

Den Europæiske Unions Tidende

L 320



Dansk udgave

Retsforskrifter

55. årgang

17. november 2012

Indhold

II Ikke-lovgivningsmæssige retsakter

FORORDNINGER

- ★ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 1076/2012 af 14. november 2012 om godkendelse af væsentlige ændringer af varespecifikationen for en betegnelse, der er opført i registret over beskyttede oprindelsesbetegnelser og beskyttede geografiske betegnelser (Carne Marinhoa (BOB)) 1
- ★ Kommissionens forordning (EU) nr. 1077/2012 af 16. november 2012 om en fælles sikkerhedsmetode for nationale sikkerhedsmyndigheders tilsyn efter udstedelse af et sikkerhedscertifikat eller en sikkerhedsgodkendelse ⁽¹⁾ 3
- ★ Kommissionens forordning (EU) nr. 1078/2012 af 16. november 2012 om en fælles sikkerhedsmetode for overvågning, der skal anvendes af jernbanevirksomheder og infrastrukturforvaltere efter modtagelse af et sikkerhedscertifikat eller en sikkerhedsgodkendelse og af enheder med ansvar for vedligeholdelsen ⁽¹⁾ 8
- ★ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 1079/2012 af 16. november 2012 om krav til talekanaladskillelse for det fælles europæiske luftrum ⁽¹⁾ 14

- Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 1080/2012 af 16. november 2012 om faste importværdier med henblik på fastsættelse af indgangsprisen for visse frugter og grøntsager 25

Pris: 4 EUR

(Fortsættes på omslagets anden side)

⁽¹⁾ EØS-relevant tekst

DA

De akter, hvis titel er trykt med magre typer, er løbende retsakter inden for landbrugspolitikken og har normalt en begrænset gyldighedsperiode.

Titlen på alle øvrige akter er trykt med fede typer efter en asterisk.

AFGØRELSER

2012/706/EU:

- ★ **Kommissionens afgørelse af 13. juli 2011 om Bulgariens statstøtte SA.28903 (C 12/10) (ex N 389/09) til Ruse Industry** (meddelt under nummer K(2011) 4903) ⁽¹⁾ 27

2012/707/EU:

- ★ **Kommissionens gennemførelsesafgørelse af 14. november 2012 om fastlæggelse af et fælles format for indgivelse af oplysninger i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/63/EU om beskyttelse af dyr, der anvendes til videnskabelige formål** (meddelt under nummer C(2012) 8064) ⁽¹⁾ 33



⁽¹⁾ EØS-relevant tekst

II

(Ikke-lovgivningsmæssige retsakter)

FORORDNINGER

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) Nr. 1076/2012

af 14. november 2012

om godkendelse af væsentlige ændringer af varespecifikationen for en betegnelse, der er opført i registret over beskyttede oprindelsesbetegnelser og beskyttede geografiske betegnelser (Carne Marinhoa (BOB))

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Rådets forordning (EF) nr. 510/2006 af 20. marts 2006 om beskyttelse af geografiske betegnelser og oprindelsesbetegnelser for landbrugsprodukter og fødevarer⁽¹⁾, særlig artikel 7, stk. 4, første afsnit, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Kommissionen har i henhold til artikel 9, stk. 1, første afsnit, i forordning (EF) nr. 510/2006 og artikel 17, stk. 2, i samme forordning behandlet Portugals ansøgning om godkendelse af ændringer af visse aspekter af varespecifikationen for den beskyttede oprindelsesbetegnelse »Carne Marinhoa«, der er registreret i henhold til Kommissionens forordning (EF) nr. 1107/96⁽²⁾.

- (2) Eftersom de pågældende ændringer ikke er af mindre omfang, jf. artikel 9 i forordning (EF) nr. 510/2006, har Kommissionen i medfør af artikel 6, stk. 2, første afsnit, i nævnte forordning offentliggjort ændringsansøgningen i *Den Europæiske Unions Tidende*⁽³⁾. Da Kommissionen ikke har modtaget indsigelser, jf. artikel 7 i forordning (EF) nr. 510/2006, bør ændringerne godkendes —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

De ændringer af varespecifikationen, der er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*, og som vedrører betegnelsen i bilaget til denne forordning, godkendes.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 14. november 2012.

På Kommissionens vegne
For formanden
Dacian CIOLOȘ
Medlem af Kommissionen

⁽¹⁾ EUT L 93 af 31.3.2006, s. 12.

⁽²⁾ EFT L 148 af 21.6.1996, s. 1.

⁽³⁾ EUT C 71 af 9.3.2012, s. 33.

BILAG

Landbrugsprodukter bestemt til konsum, som er opført i traktatens bilag I:

Kategori 1.1. Kød (og slagteaffald), fersk

PORTUGAL

Carne Marinhoa (BOB)

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) Nr. 1077/2012

af 16. november 2012

om en fælles sikkerhedsmetode for nationale sikkerhedsmyndigheders tilsyn efter udstedelse af et sikkerhedscertifikat eller en sikkerhedsgodkendelse

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-parlamentets og Rådets direktiv 2004/49/EF af 29. april 2004 om jernbanesikkerhed i EU og om ændring af Rådets direktiv 95/18/EF om udstedelse af licenser til jernbanevirksomheder og direktiv 2001/14/EF om tildeling af jernbaneinfrastrukturkapacitet og opkrævning af afgifter for brug af jernbaneinfrastruktur samt sikkerhedscertificering ⁽¹⁾, særlig artikel 6, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Et af formålene med direktiv 2004/49/EF er at forbedre adgangen til markedet for jernbanetransporttydelser ved at fastsætte fælles principper for forvaltningen og reguleringen af og tilsynet med jernbanesikkerheden. Direktiv 2004/49/EF sikrer også ligebehandling af alle jernbanevirksomheder ved at indføre de samme krav til sikkerhedscertificering i hele EU.

(2) I overensstemmelse med direktiv 2004/49/EF gav Kommissionen den 5. oktober 2009 Det Europæiske Jernbaneagentur (agenturet) mandat til at udfærdige et udkast til en fælles sikkerhedsmetode for nationale sikkerhedsmyndigheders tilsyn efter udstedelse af et sikkerhedscertifikat eller en sikkerhedsgodkendelse til jernbanevirksomheder og infrastrukturforvaltere. Agenturet indgav sin anbefaling til den fælles sikkerhedsmetode ledsaget af en konsekvensanalyse til Kommissionen i overensstemmelse med Kommissionens mandat. Denne anbefaling ligger til grund for nærværende forordning.

(3) Kommissionens forordning (EU) nr. 1158/2010 af 9. december 2010 om en fælles sikkerhedsmetode til vurdering af overholdelsen af kravene til opnåelse af jernbanesikkerhedscertifikater ⁽²⁾ fastsætter en metode til vurdering af overensstemmelse med kravene for at opnå sikkerhedscertifikater efter artikel 10, stk. 2, litra a), og artikel 10, stk. 2, litra b), i direktiv 2004/49/EF. Forordningen definerer de kriterier, der ligger til grund for de nationale sikkerhedsmyndigheders vurdering, beskriver de procedurer, der skal følges, og fastlægger de principper, som de nationale sikkerhedsmyndigheder skal overholde under tilsynet som defineret i forordningen efter udstedelse af et sikkerhedscertifikat.

(4) Kommissionens forordning (EU) nr. 1169/2010 af 10. december 2010 om en fælles sikkerhedsmetode til vurdering af overholdelsen af kravene til opnåelse af jernbanesikkerhedsgodkendelser ⁽³⁾ omfatter alle de harmoniserede krav og vurderingsmetoder, som nationale sikkerhedsmyndigheder kan bruge til at udstede sikkerhedsgodkendelser til infrastrukturforvaltere i henhold til artikel 11 i direktiv 2004/49/EF, som både omfatter sikkerhedsledelsessystemets overordnede hensigtsmæssighed og eventuelle netspecifikke godkendelser. Den pågældende forordning definerer også de kriterier, der ligger til grund for de nationale sikkerhedsmyndigheders vurdering, beskriver de procedurer, der skal følges, og fastlægger de principper, som de nationale sikkerhedsmyndigheder skal overholde under tilsynet som defineret i forordningen efter udstedelse af en sikkerhedsgodkendelse.

(5) Efter udstedelse af et sikkerhedscertifikat eller en sikkerhedsgodkendelse skal den nationale sikkerhedsmyndighed indføre ordninger med henblik på løbende at kontrollere, om de resultater, der er beskrevet i ansøgningen om et sikkerhedscertifikat eller en sikkerhedsgodkendelse, opnås under driften, og at alle nødvendige krav fortsat opfyldes som omhandlet i artikel 16, stk. 2, litra e), og artikel 17, stk. 2, i direktiv 2004/49/EF.

(6) For at kunne udføre sine opgaver i henhold til artikel 16, stk. 2, litra f), i direktiv 2004/49/EF skal den nationale sikkerhedsmyndighed også ud fra sine tilsynsaktiviteter vurdere effektiviteten af den overordnede sikkerhedslovgivning. »Tilsyn« er den ordning, der oprettes af den nationale sikkerhedsmyndighed for at overvåge den sikkerhedsmæssige indsats, efter at den har udstedt et sikkerhedscertifikat eller en sikkerhedsgodkendelse.

(7) Når den nationale sikkerhedsmyndighed gennemfører tilsynet, skal den anvende de grundlæggende principper for de nationale sikkerhedsmyndigheders tilsynsaktiviteter — principperne om proportionalitet, konsistens, målrettedhed, gennemsigtighed, ansvarlighed og samarbejde — jf. forordning (EU) nr. 1158/2010 og forordning (EU) nr. 1169/2010. Der skal dog også vedtages en ramme og proces for disse principper, således at de kan anvendes i praksis i den nationale sikkerhedsmyndigheds daglige aktiviteter. Denne forordning fastlægger den nødvendige ramme og proces for de nationale sikkerhedsmyndigheder, samtidig med at den styrker den gensidige tillid til deres tilgange til og beslutningsprocesser under tilsynsaktiviteterne.

⁽¹⁾ EUT L 164 af 30.4.2004, s. 44.

⁽²⁾ EUT L 326 af 10.12.2010, s. 11.

⁽³⁾ EUT L 327 af 11.12.2010, s. 13.

- (8) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra det udvalg, som blev nedsat ved artikel 27, stk. 1, i direktiv 2004/49/EF —

VEDTAGET FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

Genstand og anvendelsesområde

1. Denne forordning fastsætter en fælles sikkerhedsmetode for tilsynet med den sikkerhedsmæssige indsats efter udstedelsen af et sikkerhedscertifikat til jernbanevirksomheder eller en sikkerhedsgodkendelse til infrastrukturforvaltere som omhandlet i henholdsvis bilag IV til forordning (EU) nr. 1158/2010 og bilag III til forordning (EU) nr. 1169/2010.

2. De nationale sikkerhedsmyndigheder skal anvende den fælles sikkerhedsmetode til at overvåge, om en jernbanevirksomhed eller infrastrukturforvalter overholder sin retlige forpligtelse til at anvende et sikkerhedsledelsessystem med henblik på at sikre, at alle risici, der hidrører fra deres aktiviteter, herunder vedligeholdelsesaktiviteter, levering af materiel og brug af kontrahenter, beherskes, og, hvor det er hensigtsmæssigt, til at kontrollere anvendelsen af Kommissionens forordning (EU) nr. 1078/2012 af 16. november 2012 om en fælles sikkerhedsmetode for overvågning, der skal anvendes af jernbanevirksomheder og infrastrukturforvaltere efter modtagelse af et sikkerhedscertifikat eller en sikkerhedsgodkendelse samt af enheder med ansvar for vedligeholdelsen⁽¹⁾.

3. De nationale sikkerhedsmyndigheder skal anvende denne forordning til at udføre deres tilsynsopgaver i henhold til artikel 16, stk. 2, litra f), i direktiv 2004/49/EF og til at underrette medlemsstaterne om effektiviteten af den overordnede sikkerhedslovgivning.

Artikel 2

Definitioner

I denne forordning forstås »tilsyn« som fastlagt i artikel 2 i forordning (EU) nr. 1158/2010 og artikel 2 i forordning (EU) nr. 1169/2010.

Artikel 3

Tilsynsstrategi og -plan(er)

1. Den nationale sikkerhedsmyndighed skal udvikle og gennemføre en tilsynsstrategi og en eller flere tilsynsplaner, som beskriver, hvordan den målretter sine aktiviteter, og fastlægger prioriteringer for tilsynet som fastsat i bilaget.

2. Den nationale sikkerhedsmyndighed skal indsamle og analysere oplysninger fra en lang række kilder. Den skal anvende de indsamlede oplysninger og resultaterne af tilsynet til de formål, der er fastsat i artikel 1.

⁽¹⁾ Se side 8 i denne EUT.

3. Den nationale sikkerhedsmyndighed skal regelmæssigt evaluere tilsynsstrategien og tilsynsplanen (eller planerne) på baggrund af de indsamlede oplysninger og resultaterne af tilsynet.

Artikel 4

Teknikker til gennemførelse af tilsyn

1. Den nationale sikkerhedsmyndighed skal vedtage teknikker til gennemførelse af tilsynsaktiviteter. Disse teknikker omfatter almindeligvis samtaler med personer på forskellige niveauer i en organisation, gennemgang af dokumenter og registreringer i relation til sikkerhedsledelsessystemet og undersøgelse af dette systems sikkerhedsmæssige resultater som observeret under inspektion eller tilknyttede aktiviteter.

2. Den nationale sikkerhedsmyndighed sikrer, at dens tilsynsaktiviteter omfatter kontrol af

- a) sikkerhedsledelsessystemets effektivitet
- b) effektiviteten af individuelle elementer eller delelementer af sikkerhedsledelsessystemet, herunder driftsaktiviteter.

Artikel 5

Sammenhæng mellem vurdering og tilsyn

1. Den nationale sikkerhedsmyndighed skal anvende de oplysninger, der indsamles under vurderingen af en jernbanevirksomheds eller infrastrukturforvalters sikkerhedsledelsessystem, i forbindelse med sit tilsyn med den fortsatte anvendelse af sikkerhedsledelsessystemet efter udstedelse af et sikkerhedscertifikat eller en sikkerhedsgodkendelse.

2. Den nationale sikkerhedsmyndighed skal også anvende de oplysninger, der indsamles under tilsynsaktiviteterne, til at revurdere en jernbanevirksomheds eller infrastrukturforvalters sikkerhedsledelsessystem inden fornyelse af et sikkerhedscertifikat eller en sikkerhedsgodkendelse.

Artikel 6

Kompetencekrav til personer, der er beskæftiget med tilsynsaktiviteter

Den nationale sikkerhedsmyndighed indfører et system, som sikrer, at tilsynsaktiviteterne udføres af kompetent personale.

Artikel 7

Beslutningskriterier

1. Den nationale sikkerhedsmyndighed skal fastlægge og offentliggøre beslutningskriterier for den måde, hvorpå den overvåger, fremmer og i relevante tilfælde håndhæver overensstemmelse med den overordnede sikkerhedslovgivning. Disse kriterier skal også omfatte manglende overensstemmelse i forbindelse med den kontinuerlige anvendelse af en jernbanevirksomheds eller infrastrukturforvalters sikkerhedsledelsessystem og med den overordnede sikkerhedslovgivning.

2. Den nationale sikkerhedsmyndighed skal vedtage og offentliggøre en procedure, som giver jernbanevirksomheder og infrastrukturforvaltere mulighed for at klage over beslutninger, der træffes under tilsynsaktiviteter, uden derved at indskrænke muligheden for domstolsprøvelse af sådanne beslutninger.

Artikel 8

Samordning og samarbejde

1. Nationale sikkerhedsmyndigheder, som deltager i tilsynet med en jernbanevirksomhed, der opererer i mere end én medlemsstat, skal samordne deres tilgang til tilsyn med henblik på at sikre, at jernbanevirksomhedens sikkerhedsledelsessystem er effektivt og dækker alle relevante aktiviteter. Samordningen skal omfatte en aftale om, hvilke oplysninger der udveksles mellem nationale sikkerhedsmyndigheder, med henblik på at sikre en fælles tilgang til tilsynet med den pågældende jernbanevirksomhed. Samordningen skal også omfatte udveksling af oplysninger om den pågældende nationale sikker-

hedsmyndigheds tilsynsstrategi og -plan(er), herunder eventuelle relevante resultater, med henblik på at muliggøre en fælles tilgang til håndtering af manglende overholdelse.

2. Nationale sikkerhedsmyndigheder udvikler samarbejdsordninger med undersøgelsesorganer, certificeringsorganer for enheder med ansvar for vedligeholdelsen og andre kompetente myndigheder med henblik på at udveksle oplysninger og samordne deres reaktion på manglende overholdelse af den overordnede sikkerhedslovgivning.

Artikel 9

Ikrafttrædelse og anvendelse

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den anvendes fra den 7. juni 2013.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 16. november 2012.

På Kommissionens vegne

José Manuel BARROSO

Formand

BILAG

Tilsynsaktiviteter

1. Udformning af tilsynsstrategi og -plan(er)

Den nationale sikkerhedsmyndighed skal:

- a) identificere områder for målrettede tilsynsaktiviteter
- b) udvikle en eller flere tilsynsplaner, som viser, hvordan den vil gennemføre tilsynsstrategien i løbetiden for et gyldigt sikkerhedscertifikat eller en gyldig sikkerhedsgodkendelse
- c) udarbejde et indledende overslag over de ressourcer, der kræves for at gennemføre planen eller planerne, med udgangspunkt i de udpegede målområder
- d) tildele ressourcer med henblik på at gennemføre planen eller planerne
- e) bruge data/oplysninger fra en lang række kilder som input til strategien og planen eller planerne. Kilderne kan være oplysninger indsamlet under vurderingen af sikkerhedsledelsessystemer, resultater af tidligere tilsynsaktiviteter, oplysninger fra godkendelser til at idriftsætte delsystemer eller køretøjer, nationale undersøgelsesorganers ulykkesrapporter/ -anbefalinger, andre ulykkes-/hændelsesrapporter eller -data, en jernbanevirksomheds/infrastrukturforvalters årsberetning til den nationale sikkerhedsmyndighed, årlige vedligeholdelsesrapporter fra enheder med ansvar for vedligeholdelsen, klager fra offentligheden og andre relevante kilder.

2. Formidling af tilsynsstrategi og -plan(er)

Den nationale sikkerhedsmyndighed skal:

- a) formidle de overordnede mål for tilsynsstrategien og en generel forklaring af planen eller planerne til de berørte jernbanevirksomheder eller infrastrukturforvaltere og, når det er hensigtsmæssigt, til andre berørte parter
- b) forklare de berørte jernbanevirksomheder eller infrastrukturforvaltere, hvordan tilsynsplanen eller -planerne vil blive gennemført.

3. Gennemførelse af tilsynsstrategi og -plan(er)

Den nationale sikkerhedsmyndighed skal:

- a) gennemføre planen eller planerne
- b) træffe passende foranstaltninger for at håndtere manglende overensstemmelse, herunder udstedelse af påtrængende sikkerhedsadvarsler (safety alerts)
- c) evaluere, hvor fyldestgørende en jernbanevirksomhed eller infrastrukturforvalter har udviklet og gennemført en eller flere handlingsplaner for at afhjælpe tilfælde af manglende overholdelse, som den nationale sikkerhedsmyndighed har påpeget, inden for en angivet tidsfrist.

4. Resultater af tilsynsplan(er)

Den nationale sikkerhedsmyndighed skal:

- a) informere den pågældende jernbanevirksomhed eller infrastrukturforvalter om, hvor effektive deres sikkerhedsledelsessystemer har været med hensyn til at levere sikker drift, herunder identifikation af områder, hvor jernbanevirksomheden eller infrastrukturforvalteren ikke overholder kravene
- b) have en oversigt over den sikkerhedsmæssige indsats hos de enkelte jernbanevirksomheder eller infrastrukturforvaltere, der opererer i den pågældende medlemsstat
- c) offentliggøre sine synspunkter på det overordnede sikkerhedsniveau i medlemsstaten og formidle dem til relevante parter
- d) offentliggøre sine synspunkter på effektiviteten af den overordnede sikkerhedslovgivning og formidle dem til relevante parter.

5. Evaluering af tilsynsaktiviteter

På baggrund af de erfaringer, der opnås under tilsynsaktiviteterne, skal den nationale sikkerhedsmyndighed regelmæssigt:

- a) evaluere planen eller planerne for at kontrollere, om det oprindelige mål med tilsynsaktiviteten, anvendelsen af data/oplysninger fra en lang række kilder, tilsynsresultaterne og ressourcetildelingen er hensigtsmæssige, og ændre prioriteringerne efter behov
- b) foretage de nødvendige ændringer i planen eller planerne, hvis de skal revideres, og overveje indvirkningen af ændringerne på tilsynsstrategien

- c) fremsætte sine synspunkter og forslag over for medlemsstaten efter behov med det formål at afhjælpe eventuelle mangler i den overordnede sikkerhedslovgivning.
-

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) Nr. 1078/2012

af 16. november 2012

om en fælles sikkerhedsmetode for overvågning, der skal anvendes af jernbanevirksomheder og infrastrukturforvaltere efter modtagelse af et sikkerhedscertifikat eller en sikkerhedsgodkendelse og af enheder med ansvar for vedligeholdelsen

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/49/EF af 29. april 2004 om jernbanesikkerhed i EU og om ændring af Rådets direktiv 95/18/EF om udstedelse af licenser til jernbanevirksomheder og direktiv 2001/14/EF om tildeling af jernbaneinfrastrukturkapacitet og opkrævning af afgifter for brug af jernbaneinfrastruktur samt sikkerhedscertificering (jernbanesikkerhedsdirektivet) ⁽¹⁾, særlig artikel 6, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Kommissionen bør vedtage anden serie af de fælles sikkerhedsmetoder på grundlag af en anbefaling fra Det Europæiske Jernbaneagentur (agenturet), og denne serie bør mindst omfatte de metoder, der er omhandlet i artikel 6, stk. 3, litra c), i direktiv 2004/49/EF.
- (2) I overensstemmelse med direktiv 2004/49/EF gav Kommissionen den 5. oktober 2009 Det Europæiske Jernbaneagentur (agenturet) mandat til at udfærdige et udkast til en fælles sikkerhedsmetode til at kontrollere, at de strukturelt definerede delsystemer drives og vedligeholdes i overensstemmelse med de relevante væsentlige krav. Denne fælles sikkerhedsmetode bør fastlægge de metoder, der skal anvendes både til at kontrollere, om de strukturelt definerede delsystemer (herunder drift og trafikstyring) drives og vedligeholdes i overensstemmelse med alle væsentlige sikkerhedskrav, og til at overvåge, om delsystemerne og deres integration i systemerne fortsat opfylder sikkerhedskravene under drift og vedligeholdelse. Agenturet indgav sin anbefaling til den fælles sikkerhedsmetode ledsaget af en konsekvensanalyse til Kommissionen i overensstemmelse med Kommissionens mandat. Denne anbefaling ligger til grund for nærværende forordning.
- (3) For at muliggøre sikker integration, drift og vedligeholdelse af strukturelt definerede delsystemer i jernbanesystemet og for at sikre, at væsentlige krav opfyldes i forbindelse med driften, bør jernbanevirksomheders og infrastrukturforvalteres sikkerhedsledelsessystemer og systemer, der drives af enheder med ansvar for vedligeholdelsen, omfatte alle nødvendige ordninger, herunder processer og procedurer samt tekniske, operationelle og organisatoriske risikostyringsforanstaltninger. Derfor bør overvågningen af, om jernbanevirksomheders og infrastrukturforvalteres sikkerhedsledelsessystemer og vedligeholdelsessystemer, der drives af enheder med ansvar for vedligeholdelsen, anvendes korrekt og effektivt, omfatte kravene til strukturelt definerede delsystemer i forbindelse med deres driftsforhold.
- (4) Denne forordning bør muliggøre effektiv ledelse af jernbanesikkerheden i forbindelse med drift og vedligeholdelse og den bør forbedre ledelsessystemet, så vidt det er nødvendigt og praktisk muligt.
- (5) Denne forordning bør også gøre det muligt så tidligt som muligt at identificere tilfælde, hvor et ledelsessystem anvendes på måder, der ikke er i overensstemmelse med reglerne, og som kan resultere i ulykker, hændelser, nærved-hændelser eller andre farlige tildragelser. For at håndtere sådanne former for manglende overholdelse under drift og vedligeholdelse bør der anvendes en harmoniseret proces for overvågningsaktiviteter. Denne harmoniserede proces bør navnlig anvendes til at kontrollere, om jernbanevirksomheders og infrastrukturforvalteres sikkerhedsledelsessystemer giver de forventede resultater, og om vedligeholdelsessystemer, der drives af enheder med ansvar for vedligeholdelsen, giver de forventede resultater.
- (6) Jernbanevirksomhederne og infrastrukturforvalterne bør overvåge, om de ordninger, de har udviklet gennem deres sikkerhedsledelsessystem for at kunne varetage driften sikkerhedsmæssigt forsvarligt, herunder på specifikke net, anvendes korrekt, og hvilke resultater de giver.
- (7) Denne forordning bør lette adgangen til markedet for virksomheder, der leverer jernbanetransport, ved at harmonisere den overvågningsproces, der skal sikre, at jernbanesystemet til enhver tid opfylder sikkerhedskravene. Denne forordning bør endvidere hjælpe med at skabe gensidig tillid og gennemsigtighed mellem medlemsstaterne ved at harmonisere udvekslingen af sikkerhedsrelevante oplysninger mellem forskellige aktører i jernbanesektoren for at styre sikkerheden på tværs af de forskellige grænseflader, der findes inden for denne sektor, og ved at harmonisere den dokumentation, der følger af anvendelsen af overvågningsprocessen.
- (8) Med henblik på at rapportere til Kommissionen om effektiviteten og anvendelsen af denne forordning og i relevante tilfælde indgive anbefalinger til forbedring heraf bør agenturet kunne indsamle relevante oplysninger fra de forskellige aktører, herunder nationale sikkerhedsmyndigheder, certificeringsorganer for enheder med ansvar for vedligeholdelse af godsvogne og andre enheder med ansvar for vedligeholdelsen, som ikke er omfattet af anvendelsesområdet for Kommissionens forordning (EU) nr. 445/2011 af 10. maj 2011 om en ordning for certificering af enheder med ansvar for vedligeholdelse af godsvogne ⁽²⁾.

⁽¹⁾ EUT L 164 af 30.4.2004, s. 44.

⁽²⁾ EUT L 122 af 11.5.2011, s. 22.

- (9) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra det udvalg, der er omhandlet i artikel 27, stk. 1, i direktiv 2004/49/EF —

- c) »grænseflader«: grænseflader som defineret i artikel 3, nr. 7), i Kommissionens forordning (EF) nr. 352/2009 ⁽¹⁾.

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Genstand og anvendelsesområde

1. Denne forordning fastlægger en fælles sikkerhedsmetode for overvågning og muliggør således en effektiv ledelse af sikkerheden i jernbanesystemet i forbindelse med drift og vedligeholdelse og en forbedring af ledelsessystemet, når der er grund til det.

2. Denne forordning skal anvendes til at:

- kontrollere, om alle processer og procedurer i ledelsessystemet, herunder tekniske, operationelle og organisatoriske risikostyringsforanstaltninger, anvendes korrekt og fungerer effektivt. For jernbanevirksomheder og infrastrukturforvaltere vil kontrollen omfatte dels de tekniske, operationelle og organisatoriske forhold, der er nødvendige for at opnå certificering eller godkendelse som omhandlet i direktiv 2004/49/EF, artikel 10, stk. 2, litra a), hhv. artikel 11, stk. 1, litra a), dels de forholdsregler, der er truffet for at opnå certificering eller godkendelse som omhandlet i direktiv 2004/49/EF, artikel 10, stk. 2, litra b), hhv. artikel 11, stk. 1, litra b)
- kontrollere, om ledelsessystemet som helhed anvendes korrekt og giver de forventede resultater
- påpege og gennemføre hensigtsmæssige forebyggende og/eller korrigerende foranstaltninger, hvis der konstateres relevante tilfælde af manglende overholdelse i forbindelse med litra a) og b).

3. Denne forordning finder anvendelse på jernbanevirksomheder og infrastrukturforvaltere, når de har fået udstedt et sikkerhedscertifikat eller en sikkerhedsgodkendelse, og på enheder med ansvar for vedligeholdelsen.

Artikel 2

Definitioner

I forbindelse med denne forordning finder definitionerne i artikel 3 i direktiv 2004/49/EF anvendelse.

Desuden forstås ved:

- »ledelsessystem«: enten jernbanevirksomheders og infrastrukturforvalteres sikkerhedsledelsessystemer som defineret i artikel 3, litra i), i direktiv 2004/49/EF, der er i overensstemmelse med kravene i direktivets artikel 9 og bilag III, eller vedligeholdelsessystemet for enheder med ansvar for vedligeholdelsen, som overholder kravene i direktivets artikel 14a, stk. 3
- »overvågning«: de ordninger, som jernbanevirksomheder, infrastrukturforvaltere eller enheder med ansvar for vedligeholdelsen indfører for at kontrollere, at deres ledelsessystem anvendes korrekt og effektivt

Artikel 3

Overvågningsproces

1. Hver jernbanevirksomhed, infrastrukturforvalter eller enhed med ansvar for vedligeholdelse:

- er ansvarlig for at gennemføre de overvågningsprocesser, der er fastlagt i bilaget
- skal sikre, at de risikostyringsforanstaltninger, der gennemføres af deres kontrahenter, også overvåges i overensstemmelse med denne forordning. Til det formål skal de anvende den overvågningsproces, der er fastlagt i bilaget, eller kræver via aftaleforhold, at deres kontrahenter anvender denne proces.

2. Overvågningsprocessen skal omfatte følgende aktiviteter:

- definition af strategi, prioriteringer og plan(er) for overvågning
- indsamling og analyse af oplysninger
- udformning af en handlingsplan for tilfælde af uacceptabel manglende overholdelse af kravene i ledelsessystemet
- gennemførelse af handlingsplanen, hvis en sådan plan er udformet
- evaluering af effektiviteten af tiltag i handlingsplanen, hvis en sådan plan er udformet.

Artikel 4

Udveksling af oplysninger mellem involverede aktører

1. Jernbanevirksomheder, infrastrukturforvaltere og enheder med ansvar for vedligeholdelsen, herunder deres kontrahenter, skal via aftaleforhold sikre, at alle relevante sikkerhedsoplysninger, der følger af anvendelsen af den overvågningsproces, der er beskrevet i bilaget, udveksles mellem dem, således at den anden part kan træffe korrigerende foranstaltninger med henblik på at sikre, at jernbanesystemet fortsat opfylder sikkerhedskravene.

2. Hvis jernbanevirksomheder, infrastrukturforvaltere og enheder med ansvar for vedligeholdelsen gennem anvendelsen af overvågningsprocessen konstaterer relevante sikkerhedsrisici i forbindelse med fejl og konstruktionsmæssig uoverensstemmelse med forskrifterne eller funktionssvigt i teknisk udstyr, herunder strukturelt definerede delsystemer, skal de rapportere disse risici til de andre involverede aktører, så de kan træffe korrigerende foranstaltninger med henblik på at sikre, at jernbanesystemet fortsat opfylder sikkerhedskravene.

Artikel 5

Rapportering

1. Som led i den årlige sikkerhedsrapport, jf. artikel 9, stk. 4, i direktiv 2004/49/EF, rapporterer jernbanevirksomhederne og infrastrukturforvalterne til den nationale sikkerhedsmyndighed om anvendelsen af denne forordning.

⁽¹⁾ EUT L 108 af 29.4.2009, s. 4.

2. Den nationale sikkerhedsmyndighed rapporterer om, hvordan jernbanevirksomheder, infrastrukturforvaltere og, i det omfang den har kendskab hertil, enheder med ansvar for vedligeholdelsen anvender denne forordning, jf. artikel 18 i direktiv 2004/49/EF.

3. Den årlige vedligeholdelsesrapport for enheder med ansvar for vedligeholdelse af godsvogne, jf. punkt I.7.4, litra k), i bilag III til forordning (EU) nr. 445/2011, skal indeholde oplysninger om de erfaringer, som enheder med ansvar for vedligeholdelsen har med anvendelsen af denne forordning. Agenturet samordner indsamlingen af disse oplysninger med de relevante certificeringsorganer.

4. De øvrige enheder med ansvar for vedligeholdelsen, som ikke er omfattet af anvendelsesområdet for forordning (EU) nr. 445/2011, skal også oplyse agenturet om deres erfaring med anvendelsen af denne forordning. Agenturet koordinerer udvekslingen af erfaringer med disse enheder med ansvar for vedligeholdelsen.

5. Agenturet indsamler derefter alle oplysninger om erfaringerne med anvendelsen af denne forordning og indgiver efter

behov anbefalinger til Kommissionen med henblik på at forbedre denne forordning.

6. De nationale sikkerhedsmyndigheder skal støtte agenturet i forbindelse med indsamlingen af sådanne oplysninger fra jernbanevirksomheder og infrastrukturforvaltere.

7. Senest tre år efter denne forordnings ikrafttrædelse forelægger agenturet Kommissionen en rapport med en analyse af metodens effektivitet og af, hvilke erfaringer jernbanevirksomheder, infrastrukturforvaltere og enheder med ansvar for vedligeholdelsen har gjort med at anvende denne forordning.

Artikel 6

Ikrafttrædelse og anvendelse

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den anvendes fra den 7. juni 2013.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 16. november 2012.

På Kommissionens vegne
José Manuel BARROSO
Formand

BILAG

OVERVÅGNINGSPROCESSEN**1. Generelt**

- 1.1. Overvågningsprocessen omfatter alle processer og procedurer i ledelsessystemet, herunder tekniske, operationelle og organisatoriske risikostyringsforanstaltninger.
- 1.2. De overvågningsaktiviteter, der er omhandlet i artikel 3, stk. 2, er beskrevet i punkt 2-6.
- 1.3. Denne overvågningsproces er repetitiv og iterativ, som det fremgår af diagrammet i tillægget nedenfor.

2. Definition af strategi, prioriteringer og plan(er) for overvågning

- 2.1. Med udgangspunkt i organisationens ledelsessystem er hver jernbanevirksomhed, infrastrukturforvalter og enhed med ansvar for vedligeholdelsen ansvarlig for at definere sin strategi, sine prioriteringer og sine planer for overvågning.
- 2.2. Beslutningen om, hvad der skal prioriteres, træffes ud fra oplysninger fra områder, der giver anledning til de største risici, og som kan have negative konsekvenser for sikkerheden, hvis de ikke overvåges effektivt. Der fastlægges en prioritering for overvågningsaktiviteter, og den krævede tid, indsats og ressourcemængde angives. Ved prioriteringen inddrages også resultater fra tidligere anvendelser af overvågningsprocessen.
- 2.3. Overvågningsprocessen skal så tidligt som muligt påvise uoverensstemmelser mellem ledelsessystemet og anvendelsen af det, som kan resultere i ulykker, hændelser, nærved-hændelser eller andre farlige tilfælde. Den skal føre til gennemførelse af foranstaltninger til afhjælpning af sådanne tilfælde af manglende overholdelse.
- 2.4. Overvågningsstrategien og planerne skal definere kvantitative og/eller kvalitative indikatorer, der:
 - a) tidligt kan advare om afvigelser fra det forventede resultat eller kan give forsikring for, at det forventede resultat opnås som planlagt
 - b) kan give oplysning om uønskede resultater
 - c) kan støtte beslutningsprocessen.

3. Indsamling og analyse af oplysninger

- 3.1. Indsamlingen og analysen af oplysninger skal gennemføres i overensstemmelse med den strategi, de prioriteringer og de planer, der er fastlagt for overvågningen.
- 3.2. For hver defineret indikator, jf. punkt 2.4, skal følgende gennemføres:
 - a) indsamling af nødvendige oplysninger
 - b) evaluering af, om processer, procedurer samt tekniske, operationelle og organisatoriske risikostyringsforanstaltninger er korrekt implementeret
 - c) kontrol af, om processer, procedurer samt tekniske, operationelle og organisatoriske risikostyringsforanstaltninger er effektive og giver de forventede resultater
 - d) evaluering af, om ledelsessystemet som helhed anvendes korrekt og giver de forventede resultater
 - e) analyse og evaluering af de tilfælde af manglende overholdelse, der konstateres i forbindelse med litra b), c) og d), samt kortlægning af deres årsager.

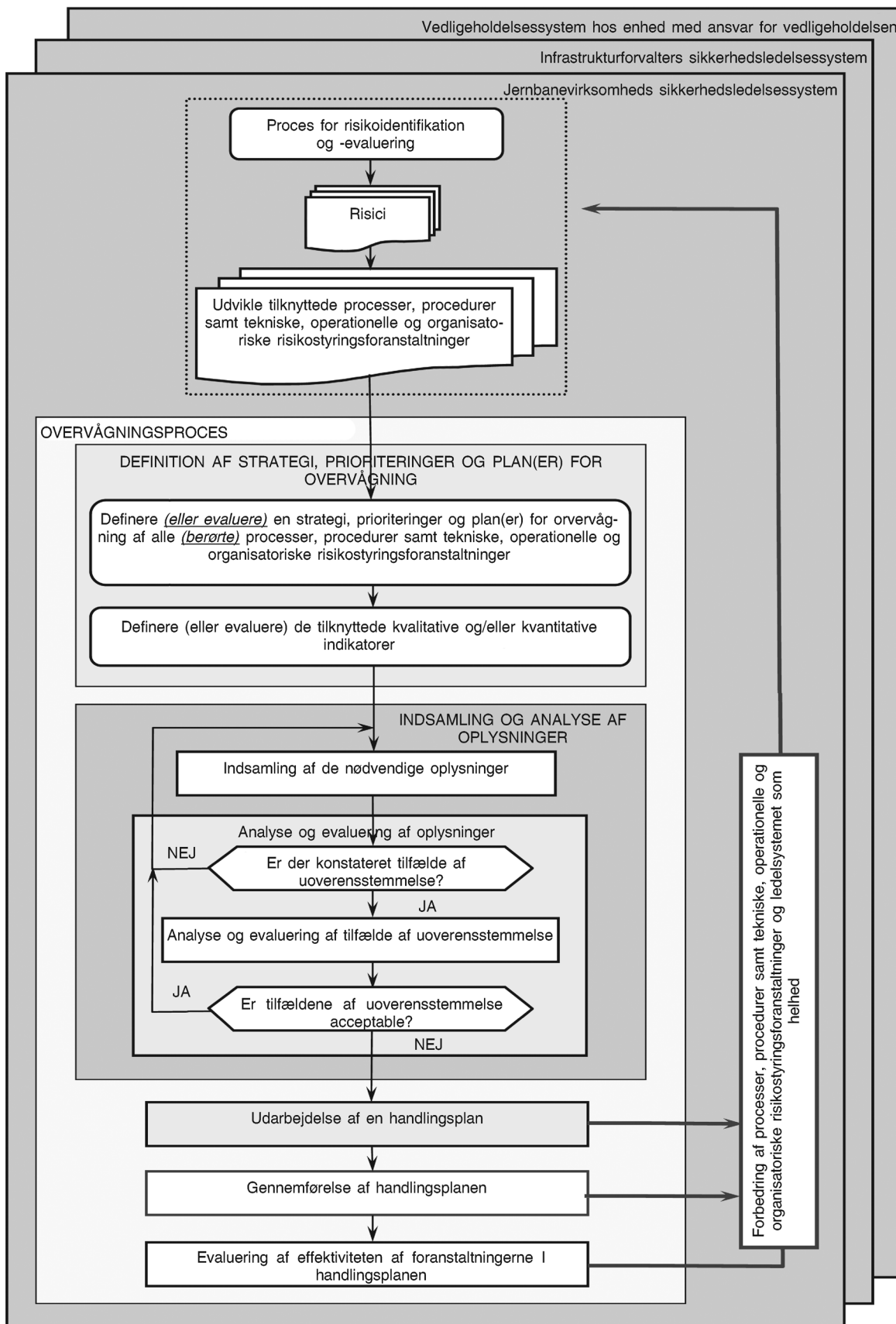
4. Udarbejdelse af handlingsplan

- 4.1. For påviste uoverensstemmelser, der anses for uacceptable, skal der udarbejdes en handlingsplan, som skal:
 - a) sikre, at fastlagte processer, procedurer samt tekniske, operationelle og organisatoriske risikostyringsforanstaltninger gennemføres korrekt, eller
 - b) forbedre eksisterende processer, procedurer samt tekniske, operationelle og organisatoriske risikostyringsforanstaltninger eller
 - c) identificere og implementere yderligere risikostyringsforanstaltninger.
- 4.2. Handlingsplanen skal navnlig indeholde følgende oplysninger:
 - a) mål og forventede resultater

- b) påkrævede korrigerende og/eller forebyggende tiltag
 - c) den ansvarlige for gennemførelsen af tiltagene
 - d) tidsfrister for gennemførelsen af tiltagene
 - e) den ansvarlige for evalueringen af effektiviteten af handlingsplanens tiltag i overensstemmelse med punkt 6
 - f) en evaluering af indvirkningen af handlingsplanen på strategien, prioriteringerne og planerne for overvågningen.
- 4.3. For at styre sikkerheden, hvor handlingsplanens tiltag berører grænseflader, skal jernbanevirksomheden, infrastrukturforvalteren eller enheden med ansvar for vedligeholdelsen efter aftale med de øvrige involverede aktører afgøre, hvem der skal være ansvarlig for implementeringen af den nødvendige handlingsplan eller dele af den.
- 5. Gennemførelse af handlingsplanen**
- 5.1. Handlingsplanen som defineret i punkt 4 gennemføres med henblik på at afhjælpe påviste tilfælde af manglende overholdelse.
- 6. Evaluering af effektiviteten af tiltag i handlingsplanen**
- 6.1. Det kontrolleres, om de tiltag, der er fastlagt i handlingsplanen, gennemføres, er hensigtsmæssige og effektive, ved hjælp af den overvågningsproces, der er beskrevet i dette bilag.
- 6.2. Evalueringen af handlingsplanens effektivitet skal navnlig omfatte følgende:
- a) efterprøvning af, om handlingsplanen gennemføres korrekt og inden for den fastlagte tidsplan
 - b) efterprøvning af, om det forventede resultat opnås
 - c) efterprøvning af, om de oprindelige forhold i mellemtiden har ændret sig, og om de risikostyringsforanstaltninger, der er fastlagt i handlingsplanen, stadig er hensigtsmæssige under de givne omstændigheder
 - d) efterprøvning af, om andre risikostyringsforanstaltninger er nødvendige.
- 7. Dokumentation fra anvendelsen af overvågningsprocessen**
- 7.1. Overvågningsprocessen skal dokumenteres med henblik på at godtgøre, at den er anvendt korrekt. Denne dokumentation skal primært anvendes til interne vurderingsformål. Efter anmodning:
- a) stiller jernbanevirksomheder og infrastrukturforvaltere denne dokumentation til rådighed for den nationale sikkerhedsmyndighed
 - b) stiller enheder med ansvar for vedligeholdelsen denne dokumentation til rådighed for certificeringsorganet. Hvis grænseflader styres via aftaleforhold, stiller enheder med ansvar for vedligeholdelsen denne dokumentation til rådighed for de pågældende jernbanevirksomheder og infrastrukturforvaltere.
- 7.2. Den dokumentation, der er udarbejdet i henhold til punkt 7.1, skal navnlig omfatte:
- a) en beskrivelse af den organisation og det personale, der er udpeget til at gennemføre overvågningsprocessen
 - b) resultaterne af de forskellige aktiviteter i overvågningsprocessen, som er angivet i artikel 3, stk. 2, og navnlig de beslutninger, der er truffet
 - c) en liste over alle de tiltag, der skal gennemføres for at nå det nødvendige resultat i tilfælde af konstateret manglende overholdelse, der anses for at være uacceptabel.
-

Tillæg

Ramme for overvågningsprocessen



KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) Nr. 1079/2012**af 16. november 2012****om krav til talekanaladskillelse for det fælles europæiske luftrum****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 552/2004 af 10. marts 2004 om interoperabilitet i det fælles europæiske lufttrafikstyringsnet (interoperabilitetsforordningen)⁽¹⁾, særlig artikel 3, stk. 5, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Eurocontrol har i overensstemmelse med artikel 8, stk. 1, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 549/2004 af 10. marts 2004 om rammerne for oprettelse af et fælles europæisk luftrum (rammeforordningen)⁽²⁾ fået mandat fra Kommissionen til at opstille krav til en koordineret indførelse af luft-til-jord-talekommunikation med en kanaladskillelse på 8,33 kHz. Nærværende forordning er baseret på den deraf følgende rapport fra Eurocontrol af 12. juli 2011.
- (2) Mandatets første fase førte til vedtagelsen af Kommissionens forordning (EF) nr. 1265/2007 af 26. oktober 2007 om krav til luft-til-jord-talekanaladskillelse for det fælles europæiske luftrum⁽³⁾, som tilsigtede en koordineret indførelse af luft-til-jord-talekommunikation med en kanaladskillelse på 8,33 kHz i luftrummet over flyveniveau (FL) 195.
- (3) Specifikke bestemmelser i forordning (EF) nr. 1265/2007, primært vedrørende procedurer, fandt allerede anvendelse i luftrummet under FL 195.
- (4) Tidligere omlægninger til en kanaladskillelse på 8,33 kHz over FL 195 har mindsket, men ikke elimineret overfyldningen af frekvensområdet. Mange medlemsstater får stadig vanskeligere ved at opfylde efterspørgslen efter nye frekvenser i »aeronautical mobile route service band« 117,975-137 MHz (herefter »VHF-båndet«).
- (5) Den eneste realistiske mulighed for at løse overbelastningsproblemet i VHF-båndet på mellemlang til lang sigt går ud på at videreføre udbygningen af luft-til-jord-talekommunikation med en kanaladskillelse på 8,33 kHz.
- (6) Lykkes det ikke at efterkomme den fremtidige efterspørgsel efter frekvenstildeling, vil dette forsinke eller umuliggøre forbedringer af luftrumsudnyttelsen og føre til voksende forsinkelser med væsentlige udgifter til følge.

- (7) Den netadministrator, der er oprettet ved Kommissionens forordning (EU) nr. 677/2011 af 7. juli 2011 om detaljerede bestemmelser for gennemførelsen af netfunktioner for lufttrafikstyring (ATM) og om ændring af forordning (EU) nr. 691/2010⁽⁴⁾, koordinerer og harmoniserer processer og procedurer med henblik på at forbedre effektiviteten af frekvensforvaltningen inden for luftfarten. Han koordinerer også tidlig identifikation af behov og afhjælper frekvensrelaterede problemer.
- (8) En harmoniseret frekvensudnyttelse i hele det europæiske luftrum, som hører ind under medlemsstatens ansvar for specifikke anvendelsesformål, vil optimere udnyttelsen af de begrænsede frekvensressourcer yderligere. Derfor bør der ved omlægningen af frekvenser til en kanaladskillelse på 8,33 kHz tages hensyn til netadministratorens mulige aktioner i henseende til en harmoniseret udnyttelse af frekvenser — dette gælder navnlig kommunikation mellem luftfartøjer i almenflyvning og til specifikke anvendelsesformål i relation til aktiviteter inden for almenflyvning.
- (9) Investeringer, der er foretaget i medfør af forordning (EF) nr. 1265/2007, har i betydelig grad mindsket omkostningerne ved brug af en kanaladskillelse på 8,33 kHz i luftrummet under FL 195 for luftfartstjenesteudøvere og for operatører, der flyver over FL 195.
- (10) Kravene til luftfartøjer i almenflyvning, som opererer efter visuelflyvereglerne, og som bør udstyres med radioer, der kan operere med en kanaladskillelse på 8,33 kHz, vil medføre en betragtelig udgift, som giver de pågældende luftfartøjer begrænsede driftsmæssige fordele.
- (11) Specifikationen fra European Organisation for Civil Aviation Equipment (Eurocae) ED-23B bør anses for en tilstrækkelig opfyldelse af kravene med hensyn til det luftbårne udstyrs kapacitet.
- (12) Luftbåret udstyr, som opfylder Eurocaes specifikation ED-23C, har en bedre kommunikationskapacitet. Derfor bør specifikationen anses for den foretrukne løsningsmulighed for ED-23B, når det er muligt.
- (13) I ordningerne for statsluftfartøjer bør der med passende gennemførelsesdatoer tages hensyn til disses særlige forhold.

⁽¹⁾ EUT L 96 af 31.3.2004, s. 26.

⁽²⁾ EUT L 96 af 31.3.2004, s. 1.

⁽³⁾ EUT L 283 af 27.10.2007, s. 25.

⁽⁴⁾ EUT L 185 af 15.7.2011, s. 1.

- (14) Denne forordning bør i overensstemmelse med artikel 1, stk. 2, i forordning (EF) nr. 549/2004 ikke omfatte militære operationer og militærtræningsflyvning.
- (15) Medlemsstater, der anvender Den Nordatlantiske Traktats Organisations (NATO) kombinerede frekvenskrav, bør fastholde frekvensen 122,1 MHz med en kanaladskillelse på 25 kHz til statsluftfartøjer, der ikke er udstyret med radioer, der kan operere med en kanaladskillelse på 8,33 kHz, indtil et passende alternativ er fundet.
- (16) Med henblik på at opretholde eller forbedre det eksisterende sikkerhedsniveau i forbindelse med operationerne bør medlemsstaterne sikre, at de berørte parter udfører en sikkerhedsvurdering, herunder fareidentifikation, risikovurdering og risikoreduktion. En harmoniseret gennemførelse af disse processer i forbindelse med de systemer, der er omfattet af denne forordning, gør det nødvendigt at fastsætte specifikke sikkerhedskrav til interoperabilitet og præstationer.
- (17) Gennemførelsesbestemmelserne vedrørende interoperabilitet bør i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 552/2004 beskrive de særlige procedurer for overensstemmelsesvurdering, der skal anvendes ved vurdering af komponenternes overensstemmelse eller anvendelsesegnethed samt ved verifikation af systemerne.
- (18) Markedets modenhed over for de komponenter, som nærværende forordning finder anvendelse på, er således, at deres overensstemmelse eller anvendelsesegnethed kan vurderes gennem intern produktionskontrol under anvendelse af procedurer, der er baseret på modul A i bilag II til Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 768/2008/EF af 9. juli 2008 om fælles rammer for markedsføring af produkter og om ophævelse af Rådets afgørelse 93/465/EØF ⁽¹⁾.
- (19) Af hensyn til klarheden bør forordning (EF) nr. 1265/2007 ophæves.
- (20) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Udvalget for det Fælles Luftrum —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Genstand

Ved denne forordning fastlægges krav til koordineret indførelse af luft-til-jord-talekommunikation med en kanaladskillelse på 8,33 kHz.

Artikel 2

Anvendelsesområde

1. Denne forordning finder anvendelse på alle radioer, der anvender frekvensbåndet 117,975-137 MHz (herefter »VHF-båndet«) afsat til »aeronautical mobile route service«, herunder systemer, disses komponenter og tilhørende procedurer.

2. Denne forordning finder anvendelse på flyvedatabehandlingsystemer, der benyttes i flyvekontrolenheder, som betjener den almene lufttrafik, og deres komponenter og tilhørende procedurer.

3. Denne forordning finder anvendelse på alle flyvninger, der gennemføres som almen lufttrafik i luftrummet i International Civil Aviation Organisation (ICAO) EUR-området, hvor medlemsstaterne er ansvarlige for udøvelsen af lufttrafiktjenester i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 550/2004 ⁽²⁾.

4. Kravene om omlægning gælder ikke for tildelinger af frekvenser:

a) som vil bevare deres kanaladskillelse på 25 kHz for følgende frekvenser:

- i) den aeronautiske nødfrekvens (121,5 MHz)
- ii) den aeronautiske hjælpefrekvens for eftersøgnings- og redningsoperationer (123,1 MHz)
- iii) VHF digital link (VdL) frekvenser (136,725 MHz, 136,775 MHz, 136,825 MHz, 136,875 MHz, 136,925 MHz og 136,975 MHz)
- iv) luftfartøjskommunikation — meddelelses- og rapporteringssystem (ACARS) frekvenser (131,525 MHz og 131,725 MHz og 131,825 MHz)

b) hvor en forskudt bærebølge benyttes inden for en kanaladskillelse på 25 kHz.

5. Evnen til at operere med en kanaladskillelse på 8,33 kHz kræves ikke af radioer, som udelukkende er bestemt til ét eller flere frekvensbånd, som vil bevare deres kanaladskillelse på 25 kHz.

Artikel 3

Definitioner

I denne forordning finder definitionerne i artikel 2 i forordning (EF) nr. 549/2004 anvendelse, og desuden forstås ved:

- 1) »kanal«: en numerisk designator, som anvendes i forbindelse med tuning af talekommunikationsudstyr, og som gør det muligt entydigt at identificere radiofrekvensen og den tilhørende kanaladskillelse
- 2) »8,33 kHz-kanaladskillelse«: en kanaladskillelse, hvor kanalernes nominelle centerfrekvenser er adskilt i intervaller på 8,33 kHz
- 3) »radio«: ethvert installeret, bærbart eller håndholdt apparat, der er bestemt til at sende og/eller modtage transmissioner i VHF-båndet
- 4) »centralt register«: et register, hvori den nationale frekvensadministrator for hver frekvenstilldeling registrerer de nødvendige operationelle, tekniske og administrative oplysninger i overensstemmelse med forordning (EU) nr. 677/2011

⁽¹⁾ EUT L 218 af 13.8.2008, s. 82.

⁽²⁾ EUT L 96 af 31.3.2004, s. 10.

- 5) »omlægning til 8,33 kHz«: udskiftning af en frekvenstilladelse, som er registreret i det centrale register med en kanaladskillelse på 25 kHz, med en frekvenstilladelse, hvor der benyttes en kanaladskillelse på 8,33 kHz
- 6) »frekvenstilladelse«: en medlemsstats tilladelse til at benytte en radiofrekvens eller radiofrekvenskanal på specificerede betingelser med henblik på at anvende radioudstyr
- 7) »operatør«: en person, organisation eller virksomhed, som udfører eller tilbyder at udføre en luftfartøjsoperation
- 8) »flyvninger udført efter visuelflyvereglerne«: flyvninger udført efter visuelflyvereglerne som defineret i bilag 2 til Chicago-konventionen af 1944 angående international civil luftfart (herefter »Chicago-konventionen«)
- 9) »statsluftfartøj«: et luftfartøj, der anvendes inden for militæret, toldmyndighederne eller politiet
- 10) »forsøgt bærebølge«: et tilfælde, hvor den tildelte operationelle dækning ikke kan sikres ved hjælp af en enkelt jordbaseret sender; for at minimere interferensproblemer forskydes signalerne fra to eller flere jordbaserede sendere fra kanalens nominelle centerfrekvens
- 11) »luftfartøjets radioudstyr«: en eller flere radioer, som befinder sig om bord på et luftfartøj og anvendes af et autoriseret flyvebesætningsmedlem under flyvningen
- 12) »opgradering af radio«: udskiftning af en radio med en radio af en anden model eller et andet komponentnummer
- 13) »tildelt operationel dækning«: det luftrum, hvori en specifik tjeneste leveres, og hvor tjenesten nyder frekvensbeskyttelse
- 14) »flyvekontrolenhed« (herefter »ATC-enhed«): områdekontrolcentral, indflyvningskontrolenhed eller en flyveplads' kontrolltårn
- 15) »arbejdsplads«: møbler og teknisk udstyr, hvor et medlem af lufttrafiktjenestens personale (herefter »ATS«) udfører de opgaver, der er forbundet med vedkommendes operationelle ansvar
- 16) »radiotelefoni«: en form for radiokommunikation, som hovedsagelig har til formål at udveksle oplysninger i form af tale
- 17) »aftalebrev«: en aftale mellem to tilstødende ATS-enheder om, hvordan deres ATS-opgaver skal koordineres
- 18) »integreret system for behandling af oprindelige flyveplaner« (Integrated Initial Flight Plan Processing System, herefter »IFPS«): et system under det fælles europæiske lufttrafikstyringsnet, gennem hvilket en centraliseret flyplanbehandlings- og distributionstjeneste, som tager sig af modtagelse, validering og distribution af flyveplaner, leveres i det luftrum, hvori denne forordning finder anvendelse
- 19) »statsluftfartøjer af transporttypen«: fastvingede statsluftfartøjer, der er udviklet med henblik på befording af personer og/eller gods
- 20) »lufthavnens forvaltningsorgan«: det forvaltningsorgan i en lufthavn, som er defineret i Rådets forordning (EØF) nr. 95/93 ⁽¹⁾
- 21) »kompagnifrekvenskommunikation«: luftfartøjsoperatørers kommunikation, som også påvirker lufttransportens sikkerhed, regelmæssighed og flyvningers effektivitet.

Artikel 4

Krav til radioudstyrs interoperabilitet og præstationer

1. Fabrikanten af radioer, der er bestemt til at operere i VHF-båndet, eller fabrikanternes godkendte repræsentant, som er etableret i Unionen, sikrer, at alle markedsførte radioer fra den 17. november 2013 kan operere med en kanaladskillelse på 8,33 kHz.
2. Luftfartstjenesteudøvere, operatører og andre brugere eller ejere af radioer sikrer, at alt radioudstyr, som tages i brug fra den 17. november 2013, kan operere med en kanaladskillelse på 8,33 kHz.
3. Medlemsstaterne sikrer, at luftfartøjer, for hvilke det individuelle luftdygtighedsbevis eller den individuelle flyvetilladelse udstedes for første gang i Unionen den 17. november 2013 eller derefter, og for hvilke radioudstyr er påkrævet, forsynes med radioer, der kan operere med en kanaladskillelse på 8,33 kHz.
4. Luftfartstjenesteudøvere, operatører og andre brugere eller ejere af radioer sikrer, at deres radioapparater fra den 17. november 2013 får indbygget evnen til at operere med en kanaladskillelse på 8,33 kHz, når de foretager opgradering af radioen.
5. Medlemsstaterne sikrer, at alle radioer senest den 31. december 2017 kan operere med en kanaladskillelse på 8,33 kHz, dog undtaget radioer på jorden som opereres af luftfartstjenesteudøvere.
6. Det udstyr, der er omhandlet i stk. 1-5, skal foruden at have evnen til at operere med en kanaladskillelse på 8,33 kHz kunne indstilles på kanaler med en kanaladskillelse på 25 kHz.
7. Brugere eller ejere af radioer på jorden, der kan operere med en kanaladskillelse på 8,33 kHz, sikrer, at disse radioers præstationer og modtager/sender-jordkomponenten er i overensstemmelse med de ICAO-standarde, som specificeres i bilag II, punkt 1.

⁽¹⁾ EFT L 14 af 22.1.1993, s. 1.

8. Brugere eller ejere af luftfartøjets radioudstyr, der kan operere med en kanaladskillelse på 8,33 kHz, sikrer, at disse radioers præstationer er i overensstemmelse med de ICAO-standarder, som specificeres i bilag II, punkt 2.

Artikel 5

Forpligtelser for operatører

1. En operatør må ikke operere et luftfartøj over FL 195, medmindre luftfartøjets radioudstyr kan operere med en kanaladskillelse på 8,33 kHz.

2. Fra den 1. januar 2014 må en operatør ikke operere et luftfartøj, der flyves i henhold til instrumentflyverreglerne, i luftrum i klasse A, B eller C i de medlemsstater, der er angivet i bilag I, medmindre luftfartøjets radioudstyr kan operere med en kanaladskillelse på 8,33 kHz.

3. Med hensyn til kravet i stk. 2 om radioudstyr, der kan operere med en kanaladskillelse på 8,33 kHz, må operatøren ikke benytte et luftfartøj, der flyves i henhold til instrumentflyverreglerne, i områder, hvor der opereres med en kanaladskillelse på 8,33 kHz, medmindre luftfartøjets radioudstyr kan operere med en kanaladskillelse på 8,33 kHz.

4. Uden at det berører artikel 2, stk. 5, må operatøren fra den 1. januar 2018 ikke operere et luftfartøj i luftrum, hvor det er påkrævet at have radio om bord, medmindre luftfartøjets radioudstyr kan operere med en kanaladskillelse på 8,33 kHz.

Artikel 6

Krav vedrørende omlægningen til 8,33 kHz

1. Medlemsstaterne sikrer, at alle talefrekvenstildelinger i sektorer med et nedre niveau på eller over FL 195 omlægges til en kanaladskillelse på 8,33 kHz.

2. Er det på grund af ekstraordinære omstændigheder ikke muligt at overholde stk. 1, meddeler medlemsstaterne Kommissionen årsagerne hertil.

3. De medlemsstater, der er angivet i bilag I, gennemfører senest den 31. december 2014 en række nye omlægninger til en kanaladskillelse på 8,33 kHz svarende til mindst 25 % af det samlede antal 25 kHz-frekvenstildelinger, som er fastlagt i det centrale register og tildelt en specifik områdekontrolcentral (herafter »ACC«) i en medlemsstat. Disse omlægninger er ikke begrænset til ACC-frekvenstildelinger, og de omfatter ikke frekvenstildelinger til kompagnifrekvenskommunikation.

4. I det samlede antal statslige ACC-frekvenstildelinger med en kanaladskillelse på 25 kHz, der er omhandlet i stk. 3, tages der ikke hensyn til:

- a) frekvenstildelinger, hvor der benyttes forskudt bærebølge med en kanaladskillelse på 25 kHz

- b) frekvenstildelinger, der bevarer deres kanaladskillelse på 25 kHz som følge af et sikkerhedskrav

- c) frekvenstildelinger med en kanaladskillelse på 25 kHz til brug for statsluftfartøjer.

5. De medlemsstater, der er angivet i bilag I, meddeler senest den 31. december 2013 Kommissionen antallet af omlægninger, som vil kunne opnås i henhold til stk. 3.

6. Hvis målet på 25 %, der er omhandlet i stk. 3 og 4, ikke kan nås, begrundes medlemsstaten i sin meddelelse til Kommissionen, hvorfor målet på 25 % ikke er nået, og foreslår en alternativ dato, hvor disse omlægninger skal være gennemført.

7. Meddelelsen til Kommissionen skal også angive, hvilke frekvenstildelinger der ikke kan omlægges, og begrunde, hvorfor omlægningen ikke kan gennemføres.

8. De medlemsstater, der er angivet i bilag I, sikrer, at alle frekvenstildelinger til kompagnifrekvenskommunikation, som er offentliggjort i det centrale register, fra den 1. januar 2015 er omlagt til frekvenstildelinger med en kanaladskillelse på 8,33 kHz.

9. Såfremt overensstemmelse med stk. 8 ikke kan sikres af tekniske årsager, meddeler medlemsstaterne senest den 31. december 2014 Kommissionen, hvilke frekvenstildelinger til kompagnifrekvenskommunikation der ikke vil blive omlagt, og begrundes den manglende omlægning.

10. Medlemsstaterne sikrer, at alle frekvenstildelinger senest den 31. december 2018 omlægges til en kanaladskillelse på 8,33 kHz med undtagelse af:

- a) frekvenstildelinger, der bevarer deres kanaladskillelse på 25 kHz som følge af et sikkerhedskrav

- b) frekvenstildelinger med en kanaladskillelse på 25 kHz til brug for statsluftfartøjer.

Artikel 7

Forpligtelser for luftfartstjenesteudøvere

1. Luftfartstjenesteudøverne sikrer, at deres talekommunikationssystemer med en kanaladskillelse på 8,33 kHz åbner mulighed for en operationelt acceptabel talekommunikation mellem flyveledere og piloter inden for den tildelte operationelle dækning.

2. Luftfartstjenesteudøvere indfører følgende anmeldelses- og indledende koordinationsprocesser i deres flyvedatabehandlings-systemer i overensstemmelse med Kommissionens forordning (EF) nr. 1032/2006 ⁽¹⁾:

- a) Oplysninger om, hvorvidt en flyvning kan operere med en kanaladskillelse på 8,33 kHz, overføres mellem ATC-enhederne.

⁽¹⁾ EUT L 186 af 7.7.2006, s. 27.

- b) Oplysninger om, hvorvidt en flyvning kan operere med en kanaladskillelse på 8,33 kHz, gøres tilgængelig på den relevante arbejdsplads.
- c) Flyvelederen skal kunne ændre oplysningerne om en flyvnings evne til at operere med en kanaladskillelse på 8,33 kHz.

Artikel 8

Tilhørende procedurer

1. Luftfartstjenesteudøvere, operatører og andre radiobrugere sikrer, at alle seks cifre i den numeriske designator anvendes til at identificere sendekanalene i radiotelefonikommunikationer, undtagen hvis både femte og sjette cifre er nuller; i dette tilfælde anvendes kun de første fire cifre.
2. Luftfartstjenesteudøvere, operatører og andre radiobrugere sikrer, at deres luft-til-jord-talekommunikationsprocedurer er i overensstemmelse med de ICAO-bestemmelser, der er angivet i bilag II, punkt 3.
3. Luftfartstjenesteudøverne sikrer, at procedurerne for henholdsvis luftfartøjer, der er udstyret med radioer, som kan operere med en kanaladskillelse på 8,33 kHz, og luftfartøjer, der ikke er udstyret med dette udstyr, er specificeret i aftalebrevene mellem ATS-enheder.
4. Alle operatører og agenter, der handler på deres vegne, sikrer, at bogstavet Y indsættes i punkt 10 i flyveplanen for luftfartøjer, der er udstyret med radioer, som kan operere med en kanaladskillelse på 8,33 kHz.
5. Operatører og agenter, der handler på deres vegne, sikrer — når de planlægger at flyve i lufrum, hvor det er påkrævet at have radioer om bord, som kan operere med en kanaladskillelse på 8,33 kHz — at den relevante indikator er medtaget i flyveplanen for luftfartøjer, som ikke er udstyret med det obligatoriske udstyr, men som er undtaget fra kravet om at have dette udstyr om bord.
6. Ændres status for en flyvnings evne til at operere med en kanaladskillelse på 8,33 kHz, sender operatørerne eller de agenter, der agerer på deres vegne, en ændringsmeddelelse til IFPS med den relevante indikator indsat i det relevante punkt.
7. Netadministratoren sikrer, at IFPS behandler og formidler oplysningerne i flyveplanerne om, hvorvidt flyvningen kan operere med en kanaladskillelse på 8,33 kHz.

Artikel 9

Ordninger for statsluftfartøjer

1. Medlemsstaterne sikrer, at statsluftfartøjer af transporttypen, der flyver over FL 195, udstyres med radioer, som kan operere med en kanaladskillelse på 8,33 kHz.

2. Hindres efterlevelsen af stk. 1 som følge af begrænsninger med hensyn til offentlige indkøb, sikrer medlemsstaterne, at statsluftfartøjer af transporttypen, der flyver over FL 195, senest den 31. december 2012 udstyres med radioer, som kan operere med en kanaladskillelse på 8,33 kHz.

3. Medlemsstaterne sikrer, at andre statsluftfartøjer end statsluftfartøjer af transporttypen, der flyver over FL 195, udstyres med radioer, som kan operere med en kanaladskillelse på 8,33 kHz.

4. Medlemsstaterne kan tillade, at stk. 3 ikke overholdes på grund af:

- a) afgørende hindringer af teknisk eller økonomisk karakter

- b) begrænsninger med hensyn til offentlige indkøb.

5. Hindres efterlevelsen af stk. 3 som følge af begrænsninger med hensyn til offentlige indkøb, sikrer medlemsstaterne, at andre statsluftfartøjer end statsluftfartøjer af transporttypen, der flyver over FL 195, senest den 31. december 2015 udstyres med radioer, som kan operere med en kanaladskillelse på 8,33 kHz.

6. Medlemsstaterne sikrer, at nye statsluftfartøjer, der tages i brug fra den 1. januar 2014, udstyres med radioer, som kan operere med en kanaladskillelse på 8,33 kHz.

7. Medlemsstaterne sikrer, at såfremt radioerne om bord på statsluftfartøjer opgraderes fra den 1. januar 2014, kan de nye radioer operere med en kanaladskillelse på 8,33 kHz.

8. Medlemsstaterne sikrer, at alle statsluftfartøjer senest den 31. december 2018 er udstyret med radioer, som kan operere med en kanaladskillelse på 8,33 kHz.

9. Medmindre andet fremgår af de nationale procedurer for meddelelse af oplysninger om statsluftfartøjer, meddeler medlemsstaterne senest den 30. juni 2018 Kommissionen listen over de statsluftfartøjer, der ikke kan udstyres med radioer, som kan operere med en kanaladskillelse på 8,33 kHz i overensstemmelse med stk. 8, på grund af:

- a) afgørende hindringer af teknisk eller økonomisk karakter

- b) begrænsninger med hensyn til offentlige indkøb.

10. Hindres efterlevelsen af stk. 8 som følge af begrænsninger med hensyn til offentlige indkøb, meddeler medlemsstaterne ligeledes senest den 30. juni 2018 Kommissionen, på hvilken dato de pågældende luftfartøjer vil blive udstyret med radioudstyr, der kan operere med en kanaladskillelse på 8,33 kHz. Denne dato fastsættes til senest den 31. december 2020.

11. Stk. 8 finder ikke anvendelse for statsluftfartøjer, der tages ud af operationel tjeneste senest den 31. december 2025.

12. Luftfartstjenesteudøvere sikrer, at statsluftfartøjer, der ikke er udstyret med radioer, der kan operere med en kanaladskillelse på 8,33 kHz, kan håndteres, såfremt dette foregår sikkert inden for grænserne af lufttrafikstyringskapaciteten på UHF- eller 25 kHz-frekvenstildelinger.

13. Medlemsstaterne offentliggør i deres nationale luftfartsinformationspublikationer procedurerne for håndtering af statsluftfartøjer, der ikke er udstyret med radioer, som kan operere med en kanaladskillelse på 8,33 kHz.

14. Luftfartstjenesteudøvere meddeler årligt de medlemsstater, som har udpeget dem, om deres planer for håndtering af de statsluftfartøjer, der ikke er udstyret med radioer, som kan operere med en kanaladskillelse på 8,33 kHz, under hensyntagen til kapacitetsbegrænsningerne i forbindelse med procedurerne i stk. 13.

Artikel 10

Sikkerhedskrav

Medlemsstaterne træffer de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at der af de parter, som berøres af ændringer i de eksisterende systemer, der henvises til i artikel 2, stk. 1, eller af indførelsen af nye systemer, forinden foretages en sikkerhedsvurdering, som omfatter fareidentifikation, risikovurdering og risikoreduktion. Under sikkerhedsvurderingen tages der som minimum hensyn til kravene i bilag III.

Artikel 11

Komponenternes overensstemmelse eller anvendelsesegnethed

1. Inden der udstedes en EF-erklæring om overensstemmelse eller anvendelsesegnethed i henhold til artikel 5 i forordning (EF) nr. 552/2004, vurderer fabrikanterne af komponenter til de systemer, der henvises til i nærværende forordnings artikel 2, stk. 1, disse komponenters overensstemmelse eller anvendelsesegnethed efter kravene i bilag IV til nærværende forordning, del A.

2. Et certifikat, som er udstedt i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 216/2008⁽¹⁾, for så vidt angår komponenter, betragtes som en EF-erklæring om overensstemmelse eller anvendelsesegnethed, hvis det omfatter en påvisning af overensstemmelse med nærværende forordnings krav til interoperabilitet, præstationer og sikkerhed.

Artikel 12

Systemverifikation

1. Luftfartstjenesteudøvere, der over for deres nationale tilsynsmyndighed kan påvise eller har påvist, at de opfylder betingelserne i bilag V, verificerer de systemer, der henvises til i artikel 2, stk. 1, efter kravene i bilag IV, del C.

2. Luftfartstjenesteudøvere, der ikke kan påvise, at de opfylder betingelserne i bilag V, indgår aftale med et bemyndiget organ om verifikation af de systemer, der henvises til i artikel 2, stk. 1. Verifikationen gennemføres efter kravene i bilag IV, del D.

3. Såfremt et certifikat, som er udstedt i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 216/2008, angår systemer, betragtes det som en EF-verifikationerklæring, hvis det omfatter en påvisning af overensstemmelse med nærværende forordnings krav til interoperabilitet, præstationer og sikkerhed.

Artikel 13

Yderligere krav

1. Medlemsstaterne sikrer, at alle relevante parter på behørig vis oplyses om de kravene i denne forordning, og at de får passende uddannelse med henblik på at varetage deres jobfunktioner.

2. Netadministratoren sikrer, at personalet, der opererer det IFPS, der er involveret i flyveplanlægningen, på behørig vis oplyses om de krav, der er fastlagt i denne forordning, og at de får passende uddannelse med henblik på at varetage deres jobfunktioner.

3. Luftfartstjenesteudøvere:

a) udarbejder og opdaterer driftshåndbøger, der indeholder de instrukser og oplysninger, der er nødvendige for, at det relevante personale kan anvende denne forordning

b) sikrer, at de håndbøger, der henvises til i litra a), er tilgængelige og opdaterede, og at opdatering og distribution heraf undergives en passende kvalitets- og dokumentationshåndtering

c) sikrer, at arbejdsmetoderne og driftsprocedurerne er i overensstemmelse med denne forordning.

4. Netadministratoren sikrer, at den centraliserede flyplanbehandlings- og distributionstjeneste:

a) udarbejder og opdaterer driftshåndbøger, der indeholder de instrukser og oplysninger, der er nødvendige for, at det relevante personale kan anvende denne forordning

b) sikrer, at de håndbøger, der henvises til i litra a), er tilgængelige og opdaterede, og at opdatering og distribution heraf undergives en passende kvalitets- og dokumentationshåndtering

c) sikrer, at arbejdsmetoderne og driftsprocedurerne er i overensstemmelse med denne forordning.

5. Operatørerne sikrer, at det personale, der anvender radio-udstyret, i behørigt omfang oplyses om forordningen, at det har modtaget tilstrækkelig uddannelse i at anvende udstyret, og at instrukser om muligt er tilgængelige i cockpittet.

6. Medlemsstaterne træffer de nødvendige foranstaltninger med henblik på at sikre overensstemmelse med denne forordning, herunder offentliggørelse af relevante oplysninger i nationale luftfartsinformationspublikationer.

⁽¹⁾ EUT L 79 af 19.3.2008, s. 1.

*Artikel 14***Undtagelser**

1. I henhold til artikel 4, stk. 1, i Kommissionens forordning (EF) nr. 730/2006 ⁽¹⁾ kan medlemsstaterne give midlertidig dispensation fra forpligtelser vedrørende luftfartsudstyr i henhold til nærværende forordnings artikel 5, stk. 1, for flyvninger udført efter visuelflyvereglerne.

2. Medlemsstaterne kan træffe lokale foranstaltninger, hvorved der indrømmes undtagelser fra bestemmelserne i artikel 4, stk. 5, artikel 5, stk. 4, og artikel 6, stk. 10, i situationer med begrænset påvirkning af nettet.

3. Medlemsstater, som træffer de lokale foranstaltninger, der er omhandlet i stk. 2, forelægger senest 1 år før datoerne i artikel 4, stk. 5, artikel 5, stk. 4, og artikel 6, stk. 10, Kommissio-

sionen udførlige oplysninger, der begrundet behovet for undtagelser.

4. Inden 6 måneder efter, at medlemsstaternes oplysninger som nævnt i stk. 3 er modtaget, og efter samråd med netadministratoren kan Kommissionen tage enhver undtagelse, der er indrømmet i henhold til stk. 2, op til fornyet overvejelse, hvis påvirkningen af nettet ikke er begrænset.

*Artikel 15***Ophævelse**

Forordning (EF) nr. 1265/2007 ophæves.

*Artikel 16***Ikrafttræden**

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 16. november 2012.

På Kommissionens vegne

José Manuel BARROSO

Formand

⁽¹⁾ EUT L 128 af 16.5.2006, s. 3.

*BILAG I***Medlemsstater, der henvises til i artikel 5 og 6**

De medlemsstater, der henvises til i artikel 5, stk. 2, og artikel 6, stk. 3, 5 og 8, er følgende:

- Tyskland
 - Irland
 - Frankrig
 - Italien
 - Luxembourg
 - Ungarn
 - Nederlandene
 - Østrig
 - Det Forenede Kongerige.
-

*BILAG II***ICAO-bestemmelserne, der henvises til i artikel 4 og 8**

1. Kapitel 2 »Aeronautical Mobile Service«, afsnit 2.1 »Air-ground VHF communication system characteristics« og afsnit 2.2 »System characteristics of the ground installations«, i bilag 10 til Chicago-konventionen, bind III, del 2 (anden udgave — juli 2007, herunder ændring nr. 85).
2. Kapitel 2 »Aeronautical Mobile Service«, afsnit 2.1 »Air-ground VHF communication system characteristics«, afsnit 2.3.1 »Transmitting function« og afsnit 2.3.2 »Receiving function«, undtagen underafsnit 2.3.2.8 »VDL — Interference Immunity Performance«, i bilag 10 til Chicago-konventionen, bind III, del 2 (anden udgave — juli 2007, herunder ændring nr. 85).
3. Afsnit 12.3.1.4 »8.33 kHz channel spacing« i ICAO PANS-ATM Doc. 4444 (15. udgave – 2007, herunder ændring nr. 2).

*BILAG III***Krav, der henvises til i artikel 10, som skal tages i betragtning i forbindelse med sikkerhedsvurderingen**

1. Krav til interoperabilitet og præstationer, der er fastsat i artikel 4, stk. 6, 7 og 8, og artikel 7, stk. 1, og 2, skal tages i betragtning ved sikkerhedsvurderingen.
2. De tilhørende procedurekrav, der er fastsat i artikel 8, skal tages i betragtning ved sikkerhedsvurderingen.
3. Ordningerne vedrørende statsluftfartøjer, der er fastsat i artikel 9, stk. 13 og 14, skal tages i betragtning ved sikkerhedsvurderingen.
4. Overensstemmelseskravene, der er fastsat i artikel 13, stk. 1, 2, 5 og 6, skal tages i betragtning ved sikkerhedsvurderingen.
5. Medlemsstaterne sikrer, at når en frekvenstildeling omlægges til en kanaladskillelse på 8,33 kHz, afprøves den nye frekvenstildeling i en prøveperiode af et passende tidsrum, hvori driftssikkerheden verificeres, inden registreringen det centrale register.
6. Medlemsstaterne sikrer, at omlægningen til en kanaladskillelse på 8,33 kHz foretages under hensyntagen til ICAO's vejledning om frekvensplanlægningskriterier som beskrevet i del II — »VHF Air-Ground Communications Frequency Assignment Planning Criteria« i EUR Frequency Management Manual — ICAO EUR Doc 011.
7. Luftfartstjenesteudøverne sikrer, at der offentliggøres og om nødvendigt anvendes procedurer til at håndtere luftfartøjer, som ikke kan operere med en kanaladskillelse på 8,33 kHz, og som opererer i luftrum, hvor det er påkrævet at have radioer om bord, som kan operere med en kanaladskillelse på 8,33 kHz.
8. Luftfartstjenesteudøvere og/eller lufthavnsoperatørerne sikrer, at der offentliggøres og om nødvendigt anvendes procedurer til at håndtere luftfartøjer, som ikke kan operere med en kanaladskillelse på 8,33 kHz, i lufthavnsområder, hvor der anvendes en kanaladskillelse på 8,33 kHz.
9. Medlemsstater, der omlægges frekvenstildelinger til en kanaladskillelse på 8,33 kHz i en del af deres luftrum:
 - a) sikrer, at luftfartøjsoperatører, der opererer i et sådant luftrum, oplyses om, at disse luftfartøjer skal udstyres med radioer, der kan operere med en kanaladskillelse på 8,33 kHz
 - b) sikrer en passende uddannelse af flyvebesætningsmedlemmer, der anvender radioer med en kanaladskillelse på 25 kHz i luftrum, hvor det er påkrævet at have radioer om bord, som kan operere med en kanaladskillelse på 8,33 kHz, jf. artikel 2, stk. 5
 - c) udfører, forud for omlægningen, en lokal sikkerhedsvurdering, hvor der tages højde for den samlede trafik, der forventes at ville overflyve luftrummet, og potentielle problemer som følge af de talekommunikationssystemer, som benyttes i alle omgivende luftrum.

BILAG IV

DEL A

Krav til vurdering af overensstemmelse eller anvendelseegnethed for de komponenter, der henvises til i artikel 11

1. Verifikationen skal påvise komponenternes overensstemmelse eller deres anvendelseegnethed i henhold til denne forordnings præstationskrav, når disse komponenter opereres i testmiljøet.
2. Fabrikantens anvendelse af modulet i del B anses for en tilstrækkelig overensstemmelsesvurdering til at sikre og erklære komponenternes overensstemmelse. Tilsvarende eller strengere procedurer tillades også.

DEL B

Modul om intern produktionskontrol

1. Dette modul beskriver den procedure, hvorved fabrikanten eller dennes godkendte repræsentant, som er etableret i Unionen, og som udfører de forpligtelser, der er fastlagt i punkt 2, sikrer og erklærer, at de pågældende komponenter lever op til forordningens krav. Fabrikanten eller dennes godkendte repræsentant, som er etableret i Unionen, udarbejder en skriftlig erklæring om overensstemmelse eller anvendelseegnethed i henhold til bilag III til forordning (EF) nr. 552/2004, punkt 3.
2. Fabrikanten tilvejebringer den tekniske dokumentation, som er beskrevet i punkt 4. Fabrikanten eller dennes godkendte repræsentant, som er etableret i Unionen, stiller dokumentation til rådighed for de relevante nationale tilsynsmyndigheder med henblik på inspektion, og den stilles ligeledes til rådighed for de luftfartstjenesteudøvere, som integrerer disse komponenter i deres systemer i en periode, der udløber mindst ti år efter, at den sidste komponent er blevet fremstillet. Fabrikanten eller dennes godkendte repræsentant, som er etableret i Unionen, oplyser medlemsstaterne om, hvor og hvordan den ovennævnte tekniske dokumentation stilles til rådighed.
3. Hvis fabrikanten ikke er etableret i Unionen, udpeger han den eller de personer, der markedsfører komponenterne på Unionens marked. Denne eller disse person(er) oplyser medlemsstaterne om, hvor og hvordan den tekniske dokumentation kan stilles til rådighed.
4. Den tekniske dokumentation skal dokumentere komponenternes overensstemmelse med kravene i denne forordning. Den skal, for så vidt som det er relevant for vurderingen, omfatte komponenternes konstruktion, produktion og anvendelse.
5. Fabrikanten eller dennes godkendte repræsentant skal opbevare en kopi af erklæringen om overensstemmelse eller anvendelseegnethed sammen med den tekniske dokumentation.

DEL C

Krav til verifikation af de systemer, der henvises til i artikel 12, stk. 1

1. Verifikationen af de systemer, der henvises til i artikel 2, stk. 1, skal påvise disse systemers overensstemmelse med denne forordnings krav til interoperabilitet, præstationer og sikkerhed i et vurderingsmiljø, der svarer til disse systemers driftsomgivelser. Der er navnlig tale om følgende:
 - ved verifikationen af kommunikationssystemer skal det påvises, at en kanaladskillelse på 8,33 kHz anvendes til talekommunikation i henhold til artikel 4, og at præstationerne for talekommunikationssystemer med en kanaladskillelse på 8,33 kHz er i overensstemmelse med artikel 4, stk. 7
 - ved verifikationen af flyvedatabehandlingsystemer skal det påvises, at funktionerne i artikel 7, stk. 2, er blevet gennemført korrekt.
2. Verifikationen af de systemer, der henvises til i artikel 2, stk. 1, udføres efter velegnede og anerkendte testmetoder.
3. Testværktøj til verifikation af de systemer, der henvises til i artikel 2, stk. 1, udstyres med egnede funktioner.
4. Verifikationen af systemer, der henvises til i artikel 2, stk. 1, skal resultere i det indhold af den tekniske beskrivelse, der forlanges i bilag IV til forordning (EF) nr. 552/2004 punkt 3, samt:
 - en beskrivelse af systemkonstruktionen
 - en rapport om de inspektioner og test, der er gennemført inden ibrugtagningen af systemet.
5. Verifikationsarbejdet tilrettelægges af luftfartstjenesteudøveren, som bl.a.:
 - fastlægger et velegnet driftsmæssigt og teknisk vurderingsmiljø, der svarer til det virkelige driftsmiljø
 - verificerer, at testplanen beskriver, hvordan systemerne i artikel 2, stk. 1, integreres i systemet, der afprøves i et driftsmæssigt og teknisk vurderingsmiljø

- verificerer, at testplanen omfatter alle denne forordnings krav til interoperabilitet, præstationer og sikkerhed
 - sikrer, at der er god sammenhæng, og at kvaliteten er høj i den tekniske dokumentation og testplanen
 - planlægger testens forløb, personaleressourcerne samt installation og konfiguration af testplatformen
 - udfører inspektioner og test efter testplanens specifikationer
 - skriver en rapport, hvor resultaterne af inspektioner og test forelægges.
6. Luftfartstjenesteudøveren sikrer, at de systemer, der henvises til i artikel 2, stk. 1, opfylder denne forordnings krav til interoperabilitet, præstationer og sikkerhed i systemer, der drives i et driftsmæssigt velegnet vurderingsmiljø.
7. Når verifikationen af overensstemmelsen er fuldført med et tilfredsstillende resultat, udarbejder luftfartstjenesteudøveren en EF-erklæring om systemverifikation og forelægger den for den nationale tilsynsmyndighed sammen med den tekniske beskrivelse, jf. artikel 6 i forordning (EF) nr. 552/2004.

DEL D

Krav til verifikation af de systemer, der henvises til i artikel 12, stk. 2

1. Verifikationen af de systemer, der henvises til i artikel 2, stk. 1, skal påvise disse systemers overensstemmelse med denne forordnings krav til interoperabilitet, præstationer og sikkerhed i et vurderingsmiljø, der svarer til disse systemers driftsomgivelser. Der er navnlig tale om følgende:
- ved verifikationen af kommunikationssystemer skal det påvises, at en kanaladskillelse på 8,33 kHz benyttes til talekommunikation i henhold til artikel 4, og at præstationerne for talekommunikationssystemer med en kanaladskillelse på 8,33 kHz er i overensstemmelse med artikel 4, stk. 7
 - ved verifikationen af flyvedatabehandlingssystemer skal det påvises, at funktionerne i artikel 7, stk. 2, er blevet gennemført korrekt.
2. Verifikationen af de systemer, der henvises til i artikel 2, stk. 1, skal udføres efter velegnede og anerkendte testmetoder.
3. Testværktøj til verifikation af de systemer, der henvises til i artikel 2, stk. 1, skal være udstyret med egnede funktioner.
4. Verifikationen af de systemer, der henvises til i artikel 2, stk. 1, skal resultere i det indhold af den tekniske beskrivelse, der forlanges i bilag IV til forordning (EF) nr. 552/2004, punkt 3, samt:
- en beskrivelse af systemkonstruktionen
 - en rapport om de inspektioner og test, der er gennemført inden ibrugtagningen af systemet.
5. Luftfartstjenesteudøveren fastlægger et velegnet driftsmæssigt og teknisk vurderingsmiljø, der svarer til det virkelige driftsmiljø, og lade et bemyndiget organ udføre verifikationen.
6. Verifikationen tilrettelægges af det bemyndigede organ, som bl.a.:
- verificerer, at testplanen beskriver, hvordan de systemer, der henvises til i artikel 2, stk. 1, integreres i systemet, der afprøves i et driftsmæssigt og teknisk vurderingsmiljø
 - verificerer, at testplanen omfatter alle denne forordnings krav til interoperabilitet, præstationer og sikkerhed
 - sikrer, at der er god sammenhæng, og at kvaliteten er høj i den tekniske dokumentation og testplanen
 - planlægger testens forløb, personaleressourcerne samt installation og konfiguration af testplatformen
 - udfører inspektioner og test efter testplanens specifikationer
 - skriver en rapport, hvor resultaterne af inspektioner og test forelægges.
7. Det bemyndigede organ sikrer, at de systemer, der henvises til i artikel 2, stk. 1, opfylder denne forordnings krav til interoperabilitet, præstationer og sikkerhed i systemer, der drives i et vurderingsmiljø, der svarer til det virkelige driftsmiljø.
8. Når verifikationsopgaverne er fuldført med tilfredsstillende resultat, udarbejder det bemyndigede organ en overensstemmelsesattest for så vidt angår de udførte opgaver.
9. Derefter udarbejder luftfartstjenesteudøveren en EF-erklæring om systemverifikation og forelægger den for den nationale tilsynsmyndighed sammen med den tekniske beskrivelse, jf. artikel 6 i forordning (EF) nr. 552/2004.

BILAG V

Betingelser, der henvises til i artikel 12

1. Luftfartstjenesteudøveren skal have interne rapporteringsmetoder, der sikrer og påviser, at verifikationsarbejdet udføres upartisk og uafhængigt.
 2. Luftfartstjenesteudøveren sørger for, at verifikationspersonalet udfører kontrolarbejdet med den største faglige integritet og tekniske kompetence, og at det ikke udsættes for pression eller incitamenter, navnlig af økonomisk art, som kunne få indvirkning på deres vurdering eller på resultaterne af deres kontrolarbejde, især fra personer eller grupper af personer, der har interesse i verifikationsresultaterne.
 3. Luftfartstjenesteudøveren sørger for, at verifikationspersonalet har adgang til udstyr, der sætter det i stand til at udføre det fornødne kontrolarbejde korrekt.
 4. Luftfartstjenesteudøveren sikrer, at verifikationspersonalet har en solid teknisk og faglig uddannelse, tilfredsstillende kendskab til kravene til de verifikationer, de skal udføre, tilstrækkelig erfaring med den type arbejde og færdighed i at udarbejde erklæringer, registreringer og rapporter, der påviser, at verifikationerne er udført.
 5. Luftfartstjenesteudøveren sikrer, at verifikationspersonalet er i stand til at udføre kontrolarbejdet upartisk. Deres aflønning må hverken afhænge af, hvor mange kontrolopgaver de udfører, eller af resultatet heraf.
-

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) Nr. 1080/2012**af 16. november 2012****om faste importværdier med henblik på fastsættelse af indgangsprisen for visse frugter og grøntsager**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Rådets forordning (EF) nr. 1234/2007 af 22. oktober 2007 om en fælles markedsordning for landbrugsprodukter og om særlige bestemmelser for visse landbrugsprodukter (fusionsmarkedsordningen) ⁽¹⁾,

under henvisning til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 543/2011 af 7. juni 2011 om gennemførelsesbestemmelser til Rådets forordning (EF) nr. 1234/2007 for så vidt angår frugt og grøntsager og forarbejdede frugter og grøntsager ⁽²⁾, særlig artikel 136, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ved gennemførelsesforordning (EU) nr. 543/2011 fastsættes der på basis af resultatet af de multilaterale handelsforhandlinger under Uruguay-runden kriterier for

Kommissionens fastsættelse af faste importværdier for tredjelande for de produkter og perioder, der er anført i del A i bilag XVI til nævnte forordning.

- (2) Der beregnes hver arbejdsdag en fast importværdi i henhold til artikel 136, stk. 1, i gennemførelsesforordning (EU) nr. 543/2011 under hensyntagen til varierende daglige data. Derfor bør nærværende forordning træde i kraft på dagen for offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende* —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

De faste importværdier som omhandlet i artikel 136 i gennemførelsesforordning (EU) nr. 543/2011 fastsættes i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på dagen for offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 16. november 2012.

*På Kommissionens vegne
For formanden*

José Manuel SILVA RODRÍGUEZ
*Generaldirektør for landbrug
og udvikling af landdistrikter*

⁽¹⁾ EUT L 299 af 16.11.2007, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 157 af 15.6.2011, s. 1.

BILAG

Faste importværdier med henblik på fastsættelse af indgangsprisen for visse frugter og grøntsager

(EUR/100 kg)

KN-kode	Tredjelandskode ⁽¹⁾	Fast importværdi
0702 00 00	AL	40,0
	MA	45,9
	MK	36,9
	TR	69,6
	ZZ	48,1
0707 00 05	AL	57,9
	EG	209,3
	MK	42,0
	TR	87,0
	ZZ	99,1
0709 93 10	MA	129,8
	TR	106,8
	ZZ	118,3
0805 20 10	MA	137,9
	ZA	144,8
	ZZ	141,4
0805 20 30, 0805 20 50, 0805 20 70, 0805 20 90	HR	62,3
	TR	81,8
	ZA	193,6
	ZZ	112,6
0805 50 10	AR	57,4
	TR	85,1
	ZA	61,3
	ZZ	67,9
0806 10 10	BR	287,7
	LB	256,5
	PE	322,4
	TR	114,3
	US	314,0
	ZZ	259,0
0808 10 80	CA	156,2
	CL	151,2
	CN	79,8
	MK	36,9
	NZ	162,5
	US	193,0
	ZA	132,8
ZZ	130,3	
0808 30 90	CN	47,2
	TR	110,0
	ZZ	78,6

⁽¹⁾ Landefortegnelse fastsat ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1833/2006 (EUT L 354 af 14.12.2006, s. 19). Koden »ZZ« = »anden oprindelse«.

AFGØRELSER

KOMMISSIONENS AFGØRELSE

af 13. juli 2011

om Bulgariens statstøtte SA.28903 (C 12/10) (ex N 389/09) til Ruse Industry

(meddelt under nummer K(2011) 4903)

(Kun den bulgarske version er autentisk)

(EØS-relevant tekst)

(2012/706/EU)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlige artikel 108, stk. 2, første afsnit,

under henvisning til aftalen om Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde, særlig artikel 62, stk. 1, litra a),

efter at have opfordret interesserede parter til at fremsætte deres bemærkninger i overensstemmelse med ovennævnte artikler⁽¹⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

I SAGSFORLØB

- (1) Den 30. juni 2009 anmeldte de Bulgarske myndigheder til Kommissionen en omstruktureringsforanstaltning til fordel for Ruse Industry AD (i det følgende benævnt »Ruse Industry« eller »selskabet«), der havde form af en eftergivelse og omlægning af gæld til staten for i alt 9,85 mio. EUR.
- (2) Den 28. juli 2009 blev der sendt en anmodning om flere oplysninger til de bulgarske myndigheder. Bulgarien svarede delvist den 24. august 2009 og anmodede i samme brev om en forlængelse af fristen, hvilket blev indrømmet ved brev af den 28. august 2009. Bulgarien fremsendte yderligere oplysninger den 30. september 2009. Kommissionen anmodede den 27. november 2009 om yderligere oplysninger, hvortil Bulgarien svarede den 15. december 2009. Den 20. december 2009 blev Bulgarien indrømmet en yderligere forlængelse af fristen til at fremsende manglende oplysninger. Bulgarien fremsendte yderligere oplysninger den 17. februar 2010.
- (3) Ved brev af den 14. april 2010 oplyste Kommissionen Bulgarien om, at den med hensyn til den pågældende støtte havde besluttet at indlede en procedure i henhold til artikel 108, stk. 2, i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (»TEUF«)⁽²⁾.

- (4) Kommissionens beslutning om at indlede proceduren blev offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*⁽³⁾.
- (5) Kommissionen har ikke modtaget bemærkninger fra interesserede parter.
- (6) Bulgarien fremsendte ved brev dateret den 10. maj 2010 til Kommissionen, der blev sendt til og registreret af Kommissionen den 17. juni 2010, bemærkninger til Kommissionens beslutning om at indlede proceduren. Den 7. juni 2010 fremsendte de bulgarske myndigheder yderligere oplysninger.
- (7) Kommissionen sendte den 29. oktober 2010 en videre anmodning om oplysninger, som Bulgarien svarede på ved brev dateret den 12. november 2010, der blev fremsendt til og modtaget af Kommissionen den 23. november 2010, og ved brev dateret af 3. december 2010, der blev fremsendt til og modtaget af Kommissionen den 6. december 2010.
- (8) Den 11. november 2010 indledte de bulgarske myndigheder en konkursprocedure mod selskabet.
- (9) Ved brev dateret den 14. juni 2010, der er sendt til Kommissionen den 23. november 2010, trak de bulgarske myndigheder deres anmeldelse af den 30. juni 2009 tilbage.

II BESKRIVELSE

Modtageren

- (10) Modtageren af støtten er Ruse Industry. Selskabet (der oprindeligt blev benævnt Ruse Shipyard⁽⁴⁾) blev stiftet i 1991 og er beliggende i Ruse, Bulgarien, i en region, der er berettiget til støtte i henhold til artikel 107, stk. 3, litra a), i TEUF. Selskabet blev privatiseret i april 1999, da 80 % af dets aktier blev solgt til det tyske selskab Rouse Beteiligungsgesellschaft mbH.

⁽¹⁾ EUT C 187 af 10.7.2010, s. 7.

⁽²⁾ Med virkning fra 1.12.2009 er EF-traktatens artikel 87 og 88 blevet erstattet af henholdsvis artikel 107 og 108 i EUF-traktaten. Indholdet i de to sæt bestemmelser er identisk. Med henblik på denne afgørelse skal henvisninger til artikel 107 og 108 i EUF-traktaten betragtes som henvisninger til henholdsvis artikel 87 og 88 i EF-traktaten, hvor det er relevant.

⁽³⁾ Jf. fodnote 2.

⁽⁴⁾ Ændringen i navnet fra Ruse Shipyard til Ruse Industry blev registreret i Bulgariens handelsregister den 4. april 2009.

- (11) Ruse Industry producerer og reparerer metalstrukturer og fremstiller kraner, skibe og skibsdstyr⁽⁵⁾. Selskabet havde 196 ansatte i 2009.
- (12) Finansielt havde selskabet faldende omsætning og stigende tab i en årrække før anmeldelsen, hvilket fremgår af nedenstående tabel. I 2008 havde selskabet et negativt driftsresultat og et negativt cash flow.

Tabel 1

Ruse Industry's årlige omsætning og overskud

i mio. BGN ⁽¹⁾	2005	2006	2007	2008
årlig omsætning	76 239	65 086	17 963	7 035
overskud før skat	(2 091)	1 977	(827)	(3 924)

(¹) Vekselkursen EUR/BGN blev den 5. juli 1999 fastsat til 1,9558 på grund af det gældende »currency board«-arrangement i Bulgarien.

Ruse Industry's gæld til staten

- (13) På tidspunktet for anmeldelsen skyldte Ruse Industry 9,85 mio. EUR til den bulgarske stat.
- (14) Gælden stammer fra lån⁽⁶⁾ fra 1996 og 1997 indgået mellem Statens Genopbygnings- og Udviklingsfond og Ruse Shipyard, med en hovedstol, der beløb sig til på 8,45 mio. USD på tidspunktet for indgåelse af låneaftalen.
- (15) I april 1999 blev der indgået en aftale (»1999-omlægningsaftalen«) med finansministeriet, der overtog fordringerne fra Statens Genopbygnings- og Udviklingsfond. Ved aftalen blev 8 mio. EUR af ovenstående gæld og renter redenomineret⁽⁷⁾ i euro og i henhold til en ændret tilbagebetalingsplan forpligtede Rouse Beteiligungsgesellschaft mbH sig til at betale dette beløb mellem den 1. december 2000 og den 30. juni 2006.
- (16) Den 21. maj 2001 indgik finansministeriet og Ruse Industry endnu en aftale, ifølge hvilken fristen for den

samlede tilbagebetaling af selskabets gæld til staten⁽⁸⁾ med renter, blev udsat til den 30. september 2015 med en henstandsperiode (hvor kun renterne skulle betales, og ikke hovedstolen) til den 31. marts 2006 (»2001-omlægningsaftalen«).

- (17) I 2001-omlægningen omfattede den samlede gæld en hovedstol på 7,97 mio. EUR plus 2 mio. EUR i renter (renter indtil den 1. april 1999). Ifølge aftalen var renten på hovedstolen fastsat til 1 %, og der var fastsat strafrenter på 3 % om året af forfaldne beløb (dvs., hvis selskabet betalte for sent).
- (18) I september 2005 lige før udløbet af henstandsperioden anmodede støttemodtager om en ny omlægning af gælden til staten (udover 2001-aftalen). I december 2006 vurderede det bulgarske konkurrencenævn, at denne anmodning ikke kunne imødekommes i henhold til Bulgariens lovgivning om statsstøtte. Ruse Industry indbragte konkurrencenævnets afgørelse for den øverste forvaltningsdomstol, der afviste Ruse Industry's anmodning i juli 2007. En yderligere appel af denne afgørelse blev også forkastet. På trods af dette forsøgte staten ikke reelt at inddrive den gæld, der var forfalden i henhold til 2001-omlægningsaftalen.
- (19) I juli 2008 foreslog støttemodtageren frivilligt at betale 1 mio. EUR af det forfaldne beløb i to lige store rater. I følge dette tilbud skulle den første rate betales senest oktober 2008 og den anden senest februar 2009. Da Ruse Industry ikke betalte nogen af disse, forlængede staten to gange på selskabets anmodning fristen for betaling af den første rate, første gang indtil december 2008 og derefter til januar 2009.
- (20) Da de betalinger, som Ruse Industry havde lovet at foretage, ikke faldt, sendte de bulgarske myndigheder en rykker i februar 2009. Der blev sendt yderligere rykkere med anmodning om betaling af de forfaldne beløb en gang i april og to gange i juni 2010. Staten fik dog ikke inddrevet gælden, der ikke blev betalt i henhold til 2001-omlægningsaftalen.
- (21) Ved brev af 4. juni 2009 anmodede Ruse Industry igen de bulgarske myndigheder om en omlægning af dets gæld til staten til 2019 med en henstandsperiode indtil 2012. Som følge af denne anmodning og i henhold til artikel 108, stk. 3, i TEUF anmeldte Bulgarien den påtænkte omlægning som omstrukturingsstøtte.
- (22) Ved brev af 28. juni 2010 tilbød Ruse Industry igen staten at betale den udestående gæld i henhold til

(⁵) Dette var oplysningerne i anmeldelsen. Bulgarien hævdede senere, at selskabet ikke fremstillede skibe, men kun metaldele.

(⁶) Aftale af den 15. november 1996 om et lån i fremmed valuta på 1 402 341,08 USD, aftale af den 22. november 1996 om et beløb på 450 131,17 USD og aftale af den 27. januar 1997 om betaling af selskabets tidligere gæld på 6 597 658,92 (hovedstol) og 365 575,86 USD (renter per 1. november 1996.) Al denne gæld blev overført til Statens Genopbygnings- og Udviklingsfond fra *Stopanska Banka* (statsbank, der krakkede).

(⁷) De bulgarske myndigheder angav ikke vekselkursen for denne transaktion.

(⁸) Dvs. den samlede oprindelige gæld på 8 450 131,17 USD, hvoraf 8 mio. USD allerede var blevet denomineret/omlagt den 8. april 1999.

betalingsordningerne under 2001-omlægningsaftalen. I juli 2010 forpligtede selskabet sig til at betale alle forfaldne udestående beløb i to lige store rater, den første inden udgangen af juli 2010, den anden inden udgangen af august 2010. Selskabet formåede dog ikke at overholde denne aftale.

- (23) Ifølge de oplysninger, som de bulgarske myndigheder har fremsendt, havde støttemodtagerne ved udgangen af 2010 tilbagebetalt 1 mio. EUR af den samlede gæld i henhold til 2001-aftalen. Ved udgangen af 2010 beløb den udestående forfaldne gæld i forhold til den samlede gæld sig til 3,7 mio. EUR.

Ikke-inddrivelse af gælden til staten

- (24) Brevvekslingen mellem Ruse Industry og de bulgarske myndigheder viser, at de bulgarske myndigheder har sendt et antal rykkere om betaling af de forfaldne udestående beløb. Selv om støttemodtageren udtrykte sin vilje til eller frivilligt tilbød at foretage betalingerne, blev de udestående forfaldne beløb aldrig betalt fuldt ud i henhold til 2001-aftalen. Ud over rykkerskrivelserne er der intet der tyder på, at de bulgarske myndigheder reelt har forsøgt at inddrive fordringerne.
- (25) Med hensyn til hovedstolen betalte Ruse Industry ikke de fastsatte beløb⁽⁹⁾ og overholdte altså ikke den halvårslige tilbagebetalingsordning. Desuden blev der kun betalt almindelige renter indtil juli 2008.
- (26) Med hensyn til morarenterne angav de bulgarske myndigheder, at de kontraktligt fastsatte 3 % (se ovenstående betragtning nr. 17) blev lagt til de rater, der skulle betales, fra og med 2006, hvor selskabet skulle begynde at betale dem på ny. Ruse betalte kun morarenter mellem august 2006 og juli 2008. Fra juli 2008 betalte selskabet ikke de pålagte morarenter.
- (27) Den 3. november 2010 anmodede de bulgarske myndigheder officielt om betaling. På dette tidspunkt beløb den forfaldne gæld sig til samlet 3,7 mio. EUR (herunder 3,4 mio. EUR i hovedstol, 151 000 EUR i renter og 140 000 EUR i morarenter).
- (28) På tidspunktet for denne anmodning havde modtager samlet betalt 1 mio. EUR af det beløb, der skulle betales i henhold til omlægningsaftalen fra 2001 (herunder 245 000 EUR af hovedstolen, 705 000 EUR i renter og 50 000 EUR i morarenter). Den seneste faktiske betaling fra Ruse Industry blev foretaget den 11. juli 2008.
- (29) Efter denne anmodning og da selskabet ikke opfyldte sine forpligtelser, begærede de nationale myndigheder den 11. november 2010 modtager konkurs, hvilket var ni år efter omlægningsaftalen i 2001, mere end fire år efter udløbet af henstandsperioden og mere end to år efter den seneste betaling af et hvilket som helst beløb fra Ruse Industry.

⁽⁹⁾ I 2008 betalte Ruse Industry kun en del af den første afdragsbetaling, der skulle have været betalt i 2006 (245 000 EUR). De andre rater blev ikke betalt.

- (30) Den 11. november 2010 begærede de bulgarske myndigheder modtager konkurs.

III BESLUTNING OM AT INDLEDE PROCEDUREN

- (31) Som nævnt ovenstående (se betragtning 21) fremsendte modtager i juni 2009 yderligere en anmodning om omlægning af den gæld, der var forfalden i henhold til 2001-aftalen. Denne planlagte omlægning var den foranstaltning, der den 30. juni 2009 blev anmeldt til Kommissionen som omstruktureringsstøtte.
- (32) I henhold til anmeldelsen ville planen bestå i en tilbagebetaling af gælden på 9,85 mio. EUR over en periode på 10 år (dvs. indtil 2019) med en henstandsperiode indtil den 30. juni 2012.
- (33) Bulgarien var af den opfattelse, at den planlagte foranstaltning var forenelig med det indre marked som omstruktureringsstøtte på grundlag af Kommissionens meddelelse om »Fællesskabets rammebestemmelser for statsstøtte til redning og omstrukturering af kriseramte virksomheder«⁽¹⁰⁾.
- (34) Kommissionen tvivlede på om den anmeldte støtte var forenelig. Følgende indledte Kommissionen den 14. april 2010 den procedure, der er fastsat i artikel 108, stk. 2, i TEUF.
- (35) Derudover blev der i beslutningen om at indlede proceduren rejst tvivl om, hvorvidt den manglende inddrivelse af selskabets forfaldne gæld i henhold til 2001-omlægningsaftalen udgjorde yderligere statsstøtte.
- (36) De bulgarske myndigheder trak anmeldelsen tilbage den 23. november 2010 og gjorde derved den formelle undersøgelse af den anmeldte foranstaltning overflødig.

IV BULGARIENS BEMÆRKNINGER TIL BESLUTNINGEN OM AT INDLEDE PROCEDUREN

- (37) Med hensyn til den manglende inddrivelse af gælden fremfører Bulgarien blot, at staten fulgte det markedsøkonomiske investorprincip og maksimerede sine chancer for at inddrive gælden ved at give skyldner en mulighed for at tilbagebetale frivilligt. Bulgarien fremførte ingen detaljerede argumenter om dette forhold.

V VURDERING

Den anmeldte omstruktureringsstøtte

- (38) I november 2010 trak Bulgarien anmeldelsen af omlægningen af Ruse Industry's gæld til staten tilbage. Dette gjorde den formelle undersøgelse af den anmeldte omstruktureringsstøtte overflødig i henhold til Rådets forordning (EF) nr. 659/1999 af 22. marts 1999 om fastlæggelse af regler for anvendelsen af EF-traktatens artikel 93⁽¹¹⁾.

⁽¹⁰⁾ EUT C 244 af 1.10.2004, s. 2.

⁽¹¹⁾ EFT L 83 af 27.3.1999, s. 1.

Manglende inddrivelse af gæld

Statsstøtte

- (39) Den foranstaltning, der vurderes, er den manglende inddrivelse af gæld i henhold til 2001-omlægningsaftalen.
- (40) Med hensyn til Bulgariens tiltrædelse af EU og hvorvidt den manglende inddrivelse af gæld fra og med den 1. januar 2007 kan udgøre ny statsstøtte i henhold til artikel 1c, i forordning (EF) nr. 659/1999, bemærker Kommissionen, at den manglende overholdelse af tilbagebetalingsforpligtelserne i henhold til 2001-omlægningsaftalen og den manglende handling fra statens side førte til, at statens samlede fordringer i henhold til 2001-omlægningsaftalen ændredes. Denne stigning i gælden til staten (dvs. den manglende inddrivelse) har virkninger for tiden efter tiltrædelsen, og derfor kan foranstaltningen betragtes som gældende efter tiltrædelsen og derfor at udgøre ny statsstøtte.
- (41) Det skal også bemærkes, at denne foranstaltning, der ikke var anmeldt, ikke er dækket af tillægget til bilag V til akten om Bulgariens tiltrædelse⁽¹²⁾. Mere specifik var den hverken a) trådt i kraft inden den 10. december 1994, b) opregnet i tillægget til bilag V eller c) dækket af overgangsmekanismen i forbindelse med tiltrædelsen.
- (42) På denne baggrund vurderer Kommissionen nedenstående, hvorvidt den manglende inddrivelse af gælden fra den 1. januar 2007 udgør ny statsstøtte i henhold til artikel 107, stk. 1, i TEUF.
- (43) I henhold til artikel 107, stk. 1, i TEUF er statsstøtte eller støtte, som ydes ved hjælp af statsmidler under enhver tænkelig form, og som fordrejer eller truer med at fordreje konkurrencevilkårene ved at begunstige visse virksomheder eller visse produktioner, uforenelig med det indre marked.
- (44) Foranstaltningen finansieres af statsmidler, da den bevirker, at staten går glip af indtægter, og finansministeriets beslutninger er beslutninger, der er direkte truffet af staten.
- (45) Den manglende inddrivelse af gæld vedrører Ruse Industry individuelt og er som sådan selektiv.
- (46) Derudover er Ruse Industry en virksomhed, der fremstiller varer, der handles frit i EU. Derfor er Kommissionen af den opfattelse, at betingelsen om, at konkurrencen og samhandelen i EU skal være påvirket, er opfyldt.
- (47) Kommissionen skal også vurdere, hvorvidt foranstaltningen, der består i en manglende inddrivelse af gælden, giver selskabet en fordel, som det ikke på anden vis ville kunne have fået på markedet.
- (48) Som forklaret ovenstående stammer gælden fra 1996-97 og er allerede blevet omlagt to gange (i 1999 og i 2001). I betragtning af den manglende inddrivelse af gælden i

henhold til 2001-omlægningsaftalen og selskabets tidligere manglende overholdelse af dets forpligtelser ville ingen privat kreditor have handlet, som den bulgarske stat gjorde. De oplysninger, der er til rådighed, viser derimod, at der fra den 30. marts, hvor henstandsperioden sluttede, og hvor de første afdrag på hovedstolen skulle betales, men ikke blev det, ikke er blevet taget konkrete skridt for at inddrive gælden. Desuden var selskabets finansielle situation svag (se ovenstående tabel 1), da omsætningen var faldene og tabene stigende, og der var ingen udsigt til at selskabet ville vende tilbage til en situation med overskud. Det skal også bemærkes, at selv om der for dele af gælden (1,13 mio. BGN⁽¹³⁾) var stillet sikkerhed⁽¹⁴⁾, tog de bulgarske myndigheder heller ingen skridt for at inddrive denne gæld af gælden.

- (49) De bulgarske myndigheder har faktisk ikke givet nogen begrundelse for, hvorfor tilbagebetalingsordningen ikke blev håndhævet, og de har ikke begrundet, hvorfor det at vente på frivillige indbetalinger (selskabets tidligere manglende tilbagebetalinger af gæld taget i betragtning) har maksimeret statens chancer for at inddrive gælden.
- (50) Under lignende omstændigheder ville en privat kreditor have tilstræbt, at aftalen blev håndhævet. Derfor giver den manglende overholdelse af 2001-omlægningsaftalen og de bulgarske myndigheders manglende håndhævelse af aftalen en fordel til Ruse Industry.

Konklusioner vedrørende statsstøtte

- (51) På baggrund af ovenstående er Kommissionen af den opfattelse, at den manglende håndhævelse af Ruse Industry's gæld til staten fra og med den 1. januar 2007 udgør ny statsstøtte som omhandlet i artikel 107, stk. 1, i TEUF.

Forenelighed

- (52) Vedrørende det forhold, at støtten muligvis er forenelig, skal det bemærkes, at de bulgarske myndigheder ikke har fremsat argumenter i denne retning.
- (53) Selv om Ruse Industry formelt opfylder betingelserne for at kunne klassificeres som kriseramte virksomheder i henhold til Fællesskabets rammebestemmelser for statsstøtte til redning og omstrukturering af kriseramte virksomheder, er kriterierne for forenelig redningsstøtte eller omstruktureringsstøtte ikke opfyldt. Med hensyn til redningsstøtten er det ikke påvist, at støtten er begrænset til det nødvendige minimum, er begrundet i alvorlige sociale vanskeligheder og ikke har urimelige, negative afsmittende virkninger på andre medlemsstater. Desuden varer den længere end seks måneder. Med hensyn til omstrukturingsstøtte er det på baggrund af manglen på en omstrukturingsplan ikke påvist, at den langsigtede rentabilitet vil blive genoprettet. Desuden er det ikke påvist, at støtten ville blive begrænset til et minimum, og at en situation med urimelige konkurrencefordrejninger ville blive forhindret.

⁽¹³⁾ Omkring 565 000 EUR.

⁽¹⁴⁾ I 2001 var de værdier, der var stillet sikkerhed for, 1,18 mio. BGN værd (omkring 590 000 EUR).

⁽¹²⁾ EUT L 157 af 21.6.2005, s. 93.

- (54) Selskabet er beliggende i et støttet område i henhold til artikel 107, stk. 3, litra a), i TEUF og er som sådan berettiget til støtte i henhold til retningslinjerne for statsstøtte med regionalt sigte for 2007-2013⁽¹⁵⁾. Foranstaltningen lever dog heller ikke op til disse retningslinjer. For så vidt angår driftsstøtte, fremmer støtten ikke udviklingen af nogen aktiviteter eller økonomiske områder, og den er ikke tidsbegrænset, degressiv eller står i et rimeligt forhold til det, der er nødvendigt for at afhjælpe særlige økonomiske problemer.
- (55) Ingen andre begrundelser for mulig forenelighed gør sig gældende. Derfor strider støtten mod reglerne og er uforenelig med TEUF.

Inddrivelse

- (56) I henhold til TEUF og Domstolens faste retspraksis er Kommissionen, når den fastslår, at støtte er uforenelig med fællesmarkedet, beføjet til at bestemme, at den pågældende stat skal ophæve eller ændre støtten⁽¹⁶⁾. Det er også Domstolens faste retspraksis, at formålet med en stats forpligtelse til at afskaffe en støtte, som af Kommissionen betragtes som uforenelig med det indre marked, er at genoprette den oprindelige situation⁽¹⁷⁾. Domstolen har i den forbindelse slået fast, at dette mål er nået, når modtageren har tilbagebetalt de beløb, der blev ydet i form af ulovlig støtte, og dermed mister den fordel, vedkommende havde i forhold til sine konkurrenter på markedet, og situationen forud for betalingen er genoprettet⁽¹⁸⁾.
- (57) I tråd med ovennævnte retspraksis bestemmer artikel 14 i forordning (EF) nr. 659/99, at »i negative beslutninger om ulovlig støtte bestemmer Kommissionen, at den pågældende medlemsstat skal træffe alle nødvendige foranstaltninger til at kræve støtten tilbagebetalt fra støttemodtageren«.
- (58) Da de foreliggende foranstaltninger anses for at være støtte, som er ulovlig og uforenelig med det indre marked, skal støttebeløbene tilbagesøges for at genoprette den situation, der eksisterede før støtten blev ydet. Starttidspunktet for tilbagesøgningen bør være det tidspunkt, hvor fordelene blev ydet til støttemodtageren, dvs. da støtten blev stillet til rådighed for modtageren, der skal betale renter, indtil beløbene er tilbagebetalt.
- (59) Det støtteelement, der er uforeneligt med det indre marked skal beregnes som det beløb, der skulle betales men ikke blev det i henhold til 2001-omlægningsaftalen, fra den 1. januar 2007 indtil den 11. november 2010, hvor Bulgarien anmeldte sin gæld i konkursproceduren. På dette tidspunkt beløb den forfaldne gæld sig til 3,7 mio. EUR. Bulgarien skal udregne det nøjagtige beløb, der også medtager de påløbne renter. Andre betalinger uden relation til aftalerne kan fratrækkes de beløb, der skal tilbagebetales som ulovlig og uforenelig støtte.

VI KONKLUSION

- (60) For det første bemærker Kommissionen, at Bulgarien trak anmeldelsen om den anmeldte omlægning af gæld på 9,85 mio. EUR tilbage, og at den formelle undersøgelse af denne foranstaltning derved er overflødiggjort.
- (61) For det andet konkluderer Kommissionen, at den manglende inddrivelse af gælden til staten fra den 1. januar 2007 udgør ny statsstøtte til Ruse Industry i henhold til artikel 107, stk. 1, i TEUF.
- (62) Da denne statsstøtte er ulovlig og uforenelig, skal den tilbagebetales af modtager —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Kommissionen har besluttet at afslutte den formelle undersøgelsesprocedure i henhold til artikel 108, stk. 2, i TEUF med hensyn til den anmeldte gældsomlægningsordning vedrørende 9,85 mio. EUR, da Bulgarien har trukket sin anmeldelse tilbage.

Artikel 2

Den statsstøtte, som Bulgarien ulovligt ydede Ruse Industry i modstrid med artikel 108, stk. 3, i TEUF ved at undlade at inddrive gælden til staten fra den 1. januar 2007, uforenelig med et indre marked.

Artikel 3

1. Bulgarien skal tilbagesøge den i artikel 2 omhandlede støtte fra støttemodtageren
2. De beløb, der skal tilbagesøges, pålægges renter fra den 1. januar 2007 og indtil de er tilbagebetalt.
3. Beløbet beregnes med renters rente i overensstemmelse med kapitel V i Kommissionens forordning (EF) nr. 794/2004⁽¹⁹⁾.

Artikel 4

1. Tilbagesøgningen af den i artikel 2 omhandlede støtte iværksættes omgående og effektivt.
2. Bulgarien sikrer, at denne beslutning efterkommes senest fire måneder efter meddelelsetidspunktet.

Artikel 5

1. Senest to måneder efter meddelelsen af denne afgørelse indsender Bulgarien følgende oplysninger til Kommissionen:
 - a) det samlede beløb (hovedstol og renter), som støttemodtageren skal tilbagebetale
 - b) en detaljeret beskrivelse af de foranstaltninger, der allerede er truffet eller er planlagt for at efterkomme afgørelsen
 - c) dokumentation for, at støttemodtageren har fået påbud om at tilbagebetale støtten.

⁽¹⁵⁾ OJ C 54, 4.3.2006, p. 13.

⁽¹⁶⁾ Sag C-70/72 *Kommissionen mod Tyskland* [1973], Sml. 813, præmis 13.

⁽¹⁷⁾ Forenede sager C-278/92, C-279/92 og C-280/92 *Spanien mod Kommissionen* [1994] Sml. I-4103, præmis 75.

⁽¹⁸⁾ Sag C-75/97 *Belgien mod Kommissionen* [1999], Sml. I-3671, præmis 64-65.

⁽¹⁹⁾ EUT L 140 af 30.4.2004, s. 1.

2. Bulgarien holder Kommissionen underrettet om udviklingen i de foranstaltninger, der på nationalt plan træffes for at efterkomme denne afgørelse, indtil den i artikel 2 omhandlede støtte er fuldt tilbagebetalt. På Kommissionens anmodning giver Bulgarien omgående oplysninger om de planlagte eller allerede gennemførte foranstaltninger med henblik på at efterkomme denne afgørelse. Bulgarien giver desuden detaljerede oplysninger om de støttebeløb og renter, som støttemodtagerne allerede har tilbagebetalt.

Artikel 6

Denne afgørelse er rettet til Republikken Bulgarien.

Udfærdiget i Bruxelles, den 13. juli 2011.

På Kommissionens vegne
Joaquín ALMUNIA
Næstformand

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE

af 14. november 2012

om fastlæggelse af et fælles format for indgivelse af oplysninger i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/63/EU om beskyttelse af dyr, der anvendes til videnskabelige formål

(meddelt under nummer C(2012) 8064)

(EØS-relevant tekst)

(2012/707/EU)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/63/EU af 22. september 2010 om beskyttelse af dyr, der anvendes til videnskabelige formål⁽¹⁾, særlig artikel 54, stk. 4, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Direktiv 2010/63/EU omhandler harmoniseringen af nationale bestemmelser, der har til formål at forbedre velfærden for dyr, som anvendes til videnskabelige forsøg, og er målrettet mod erstatning, begrænsning og forfinelse af anvendelsen af dyr til sådanne formål.
- (2) I henhold til artikel 54, stk. 1, i direktiv 2010/63/EU skal medlemsstaterne senest den 10. november 2018 og herefter hvert femte år meddele Kommissionen oplysninger om gennemførelsen af dette direktiv.
- (3) I henhold til artikel 54, stk. 2, i direktiv 2010/63/EU skal medlemsstaterne hvert år indsamle og offentliggøre statistiske oplysninger om anvendelsen af dyr til forsøg. Medlemsstaterne skal fremsende disse statistiske oplysninger til Kommissionen senest den 10. november 2015 og herefter hvert år.
- (4) I henhold til artikel 54, stk. 3, i direktiv 2010/63/EU skal medlemsstaterne hvert år forelægge Kommissionen detaljerede oplysninger om dispensationer meddelt i henhold til direktivets artikel 6, stk. 4, litra a).
- (5) Der bør fastlægges et fælles format for indgivelse af de oplysninger, der er nævnt i artikel 54, stk. 1, 2 og 3, i direktiv 2010/63/EU, med henblik på at sikre en ensartet gennemførelse af direktivet.
- (6) For at sikre sammenlignelige oplysninger om gennemførelsen af direktiv 2010/63/EU og sætte Kommissionen i stand til at vurdere effektiviteten af gennemførelsen af direktivet på EU-plan bør medlemsstaternes indgivelser af data om gennemførelse, årlige statistiske oplysninger om

anvendelsen af dyr til forsøg og dispensationer meddelt i henhold til artikel 6, stk. 4, litra a), være nøjagtige og indbyrdes overensstemmende, og derfor bør rapporteringskravene harmoniseres på tværs af medlemsstaterne ved, at der fastlægges et fælles format for indgivelsen af disse oplysninger.

- (7) På grundlag af de statistiske oplysninger, som medlemsstaterne indgiver i henhold til artikel 54, stk. 2, i direktiv 2010/63/EU, skal Kommissionen i henhold til direktivets artikel 57, stk. 2, forelægge en kortfattet rapport om disse oplysninger for Europa-Parlamentet og Rådet. En vigtig forudsætning for meningsfulde, nøjagtige og sammenlignelige oplysninger er et fælles format, som sikrer ensartet rapportering fra alle medlemsstater.
- (8) Med henblik på at sikre, at listen over metoder til aflivning af dyr i bilag IV til direktiv 2010/63/EU ajourføres i overensstemmelse med den seneste videnskabelige udvikling, skal der indhentes detaljerede oplysninger om metoder, der meddeles dispensation til, i henhold til direktivets artikel 6, stk. 4, litra a).
- (9) Foranstaltningerne i denne afgørelse er i overensstemmelse med udtalelse fra det udvalg, der er nedsat ved artikel 56, stk. 3, i direktiv 2010/63/EU —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Medlemsstaterne anvender det fælles rapporteringsformat i bilag I til at indgive de oplysninger, der er omhandlet i artikel 54, stk. 1, i direktiv 2010/63/EU.

Artikel 2

Medlemsstaterne anvender det fælles rapporteringsformat og de detaljerede instruktioner i bilag II til at indgive de statistiske oplysninger, der er omhandlet i artikel 54, stk. 2, i direktiv 2010/63/EU.

Artikel 3

Medlemsstaterne anvender det fælles rapporteringsformat i bilag III til at indgive de oplysninger, der er omhandlet i artikel 54, stk. 3, i direktiv 2010/63/EU, om dispensationer, der er meddelt i henhold til direktivets artikel 6, stk. 4, litra a).

⁽¹⁾ EUT L 276 af 20.10.2010, s. 33.

Artikel 4

Denne afgørelse er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 14. november 2012.

På Kommissionens vegne

Janez POTOČNIK

Medlem af Kommissionen

BILAG I

RAPPORTERINGSFORMAT TIL INDGIVELSE AF DE OPLYSNINGER, DER ER OMHANDLET I ARTIKEL 54, STK. 1, I DIREKTIV 2010/63/EU

Detaljer om specifikke forhold (f.eks. antal) indsamles som et øjeblikksbillede, der dækker det sidste år i den femårige periode, eller undtagelsesvis for hele den femårige periode opgjort efter år.

A. GENERELLE OPLYSNINGER

Ændringer i de nationale foranstaltninger vedrørende gennemførelsen af direktiv 2010/63/EU siden den forrige rapport.

B. STRUKTURER OG RAMMER

1. Kompetente myndigheder (artikel 59 i direktiv 2010/63/EU)
oplysninger om rammerne for de kompetente myndigheder, herunder antallet og typen af myndigheder.
2. Nationalt udvalg (artikel 49 i direktiv 2010/63/EU)
oplysninger om det nationale udvalgs struktur og virksomhed.
3. Uddannelse af personale (artikel 23 i direktiv 2010/63/EU)
oplysninger om de minimumskrav, der er nævnt i artikel 23, stk. 3, i direktiv 2010/63/EU, herunder yderligere uddannelseskrav for personale, der kommer fra en anden medlemsstat.
4. Projektevaluering og -godkendelse (artikel 38 og 40 i direktiv 2010/63/EU)
beskrivelse af processerne for projektevaluering og -godkendelse, og hvordan kravene i artikel 38 og 40 i direktiv 2010/63/EU opfyldes.

C. UDFØRELSE

1. Projekter
 - i. udstedelse af projektgodkendelse (artikel 40 og 41 i direktiv 2010/63/EU)

oplysninger om det antal projekter, der er godkendt hvert år, og om antallet og typen af projekter, der er godkendt som "flere generiske projekter"

oplysninger om de omstændigheder og andelen af det samlede antal godkendelser, hvor tidsfristen på 40 dage er blevet forlænget, jf. artikel 41, stk. 2, i direktiv 2010/63/EU
 - ii. efterfølgende evaluering og ikke-tekniske projektresuméer (artikel 38, 39 og 43 i direktiv 2010/63/EU)

oplysninger om anvendelsen af ikke-tekniske projektresuméer, herunder hvordan det sikres, at kravene i artikel 43, stk. 1, i direktiv 2010/63/EU opfyldes, og hvorvidt det i de ikke-tekniske projektresuméer angives, om projekterne er udvalgt til efterfølgende evaluering (artikel 43, stk. 2, i direktiv 2010/63/EU)

oplysninger om andelen og typen af projekter, der er udvalgt til efterfølgende evaluering i henhold til artikel 38, stk. 2, litra f), i direktiv 2010/63/EU, ud over de projekter, der er obligatoriske i henhold til direktivets artikel 39, stk. 2.
2. Dyr opdrættet til forsøgsbrug (artikel 10, 28 og 30 i direktiv 2010/63/EU)
 - i. dyr, der er opdrættet, aflivet og ikke anvendt til forsøgsbrug, herunder genetisk ændrede dyr, som ikke indgår i de årlige statistiske oplysninger, for kalenderåret forud for det år, hvor den femårige rapport indgives; i det samlede tal skal der skelnes mellem dyr, som anvendes til udvikling og bevarelse af nye genmodificerede dyrestammer (herunder afkom af vildtypen)
 - ii. anvendelsen af ikke-menneskelige primater, og hvordan kravene i artikel 10 og 28 i direktiv 2010/63/EU opfyldes.
3. Dispensationer
oplysninger om de omstændigheder, hvorunder der er meddelt dispensationer i henhold til artikel 10, stk. 3, artikel 12, stk. 1, og artikel 33, stk. 3, i direktiv 2010/63/EU, og navnlig de særlige omstændigheder, der er omhandlet i direktivets artikel 16, stk. 2, hvor der i løbet af rapporteringsperioden er givet tilladelse til genanvendelse af et dyr efter et forsøg, hvor dyrets faktiske lidelse blev vurderet som betydelig.

4. Dyrevelfærdsorgan (artikel 26 og 27 i direktiv 2010/63/EU)
oplysninger om dyrevelfærdsorganers struktur og virksomhed.

D. PRINCIPPET OM ERSTATNING, BEGRÆNSNING OG FORFINELSE

1. Princippet om erstatning, begrænsning og forfinelse (artikel 4 og 13 i direktiv 2010/63/EU og direktivets bilag VI)
de generelle foranstaltninger, der er iværksat for at sikre, at der i tilstrækkelig grad tages højde for princippet om erstatning, begrænsning og forfinelse i godkendte projekter samt under opstaldning og pasning i både opdrætter- og leverandørvirksomheder.
2. Undgåelse af gentagelse af forsøg (artikel 46 i direktiv 2010/63/EU)
generel beskrivelse af de foranstaltninger, der er iværksat for at sikre, at forsøg ikke gentages.
3. Indsamling af væv fra genetisk ændrede dyr (artikel 4, 30 og 38 i direktiv 2010/63/EU)
repræsentative oplysninger om de omtrentlige antal, arter og metoder for indsamling af væv med henblik på genetisk karakterisering samt, hvor belastende de er, som er gennemført med og uden projektgodkendelse i kalenderåret forud for det år, hvor den femårige rapport indgives, og indsatsen for at forfine disse metoder.

E. HÅNDHÆVELSE

1. Godkendelse af opdrættere, leverandører og brugere (artikel 20 og 21 i direktiv 2010/63/EU)
antallet af aktive godkendte opdrættere, leverandører og brugere; oplysninger om suspension eller inddragelse af godkendelser af opdrættere, leverandører og brugere og begrundelsen herfor.
 2. Inspektioner (artikel 34 i direktiv 2010/63/EU)
kvantitative og kvalitative oplysninger om gennemførelsen af inspektioner, herunder de kriterier, der er anvendt i henhold til artikel 34, stk. 2, i direktiv 2010/63/EU, og andelen af uanmeldte inspektioner opgjort efter år.
 3. Inddragelse af projektgodkendelser (artikel 44 i direktiv 2010/63/EU)
oplysninger om og begrundelse for inddragelse af projektgodkendelser i løbet af rapporteringsperioden.
 4. Sanktioner (artikel 60 i direktiv 2010/63/EU)
oplysninger om arten af overtrædelser og om retlige og administrative foranstaltninger, der er iværksat som følge af disse overtrædelser i løbet af rapporteringsperioden.
-

BILAG II

Dyreart
Mus (<i>Mus musculus</i>)
Rotte (<i>Rattus norvegicus</i>)
Marsvin (<i>Cavia porcellus</i>)
Guldhamster (syrisk hamster) (<i>Mesocricetus auratus</i>)
Kinesisk hamster (<i>Cricetulus griseus</i>)
Ørkenrotte (<i>Meriones unguiculatus</i>)
Andre gnavere (andre Rodentia)
Kanin (<i>Oryctolagus cuniculus</i>)
Kat (<i>Felis catus</i>)
Hund (<i>Canis familiaris</i>)
Egern (<i>Mustela putorius furo</i>)
Andre rovdyr (andre Carnivora)
Dyr af hestefamilien (<i>Equidae</i>)
Svin (<i>Sus scrofa domestica</i>)
Geder (<i>Capra aegagrus hircus</i>)
Får (<i>Ovis aries</i>)
Kvæg (<i>Bos primigenius</i>)
Halvaber (<i>Prosimia</i>)
Silkeabe og tamariner (f.eks. <i>Callithrix jacchus</i>)
Java-makak (<i>Macaca fascicularis</i>)
Rhesusabe (<i>Macaca mulatta</i>)
Vervets <i>Chlorocebus</i> spp. (normalt <i>entenygyerythrus</i> or <i>sabaeus</i>)
Bavian (<i>Papio</i> spp.)
Egernabe (fx <i>Saimiri sciureus</i>)
Andre arter af ikke-menneskelige primater (andre arter af <i>Cebioidea</i> og <i>Cercopithecoidea</i>)
Aber (<i>Hominioidea</i>)
Andre pattedyr (andre Mammalia)
Tamfjerkræ (<i>Gallus gallus domesticus</i>)
Andre fugle (andre Aves)
Krybdyr (<i>Reptilia</i>)
Rana (<i>Rana temporaria</i> og <i>Rana pipiens</i>)
Xenopus (<i>Xenopus laevis</i> og <i>Xenopus tropicalis</i>)
Andre padder (andre Amphibia)
Zebrafisk (<i>Danio rerio</i>)
Andre fisk (andre Pisces)
Blæksprutter (<i>Cephalopoda</i>)

Grundforskningsforsøg
Onkologi
Hjerte-karsystemet, blodet og lymfesystemet
Nervesystemet
Luftvejssystemet
Mave-tarmsystemet, inkl. leveren
Bevægeapparatet
Immunsystemet
Det urogenitale system/ forplantningssystemet
Sanseorganer (hud, øjne og ører)
Det endokrine system/metabolismen
Multisystemisk (forklar, hvornår multisystemisk angives)
Etologi/dyreadfærd/dyrebiologi
Andet

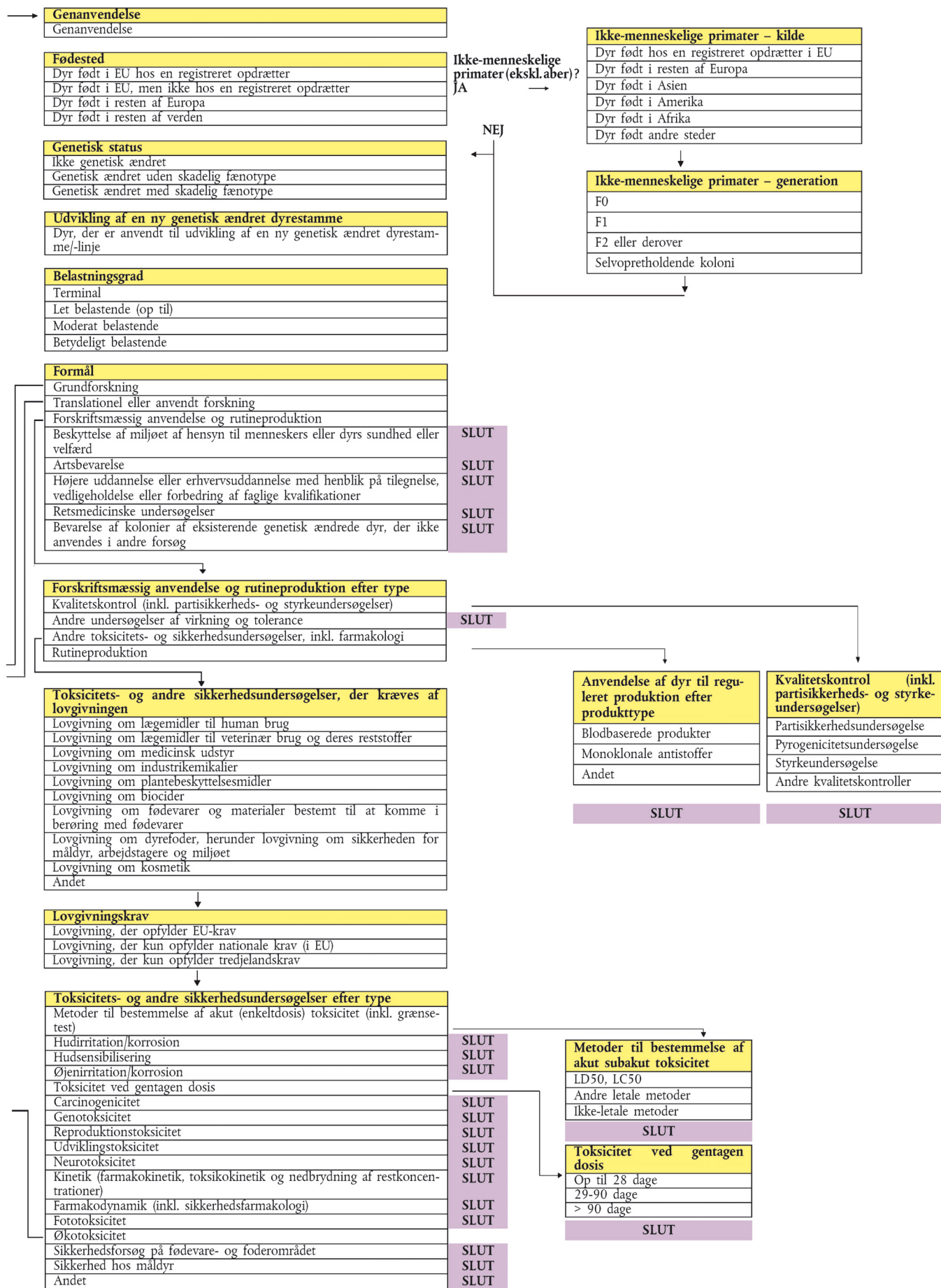
SLUT

Translatiøneller anvendt forskning
Cancer hos mennesker
Smitsomme sygdomme hos mennesker
Hjerte-karsygdomme hos mennesker
Menneskelige nerve- og sindslidelser
Luftvejssygdomme hos mennesker
Sygdomme i mave-tarmsystemet, inkl. leveren, hos mennesker
Sygdomme i bevægeapparatet hos mennesker
Sygdomme i immunsystemet hos mennesker
Sygdomme i det urogenitale system/ forplantningssystemet hos mennesker
Sygdomme i sanseorganer (hud, øjne og ører) hos mennesker
Sygdomme i det endokrine system/ metabolismen hos mennesker
Andre sygdomme hos mennesker
Dyresygdomme og -lidelser
Dyrevelfærd
Diagnosticering af sygdomme
Plantesygdomme
Ikke-forskriftsmæssig toksikologi og økotoksikologi

SLUT

Økotoksicitet
Akut toksicitet
Kronisk toksicitet
Reproduktionstoksicitet
Endokrin aktivitet
Bioakkumulation
Andet

SLUT



RAPPORTERINGSFORMAT TIL INDGIVELSE AF DE OPLYSNINGER, DER ER OMHANDLET I ARTIKEL 54, STK. 2, I DIREKTIV 2010/63/EU

1. Oplysningerne skal indtastes om enhver anvendelse af et dyr.
2. Ved indtastning af oplysninger om et dyr kan der kun vælges én mulighed *inden for* en kategori.
3. Dyr, der aflives på grund af organer eller væv, og kontrol dyr er ikke omfattet af bestemmelsen om statistiske oplysninger, medmindre aflivningen udføres under en projektdokumentation, hvor der anvendes en metode, som ikke er anført i bilag IV, eller hvor dyret har været genstand for et tidligere indgreb inden aflivningen, som har overskredet tærsklen for mindst mulig smerte, lidelse, angst og varigt mén.
4. Overskydende dyr, der aflives, er ikke medtaget i de statistiske oplysninger bortset fra genetisk ændrede dyr med påtænkt og påvist skadelig fænotype.
5. Larveformer af dyr tælles med, når de selvstændigt kan indtage føde.
6. Embryoner og fostre fra pattedyr tælles ikke med. Kun dyr, der er fødte, herunder ved kejsersnit, og levende, tælles med.
7. Når klassificeringen "betydeligt belastende" overskrides, uanset om den var forhåndsgodkendt eller ej, indberettes disse dyr og deres anvendelse generelt som enhver anden anvendelse under kategorien "betydeligt belastende". Bemærkninger indsættes i afsnittet "Bemærkninger fra medlemsstat", som omfatter art, antal, om tidligere dispensation var godkendt, oplysninger om anvendelsen og årsagen til, at klassificeringen "betydeligt belastende" blev overskredet.
8. Oplysningerne indberettes for det år, hvor forsøget afsluttes. Hvis undersøgelser gennemføres på tværs af to kalenderår, kan der redegøres for alle dyrene i det år, hvor det sidste forsøg afsluttes, *hvis denne undtagelse fra årlig rapportering er godkendt af den kompetente myndighed*. For projekter, der kører i mere end to kalenderår, rapporteres der om dyrene i det år, hvor de aflives eller dør.
9. Hvis kategorien "andet" anvendes, skal der angives yderligere oplysninger i bemærkningerne.

A. GENETISK ÆNDREDE DYR

1. Med henblik på statistisk rapportering omfatter "genetisk ændrede dyr" genetisk ændrede (transgenetisk, knockout og andre former for genetisk ændring) dyr og naturligt forekommende eller inducerede mutanter.
2. Genetisk ændrede dyr indberettes enten
 - a) når de er anvendt til udvikling af en ny dyrestamme
 - b) når de er anvendt til bevarelsen af en eksisterende dyrestamme med en påtænkt og påvist skadelig fænotype, eller
 - c) når de er anvendt til andre (videnskabelige) forsøg (dvs. ikke til udvikling eller bevarelse af en dyrestamme).
3. Alle dyr, der bærer den genetiske ændring, bør indberettes under udviklingen af en ny dyrestamme. Dyr, der er anvendt til superovulation, vaskotomi eller embryoimplantation, bør ligeledes indberettes (disse kan evt. selv være genetisk ændrede). Genetisk normale dyr (afkom af vildtypen), der produceres som resultat af udviklingen af en ny genetisk ændret dyrestamme, indberettes ikke.
4. Under "Formål" indberettes dyr, der er anvendt til udvikling af en ny genetisk ændret dyrestamme, under "grundforskning" eller "translationel eller anvendt forskning" i den kategori, som dyrestammen udvikles til.
5. **En ny linje eller stamme af genetisk ændrede dyr anses for at være "udviklet"**, når overførslen af den genetiske ændring er stabil, hvilket er efter mindst to generationer, og når en vurdering af dyrevelfærden er foretaget.
6. Vurderingen af dyrevelfærden afgør, om den udviklede dyrestamme forventes at få en *påtænkt skadelig fænotype*. Hvis dette er tilfældet, indberettes dyrene fra dette punkt under kategorien "Bevarelse af kolonier af eksisterende genetisk ændrede dyr, som ikke anvendes i andre forsøg" – eller i forbindelse med de andre forsøg, de anvendes til, hvis det er hensigtsmæssigt. Hvis det i vurderingen af dyrevelfærden konkluderes, at dyrestammen *ikke* forventes at få en skadelig fænotype, er dens *opdræt* ikke omfattet af et forsøg og skal dermed ikke indberettes.

7. "Bevarelse af kolonier af eksisterende genetisk ændrede dyr, som ikke anvendes i andre forsøg" omfatter dyr, der kræves til bevarelse af kolonier af genetisk ændrede dyr af eksisterende dyrestammer med en påtænkt skadelig fænotype, og som har udvist smerte, lidelse, angst eller varigt mén som følge af den skadelige genotype. Det påtænkte formål, som dyrestammen bevares for, registreres ikke.

8. Alle genetisk ændrede dyr, som anvendes i andre forsøg (ikke til udvikling eller bevarelse af en genetisk ændret dyrestamme), bør indberettes under deres formål (på samme måde som ethvert ikke-genetisk ændret dyr). Disse dyr kan evt. udvise en skadelig fænotype.

9. Genetisk ændrede dyr, der udviser en skadelig fænotype, og som aflives på grund af deres organer og væv, bør indberettes under det primære formål, som organerne/vævet er anvendt til.

B. DATAKATEGORIER

Afsnittene nedenfor følger rækkefølgen af kategorier og tilhørende overskrifter i flowdiagrammet.

1. Dyretype

- i. Alle blækspruttearter indberettes under overskriften blæksprutter fra den fase, hvor dyret selvstændigt kan indtage føde, dvs. umiddelbart efter udklækning for ottearmet blæksprutte og tiarmet blæksprutte og ca. syv dage efter udklækning for sepiablæksprutte.
- ii. Fisk tælles fra den fase, hvor de selvstændigt kan indtage føde. Zebrafisk, der holdes under optimale opdrætsbetingelser (ca. + 28 C), tælles fem dage efter befrugtning.
- iii. På grund af visse fisks og blækspruttearters lille størrelse kan optællingen ske ud fra et overslag.

2. Genanvendelse

- i. Hver anvendelse af et dyr skal indberettes ved afslutningen af hvert forsøg.
- ii. I statistikkerne præsenteres **antallet af naive dyr kun i forbindelse med deres art og fødested**. For genanvendte dyr registreres deres "fødested" derfor ikke.
- iii. I evt. **efterfølgende kategorier** vises **antallet af anvendelser af dyr i forsøg**. Der kan derfor ikke oprettes kryds-henvisning mellem disse tal og det samlede antal naive dyr.
- iv. Det antal dyr, der genanvendes, kan ikke udledes af oplysningerne, fordi nogle dyr genvendes flere gange.
- v. Dyrets faktiske lidelse under et forsøg skal indberettes. I nogle tilfælde kan dette være påvirket af en tidligere anvendelse. Belastningen stiger dog ikke altid ved efterfølgende anvendelse og falder endda i nogle tilfælde (tilvænnning). Automatisk sammenlægning af belastningsgraderne fra tidligere anvendelser bør derfor undgås. Dette skal altid vurderes i det enkelte tilfælde.

Genanvendelse i forhold til fortsat anvendelse

Et forsøg er anvendelse af et dyr til et enkelt videnskabeligt/forsøgsmæssigt/uddannelsesmæssigt formål. En enkelt anvendelse strækker sig fra det tidspunkt, hvor den første teknik anvendes på dyret, og indtil dataindsamlingen er afsluttet, observationer er foretaget, eller det uddannelsesmæssige formål er opfyldt. Dette er normalt et enkelt eksperiment, en test eller undervisning i en teknik.

Et enkelt forsøg kan omfatte flere trin (teknikker), som alle nødvendigvis vedrører opnåelsen af et enkelt resultat, og som kræver anvendelsen af det samme dyr.

Slutbrugeren indberetter **hele forsøget**, herunder alle forberedelser (uanset hvor disse har fundet sted), og tager højde for belastningen i forbindelse med forberedelserne.

Eksempler på forberedelser omfatter kirurgiske forsøg (som f.eks. indføring af kanyler, implantation af telemetriske anordninger, ovariomi, kastrering, hypofysektomi osv.) og ikke-kirurgiske forsøg (f.eks. fodring med ændret kost, induktion af diabetes osv.). Det samme gælder for opdræt af genetisk ændrede dyr, dvs. at slutbrugeren skal indberette hele forsøget under hensyntagen til den belastning, der er tilknyttet den pågældende fænotype, når dyret bruges til det påtænkte forsøg. Se afsnittet om genetisk ændrede dyr for flere oplysninger.

Hvis et forberedt dyr undtagelsesvis ikke anvendes til et videnskabeligt formål, skal den virksomhed, der har forberedt dyret, indberette oplysningerne om forberedelsen som et separat forsøg i de statistiske oplysninger i henhold til det påtænkte formål, såfremt forberedelsen af dyret har overskredet tærsklen for mindst smerte, lidelse, angst og varigt mén.

3. Fødested

Dyr født i EU hos en registreret opdrætter
Dyr født i EU, men ikke hos en registreret opdrætter
Dyr født i resten af Europa
Dyr født i resten af verden

- i. Oprindelse er baseret på fødestedet, dvs. "født i", og ikke det sted, hvor dyret er leveret fra.
- ii. Dyr født i EU hos en registreret opdrætter omfatter dyr, der er født hos opdrættere godkendt i henhold til artikel 20 i direktiv 2010/63/EU.
- iii. Dyr født i EU, men ikke hos en registreret opdrætter omfatter dyr, der er født uden for en registreret opdrætter, som f.eks. vilde dyr, landbrugsdyr (medmindre opdrætteren er godkendt og registreret) og dispensationer meddelt i henhold til artikel 10, stk. 3, i direktiv 2010/63/EU.
- iv. Dyr født i resten af Europa og Dyr født i resten af verden omfatter alle dyr, uanset om de er opdrættet hos registrerede virksomheder eller andre virksomheder, og omfatter indfangede vilde dyr.

4. Ikke-menneskelige primater – kilde

Dyr født hos en registreret opdrætter i EU
Dyr født i resten af Europa
Dyr født i Asien
Dyr født i Amerika
Dyr født i Afrika
Dyr født andre steder

I forbindelse med denne rapportering omfatter:

- i. dyr født i resten af Europa dyr født i Tyrkiet, Rusland og Israel
- ii. dyr født i Asien dyr født i Kina
- iii. dyr født i Amerika dyr født i Nord-, Central- og Sydamerika
- iv. dyr født i Afrika dyr født i Mauritius
- v. dyr født andre steder dyr født i Australasien.

Oprindelsen af dyr, der er registreret under Dyr født andre steder, oplyses den kompetente myndighed ved indgivelsen af oplysninger.

5. Ikke-menneskelige primater – generation

F0
F1
F2 eller derover
Selvopretholdende koloni

- i. Så længe en koloni ikke er selvopretholdende, indberettes dyr, der fødes i kolonien, under F0, F1 eller F2 eller derover i overensstemmelse med deres generation i forhold til den mødrene stamme.
- ii. Når hele kolonien er selvopretholdende, indberettes alle dyr, der fødes i kolonien, under Selvopretholdende koloni, uanset deres generation i forhold til den mødrene stamme.

6. Genetisk status

Ikke genetisk ændret
Genetisk ændret uden skadelig fænotype
Genetisk ændret med skadelig fænotype

- i. Ikke genetisk ændret omfatter alle dyr, der ikke er blevet genetisk ændret, herunder genetisk normale forældredyr, der bruges til udvikling af nye genetisk ændrede dyrestammer/-linjer.
- ii. Genetisk ændret uden skadelig fænotype omfatter dyr, der er anvendt til **udvikling af en ny dyrestamme**, som bærer den genetiske ændring, men som ikke udviser en skadelig fænotype, og genetisk ændrede dyr, der er **anvendt** i andre forsøg (ikke til udvikling eller bevarelse), men som ikke udviser en skadelig fænotype.
- iii. Genetisk ændret med skadelig fænotype omfatter:
 - a) dyr, der er anvendt til **udvikling af en ny dyrestamme**, og som udviser en skadelig fænotype
 - b) dyr, der er anvendt til **bevarelsen af en eksisterende dyrestamme** med en påtænkt skadelig fænotype, som udviser en skadelig fænotype
 - c) genetisk ændrede dyr, der er **anvendt** i andre forsøg (ikke til udvikling eller bevarelse), og som udviser en skadelig fænotype.

7. Udvikling af en ny genetisk ændret dyrestamme

Dyr, der er anvendt til udvikling af en ny genetisk ændret dyrestamme/-linje

Dyr, der er anvendt til udvikling af en ny genetisk ændret dyrestamme/-linje, omfatter dyr, der er *anvendt til udviklingen* af en ny genetisk ændret dyrestamme/-linje, som adskiller dem fra andre dyr, der er anvendt til "grundforskning" eller "translationel eller anvendt forskning".

8. Belastningsgrad

- i. **Terminale** – Dyr, der har været genstand for forsøg, der udelukkende foretages under universel bedøvelse, og hvorefter dyret ikke er kommet til bevidsthed igen, indberettes som terminale.
- ii. **Let belastende (til og med)** – Dyr, der har været genstand for forsøg, som indebærer, at dyrene sandsynligvis vil opleve kortvarig let belastende smerte, lidelse eller angst, og forsøg uden nogen betydelig svækkelse af dyrenes velvære eller generelle tilstand, indberettes som let belastende. Bemærk! Dette bør også omfatte dyr, der er anvendt i et godkendt projekt, men hvor der i sidste ende ikke er observeret et niveau af smerte, lidelse, angst eller varigt mén svarende til, hvad indførelsen af en nål i overensstemmelse med god veterinær praksis forvolder, med undtagelse af dyr, der kræves til *bevarelse* af kolonier af genetisk ændrede dyr af eksisterende dyrestammer *med en påtænkt skadelig fænotype*, og som ikke har udvist smerte, lidelse, angst eller varigt mén som følge af den skadelige genotype.
- iii. **Moderat belastende** – Dyr, der har været genstand for forsøg, som indebærer, at dyrene sandsynligvis vil opleve kortvarig moderat belastende smerte, lidelse eller angst eller langvarig let belastende smerte, lidelse eller angst, og forsøg, der sandsynligvis medfører moderat svækkelse af dyrenes velvære eller generelle tilstand, indberettes som moderat belastende.
- iv. **Betydeligt belastende** – Dyr, der har været genstand for forsøg, som indebærer, at dyrene sandsynligvis vil opleve betydeligt belastende smerte, lidelse eller angst eller langvarig moderat belastende smerte, lidelse eller angst, og forsøg, der sandsynligvis medfører betydelig svækkelse af dyrenes velvære eller generelle tilstand, indberettes som betydeligt belastende.
- v. Hvis klassificeringen "betydeligt belastende" overskrides, uanset om den var forhåndsgodkendt eller ej, indberettes disse dyr under kategorien betydeligt belastende. Bemærkninger indsættes i afsnittet "Bemærkninger fra medlemsstat", som omfatter art, antal, om tidligere dispensation var godkendt, oplysninger om anvendelsen og årsagen til, at klassificeringen "betydeligt belastende" blev overskredet.

9. Formål

Grundforskning
Translationel eller anvendt forskning
Forskriftsmæssig anvendelse og rutineproduktion
Beskyttelse af miljøet af hensyn til menneskers eller dyrs sundhed eller velfærd
Artsbevarelse
Højere uddannelse eller erhvervsuddannelse med henblik på tilegnelse, vedligeholdelse eller forbedring af faglige kvalifikationer
Retsmedicinske undersøgelser
Bevarelse af kolonier af eksisterende genetisk ændrede dyr, der ikke anvendes i andre forsøg

i. Grundforskning

Grundforskning omfatter undersøgelser af en grundlæggende karakter, herunder fysiologi, og undersøgelser, der har til formål at opnå viden om levende organismers og miljøets normale og anormale struktur, funktionsmåde og adfærd, herunder grundlæggende toksikologiske undersøgelser. Undersøgelser og analyser med fokus på en bedre eller mere udførlig forståelse af en genstand, et fænomen eller en naturlov i stedet for en specifik praktisk anvendelse af resultaterne er også omfattet.

Dyr, der anvendes til udvikling af en ny genetisk ændret dyrestamme (herunder krydsning af to stammer), som påtænkes anvendt til **grundforskning** (f.eks. udviklingsbiologi og immunologi), bør registreres i overensstemmelse med det formål, de udvikles til. De bør desuden indberettes under "Udvikling af en ny genetisk dyrestamme – Dyr, der er anvendt til udvikling af en ny genetisk ændret dyrestamme/-linje".

Alle dyr, der bærer den genetiske ændring, bør indberettes under udviklingen af en ny dyrestamme. Dyr, der anvendes til udvikling, som f.eks. til superovulation, vasektomi eller embryoimplantation, bør ligeledes indberettes her. Indberetningen bør ikke omfatte ikke-genetisk ændret afkom (vildtype).

En ny linje eller stamme af genetisk ændrede dyr anses for at være "udviklet", når overførslen af den genetiske ændring er stabil, hvilket er efter *mindst* to generationer, og når en velfærdsvurdering er gennemført.

ii. Translational eller anvendt forskning

Translational eller anvendt forskning omfatter dyr, der er anvendt til de formål, der er beskrevet i artikel 5, litra b) og c), og omfatter ikke forskriftsmæssig anvendelse af dyr.

Dette omfatter også forskningstoksikologi og undersøgelser med henblik på at forberede forskriftsmæssige indgivelser og metodeudvikling. Dette omfatter ikke undersøgelser, der kræves i forbindelse med forskriftsmæssige indgivelser.

Dyr, der anvendes til *udvikling* af en ny genetisk ændret dyrestamme (herunder krydsning af to stammer), som påtænkes anvendt til translational eller anvendt forskning (f.eks. cancerforskning eller vaccineudvikling), bør registreres i overensstemmelse med det formål, de udvikles til. De bør desuden indberettes under "Udvikling af en ny genetisk dyrestamme – Dyr, der er anvendt til udvikling af en ny genetisk ændret dyrestamme/-linje".

Alle dyr, der bærer den genetiske ændring, bør indberettes under udviklingen af en ny dyrestamme. Dyr, der anvendes til udvikling, som f.eks. til superovulation, vasektomi eller embryoimplantation, bør ligeledes indberettes her. Indberetningen bør ikke omfatte ikke-genetisk ændret afkom (vildtype).

En ny linje eller stamme af genetisk ændrede dyr anses for at være "udviklet", når overførslen af den genetiske ændring er stabil, hvilket er efter *mindst* to generationer, og når en velfærdsvurdering er gennemført.

iii. Forskriftsmæssig anvendelse og rutineproduktion efter type

Anvendelse af dyr i forsøg, der gennemføres med henblik på at opfylde lovgivningskrav vedrørende produktion, markedsføring og salg af produkter/stoffer, herunder sikkerheds- og risikovurdering for fødevarer og foder. Dette omfatter forsøg, der gennemføres i forbindelse med produkter/stoffer, for hvilke der i sidste ende ikke foretages en forskriftsmæssig indgivelse, hvis disse forsøg skulle have været omfattet af en forskriftsmæssig indgivelse, hvis en forskriftsmæssig indgivelse var blevet foretaget (dvs. forsøg udført i forbindelse med produkter/stoffer, der ikke nåede til slutningen af udviklingsprocessen).

Dette omfatter også dyr anvendt i produktionsprocessen for produkter, hvis den pågældende produktionsproces skal godkendes af myndighederne (dyr, der anvendes til produktion af serumbaserede lægemidler, bør f.eks. angives i denne kategori).

Test af virkning under udvikling af nye lægemidler er ikke omfattet og bør indberettes under kategorien "Translational eller anvendt forskning".

iv. Beskyttelse af miljøet af hensyn til menneskers eller dyrs sundhed eller velfærd

Dette omfatter undersøgelser, der har til formål at undersøge og forstå fænomener, som f.eks. miljøforurening, tab af biodiversitet og epidemiologiske undersøgelser blandt vilde dyr.

Dette omfatter ikke forskriftsmæssige anvendelser af dyr til økotoxikologiske formål.

v. Højere uddannelse eller erhvervsuddannelse med henblik på tilegnelse, vedligeholdelse eller forbedring af faglige kvalifikationer

Dette omfatter uddannelse med henblik på tilegnelse og vedligeholdelse af praktiske kompetencer i teknikker, jf. artikel 23, stk. 2.

vi. Bevarelse af kolonier af eksisterende genetisk ændrede dyr, der ikke anvendes i andre forsøg

Dette indeholder det antal dyr, der kræves til at bevare kolonier af genetisk ændrede dyr af eksisterende dyrestammer med en påtænkt skadelig fænotype, som har udvist smerte, lidelse, angst eller varigt mén som følge af den skadelige genotype. Det påtænkte formål, som dyrestammen opdrættes til, registreres ikke.

Dette udelukker alle dyr, der anvendes til udvikling af en ny genetisk ændret dyrestamme, og dyr, der anvendes i andre forsøg (ud over udvikling/opdræt).

10. Grundforskningsforsøg

Onkologi
Hjerte-karsystemet, blodet og lymfesystemet
Nervesystemet
Luftvejssystemet
Mave-tarmsystemet, inkl. leveren
Bevægeapparatet
Immunsystemet
Det urogenitale system/forplantningssystemet
Sanseorganer (hud, øjne og ører)
Det endokrine system/metabolismen
Multisystemisk (forklar, hvornår multisystemisk angives)
Etologi/dyreadfærd/dyrebiologi
Andet

i. Onkologi

Forskning i onkologi angives her, uanset målsystem.

ii. Nervesystemet

Denne kategori omfatter neurovidenskab, det perifere eller centrale nervesystem og psykologi.

iii. Sanseorganer (hud, øjne og ører)

Undersøgelser af næsen indberettes under "Luftvejssystemet", og undersøgelser af tungen indberettes under "Mave-tarmsystemet, inkl. leveren".

iv. Multisystemisk

Dette bør kun omfatte forskning, hvor mere end ét system er den primære interesse, som f.eks. undersøgelser af visse smitsomme sygdomme, og omfatter ikke onkologi.

v. Etologi/dyreadfærd/dyrebiologi omfatter både dyr i det fri og dyr i fangenskab med det primære mål at lære mere om den specifikke art.

vi. Andet

Forskning, der ikke vedrører et organ/system, der er anført ovenfor, eller som ikke er organ- eller systemspecifik.

vii. Bemærkninger

Dyr, der anvendes til produktion og bevarelse af smitteagenser, vektorer og neoplasmer, dyr, der anvendes til produktion af andet biologisk materiale, og dyr, der anvendes til produktion af polyklonale antistoffer med henblik på translational/anvendt forskning, herunder dog ikke produktion af monoklonale antistoffer ved hjælp af ascitesmetoden (som er omfattet af kategorien "Forskriftsmæssig anvendelse og rutineproduktion efter type"), bør indberettes i de relevante felter i kategorierne "Grundforskningsforsøg" eller "Translational eller anvendt forskning". Formålet med undersøgelserne skal fastlægges præcist, fordi alle angivelser under de to kategorier kan gælde, og kun hovedformålet skal indberettes.

11. Translational eller anvendt forskning

Cancer hos mennesker
Smitsomme sygdomme hos mennesker
Hjerte-karsygdomme hos mennesker
Menneskelige nerve- og sindslidelser
Luftvejssygdomme hos mennesker

Sygdomme i mave-tarmsystemet, inkl. leveren, hos mennesker
Sygdomme i bevægeapparatet hos mennesker
Sygdomme i immunsystemet hos mennesker
Sygdomme i det urogenitale system/forplantningssystemet hos mennesker
Sygdomme i sanseorganer (hud, øjne og ører) hos mennesker
Sygdomme i det endokrine system/metabolismen hos mennesker
Andre sygdomme hos mennesker
Dyresygdomme og -lidelser
Dyrevelværd
Diagnosticering af sygdomme
Plantesygdomme
Ikke-forskriftsmæssig toksikologi og økotoksikologi

- i. Anvendt forskning, der undersøger *cancer hos mennesker* og *smitsomme sygdomme hos mennesker*, bør anføres uanset målsystem.
- ii. Enhver forskriftsmæssig anvendelse af dyr er ikke omfattet, som f.eks. forskriftsmæssige carcinogenicitetsundersøgelser.
- iii. Undersøgelser af sygdomme i næsen indberettes under "Luftvejssygdomme hos mennesker", og undersøgelser af tungen indberettes under "Sygdomme i mave-tarmsystemet, inkl. leveren, hos mennesker".
- iv. Diagnosticering af sygdomme omfatter dyr, der er anvendt til direkte diagnosticering af sygdomme, som f.eks. rabies og botulisme, men omfatter ikke dyr, der er omfattet af forskriftsmæssig anvendelse.
- v. Ikke-forskriftsmæssig toksikologi omfatter også forskningstoksikologi og undersøgelser med henblik på at forberede forskriftsmæssige indgivelser og metodeudvikling. Dette omfatter ikke undersøgelser, der kræves i forbindelse med forskriftsmæssige indgivelser (indledende undersøgelser og MTD (Maksimal Tolerabel Dosis)).
- vi. Dyrevelværd bør omfatte undersøgelser i henhold til artikel 5, litra b), nr. iii, i direktiv 2010/63/EU.

vii. Bemærkninger

Dyr, der anvendes til produktion og bevarelse af smitteagenser, vektorer og neoplasmer, dyr, der anvendes til produktion af andet biologisk materiale, og dyr, der anvendes til produktion af polyklonale antistoffer med henblik på translational/anvendt forskning, herunder dog ikke produktion af monoklonale antistoffer ved hjælp af ascitesmetoden (som er omfattet af kategorien "Forskriftsmæssig anvendelse og rutineproduktion efter type"), bør indberettes i de relevante felter i kategorierne "Grundforskningsforsøg" eller "Translationel eller anvendt forskning". Formålet med undersøgelserne skal fastlægges præcist, fordi alle angivelser under de to kategorier kan gælde, og kun hovedformålet skal indberettes.

12. Forskriftsmæssig anvendelse og rutineproduktion

- i. Anvendelse af dyr i forsøg, der gennemføres med henblik på at opfylde lovgivningskrav vedrørende produktion, markedsføring og salg af produkter/stoffer, herunder sikkerheds- og risikovurdering for fødevarer og foder.
- ii. Dette omfatter forsøg, der gennemføres i forbindelse med produkter/stoffer, for hvilke der ikke foretages en forskriftsmæssig indgivelse (dvs. forsøg udført i forbindelse med disse produkter/stoffer (for hvilke en forskriftsmæssig indgivelse var planlagt), som udvikleren i sidste ende vurderer at være egnede til markedsføring, og som dermed ikke når slutningen af udviklingsprocessen).
- iii. Dette omfatter også dyr anvendt i produktionsprocessen for produkter, hvis den pågældende produktionsproces skal godkendes af myndighederne (dyr, der anvendes til produktion af serumbaseerede lægemidler, bør f.eks. angives i denne kategori).

13. Forskriftsmæssig anvendelse og rutineproduktion efter type

Kvalitetskontrol (inkl. partisikkerheds- og styrkeundersøgelser)
Andre undersøgelser af virkning og tolerance
Andre toksicitets- og sikkerhedsundersøgelser, inkl. farmakologi
Rutineproduktion

- i. Test af virkning under udvikling af nye lægemidler er ikke omfattet og bør indberettes under kategorien "Translationel eller anvendt forskning".
- ii. Kvalitetskontrol omfatter dyr, der er anvendt til at teste renhed, stabilitet, virkning, styrke og andre kvalitetskontrolparametre for det endelige produkt og dets bestanddele, og andre kontroller, der er udført i produktionsprocessen med henblik på registrering for at opfylde andre nationale eller internationale forskriftsmæssige krav eller for at opfylde producentens interne regler. Dette omfatter pyrogenicitetstest.
- iii. Andre undersøgelser af virkning og tolerance Undersøgelse af virkningen af biocider og pesticider er omfattet af denne kategori, og det samme gælder undersøgelse af tolerance for additiver i dyrefoder.
- iv. Rutineproduktion omfatter produktionen af monoklonale antistoffer (ved hjælp af ascites) og blodprodukter, herunder polyklonale antisera ved hjælp af fastlagte metoder. Dette omfatter ikke immunisering af dyr til hybridomaproduktion, der bør registreres under den relevante kategori under grundforskning eller anvendt forskning.
- v. Andre toksicitets- og sikkerhedsundersøgelser (inkl. sikkerhedsvurdering af produkter og anordninger til humanmedicinske og odontologiske samt veterinærmedicinske formål) omfatter undersøgelser, der gennemføres i forbindelse med et produkt eller stof med det formål at bestemme, hvorvidt det kan forårsage farlige eller uønskede virkninger hos mennesker eller dyr, hvis det anvendes efter hensigten eller på anden måde, under produktion eller som potentiel eller faktisk kontaminant i miljøet.

14. Kvalitetskontrol (inkl. partisikkerheds- og styrkeundersøgelser)

Partisikkerhedsundersøgelse
Pyrogenicitetsundersøgelse
Styrkeundersøgelse
Andre kvalitetskontroller

Partisikkerhedsundersøgelse omfatter ikke pyrogenicitetsundersøgelse. Disse indberettes under den separate kategori Pyrogenicitetsundersøgelse.

15. Toksicitets- og andre sikkerhedsundersøgelser, der kræves af lovgivningen

Lovgivning om lægemidler til human brug
Lovgivning om lægemidler til veterinær brug og deres reststoffer
Lovgivning om medicinsk udstyr
Lovgivning om industrikemikalier
Lovgivning om plantebeskyttelsesmidler
Lovgivning om biocider
Lovgivning om fødevarer og materialer bestemt til at komme i berøring med fødevarer
Lovgivning om dyrefoder, herunder lovgivning om sikkerheden for måldyr, arbejdstagere og miljøet
Lovgivning om kosmetik
Andet

- i. Lovgivningskravet angives i overensstemmelse med det *påtænkte primære* formål.
- ii. Vandkvalitet; hvis det f.eks. vedrører vandhanevand, angives det under Lovgivning om fødevarer.

16. Lovgivningskrav

Lovgivning, der opfylder EU-krav
Lovgivning, der kun opfylder nationale krav (i EU)
Lovgivning, der kun opfylder tredjelandskrav

- i. I denne kategori kan niveauet af harmonisering mellem forskellige lovgivningskrav angives. Den afgørende faktor er ikke, *hvem* der ønsker, at forsøget gennemføres, men hvilken lovgivning der opfyldes, idet der lægges vægt på det bredest mulige niveau af harmonisering.

- ii. Hvis den nationale lovgivning er baseret på EU-lovgivningen, vælges kun Lovgivning, der opfylder EU-krav.
- iii. Lovgivning, der opfylder EU-krav omfatter også internationale krav, som samtidig opfylder EU-kravene (f.eks. forsøg i overensstemmelse med retningslinjerne fra ICH, VICH og OECD samt monografier i den europæiske farmakopé).
- iv. Lovgivning, der kun opfylder nationale krav (i EU) vælges kun, når forsøget gennemføres for at opfylde en eller flere medlemsstaters krav. Denne medlemsstat er ikke nødvendigvis den medlemsstat, hvor arbejdet udføres. Der findes dog ikke et tilsvarende krav i EU.
- v. Lovgivning, der kun opfylder tredjelandskrav vælges, hvis der ikke findes et tilsvarende krav om at gennemføre forsøget for at opfylde EU-krav.

17. Toksicitets- og andre sikkerhedsundersøgelser efter type

Metoder til bestemmelse af akut (enkeldosis) toksicitet (inkl. grænsetest)
Hudirritation/korrosion
Hudsensibilisering
Øjenirritation/korrosion
Toksicitet ved gentagen dosis
Carcinogenicitet
Genotoksicitet
Reproduktionstoksicitet
Udviklingstoksicitet
Neurotoksicitet
Kinetik (farmakokinetik, toksikokinetik og nedbrydning af restkoncentrationer)
Farmakodynamik (inkl. sikkerhedsfarmakologi)
Fototoksicitet
Økotoksicitet
Sikkerhedsforsøg på fødevarer- og foderområdet
Sikkerhed hos mål dyr
Andet

- i. Immunotoksikologiske undersøgelser er omfattet af Toksicitet ved gentagen dosis.
- ii. Kinetik (farmakokinetik, toksikokinetik og nedbrydning af restkoncentrationer): Hvis toksikokinetik udføres som en del af den forskriftsmæssige toksicitetsundersøgelse med gentagen dosering, indberettes den under toksicitet ved gentagen dosis.
- iii. Sikkerhedsforsøg på fødevarer- og foderområdet omfatter test af drikkevand (herunder test af sikkerhed hos mål dyr).
- iv. Sikkerhed hos mål dyr: Forsøg, der sikrer, at et produkt til et bestemt dyr med sikkerhed kan anvendes til den pågældende art (ekskl. partisikkerhedsundersøgelser, som er omfattet af kvalitetskontrol).

18. Metoder til bestemmelse af akut subakut toksicitet

LD50, LC50
Andre letale metoder
Ikke-letale metoder

19. Toksicitet ved gentagen dosis

Op til 28 dage
29-90 dage
> 90 dage

20. Anvendelse af dyr til reguleret produktion efter produkttype

Blodbaserede produkter
Monoklonale antistoffer
Andet

21. Økotoxicitet

Akut toksicitet
Kronisk toksicitet
Reproduktionstoksicitet
Endokrin aktivitet
Bioakkumulation
Andet

C. BEMÆRKNINGER FRA MEDLEMSSTAT

1. Generelle oplysninger om ændringer i tendenser, der er observeret siden den forrige rapporteringsperiode.
 2. Oplysninger om betydelige stigninger eller fald i anvendelsen af dyr inden for et af de specifikke områder og analyse af årsagerne hertil.
 3. Oplysninger om ændringer i tendenser med hensyn til faktiske belastningsgrader og analyse af årsagerne hertil.
 4. Særlige foranstaltninger for at fremme princippet om erstatning, begrænsning og forfinelse og den evt. betydning heraf for de statistiske oplysninger.
 5. Yderligere opdeling af brugen af kategorien "Andet", hvis en betydelig andel af dyreanvendelsen er anført under denne kategori.
 6. Yderligere oplysninger om tilfælde, hvor klassificeringen "betydeligt belastende" blev overskredet, uanset om den var forhåndsgodkendt eller ej, herunder art, antal, om tidligere dispensation var godkendt, oplysninger om anvendelsen og årsagen til, at klassificeringen "betydeligt belastende" blev overskredet.
-

BILAG III

RAPPORTERINGSFORMAT TIL INDGIVELSE AF DE OPLYSNINGER, DER ER OMHANDLET I ARTIKEL 54, STK. 3, I DIREKTIV 2010/63/EU, OM DISPENSATIONER, DER ER MEDDELT I HENHOLD TIL DIREKTIVETS ARTIKEL 6, STK. 4, LITRA a).

Aflivningsmetode	Dyreart	Begrundelse

ABONNEMENTSPRISER 2012 (ekskl. moms, inkl. normale forsendelsesomkostninger)

EU-Tidende, L- + C-udgaven, kun papirudgave	22 officielle EU-sprog	1 200 EUR pr. år
EU-Tidende, L- + C-udgaven, papirudgave + årlig dvd	22 officielle EU-sprog	1 310 EUR pr. år
EU-Tidende, L-udgaven, kun papirudgave	22 officielle EU-sprog	840 EUR pr. år
EU-Tidende, L- + C-udgaven, månedlig kumulativ dvd	22 officielle EU-sprog	100 EUR pr. år
Supplement til EUT (S-udgaven), udbud og offentlige kontrakter, dvd, 1 udgave pr. uge	Flersproget: 23 officielle EU-sprog	200 EUR pr. år
EU-Tidende, C-udgaven — udvælgelsesprøver	Sprog iht. udvælgelsesprøve(r)	50 EUR pr. år

Den Europæiske Unions Tidende, der udkommer på EU's officielle sprog, fås i abonnement i 22 sprogudgaver. EU-Tidende omfatter L-udgaven (retsforskrifter) og C-udgaven (meddelelser og oplysninger).

Der abonneres særskilt på hver sprogudgave.

I henhold til Rådets forordning (EF) nr. 920/2005, offentliggjort i EU-Tidende L 156 af 18. juni 2005, er Den Europæiske Unions institutioner midlertidigt fritaget for forpligtelsen til at udarbejde og offentliggøre alle retsakter på irsk. Irske udgaver af EU-Tidende vil derfor blive markedsført særskilt.

Abonnementet på supplementet til EU-Tidende (S-udgaven (udbud og offentlige kontrakter)) omfatter alle udgaver på de 23 officielle sprog på én dvd.

Abonnenter på *Den Europæiske Unions Tidende* kan uden ekstra omkostninger rekvirere eksemplarer af diverse bilag til EU-Tidende (C ... A-udgaver). Abonnenterne gøres opmærksom på udgivelsen af bilagene ved hjælp af »meddelelser til læserne« i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Salg og abonnementer

Betalingsabonnementer på diverse tidsskrifter, som f.eks. *Den Europæiske Unions Tidende*, kan købes gennem vore salgsganter. Listen over salgsganterne findes på internettet:

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

EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) giver direkte og gratis adgang til EU-retten. Via dette netsted kan man konsultere *Den Europæiske Unions Tidende*, og netstedet indeholder endvidere traktaterne, retsforskrifter, retspraksis og forberedende retsakter.

Yderligere oplysninger om Den Europæiske Union findes på: <http://europa.eu>



Den Europæiske Unions Publikationskontor
2985 Luxembourg
LUXEMBOURG

DA