante más de cuatro horas seguidas.

El tamaño del recinto interior no debe ser inferior al 50 % del espacio mínimo que se ponga a disposición de los perros, según se detalla en el cuadro 4.1.

Las dimensiones del espacio disponible que se indican a continuación están basadas en las necesidades de los beagles, pero las razas gigantes, como el San Bernardo o el lobo irlandés deben disponer de un espacio considerablemente mayor que el indicado en el cuadro 4.1. Para las razas que no sean beagles de laboratorio, el espacio disponible debe determinarse en consulta con el personal veterinario.

Cuadro 4.1.

Perros

Los perros alojados por parejas o en grupo se pueden ver confinados, cada uno de ellos, a la mitad del espacio total proporcionado (2 m² para un perro de menos de 20 kg, 4 m² para uno de más de 20 kg), mientras estén sometidos a los procedimientos definidos en la presente Directiva, si esa separación es esencial para fines científicos. El tiempo durante el cual el perro esté sometido a esas limitaciones no debe prolongarse más de cuatro horas seguidas.

Una perra lactante y su camada deben disponer del mismo espacio que una perra sola de peso equivalente. El cercado del parto debe estar diseñado de tal manera que la perra pueda desplazarse a un compartimento anejo o a un área elevada separada de los cachorros.

| Peso (kg) | Dimensión mínima del recinto (m ²) | Superficie mínima de suelo para uno o dos animales (m ²) | Para cada animal suplementario, añadir un mínimo de (m ²) | Altura mínima (m) | Fecha a que se refiere el artículo 33, apartado 2 |
|-----------|--|--|---|-------------------|---|
| Hasta 20 | 4 | 4 | 2 | 2 | 1 de enero de 2017 |
| Más de 20 | 8 | 8 | 4 | 2 | |

Cuadro 4.2.

Perros: espacio disponible después del destete

| Peso del perro (kg) | Dimensión mínima del recinto (m ²) | Superficie mínima de suelo/animal (m ²) | Altura mínima (m) | Fecha a que se refiere el artículo 33, apartado 2 |
|---------------------|--|---|-------------------|---|
| Hasta 5 | 4 | 0,5 | 2 | 1 de enero de 2017 |
| De más de 5 a 10 | 4 | 1,0 | 2 | |
| De más de 10 a 15 | 4 | 1,5 | 2 | |
| De más de 15 a 20 | 4 | 2 | 2 | |
| De más de 20 | 8 | 4 | 2 | |

5. Hurones

Cuadro 5.

Hurones

| | Dimensión mínima del recinto (cm ²) | Superficie mínima de suelo por animal (cm ²) | Altura mínima (cm) | Fecha a que se refiere el artículo 33, apartado 2 |
|--------------------------|---|--|--------------------|---|
| Animales de hasta 600 g | 4 500 | 1 500 | 50 | 1 de enero de 2017 |
| Animales de más de 600 g | 4 500 | 3 000 | 50 | |
| Machos adultos | 6 000 | 6 000 | 50 | |
| Hembra y camada | 5 400 | 5 400 | 50 | |

6. Primates no humanos

Las crías de los primates no humanos no deben separarse de su madre hasta que tengan, según la especie, de seis a doce meses.

El entorno debe capacitar a los primates no humanos a desarrollar un programa diario complejo de actividades. El recinto debe permitir a los primates no humanos adoptar un repertorio de conducta lo más amplio posible, dotado con un sentido de seguridad y un entorno adecuadamente complejo que permita al animal correr, andar, trepar y saltar.

Cuadro 6.1.

Titíes y tamarinos

| | Superficie mínima de suelo de los recintos para 1 (*) o 2 animales, más crías de hasta 5 meses (m ²) | Volumen mínimo por animal suplementario de más de 5 meses (m ³) | Altura mínima del recinto (m) (**) | Fecha a que se refiere el artículo 33, apartado 2 |
|-----------|--|---|------------------------------------|---|
| Titíes | 0,5 | 0,2 | 1,5 | 1 de enero de 2017 |
| Tamarinos | 1,5 | 0,2 | 1,5 | |

(*) Los animales solo se alojarán individualmente en circunstancias excepcionales.

(**) El límite superior del recinto debe estar al menos a 1,8 m del suelo.

Para los titíes y tamarinos, no debe efectuarse la separación de la madre antes de los ocho meses de edad.

Cuadro 6.2.

Saimiris

| Superficie mínima de suelo para 1 (*) o 2 animales (m ²) | Volumen mínimo por cada animal suplementario de más de 6 meses (m ³) | Altura mínima del recinto (m) | Fecha a que se refiere el artículo 33, apartado 2 |
|--|--|-------------------------------|---|
| 2,0 | 0,5 | 1,8 | 1 de enero de 2017 |

(*) Los animales solo se alojarán individualmente en circunstancias excepcionales.

Para los saimiris, no debe efectuarse la separación de la madre antes de los seis meses de edad.

Cuadro 6.3.

Macacos y monos verdes (*)

| | Dimensión mínima del recinto (m ²) | Volumen mínimo del recinto (m ³) | Volumen mínimo por animal (m ³) | Altura mínima del recinto (m) | Fecha a que se refiere el artículo 33, apartado 2 |
|---|--|--|---|-------------------------------|---|
| Animales de menos de 3 años de edad (**) | 2,0 | 3,6 | 1,0 | 1,8 | 1 de enero de 2017 |
| Animales a partir de los 3 años de edad (***) | 2,0 | 3,6 | 1,8 | 1,8 | |
| Animales para reproducción (****) | | | 3,5 | 2,0 | |

(*) Los animales solo se alojarán individualmente en circunstancias excepcionales.

(**) En un recinto de dimensiones mínimas se puede alojar hasta a tres animales.

(***) En un recinto de dimensiones mínimas se puede alojar hasta a dos animales.

(****) En las colonias reproductoras no hace falta espacio/volumen suplementario para los animales jóvenes de hasta 2 años alojados con su madre.

Para los macacos, no debe efectuarse la separación de la madre antes de los ocho meses de edad.

Cuadro 6.4.

Babuinos (*)

| | Dimensión mínima del recinto (m ²) | Volumen mínimo del recinto (m ³) | Volumen mínimo por animal (m ³) | Altura mínima del recinto (m) | Fecha a que se refiere el artículo 33, apartado 2 |
|--|--|--|---|-------------------------------|---|
| Animales de menos de 4 años de edad (**) | 4,0 | 7,2 | 3,0 | 1,8 | 1 de enero de 2017 |
| Animales a partir de los 4 años de edad (**) | 7,0 | 12,6 | 6,0 | 1,8 | |
| Animales para reproducción (***) | | | 12,0 | 2,0 | |

(*) Los animales solo se alojarán individualmente en circunstancias excepcionales.

(**) En un recinto de dimensiones mínimas se puede alojar hasta a 2 animales.

(***) En las colonias reproductoras no hace falta espacio/volumen suplementario para los animales jóvenes de hasta 2 años alojados con su madre.

Para los babuinos, no debe efectuarse la separación de la madre antes de los ocho meses de edad.

7. Animales de granja

Durante una investigación agrícola, cuando el objetivo del proyecto disponga que los animales se mantengan en condiciones similares a las de los animales de granja comercial, el mantenimiento de los animales debe cumplir como mínimo las normas contempladas en las Directivas 98/58/CE, 91/629/CEE ⁽¹⁾ y 91/630/CEE ⁽²⁾.

⁽¹⁾ Directiva 91/629/CEE del Consejo, de 19 de noviembre de 1991, relativa a las normas mínimas para la protección de terneros (DO L 340 de 11.12.1991, p. 28).

⁽²⁾ Directiva 91/630/CEE del Consejo, de 19 de noviembre de 1991, relativa a las normas mínimas para la protección de cerdos (DO L 340 de 11.12.1991, p. 33).

Cuadro 7.1.

Ganado bovino

| Peso corporal (kg) | Dimensión mínima del recinto (m ²) | Superficie mínima de suelo/animal (m ² /animal) | Espacio del comedero para la alimentación <i>ad libitum</i> de bovinos descornados (m/animal) | Espacio del comedero para la alimentación restringida de bovinos descornados (m/animal) | Fecha a que se refiere el artículo 33, apartado 2 |
|---------------------|--|--|---|---|---|
| Hasta 100 | 2,50 | 2,30 | 0,10 | 0,30 | 1 de enero de 2017 |
| De más de 100 a 200 | 4,25 | 3,40 | 0,15 | 0,50 | |
| De más de 200 a 400 | 6,00 | 4,80 | 0,18 | 0,60 | |
| De más de 400 a 600 | 9,00 | 7,50 | 0,21 | 0,70 | |
| De más de 600 a 800 | 11,00 | 8,75 | 0,24 | 0,80 | |
| Más de 800 | 16,00 | 10,00 | 0,30 | 1,00 | |

Cuadro 7.2.

Ovinos y caprinos

| Peso corporal (kg) | Dimensión mínima del recinto (m ²) | Superficie mínima de suelo/animal (m ² /animal) | Altura mínima de las separaciones entre recintos (m) | Espacio del comedero para la alimentación <i>ad libitum</i> (m/animal) | Espacio del comedero para la alimentación restringida (m/animal) | Fecha a que se refiere el artículo 33, apartado 2 |
|--------------------|--|--|--|--|--|---|
| Menos de 20 | 1,0 | 0,7 | 1,0 | 0,10 | 0,25 | 1 de enero de 2017 |
| De más de 20 a 35 | 1,5 | 1,0 | 1,2 | 0,10 | 0,30 | |
| De más de 35 a 60 | 2,0 | 1,5 | 1,2 | 0,12 | 0,40 | |
| Más de 60 | 3,0 | 1,8 | 1,5 | 0,12 | 0,50 | |

Cuadro 7.3.

Cerdos y cerdos enanos

| Peso en vivo (kg) | Dimensión mínima del recinto (*) (m ²) | Superficie mínima de suelo por animal (m ² /animal) | Zona de reposo mínima por animal (en condiciones térmicamente neutras) (m ² /animal) | Fecha a que se refiere el artículo 33, apartado 2 |
|--------------------|--|--|---|---|
| Hasta 5 | 2,0 | 0,20 | 0,10 | 1 de enero de 2017 |
| De más de 5 a 10 | 2,0 | 0,25 | 0,11 | |
| De más de 10 a 20 | 2,0 | 0,35 | 0,18 | |
| De más de 20 a 30 | 2,0 | 0,50 | 0,24 | |
| De más de 30 a 50 | 2,0 | 0,70 | 0,33 | |
| De más de 50 a 70 | 3,0 | 0,80 | 0,41 | |
| De más de 70 a 100 | 3,0 | 1,00 | 0,53 | |

| Peso en vivo (kg) | Dimensión mínima del recinto (*) (m ²) | Superficie mínima de suelo por animal (m ² /animal) | Zona de reposo mínima por animal (en condiciones térmicamente neutras) (m ² /animal) | Fecha a que se refiere el artículo 33, apartado 2 |
|-----------------------------------|--|--|---|---|
| De más de 100 a 150 | 4,0 | 1,35 | 0,70 | |
| Más de 150 | 5,0 | 2,50 | 0,95 | |
| Verracos adultos (convencionales) | 7,5 | | 1,30 | |

(*) Pueden encerrarse cerdos en recintos más pequeños por un breve período de tiempo, por ejemplo dividiendo el recinto principal con tabiques, cuando esté justificado por razones veterinarias o experimentales, en particular en los casos en que sea necesario controlar el consumo individual de comida.

Cuadro 7.4.

Équidos

El lado más corto debe medir, como mínimo, 1,5 veces la altura de la cruz del animal. La altura de los recintos interiores debe ser tal que los animales puedan ponerse de pie sobre sus patas traseras.

| Altura de la cruz (m) | Superficie mínima de suelo/animal (m ² /animal) | | | Altura mínima del recinto (m) | Fecha a que se refiere el artículo 33, apartado 2 |
|-----------------------|---|---|-------------------------------------|-------------------------------|---|
| | Por cada animal alojado individualmente o en grupos de 3 animales como máximo | Por cada animal alojado en grupos de 4 animales o más | Caballeriza de cría/yegua con potro | | |
| De 1,00 a 1,40 | 9,0 | 6,0 | 16 | 3,00 | 1 de enero de 2017 |
| De más de 1,40 a 1,60 | 12,0 | 9,0 | 20 | 3,00 | |
| Más de 1,60 | 16,0 | $(2 \times AC)^2$ (*) | 20 | 3,00 | |

(*) A fin de garantizar un espacio suficiente, las dimensiones mínimas para cada animal deben calcularse en función de la altura de la cruz (AC).

8. Aves

Durante una investigación agrícola, cuando el objetivo del proyecto disponga que los animales se mantengan en condiciones similares a las de los animales de granja comercial, el mantenimiento de los animales debe cumplir como mínimo las normas contempladas en las Directivas 98/58/CE, 1999/74/CE⁽¹⁾ y 2007/43/CE⁽²⁾.

Cuadro 8.1.

Gallinas

Si por razones científicas no pudieran respetarse estas dimensiones mínimas, el experimentador debe justificar la duración del confinamiento, en consulta con el personal veterinario. En esas circunstancias, las aves pueden alojarse en recintos más pequeños, convenientemente enriquecidos, y con una superficie mínima de suelo de 0,75 m².

| Masa corporal (g) | Dimensión mínima del recinto (m ²) | Superficie mínima por ave (m ²) | Altura mínima (cm) | Longitud mínima del comedero por ave (cm) | Fecha a que se refiere el artículo 33, apartado 2 |
|---------------------|--|---|--------------------|---|---|
| Hasta 200 | 1,00 | 0,025 | 30 | 3 | 1 de enero de 2017 |
| De más de 200 a 300 | 1,00 | 0,03 | 30 | 3 | |
| De más de 300 a 600 | 1,00 | 0,05 | 40 | 7 | |

⁽¹⁾ Directiva 1999/74/CE del Consejo, de 19 de julio de 1999, por la que se establecen las normas mínimas de protección de las gallinas ponedoras (DO L 203 de 3.8.1999, p. 53).

⁽²⁾ Directiva 2007/43/CE del Consejo, de 28 de junio de 2007, por la que se establecen las disposiciones mínimas para la protección de los pollos destinados a la producción de carne (DO L 182 de 12.7.2007, p. 19).

| Masa corporal (g) | Dimensión mínima del recinto (m ²) | Superficie mínima por ave (m ²) | Altura mínima (cm) | Longitud mínima del comedero por ave (cm) | Fecha a que se refiere el artículo 33, apartado 2 |
|-------------------------|--|---|--------------------|---|---|
| De más de 600 a 1 200 | 2,00 | 0,09 | 50 | 15 | |
| De más de 1 200 a 1 800 | 2,00 | 0,11 | 75 | 15 | |
| De más de 1 800 a 2 400 | 2,00 | 0,13 | 75 | 15 | |
| Más de 2 400 | 2,00 | 0,21 | 75 | 15 | |

Cuadro 8.2.

Pavos domésticos

Todos los lados del recinto deben medir, al menos, 1,5 m de largo. Si por razones científicas no pudieran respetarse estas dimensiones mínimas, el experimentador debe justificar la duración del confinamiento, en consulta con el personal veterinario. En esas circunstancias, las aves pueden alojarse en recintos más pequeños, convenientemente enriquecidos, y con una superficie mínima de suelo de 0,75 m² y una altura mínima de 50 cm en el caso de aves de menos de 0,6 kg, de 75 cm en el caso de aves de menos de 4 kg, y de 100 cm en el caso de aves de más de 4 kg. Esos recintos pueden utilizarse para alojar pequeños grupos de aves de acuerdo con el espacio mínimo disponible indicado en el cuadro 8.2.

| Masa corporal (kg) | Dimensión mínima del recinto (m ²) | Superficie mínima por ave (m ²) | Altura mínima (cm) | Longitud mínima del comedero por ave (cm) | Fecha a que se refiere el artículo 33, apartado 2 |
|---------------------|--|---|--------------------|---|---|
| Hasta 0,3 | 2,00 | 0,13 | 50 | 3 | 1 de enero de 2017 |
| De más de 0,3 a 0,6 | 2,00 | 0,17 | 50 | 7 | |
| De más de 0,6 a 1 | 2,00 | 0,30 | 100 | 15 | |
| De más de 1 a 4 | 2,00 | 0,35 | 100 | 15 | |
| De más de 4 a 8 | 2,00 | 0,40 | 100 | 15 | |
| De más de 8 a 12 | 2,00 | 0,50 | 150 | 20 | |
| De más de 12 a 16 | 2,00 | 0,55 | 150 | 20 | |
| De más de 16 a 20 | 2,00 | 0,60 | 150 | 20 | |
| Más de 20 | 3,00 | 1,00 | 150 | 20 | |

Cuadro 8.3.

Codornices

| Masa corporal (g) | Dimensión mínima del recinto (m ²) | Superficie por ave alojada en pareja (m ²) | Superficie por ave suplementaria alojada en grupo (m ²) | Altura mínima (cm) | Longitud mínima del comedero por ave (cm) | Fecha a que se refiere el artículo 33, apartado 2 |
|-------------------|--|--|---|--------------------|---|---|
| Hasta 150 | 1,00 | 0,5 | 0,10 | 20 | 4 | 1 de enero de 2017 |
| Más de 150 | 1,00 | 0,6 | 0,15 | 30 | 4 | |

Cuadro 8.4.

Patos y ocas

Si por razones científicas no pudieran respetarse estas dimensiones mínimas, el experimentador debe justificar la duración del confinamiento, en consulta con el personal veterinario. En esas circunstancias, las aves pueden alojarse en recintos más pequeños, convenientemente enriquecidos, y con una superficie mínima de suelo de 0,75 m². Esos recintos pueden utilizarse para alojar pequeños grupos de aves de acuerdo con el espacio mínimo disponible indicado en el cuadro 8.4.

| Masa corporal (g) | Dimensión mínima del recinto (m ²) | Superficie por ave (m ²) (*) | Altura mínima (cm) | Longitud mínima del comedero por ave (cm) | Fecha a que se refiere el artículo 33, apartado 2 |
|----------------------------|--|--|--------------------|---|---|
| Patos | | | | | 1 de enero de 2017 |
| Hasta 300 | 2,00 | 0,10 | 50 | 10 | |
| De más de 300 a 1 200 (**) | 2,00 | 0,20 | 200 | 10 | |
| De más de 1 200 a 3 500 | 2,00 | 0,25 | 200 | 15 | |
| Más de 3 500 | 2,00 | 0,50 | 200 | 15 | |
| Ocas | | | | | |
| Hasta 500 | 2,00 | 0,20 | 200 | 10 | |
| De más de 500 a 2 000 | 2,00 | 0,33 | 200 | 15 | |
| Más de 2 000 | 2,00 | 0,50 | 200 | 15 | |

(*) En esta superficie debe incluirse un estanque de un mínimo de 0,5 m² por cada 2 m² de recinto con una profundidad mínima de 30 cm. El estanque puede ocupar hasta un 50 % del tamaño mínimo del recinto.

(**) Las aves que aún no tienen plumas pueden alojarse en recintos con una altura mínima de 75 cm.

Cuadro 8.5.

Patos y ocas: dimensiones mínimas de los estanques (*)

| | Superficie (m ²) | Profundidad (cm) |
|-------|------------------------------|------------------|
| Patos | 0,5 | 30 |
| Ocas | 0,5 | Entre 10 y 30 |

(*) Estas dimensiones corresponden a 2 m² de recinto. El estanque puede ocupar hasta un 50 % del tamaño mínimo del recinto.

Cuadro 8.6.

Palomas

Los recintos deben ser largos y estrechos (por ejemplo, 2 m por 1 m) antes que cuadrados para que las aves puedan realizar vuelos breves.

| Tamaño del grupo | Dimensión mínima del recinto (m ²) | Altura mínima (cm) | Longitud mínima del comedero por ave (cm) | Longitud mínima de la percha por ave (cm) | Fecha a que se refiere el artículo 33, apartado 2 |
|------------------|--|--------------------|---|---|---|
| Hasta 6 | 2 | 200 | 5 | 30 | 1 de enero de 2017 |

| Tamaño del grupo | Dimensión mínima del recinto (m ²) | Altura mínima (cm) | Longitud mínima del comedero por ave (cm) | Longitud mínima de la percha por ave (cm) | Fecha a que se refiere el artículo 33, apartado 2 |
|--------------------------------------|--|--------------------|---|---|---|
| Entre 7 y 12 | 3 | 200 | 5 | 30 | |
| Por ave suplementaria más allá de 12 | 0,15 | | 5 | 30 | |

Cuadro 8.7.

Diamantes mandarín

Los recintos deben ser largos y estrechos (por ejemplo, 2 m por 1 m) para que las aves puedan realizar vuelos breves. Para la realización de estudios de reproducción, pueden alojarse parejas en recintos más pequeños, adecuadamente enriquecidos, con una superficie mínima de suelo de 0,5 m² y una altura mínima de 40 cm. El experimentador debe justificar la duración del confinamiento, en consulta con el personal veterinario.

| Tamaño del grupo | Dimensión mínima del recinto (m ²) | Altura mínima (cm) | Número mínimo de comederos | Fecha a que se refiere el artículo 33, apartado 2 |
|--------------------------------------|--|--------------------|----------------------------|---|
| Hasta 6 | 1,0 | 100 | 2 | 1 de enero de 2017 |
| Entre 7 y 12 | 1,5 | 200 | 2 | |
| Entre 13 y 20 | 2,0 | 200 | 3 | |
| Por ave suplementaria más allá de 20 | 0,05 | | 1 por cada 6 aves | |

9. Anfibios

Cuadro 9.1.

Urodelos acuáticos

| Longitud corporal (*) (cm) | Superficie mínima de agua (cm ²) | Superficie mínima de agua por animal suplementario alojado en grupo (cm ²) | Profundidad mínima del agua (cm) | Fecha a que se refiere el artículo 33, apartado 2 |
|----------------------------|--|--|----------------------------------|---|
| Hasta 10 | 262,5 | 50 | 13 | 1 de enero de 2017 |
| De más de 10 a 15 | 525 | 110 | 13 | |
| De más de 15 a 20 | 875 | 200 | 15 | |
| De más de 20 a 30 | 1 837,5 | 440 | 15 | |
| Más de 30 | 3 150 | 800 | 20 | |

(*) Medida del hocico a la abertura cloacal.

Cuadro 9.2.

Anuros acuáticos (*)

| Longitud corporal (**) (cm) | Superficie mínima de agua (cm ²) | Superficie mínima de agua por animal suplementario alojado en grupo (cm ²) | Profundidad mínima del agua (cm) | Fecha a que se refiere el artículo 33, apartado 2 |
|-----------------------------|--|--|----------------------------------|---|
| Menos de 6 | 160 | 40 | 6 | 1 de enero de 2017 |
| Entre 6 y 9 | 300 | 75 | 8 | |

| Longitud corporal (**) (cm) | Superficie mínima de agua (cm ²) | Superficie mínima de agua por animal suplementario alojado en grupo (cm ²) | Profundidad mínima del agua (cm) | Fecha a que se refiere el artículo 33, apartado 2 |
|--------------------------------|---|--|----------------------------------|---|
| De más de 9 a 12 | 600 | 150 | 10 | |
| Más de 12 | 920 | 230 | 12,5 | |

(*) Estas condiciones se aplican a los acuarios de mantenimiento pero no a los utilizados para el apareamiento natural y la superovulación por razones de eficacia, ya que estos últimos procedimientos requieren acuarios más pequeños. El espacio mínimo calculado corresponde a adultos de los tamaños indicados; los jóvenes y renacuajos deben excluirse; si no, las dimensiones deben modificarse proporcionalmente.

(**) Medida del hocico a la abertura cloacal.

Cuadro 9.3.

Anuros semiacuáticos

| Longitud corporal (*) (cm) | Dimensión mínima del recinto (**) (cm ²) | Superficie mínima por animal suplementario alojado en grupo (cm ²) | Altura mínima del recinto (***) (cm) | Profundidad mínima del agua (cm) | Fecha a que se refiere el artículo 33, apartado 2 |
|-------------------------------|---|--|---|----------------------------------|---|
| Hasta 5,0 | 1 500 | 200 | 20 | 10 | 1 de enero de 2017 |
| De más de 5,0 a 7,5 | 3 500 | 500 | 30 | 10 | |
| Más de 7,5 | 4 000 | 700 | 30 | 15 | |

(*) Medida del hocico a la abertura cloacal.

(**) Una tercera parte de tierra y dos terceras partes de agua donde los animales puedan sumergirse.

(***) Medida desde la superficie de la zona terrestre hasta la parte interior del techo del terrario; además, la altura de los recintos debe estar adaptada al diseño del interior.

Cuadro 9.4.

Anuros semiterrestres

| Longitud corporal (*) (cm) | Dimensión mínima del recinto (**) (cm ²) | Superficie mínima por animal suplementario alojado en grupo (cm ²) | Altura mínima del recinto (***) (cm) | Profundidad mínima del agua (cm) | Fecha a que se refiere el artículo 33, apartado 2 |
|-------------------------------|---|--|---|----------------------------------|---|
| Hasta 5,0 | 1 500 | 200 | 20 | 10 | 1 de enero de 2017 |
| De más de 5,0 a 7,5 | 3 500 | 500 | 30 | 10 | |
| Más de 7,5 | 4 000 | 700 | 30 | 15 | |

(*) Medida del hocico a la abertura cloacal.

(**) Dos terceras partes de tierra y una tercera parte de agua donde los animales puedan sumergirse.

(***) Medida desde la superficie de la zona terrestre hasta la parte interior del techo del terrario; además, la altura de los recintos debe estar adaptada al diseño del interior.

Cuadro 9.5.

Anuros arborícolas

| Longitud corporal (*) (cm) | Dimensión mínima del recinto (**) (cm ²) | Superficie mínima por animal suplementario alojado en grupo (cm ²) | Altura mínima del recinto (***) (cm) | Fecha a que se refiere el artículo 33, apartado 2 |
|-------------------------------|--|---|--|--|
| Hasta 3,0 | 900 | 100 | 30 | 1 de enero de 2017 |
| Más de 3,0 | 1 500 | 200 | 30 | |

(*) Medida del hocico a la abertura cloacal.

(**) Dos terceras partes de tierra y una tercera parte de agua donde los animales puedan sumergirse.

(***) Medida desde la superficie de la zona terrestre hasta la parte interior del techo del terrario; además, la altura de los recintos debe estar adaptada al diseño del interior.

10. Reptiles

Cuadro 10.1.

Tortugas acuáticas

| Longitud corporal (*) (cm) | Superficie de agua mínima (cm ²) | Superficie de agua mínima por animal suplementario alojado en grupo (cm ²) | Profundidad mínima del agua (cm) | Fecha a que se refiere el artículo 33, apartado 2 |
|-------------------------------|---|--|--|--|
| Hasta 5 | 600 | 100 | 10 | 1 de enero de 2017 |
| De más de 5 a 10 | 1 600 | 300 | 15 | |
| De más de 10 a 15 | 3 500 | 600 | 20 | |
| De más de 15 a 20 | 6 000 | 1 200 | 30 | |
| De más de 20 a 30 | 10 000 | 2 000 | 35 | |
| Más de 30 | 20 000 | 5 000 | 40 | |

(*) Medida en línea recta desde la parte delantera a la parte trasera del caparazón.

Cuadro 10.2.

Serpientes terrestres

| Longitud corporal (*) (cm) | Superficie mínima de suelo (cm ²) | Superficie mínima por animal suplementario alojado en grupo (cm ²) | Altura mínima del recinto (**) (cm) | Fecha a que se refiere el artículo 33, apartado 2 |
|-------------------------------|---|---|---|--|
| Hasta 30 | 300 | 150 | 10 | 1 de enero de 2017 |
| De más de 30 a 40 | 400 | 200 | 12 | |
| De más de 40 a 50 | 600 | 300 | 15 | |
| De más de 50 a 75 | 1 200 | 600 | 20 | |
| Más de 75 | 2 500 | 1 200 | 28 | |

(*) Medida del hocico a la cola.

(**) Medida desde la superficie de la zona terrestre hasta la parte interior del techo del terrario; además, la altura del recinto debe estar adaptada al diseño del interior.

11. Peces

11.1. Suministro y calidad del agua

En todo momento debe facilitarse un suministro adecuado de agua de la calidad correcta. El flujo de agua en los sistemas de recirculación o filtrado en los viveros debe ser suficiente como para mantener los puntos finales de calidad del agua en unos niveles aceptables. El agua suministrada debe filtrarse o tratarse a fin de eliminar las sustancias nocivas para los peces, cuando sea necesario. Los puntos finales de calidad del agua deben situarse siempre dentro de la gama aceptable para la fisiología y la actividad normal de la especie considerada y su estadio de desarrollo. El flujo del agua debe ser adecuado para permitir a los peces nadar correctamente y mantener su comportamiento normal. Se debe conceder a los peces un tiempo adecuado para su aclimatación y adaptación a los cambios en las condiciones de la calidad del agua.

11.2. Oxígeno, compuestos nitrogenados, pH y salinidad

La concentración de oxígeno debe ser adecuada para las especies y el entorno en el que los peces se crían. Si resulta necesario, se recomienda oxigenar más el agua del vivero. Deben mantenerse bajas las concentraciones de los compuestos nitrogenados.

El nivel de pH debe adaptarse a las necesidades de la especie y mantenerse lo más estable posible. La salinidad debe adaptarse a las necesidades de la especie de que se trate y a la fase de la vida del pez. Cualquier cambio de salinidad debe realizarse de manera gradual.

11.3. Temperatura, iluminación, ruido

Conviene mantener la temperatura dentro de la gama óptima para la especie de que se trate y mantenerse lo más estable posible. Cualquier cambio debe intervenir de forma gradual. Se recomienda mantener a los peces en el fotoperíodo adecuado. El nivel sonoro debe reducirse al mínimo y, en la medida de lo posible, los aparatos que provocan ruido o vibraciones, como los generadores eléctricos o los sistemas de filtración, deben estar separados de los viveros donde se alojan los animales.

11.4. Densidad de ocupación y complejidad del entorno

La densidad de ocupación debe basarse en la totalidad de las necesidades de los peces por lo que se refiere a las condiciones del entorno, la salud y el bienestar. Conviene que los peces dispongan de un volumen de agua suficiente para que puedan nadar normalmente, habida cuenta de su tamaño, edad y salud, así como del método de alimentación. Debe facilitarse a los peces un enriquecimiento ambiental adecuado, como la necesidad de lugares para esconderse o sustrato de fondo, a menos que las pautas de comportamiento sugieran que no es necesario.

11.5. Alimentación y manipulación

Hay que alimentar a los peces con una dieta satisfactoria con la cantidad y la frecuencia adecuadas. Conviene prestar una atención especial a la alimentación de las larvas cuando se pasa de alimentos naturales a dietas artificiales. Se recomienda mantener las manipulaciones de los peces en un nivel mínimo.

ANEXO IV

MÉTODOS DE SACRIFICIO DE ANIMALES

1. En el proceso del sacrificio de los animales, se utilizarán los métodos enumerados en el cuadro a continuación.

Se podrán utilizar otros métodos diferentes de los enumerados en el cuadro:

- a) si los animales están inconscientes, a condición de que el animal no recobre el conocimiento antes de morir;
- b) si los animales se utilizan en una investigación agrícola, cuando el objetivo del proyecto disponga que los animales se mantengan en condiciones similares a las de los animales de granja comercial, dichos animales podrán ser sacrificados de conformidad con los requisitos establecidos en el anexo I del Reglamento (CE) n° 1099/2009 del Consejo, de 24 de septiembre de 2009, relativo a la protección de los animales en el momento de la matanza ⁽¹⁾.

2. El sacrificio de los animales debe completarse por uno de los siguientes métodos:

- a) confirmación del cese permanente de la circulación;
- b) destrucción del cerebro;
- c) luxación cervical;
- d) desangramiento;
- e) confirmación del comienzo de *rigor mortis*.

3. Cuadro

| Animales, Observaciones/ métodos | Peces | Anfibios | Reptiles | Aves | Roedores | Conejos | Perros, gatos, hurones y zorros | Grandes mamíferos | Primates no humanos |
|---|-------|----------|----------|------|----------|---------|--|----------------------|---------------------------|
| Sobredosis de anes- tésico | (1) | (1) | (1) | (1) | (1) | (1) | (1) | (1) | (1) |
| Pistola de clavija perforadora | | | (2) | | | | | | |
| Dióxido de car- bono | | | | | (3) | | | | |
| Luxación cervical | | | | (4) | (5) | (6) | | | |
| Conmoción cere- bral/Golpe contun- dente en la cabeza | | | | (7) | (8) | (9) | (10) | | |
| Decapitación | | | | (11) | (12) | | | | |
| Aturdimiento eléc- trico | (13) | (13) | | (13) | | (13) | (13) | (13) | |
| Gases inertes (Ar, N ₂) | | | | | | | | (14) | |
| Disparo con rifles, pistolas y municio- nes adecuados | | | (15) | | | | (16) | (15) | |

⁽¹⁾ DO L 303 de 18.11.2009, p. 1.

Requisitos

- 1) Debe administrarse, en su caso, sedando previamente.
 - 2) Únicamente reptiles grandes.
 - 3) Únicamente con liberación paulatina del gas. No utilizar en roedores en estado fetal y neonatos.
 - 4) Únicamente para aves de menos de 1 kg. Las aves de más de 250 g deben sedarse.
 - 5) Únicamente para roedores de menos de 1 kg. Los roedores de más de 150 g deben sedarse.
 - 6) Únicamente para conejos de menos de 1 kg. Los conejos de más de 150 g deben sedarse.
 - 7) Únicamente para aves de menos de 5 kg.
 - 8) Únicamente para roedores de menos de 1 kg.
 - 9) Únicamente para conejos de menos de 5 kg.
 - 10) Únicamente en neonatos.
 - 11) Únicamente para aves de menos de 250 g.
 - 12) Únicamente si otros métodos no son posibles.
 - 13) Requiere material especial.
 - 14) Únicamente en cerdos.
 - 15) Únicamente en condiciones de campo por tiradores experimentados.
 - 16) Únicamente en condiciones de campo por tiradores experimentados si otros métodos no son posibles.
-

ANEXO V

LISTA DE LOS ELEMENTOS MENCIONADOS EN EL ARTÍCULO 23, APARTADO 3

1. Legislación nacional en vigor relacionada con la adquisición, zootecnia, cuidados y utilización de animales para fines científicos.
 2. Principios éticos de la relación entre los seres humanos y los animales, valor intrínseco de la vida y argumentos a favor y en contra de la utilización de animales para fines científicos.
 3. Biología fundamental y ajustada a cada una de las especies en relación con la anatomía, los aspectos fisiológicos, la reproducción, la genética y las modificaciones genéticas.
 4. Etología, zootecnia y enriquecimiento ambiental.
 5. Métodos para tratar a cada una de las especies y procedimientos, en su caso.
 6. Gestión de la salud de los animales e higiene.
 7. Reconocimiento de la angustia, dolor y sufrimiento característicos de las especies más comunes de animales de laboratorio.
 8. Anestesia, métodos para calmar el dolor y sacrificio.
 9. Uso de puntos finales incruentos.
 10. Requisitos de reemplazo, reducción y refinamiento.
 11. Diseño de procedimientos y proyectos, en su caso.
-

ANEXO VI

LISTA DE LOS ELEMENTOS MENCIONADOS EN EL ARTÍCULO 37, APARTADO 1, LETRA c)

1. Pertinencia y justificación de lo siguiente:
 - a) utilización de animales, incluso por lo que se refiere a su origen, número estimado, especies y etapas de su vida;
 - b) procedimientos.
2. Aplicación de métodos para reemplazar, reducir y refinar la utilización de animales en procedimientos.
3. Uso previsto de anestésicos, analgésicos y otros medios para calmar el dolor.
4. Medidas adoptadas para reducir, evitar y aliviar cualquier forma de sufrimiento de los animales a lo largo de toda su vida cuando así proceda.
5. Uso de puntos finales incruentos.
6. Estrategia experimental o de observación y modelo estadístico utilizados para reducir al mínimo el número de animales utilizados, el dolor, sufrimiento, angustia y el impacto medioambiental, cuando proceda.
7. Reutilización de animales y su efecto acumulativo sobre el animal.
8. Clasificación propuesta de la severidad de los procedimientos.
9. Medidas adoptadas para evitar la repetición injustificada de procedimientos, cuando sea conveniente.
10. Condiciones de alojamiento, zootécnicas y de cuidado para los animales.
11. Métodos de sacrificio.
12. Competencia de las personas que participan en el proyecto.

ANEXO VII

COMPETENCIAS Y FUNCIONES DEL LABORATORIO DE REFERENCIA DE LA UNIÓN

1. El Laboratorio de Referencia de la Unión al que se refiere el artículo 48 es el Centro Común de Investigación de la Comisión.
2. El Laboratorio de Referencia de la Unión será responsable, en particular, de:
 - a) coordinar y promover el desarrollo del uso de alternativas a los procedimientos incluso en los sectores de investigación básica y aplicada y en los ensayos reglamentarios;
 - b) coordinar la validación de los planteamientos alternativos al nivel de la Unión;
 - c) actuar como punto central para el intercambio de información sobre el desarrollo de los planteamientos alternativos;
 - d) fijar, mantener y gestionar las bases de datos públicas y los sistemas de información sobre los planteamientos alternativos y su estado de desarrollo;
 - e) promover el diálogo entre los legisladores, los reguladores, y todas las partes interesadas, en particular la industria, los científicos biomédicos, las organizaciones de consumidores y los grupos de bienestar animal con vistas al desarrollo, la validación, el reconocimiento internacional y la solicitud de planteamientos alternativos.
3. El Laboratorio de Referencia de la Unión participará en la validación de los planteamientos alternativos.

ANEXO VIII

CLASIFICACIÓN DE LA SEVERIDAD DE LOS PROCEDIMIENTOS

La severidad de un procedimiento irá determinada por el grado de dolor, sufrimiento, angustia o daño duradero que se prevé que experimente un animal individual durante el procedimiento.

Sección I: Categorías de severidad

No recuperación:

Los procedimientos que se realizan enteramente bajo anestesia general tras la cual el animal no recuperará la conciencia deben clasificarse como de no recuperación.

Leve:

Los procedimientos en animales a consecuencia de los cuales es probable que experimenten dolor, sufrimiento o angustia leves de corta duración, así como los procedimientos sin alteración significativa del bienestar o del estado general de los animales deben clasificarse como leves.

Moderado:

Los procedimientos en animales a consecuencia de los cuales es probable que experimenten dolor, sufrimiento o angustia moderados de corta duración, o leves pero duraderos, así como los procedimientos que pudieran causar una alteración moderada del bienestar o el estado general de los animales deben clasificarse como moderados.

Severo:

Los procedimientos en animales a consecuencia de los cuales es probable que experimenten dolor, sufrimiento o angustia intensos, o moderados pero duraderos, así como los procedimientos que pudieran causar una alteración grave del bienestar o del estado general de los animales deben clasificarse como severos.

Sección II: Criterios de atribución

La atribución de la categoría de severidad tendrá en cuenta cualquier intervención o manipulación de un animal en un procedimiento determinado. Se basará en los efectos más severos que pueda experimentar un animal después de aplicar todas las técnicas apropiadas de refinamiento.

Al atribuir un procedimiento a una categoría particular, el tipo de procedimiento y demás factores se tendrán en cuenta. Todos estos factores deben considerarse caso por caso.

Los factores relativos al procedimiento deben incluir:

- el tipo de manipulación, el tratamiento,
- la naturaleza del dolor, sufrimiento, angustia o daño duradero causados por (todos los elementos de) el procedimiento, y su intensidad, duración y frecuencia y la multiplicidad de técnicas empleadas,
- el sufrimiento acumulativo en un procedimiento,
- la prevención de la expresión del comportamiento natural incluidas las restricciones en las normas de alojamiento, zootécnicas y de cuidado de los animales.

En la sección III se facilitan ejemplos de procedimientos atribuidos a cada categoría de severidad sobre la base de los factores relativos al tipo de procedimiento de que se trate. Facilitarán la primera indicación sobre la clasificación que sería la más adecuada para un determinado tipo de procedimiento.

Sin embargo, a efectos de la clasificación final de severidad del procedimiento, se tendrán en cuenta los siguientes factores adicionales, evaluados caso por caso:

- tipo de especie y genotipo,
- madurez, edad y sexo del animal,
- experiencia de formación del animal en el procedimiento,
- si se reutiliza el animal, la severidad real de los procedimientos anteriores,
- los métodos utilizados para reducir o suprimir el dolor, el sufrimiento y la angustia, incluidos refinamiento de condiciones de alojamiento, zootécnicas y de cuidado de los animales,
- uso de puntos finales incruentos.

Sección III:

Ejemplos de diversos tipos de procedimiento atribuidos a cada categoría de severidad sobre la base de los factores relativos al tipo de procedimiento

1. Leve:

- a) Administración de anestesia, salvo para el único propósito de sacrificar;
- b) Estudio farmacocinético donde se administra una única dosis y se recoge un número limitado de muestras de sangre (totalizando < 10 % del volumen circulante) y no se prevé que la sustancia cause ningún efecto nocivo perceptible;
- c) Técnicas no invasivas de diagnóstico por imagen en animales (por ejemplo resonancia magnética) con la sedación o la anestesia apropiadas;
- d) Procedimientos superficiales, por ejemplo biopsias de oreja y rabo, implantación subcutánea no quirúrgica de minibombas y transpondedores;
- e) Aplicación de dispositivos exteriores de telemetría que únicamente causan al animal un debilitamiento menor o una interferencia menor con la actividad y el comportamiento normales;
- f) Administración de sustancias por vía subcutánea, intramuscular, intraperitoneal, por sonda gástrica e intravenosa a través de los vasos sanguíneos superficiales, donde la sustancia solo tiene un efecto leve en el animal, y los volúmenes se encuentran dentro de límites apropiados para el tamaño y la especie del animal;
- g) Inducción de tumores, o tumores espontáneos, que no causan ningún efecto nocivo clínico perceptible (por ejemplo, nódulos pequeños, subcutáneos, no invasivos);
- h) Cría de animales genéticamente modificados que se prevé que dé lugar a un fenotipo con efectos leves;
- i) Alimentación con dietas modificadas, que no cubren las necesidades nutricionales de todos los animales y se prevé que causen una anomalía clínica leve en el período de estudio;
- j) Confinamiento a corto plazo (< 24 h) en jaulas metabólicas;
- k) Estudios que implican la privación a corto plazo de interlocutores sociales, enjaulado solitario a corto plazo de ratas o ratones adultos de cepas gregarias;

- l) Modelos que exponen al animal a estímulos nocivos que se asocian brevemente con dolor, sufrimiento o angustia leve, y que el animal puede evitar;
- m) Una combinación o una acumulación de los siguientes ejemplos puede dar lugar a una clasificación leve:
 - i) Evaluación de la composición corporal a través de mediciones no invasivas y restricción mínima,
 - ii) Supervisión ECG con técnicas no invasivas con una restricción mínima o nula de animales habituados,
 - iii) Aplicación de dispositivos exteriores de telemetría que no se prevé que causen ningún impedimento a animales socialmente adaptados y que no interfieren con la actividad y el comportamiento normales,
 - iv) Cría de animales genéticamente modificados que no se espera que tengan ningún fenotipo adverso clínicamente perceptible,
 - v) Adición a la dieta de marcadores inertes para seguir el paso de la digesta,
 - vi) Retirada de la alimentación durante un período inferior a 24h en ratas adultas,
 - vii) Ensayos en campo abierto.

2. Moderado:

- a) Aplicación frecuente de sustancias de prueba que producen efectos clínicos moderados, y extracción de muestras de sangre (> 10 % de volumen circulante) en un animal consciente en el plazo de algunos días sin reemplazo del volumen;
- b) Estudios de determinación de la gama de dosis causante de toxicidad aguda, pruebas de toxicidad crónica/carcinogenicidad, con puntos finales no letales;
- c) Cirugía bajo anestesia general y analgesia apropiada, asociada con dolor o sufrimiento posquirúrgicos o alteración posquirúrgica de la condición general. Los ejemplos incluyen: toracotomía, craneotomía, laparotomía, orquidectomía, linfodenectomía, tiroidectomía, cirugía ortopédica con estabilización efectiva y cuidado de heridas, trasplante de órganos con tratamiento efectivo del rechazo, implantación quirúrgica de catéteres, o dispositivos biomédicos (por ejemplo, transmisores de telemetría, minibombas, etc.);
- d) Modelos de inducción de tumores, o tumores espontáneos, que se prevé que causen dolor o angustia moderados o interferencia moderada con el comportamiento normal;
- e) Irradiación o quimioterapia con una dosis subletal, o con una dosis que de otro modo sería letal, pero con reconstitución del sistema inmunitario. Cabría esperar que los efectos nocivos fueran leves o moderados y que fueran efímeros (< 5 días);
- f) Cría de animales genéticamente modificados que se espera den lugar a un fenotipo con efectos moderados;
- g) Producción de animales genéticamente modificados mediante procedimientos quirúrgicos;
- h) Uso de jaulas metabólicas que impliquen una restricción moderada de movimientos durante un período prolongado (hasta 5 días);
- i) Estudios con dietas modificadas que no cubren las necesidades nutricionales de todos los animales y que se espera que causen una anomalía clínica moderada en el período de estudio;
- j) Retirada de la alimentación durante 48 horas en ratas adultas;
- k) Provocar reacciones de escape y evitación en las que el animal no pueda escapar o evitar el estímulo, y que se espera que den lugar a una angustia moderada.

3. Severo:

- a) Ensayos de toxicidad en los que la muerte sea el punto final o se prevean muertes y se provoquen situaciones fisiopatológicas intensas. Por ejemplo, ensayo de toxicidad aguda con una única dosis (véanse las directrices de la OCDE sobre ensayos);
 - b) Ensayos de dispositivos en los que el fracaso pueda causar dolor o angustia severos o la muerte del animal (por ejemplo, dispositivos de reanimación cardiaca);
 - c) Ensayo de potencia de una vacuna caracterizada por la alteración persistente del estado del animal, enfermedad progresiva que causa la muerte, asociada con dolor, angustia o sufrimiento moderados duraderos;
 - d) Irradiación o quimioterapia con una dosis letal sin reconstitución del sistema inmunitario, o reconstitución con la producción de enfermedad de injerto contra huésped;
 - e) Modelos con inducción de tumores, o con tumores espontáneos, que se espera causen enfermedad mortal progresiva asociada con dolor, angustia o sufrimiento moderados duraderos. Por ejemplo, tumores que causan caquexia, tumores óseos invasivos, tumores que dan lugar a diseminación metastásica, y tumores que se permite que se ulceren;
 - f) Intervenciones quirúrgicas y de otro tipo en animales bajo anestesia general que se espera den lugar a dolor, sufrimiento o angustia postoperatorios severos, o moderados pero persistentes, o a una alteración severa y persistente de la condición general del animal. Producción de fracturas inestables, toracotomía sin analgesia adecuada, o traumatismo para producir el fallo multiorgánico;
 - g) Trasplante de órgano donde es probable que el rechazo del órgano origine angustia o la alteración severa del estado general del animal (por ejemplo, xenotrasplante);
 - h) Reproducción de animales con trastornos genéticos que se espera experimenten una alteración severa y persistente de su estado general, por ejemplo la enfermedad de Huntington, distrofia muscular, modelos de neuritis crónicas recurrentes;
 - i) Uso de jaulas metabólicas que impliquen una restricción severa de los movimientos durante un período prolongado;
 - j) Choque eléctrico ineludible (por ejemplo para producir invalidez inducida);
 - k) Aislamiento completo durante períodos prolongados de especies gregarias, por ejemplo perros y primates no humanos;
 - l) Inmovilización de ratas para inducirles úlceras gástricas o fallo cardiaco por estrés;
 - m) Natación forzada o pruebas de ejercicio con el agotamiento como punto final.
-

CORRECCIÓN DE ERRORES

Corrección de errores del Reglamento (CE) n° 1137/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de octubre de 2008, por el que se adaptan a la Decisión 1999/468/CE del Consejo determinados actos sujetos al procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado, en lo que se refiere al procedimiento de reglamentación con control — Adaptación al procedimiento de reglamentación con control — Primera parte

(Diario Oficial de la Unión Europea L 311 de 21 de noviembre de 2008)

En la página 29, en el anexo, punto 5.6, en el nuevo artículo 8, apartado 3, del Reglamento (CE) n° 808/2004:

donde dice: «3. Las medidas de aplicación se adoptarán, como mínimo, nueve meses antes del comienzo del período de recogida de datos.»,

debe decir: «3. Las medidas de aplicación se elaborarán, como mínimo, nueve meses antes del comienzo del período de recogida de datos.».

Precio de suscripción 2010 (sin IVA, gastos de envío ordinario incluidos)

| | | |
|--|---|------------------|
| Diario Oficial de la UE, series L + C, solo edición impresa | 22 lenguas oficiales de la UE | 1 100 EUR al año |
| Diario Oficial de la UE, series L + C, edición impresa + CD-ROM anual | 22 lenguas oficiales de la UE | 1 200 EUR al año |
| Diario Oficial de la UE, serie L, solo edición impresa | 22 lenguas oficiales de la UE | 770 EUR al año |
| Diario Oficial de la UE, series L + C, CD-ROM mensual (acumulativo) | 22 lenguas oficiales de la UE | 400 EUR al año |
| Suplemento del Diario Oficial (serie S: Anuncios de contratos públicos), CD-ROM, dos ediciones a la semana | Plurilingüe: 23 lenguas oficiales de la UE | 300 EUR al año |
| Diario Oficial de la UE, serie C: Oposiciones | Lengua(s) en función de la oposición | 50 EUR al año |

La suscripción al *Diario Oficial de la Unión Europea*, que se publica en las lenguas oficiales de la Unión Europea, está disponible en 22 versiones lingüísticas. Incluye las series L (Legislación) y C (Comunicaciones e informaciones).

Cada versión lingüística es objeto de una suscripción aparte.

Con arreglo al Reglamento (CE) nº 920/2005 del Consejo, publicado en el Diario Oficial L 156 de 18 de junio de 2005, que establece que las instituciones de la Unión Europea no estarán temporalmente vinculadas por la obligación de redactar todos los actos en irlandés y de publicarlos en esta lengua, los Diarios Oficiales publicados en lengua irlandesa se comercializan aparte.

La suscripción al Suplemento del Diario Oficial (serie S: Anuncios de contratos públicos) reagrupa las 23 versiones lingüísticas oficiales en un solo CD-ROM plurilingüe.

Previa petición, las personas suscritas al *Diario Oficial de la Unión Europea* podrán recibir los anexos del Diario Oficial. La publicación de estos anexos se comunica mediante una «Nota al lector» insertada en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El formato CD-ROM se sustituirá por el formato DVD durante el año 2010.

Venta y suscripciones

Las suscripciones a diversas publicaciones periódicas de pago, como la suscripción al *Diario Oficial de la Unión Europea*, están disponibles en nuestra red de distribuidores comerciales, cuya relación figura en la dirección siguiente de Internet:

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

EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) ofrece acceso directo y gratuito a la legislación de la Unión Europea. Desde este sitio puede consultarse el *Diario Oficial de la Unión Europea*, así como los Tratados, la legislación, la jurisprudencia y la legislación en preparación.

Para más información acerca de la Unión Europea, consulte: <http://europa.eu>

