

Amtsblatt

der Europäischen Union

L 320



Ausgabe
in deutscher Sprache

Rechtsvorschriften

55. Jahrgang

17. November 2012

Inhalt

II Rechtsakte ohne Gesetzescharakter

VERORDNUNGEN

- ★ **Durchführungsverordnung (EU) Nr. 1076/2012 der Kommission vom 14. November 2012 zur Genehmigung nicht geringfügiger Änderungen der Spezifikation einer im Register der geschützten Ursprungsbezeichnungen und der geschützten geografischen Angaben eingetragenen Bezeichnung (Carne Marinhoa (g.U.))** 1
- ★ **Verordnung (EU) Nr. 1077/2012 der Kommission vom 16. November 2012 über eine gemeinsame Sicherheitsmethode für die Überwachung durch die nationalen Sicherheitsbehörden nach Erteilung einer Sicherheitsbescheinigung oder Sicherheitsgenehmigung ⁽¹⁾** 3
- ★ **Verordnung (EU) Nr. 1078/2012 der Kommission vom 16. November 2012 über eine gemeinsame Sicherheitsmethode für die Kontrolle, die von Eisenbahnunternehmen und Fahrwegbetreibern, denen eine Sicherheitsbescheinigung beziehungsweise Sicherheitsgenehmigung erteilt wurde, sowie von den für die Instandhaltung zuständigen Stellen anzuwenden ist ⁽¹⁾** 8
- ★ **Durchführungsverordnung (EU) Nr. 1079/2012 der Kommission vom 16. November 2012 zur Festlegung der Anforderungen bezüglich des Sprachkanalabstands für den einheitlichen europäischen Luftraum ⁽¹⁾** 14
- Durchführungsverordnung (EU) Nr. 1080/2012 der Kommission vom 16. November 2012 zur Festlegung pauschaler Einfuhrwerte für die Bestimmung der für bestimmtes Obst und Gemüse geltenden Einfuhrpreise 25

Preis: 4 EUR

(Fortsetzung umseitig)

⁽¹⁾ Text von Bedeutung für den EWR

DE

Bei Rechtsakten, deren Titel in magerer Schrift gedruckt sind, handelt es sich um Rechtsakte der laufenden Verwaltung im Bereich der Agrarpolitik, die normalerweise nur eine begrenzte Geltungsdauer haben.

Rechtsakte, deren Titel in fetter Schrift gedruckt sind und denen ein Sternchen vorangestellt ist, sind sonstige Rechtsakte.

BESCHLÜSSE

2012/706/EU:

- ★ **Beschluss der Kommission vom 13. Juli 2011 über die staatlichen Beihilfen SA.28903 (C 12/10) (ex N 389/09) Bulgariens an „Ruse Industry“** (Bekanntgegeben unter Aktenzeichen K(2011) 4903) ⁽¹⁾..... 27

2012/707/EU:

- ★ **Durchführungsbeschluss der Kommission vom 14. November 2012 zur Festlegung eines gemeinsamen Formats für die Vorlage der Informationen gemäß der Richtlinie 2010/63/EU des Europäischen Parlaments und des Rates zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere** (Bekanntgegeben unter Aktenzeichen C(2012) 8064) ⁽¹⁾..... 33



⁽¹⁾ Text von Bedeutung für den EWR

II

(Rechtsakte ohne Gesetzescharakter)

VERORDNUNGEN

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) Nr. 1076/2012 DER KOMMISSION

vom 14. November 2012

zur Genehmigung nicht geringfügiger Änderungen der Spezifikation einer im Register der geschützten Ursprungsbezeichnungen und der geschützten geografischen Angaben eingetragenen Bezeichnung (Carne Marinhoa (g.U.))

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 510/2006 des Rates vom 20. März 2006 zum Schutz von geografischen Angaben und Ursprungsbezeichnungen für Agrarerzeugnisse und Lebensmittel⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 7 Absatz 4 Unterabsatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß Artikel 9 Absatz 1 Unterabsatz 1 und in Anwendung von Artikel 17 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 510/2006 hat die Kommission den Antrag Portugals auf Genehmigung von Änderungen der Spezifikation der geschützten Ursprungsbezeichnung „Carne Marinhoa“ geprüft, die mit der Verordnung (EG) Nr. 1107/1996 der Kommission⁽²⁾ eingetragen worden ist.

- (2) Da es sich nicht um geringfügige Änderungen im Sinne von Artikel 9 der Verordnung (EG) Nr. 510/2006 handelt, hat die Kommission den Antrag auf Änderung gemäß Artikel 6 Absatz 2 Unterabsatz 1 der genannten Verordnung im *Amtsblatt der Europäischen Union*⁽³⁾ veröffentlicht. Da bei der Kommission kein Einspruch gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 510/2006 eingegangen ist, sollten die Änderungen genehmigt werden —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlichten Änderungen der Spezifikation für die im Anhang der vorliegenden Verordnung genannte Bezeichnung werden genehmigt.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 14. November 2012

Für die Kommission,
im Namen des Präsidenten,
Dacian CIOLOȘ
Mitglied der Kommission

⁽¹⁾ ABl. L 93 vom 31.3.2006, S. 12.

⁽²⁾ ABl. L 148 vom 21.6.1996, S. 1.

⁽³⁾ ABl. C 71 vom 9.3.2012, S. 33.

ANHANG

Für den menschlichen Verzehr bestimmte landwirtschaftliche Erzeugnisse gemäß Anhang I AEU-Vertrag:

Klasse 1.1. Fleisch (und Schlachtnebenerzeugnisse), frisch

PORTUGAL

Carne Marinhoa (g.U.).

VERORDNUNG (EU) Nr. 1077/2012 DER KOMMISSION**vom 16. November 2012****über eine gemeinsame Sicherheitsmethode für die Überwachung durch die nationalen Sicherheitsbehörden nach Erteilung einer Sicherheitsbescheinigung oder Sicherheitsgenehmigung****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Richtlinie 2004/49/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 über Eisenbahnsicherheit in der Gemeinschaft und zur Änderung der Richtlinie 95/18/EG des Rates über die Erteilung von Genehmigungen an Eisenbahnunternehmen und der Richtlinie 2001/14/EG über die Zuweisung von Fahrwegkapazität der Eisenbahn, die Erhebung von Entgelten für die Nutzung von Eisenbahninfrastruktur und die Sicherheitsbescheinigung⁽¹⁾, insbesondere Artikel 6,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Eines der Ziele der Richtlinie 2004/49/EG ist die Verbesserung des Marktzugangs für Eisenbahnverkehrsleistungen durch die Festlegung gemeinsamer Grundsätze für das Management, die Regulierung und die Überwachung der Eisenbahnsicherheit. In der Richtlinie 2004/49/EG ist auch die Gleichbehandlung aller Eisenbahnunternehmen durch Anwendung einheitlicher Anforderungen für die Sicherheitsbescheinigung in der gesamten Europäischen Union vorgesehen.
- (2) Am 5. Oktober 2009 erteilte die Kommission der Europäischen Eisenbahnagentur („die Agentur“) in Einklang mit der Richtlinie 2004/49/EG den Auftrag zur Erarbeitung des Entwurfs einer gemeinsamen Sicherheitsmethode (CSM) für die Überwachung durch die nationalen Sicherheitsbehörden nach Erteilung einer Sicherheitsbescheinigung oder einer Sicherheitsgenehmigung an Eisenbahnunternehmen beziehungsweise Fahrwegbetreiber. Die Agentur hat der Kommission gemäß dem von ihr erteilten Auftrag ihre Empfehlung für eine gemeinsame Sicherheitsmethode zusammen mit einem Folgenabschätzungsbericht übermittelt. Diese Verordnung basiert auf der Empfehlung der Agentur.
- (3) Die Verordnung (EU) 1158/2010 der Kommission vom 9. Dezember 2010 über eine gemeinsame Sicherheitsmethode für die Konformitätsbewertung in Bezug auf die Anforderungen an die Erteilung von Eisenbahnsicherheitsbescheinigungen⁽²⁾ enthält eine Methode für die Konformitätsbewertung in Bezug auf die Anforderungen an die Erteilung von Eisenbahnsicherheitsbescheinigungen in Einklang mit Artikel 10 Absatz 2 Buchstabe a und Artikel 10 Absatz 2 Buchstabe b der Richtlinie 2004/49/EG. In dieser Verordnung sind die Kriterien festgelegt, auf deren Grundlage die nationalen Sicherheitsbehörden die Bewertung durchzuführen haben, die Verfahren, nach denen sie dabei vorzugehen haben, sowie die Grundsätze, die von den nationalen Sicherheitsbehörden bei der Überwachung im Sinne der Verordnung nach Erteilung einer Sicherheitsbescheinigung zu beachten sind.

- (4) In der Verordnung (EU) 1169/2010 der Kommission vom 9. Dezember 2010 über eine gemeinsame Sicherheitsmethode für die Konformitätsbewertung in Bezug auf die Anforderungen an die Erteilung von Eisenbahnsicherheitsgenehmigungen⁽³⁾ sind alle harmonisierten Anforderungen und Bewertungsmethoden festgelegt, auf deren Grundlage die nationalen Sicherheitsbehörden Fahrwegbetreibern Sicherheitsgenehmigungen gemäß Artikel 11 der Richtlinie 2004/49/EG ausstellen können, die sich auf die Eignung des Sicherheitsmanagementsystems im Allgemeinen und auf etwaige netzspezifische Genehmigungen erstrecken. Diese Verordnung enthält ferner die Kriterien, auf deren Grundlage die nationalen Sicherheitsbehörden die Bewertung durchzuführen haben, die Verfahren, nach denen sie dabei vorzugehen haben, sowie die Grundsätze, die von den nationalen Sicherheitsbehörden bei der Überwachung im Sinne der Verordnung nach Erteilung einer Sicherheitsgenehmigung zu beachten sind.
- (5) Nach Erteilung einer Sicherheitsbescheinigung oder Sicherheitsgenehmigung müssen die nationalen Sicherheitsbehörden Regelungen einführen, anhand derer geprüft werden kann, ob die im Antrag auf Erteilung einer Sicherheitsbescheinigung oder Sicherheitsgenehmigung genannten Ergebnisse im Betrieb tatsächlich erbracht werden und ob alle geltenden Anforderungen zu jedem Zeitpunkt erfüllt werden, wie in Artikel 16 Absatz 2 Buchstabe e und Artikel 17 Absatz 2 der Richtlinie 2004/49/EG vorgeschrieben.
- (6) Um ihre Aufgaben gemäß Artikel 16 Absatz 2 Buchstabe f der Richtlinie 2004/49/EG erfüllen zu können, muss die nationale Sicherheitsbehörde auf der Grundlage ihrer Überwachungstätigkeiten auch die Effektivität des rechtlichen Rahmens für die Sicherheit beurteilen. „Überwachung“ bezeichnet die von der nationalen Sicherheitsbehörde getroffenen Vorkehrungen zur Feststellung, ob nach Erteilung einer Sicherheitsbescheinigung oder Sicherheitsgenehmigung das Sicherheitsniveau aufrechterhalten wird.
- (7) Bei der Überwachung muss die nationale Sicherheitsbehörde die wesentlichen Grundprinzipien für die Überwachungstätigkeit der nationalen Sicherheitsbehörden anwenden: Verhältnismäßigkeit, Kohärenz, Zielgerichtetheit, Transparenz, Rechenschaftspflicht und Kooperation, wie in den Verordnungen (EU) Nr. 1158/2010 und (EU) Nr. 1169/2010 festgelegt. Für die praktische Anwendung dieser Prinzipien bei der täglichen Arbeit der nationalen Sicherheitsbehörden sind jedoch auch ein Rahmen und ein Verfahren erforderlich. Die vorliegende Verordnung würde den nationalen Sicherheitsbehörden den erforderlichen Rahmen und das erforderliche Verfahren bieten und das gegenseitige Vertrauen in ihre jeweiligen Ansätze und Entscheidungsfindungsprozesse bei den Überwachungstätigkeiten stärken.

⁽¹⁾ ABL L 164 vom 30.4.2004, S. 44.

⁽²⁾ ABL L 326 vom 10.12.2010, S. 11.

⁽³⁾ ABL L 327 vom 11.12.2010, S. 13.

- (8) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des nach Artikel 27 Absatz 1 der Richtlinie 2004/49/EG eingesetzten Ausschusses —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Gegenstand und Anwendungsbereich

(1) Mit dieser Verordnung wird eine gemeinsame Sicherheitsmethode (CSM) für die Überwachung des Sicherheitsniveaus nach Erteilung einer Sicherheitsbescheinigung für Eisenbahnunternehmen oder einer Sicherheitsgenehmigung für Fahrwegbetreiber gemäß Anhang IV der Verordnung (EU) Nr. 1158/2010 bzw. Anhang III der Verordnung (EU) Nr. 1169/2010 eingeführt.

(2) Die nationalen Sicherheitsbehörden wenden die gemeinsame Sicherheitsmethode an, um zu überwachen, ob Eisenbahnunternehmen oder Fahrwegbetreiber ihrer rechtlichen Verpflichtung nachgekommen sind, mit Hilfe eines Sicherheitsmanagementsystems alle mit ihren Tätigkeiten verbundenen Risiken zu beherrschen, einschließlich der Bereitstellung von Instandhaltungsleistungen, Material und des Einsatzes von Unterauftragnehmern, und um ggf. die Anwendung der Verordnung (EU) Nr. 1078/2012 der Kommission vom 16. November 2012 über eine gemeinsame Sicherheitsmethode für die Kontrolle, die von Eisenbahnunternehmen und Fahrwegbetreibern, denen eine Sicherheitsbescheinigung bzw. Sicherheitsgenehmigung erteilt wurde, sowie von den für die Instandhaltung zuständigen Stellen anzuwenden ist ⁽¹⁾, zu prüfen.

(3) Die nationalen Sicherheitsbehörden führen anhand dieser Verordnung ihre Überwachungstätigkeiten gemäß Artikel 16 Absatz 2 Buchstabe f der Richtlinie 2004/49/EG durch und beraten die Mitgliedstaaten in Bezug auf die Effektivität des rechtlichen Rahmens im Bereich der Sicherheit.

Artikel 2

Begriffsbestimmungen

Für die Zwecke dieser Verordnung hat „Überwachung“ die Bedeutung, die in Artikel 2 der Verordnung (EU) Nr. 1158/2010 und in Artikel 2 der Verordnung (EU) Nr. 1169/2010 festgelegt ist.

Artikel 3

Überwachungsstrategie und -plan/-pläne

(1) Die nationale Sicherheitsbehörde trifft Vorkehrungen für die Entwicklung und Anwendung einer Überwachungsstrategie und eines Überwachungsplans (bzw. mehrerer Überwachungspläne), in denen sie angibt, wie sie ihre Tätigkeiten ausrichtet und ihre Prioritäten bei der Überwachung entsprechend dem Anhang festlegt.

(2) Die nationale Sicherheitsbehörde sammelt und analysiert Informationen aus verschiedenen Quellen. Sie nutzt die gesammelten Informationen und die Ergebnisse der Überwachung für die in Artikel 1 genannten Zwecke.

(3) Die nationale Sicherheitsbehörde überprüft regelmäßig die Strategie und den Plan/die Pläne anhand der gewonnenen Erfahrungen und unter Verwendung der gesammelten Informationen und der Überwachungsergebnisse.

Artikel 4

Techniken für die Durchführung der Überwachung

(1) Die nationale Sicherheitsbehörde bestimmt Techniken für ihre Überwachungstätigkeiten. Diese umfassen in der Regel Befragungen von Personen auf verschiedenen Ebenen in einer Organisation, die Prüfung von Unterlagen und Aufzeichnungen im Zusammenhang mit dem Sicherheitsmanagementsystem und die Untersuchung der sicherheitsspezifischen Ergebnisse des Managementsystems, die bei Inspektionen oder damit zusammenhängenden Tätigkeiten ermittelt wurden.

(2) Die nationale Sicherheitsbehörde gewährleistet, dass ihre Überwachungstätigkeiten folgende Überprüfungen einschließen:

- a) die Wirksamkeit des Sicherheitsmanagementsystems,
- b) die Wirksamkeit einzelner oder partieller Elemente des Sicherheitsmanagementsystems, einschließlich der betrieblichen Tätigkeiten.

Artikel 5

Verbindungen zwischen Bewertung und Überwachung

(1) Die nationale Sicherheitsbehörde nutzt Informationen, die bei der Bewertung des Sicherheitsmanagementsystems eines Eisenbahnunternehmens oder Fahrwegbetreibers gesammelt wurden, zum Zweck der Überwachung der kontinuierlichen Anwendung des Sicherheitsmanagementsystems nach Erteilung der Sicherheitsbescheinigung oder -genehmigung.

(2) Die nationale Sicherheitsbehörde nutzt auch Informationen, die bei ihren Überwachungstätigkeiten gewonnen wurden, für die Neubewertung des Sicherheitsmanagementsystems eines Eisenbahnunternehmens oder Fahrwegbetreibers vor der Erneuerung einer Sicherheitsbescheinigung oder -genehmigung.

Artikel 6

Kompetenz der mit den Überwachungstätigkeiten befassten Personen

Die nationale Sicherheitsbehörde gewährleistet durch geeignete Vorkehrungen, dass die Überwachungstätigkeiten von kompetentem Personal durchgeführt werden.

Artikel 7

Entscheidungskriterien

(1) Die nationale Sicherheitsbehörde bestimmt und veröffentlicht Kriterien für Entscheidungen über die Art und Weise, wie sie die Einhaltung des rechtlichen Rahmens im Bereich der Sicherheit überwacht, unterstützt und ggf. durchsetzt. Diese Kriterien umfassen auch Aspekte der Nichteinhaltung hinsichtlich der durchgängigen Anwendung des Sicherheitsmanagementsystems durch ein Eisenbahnunternehmen oder einen Fahrwegbetreiber sowie in Bezug auf den rechtlichen Rahmen im Bereich der Sicherheit.

⁽¹⁾ Siehe Seite 8 dieses Amtsblatts.

(2) Die nationale Sicherheitsbehörde richtet ein Verfahren ein und veröffentlicht dieses, um Eisenbahnunternehmen und Fahrgewegbetreibern die Einreichung von Beschwerden zu Entscheidungen im Rahmen von Überwachungstätigkeiten zu ermöglichen, unbeschadet der Notwendigkeit einer rechtlichen Überprüfung solcher Entscheidungen.

Artikel 8

Koordinierung und Zusammenarbeit

(1) Nationale Sicherheitsbehörden, die an der Überwachung eines in mehr als einem Mitgliedstaat tätigen Eisenbahnunternehmens beteiligt sind, koordinieren ihren Überwachungsansatz, um sicher zu stellen, dass das Sicherheitsmanagementsystem des Eisenbahnunternehmens effektiv ist und alle relevanten Tätigkeiten abdeckt. Zu den Koordinierungsmaßnahmen gehört auch eine Vereinbarung darüber, welche Informationen die nationalen Sicherheitsbehörden untereinander austauschen werden, um einen gemeinsamen Ansatz für die Überwachung des betreffenden Eisenbahnunternehmens zu gewährleisten. Die Koordinierungsmaßnahmen beinhalten auch den Austausch von Informationen zur Überwachungsstrategie und zum Über-

wachungsplan bzw. zu den Überwachungsplänen der betroffenen nationalen Sicherheitsbehörden, einschließlich etwaiger relevanter Ergebnisse, um einen gemeinsamen Ansatz für das Verfahren bei Nichteinhaltung sicher zu stellen.

(2) Die nationalen Sicherheitsbehörden entwickeln Regelungen für die Zusammenarbeit mit nationalen Untersuchungsstellen, Zertifizierungsstellen im Bereich der für die Instandhaltung zuständigen Stellen und anderen zuständigen Behörden, um Informationen auszutauschen und das Vorgehen bei Verstößen gegen den rechtlichen Rahmen im Bereich der Sicherheit zu koordinieren.

Artikel 9

Inkrafttreten und Anwendung

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung gilt ab dem 7. Juni 2013.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 16. November 2012

Für die Kommission

Der Präsident

José Manuel BARROSO

ANHANG

Überwachungstätigkeiten

1. Entwicklung von Überwachungsstrategie und -plan/-plänen

Die nationale Sicherheitsbehörde

- a) bestimmt Bereiche für gezielte Überwachungstätigkeiten,
- b) entwickelt einen Überwachungsplan/Überwachungspläne und zeigt auf, wie sie die Überwachungsstrategie innerhalb der Geltungsdauer einer gültigen Sicherheitsbescheinigung oder Sicherheitsgenehmigung umsetzen wird,
- c) legt eine erste Abschätzung der erforderlichen Ressourcen für die Umsetzung des Plans/der Pläne auf der Grundlage der bestimmten Zielbereiche vor,
- d) weist die Ressourcen für die Umsetzung des Plans/der Pläne zu,
- e) nutzt Daten/Informationen aus verschiedenen Quellen als Input für die Strategie und den Plan/die Pläne. Als Quellen kommen in Frage: Informationen, die bei der Bewertung der Sicherheitsmanagementsysteme gesammelt wurden; Ergebnisse früherer Überwachungstätigkeiten; Informationen aus Genehmigungen für die Inbetriebnahme von Teilsystemen oder Fahrzeugen; Unfallberichte/Empfehlungen der nationalen Untersuchungsstellen; sonstige Berichte oder Daten über Unfälle/Störungen; Sicherheitsberichte von Eisenbahnunternehmen oder Fahrwegbetreibern an die nationale Sicherheitsbehörde; jährliche Instandhaltungsberichte der für die Instandhaltung zuständigen Stellen; Beschwerden seitens der Öffentlichkeit sowie andere relevante Quellen.

2. Übermittlung von Überwachungsstrategie und -plan/-plänen

Die nationale Sicherheitsbehörde

- a) unterrichtet die betroffenen Eisenbahnunternehmen oder Fahrwegbetreiber sowie bei Bedarf einen weiteren Kreis von Interessenträgern über die allgemeinen Zielsetzungen der Überwachungsstrategie und der allgemeinen Erläuterung des Plans oder der Pläne,
- b) unterrichtet die betroffenen Eisenbahnunternehmen oder Fahrwegbetreiber über die grundsätzliche Umsetzung des Überwachungsplans bzw. der Überwachungspläne.

3. Durchführung von Überwachungsstrategie und -plan/-plänen

Die nationale Sicherheitsbehörde

- a) führt den Plan bzw. die Pläne wie vorgesehen durch;
- b) trifft angemessene Maßnahmen bei Nichteinhaltung, einschließlich erforderlichenfalls der Ausgabe dringender Sicherheitswarnungen;
- c) bewertet, inwieweit ein Eisenbahnunternehmen oder Fahrwegbetreiber einen Aktionsplan oder Aktionspläne zur Beseitigung einer durch die nationale Sicherheitsbehörde festgestellten Nichteinhaltung innerhalb einer bestimmten Frist angemessen entwickelt und umgesetzt hat.

4. Ergebnisse des Überwachungsplans/der Überwachungspläne

Die nationale Sicherheitsbehörde

- a) tauscht mit dem betreffenden Eisenbahnunternehmen oder Fahrwegbetreiber die Ergebnisse betreffend die Effektivität seines Sicherheitsmanagementsystems für die Erbringung einer sicheren Dienstleistung, einschließlich der Ermittlung von Bereichen der Nichteinhaltung seitens des Fahrwegbetreibers oder Eisenbahnunternehmens, aus,
- b) verschafft sich einen Überblick über das Sicherheitsniveau der einzelnen Eisenbahnunternehmen oder Fahrwegbetreiber, die in ihrem Mitgliedstaat Eisenbahnen betreiben,
- c) veröffentlicht und übermittelt den in Frage kommenden Sektororganisationen ihre Auffassung zum allgemeinen Sicherheitsniveau in dem Mitgliedstaat,
- d) veröffentlicht ihre Auffassung zur Effektivität des rechtlichen Rahmens im Bereich der Sicherheit und übermittelt sie den in Frage kommenden Sektororganisationen.

5. Überprüfung der Überwachungstätigkeiten

Die nationale Sicherheitsbehörde muss auf der Grundlage der bei den Überwachungstätigkeiten gewonnenen Erfahrungen regelmäßig

- a) eine Überprüfung des Plans bzw. der Pläne durchführen, um festzustellen, ob die ursprüngliche Zielsetzung, die Nutzung von Daten/Informationen aus verschiedenen Quellen, die Überwachungsergebnisse und die Zuweisung der Ressourcen noch angemessen sind, und wird bei Bedarf die Prioritäten ändern;
- b) die notwendigen Änderungen an dem Plan bzw. den Plänen vornehmen, wenn eine Revision ansteht, und wird die Auswirkung dieser Änderungen auf die Überwachungsstrategie dabei berücksichtigen;

- c) bei Bedarf ihre Standpunkte und etwaigen Vorschläge ihrem Mitgliedstaat mitteilen, um etwaige Mängel des rechtlichen Rahmens im Bereich der Sicherheit zu beseitigen.
-

VERORDNUNG (EU) Nr. 1078/2012 DER KOMMISSION**vom 16. November 2012****über eine gemeinsame Sicherheitsmethode für die Kontrolle, die von Eisenbahnunternehmen und Fahrwegbetreibern, denen eine Sicherheitsbescheinigung beziehungsweise Sicherheitsgenehmigung erteilt wurde, sowie von den für die Instandhaltung zuständigen Stellen anzuwenden ist****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Richtlinie 2004/49/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 über Eisenbahnsicherheit in der Gemeinschaft und zur Änderung der Richtlinie 95/18/EG des Rates über die Erteilung von Genehmigungen an Eisenbahnunternehmen und der Richtlinie 2001/14/EG über die Zuweisung von Fahrwegkapazität der Eisenbahn, die Erhebung von Entgelten für die Nutzung von Eisenbahninfrastruktur und die Sicherheitsbescheinigung (Richtlinie über die Eisenbahnsicherheit)⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 6,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Kommission sollte auf der Grundlage einer Empfehlung der Europäischen Eisenbahnagentur (die „Agentur“) die zweite Reihe gemeinsamer Sicherheitsmethoden (CSM) verabschieden, die zumindest die in Artikel 6 Absatz 3 Buchstabe c der Richtlinie 2004/49/EG vorgesehenen Methoden umfasst.
- (2) Am 5. Oktober 2009 erteilte die Kommission der Agentur entsprechend der Richtlinie 2004/49/EG ein Mandat zur Ausarbeitung eines Entwurfs einer CSM-Verordnung für die Überprüfung der Konformität des Betriebs und der Instandhaltung struktureller Teilsysteme mit den einschlägigen grundlegenden Anforderungen. In dieser CSM sollten sowohl die Methoden zur Überprüfung, ob die strukturellen Teilsysteme (einschließlich Verkehrsbetrieb und Verkehrssteuerung) gemäß den einschlägigen grundlegenden sicherheitsrelevanten Anforderungen betrieben und instand gehalten werden, als auch Methoden zur Überprüfung, ob der Betrieb und die Instandhaltung der Teilsysteme und ihre Integration in das Gesamtsystem weiterhin mit den Sicherheitsanforderungen im Einklang stehen, festgelegt werden. Die Agentur legte der Kommission ihre Empfehlung hinsichtlich der CSM zusammen mit einem Folgenabschätzungsbericht zum Auftrag der Kommission vor. Die vorliegende Verordnung stützt sich auf die Empfehlung der Agentur.
- (3) Damit bei der Integration struktureller Teilsysteme in das Eisenbahnsystem, ihrem Betrieb und ihrer Instandhaltung die Sicherheit gewährleistet und die Einhaltung grundlegender Anforderungen beim Betrieb sichergestellt wird, sollten die Sicherheitsmanagementsysteme der Eisenbahnunternehmen und Fahrwegbetreiber sowie die Instandhaltungssysteme der für die Instandhaltung zuständigen Stellen alle erforderlichen Vorkehrungen umfassen, einschließlich Prozesse, Verfahren sowie technische, betriebliche und organisatorische Maßnahmen zur Risikokontrolle. Daher sollten in die Kontrolle der korrekten Anwendung und Effektivität der Sicherheitsmanagementsysteme der Eisenbahnunternehmen und Fahrwegbetreiber sowie der Instandhaltungssysteme der für die Instandhal-

tung zuständigen Stellen auch die Anforderungen für den Betrieb struktureller Teilsysteme einbezogen werden.

- (4) Durch diese Verordnung sollten die Voraussetzungen für ein effektives Sicherheitsmanagement bei Betrieb und Instandhaltung des Eisenbahnsystems und, sofern erforderlich und praktikabel, für eine Verbesserung des Managementsystems geschaffen werden.
- (5) Weiter sollte es durch diese Verordnung ermöglicht werden, die Nichteinhaltung von Vorschriften bei der Anwendung eines Managementsystems, die zu Unfällen, Störungen, Beinaheunfällen und sonstigen gefährlichen Ereignissen führen kann, so früh wie möglich zu ermitteln. Um diese Arten der Nichteinhaltung von Vorschriften bei Betrieb und Instandhaltung zu beherrschen, sollte ein einheitliches Verfahren für Kontrollaktivitäten angewendet werden. Dieses einheitliche Verfahren sollte insbesondere für die Überprüfung Anwendung finden, inwieweit die Sicherheitsmanagementsysteme der Eisenbahnunternehmen und Fahrwegbetreiber sowie die Instandhaltungssysteme der für die Instandhaltung zuständigen Stellen die erwarteten Ergebnisse erzielt haben.
- (6) Die Eisenbahnunternehmen und Fahrwegbetreiber sollten die korrekte Anwendung und die Ergebnisse der Vorkehrungen überprüfen, die sie im Rahmen ihres Sicherheitsmanagementsystems im Hinblick auf einen sicheren Betrieb — auch für bestimmte Netze — getroffen haben.
- (7) Diese Verordnung sollte den Zugang zum Markt für Eisenbahnverkehrsdienste erleichtern, weil das Kontrollverfahren vereinheitlicht wird, mit dem das Sicherheitsniveau des Eisenbahnsystems laufend gewährleistet werden soll. Darüber hinaus sollte diese Verordnung zum Aufbau gegenseitigen Vertrauens zwischen den Mitgliedstaaten und von Transparenz beitragen, indem der Austausch sicherheitsrelevanter Informationen zwischen verschiedenen Akteuren des Eisenbahnsektors, die der Aufrechterhaltung der Sicherheit übergreifend über die verschiedenen Schnittstellen dieses Sektors dienen, und die Nachweise für die Anwendung des Kontrollverfahrens vereinheitlicht werden.
- (8) Die Agentur sollte, um der Kommission einen Bericht über die Effektivität und die Anwendung dieser Verordnung vorlegen und gegebenenfalls Empfehlungen zu ihrer Verbesserung formulieren zu können, relevante Informationen bei den verschiedenen beteiligten Akteuren einholen können, unter anderem bei den nationalen Sicherheitsbehörden, den für die Zertifizierung von für die Instandhaltung von Güterwagen zuständigen Stellen und anderen für die Instandhaltung zuständigen Stellen, die nicht in den Anwendungsbereich der Verordnung (EU) Nr. 445/2011 der Kommission vom 10. Mai 2011 über ein System zur Zertifizierung von für die Instandhaltung von Güterwagen zuständigen Stellen⁽²⁾ fallen.

⁽¹⁾ ABl. L 164 vom 30.4.2004, S. 44.

⁽²⁾ ABl. L 122 vom 11.5.2011, S. 22.

- (9) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des in Artikel 27 Absatz 1 der Richtlinie 2004/49/EG genannten Ausschusses —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Gegenstand und Anwendungsbereich

- (1) In dieser Verordnung wird eine gemeinsame Sicherheitsmethode (CSM) für die Kontrolle festgelegt; mit dieser Methode werden die Voraussetzungen für ein effektives Sicherheitsmanagement bei Betrieb und Instandhaltung des Eisenbahnsystems und gegebenenfalls für eine Verbesserung des Managementsystems geschaffen.
- (2) Diese Verordnung findet Anwendung für die
- a) Überprüfung der korrekten Anwendung und der Effektivität aller Prozesse und Verfahren im Managementsystem, einschließlich der technischen, betrieblichen und organisatorischen Maßnahmen zur Risikokontrolle. Für Eisenbahnunternehmen und Fahrwegbetreiber umfasst die Kontrolle die technischen, betrieblichen und organisatorischen Elemente, die Voraussetzung für die Erteilung der Bescheinigung beziehungsweise Genehmigung nach Artikel 10 Absatz 2 Buchstabe a und Artikel 11 Absatz 1 Buchstabe a sind, sowie die Bestimmungen für die Erteilung der Bescheinigung beziehungsweise Genehmigung nach Artikel 10 Absatz 2 Buchstabe b und Artikel 11 Absatz 1 Buchstabe b der Richtlinie 2004/49/EG;
 - b) Überprüfung der korrekten Anwendung des Managementsystems insgesamt und der Erreichung der erwarteten Ergebnisse, und
 - c) Ermittlung und Umsetzung geeigneter Präventiv- und/oder Korrekturmaßnahmen, wenn relevante Fälle von Nichteinhaltung der unter a und b genannten Bestimmungen festgestellt werden.
- (3) Diese Verordnung gilt für Eisenbahnunternehmen und Fahrwegbetreiber, denen eine Sicherheitsbescheinigung oder Sicherheitsgenehmigung erteilt wurde, und die für die Instandhaltung zuständigen Stellen.

Artikel 2

Begriffsbestimmungen

Für die Zwecke dieser Verordnung gelten die Begriffsbestimmungen des Artikels 3 der Richtlinie 2004/49/EG.

Darüber hinaus bezeichnet der Ausdruck

- a) „Managementsystem“ entweder die Sicherheitsmanagementsysteme der Eisenbahnunternehmen und Fahrwegbetreiber gemäß Artikel 3 Buchstabe i der Richtlinie 2004/49/EG, die den Anforderungen des Artikels 9 und des Anhangs III der genannten Richtlinie entsprechen, oder das Instandhaltungssystem von für die Instandhaltung zuständigen Stellen, das den Anforderungen des Artikels 14a Absatz 3 der genannten Richtlinie entspricht;
- b) „Kontrolle“ die von den Eisenbahnunternehmen, Fahrwegbetreibern oder für die Instandhaltung zuständigen Stellen getroffenen Vorkehrungen für die Überprüfung der korrekten Anwendung und Effektivität ihres Managementsystems;

- c) „Schnittstellen“ die Schnittstellen entsprechend der Begriffsbestimmung in Artikel 3 Absatz 7 der Verordnung (EG) Nr. 352/2009 der Kommission ⁽¹⁾.

Artikel 3

Kontrollverfahren

- (1) Jedes Eisenbahnunternehmen, jeder Fahrwegbetreiber und jede für die Instandhaltung zuständige Stelle
- a) ist für die Durchführung des im Anhang festgelegten Kontrollverfahrens verantwortlich;
 - b) gewährleistet, dass auch die von seinen/ihren Auftragnehmern ergriffenen Maßnahmen zur Risikokontrolle entsprechend dieser Verordnung kontrolliert werden. Zu diesem Zweck ist das im Anhang festgelegte Kontrollverfahren anzuwenden, oder die Auftragnehmer sind durch vertragliche Vereinbarungen zur Anwendung dieses Verfahrens zu verpflichten.
- (2) Das Kontrollverfahren umfasst folgende Maßnahmen:
- a) Festlegung der Strategie, der Prioritäten und des Plans/der Pläne für die Kontrolle;
 - b) Sammlung und Analyse von Informationen;
 - c) Erstellung eines Aktionsplans für Fälle inakzeptabler Nichteinhaltung der im Managementsystem festgelegten Anforderungen;
 - d) Umsetzung des Aktionsplans, falls ein solcher erstellt wird;
 - e) Bewertung der Effektivität der Maßnahmen des Aktionsplans, falls ein solcher erstellt wurde.

Artikel 4

Informationsaustausch zwischen beteiligten Akteuren

- (1) Eisenbahnunternehmen, Fahrwegbetreiber und die für die Instandhaltung zuständigen Stellen einschließlich ihrer Auftragnehmer stellen durch vertragliche Vereinbarungen sicher, dass alle wichtigen sicherheitsrelevanten Informationen, die im Zuge des im Anhang festgelegten Kontrollverfahrens gewonnen werden, untereinander ausgetauscht werden, damit die jeweils andere Partei in die Lage versetzt wird, alle erforderlichen Korrekturmaßnahmen zu ergreifen, um die Einhaltung des Sicherheitsniveaus des Eisenbahnsystems jederzeit gewährleisten zu können.
- (2) Stellen Eisenbahnunternehmen, Fahrwegbetreiber oder die für die Instandhaltung zuständigen Stellen im Zuge des Kontrollverfahrens relevante Sicherheitsrisiken durch Mängel und nichtkonforme Bauweise oder Fehlfunktionen technischer Ausrüstung fest, auch bei strukturellen Teilsystemen, melden sie diese Risiken den Beteiligten, damit diese die erforderlichen Korrekturmaßnahmen ergreifen können, um die Sicherheit des Eisenbahnsystems jederzeit gewährleisten zu können.

Artikel 5

Berichte

- (1) Die Fahrwegbetreiber und Eisenbahnunternehmen unterrichten die nationale Sicherheitsbehörde durch ihre jährlichen Sicherheitsberichte nach Artikel 9 Absatz 4 der Richtlinie 2004/49/EG über die Anwendung dieser Verordnung.

⁽¹⁾ ABl. L 108 vom 29.4.2009, S. 4.

(2) Die nationale Sicherheitsbehörde legt gemäß Artikel 18 der Richtlinie 2004/49/EG Berichte über die Anwendung dieser Verordnung durch die Eisenbahnunternehmen, Fahrwegbetreiber und, sofern sie darüber unterrichtet ist, durch die für die Instandhaltung zuständigen Stellen vor.

(3) Im jährlichen Instandhaltungsbericht der für die Instandhaltung von Güterwagen zuständigen Stellen nach Nummer I.7.4 Buchstabe k des Anhangs III der Verordnung (EU) Nr. 445/2011 sind Angaben zu den Erfahrungen der für die Instandhaltung zuständigen Stellen mit der Anwendung dieser Verordnung zu machen. Die Agentur sammelt diese Informationen in Zusammenarbeit mit den entsprechenden für die Zertifizierung zuständigen Stellen.

(4) Auch die übrigen für die Instandhaltung zuständigen Stellen, die nicht in den Anwendungsbereich der Verordnung (EU) Nr. 445/2011 fallen, teilen der Agentur ihre Erfahrungen mit der Anwendung dieser Verordnung mit. Die Agentur koordiniert den Erfahrungsaustausch mit diesen für die Instandhaltung zuständigen Stellen.

(5) Die Agentur sammelt alle Informationen über die Erfahrungen mit der Anwendung dieser Verordnung und legt erforderlichenfalls der Kommission Empfehlungen zur Verbesserung dieser Verordnung vor.

(6) Die nationalen Sicherheitsbehörden unterstützen die Agentur bei der Sammlung dieser Informationen bei Eisenbahnunternehmen und Fahrwegbetreibern.

(7) Die Agentur legt der Kommission spätestens drei Jahre nach Inkrafttreten dieser Verordnung einen Bericht mit einer Analyse der Effektivität der Methode und der Erfahrungen der Eisenbahnunternehmen, Fahrwegbetreiber und für die Instandhaltung zuständigen Stellen mit der Anwendung dieser Verordnung vor.

Artikel 6

Inkrafttreten und Geltung

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung gilt ab dem 7. Juni 2013.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 16. November 2012

Für die Kommission

Der Präsident

José Manuel BARROSO

ANHANG

DAS KONTROLLVERFAHREN**1. Allgemeines**

- 1.1. Das Kontrollverfahren stützt sich auf sämtliche im Managementsystem vorgesehenen Prozesse und Verfahren, unter anderem die technischen, betrieblichen und organisatorischen Maßnahmen zur Risikokontrolle.
- 1.2. Die in Artikel 3 Absatz 2 genannten Maßnahmen des Kontrollverfahrens werden in den Abschnitten 2 bis 6 beschrieben.
- 1.3. Dieses Kontrollverfahren ist ein repetitives und iteratives Verfahren, wie das Diagramm in der Anlage zeigt.

2. Festlegung der Strategie, der Prioritäten und des Plans/der Pläne für die Kontrolle

- 2.1. Auf der Grundlage seines/ihrer Managementsystems ist jedes Eisenbahnunternehmen, jeder Fahrwegbetreiber und jede für die Instandhaltung zuständige Stelle verantwortlich für die Festlegung seiner/ihrer Strategie, Prioritäten und des Plans/der Pläne für die Kontrolle.
- 2.2. Bei der Festlegung der Prioritäten sind Informationen aus den Bereichen zu berücksichtigen, in denen die größten Risiken bestehen, und die bei ineffektiver Kontrolle zu nachteiligen Auswirkungen für die Sicherheit führen könnten. Es ist eine Priorisierung der Kontrollmaßnahmen festzulegen, wobei jeweils der Bedarf hinsichtlich Zeit, Aufwand und Ressourcen anzugeben ist. Darüber hinaus sind bei der Festlegung der Prioritäten die Ergebnisse zu berücksichtigen, die bereits früher bei der Anwendung des Kontrollverfahrens erzielt wurden.
- 2.3. Das Kontrollverfahren soll so früh wie möglich eventuelle Fälle von Nichteinhaltung bei der Anwendung des Managementsystems aufdecken, die zu Unfällen, Störungen, Beinaheunfällen und sonstigen gefährlichen Ereignissen führen könnten. Es soll zur Umsetzung von Maßnahmen zur Behebung solcher Fälle von Nichteinhaltung führen.
- 2.4. In der Strategie und dem Plan/den Plänen für die Kontrolle sind qualitative und/oder quantitative Indikatoren festzulegen, die es ermöglichen,
 - a) frühzeitig vor einer Abweichung vom erwarteten Ergebnis zu warnen, oder zu gewährleisten, dass das erwartete Ergebnis wie geplant erreicht wird;
 - b) Informationen über ungewünschte Ergebnisse zu liefern;
 - c) die Entscheidungsfindung zu unterstützen.

3. Sammlung und Analyse von Informationen

- 3.1. Die Sammlung und Analyse von Informationen erfolgt entsprechend der Strategie, der Prioritäten und des Plans/der Pläne, die für die Kontrolle festgelegt wurden.
- 3.2. Für jeden der unter Nummer 2.4 genannten festgelegten Indikatoren
 - a) werden die erforderlichen Informationen gesammelt;
 - b) wird bewertet, ob Prozesse, Verfahren sowie technische, betriebliche und organisatorische Maßnahmen zur Risikokontrolle korrekt angewendet wurden;
 - c) wird geprüft, ob Prozesse, Verfahren sowie technische, betriebliche und organisatorische Maßnahmen zur Risikokontrolle effektiv sind und ob sie zu den erwarteten Ergebnissen führen;
 - d) wird bewertet, ob das Managementsystem als Ganzes korrekt angewendet wird und ob es die erwarteten Ergebnisse liefert;
 - e) werden die Fälle analysiert und bewertet, in denen die Vorgaben nach den Buchstaben b, c und d nicht erfüllt werden, sowie die Ursachen hierfür ermittelt.

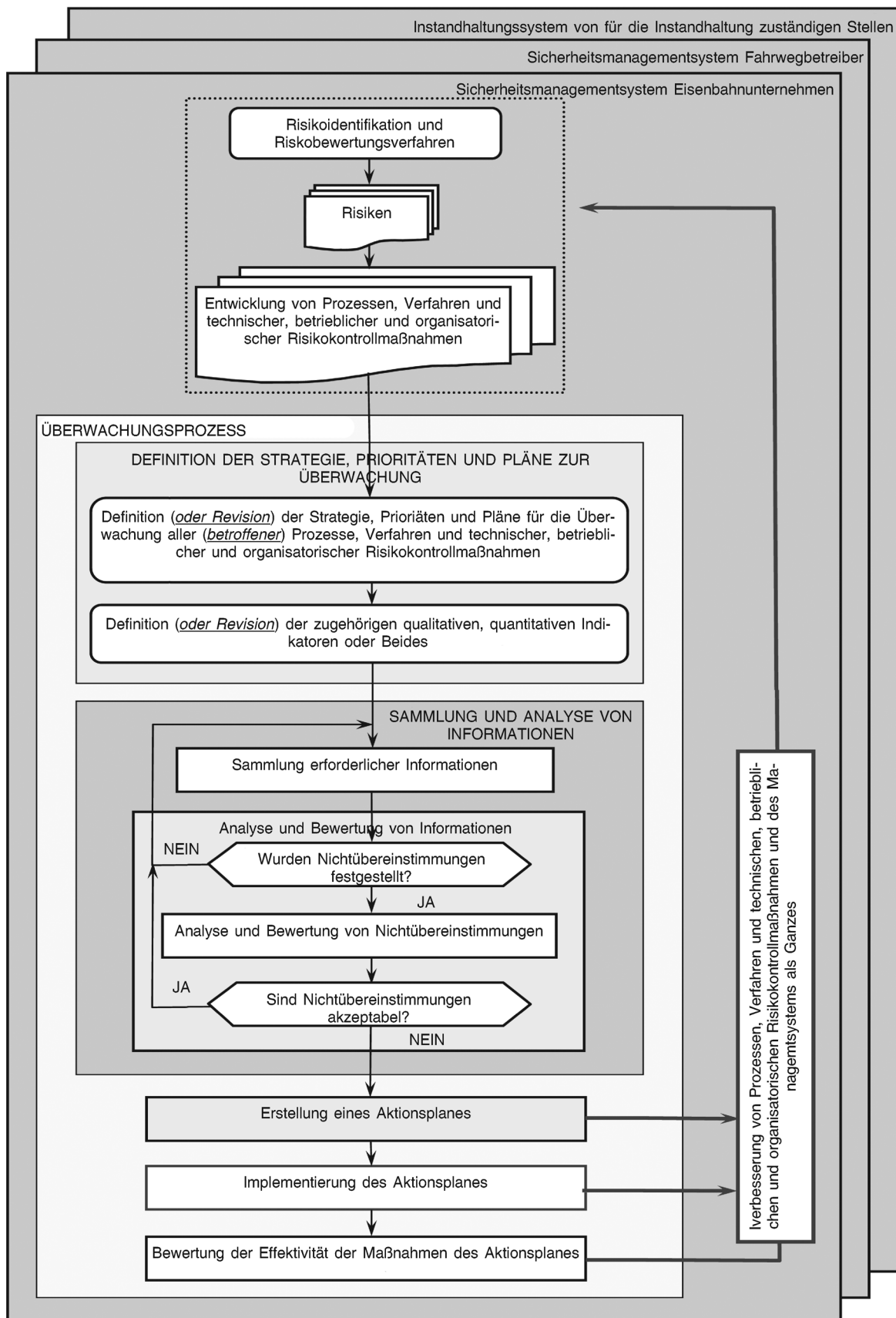
4. Erstellung eines Aktionsplans

- 4.1. Für Fälle inakzeptabler Nichteinhaltung ist ein Aktionsplan zu erstellen. Dieser muss
 - a) zur Durchsetzung korrekt umgesetzter Prozesse, Verfahren sowie technischer, betrieblicher und organisatorischer Maßnahmen zur Risikokontrolle führen, oder
 - b) bestehende Prozesse, Verfahren sowie technische, betriebliche und organisatorische Maßnahmen zur Risikokontrolle verbessern, oder
 - c) zusätzliche Maßnahmen zur Risikokontrolle identifizieren und implementieren.
- 4.2. Der Aktionsplan enthält insbesondere folgende Angaben:
 - a) erwartete Ziele und Ergebnisse;

- b) erforderliche Korrektur- und/oder Präventivmaßnahmen;
 - c) die für die Umsetzungsmaßnahmen verantwortliche Person;
 - d) Fristen für die Umsetzung der Maßnahmen;
 - e) die für die Bewertung der Effektivität der Maßnahmen des Aktionsplans nach Abschnitt 6 zuständige Person;
 - f) die Überprüfung der Auswirkungen des Aktionsplans auf die Strategie, die Prioritäten und den Plan/die Pläne für die Kontrolle.
- 4.3. Zur Handhabung der Sicherheitsmaßnahmen an den Schnittstellen entscheidet das Eisenbahnunternehmen, der Fahrwegbetreiber oder die für die Instandhaltung zuständige Stelle im Einvernehmen mit den übrigen beteiligten Akteuren, wer für die Durchführung der erforderlichen Aktionsplans oder Teilen davon zuständig sein soll.
5. **Umsetzung des aktionsplans**
- 5.1. Der Aktionsplan nach Abschnitt 4 ist so umzusetzen, dass die Nichteinhaltung von Vorschriften in den ermittelten Fällen korrigiert wird.
6. **Bewertung der Effektivität der Massnahmen des Aktionsplans**
- 6.1. Die Überprüfung der korrekten Durchführung, Angemessenheit und Effektivität der im Aktionsplan vorgesehenen Maßnahmen erfolgt nach dem gleichen in diesem Anhang beschriebenen Kontrollverfahren.
- 6.2. Die Evaluierung der Effektivität des Aktionsplans umfasst insbesondere folgende Tätigkeiten:
- a) Prüfung, ob der Aktionsplan korrekt umgesetzt und fristgerecht abgeschlossen wird;
 - b) Prüfung, ob das erwartete Ergebnis erzielt wurde;
 - c) Prüfung, ob sich inzwischen die Ausgangsbedingungen verändert haben und die im Aktionsplan vorgesehenen Maßnahmen zur Risikokontrolle unter den aktuellen Bedingungen noch angemessen sind;
 - d) Prüfung, ob andere Maßnahmen zur Risikokontrolle erforderlich sind.
7. **Nachweise für die Anwendung des Kontrollverfahrens**
- 7.1. Das Kontrollverfahren ist zu dokumentieren, um nachzuweisen, dass es korrekt angewendet wurde. Diese Dokumentation ist vor allem für die Zwecke der internen Bewertung zugänglich zu machen. Auf Anfrage
- a) stellen die Eisenbahnunternehmen und Fahrwegbetreiber diese Dokumentation der nationalen Sicherheitsbehörde zur Verfügung;
 - b) stellen die für die Instandhaltung zuständigen Stellen diese Dokumentation der für die Zertifizierung zuständigen Stelle zur Verfügung. Erfolgt das Management von Schnittstellen über Verträge, stellen die für die Instandhaltung zuständigen Stellen diese Dokumentation den entsprechenden Eisenbahnunternehmen und Fahrwegbetreibern zur Verfügung.
- 7.2. Die nach Nummer 7.1 erstellte Dokumentation umfasst insbesondere
- a) eine Beschreibung der Organisation und des für die Durchführung des Kontrollverfahrens benannten Personals;
 - b) die Ergebnisse der verschiedenen in Artikel 3 Absatz 2 genannten Aktivitäten des Kontrollverfahrens, insbesondere der getroffenen Entscheidungen;
 - c) bei Fällen von Nichteinhaltung, die als inakzeptabel erachtet wurden, eine Liste aller erforderlichen Maßnahmen, die durchgeführt werden müssen, um das erforderliche Ergebnis zu erzielen.
-

Anlage

Rahmen für das Kontrollverfahren



DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) Nr. 1079/2012 DER KOMMISSION**vom 16. November 2012****zur Festlegung der Anforderungen bezüglich des Sprachkanalabstands für den einheitlichen europäischen Luftraum****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 552/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. März 2004 über die Interoperabilität des europäischen Flugverkehrsmanagementnetzes („Interoperabilitäts-Verordnung“) ⁽¹⁾, insbesondere Artikel 3 Absatz 5,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Kommission hat Eurocontrol gemäß Artikel 8 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 549/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. März 2004 zur Festlegung des Rahmens für die Schaffung eines einheitlichen europäischen Luftraums („Rahmenverordnung“) ⁽²⁾ das Mandat erteilt, Anforderungen für die koordinierte Einführung eines Kanalabstands von 8,33 kHz im Flugfunk auszuarbeiten. Die vorliegende Verordnung basiert auf dem im Rahmen des Mandats am 12. Juli 2011 vorgelegten Bericht.
- (2) Die erste Phase des Mandats führte zur Verabschiedung der Verordnung (EG) Nr. 1265/2007 der Kommission vom 26. Oktober 2007 zur Festlegung der Anforderungen an den Luft-Boden-Sprachkanalabstand im einheitlichen europäischen Luftraum ⁽³⁾, die eine koordinierte Einführung des Kanalabstands von 8,33 kHz im Flugfunk im Luftraum oberhalb der Flugfläche (FL) 195 bezweckte.
- (3) Spezifische Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 1265/2007, hauptsächlich Verfahren betreffend, galten bereits im Luftraum unterhalb von FL 195.
- (4) Frühere Umstellungen auf einen Kanalabstand von 8,33 kHz oberhalb von FL 195 haben Frequenzengpässe vermindert, aber nicht beseitigt. In vielen Mitgliedstaaten wird es zunehmend schwieriger, die Nachfrage nach neuen Frequenzzuteilungen im Frequenzband für den mobilen Flugfunk (Aeronautical Mobile Route Service Band) von 117,975 bis 137 MHz (im Folgenden „VHF-Band“) zu befriedigen.
- (5) Die einzig realistische Option zur Lösung des mittel- bis langfristigen Engpassproblems im VHF-Band ist die weitergehende Einführung des Kanalabstands von 8,33 kHz im Flugfunk.
- (6) Kann die künftige Nachfrage nach Frequenzzuteilungen nicht gedeckt werden, werden mögliche Verbesserungen

zur Steigerung der Luftraumkapazität verzögert oder unmöglich gemacht und mehr Verspätungen entstehen, die mit erheblichen Kosten verbunden sind.

- (7) Der durch die Verordnung (EU) Nr. 677/2011 der Kommission vom 7. Juli 2011 zur Festlegung von Durchführungsbestimmungen für die Funktionen des Flugverkehrsmanagementnetzes und zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 691/2010 ⁽⁴⁾ eingesetzte Netzmanager koordiniert und harmonisiert die Prozesse und Verfahren zur Erhöhung der Effizienz des Flugfunk-Frequenzmanagements. Er koordiniert außerdem die frühzeitige Bedarfsermittlung und die Lösung von Frequenzproblemen.
- (8) Eine harmonisierte Frequenznutzung für bestimmte Anwendungen im gesamten europäischen Luftraum unter der Verantwortung der Mitgliedstaaten wird zu einer weiteren Optimierung der Nutzung begrenzt verfügbarer Funkfrequenzen führen. Daher sind bei der Umstellung der Frequenzen auf den Kanalabstand von 8,33 kHz mögliche Maßnahmen des Netzmanagers im Hinblick auf eine harmonisierte Frequenznutzung, hauptsächlich durch die allgemeine Luftfahrt für Zwecke der Kommunikation zwischen Luftfahrzeugen und für bestimmte, mit der allgemeinen Luftfahrt zusammenhängende Anwendungen, zu berücksichtigen.
- (9) Die aufgrund der Verordnung (EG) Nr. 1265/2007 getätigten Investitionen haben die Kosten der Einführung des 8,33-kHz-Kanalabstands im Luftraum unterhalb von FL 195 für Flugsicherungsorganisationen und für Betreiber, die Flüge oberhalb von FL 195 durchführen, erheblich verringert.
- (10) Die Anforderung, dass Luftfahrzeuge der allgemeinen Luftfahrt, die nach Sichtflugregeln betrieben werden, mit 8,33-kHz-fähigen Funkgeräten ausgerüstet sein müssen, verursacht erhebliche Kosten und hat nur begrenzte Vorteile für den Betrieb dieser Luftfahrzeuge.
- (11) Die Spezifikation ED-23B der European Organisation for Civil Aviation Equipment (Eurocae) sollte als ausreichendes Nachweisverfahren hinsichtlich der Betriebsfähigkeiten der Bordausrüstung angesehen werden.
- (12) Bordausrüstung, die der Eurocae-Spezifikation ED-23C entspricht, weist verbesserte Kommunikationsmerkmale auf. Sie sollte daher, wann immer möglich, gegenüber der Spezifikation ED-23B als bevorzugte Option angesehen werden.
- (13) Die Bestimmungen für Staatsluftfahrzeuge sollten den spezifischen Sachzwängen mit entsprechenden Umsetzungsfristen Rechnung tragen.

⁽¹⁾ ABl. L 96 vom 31.3.2004, S. 26.

⁽²⁾ ABl. L 96 vom 31.3.2004, S. 1.

⁽³⁾ ABl. L 283 vom 27.10.2007, S. 25.

⁽⁴⁾ ABl. L 185 vom 15.7.2011, S. 1.

- (14) Diese Verordnung sollte nicht für militärische Einsätze und Übungen gemäß Artikel 1 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 549/2004 gelten.
- (15) Mitgliedstaaten, die kombinierte Frequenzanforderungen der Nordatlantikvertragsorganisation (im Folgenden „NATO“) anwenden, sollten die Frequenz 122,1 MHz mit einem Kanalabstand von 25 kHz für Staatsluftfahrzeuge, die nicht mit Funkgeräten für den Betrieb mit einem Kanalabstand von 8,33 kHz ausgerüstet sind, beibehalten, bis eine geeignete Alternative gefunden wurde.
- (16) Um das erreichte Sicherheitsniveau des Betriebs zu erhalten oder zu erhöhen, sollten die Mitgliedstaaten dafür sorgen, dass die betreffenden Beteiligten eine Sicherheitsbewertung, einschließlich Gefahrenermittlung, Risikobewertung und Risikominderung, durchführen. Eine harmonisierte Anwendung dieser Verfahren auf die von dieser Verordnung erfassten Systeme erfordert die Festlegung spezifischer Sicherheitsanforderungen für alle Anforderungen an Interoperabilität und Leistung.
- (17) In Übereinstimmung mit der Verordnung (EG) Nr. 552/2004 sollten in den Durchführungsvorschriften für die Interoperabilität die spezifischen Konformitätsbewertungsverfahren beschrieben werden, auf deren Grundlage die Konformität oder die Gebrauchstauglichkeit der Komponenten zu bewerten und die Systeme zu prüfen sind.
- (18) Die unter diese Verordnung fallenden Komponenten haben eine solche Marktreife erreicht, dass ihre Konformität bzw. Gebrauchstauglichkeit durch die interne Fertigungskontrolle zufriedenstellend bewertet werden kann, und zwar durch Verfahren auf der Grundlage von Modul A in Anhang II des Beschlusses Nr. 768/2008/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über einen gemeinsamen Rechtsrahmen für die Vermarktung von Produkten und zur Aufhebung des Beschlusses 93/465/EWG des Rates ⁽¹⁾.
- (19) Aus Gründen der Klarheit sollte Verordnung (EG) Nr. 1265/2007 daher aufgehoben werden.
- (20) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ausschusses für den einheitlichen Luftraum —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Gegenstand

Diese Verordnung legt die Anforderungen für eine koordinierte Einführung des Flugfunkverkehrs mit einem Kanalabstand von 8,33 kHz fest.

Artikel 2

Geltungsbereich

(1) Diese Verordnung gilt für alle Funkgeräte, die im Frequenzband 117,975-137 MHz (im Folgenden „das VHF-Band“) betrieben werden, das dem mobilen Flugfunkdienst im Streckennetz (Aeronautical Mobile Route Service) zugeteilt ist, einschließlich Systemen, ihrer Komponenten und zugehöriger Verfahren.

(2) Diese Verordnung gilt für Flugdatenverarbeitungssysteme, die von den Flugverkehrskontrollstellen, die Dienste für den allgemeinen Flugverkehr erbringen, eingesetzt werden, sowie deren Komponenten und zugehörige Verfahren.

(3) Diese Verordnung gilt für alle Flüge, die als allgemeiner Flugverkehr im Luftraum der International Civil Aviation Organisation (im Folgenden „ICAO“), Region EUR durchgeführt werden, in dem die Mitgliedstaaten für die Erbringung von Flugverkehrsdiensten gemäß der Verordnung (EG) Nr. 550/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽²⁾ verantwortlich sind.

(4) Die Bestimmungen für die Umstellung gelten nicht für Frequenzzuteilungen

a) bei denen der Kanalabstand von 25 kHz auf folgenden Frequenzen beibehalten wird:

i) Notfrequenz (121,5 MHz);

ii) Hilfsfrequenz für Such- und Rettungsmaßnahmen (123,1 MHz);

iii) VHF-Digitallink-Frequenzen (VDL-Frequenzen) (136,725 MHz, 136,775 MHz, 136,825 MHz, 136,875 MHz, 136,925 MHz und 136,975 MHz);

iv) Frequenzen für das ACARS-Luftfahrzeug-Kommunikationssystem (Aircraft Communications Addressing and Reporting System) (131,525 MHz, 131,725 MHz und 131,825 MHz);

b) bei denen ein Trägerfrequenz-Offset innerhalb eines Kanalabstands von 25 kHz verwendet wird.

(5) Die Betriebsfähigkeit mit einem Kanalabstand von 8,33 kHz wird nicht für Funkgeräte vorgeschrieben, die ausschließlich auf einer oder mehreren zugeteilten Frequenzen betrieben werden, bei denen der Kanalabstand von 25 kHz beibehalten wird.

Artikel 3

Begriffsbestimmungen

Für diese Verordnung gelten die Begriffsbestimmungen des Artikels 2 der Verordnung (EG) Nr. 549/2004. Außerdem gelten die folgenden Begriffsbestimmungen:

1. „Kanal“: numerische Kennung in Verbindung mit der Feinabstimmung der Sprechfunkausrüstung, die eine eindeutige Identifizierung der anwendbaren Funkfrequenz und des zugehörigen Kanalabstands ermöglicht.
2. „8,33-kHz-Kanalabstand“: Kanalaraster, bei dem der Abstand der nominellen Kanalmittenfrequenzen 8,33 kHz beträgt.
3. „Funkgerät“: eingebautes, tragbares oder in der Hand gehaltenes Gerät für Sendung und/oder Empfang im VHF-Band.
4. „Zentralregister“: Register, in das die nationalen Frequenzverwalter zu jeder Frequenzzuteilung die notwendigen betrieblichen, technischen und verwaltungstechnischen Angaben im Einklang mit der Verordnung (EU) Nr. 677/2011 eintragen.

⁽¹⁾ ABl. L 218 vom 13.8.2008, S. 82.

⁽²⁾ ABl. L 96 vom 31.3.2004, S. 10.

5. „Umstellung auf 8,33 kHz“: Austausch einer im Zentralregister eingetragenen Zuteilung von Frequenzen mit einem Kanalabstand von 25 kHz durch eine Zuteilung von Frequenzen mit einem Kanalabstand von 8,33 kHz.
6. „Frequenzzuteilung“: von einem Mitgliedstaat erteilte Genehmigung zur Nutzung einer Funkfrequenz oder eines Funkfrequenzkanals unter festgelegten Bedingungen für den Betrieb von Funkgeräten.
7. „Betreiber“: Person, Organisation oder Unternehmen, die oder das Flugbetrieb durchführt oder durchzuführen beabsichtigt.
8. „Flüge nach Sichtflugregeln“: Flüge, die nach Sichtflugregeln gemäß Anhang 2 des Abkommens von Chicago von 1944 über die Internationale Zivilluftfahrt (im Folgenden „das Abkommen von Chicago“) durchgeführt werden.
9. „Staatsluftfahrzeug“: Luftfahrzeug, das im Militär-, Zoll- oder Polizeidienst eingesetzt wird.
10. „Trägerfrequenz-Offset-Betrieb“: Betrieb, bei dem ein bezeichnetes Betriebssegment nicht von einem einzigen Sender am Boden abgedeckt werden kann und zur Minimierung von Interferenzproblemen die Signale von zwei oder mehr Sendern am Boden gegenüber der nominellen Kanalmittefrequenz versetzt sind.
11. „Bordfunkausrüstung“: ein oder mehrere Funkgeräte an Bord eines Luftfahrzeugs, die von einem zugelassenen Flugbesatzungsmitglied während des Fluges verwendet werden.
12. „Funkgeräteerneuerung“: Austausch eines Funkgeräts gegen ein Gerät eines anderen Modells oder gegen ein Gerät mit einer anderen Teilenummer.
13. „festgelegte Betriebsüberdeckung“: Luftraumsegment, in dem ein bestimmter Dienst bereitgestellt wird und Frequenzschutz erhält.
14. „Flugverkehrskontrollstelle“: Bezirkskontrollstelle, Anflugkontrollstelle oder Platzkontrollstelle.
15. „Lotsenarbeitsplatz“: Platz mit Mobiliar und technischer Ausstattung, an dem ein Mitarbeiter der Flugverkehrsdienste Aufgaben im Zusammenhang mit seinen operativen Zuständigkeiten wahrnimmt.
16. „Sprechfunk“: Form des Funkverkehrs, in erster Linie für den Informationsaustausch durch Sprache.
17. „Betriebsabsprache“: Vereinbarung zwischen zwei benachbarten Flugverkehrsdienststellen, in der festgelegt ist, wie ihre jeweiligen Zuständigkeiten im Flugverkehrsdienst zu koordinieren sind.
18. „Integrated Initial Flight Plan Processing System“ (im Folgenden „IFPS“): System innerhalb des europäischen Flugverkehrsmanagementnetzes, über das für den unter diese Verordnung fallenden Luftraum eine zentrale Flugplanungsverarbeitung und -verteilung bereitgestellt wird, deren Aufgabe die Entgegennahme, Validierung und Verteilung von Flugplänen ist.
19. „Transport-Staatsluftfahrzeug“: Starrflügel-Staatsluftfahrzeug, das für die Beförderung von Personen und/oder Fracht ausgelegt ist.
20. „Flughafenbetreiber“: das Leitungsorgan des Flughafens gemäß der Begriffsbestimmung der Verordnung (EWG) Nr. 95/93 ⁽¹⁾.
21. „Kommunikation zur Betriebssteuerung“: Kommunikation von Luftfahrzeugbetreibern, die auch Auswirkungen auf die Sicherheit, Ordnungsmäßigkeit und Effizienz der Flüge im Luftverkehr hat.

Artikel 4

Anforderungen an die Interoperabilität und Leistung von Funkausrüstung

(1) Hersteller von Funkgeräten, die im VHF-Band betrieben werden sollen, oder deren in der Union niedergelassene Bevollmächtigte stellen sicher, dass ab 17. November 2013 alle in Verkehr gebrachten Funkgeräte mit einem Kanalabstand von 8,33 kHz betrieben werden können.

(2) Flugsicherungsorganisationen, Betreiber und andere Nutzer oder Eigentümer von Funkgeräten stellen sicher, dass alle Funkausrüstungen, die ab 17. November 2013 in Betrieb genommen werden, mit einem Kanalabstand von 8,33 kHz betrieben werden können.

(3) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass Luftfahrzeuge, für die die individuellen Lufttüchtigkeitszeugnisse oder die individuellen Flugerlaubnisse in der Union erstmals ab dem 17. November 2013 erteilt wurden und eine Anforderung bezüglich der Funkausrüstung umfassen, mit 8,33-kHz-fähigen Funkgeräten ausgerüstet sind.

(4) Flugsicherungsorganisationen, Betreiber und andere Nutzer oder Eigentümer von Funkgeräten stellen sicher, dass ihre Funkgeräte ab dem 17. November 2013 im Falle einer Funkgeräteerneuerung mit einem Kanalabstand von 8,33 kHz betrieben werden können.

(5) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass bis zum 31. Dezember 2017 alle Funkgeräte mit einem Kanalabstand von 8,33 kHz betrieben werden können, ausgenommen Bodenfunkgeräte, die von Flugsicherungsorganisationen betrieben werden.

(6) Zusätzlich zur Betriebsfähigkeit mit einem Kanalabstand von 8,33 kHz muss die in den Absätzen 1-5 genannte Ausrüstung auf Kanälen mit einem Kanalabstand von 25 kHz betrieben werden können.

(7) Nutzer oder Eigentümer von 8,33-kHz-fähigen Bodenfunkgeräten stellen sicher, dass die Leistung dieser Funkgeräte und der Sender/Empfänger-Bodenkomponente die in den in Anhang II Nummer 1 genannten ICAO-Richtlinien entspricht.

⁽¹⁾ ABl. L 14 vom 22.1.1993, S. 1.

(8) Nutzer oder Eigentümer von 8,33-kHz-fähigen Bordfunkgeräten stellen sicher, dass die Leistung dieser Funkgeräte den in Anhang II Nummer 2 genannten ICAO-Richtlinien entspricht.

Artikel 5

Verpflichtungen der Betreiber

(1) Ein Betreiber darf ein Luftfahrzeug oberhalb von FL 195 nur betreiben, wenn die Bordfunkausrüstung mit einem Kanalabstand von 8,33 kHz betrieben werden kann.

(2) Ab dem 1. Januar 2014 darf ein Betreiber Flüge nach Instrumentenflugregeln im Luftraum der Klasse A, B oder C der in Anhang I genannten Mitgliedstaaten nur durchführen, wenn die Bordfunkausrüstung des betreffenden Luftfahrzeugs mit einem Kanalabstand von 8,33 kHz betrieben werden kann.

(3) Im Hinblick auf die in Absatz 2 genannten Ausrüstungsanforderungen an Funkausrüstung mit einem Kanalabstand von 8,33 kHz darf ein Betreiber Flüge nach Sichtflugregeln in Gebieten, in denen der Funkverkehr mit einem Kanalabstand von 8,33 kHz durchgeführt wird, nur durchführen, wenn die Bordfunkausrüstung des betreffenden Luftfahrzeugs mit einem Kanalabstand von 8,33 kHz betrieben werden kann.

(4) Unbeschadet Artikel 2 Absatz 5 darf ein Betreiber ab dem 1. Januar 2018 Flüge in einem Luftraum, in denen das Mitführen eines Funkgeräts vorgeschrieben ist, nur durchführen, wenn die Bordfunkausrüstung des betreffenden Luftfahrzeugs mit einem Kanalabstand von 8,33 kHz betrieben werden kann.

Artikel 6

Anforderungen an die Umstellung auf 8,33 kHz

(1) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass für Sektoren mit einer Untergrenze bei oder oberhalb von FL 195 alle Sprechfunk-Frequenzzuteilungen auf einen Kanalabstand von 8,33 kHz umgestellt werden.

(2) Wenn es unter außergewöhnlichen Umständen nicht möglich ist, die Bestimmungen von Absatz 1 einzuhalten, unterrichten die Mitgliedstaaten die Kommission über die Gründe dafür.

(3) Die in Anhang I genannten Mitgliedstaaten führen bis zum 31. Dezember 2014 eine Zahl neuer Umstellungen auf einen Kanalabstand von 8,33 kHz durch, die mindestens 25 % der Gesamtzahl der Frequenzzuteilungen mit einem Kanalabstand von 25 kHz beträgt, die im Zentralregister angegeben und einer bestimmten Bezirkskontrollstelle (Area Control Centre, im Folgenden „ACC“) im jeweiligen Staat zugewiesen sind. Diese Umstellungen sind nicht auf ACC-Frequenzzuteilungen begrenzt und umfassen keine Frequenzzuteilungen für die Kommunikation zur Betriebssteuerung.

(4) Bei der Gesamtzahl der in Absatz 3 genannten ACC-Frequenzzuteilungen mit einem Kanalabstand von 25 kHz bleiben unberücksichtigt:

a) Frequenzzuteilungen, bei denen ein 25-kHz-Trägerfrequenz-Offset eingesetzt wird;

b) Frequenzzuteilungen, bei denen ein Kanalabstand von 25 kHz aus Sicherheitsgründen beibehalten wird;

c) 25-kHz-Frequenzzuteilungen zur Berücksichtigung von Staatsluftfahrzeugen.

(5) Die in Anhang I genannten Mitgliedstaaten übermitteln der Kommission bis 31. Dezember 2013 die Zahl der gemäß Absatz 3 durchführbaren Umstellungen.

(6) Kann das in den Absätzen 3 und 4 genannte Ziel von 25 % nicht erreicht werden, begründet der Mitgliedstaat in seiner Mitteilung an die Kommission, warum dieses Ziel noch nicht erreicht wurde, und schlägt einen alternativen Termin vor, bis zu dem diese Umstellungen durchgeführt werden.

(7) In der Mitteilung an die Kommission sind auch die Frequenzzuteilungen, bei denen eine Umstellung nicht durchgeführt werden kann, und die Gründe für die Nichtdurchführbarkeit anzugeben.

(8) Die in Anhang I genannten Mitgliedstaaten stellen sicher, dass ab dem 1. Januar 2015 alle im Zentralregister veröffentlichten Frequenzzuteilungen für die Kommunikation zur Betriebssteuerung Frequenzzuteilungen mit einem Kanalabstand von 8,33 kHz sind.

(9) In den Fällen, in denen aus technischen Gründen die Einhaltung der Vorschriften des Absatzes 8 nicht sichergestellt werden kann, übermitteln die Mitgliedstaaten der Kommission bis zum 31. Dezember 2014 die Frequenzzuteilungen für die Kommunikation zur Betriebssteuerung, die nicht umgestellt werden, und begründen, warum die Umstellung nicht erfolgt.

(10) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass bis zum 31. Dezember 2018 alle Frequenzzuteilungen auf einen Kanalabstand von 8,33 kHz umgestellt werden, ausgenommen:

a) Frequenzzuteilungen, bei denen ein Kanalabstand von 25 kHz aus Sicherheitsgründen beibehalten wird;

b) 25-kHz-Frequenzzuteilungen zur Berücksichtigung von Staatsluftfahrzeugen.

Artikel 7

Pflichten von Flugsicherungsorganisationen

(1) Die Flugsicherungsorganisationen stellen sicher, dass ihre 8,33-kHz-Sprachkommunikationssysteme innerhalb der festgelegten Betriebsüberdeckung eine betrieblich akzeptable Sprechfunkverbindung zwischen Lotsen und Piloten ermöglichen.

(2) Die Flugsicherungsorganisationen wenden bei ihren Flugdatenverarbeitungssystemen die Verfahren für Benachrichtigung und einleitende Koordinierung gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1032/2006 der Kommission⁽¹⁾ wie folgt an:

a) Die Information über die Fähigkeit eines Fluges zur Kommunikation bei einem Kanalabstand von 8,33 kHz wird zwischen Flugverkehrskontrolldienststellen weitergegeben;

⁽¹⁾ ABl. L 186 vom 7.7.2006, S. 27.

- b) die Information über die Fähigkeit eines Fluges zur Kommunikation bei einem Kanalabstand von 8,33 kHz wird am zuständigen Lotsenarbeitsplatz zur Verfügung gestellt;
- c) der Lotse hat die Möglichkeit, die Information über die Fähigkeit eines Fluges zur Kommunikation bei einem Kanalabstand von 8,33 kHz zu ändern.

Artikel 8

Zugehörige Verfahren

- (1) Flugsicherungsorganisationen, Betreiber und andere Nutzer von Funkgeräten stellen sicher, dass alle sechs Stellen der numerischen Kennung verwendet werden, um den Übertragungskanal im Sprechfunk zu identifizieren, ausgenommen in den Fällen, wo an fünfter und sechster Stelle eine Null steht und nur die ersten vier Stellen verwendet werden müssen.
- (2) Flugsicherungsorganisationen, Betreiber und andere Nutzer von Funkgeräten stellen sicher, dass ihre Verfahren für den Flugfunk den in Anhang II Nummer 3 genannten ICAO-Bestimmungen entsprechen.
- (3) Flugsicherungsorganisationen stellen sicher, dass die jeweils geltenden Verfahren für Luftfahrzeuge, die mit 8,33-kHz-fähigen Funkgeräten ausgerüstet sind, und für Luftfahrzeuge, die nicht über eine solche Ausrüstung verfügen, in den in einer Betriebsabsprache getroffenen Vereinbarungen zwischen Flugverkehrsdienststellen festgelegt sind.
- (4) Alle Betreiber und in ihrem Namen tätigen Beauftragten stellen sicher, dass für Luftfahrzeuge mit 8,33-kHz-fähigen Funkgeräten in Feld 10 des Flugplans der Buchstabe Y eingetragen wird.
- (5) Betreiber und in ihrem Namen tätige Beauftragte stellen sicher, dass bei der Planung von Flügen in einem Luftraum, in dem das Mitführen von 8,33-kHz-fähigen Funkgeräten vorgeschrieben ist, für Luftfahrzeuge, die nicht über die entsprechende Ausrüstung verfügen, für die aber eine Ausnahme von der Pflicht zum Mitführen der Ausrüstung erteilt wurde, die entsprechende Angabe im Flugplan erfolgt.
- (6) Ändert sich bei einem Flug der Status der 8,33-kHz-Fähigkeit, übermitteln die Luftfahrzeugbetreiber oder die in ihrem Namen handelnden Beauftragten eine Änderungsmeldung an das IFPS mit der korrekten Angabe im betreffenden Feld des Flugplans.
- (7) Der Netzmanager stellt sicher, dass das IFPS die mit den Flugplänen erhaltene Information über die Betriebsfähigkeit mit einem Kanalabstand von 8,33 kHz verarbeitet und verbreitet.
- (2) Wenn Beschaffungsbeschränkungen die Einhaltung der Vorschriften des Absatzes 1 verhindern, stellen die Mitgliedstaaten sicher, dass Transport-Staatsluftfahrzeuge, die Flüge oberhalb von FL 195 durchführen, bis spätestens 31. Dezember 2012 mit 8,33-kHz-fähigen Funkgeräten ausgerüstet werden.
- (3) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass andere Staatsluftfahrzeuge als Transport-Staatsluftfahrzeuge, die Flüge oberhalb von FL 195 durchführen, mit 8,33-kHz-fähigen Funkgeräten ausgerüstet sind.
- (4) Die Mitgliedstaaten können zulassen, dass die Vorschriften des Absatzes 3 aus folgenden Gründen nicht eingehalten werden:
 - a) zwingende technische oder haushaltsbezogene Beschränkungen,
 - b) Beschaffungsbeschränkungen.
- (5) Wenn Beschaffungsbeschränkungen die Einhaltung der Vorschriften des Absatzes 3 verhindern, stellen die Mitgliedstaaten sicher, dass andere Staatsluftfahrzeuge als Transport-Staatsluftfahrzeuge, die Flüge oberhalb von FL 195 durchführen, bis spätestens 31. Dezember 2015 mit 8,33-kHz-fähigen Funkgeräten ausgerüstet werden.
- (6) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass neue Staatsluftfahrzeuge, die ab dem 1. Januar 2014 in Dienst gestellt werden, mit 8,33-kHz-fähigen Funkgeräten ausgerüstet sind.
- (7) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass ab dem 1. Januar 2014 bei einer Erneuerung der an Bord von Staatsluftfahrzeugen eingebauten Funkgeräte die neuen Funkgeräte mit einem Kanalabstand von 8,33 kHz betrieben werden können.
- (8) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass alle Staatsluftfahrzeuge bis spätestens 31. Dezember 2018 mit 8,33-kHz-fähigen Funkgeräten ausgerüstet werden.
- (9) Unbeschadet der nationalen Verfahren für die Weitergabe von Informationen über Staatsluftfahrzeuge übermitteln die Mitgliedstaaten der Kommission bis zum 30. Juni 2018 die Liste der Staatsluftfahrzeuge, die aus folgenden Gründen nicht mit 8,33-kHz-fähigen Funkgeräten gemäß Absatz 8 ausgerüstet werden können:
 - a) zwingende technische oder haushaltsbezogene Beschränkungen,
 - b) Beschaffungsbeschränkungen.
- (10) Wenn Beschaffungsbeschränkungen die Einhaltung der Bestimmungen von Absatz 8 verhindern, übermitteln die Mitgliedstaaten der Kommission bis zum 30. Juni 2018 das Datum, bis zu dem die betreffenden Luftfahrzeuge mit 8,33-kHz-fähigen Funkgeräten ausgerüstet werden. Dieses Datum darf nicht nach dem 31. Dezember 2020 liegen.
- (11) Absatz 8 gilt nicht für Staatsluftfahrzeuge, die spätestens zum 31. Dezember 2025 außer Dienst gestellt werden.

Artikel 9

Regelungen für Staatsluftfahrzeuge

- (1) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass Transport-Staatsluftfahrzeuge, die Flüge oberhalb von FL 195 durchführen, mit 8,33-kHz-fähigen Funkgeräten ausgerüstet sind.

(12) Die Flugsicherungsorganisationen stellen sicher, dass Staatsluftfahrzeuge, die nicht mit 8,33-kHz-fähigen Funkgeräten ausgerüstet sind, berücksichtigt werden, sofern eine sichere Abwicklung innerhalb der Kapazitätsgrenzen des Flugverkehrsmanagementsystems auf UHF-Frequenzen oder Frequenzen mit einem Kanalabstand von 25 kHz möglich ist.

(13) Die Mitgliedstaaten veröffentlichen die Verfahren für die Handhabung von Staatsluftfahrzeugen, die nicht mit 8,33-kHz-fähigen Funkgeräten ausgerüstet sind, in den nationalen Luftfahrthandbüchern (AIP).

(14) Die Flugsicherungsorganisationen teilen dem Mitgliedstaat, der sie benannt hat, einmal jährlich ihre Pläne für den Umgang mit Staatsluftfahrzeugen mit, die nicht mit 8,33-kHz-fähigen Funkgeräten ausgerüstet sind, wobei die Kapazitätsgrenzen in Verbindung mit den in Absatz 13 genannten Verfahren zu berücksichtigen sind.

Artikel 10

Sicherheitsanforderungen

Die Mitgliedstaaten ergreifen die erforderlichen Maßnahmen, um sicherzustellen, dass vor Änderungen an den bestehenden Systemen gemäß Artikel 2 Absatz 1 sowie vor der Einführung von neuen Systemen die betroffenen Parteien eine Sicherheitsbewertung, einschließlich Gefahrenermittlung, Risikobewertung und Risikominderung durchführen. Bei dieser Sicherheitsbewertung werden mindestens die in Anhang III aufgeführten Sicherheitsanforderungen berücksichtigt.

Artikel 11

Konformität oder Gebrauchstauglichkeit von Komponenten

(1) Vor Abgabe einer EG-Erklärung über die Konformität oder die Gebrauchstauglichkeit nach Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 552/2004 bewerten die Hersteller von Komponenten der in Artikel 2 Absatz 1 der vorliegenden Verordnung genannten Systeme die Konformität oder Gebrauchstauglichkeit dieser Komponenten anhand der in Anhang IV Teil A der vorliegenden Verordnung aufgeführten Anforderungen.

(2) Eine gemäß der Verordnung (EG) Nr. 216/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽¹⁾ ausgestellte Bescheinigung, soweit sie sich auf Komponenten erstreckt, gilt als EG-Konformitätserklärung oder EG-Gebrauchstauglichkeitserklärung, wenn sie den Nachweis der Einhaltung der anwendbaren Anforderungen der vorliegenden Verordnung an Interoperabilität, Leistung und Sicherheit umfasst.

Artikel 12

Prüfung von Systemen

(1) Flugsicherungsorganisationen, die gegenüber ihrer nationalen Aufsichtsbehörde nachweisen können oder nachgewiesen haben, dass sie die in Anhang V aufgeführten Bedingungen erfüllen, führen eine Prüfung der in Artikel 2 Absatz 1 genannten Systeme in Übereinstimmung mit den in Anhang IV Teil C aufgeführten Anforderungen durch.

(2) Flugsicherungsorganisationen, die nicht nachweisen können, dass sie die in Anhang V aufgeführten Bedingungen erfüllen,

beauftragen eine benannte Stelle mit der Prüfung der in Artikel 2 Absatz 1 genannten Systeme. Diese Prüfung erfolgt in Übereinstimmung mit den in Anhang IV Teil D aufgeführten Anforderungen.

(3) Eine gemäß der Verordnung (EG) Nr. 216/2008 ausgestellte Bescheinigung, soweit sie sich auf Systeme erstreckt, gilt als EG-Prüferklärung, wenn sie den Nachweis der Einhaltung der anwendbaren Anforderungen an Interoperabilität, Leistung und Sicherheit der vorliegenden Verordnung umfasst.

Artikel 13

Zusätzliche Anforderungen

(1) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass alle maßgeblichen Beteiligten mit den Anforderungen dieser Verordnung vertraut gemacht und für ihre Aufgaben angemessen geschult werden.

(2) Der Netzmanager stellt sicher, dass Personal, das das IFPS betreibt und an der Flugplanung beteiligt ist, mit den Anforderungen dieser Verordnung vertraut gemacht und für seine Aufgaben angemessen geschult wird.

(3) Die Flugsicherungsorganisationen

a) entwickeln und pflegen Betriebshandbücher mit den einschlägigen Anleitungen und Informationen, die ihrem maßgeblichen Personal die Anwendung dieser Verordnung ermöglichen;

b) stellen sicher, dass die unter Buchstabe a) genannten Handbücher zugänglich sind und auf dem aktuellsten Stand gehalten werden, und dass ihre Aktualisierung und Verbreitung einem geeigneten Qualitäts- und Redaktionsmanagement unterliegen;

c) stellen sicher, dass die Arbeitsmethoden und Betriebsverfahren mit dieser Verordnung in Übereinstimmung stehen.

(4) Der Netzmanager stellt sicher, dass die zentrale Flugplanverarbeitung und -verteilung

a) Betriebshandbücher mit den einschlägigen Anleitungen und Informationen entwickelt und pflegt, die dem maßgeblichen Personal die Anwendung dieser Verordnung ermöglichen;

b) dass die in Buchstabe a) genannten Handbücher zugänglich sind und auf dem aktuellsten Stand gehalten werden und ihre Aktualisierung und Verbreitung einem geeigneten Qualitäts- und Redaktionsmanagement unterliegen;

c) dass die Arbeitsmethoden und Betriebsverfahren mit dieser Verordnung in Übereinstimmung stehen.

(5) Die Betreiber stellen sicher, dass Personal, das Funkausrüstungen bedient, mit dieser Verordnung vertraut gemacht wird, dass es für die Bedienung dieser Ausrüstung angemessen geschult wird und dass im Cockpit nach Möglichkeit entsprechende Anleitungen zur Verfügung stehen.

(6) Die Mitgliedstaaten treffen die erforderlichen Maßnahmen, um dieser Verordnung nachzukommen, einschließlich der Veröffentlichung der einschlägigen Informationen in den nationalen Luftfahrthandbüchern (AIP).

⁽¹⁾ ABl. L 79 vom 19.3.2008, S. 1.

*Artikel 14***Freistellungen**

(1) Im Rahmen von Artikel 4 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 730/2006 der Kommission ⁽¹⁾ können die Mitgliedstaaten für Flüge, die nach Sichtflugregeln durchgeführt werden, vorübergehende Ausnahmen von der in Artikel 5 Absatz 1 der vorliegenden Verordnung festgelegten Pflicht zum Mitführen der Ausrüstung beschließen.

(2) Die Mitgliedstaaten können örtliche Maßnahmen ergreifen, mit denen Ausnahmen von der Pflicht zur Einhaltung der Artikel 4 Absatz 5, Artikel 5 Absatz 4 und Artikel 6 Absatz 10 für Situationen mit begrenzten Auswirkungen auf das Netz erteilt werden.

(3) Mitgliedstaaten, die die in Absatz 2 genannten örtlichen Maßnahmen ergreifen, übermitteln der Kommission detaillierte Angaben zur Begründung der Notwendigkeit von Ausnahmen

spätestens ein Jahr vor dem in Artikel 4 Absatz 5, Artikel 5 Absatz 4 und Artikel 6 Absatz 10 jeweils genannten Datum.

(4) Innerhalb von sechs Monaten nach Erhalt der Informationen aus den Mitgliedstaaten gemäß Absatz 3 und nach Konsultation des Netzmanagers kann die Kommission tätig werden, um eine nach Absatz 2 gewährte Ausnahme zu überprüfen, falls diese nicht nur begrenzte Auswirkungen auf das Netz hat.

*Artikel 15***Aufhebung**

Die Verordnung (EG) Nr. 1265/2007 wird aufgehoben.

*Artikel 16***Inkrafttreten**

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 16. November 2012

Für die Kommission

Der Präsident

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ ABl. L 128 vom 16.5.2006, S. 3.

*ANHANG I***Mitgliedstaaten, auf die in den Artikeln 5 und 6 Bezug genommen wird**

Die Mitgliedstaaten, auf die in Artikel 5 Absatz 2, Artikel 6 Absatz 3, Artikel 6 Absatz 5 und Artikel 6 Absatz 8 Bezug genommen wird, sind:

- Deutschland,
 - Irland,
 - Frankreich,
 - Italien,
 - Luxemburg,
 - Ungarn,
 - die Niederlande,
 - Österreich,
 - das Vereinigte Königreich.
-

ANHANG II

ICAO-Bestimmungen, auf die in den Artikeln 4 und 8 Bezug genommen wird

1. Kapitel 2 „Aeronautical Mobile Service“, Abschnitt 2.1 „Air-ground VHF communication system characteristics“ und Abschnitt 2.2 „System characteristics of the ground installations“ von Anhang 10 des Abkommens von Chicago, Band III, Teil 2 (Zweite Ausgabe — Juli 2007 mit Änderung Nr. 85).
2. Kapitel 2 „Aeronautical Mobile Service“, Abschnitt 2.1 „Air-ground VHF communication system characteristics“, Abschnitt 2.3.1 „Transmitting function“ und Abschnitt 2.3.2 „Receiving function“, ausgenommen Unterabschnitt 2.3.2.8 „VDL — Interference Immunity Performance“, von Anhang 10 des Abkommens von Chicago, Band III, Teil 2 (Zweite Ausgabe — Juli 2007 mit Änderung Nr. 85).
3. Abschnitt 12.3.1.4 „8,33 kHz channel spacing“ von ICAO PANS-ATM Dok. 4444 (15. Ausgabe — 2007 mit Änderung Nr. 2).

ANHANG III

Anforderungen nach Artikel 10, die bei der Sicherheitsbewertung zu berücksichtigen sind

1. Die Interoperabilitäts- und Leistungsanforderungen gemäß Artikel 4 Absätze 6, 7 und 8, Artikel 7 Absätze 1 und 2 sind bei der Sicherheitsbewertung zu berücksichtigen.
2. Die Anforderungen an die zugehörigen Verfahren nach Artikel 8 sind bei der Sicherheitsbewertung zu berücksichtigen.
3. Die Bestimmungen über Staatsluftfahrzeuge nach Artikel 9 Absätze 13 und 14 sind bei der Sicherheitsbewertung zu berücksichtigen.
4. Die Anforderungen zur Unterstützung der Einhaltung der Bestimmungen nach Artikel 13 Absätze 1, 2, 5 und 6 sind bei der Sicherheitsbewertung zu berücksichtigen.
5. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass eine Frequenzzuteilung auf einen Kanalabstand von 8,33 kHz umgestellt und die neue Frequenzzuteilung während eines Versuchszeitraums von angemessener Dauer erprobt wird, während dessen die Sicherheit des Betriebs überprüft wird, bevor eine Registrierung im Zentralregister erfolgt.
6. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass bei Umstellungen auf einen Kanalabstand von 8,33 kHz die ICAO-Anleitungen zu Frequenzplanungskriterien gemäß Teil II — „VHF Air-Ground Communications Frequency Assignment Planning Criteria“ des EUR Frequency Management Manual — ICAO EUR Dok. 011 berücksichtigt werden.
7. Die Flugsicherungsorganisationen stellen sicher, dass Verfahren für die Handhabung von Luftfahrzeugen, die nicht mit 8,33-kHz-fähigen Funkgeräten ausgerüstet sind und die in einem Luftraum verkehren, in dem die Pflicht zum Mitführen von 8,33-kHz-fähigen Funkgeräten besteht, entsprechend veröffentlicht und angewendet werden.
8. Die Flugsicherungsorganisationen und/oder Flughafenbetreiber gewährleisten, dass Verfahren zum Umgang mit Fahrzeugen, die nicht mit 8,33-kHz-fähigen Funkgeräten ausgerüstet sind, in Flugplatzbereichen, in denen Frequenzen mit einem Kanalabstand von 8,33 kHz verwendet werden, entsprechend veröffentlicht und angewendet werden.
9. Mitgliedstaaten, die in einem Teil ihres Luftraums Frequenzzuteilungen auf den Kanalabstand von 8,33 kHz umstellen, müssen
 - a) sicherstellen, dass Betreiber von Luftfahrzeugen in diesem Luftraum informiert werden, dass die Luftfahrzeuge mit 8,33-kHz-fähigen Funkgeräten ausgerüstet sein müssen,
 - b) sicherstellen, dass Flugbesatzungsmitglieder, die Funkgeräte mit einem Kanalabstand von 25 kHz in Lufträumen benutzen, in denen die Pflicht zum Mitführen von 8,33-kHz-fähigen Funkgeräten besteht, gemäß Artikel 2 Absatz 5 eine angemessene Schulung erhalten,
 - c) eine örtliche Sicherheitsbewertung vor der Umstellung vornehmen, bei der der gesamte Verkehr berücksichtigt wird, der in diesem Luftraum voraussichtlich fliegen wird, und bei der mögliche Probleme berücksichtigt werden, die sich durch das Sprachkommunikationssystem ergeben könnten, das im gesamten umgebenden Luftraum in Betrieb ist.

ANHANG IV

TEIL A

Anforderungen an die Bewertung der Konformität oder Gebrauchstauglichkeit von Komponenten gemäß Artikel 11

1. Ziel der Prüfung ist der Nachweis der Konformität der Komponenten bzw. ihrer Gebrauchstauglichkeit gemäß den Leistungsanforderungen dieser Verordnung beim Betrieb in einer Prüfumgebung.
2. Die Anwendung des in Teil B beschriebenen Moduls durch den Hersteller wird als geeignetes Konformitätsbewertungsverfahren betrachtet, um die Konformität der Komponenten sicherzustellen und zu erklären. Gleichwertige oder strengere Verfahren sind ebenfalls zulässig.

TEIL B

Modul für die interne Fertigungskontrolle

1. Dieses Modul beschreibt das Verfahren, mit dem der Hersteller oder sein in der Union niedergelassener Bevollmächtigter, der den in Nummer 2 aufgeführten Verpflichtungen nachkommt, gewährleistet und sicherstellt, dass die betreffenden Komponenten den Anforderungen dieser Verordnung entsprechen. Der Hersteller oder sein in der Union niedergelassener Bevollmächtigter muss eine schriftliche Erklärung der Konformität oder Gebrauchstauglichkeit gemäß Anhang III Ziffer 3 der Verordnung (EG) Nr. 552/2004 abgeben.
2. Der Hersteller muss die in Nummer 4 beschriebenen technischen Unterlagen erstellen. Er oder sein in der Union niedergelassener Bevollmächtigter bewahrt die Unterlagen für Kontrollen der zuständigen nationalen Aufsichtsbehörden und zur Einsichtnahme durch Flugsicherungsorganisationen, die diese Komponenten in ihre Systeme integrieren, für einen Zeitraum von mindestens zehn Jahren nach Herstellung der letzten Komponente auf. Der Hersteller oder sein in der Union niedergelassener Bevollmächtigter unterrichtet die Mitgliedstaaten, wo und wie die technischen Unterlagen verfügbar sind.
3. Ist der Hersteller nicht in der Union niedergelassen, benennt er die Person(en), die die Komponenten in der Union in Verkehr bringt (bringen). Diese Person(en) unterrichtet (unterrichten) die Mitgliedstaaten, wo und wie die technischen Unterlagen verfügbar gemacht werden können.
4. Die technischen Unterlagen müssen die Konformität der Komponenten mit den Anforderungen der Verordnung nachweisen. Sie müssen in dem für die Bewertung erforderlichen Maße Entwurf, Fertigungs- und Funktionsweise der Komponenten abdecken.
5. Der Hersteller oder sein in der Union niedergelassener Bevollmächtigter muss eine Kopie der Erklärung der Konformität oder Gebrauchstauglichkeit zusammen mit den technischen Unterlagen aufbewahren.

TEIL C

Anforderungen an die Prüfung von Systemen gemäß Artikel 12 Absatz 1

1. Ziel der Prüfung von Systemen gemäß Artikel 2 Absatz 1 ist der Nachweis ihrer Konformität mit den Anforderungen dieser Verordnung im Hinblick auf Interoperabilität, Leistung und Sicherheit in einer Bewertungsumgebung, die dem betrieblichen Kontext dieser Systeme entspricht. Insbesondere gilt Folgendes:
 - Bei der Prüfung der Kommunikationssysteme ist nachzuweisen, dass der Kanalabstand von 8,33 kHz für die Sprachkommunikation gemäß Artikel 4 verwendet wird und die Leistung der Sprachkommunikationssysteme mit einem Kanalabstand von 8,33 kHz den Bestimmungen von Artikel 4 Absatz 7 entspricht.
 - Bei der Prüfung von Systemen für die Flugdatenverarbeitung ist nachzuweisen, dass die in Artikel 7 Absatz 2 beschriebenen Funktionsmerkmale ordnungsgemäß eingehalten werden.
2. Die Prüfung der in Artikel 2 Absatz 1 genannten Systeme ist nach geeigneten und anerkannten Prüfmethoden durchzuführen.
3. Die Prüfwerkzeuge für die Prüfung der in Artikel 2 Absatz 1 genannten Systeme müssen über geeignete Funktionen verfügen.
4. Die Prüfung der in Artikel 2 Absatz 1 genannten Systeme muss die Elemente der technischen Unterlagen ergeben, die laut Anhang IV Ziffer 3 der Verordnung (EG) Nr. 552/2004 erforderlich sind, einschließlich:
 - Beschreibung der Durchführung;
 - Bericht über die Inspektionen und Prüfungen, die vor Inbetriebnahme des Systems durchgeführt wurden.
5. Die Flugsicherungsorganisation ist für die Durchführung der Prüfungen zuständig und muss insbesondere:
 - eine geeignete betriebliche und technische Bewertungsumgebung festlegen, die dem betrieblichen Kontext entspricht;
 - sicherstellen, dass der Prüfplan die Integration der in Artikel 2 Absatz 1 genannten Systeme in eine betriebliche und technische Bewertungsumgebung beschreibt;

- feststellen, ob der Prüfplan alle Interoperabilitäts-, Leistungs- und Sicherheitsanforderungen dieser Verordnung vollständig abdeckt;
 - die Stimmigkeit und Qualität der technischen Unterlagen und des Prüfplans sicherstellen;
 - für die Planung der Prüfungsdurchführung, der Personalressourcen, der Installation und Konfiguration der Prüfplattform sorgen;
 - die Inspektionen und Prüfungen gemäß Prüfplan durchführen;
 - den Bericht mit den Ergebnissen der Inspektionen und Prüfungen erstellen.
6. Die Flugsicherungsorganisation gewährleistet, dass die in Artikel 2 Absatz 1 genannten und in einer betriebsadäquaten Bewertungsumgebung betriebenen Systeme den Anforderungen an Interoperabilität, Leistung und Sicherheit dieser Verordnung entsprechen.
7. Nach erfolgreichem Abschluss der Prüfung erstellt die Flugsicherungsorganisation die EG-Prüferklärung für Systeme und legt sie gemäß Artikel 6 der Verordnung (EG) Nr. 552/2004 der nationalen Aufsichtsbehörde zusammen mit den technischen Unterlagen vor.

TEIL D

Anforderungen an die Prüfung von Systemen gemäß Artikel 12 Absatz 2

1. Ziel der Prüfung von Systemen gemäß Artikel 2 Absatz 1 ist der Nachweis ihrer Konformität mit den Anforderungen dieser Verordnung im Hinblick auf Interoperabilität, Leistung und Sicherheit in einer Bewertungsumgebung, die dem betrieblichen Kontext dieser Systeme entspricht. Insbesondere gilt Folgendes:
- Bei der Überprüfung der Kommunikationssysteme ist nachzuweisen, dass der Kanalabstand von 8,33 kHz für die Sprachkommunikation gemäß Artikel 4 verwendet wird und die Leistung der Sprachkommunikationssysteme mit einem Kanalabstand von 8,33 kHz den Bestimmungen von Artikel 4 Absatz 7 entspricht.
 - Bei der Prüfung von Systemen für die Flugdatenverarbeitung ist nachzuweisen, dass die in Artikel 7 Absatz 2 beschriebenen Funktionsmerkmale ordnungsgemäß eingehalten werden.
2. Die Prüfung der in Artikel 2 Absatz 1 genannten Systeme ist nach geeigneten und anerkannten Prüfmethoden durchzuführen.
3. Die Prüfwerkzeuge für die Prüfung der in Artikel 2 Absatz 1 genannten Systeme müssen über geeignete Funktionen verfügen.
4. Die Prüfung der in Artikel 2 Absatz 1 genannten Systeme muss die Elemente der technischen Unterlagen ergeben, die laut Anhang IV Ziffer 3 der Verordnung (EG) Nr. 552/2004 erforderlich sind, einschließlich:
- Beschreibung der Durchführung;
 - Bericht über die Inspektionen und Prüfungen, die vor Inbetriebnahme des Systems durchgeführt wurden.
5. Die Flugsicherungsorganisation legt eine geeignete betriebliche und technische Bewertungsumgebung fest, die dem betrieblichen Kontext entspricht, und lässt die Prüfung durch eine benannte Stelle durchführen.
6. Die benannte Stelle ist für die Durchführung der Prüfungen zuständig und muss insbesondere:
- sicherstellen, dass der Prüfplan die Integration der in Artikel 2 Absatz 1 genannten Systeme in eine betriebliche und technische Bewertungsumgebung beschreibt;
 - feststellen, ob der Prüfplan alle Interoperabilitäts-, Leistungs- und Sicherheitsanforderungen dieser Verordnung vollständig abdeckt;
 - die Stimmigkeit und Qualität der technischen Unterlagen und des Prüfplans sicherstellen;
 - für die Planung der Prüfungsdurchführung, der Personalressourcen, der Installation und Konfiguration der Prüfplattform sorgen;
 - die Inspektionen und Prüfungen gemäß Prüfplan durchführen;
 - den Bericht mit den Ergebnissen der Inspektionen und Prüfungen erstellen.
7. Die benannte Stelle gewährleistet, dass die in Artikel 2 Absatz 1 genannten und in einer betriebsadäquaten Bewertungsumgebung betriebenen Systeme den Anforderungen dieser Verordnung an Interoperabilität, Leistung und Sicherheit entsprechen.
8. Nach erfolgreicher Durchführung der Prüfungen erstellt die benannte Stelle hierüber eine Konformitätsbescheinigung.
9. Danach erstellt die Flugsicherungsorganisation die EG-Prüferklärung für das System und legt sie gemäß Artikel 6 der Verordnung (EG) Nr. 552/2004 der nationalen Aufsichtsbehörde zusammen mit den technischen Unterlagen vor.
-

ANHANG V

Bedingungen, auf die in Artikel 12 Bezug genommen wird

1. Die Flugsicherungsorganisation muss über interne Verfahren der Berichterstattung verfügen, die die Unparteilichkeit und Unabhängigkeit bei den Prüfungstätigkeiten gewährleisten und nachweisen.
 2. Die Flugsicherungsorganisation muss sicherstellen, dass das für die Prüfungen zuständige Personal diese Prüfungen mit der größtmöglichen professionellen Integrität und technischen Kompetenz durchführt und von jeglichem Druck oder Anreiz, insbesondere finanzieller Art, frei ist, der sein Urteil oder die Ergebnisse seiner Prüfungen beeinflussen könnte, insbesondere durch Personen oder Personengruppen, die von den Ergebnissen der Prüfungen betroffen sind.
 3. Die Flugsicherungsorganisation muss sicherstellen, dass das mit Prüfungsaufgaben betraute Personal Zugang zu der Ausrüstung hat, die ihm eine korrekte Durchführung der erforderlichen Prüfungen ermöglicht.
 4. Die Flugsicherungsorganisation muss sicherstellen, dass das mit Prüfungsaufgaben betraute Personal über eine solide technische und berufliche Ausbildung, ausreichende Kenntnisse der für die Prüfungen geltenden Anforderungen sowie angemessene Erfahrung in der Durchführung dieser Aufgaben verfügt und ferner qualifiziert ist, die entsprechenden Erklärungen, Aufzeichnungen und Berichte zu erstellen, die als Nachweis für die Durchführung der Prüfungen dienen.
 5. Die Flugsicherungsorganisation muss sicherstellen, dass das mit Prüfungsaufgaben betraute Personal in der Lage ist, diese Prüfungen unparteilich durchzuführen. Die Vergütung dieses Personals darf weder von der Zahl der durchgeführten Prüfungen noch von deren Ergebnis abhängen.
-

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) Nr. 1080/2012 DER KOMMISSION**vom 16. November 2012****zur Festlegung pauschaler Einfuhrwerte für die Bestimmung der für bestimmtes Obst und Gemüse geltenden Einfuhrpreise**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1234/2007 des Rates vom 22. Oktober 2007 über eine gemeinsame Organisation der Agrarmärkte und mit Sondervorschriften für bestimmte landwirtschaftliche Erzeugnisse (Verordnung über die einheitliche GMO) ⁽¹⁾,

gestützt auf die Durchführungsverordnung (EU) Nr. 543/2011 der Kommission vom 7. Juni 2011 mit Durchführungsbestimmungen zur Verordnung (EG) Nr. 1234/2007 des Rates für die Sektoren Obst und Gemüse und Verarbeitungserzeugnisse aus Obst und Gemüse ⁽²⁾, insbesondere auf Artikel 136 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die in Anwendung der Ergebnisse der multilateralen Handelsverhandlungen der Uruguay-Runde von der Kommission festzulegenden, zur Bestimmung der pauschalen Einfuhrwerte zu berücksichtigenden Kriterien sind in der

Durchführungsverordnung (EU) Nr. 543/2011 für die in ihrem Anhang XVI Teil A aufgeführten Erzeugnisse und Zeiträume festgelegt.

- (2) Gemäß Artikel 136 Absatz 1 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 543/2011 wird der pauschale Einfuhrwert an jedem Arbeitstag unter Berücksichtigung variabler Tageswerte berechnet. Die vorliegende Verordnung sollte daher am Tag ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft treten —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die in Artikel 136 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 543/2011 genannten pauschalen Einfuhrwerte sind im Anhang der vorliegenden Verordnung festgesetzt.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am Tag ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 16. November 2012

*Für die Kommission,
im Namen des Präsidenten,*

José Manuel SILVA RODRÍGUEZ
Generaldirektor für Landwirtschaft und ländliche
Entwicklung

⁽¹⁾ ABl. L 299 vom 16.11.2007, S. 1.

⁽²⁾ ABl. L 157 vom 15.6.2011, S. 1.

ANHANG

Pauschale Einfuhrwerte für die Bestimmung der für bestimmtes Obst und Gemüse geltenden Einfuhrpreise

(EUR/100 kg)

KN-Code	Drittland-Code ⁽¹⁾	Pauschaler Einfuhrwert
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
0808 30 90	ZZ	130,3
	CN	47,2
	TR	110,0
	ZZ	78,6

⁽¹⁾ Nomenklatur der Länder gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1833/2006 der Kommission (ABl. L 354 vom 14.12.2006, S. 19). Der Code „ZZ“ steht für „Andere Ursprünge“.

BESCHLÜSSE

BESCHLUSS DER KOMMISSION

vom 13. Juli 2011

über die staatlichen Beihilfen SA.28903 (C 12/10) (ex N 389/09) Bulgariens an „Ruse Industry“

(Bekanntgegeben unter Aktenzeichen K(2011) 4903)

(Nur der bulgarische Text ist verbindlich)

(Text von Bedeutung für den EWR)

(2012/706/EU)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf Artikel 108 Absatz 2 Unterabsatz 1,

gestützt auf das Abkommen über den Europäischen Wirtschaftsraum, insbesondere auf Artikel 62 Absatz 1 Buchstabe a,

nach Aufforderung der Beteiligten zur Äußerung gemäß den genannten Bestimmungen ⁽¹⁾,

in Erwägung nachstehender Gründe:

I VERFAHREN

- (1) Am 30. Juni 2009 meldete Bulgarien bei der Kommission eine Beihilfemaßnahme zur Umstrukturierung von „Ruse Industry“ AD (im Folgenden „Ruse Industry“ oder das „Unternehmen“) in Form eines Rückzahlungsaufschubs und einer Umschuldung für dessen Schulden beim Staat in Höhe von 9,85 Mio. EUR an.
- (2) Am 28. Juli 2009 wurde Bulgarien ein ausführlicher Fragenkatalog übermittelt. Am 24. August 2009 beantwortete Bulgarien einen Teil der Fragen und ersuchte mit demselben Schreiben um eine Verlängerung des Termins, die mit Schreiben vom 28. August 2009 gewährt wurde. Am 30. September 2009 legte Bulgarien weitere Auskünfte vor. Am 27. November 2009 erbat die Kommission weitere Erläuterungen, die Bulgarien am 15. Dezember 2009 übermittelte. Am 20. Dezember 2009 wurde der Termin für die Übermittlung der noch fehlenden Auskünfte ein weiteres Mal verlängert. Am 17. Februar 2010 übermittelte Bulgarien weitere Auskünfte.
- (3) Mit Schreiben vom 14. April 2010 setzte die Kommission Bulgarien von ihrem Beschluss in Kenntnis, wegen dieser Beihilfe das Verfahren nach Artikel 108 Absatz 2 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union ⁽²⁾ (AEUV) zu eröffnen.

(4) Der Beschluss der Kommission über die Verfahrenseröffnung wurde im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht ⁽³⁾.

(5) Die Beteiligten übermittelten jedoch keinerlei Stellungnahmen.

(6) Bulgarien übermittelte mit Schreiben vom 10. Mai 2010, das bei der Kommission am 17. Juni 2010 registriert wurde, Anmerkungen zum Beschluss der Kommission über die Verfahrenseröffnung. Am 7. Juni 2010 legte Bulgarien weitere Auskünfte vor.

(7) Am 29. Oktober 2010 übersandte die Kommission ein weiteres Auskunftersuchen; Bulgarien antwortete mit einem Schreiben vom 12. November 2010, das bei der Kommission am 23. November 2010 registriert wurde, und einem Schreiben vom 3. Dezember 2010, das bei der Kommission am 6. Dezember 2010 registriert wurde.

(8) Am 11. November 2010 leitete Bulgarien das Insolvenzverfahren für das Unternehmen ein.

(9) Mit Schreiben vom 14. Juni 2010, das der Kommission am 23. November 2010 zugeing, nahm Bulgarien seine Anmeldung zum 30. Juni 2009 zurück.

II BESCHREIBUNG

Begünstigter der Beihilfe

- (10) Der Begünstigte der Beihilfemaßnahme ist „Ruse Industry“. Das Unternehmen (vormals „Rusenska korabostroitelnica“ — Werft Ruse ⁽⁴⁾) besteht seit 1991 und hat seinen Sitz in Ruse, Bulgarien, einem nach Artikel 107 Absatz 3 Buchstabe a AEUV förderfähigen Gebiet. Das Unternehmen wurde im April 1999 privatisiert, als 80 % seiner Anteile an das deutsche Unternehmen Rouse Beteiligungsgesellschaft mbH verkauft wurden.

⁽¹⁾ ABl. C 187 vom 10.7.2010, S. 7.

⁽²⁾ Mit Wirkung vom 1. Dezember 2009 sind an die Stelle der Artikel 87 und 88 EG-Vertrag die Artikel 107 und 108 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) getreten. Die Artikel 87 und 88 EG-Vertrag und die Artikel 107 und 108 AEUV sind im Wesentlichen identisch. Im Rahmen dieses Beschlusses sind Bezugnahmen auf die Artikel 107 und 108 AEUV als Bezugnahmen auf die Artikel 87 bzw. 88 EG-Vertrag zu verstehen, wo dies angebracht ist.

⁽³⁾ Siehe Fußnote 2.

⁽⁴⁾ Am 4. April 2009 wurde die Änderung des Firmennamens „Rusenska korabostroitelnica“ in „Ruse Industry“ in das bulgarische Handelsregister eingetragen.

- (11) „Ruse Industry“ ist tätig in den Bereichen Herstellung und Reparatur von Metallstrukturen, Kran- und Schiffbau und Herstellung von Seeschiffsausrüstung⁽⁵⁾. 2009 hatte das Unternehmen 196 Beschäftigte.
- (12) In finanzieller Hinsicht sind ein stetiger Rückgang der Umsatzzahlen des Unternehmens und in den Jahren vor der Anmeldung immer höhere Verluste festzustellen (siehe untenstehende Tabelle). 2008 verzeichnete das Unternehmen einen negativen operativen Gewinn und einen negativen Geldstrom.

Tabelle 1

Jahresumsatz und -gewinn von „Ruse Industry“

in Mio. BGN ⁽¹⁾	2005	2006	2007	2008
Jahresumsatz	76 239	65 086	17 963	7 035
Gewinn vor Steuern	(2 091)	1 977	(827)	(3 924)

(¹) Der Wechselkurs EUR/BGN wurde am 5. Juli 1999 im Rahmen einer Currency-Board-Regelung für Bulgarien auf 1.9558 festgesetzt.

Verbindlichkeiten von „Ruse Industry“ gegenüber dem Staat

- (13) Zum Zeitpunkt der Anmeldung hatte „Ruse Industry“ beim Staat Bulgarien 9,85 Mio. EUR Schulden.
- (14) Die Schulden stammen, was die Hauptforderung von seinerzeit 8,45 Mio. USD betrifft, aus Darlehensverträgen⁽⁶⁾ aus den Jahren 1996 und 1997 zwischen dem Staatlichen Fonds für Wiederaufbau und Entwicklung und dem Unternehmen „Rusenska korabostroitelnica“.
- (15) Im April 1999 wurde eine Vereinbarung („Umschuldungsvereinbarung von 1999“) mit dem Ministerium der Finanzen (im Folgenden „Finanzministerium“) geschlossen, das die Forderungen des Staatlichen Fonds für Wiederaufbau und Entwicklung übernahm; danach wurden 8 Mio. USD aus der oben genannten Schuld sowie die angefallenen Zinsen auf EUR umgestellt⁽⁷⁾, und die Rouse Beteiligungsgesellschaft mbH verpflichtete sich, diese Summe zwischen dem 1. Dezember 2000 und dem 30. Juni 2006 nach den Rückzahlungsbedingungen zu begleichen.
- (16) Am 21. Mai 2001 schlossen das Finanzministerium und „Ruse Industry“ eine weitere Vereinbarung, mit der die vollständige Rückzahlung der Schulden des Unternehmens an den Staat⁽⁸⁾ sowie der angefallenen Zinsen bis zum 30. September 2015 gestundet wurde; dabei sollte der Zeitraum bis zum 31. März 2006 tilgungsfrei sein (d. h. es sollten nur Zinsen abgezahlt werden, nicht aber die Hauptforderung) („Umschuldung von 2001“).
- (17) Nach der Umschuldung von 2001 ergab sich folgende Schuldensituation: Die Hauptforderung betrug 7,97 Mio. EUR und die (bis zum 1. April 1999 angefallenen) Zinsen 2 Mio. EUR. Dieser Vereinbarung zufolge wurde auf die Hauptforderung ein jährlicher Zins von 1 % berechnet, und für rückständige Beträge (im Falle eines Zahlungsverzugs des Unternehmens) wurde ein jährlicher Strafzins in Höhe von 3 % festgesetzt.
- (18) Im September 2005 ersuchte der Begünstigte unmittelbar vor Auslaufen des tilgungsfreien Zeitraums (aus der Vereinbarung von 2001) um eine Neuaushandlung seiner Schulden. Im Dezember 2006 erklärte die bulgarische Kommission für Wettbewerbsschutz das Ersuchen für unzulässig im Sinne des bulgarischen Gesetzes über staatliche Beihilfen. „Ruse Industry“ focht den Beschluss der Kommission für Wettbewerbsschutz vor dem Obersten Verwaltungsgericht an, das die Klage im Juli 2007 abwies. Die anschließende Berufungsklage wurde ebenfalls abgewiesen. Trotzdem unternahm der Staat nichts, um die überfällige Summe im Einklang mit der Umschuldungsvereinbarung von 2001 einzufordern.
- (19) Im Juli 2008 schlug der Begünstigte vor, freiwillig 1 Mio. EUR auf die ausstehenden Summen zurückzuzahlen, und zwar in zwei gleichen Tranchen. Nach diesem Vorschlag war die erste Tranche bis zum Oktober 2008 zu zahlen und die zweite bis zum Februar 2009. Als „Ruse Industry“ keine der beiden Tranchen zahlte, verlängerte der Staat auf Ersuchen des Unternehmens zweimal den Termin für die Zahlung der ersten Tranche, und zwar zuerst auf Dezember 2008 und dann auf Januar 2009.
- (20) Da die von „Ruse Industry“ zugesagten Zahlungen nicht erfolgt waren, übermittelten die bulgarischen Behörden dem Unternehmen im Februar 2009 eine Zahlungserinnerung. Weitere Zahlungserinnerungen für die ausstehenden Summen wurden im April und zweimal im Juni 2010 übersandt. Dennoch forderte der Staat effektiv nicht die Bedienung der Schulden ein, die nach der Umschuldung von 2001 nicht beglichen worden waren.
- (21) Mit Schreiben vom 4. Juni 2009 ersuchte „Ruse Industry“ die bulgarischen Behörden erneut, seine Schulden beim bulgarischen Staat bis 2019 zu stunden und einen tilgungsfreien Zeitraum bis 2012 einzuräumen. Im Anschluss an dieses Ersuchen meldete Bulgarien auf der Grundlage von Artikel 108 Absatz 3 AEUV die geplante Umschuldung als Umstrukturierungsbeihilfe an.
- (22) Mit Schreiben vom 28. Juni 2010 schlug „Ruse Industry“ dem Staat erneut vor, die verbleibenden Schulden nach den Zahlungsvereinbarungen der Umschuldung von 2001 zu zahlen. Im Juli 2010 verpflichtete sich das Unternehmen, alle fälligen nicht gezahlten Beträge in zwei

(⁵) Diese Angaben stammen aus der Anmeldung. Es sei angemerkt, dass Bulgarien später angab, das Unternehmen baue keine Schiffe, sondern stelle nur Metallteile her.

(⁶) Darlehensvertrag vom 15. November 1996 im Umfang von 1 402 341,08 USD, Darlehensvertrag vom 22. November 1996 im Umfang von 450 131,17 USD und Vertrag vom 27. Januar 1997 zur Begleichung der vorherigen Schulden des Unternehmens in Höhe von 6 597 658,92 USD (Hauptforderung) und 365 575,86 USD (Zinsen, zahlbar am 1. November 1996). Alle diese Schulden wurden von der Wirtschaftsbank (insolvente staatliche Bank) an den Staatlichen Fonds für Wiederaufbau und Entwicklung abgetreten.

(⁷) Den Wechselkurs für diese Transaktion hat Bulgarien nicht angegeben.

(⁸) Also die gesamten Schulden, die sich zunächst auf 8 450 131,17 USD beliefen und von denen bereits am 8. April 1999 8 Mio. USD gestundet worden waren.

gleichen Tranchen zu zahlen, und zwar die erste bis Ende Juli 2010 und die zweite bis Ende August 2010. Es gelang dem Unternehmen jedoch nicht, diese Vereinbarung einzuhalten.

- (23) Auskünften Bulgariens zufolge zahlte der Begünstigte bis Ende 2010 gemäß der Umschuldung von 2001 1 Mio. EUR auf die insgesamt geschuldeten Beträge zurück. Ende 2010 betrug der nicht zurückgezahlte fällige Teil der Gesamtschuld 3,7 Mio. EUR.

Mangelnde Beitreibung der Schulden durch den Staat

- (24) Aus dem Briefwechsel zwischen „Ruse Industry“ und den bulgarischen Behörden geht hervor, dass letztere im Zusammenhang mit der Zahlung der geschuldeten und nicht zurückgezahlten Beträge eine Reihe von Zahlungserinnerungen übersandt hatten. Obwohl der Begünstigte seine Bereitschaft zum Ausdruck gebracht bzw. freiwillig eine Zahlung vorgeschlagen hatte, hat er de facto niemals — wie bei der Umschuldung von 2001 vereinbart — den gesamten noch verbleibenden Betrag zurückgezahlt. Abgesehen von den Zahlungserinnerungen gibt es keinen Beweis dafür, dass die bulgarischen Behörden Schritte zur tatsächlichen Beitreibung ihrer Forderungen eingeleitet hätten.
- (25) Was die Hauptforderung betrifft, so hat „Ruse Industry“ die angegebenen Beträge nicht gezahlt⁽⁹⁾ und damit auch nicht die mit der Umschuldung verbundene Sechsmonatsregelung eingehalten. Zudem wurden nur bis Juli 2008 Darlehenszinsen gezahlt.
- (26) Was die Strafzinsen betrifft, so hat Bulgarien erklärt, die vertraglich festgesetzten 3 % (siehe Erwägungsgrund 17) auf die geschuldeten Tranchen seien ab 2006 berechnet worden, als das Unternehmen mit der Zahlung der Tranchen beginnen sollte. Diese Strafzinsen wurden von „Ruse Industry“ nur von August 2006 bis Juli 2008 gezahlt. Ab Juli 2008 zahlte das Unternehmen die errechneten Strafzinsen nicht mehr.
- (27) Am 3. November 2010 forderten die bulgarischen Behörden das Unternehmen offiziell zur Zahlung auf. Zum Zeitpunkt dieser Aufforderung beliefen sich die Zahlungsverpflichtungen auf 3,7 Mio. EUR (3,4 Mio. EUR Hauptforderung, 151 000 EUR Zinsen und 140 000 EUR Strafzinsen).
- (28) Zum Zeitpunkt der Aufforderung hatte der Begünstigte insgesamt 1 Mio. EUR, die nach der Umschuldung von 2001 geschuldet wurde (245 000 EUR Hauptforderung, 705 000 EUR Zinsen und 50 000 EUR Strafzinsen), gezahlt. Die letzte tatsächliche Zahlung, die „Ruse Industry“ leistete, erfolgte am 11. Juli 2008.
- (29) Nach der Aufforderung und nachdem das Unternehmen seine Verpflichtungen nicht erfüllt hatte, leiteten die einzelstaatlichen Stellen gegen den Begünstigten am 11. November 2010 ein Insolvenzverfahren ein (also neun Jahre nach der Umschuldung von 2001, mehr als vier Jahre nach dem Auslaufen des tilgungsfreien Zeitraums und mehr als zwei Jahre nach der letzten von „Ruse Industry“ geleisteten Zahlung).

⁽⁹⁾ „Ruse Industry“ hat 2008 nur einen Teil der ersten Tranche beglichen, die 2006 geschuldet war (245 000 EUR). Die übrigen Tranchen wurden überhaupt nicht gezahlt.

- (30) Am 11. November 2010 eröffnete Bulgarien das Insolvenzverfahren gegen den Begünstigten.

III BESCHLUSS ÜBER DIE ERÖFFNUNG DES VERFAHRENS

- (31) Wir vorstehend erwähnt (siehe Erwägungsgrund 21), ersuchte der Begünstigte im Juni 2009 erneut um eine Umschuldung seiner Verbindlichkeiten nach dem Vorbild der Umschuldung von 2001. Diese geplante Umschuldung war die Maßnahme, die am 30. Juni 2009 als Umstrukturierungsbeihilfe bei der Kommission angemeldet wurde.
- (32) Der Anmeldung zufolge sollte der Plan zur Begleichung der Schulden in Höhe von 9,85 Mio. EUR in einem Zehnjahreszeitraum (d. h. bis 2019) beitragen, wobei die Zeit bis zum 30. Juni 2012 tilgungsfrei sein sollte.
- (33) Bulgarien betrachtete die geplante Maßnahme als eine auf der Grundlage der Mitteilung der Kommission über Leitlinien der Gemeinschaft für staatliche Beihilfen zur Rettung und Umstrukturierung von Unternehmen in Schwierigkeiten⁽¹⁰⁾ mit dem Binnenmarkt vereinbare Umstrukturierungsbeihilfe.
- (34) Die Kommission hegte Zweifel an der Vereinbarkeit der angemeldeten Beihilfe mit dem Binnenmarkt. Daher eröffnete sie am 14. April 2010 das Verfahren nach Artikel 108 Absatz 2 AEUV.
- (35) Zudem führte der Beschluss über die Eröffnung des Verfahrens zu der Frage, ob die Tatsache, dass die Zahlungsverpflichtungen des Unternehmens nach der Umschuldungsvereinbarung von 2001 in der Vergangenheit nicht eingefordert wurden, möglicherweise eine weitere staatliche Beihilfe darstellt.
- (36) Bulgarien nahm diese Anmeldung am 23. November 2010 zurück, so dass das förmliche Prüfverfahren zur Untersuchung der Maßnahme gegenstandslos wurde.

IV STELLUNGNAHME BULGARIENS ZUM BESCHLUSS ÜBER DIE ERÖFFNUNG DES VERFAHRENS

- (37) Was die mangelnde Beitreibung der Schulden betrifft, so machte Bulgarien nur geltend, dass der Staat sich wie ein marktwirtschaftlich handelnder privater Kapitalgeber verhalten habe, was die Aussichten auf Einziehung der ihm geschuldeten Beträge wesentlich erhöht habe, da er eine freiwillige Rückzahlung ermöglicht habe. Bulgarien legte zu diesem Punkt keine ausführliche Argumentation vor.

V BEIHLIFERECHTLICHE WÜRDIGUNG

Angemeldete Umstrukturierungsbeihilfe

- (38) Bulgarien nahm die Anmeldung der Umschuldung der Verbindlichkeiten von „Ruse Industry“ beim Staat im November 2010 zurück. Infolgedessen wurde das förmliche Prüfverfahren zur Untersuchung der angemeldeten Umstrukturierungsbeihilfe nach Artikel 8 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 659/1999 des Rates vom 22. März 1999 über besondere Vorschriften für die Anwendung von Artikel 93 des EG-Vertrags⁽¹¹⁾ gegenstandslos.

⁽¹⁰⁾ ABl. C 244 vom 1.10.2004, S. 2.

⁽¹¹⁾ ABl. L 83 vom 27.3.1999, S. 1.

Mangelnde Beitreibung der vorangegangenen Schulden

Vorliegen staatlicher Beihilfen

- (39) Die geprüfte Maßnahme ist die mangelnde Beitreibung der nach der Umschuldungsvereinbarung von 2001 bestehenden Schulden.
- (40) Was den Beitritt Bulgariens zur EU und infolgedessen die Frage betrifft, ob die mangelnde Beitreibung der Schulden ab dem 1. Januar 2007 möglicherweise eine neue Beihilfe nach Artikel 1 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 659/1999 darstellt, so merkt die Kommission an, dass die Nichtzahlung durch den Begünstigten derjenigen Beträge, die nach der Umschuldungsvereinbarung von 2001 zu zahlen waren, und das Fehlen staatlicher Maßnahmen zu Änderungen des Gesamtrisikos des Staates gemäß der Umschuldungsvereinbarung von 2001 geführt hat. Diese Erhöhung der Staatsschuld (d. h. die Zurückhaltung der Erfüllung) zeitigte Folgen nach dem Beitrittszeitpunkt; folglich ist die Maßnahme als nach dem Beitritt anwendbar zu betrachten, was bedeutet, dass sie eine neue staatliche Beihilfe darstellt.
- (41) Ferner sei angemerkt, dass diese nicht angemeldete Maßnahme nicht in Anhang V des Protokolls über die Aufnahme Bulgariens in die Europäische Union enthalten ist⁽¹²⁾. Genauer gesagt wurde sie weder a) vor dem 31. Dezember 1994 umgesetzt noch b) in der Ergänzung von Anhang V erfasst noch c) in den befristeten Mechanismus im Zusammenhang mit dem Beitritt aufgenommen.
- (42) Vor diesem Hintergrund wird die Kommission zusätzlich prüfen, ob die mangelnde Beitreibung der Schulden ab dem 1. Januar 2007 eine neue Beihilfe im Sinne von Artikel 107 Absatz 1 AEUV darstellt.
- (43) Nach Artikel 107 Absatz 1 AEUV sind staatliche oder aus staatlichen Mitteln gewährte Beihilfen gleich welcher Art, die durch die Begünstigung bestimmter Unternehmen oder Produktionszweige den Wettbewerb verfälschen oder zu verfälschen drohen, mit dem Binnenmarkt unvereinbar, soweit sie den Handel zwischen Mitgliedstaaten beeinträchtigen.
- (44) Die Maßnahme wird mit staatlichen Mitteln finanziert — weil sie zu Mindereinnahmen des Staates führt — und die Beschlüsse des Finanzministeriums sind als Beschlüsse des Staates zu betrachten.
- (45) Die mangelnde Beitreibung der Schulden betrifft allein „Ruse Industry“ und ist daher selektiv.
- (46) Zudem ist „Ruse Industry“ ein Unternehmen, das Waren herstellt, die in der Europäischen Union frei gehandelt werden. Daher ist die Kommission der Auffassung, dass die Bedingung der Beeinträchtigung des Wettbewerbs und des Handels in der Union erfüllt ist.
- (47) Die Kommission hat ferner zu prüfen, ob die Maßnahme in Form der mangelnden Beitreibung der Schulden für das Unternehmen einen Vorteil darstellt, den es auf dem Markt sonst nicht gehabt hätte.
- (48) Wie vorstehend erläutert, stammen die Schulden aus den Jahren 1996-1997, und es gab bereits zwei Umschuldungen (1999 und 2001). In Bezug auf die mangelnde Beitreibung der nach der Umschuldungsvereinbarung von

2001 bestehenden Schulden sowie die Nichterfüllung der Zahlungsverpflichtungen des Unternehmens hätte kein privater Kapitalgeber sich so verhalten wie der bulgarische Staat. Aus den vorliegenden Informationen folgt, dass ab dem 30. März 2006, als der tilgungsfreie Zeitraum auslief und die ersten Tranchen der Hauptforderung fällig wurden, jedoch nicht gezahlt wurden, keine konkreten Schritte zur Beitreibung der Schulden unternommen wurden. Außerdem war das Unternehmen finanziell schlecht aufgestellt (siehe Tabelle 1), weil es einen Umsatzrückgang und zunehmende Verluste aufwies und weil es keine Aussicht mehr darauf gab, dass es wieder rentabel werden würde. Ferner sei darauf hingewiesen, dass zwar ein Teil der Schulden (1,13 Mio. BGN⁽¹³⁾) durch eine Sicherheitsleistung abgesichert wurde⁽¹⁴⁾, die bulgarischen Behörden jedoch keinerlei Schritte zur Beitreibung dieses Teils der Schulden unternahmen.

- (49) Bulgarien legte de facto keinerlei Erläuterungen zu der Frage vor, warum die Umschuldungsregelung nicht umgesetzt wurde; ebensowenig erläuterte es seine Behauptung, das Warten auf freiwillige Zahlungen (vor dem Hintergrund der negativen Kreditgeschichte des Unternehmens) habe seine Aussichten auf Einziehung der Schulden wesentlich erhöht.
- (50) Ein privater Kapitalgeber hätte unter ähnlichen Bedingungen die Erfüllung der Vereinbarung verlangt. Daher stellen die Nichterfüllung der Umschuldungsvereinbarung von 2001 und die mangelnde Beitreibung der Schulden durch Bulgarien einen Vorteil für „Ruse Industry“ dar.

Schlussfolgerung zum Vorliegen einer staatlichen Beihilfe

- (51) Aufgrund der vorstehenden Ausführungen gelangt die Kommission zu dem Schluss, dass die mangelnde Beitreibung der Schulden durch den Staat zugunsten von „Ruse Industry“ ab dem 1. Januar 2007 eine neue Beihilfe im Sinne von Artikel 107 Absatz 1 AEUV darstellt.

Vereinbarkeit mit dem Binnenmarkt

- (52) Was die mögliche Vereinbarkeit der Beihilfe mit dem Binnenmarkt betrifft, so sei angemerkt, dass Bulgarien dazu keinerlei Argumente vorgelegt hat.
- (53) Selbst wenn „Ruse Industry“ förmlich als Unternehmen in Schwierigkeiten im Sinne der Mitteilung der Kommission über Leitlinien der Gemeinschaft für staatliche Beihilfen zur Rettung und Umstrukturierung von Unternehmen in Schwierigkeiten betrachtet würde, wären die Kriterien für eine mit dem Binnenmarkt vereinbare Rettungs- und Umstrukturierungsbeihilfe nicht erfüllt. Was insbesondere Rettungsbeihilfen betrifft, so ist nicht erwiesen, dass die Maßnahme auf das notwendige Mindestmaß begrenzt ist, sie aufgrund ernster sozialer Probleme bereitgestellt wird und keine unerwünschten Ausstrahlungseffekte in anderen Mitgliedstaaten hat. Außerdem läuft sie länger als 6 Monate. Was Umstrukturierungsbeihilfen betrifft, so ist der Beweis für die Wiederherstellung der langfristigen Überlebensfähigkeit des Unternehmens aufgrund des Nichtvorliegens eines Umstrukturierungsplans nicht erbracht. Darüber hinaus ist nicht bewiesen, dass die Beihilfe auf ein Mindestmaß begrenzt und eine unnötige Wettbewerbsverzerrung vermieden wird.

⁽¹³⁾ Ca. 565 000 EUR.

⁽¹⁴⁾ Im Jahr 2001 beliefen sich die verpfändeten Aktiva auf 1,18 Mio. BGN (ca. 590 000 EUR).

⁽¹²⁾ ABl. L 157 vom 21.6.2005, S. 93.

(54) Das Unternehmen befindet sich in einem Fördergebiet nach Artikel 107 Absatz 3 Buchstabe a AEUV und kommt als solches für Regionalbeihilfen nach den Leitlinien für staatliche Beihilfen mit regionaler Zielsetzung 2007-2013⁽¹⁵⁾ in Frage. Die Maßnahme entspricht diesen Leitlinien jedoch nicht. Was insbesondere eine mögliche Betriebsbeihilfe betrifft, so erleichtert diese Beihilfe nicht die Entwicklung von Tätigkeiten oder Wirtschaftszweigen und ist weder zeitlich begrenzt noch degressiv noch von der Höhe her den auszugleichenden Nachteilen angemessen.

(55) Andere Gründe für eine Vereinbarkeit mit dem Binnenmarkt liegen nicht vor. Folglich ist die Beihilfe rechtswidrig und unvereinbar mit dem AEUV.

Rückforderung

(56) Nach dem AEUV und der ständigen Rechtsprechung des Gerichtshofs ist die Kommission befugt zu entscheiden, dass der fragliche Staat die Beihilfe aufzuheben oder umzugestalten hat, wenn sie die Unvereinbarkeit einer Beihilfe mit dem Binnenmarkt feststellt⁽¹⁶⁾. Ebenfalls aufgrund der ständigen Rechtsprechung des Gerichtshofs dient die einem Mitgliedstaat durch eine Entscheidung der Kommission auferlegte Verpflichtung zur Aufhebung einer mit dem Binnenmarkt unvereinbaren Beihilfe zur Wiederherstellung der früheren Lage⁽¹⁷⁾. Der Gerichtshof stellte in diesem Zusammenhang fest, dass dieses Ziel erreicht ist, wenn der Begünstigte den als rechtswidrige Beihilfe gewährten Betrag zurückgezahlt und dadurch den Vorteil, den er auf dem Markt gegenüber seinen Mitbewerbern besaß, verloren hat, und die Lage vor der Zahlung der Beihilfe wiederhergestellt ist⁽¹⁸⁾.

(57) Im Einklang mit dieser Rechtsprechung heißt es in Artikel 14 der Verordnung (EG) Nr. 659/1999: „In Negativentscheidungen hinsichtlich rechtswidriger Beihilfen entscheidet die Kommission, dass der betreffende Mitgliedstaat alle notwendigen Maßnahmen ergreift, um die Beihilfe vom Begünstigten zurückzufordern.“

(58) Folglich ist der Beihilfebetrags angesichts der Tatsache, dass die fragliche Maßnahme als rechtswidrig und nicht mit dem Binnenmarkt vereinbar zu betrachten ist, zurückzuzahlen, damit die Marktsituation von vor der Zahlung der Beihilfe wiederhergestellt wird. Daher muss die Rückforderung ab dem Zeitpunkt erfolgen, als dem Begünstigten der Vorteil entstanden ist, d. h. als die Beihilfe dem Begünstigten zur Verfügung gestellt wurde, und bis zum Zeitpunkt der tatsächlichen Wiedereinzahlung sind Rückforderungszinsen zu erheben.

(59) Das mit dem Binnenmarkt unvereinbare Beihilfeelement der Maßnahme wird auf der Grundlage der Umschuldungsvereinbarung von 2001 als fälliger nicht gezahlter Betrag vom 1. Januar 2007 bis zum 11. November 2010, als Bulgarien das Insolvenzverfahren eröffnete, errechnet. Zu diesem Zeitpunkt belief sich der geschuldete Betrag auf 3,7 Mio. EUR. Der genaue Rückforderungsbetrag zuzüglich der auf diesen Betrag zu erhebenden Zinsen ist von Bulgarien zu errechnen. Die geleisteten

Zahlungen, die sich nicht mit den auf der Grundlage der Umschuldungsvereinbarung gezahlten Beträgen decken, können von dem Rückforderungsbetrag für die rechtswidrige, nicht mit dem Binnenmarkt vereinbare Beihilfe abgezogen werden.

VI SCHLUSSFOLGERUNGEN

(60) Erstens stellt die Kommission fest, dass Bulgarien die Anmeldung der Umschuldung einer Schuld von 9,85 Mio. EUR zurückgenommen hat, so dass das förmliche Prüfverfahren gegenstandslos wurde.

(61) Zweitens gelangt die Kommission zu dem Schluss, dass die mangelnde Beitreibung der Schulden durch den Staat ab dem 1. Januar 2007 eine neue staatliche Beihilfe zugunsten von „Ruse Industry“ im Sinne von Artikel 107 Absatz 1 AEUV darstellt.

(62) Da diese staatliche Beihilfe rechtswidrig und nicht mit dem Binnenmarkt vereinbar ist, ist sie vom Begünstigten zurückzuzahlen.

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Das förmliche Prüfverfahren nach Artikel 108 Absatz 2 AEUV betreffend die angemeldete Umschuldung der Schuld von 9,85 Mio. EUR wird eingestellt, da Bulgarien seine Anmeldung zurückgenommen hat.

Artikel 2

Die staatliche Beihilfe, die Bulgarien „Ruse industry“ ab dem 1. Januar 2007 unter Verstoß gegen Artikel 108 Absatz 3 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union durch Nichtbeitreibung der dem Staat geschuldeten Beträge gewährt hatte, ist nicht mit dem Binnenmarkt vereinbar.

Artikel 3

(1) Bulgarien muss die in Artikel 2 genannte Beihilfe vom Begünstigten zurückfordern.

(2) Auf die zurückzufordernden Beträge werden Zinsen für den Zeitraum zwischen dem 1. Januar 2007 und ihrer vollständigen Rückerstattung erhoben.

(3) Die Zinsen werden gemäß Kapitel V der Verordnung (EG) Nr. 794/2004 der Kommission⁽¹⁹⁾ nach der Zinseszinsformel berechnet.

Artikel 4

(1) Die in Artikel 2 genannte Beihilfe ist sofort und tatsächlich rückzuerstatten.

(2) Bulgarien stellt sicher, dass dieser Beschluss binnen vier Monaten nach seiner Bekanntgabe umgesetzt wird.

Artikel 5

(1) Bulgarien übermittelt der Kommission innerhalb von zwei Monaten nach dem Datum der Bekanntgabe dieses Beschlusses folgende Informationen:

- Gesamtbetrag (Hauptforderung und Zinsen), der vom Begünstigten zurückzufordern ist,
- eine ausführliche Beschreibung der Maßnahmen, die ergriffen wurden bzw. beabsichtigt sind, um diesem Beschluss nachzukommen,
- Schriftstücke, mit denen der Begünstigte zur Rückzahlung der Beihilfe aufgefordert wurde.

⁽¹⁵⁾ ABl. C 54 vom 4.3.2006, S. 13.

⁽¹⁶⁾ Rechtssache C-70/72, *Kommission/Deutschland*, Slg. 1973, 813, Randnr. 13.

⁽¹⁷⁾ Verbundene Rechtssachen C-278/92, C-279/92 und C-280/92, *Spanien/Kommission*, Slg. 1994, S. I-4103, Randnr. 75.

⁽¹⁸⁾ Rechtssache C-75/97, *Belgien/Kommission*, Slg. 1999, S. I-03671, Randnr. 64-65.

⁽¹⁹⁾ ABl. L 140 vom 30.4.2004, S. 1.

(2) Bulgarien unterrichtet die Kommission über den Fortgang seiner Maßnahmen zur Umsetzung dieses Beschlusses, bis die Rückzahlung der in Artikel 2 genannten Beihilfen abgeschlossen ist. Auf Anfrage der Kommission legt Bulgarien unverzüglich Informationen über die Maßnahmen vor, die ergriffen wurden bzw. beabsichtigt sind, um diesem Beschluss nachzukommen. Ferner übermittelt Bulgarien ausführliche Angaben über die Beihilfebeträge und die Zinsen, die vom Begünstigten bereits zurückgezahlt wurden.

Artikel 6

Dieser Beschluss ist an Bulgarien gerichtet.

Brüssel, den 13. Juli 2011

Für die Kommission
Joaquín ALMUNIA
Vizepräsident

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS DER KOMMISSION**vom 14. November 2012****zur Festlegung eines gemeinsamen Formats für die Vorlage der Informationen gemäß der Richtlinie 2010/63/EU des Europäischen Parlaments und des Rates zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere***(Bekanntgegeben unter Aktenzeichen C(2012) 8064)***(Text von Bedeutung für den EWR)****(2012/707/EU)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Richtlinie 2010/63/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2010 zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 54 Absatz 4,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die in der Richtlinie 2010/63/EU vorgesehene Harmonisierung einzelstaatlicher Rechtsvorschriften ist erforderlich, um das Wohlergehen von Tieren, die zu wissenschaftlichen Zwecken verwendet werden, zu verbessern, und hat zum Ziel, eine derartige Verwendung von Tieren zu vermeiden, zu vermindern und zu verbessern.
- (2) Gemäß Artikel 54 Absatz 1 der Richtlinie 2010/63/EU übermitteln die Mitgliedstaaten der Kommission bis zum 10. November 2018 und danach alle fünf Jahre Informationen über die Durchführung der genannten Richtlinie.
- (3) Gemäß Artikel 54 Absatz 2 der Richtlinie 2010/63/EU erfassen die Mitgliedstaaten jedes Jahr statistische Daten über die Verwendung von Tieren in Verfahren und stellen diese öffentlich zur Verfügung. Die Mitgliedstaaten legen der Kommission diese statistischen Daten bis zum 10. November 2015 sowie danach jedes Jahr vor.
- (4) Gemäß Artikel 54 Absatz 3 der Richtlinie 2010/63/EU legen die Mitgliedstaaten der Kommission jedes Jahr ausführliche Informationen über Ausnahmen vor, die nach Artikel 6 Absatz 4 Buchstabe a der Richtlinie gewährt wurden.
- (5) Im Interesse der einheitlichen Durchführung der Richtlinie sollte ein gemeinsames Format für die Vorlage der Informationen gemäß Artikel 54 Absätze 1, 2 und 3 der Richtlinie 2010/63/EU festgelegt werden.
- (6) Damit die Informationen über die Durchführung der Richtlinie 2010/63/EU vergleichbar sind und die Kommission die Wirksamkeit der Richtliniendurchführung auf EU-Ebene bewerten kann, sollten die Datenvorlagen der Mitgliedstaaten über die Durchführung der Richtlinie, die

Jahresstatistiken über die Verwendung von Tieren in Verfahren und die gemäß Artikel 6 Absatz 4 Buchstabe a gewährten Ausnahmen akkurat und kohärent sein; die Berichtspflichten sollten daher durch die Festlegung eines gemeinsamen Formats für die Vorlage dieser Informationen EU-weit harmonisiert werden.

- (7) Auf der Grundlage der von den Mitgliedstaaten gemäß Artikel 54 Absatz 2 der Richtlinie 2010/63/EU eingereichten statistischen Daten legt die Kommission dem Europäischen Parlament und dem Rat gemäß Artikel 57 Absatz 2 der Richtlinie einen zusammenfassenden Bericht zu diesen Daten vor. Damit die Daten aussagekräftig, akkurat und vergleichbar sind, ist es unerlässlich, dass sie nach einem für alle Mitgliedstaaten einheitlichen Format mitgeteilt werden.
- (8) Damit die Liste der Methoden zur Tötung von Tieren gemäß Anhang IV der Richtlinie 2010/63/EU stets aktuell ist und den neuesten wissenschaftlichen Erkenntnissen Rechnung trägt, müssen ausführliche Informationen über gemäß Artikel 6 Absatz 4 Buchstabe a der Richtlinie ausnahmsweise zugelassene Methoden übermittelt werden.
- (9) Die in diesem Beschluss vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des gemäß Artikel 56 Absatz 3 der Richtlinie 2010/63/EU eingesetzten Ausschusses —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Die Mitgliedstaaten übermitteln die Informationen gemäß Artikel 54 Absatz 1 der Richtlinie 2010/63/EU nach dem gemeinsamen Berichtsformat gemäß Anhang I dieses Beschlusses.

Artikel 2

Die Mitgliedstaaten übermitteln die statistischen Daten gemäß Artikel 54 Absatz 2 der Richtlinie 2010/63/EU nach dem gemeinsamen Berichtsformat und den ausführlichen Anweisungen gemäß Anhang II dieses Beschlusses.

Artikel 3

Die Mitgliedstaaten übermitteln die in Artikel 54 Absatz 3 der Richtlinie 2010/63/EU vorgesehenen Informationen über die gemäß Artikel 6 Absatz 4 Buchstabe a der Richtlinie gewährten Ausnahmen in dem gemeinsamen Berichtsformat gemäß Anhang III dieses Beschlusses.

⁽¹⁾ ABL L 276 vom 20.10.2010, S. 33.

Artikel 4

Dieser Beschluss ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 14. November 2012

Für die Kommission
Janez POTOČNIK
Mitglied der Kommission

ANHANG I

BERICHTSFORMAT FÜR DIE VORLAGE DER INFORMATIONEN GEMÄSS ARTIKEL 54 ABSATZ 1 DER RICHTLINIE 2010/63/EU

Angaben zu bestimmten Vorkommnissen (z. B. Zahlen) sind entweder als Momentaufnahmen für das letzte Jahr des Fünfjahreszyklus oder ausnahmsweise für den gesamten Fünfjahreszyklus, aufgeschlüsselt nach Jahren, zu erfassen.

A. ALLGEMEINE INFORMATIONEN

Änderungen einzelstaatlicher Maßnahmen in Bezug auf die Durchführung der Richtlinie 2010/63/EU seit dem letzten Bericht.

B. STRUKTUREN UND RAHMENVORSCHRIFTEN**1. Zuständige Behörden (Artikel 59 der Richtlinie 2010/63/EU)**

Informationen über die Rahmenregelung für zuständige Behörden, einschließlich Zahl und Art dieser Behörden.

2. Nationaler Ausschuss (Artikel 49 der Richtlinie 2010/63/EU)

Informationen über Struktur und Tätigkeit des nationalen Ausschusses.

3. Ausbildung und Schulung des Personals (Artikel 23 der Richtlinie 2010/63/EU)

Informationen über die Mindestanforderungen gemäß Artikel 23 Absatz 3 der Richtlinie 2010/63/EU, einschließlich etwaiger zusätzlicher Ausbildung und Schulung für Personal aus anderen Mitgliedstaaten.

4. Projektbeurteilung und Projektgenehmigung (Artikel 38 und 40 der Richtlinie 2010/63/EU)

Beschreibung der Verfahren der Projektbeurteilung und Projektgenehmigung und der Art und Weise der Erfüllung der Anforderungen von Artikel 38 und 40 der Richtlinie 2010/63/EU.

C. DURCHFÜHRUNG**1. Projekte****i. Erteilung einer Projektgenehmigung (Artikel 40 und 41 der Richtlinie 2010/63/EU)**

Informationen über die Zahl der jährlich genehmigten Projekte und über die Zahl und Art der Projekte, die unter eine Genehmigung für „mehrere gleichartige Projekte“ fallen;

Informationen über den Anteil an den gesamten Genehmigungen, bei dem die 40-Tage-Frist gemäß Artikel 41 Absatz 2 der Richtlinie 2010/63/EU verlängert wurde, und über die Umstände, die dies begründen.

ii. Rückblickende Bewertung, nichttechnische Projektzusammenfassungen (Artikel 38, 39 und 43 der Richtlinie 2010/63/EU)

Informationen über die Funktionsweise nichttechnischer Projektzusammenfassungen, über das Verfahren, mit dem sichergestellt wird, dass die Anforderungen von Artikel 43 Absatz 1 der Richtlinie 2010/63/EU erfüllt sind, sowie darüber, ob die nichttechnischen Projektzusammenfassungen Angaben zu Projekten enthalten werden, die für eine rückblickende Bewertung (Artikel 43 Absatz 2 der Richtlinie 2010/63/EU) ausgewählt wurden;

Informationen über Anteil und Art der Projekte, die zusätzlich zu den Projekten, für die eine rückblickende Bewertung gemäß Artikel 39 Absatz 2 der Richtlinie verbindlich ist, für eine rückblickende Bewertung im Rahmen von Artikel 38 Absatz 2 Buchstabe f der Richtlinie 2010/63/EU vorgelegt wurden.

2. Tiere, die zur Verwendung in Verfahren gezüchtet werden (Artikel 10, 28 und 30 der Richtlinie 2010/63/EU)**i. Tiere, die gezüchtet, getötet und nicht in Verfahren verwendet werden, einschließlich genetisch veränderter Tiere, die nicht unter die Jahresstatistiken fallen, wobei die Angaben für das dem Jahr der Vorlage des Fünfjahresberichts vorangehende Kalenderjahr vorzulegen sind; die Gesamtanzahl unterscheidet zwischen Tieren, die für die Schaffung genetisch veränderter Linien verwendet werden, und Tieren, die zur Erhaltung etablierter genetisch veränderter Linien (einschließlich der Nachkommen von Wildtypen) verwendet werden;****ii. Bezug nichtmenschlicher Primaten und die Art und Weise der Erfüllung der Anforderungen der Artikel 10 und 28 der Richtlinie 2010/63/EU.****3. Ausnahmen**

Informationen über die Umstände, unter denen Ausnahmen gemäß Artikel 10 Absatz 3, Artikel 12 Absatz 1 und Artikel 33 Absatz 3 der Richtlinie 2010/63/EU genehmigt wurden, und insbesondere Informationen über die Ausnahmefälle gemäß Artikel 16 Absatz 2 der Richtlinie, in denen während des Berichtszeitraums die erneute Verwendung eines Tieres nach einem Verfahren, bei dem das tatsächliche Leiden des Tieres als schwer eingestuft wurde, genehmigt wurde.

4. Tierschutzgremium (Artikel 26 und 27 der Richtlinie 2010/63/EU)

Informationen über Struktur und Tätigkeit von Tierschutzgremien.

D. GRUNDSATZ DER VERMEIDUNG, VERMINDERUNG UND VERBESSERUNG

1. Grundsatz der Vermeidung, Verminderung und Verbesserung (Artikel 4 und 13 sowie Anhang VI der Richtlinie 2010/63/EU)

Die allgemeinen Maßnahmen, die getroffen wurden um sicherzustellen, dass der Grundsatz der Vermeidung, Verminderung und Verbesserung bei genehmigten Projekten sowie bei der Unterbringung und Pflege der Tiere, auch in Zucht- und Lieferantenbetrieben, angemessen angewendet wird.

2. Vermeidung der doppelten Durchführung von Verfahren (Artikel 46 der Richtlinie 2010/63/EU)

Allgemeine Beschreibung der Maßnahmen, die getroffen wurden um sicherzustellen, dass Verfahren nicht doppelt durchgeführt werden.

3. Entnahme von Gewebeproben genetisch veränderter Tiere (Artikel 4, 30 und 38 der Richtlinie 2010/63/EU)

repräsentative Informationen über die ungefähren Tierzahlen, die verwendeten Tierarten und die Arten von Methoden für die Entnahme von Gewebeproben (mit Angabe des Schweregrades) zur genetischen Charakterisierung mit und ohne Projektgenehmigung, wobei die Angaben für das dem Jahr der Vorlage des Fünfjahresberichts vorangehende Kalenderjahr vorzulegen sind, sowie Informationen über die getroffenen Maßnahmen zur Verfeinerung dieser Methoden.

E. DURCHSETZUNG

1. Zulassung von Züchtern, Lieferanten und Verwendern (Artikel 20 und 21 der Richtlinie 2010/63/EU)

Zahl der aktiven zugelassenen Züchter, Lieferanten und Verwender; Informationen über Aussetzung und Entzug von Züchter-, Lieferanten- und Verwenderzulassungen mit Angabe der Gründe dafür.

2. Inspektionen (Artikel 34 der Richtlinie 2010/63/EU)

Quantitative und qualitative Informationen zu Arbeitsabläufen, einschließlich der im Rahmen von Artikel 34 Absatz 2 der Richtlinie 2010/63/EU angewandten Kriterien, und des Anteils unangekündigter Inspektionen, aufgeschlüsselt nach Jahren.

3. Entzug einer Projektgenehmigung (Artikel 44 der Richtlinie 2010/63/EU)

Informationen über den Entzug von Projektgenehmigungen während des Berichtszeitraums, mit Angabe der Gründe dafür.

4. Sanktionen (Artikel 60 der Richtlinie 2010/63/EU)

Informationen über die Art der Verstöße sowie über die eingeleiteten rechtlichen und administrativen Maßnahmen während des Berichtszeitraums.

ANHANG II

Tierart
Mäuse (<i>Mus musculus</i>)
Ratten (<i>Rattus norvegicus</i>)
Meerschweinchen (<i>Cavia porcellus</i>)
Goldhamster (<i>Mesocricetus auratus</i>)
Chinesischer Grauhamster (<i>Cricetus griseus</i>)
Mongolische Rennmäuse (<i>Meriones unguiculatus</i>)
Andere Nager (andere Rodentia)
Kaninchen (<i>Oryctolagus cuniculus</i>)
Katzen (<i>Felis catus</i>)
Hunde (<i>Canis familiaris</i>)
Frettchen (<i>Mustela putorius furo</i>)
Andere Fleischfresser (andere Carnivora)
Pferde, Esel und Kreuzungen (<i>Equidae</i>)
Schweine (<i>Sus scrofa domestica</i>)
Ziegen (<i>Capra aegagrus hircus</i>)
Schafe (<i>Ovis aries</i>)
Rinder (<i>Bos primigenius</i>)
Halbaffen (<i>Prosimia</i>)
Marmosetten und Tamarine (z. B. <i>Callithrix jacchus</i>)
Javaneraffen (<i>Macaca fascicularis</i>)
Rhesusaffen (<i>Macaca mulatta</i>)
Grünen Meerkatzen <i>Chlorocebus</i> spp. (in der Regel <i>pygerythrus</i> or <i>sabaeus</i>)
Paviane (<i>Papio</i> spp.)
Totenkopffaffen (z. B. <i>Saimiri sciureus</i>)
Andere Arten von nichtmenschlichen Primaten (andere Arten von <i>Cebioidea</i> und <i>Cercopithecoidea</i>)
Menschenaffen (<i>Hominioidea</i>)
Andere Säugetiere (andere <i>Mammalia</i>)
Haushühner (<i>Gallus gallus domesticus</i>)
Andere Vögel (andere <i>Aves</i>)
Reptilien (<i>Reptilia</i>)
Frösche (<i>Rana temporaria</i> und <i>Rana pipiens</i>)
Krallenfrösche (<i>Xenopus laevis</i> und <i>Xenopus tropicalis</i>)
Andere Amphibien (andere <i>Amphibia</i>)
Zebrafische (<i>Danio rerio</i>)
Andere Fische (andere <i>Pisces</i>)
Kopffüßer (<i>Cephalopoda</i>)

Untersuchungen im Rahmen der Grundlagenforschung
Onkologie
Kardiovaskuläres System (Blut- und Lymphgefäße)
Nervensystem
Atmungssystem
Gastrointestinales System, einschließlich Leber
Muskuloskelettales System
Immunsystem
Urogenitales System/Fortpflanzungssystem
Sinnesorgane (Haut, Augen, Ohren)
Endokrines System/Stoffwechsel
Multisystemisch (erläutern, wann "multisystemisch" zu präzisieren ist)
Ethologie / Tierverhalten / Tierbiologie
Andere

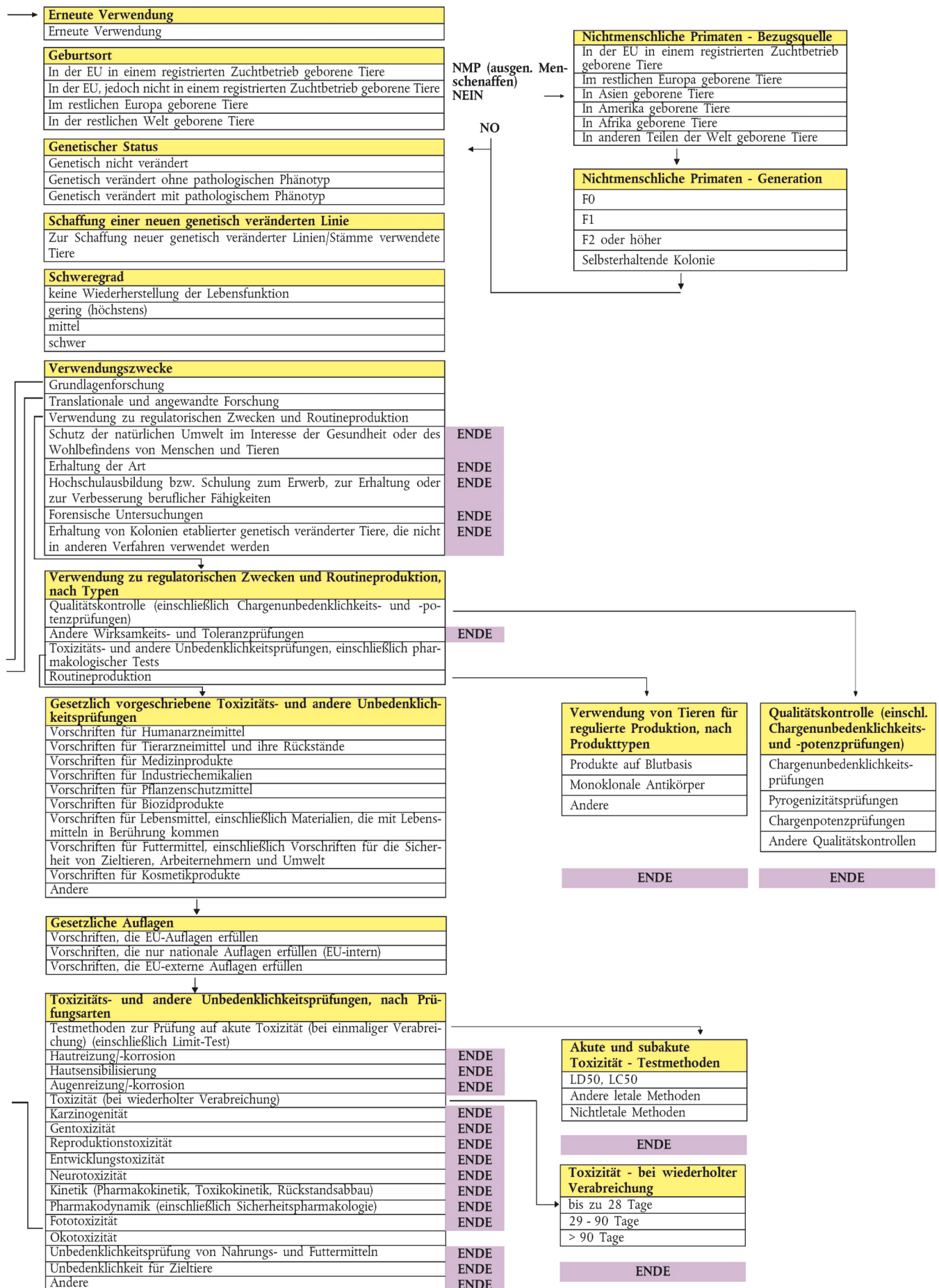
ENDE

Translationale und angewandte Forschung
Krebserkrankungen des Menschen
Infektionskrankheiten des Menschen
Kardiovaskuläre Erkrankungen des Menschen
Nerven- und Geisteserkrankungen des Menschen
Atemwegserkrankungen des Menschen
Gastrointestinale Erkrankungen des Menschen, einschließlich der Leber
Muskuloskelettale Erkrankungen des Menschen
Immunerkrankungen des Menschen
Erkrankungen des urogenitalen / des Fortpflanzungssystems des Menschen
Erkrankungen der Sinnesorgane des Menschen (Haut, Augen und Ohren)
Erkrankungen des endokrinen Systems / des Stoffwechselsystems des Menschen
Andere Humanerkrankungen
Tierkrankheiten und -krankheiten
Tierschutz
Krankheitsdiagnose
Pflanzenkrankheiten
Nicht regulatorische Toxikologie und Ökotoxikologie

ENDE

Ökotoxizität
Akute Toxizität
Chronische Toxizität
Reproduktionstoxizität
Endokrine Wirkung
Bioakkumulation
Andere

ENDE



BERICHTSFORMAT FÜR DIE VORLAGE DER INFORMATIONEN GEMÄSS ARTIKEL 54 ABSATZ 2 DER RICHTLINIE 2010/63/EU

1. Die Daten sollten bei jeder Verwendung eines Tieres eingetragen werden.
2. Beim Eintragen von Daten für ein Tier kann *innerhalb* einer Kategorie nur eine Option gewählt werden.
3. Tiere, die zur Verwendung ihrer Organe und Gewebe getötet werden, sowie Sentinel-Tiere sind von der Mitteilung statistischer Daten ausgeschlossen, es sei denn, die Tötung erfolgt im Rahmen einer Projektgenehmigung nach einer nicht in Anhang IV aufgeführten Methode oder das betreffende Tier wurde vor seiner Tötung bereits einem Eingriff unterzogen, bei dem die Schwelle für minimale Schmerzen, Leiden, Ängste und dauerhafte Schäden überschritten wurde.
4. Tiere, die getötet werden, weil sie überschüssig sind, fallen nicht unter die statistischen Daten, es sei denn, es handelt sich um genetisch veränderte Tiere mit beabsichtigtem und aufgetretenem pathologischem Phänotyp.
5. Tiere im Larvenstadium sind zu zählen, sobald sie selbständig Nahrung aufnehmen können.
6. Föten und Embryonen von Säugetierarten werden nicht gezählt; nur Tiere, die (auch mit Kaiserschnitt) geboren wurden und leben, müssen gezählt werden.
7. Wird die Einstufung „schwer“ mit oder ohne vorherige Genehmigung überschritten, so sind die betreffenden Tiere und ihre Verwendung wie üblich, d. h. wie jede andere Verwendung, unter der Kategorie „schwer“ zu erfassen. Im Abschnitt für Anmerkungen des „Mitgliedstaats“ sollten Angaben zu Art und Zahl der Tiere, zu etwaigen vorherigen Ausnahmegenehmigungen, sowie den Einzelheiten der Verwendung und den Gründen für die Überschreitung der Einstufung „schwer“ gemacht werden.
8. Die Daten sind für das Jahr mitzuteilen, in dem das Verfahren endet. Bei Studien, die sich über zwei Kalenderjahre erstrecken, können alle Tiere für das Jahr angegeben werden, in dem das letzte Verfahren endet, *sofern diese Ausnahme von der jährlichen Berichterstattung im Rahmen der Projektgenehmigung genehmigt wurde*. Für Projekte mit einer Laufzeit von über zwei Kalenderjahren sind die Daten über die Tiere in dem Jahr zu machen, in dem diese getötet werden oder sterben.
9. Eintragungen unter der Kategorie „Andere“ setzen voraus, dass in der Rubrik Anmerkungen nähere Einzelheiten gegeben werden.

A. GENETISCH VERÄNDERTE TIERE

1. Für die Mitteilung statistischer Daten gelten als „genetisch veränderte Tiere“ auch genetisch modifizierte (transgene, Knockout- oder auf andere Weise genetisch modifizierte) Tiere und natürlich vorkommende oder induzierte Mutanten.
2. Genetisch veränderte Tiere sind zu melden, wenn sie
 - a) zur Schaffung einer neuen Linie verwendet werden;
 - b) zur Erhaltung einer etablierten Linie verwendet werden und einen beabsichtigten *und* aufgetretenen pathologischen Phänotyp zeigen; oder
 - c) in anderen (wissenschaftlichen) Verfahren (d. h. nicht zur Schaffung einer neuen oder zur Erhaltung einer bestehenden Linie) verwendet werden.
3. Alle Tiere *mit verändertem Erbgut* sollten im Zuge der Schaffung einer neuen Linie gemeldet werden. Für Superovulationen, Vasektomien und Embryo-Implantationen verwendete Tiere sollten ebenfalls gemeldet werden (auch wenn sie selbst nicht genetisch verändert wurden). Genetisch normale Tiere (Nachkommen von Wildtypen), die im Zuge der Schaffung einer neuen genetisch veränderten Linie entstehen, brauchen nicht gemeldet zu werden.
4. Unter „Verwendungszwecke“ sollten die zur *Schaffung* einer neuen genetisch veränderten Linie verwendeten Tiere unter „Grundlagenforschung“ oder „Translationale und angewandte Forschung“ eingetragen werden, und zwar unter der jeweiligen Kategorie, für die die Linie geschaffen wird.
5. **Ein neuer Stamm oder eine neue Linie genetisch veränderter Tiere gilt als „etabliert“**, wenn die Weitergabe der genetischen Veränderung stabil ist (d. h. nach frühestens zwei Generationen) und wenn eine Tierschutzbewertung stattgefunden hat.
6. Im Rahmen der Tierschutzbewertung wird ermittelt, ob die neu geschaffene Linie voraussichtlich einen *beabsichtigt pathologischen Phänotyp* zeigen wird; ist dies der Fall, so sind die Tiere ab diesem Zeitpunkt unter der Kategorie „Erhaltung von Kolonien etablierter genetisch veränderter Tiere, die nicht in anderen Verfahren verwendet werden“ einzutragen – oder gegebenenfalls unter den anderen Verfahren, für die sie verwendet werden. Führt die Tierschutzbewertung zu dem Schluss, dass die Linie voraussichtlich *keinen* pathologischen Phänotyp zeigen wird, so fällt ihre *Zucht* nicht unter ein Verfahren und braucht nicht länger gemeldet zu werden.

7. Unter „**Erhaltung von Kolonien etablierter genetisch veränderter Tiere, die nicht in anderen Verfahren verwendet werden**“ fallen Tiere, die für die *Erhaltung* von Kolonien genetisch veränderter Tiere etablierter Linien *mit beabsichtigt pathologischem Phänotyp* benötigt werden und bei denen infolge des pathologischen Genotyps Schmerzen, Leiden, Ängste und dauerhafte Schäden *aufgetreten sind*. Der vorgesehene Zweck, zu dem die Linie erhalten wird, braucht nicht gemeldet zu werden.

8. **Alle genetisch veränderten Tiere, die in anderen Verfahren verwendet werden** (d. h. nicht zur Schaffung oder Erhaltung einer genetisch veränderten Linie), sollten (wie jedes genetisch nicht veränderte Tier) unter ihrem jeweiligen Verwendungszweck eingetragen werden. Diese Tiere können einen pathologischen Phänotyp zeigen oder nicht.

9. Genetisch veränderte Tiere, bei denen sich ein pathologischer Phänotyp zeigt und die zur Verwendung ihrer Organe und Gewebe getötet werden, sollten unter dem jeweiligen Hauptverwendungszweck der Organe/Gewebe eingetragen werden.

B. DATENKATEGORIEN

Die folgenden Abschnitte folgen der Reihenfolge der Kategorien und der diesbezüglichen Überschriften im Flussdiagramm.

1. Tierarten

- i. Alle Cephalopoden sind ab dem Stadium, in dem das Tier selbständig Nahrung aufnehmen kann, d. h. sofort nach dem Schlupf im Falle von Kraken und Kalmaren und ungefähr sieben Tage nach dem Schlupf im Falle von Tintenfischen, unter der Überschrift Kopffüßer einzutragen.
- ii. Fische sind ab dem Stadium, in dem sie selbständig Nahrung aufnehmen können, zu zählen. Zebrafische, die unter optimalen Zuchtbedingungen gehalten werden (d. h. bei ca. +28°C), sollten fünf Tage nach der Befruchtung gezählt werden.
- iii. Da bestimmte Fisch- und Kopffüßerarten sehr klein sind, kann die Zählung auf Basis von Schätzwerten erfolgen.

2. Erneute Verwendung

- i. Jede Verwendung des Tieres sollte am Ende des betreffenden Verfahrens gemeldet werden.
- ii. In den Statistiken betreffen die Angaben über **Art und Geburtsort nur naive Tiere**. Bei wiederverwendeten Tieren ist der „Geburtsort“ daher nicht angegeben.
- iii. Für die **nachfolgenden Kategorien** ist die **Zahl der Verwendungen von Tieren in Verfahren** anzugeben. Querweise zur Gesamtzahl naiver Tiere sind folglich nicht möglich.
- iv. Die Zahl der wiederverwendeten Tiere kann nicht von den Daten abgeleitet werden, da einige Tiere möglicherweise mehrmals wiederverwendet werden.
- v. Das tatsächliche Leiden des Tieres im Verfahren sollte festgehalten werden. In bestimmten Fällen könnte der Leidenszustand durch eine vorherige Verwendung beeinflusst werden. Die Schwere des Leidens nimmt bei einer folgenden Verwendung jedoch nicht automatisch zu; sie nimmt in bestimmten Fällen aufgrund der Gewöhnung sogar ab. Die Schweregrade früherer Verwendungen sollten daher auf keinen Fall automatisch kumuliert werden. Die Schwere des Leidens sollte stets auf Einzelfallbasis beurteilt werden.

Erneute Verwendung versus kontinuierliche Verwendung

Bei einem Verfahren wird ein Tier für einen einzigen wissenschaftlichen/Versuchs-/Lehr- oder Schulungszweck verwendet. Eine einmalige Verwendung läuft ab dem Zeitpunkt, an dem der erste technische Eingriff am Tier vorgenommen wird, bis zum Abschluss der Datenerfassung und der Beobachtungen oder bis zum Erreichen des Lehrziels. Gewöhnlich handelt es sich um einen einzigen Versuch, einen einmaligen Test oder eine einmalige Übung einer Technik.

Ein einziges Verfahren kann verschiedene Schritte (Techniken) beinhalten, die logischerweise alle ein bestimmtes Ergebnis zum Ziel haben und die Verwendung ein und desselben Tieres voraussetzen.

Der Endverwender meldet **das gesamte Verfahren** einschließlich etwaiger Vorbereitungsarbeiten (ungeachtet des Standorts dieser Arbeiten) und berücksichtigt dabei den Schweregrad der Vorbereitung.

Beispiele für Vorbereitungsarbeiten sind u. a. chirurgische Eingriffe (wie das Legen von Kanülen, Telemetrieimplantate, Ovariectomien, Kastrationen, Hypophysektomien usw.) und nichtchirurgische Eingriffe (wie die Verabreichung modifizierter Nahrung, das Auslösen von Diabetes usw.). Dasselbe gilt für die Zucht genetisch veränderter Tiere, d. h. wenn das Tier in dem vorgesehenen Verfahren verwendet wird, muss der Endverwender das gesamte Verfahren unter Berücksichtigung des mit dem Phänotyp einhergehenden Schweregrads melden. Für genauere Einzelheiten siehe Abschnitt über genetisch veränderte Tiere.

Wird ein vorbereitetes Tier aus außergewöhnlichen Gründen nicht für einen wissenschaftlichen Zweck verwendet, so sollte die Einrichtung, die das Tier vorbereitet hat, die Einzelheiten der Vorbereitung unter den statistischen Daten je nach vorgesehenem Verwendungszweck als eigenständiges Verfahren erfassen, vorausgesetzt, bei der Vorbereitung des Tieres wurde die Mindestschwelle für Schmerzen, Leiden, Ängste und dauerhaften Schaden überschritten.

3. Geburtsort

In der EU in einem registrierten Zuchtbetrieb geborene Tiere
In der EU, jedoch nicht in einem registrierten Zuchtbetrieb geborene Tiere
Im restlichen Europa geborene Tiere
In der restlichen Welt geborene Tiere

- i. Die Herkunft des Tieres richtet sich nach seinem Geburtsort, d. h. dem Ort, an dem es „geboren wurde“, und nicht dem Ort, von dem es bezogen wurde.
- ii. In der EU in einem eingetragenen Zuchtbetrieb geborene Tiere sind Tiere, die im Betrieb eines gemäß Artikel 20 der Richtlinie 2010/63/EU zugelassenen und registrierten Züchters geboren sind.
- iii. In der EU, jedoch nicht in einem registrierten Zuchtbetrieb geborene Tiere sind Tiere, die nicht im Betrieb eines registrierten Züchters geboren sind, beispielsweise Wildtiere, landwirtschaftliche Nutztiere (es sei denn, der Züchter ist zugelassen und registriert) und alle gemäß Artikel 10 Absatz 3 der Richtlinie 2010/63/EU gewährten Ausnahmen.
- iv. Unter Im restlichen Europa geborene Tiere und In der restlichen Welt geborene Tiere fallen alle Tiere, ungeachtet, ob sie in registrierten Zuchtbetrieben oder anderen Einrichtungen gezüchtet wurden oder nicht, sowie in freier Wildbahn gefangene Tiere.

4. Nichtmenschliche Primaten – Bezugsquelle

In der EU in einem registrierten Zuchtbetrieb geborene Tiere
Im restlichen Europa geborene Tiere
In Asien geborene Tiere
In Amerika geborene Tiere
In Afrika geborene Tiere
In anderen Teilen der Welt geborene Tiere

Für die Zwecke dieser Berichterstattung sind

- i. Im restlichen Europa geborene Tiere, einschließlich in der Türkei, in Russland und Israel geborene Tiere.
- ii. In Asien geborene Tiere, einschließlich in China geborene Tiere.
- iii. In Amerika geborene Tiere: in Nord-, Mittel- und Südamerika geborene Tiere.
- iv. In Afrika geborene Tiere, einschließlich auf Mauritius geborene Tiere.
- v. In anderen Teilen der Welt geborene Tiere, einschließlich in Australasien geborene Tiere.

Die Herkunft von Tieren, die unter In anderen Teilen der Welt geborene Tiere erfasst sind, müssen der zuständigen Behörde im Rahmen der Datenübermittlung mitgeteilt werden.

5. Nichtmenschliche Primaten - Generation

F0
F1
F2 oder höher
Selbsterhaltende Kolonie

- i. So lange sich die Kolonie nicht selbst erhält, sollten in diese Kolonie hineingeborene Tiere je nach ihrer von mütterlicher Seite hergeleiteten Generation unter F0, F1, F2 oder höher erfasst werden.
- ii. Sobald die Kolonie selbsterhaltend ist, sollten alle in dieser Kolonie geborenen Tiere ungeachtet ihrer von mütterlicher Seite hergeleiteten Generation unter Selbsterhaltende Kolonie erfasst werden.

6. Genetischer Status

Genetisch nicht verändert
Genetisch verändert ohne pathologischen Phänotyp
Genetisch verändert mit pathologischem Phänotyp

- i. Unter Genetisch nicht verändert fallen sämtliche Tiere, deren Erbgut nicht verändert wurde, einschließlich genetisch normaler Elterntiere, die zur Schaffung einer neuen genetisch veränderten Linie/eines neuen genetisch veränderten Stammes verwendet wurden.
- ii. Genetisch verändert ohne pathologischen Phänotyp umfasst sowohl Tiere, die zur **Schaffung einer neuen Linie** verwendet wurden, deren Erbgut zwar verändert wurde, die jedoch keinen pathologischen Phänotyp zeigen, als auch genetisch veränderte Tiere, die in anderen Verfahren (d. h. nicht zu Schaffungs- oder Erhaltungszwecken) **verwendet** wurden, jedoch keinen pathologischen Phänotyp zeigen.
- iii. Genetisch verändert mit pathologischem Phänotyp umfasst
 - a) Tiere, die zur **Schaffung einer neuen Linie** verwendet wurden und einen pathologischen Phänotyp zeigen;
 - b) Tiere, die zur **Erhaltung einer etablierten Linie** mit beabsichtigt pathologischem Phänotyp verwendet wurden und die einen pathologischen Phänotyp zeigen; und
 - c) genetisch veränderte Tiere, die in anderen Verfahren (d. h. nicht zu Schaffungs- oder Erhaltungszwecken) **verwendet** wurden und einen pathologischen Phänotyp zeigen.

7. Schaffung einer neuen genetisch veränderten Linie

Zur Schaffung neuer genetisch veränderter Linien/Stämme verwendete Tiere
--

Zur Schaffung neuer genetisch veränderter Linien/Stämme verwendete Tiere sind Tiere, die zur *Schaffung* einer (eines) neuen genetisch veränderten Linie/Stamms *verwendet* und von anderen Tieren, die der „Grundlagenforschung“ oder der „Translationalen und angewandten Forschung“ vorbehalten sind, zu unterscheiden sind.

8. Schweregrad

- i. **Keine Wiederherstellung der Lebensfunktion** – Tiere, die einem Verfahren unterzogen wurden, das vollständig unter Vollnarkose durchgeführt wurde, aus der das Tier nicht wieder aufgewacht ist, sind unter Keine Wiederherstellung der Lebensfunktion zu erfassen.
- ii. **Gering (höchstens)** – Tiere, die Verfahren unterzogen wurden, in deren Rahmen sie kurzfristig höchstens geringe Schmerzen, Leiden oder Ängste erfahren haben, und deren Wohlbefinden oder Allgemeinzustand dabei nicht wesentlich beeinträchtigt wurde, werden unter Gering erfasst. N.B. Dies sollte auch Tiere beinhalten, die im Rahmen eines genehmigten Projekts verwendet wurden, bei denen letztlich jedoch keine Schmerzen, Leiden, Ängste oder dauerhaften Schäden festgestellt wurden, die sich mit den Schmerzen, Leiden, Ängsten oder dauerhaften Schäden durch tierärztgerechte Einführung einer Nadel vergleichen ließen, nicht jedoch Tiere, die zur *Erhaltung* von Kolonien genetisch veränderter Tiere etablierter Linien *mit beabsichtigt pathologischem Phänotyp* benötigt werden und die *keine* Schmerzen, Leiden, Ängste oder dauerhafte Schäden als Folge des pathologischen Genotyps zeigten.
- iii. **Mittel** – Tiere, die Verfahren unterzogen wurden, in deren Rahmen sie kurzfristig mittelstarke Schmerzen, Leiden oder Ängste oder lang anhaltende geringe Schmerzen, Leiden oder Ängste erfahren haben, sowie Tiere, die Verfahren unterzogen wurden, bei denen ihr Wohlbefinden oder ihr Allgemeinzustand mittelstark beeinträchtigt wurden, werden unter Mittel erfasst.
- iv. **Schwer** – Tiere, die Verfahren unterzogen wurden, in deren Rahmen sie starke Schmerzen, Leiden oder Ängste oder lang anhaltende mittelstarke Schmerzen, Leiden oder Ängste erfahren haben, sowie Tiere, die Verfahren unterzogen wurden, bei denen ihr Wohlbefinden oder ihr Allgemeinzustand stark beeinträchtigt wurden, werden unter Schwer erfasst.
- v. Wird der Schweregrad „schwer“ mit oder ohne vorherige Genehmigung überschritten, so sind die betreffenden Tiere und ihre Verwendung unter Schwer einzutragen. In den Anmerkungen in der Rubrik „Mitgliedstaat“ sollten Angaben zu Art und Anzahl der Tiere, zur vorherigen Ausnahmegenehmigung, zu den Einzelheiten der Verwendung und den Gründen für die Überschreitung der Schweregrads „schwer“ gemacht werden.

9. Verwendungszwecke

Grundlagenforschung
Translationale und angewandte Forschung
Verwendung zu regulatorischen Zwecken und Routineproduktion
Schutz der natürlichen Umwelt im Interesse der Gesundheit oder des Wohlbefindens von Menschen und Tieren
Erhaltung der Art
Hochschulausbildung bzw. Schulung zum Erwerb, zur Erhaltung oder zur Verbesserung beruflicher Fähigkeiten
Forensische Untersuchungen
Erhaltung von Kolonien etablierter genetisch veränderter Tiere, die nicht in anderen Verfahren verwendet werden

i. Grundlagenforschung

Unter Grundlagenforschung fallen fundamentale Untersuchungen, auch physiologischer Art, Untersuchungen zur weiteren Erforschung normaler und abnormaler Strukturen, der Funktionsweise und des Verhaltens lebender Organismen und der Umwelt (einschließlich fundamentale toxikologische Untersuchungen) sowie Untersuchungen und Analysen, die eher auf ein besseres oder genaueres Verständnis eines Themas, Phänomens oder grundlegenden Naturgesetzes als auf die spezifische praktische Anwendung der Ergebnisse ausgerichtet sind.

Tiere, die zur Schaffung einer neuen genetisch veränderten und **zu Zwecken der Grundlagenforschung** (z. B. Entwicklungsbiologie, Immunologie) bestimmten Tierlinie (einschließlich der Kreuzung zweier Linien) verwendet werden, die ihrerseits sollten *entsprechend der Zweckbestimmung*, für die sie geschaffen wurden, erfasst werden. Sie sollten außerdem unter „Schaffung einer neuen genetischen Linie – Zur Schaffung neuer genetisch veränderter Linien/Stämme verwendete Tiere“ eingetragen werden.

Alle Tiere mit verändertem Erbgut sollten während der Schaffung einer neuen Linie erfasst werden. Auch Tiere, die im Rahmen der Schaffung für Superovulationen, Vasektomien und Embryo-Implantationen verwendet werden, sind hier zu erfassen. Die Berichterstattung sollte genetisch nicht veränderte Nachkommen (Wildtypen) ausschließen.

Ein neuer Stamm oder eine neue Linie genetisch veränderter Tiere gilt als „etabliert“, wenn sich das veränderte Erbgut stabilisiert hat, was nach *frühestens* zwei Generationen der Fall ist, und wenn eine Tierschutzbewertung abgeschlossen wurde.

ii. Translationale und angewandte Forschung

Im Rahmen der translationalen und angewandten Forschung werden Tiere für die Zwecke gemäß Artikel 5 Buchstaben b und c verwendet, Verwendungen zu regulatorischen Zwecken ausgenommen.

Hierunter fallen auch forschungsorientierte Toxikologie sowie Untersuchungen zur Vorbereitung von Anträgen auf regulatorische Zulassung und zur Methodenentwicklung. Die für die Anträge auf regulatorische Zulassung als solche erforderlichen Studien fallen nicht darunter.

Tiere, die zur Schaffung einer neuen genetisch veränderten und **zu Zwecken der translationalen und angewandten Forschung** (z. B. zur Krebsforschung oder Impfstoffentwicklung) bestimmten Tierlinie (einschließlich der Kreuzung zweier Linien) verwendet werden, sollten *entsprechend der Zweckbestimmung*, für die sie geschaffen wurden, erfasst werden. Sie sollten auch unter „Schaffung einer neuen genetischen Linie – Zur Schaffung neuer genetisch veränderter Linien/Stämme verwendete Tiere“ eingetragen werden.

Alle Tiere mit verändertem Erbgut sollten während der Schaffung einer neuen Linie erfasst werden. Auch Tiere, die im Rahmen der Schaffung für Superovulationen, Vasektomien und Embryo-Implantationen verwendet werden, sind hier zu erfassen. Die Berichterstattung sollte genetisch nicht veränderte Nachkommen (Wildtypen) ausschließen.

Ein neuer Stamm oder eine neue Linie genetisch veränderter Tiere gilt als „etabliert“, wenn sich das veränderte Erbgut stabilisiert hat, was nach *frühestens* zwei Generationen der Fall ist, und wenn eine Tierschutzbewertung abgeschlossen wurde.

iii. Verwendung zu regulatorischen Zwecken und Routineproduktion, nach Typen

Verwendung von Tieren in Verfahren, die zur Erfüllung gesetzlicher Auflagen für die Herstellung von Produkten/Stoffen und deren Einführung und Erhaltung auf dem Markt durchgeführt werden, einschließlich Unbedenklichkeits- und Risikobewertungen von Nahrungs- und Futtermitteln. Hierunter fallen auch Tests von Produkten/Stoffen, für die letztlich keine Anträge auf regulatorische Zulassung gestellt werden, sofern diese Tests Teil eines Antrags auf regulatorische Zulassung gewesen wären, wenn ein solcher Antrag gestellt worden wäre (d. h. Tests an Produkten/Stoffen, die das Ende ihres Entwicklungsprozesses nicht erreichen).

Hierunter fallen auch Tiere, die im Rahmen der Herstellung von Produkten verwendet wurden, wenn der Herstellungsprozess eine regulatorische Zulassung vorsieht (Tiere, die für die Herstellung von Arzneimitteln auf Serumbasis verwendet werden, sollten beispielsweise unter dieser Kategorie erfasst werden).

Die während der Entwicklung eines neuen Medizinproduktes durchgeführten Wirksamkeitsprüfungen fallen nicht darunter; sie sollten unter der Kategorie „Translationale und angewandte Forschung“ erfasst werden.

iv. Schutz der natürlichen Umwelt im Interesse der Gesundheit oder des Wohlbefindens von Menschen und Tieren

Hierunter fallen Studien zur Untersuchung und zum Verständnis von Phänomenen wie Umweltverschmutzung und Biodiversitätsverluste sowie epidemiologische Studien über Wildtiere.

Regulatorische Verwendungen von Tieren für ökotoxikologische Zwecke fallen nicht darunter.

v. Hochschulausbildung bzw. Schulung zum Erwerb, zur Erhaltung oder zur Verbesserung beruflicher Fähigkeiten

Hierunter fallen Schulungen zum Erwerb und zur Erhaltung praktischer technischer Fähigkeiten, wie in Artikel 23 Absatz 2 vorgesehen.

vi. Erhaltung von Kolonien etablierter genetisch veränderter Tiere, die nicht in anderen Verfahren verwendet werden

Hierunter ist die Zahl der Tiere einzutragen, die benötigt werden, um Kolonien genetisch veränderter Tiere etablierter Linien mit einem *beabsichtigt pathologischem Phänotyp* zu erhalten, und die als Folge des pathologischen Genotyps Schmerzen, Leiden, Ängste oder dauerhafte Schäden gezeigt haben. Der Verwendungszweck, für den die Linie gezüchtet wird, braucht nicht erfasst zu werden.

Tiere, die für die *Schaffung* einer neuen genetisch veränderten Linie benötigt werden, sowie Tiere, die *in anderen Verfahren* (ausgenommen Entwicklungs-/Zuchtprojekte) verwendet werden, fallen nicht darunter.

10. Untersuchungen im Rahmen der Grundlagenforschung

Onkologie
Kardiovaskuläres System (Blut- und Lymphgefäße)
Nervensystem
Atmungssystem
Gastrointestinales System, einschließlich Leber
Muskuloskelettales System
Immunsystem
Urogenitales / Fortpflanzungssystem
Sinnesorgane (Haut, Augen und Ohren)
Endokrines System/Stoffwechsel
Multisystemisch
Ethologie / Tierverhalten / Tierbiologie
Andere

i. Onkologie

Hierunter sollten ungeachtet des Zielsystems alle Untersuchungen im Rahmen der Krebsforschung angegeben werden.

ii. Nervensystem

Unter diese Kategorie fallen Neurowissenschaft, peripheres oder zentrales Nervensystem, Psychologie.

iii. Sinnesorgane (Haut, Augen und Ohren)

Untersuchungen der Nase sollten unter „Atmungssystem“ eingetragen werden, Untersuchungen der Zunge unter „Gastrointestinales System, einschließlich Leber“.

iv. Multisystemisch

Hierunter sollten nur Forschungsarbeiten erfasst werden, bei denen mehr als ein System von überaus großem Interesse ist, wie dies bei bestimmten Infektionskrankheiten der Fall ist; die Krebsforschung fällt nicht darunter.

v. Ethologie / Tierverhalten / Tierbiologie Unter diese Kategorie fallen sowohl wild lebende Tiere als auch Tiere, die hauptsächlich in Gefangenschaft leben, damit die betreffende Tierart näher erforscht werden kann.

vi. Andere

Hierunter sind Forschungsarbeiten zu erfassen, die sich nicht auf eines der vorgenannten Organe/Systeme beziehen oder die nicht organ-/systemspezifisch sind.

vii. Anmerkungen

Tiere, die zur Herstellung und Erhaltung von Krankheitserregern, Vektoren und Neoplasmen und zur Gewinnung von deren biologischen Material verwendet werden, sowie Tiere, die für die Herstellung polyklonaler Antikörper im Rahmen der translationalen/angewandten Forschung benötigt werden (die Herstellung monoklonaler Antikörper im Aszites-Verfahren (die unter die Kategorie „Verwendung zu regulatorischen Zwecken und Routineproduktion, nach Typen“ fällt) ausgenommen), sollten in den jeweiligen für die Kategorien „Untersuchungen im Rahmen der Grundlagenforschung“ oder „Translationale und angewandte Forschung“ vorgesehenen Feldern erfasst werden. Der Zweck der Untersuchungen muss genau festgestellt werden, denn es könnten Eintragungen unter zwei Kategorien möglich sein und nur der Hauptuntersuchungszweck sollte angegeben werden.

11. Translationale und angewandte Forschung

Krebserkrankungen des Menschen
Infektionskrankheiten des Menschen
Kardiovaskuläre Erkrankungen des Menschen
Nerven- und Geisteserkrankungen des Menschen
Atemwegserkrankungen des Menschen

Gastrointestinale Erkrankungen des Menschen, einschließlich der Leber
Muskuloskelettale Erkrankungen des Menschen
Immunerkrankungen des Menschen
Erkrankungen des urogenitalen / des Fortpflanzungssystems des Menschen
Erkrankungen der Sinnesorgane des Menschen (Haut, Augen und Ohren)
Erkrankungen des endokrinen Systems / des Stoffwechselsystems des Menschen
Andere Humanerkrankungen
Tiererkrankungen und -krankheiten
Tierschutz
Krankheitsdiagnose
Pflanzenkrankheiten
Nicht regulatorische Toxikologie und Ökotoxikologie

- i. Jede Untersuchung im Rahmen der angewandten Forschung, die *Krebserkrankungen des Menschen* und *Infektionskrankheiten des Menschen* betrifft, sollte ungeachtet des Zielsystems hier erfasst werden.
- ii. Verwendungen von Tieren zu regulatorischen Zwecken, beispielsweise im Rahmen regulatorischer Karzinogenitätsstudien, fallen nicht darunter.
- iii. Untersuchungen von Nasenerkrankungen sollten unter „Atemwegserkrankungen des Menschen“ erfasst werden, Zungenkrankheiten unter „Gastrointestinale Erkrankungen des Menschen, einschließlich der Leber“.
- iv. „Krankheitsdiagnose“ schließt Tiere ein, die zur direkten Diagnose von Krankheiten wie Tollwut und Botulismus verwendet werden; Tiere für Verwendungen zu regulatorischen Zwecken fallen nicht darunter.
- v. Unter „Nicht regulatorische Toxikologie“ fallen forschungsorientierte Toxikologie und Untersuchungen im Rahmen von Anträgen auf regulatorische Zulassung und zur Methodenentwicklung. Im Rahmen von Anträgen auf regulatorische Zulassung erforderliche Studien (Vorstudien, MTD - maximal verträgliche Dosis) fallen nicht darunter.
- vi. Unter „Tierschutz“ sollten Untersuchungen gemäß Artikel 5 Buchstabe b Ziffer iii der Richtlinie 2010/63/EU erfasst werden.
- vii. Anmerkungen

Tiere, die zur Herstellung und Erhaltung von Krankheitserregern, Vektoren und Neoplasmen und für die Gewinnung von anderem biologischen Material verwendet werden, sowie Tiere, die für die Herstellung polyklonaler Antikörper im Rahmen der translationalen/angewandten Forschung benötigt werden (die Herstellung monoklonaler Antikörper im Aszites-Verfahren (die unter die Kategorie „Verwendung zu regulatorischen Zwecken und Routineproduktion, nach Typen“ fällt) ausgenommen), sollten in den jeweiligen Feldern der Kategorien „Untersuchungen im Rahmen der Grundlagenforschung“ oder „Translationale und angewandte Forschung“ erfasst werden. Der Zweck der Untersuchungen muss genau festgestellt werden, denn es könnten Eintragungen unter zwei Kategorien möglich sein und nur der Hauptuntersuchungszweck sollte angegeben werden.

12. Verwendung zu regulatorischen Zwecken und Routineproduktion

- i. Verwendung von Tieren in Verfahren, die zur Erfüllung gesetzlicher Auflagen für die Herstellung von Produkten/Stoffen und ihre Einführung und Haltung auf dem Markt durchgeführt werden, einschließlich Unbedenklichkeits- und Risikobewertungen von Nahrungs- und Futtermitteln.
- ii. Hierunter fallen Tests von Produkten/Stoffen, für die keine Anträge auf regulatorische Zulassung gestellt werden (d. h. Tests an Produkten/Stoffen (für die ein Antrag auf regulatorische Zulassung vorgesehen war, die letztlich vom Entwickler als nicht marktgeeignet angesehen werden und daher das Ende ihres Entwicklungsprozesses erreicht haben).
- iii. Unter diese Kategorie fallen auch Tiere, die im Rahmen der Herstellung von Produkten verwendet wurden, wenn der Herstellungsprozess eine regulatorische Zulassung vorsieht (hier sind beispielsweise Tiere zu erfassen, die für die Herstellung von Arzneimitteln auf Serumbasis verwendet wurden).

13. Verwendung zu regulatorischen Zwecken und Routineproduktion, nach Arten

Qualitätskontrolle (einschließlich Chargenunbedenklichkeits- und -potenzprüfungen)
Andere Wirksamkeits- und Toleranzprüfungen
Toxizitäts- und andere Unbedenklichkeitsprüfungen, einschließlich pharmakologischer Tests
Routineproduktion

- i. Wirksamkeitsprüfungen in der Entwicklungsphase eines neuen Arzneimittels fallen nicht darunter; sie sollten unter der Kategorie „Translationale und angewandte Forschung“ erfasst werden.
- ii. Unter Qualitätskontrolle sind Tiere zu erfassen, die zur Prüfung der Reinheit, Stabilität, Wirksamkeit, Potenz und anderer Parameter für die Qualitätskontrolle des Enderzeugnisses und seiner Bestandteile und für etwaige andere Kontrollen, die während des Herstellungsprozesses für Zulassungszwecke durchgeführt werden, verwendet werden oder die verwendet werden, um etwaigen anderen nationalen oder internationalen regulatorischen Vorgaben oder den betriebsinternen Verfahrensvorgaben des Herstellers nachzukommen. Auch Pyrogenitätsprüfungen sind hier zu erfassen.
- iii. Andere Wirksamkeits- und Toleranzprüfungen. Hierunter fallen Wirksamkeitsprüfungen von Bioziden und Pestiziden sowie Toleranzprüfungen von Futtermittel-Zusatzstoffen.
- iv. Unter Routineproduktion ist die Herstellung von monoklonalen Antikörpern (im Aszites-Verfahren) und Blutprodukten einschließlich polyklonaler Antisera (nach anerkannten Methoden) zu erfassen. Die Immunisierung von Tieren im Rahmen der Hybridom-Technik fällt nicht darunter und sollte unter der entsprechenden Kategorie unter „Grundlagenforschung“ oder „Angewandte Forschung“ erfasst werden.
- v. Toxizitäts- und andere Unbedenklichkeitsprüfungen (einschließlich der Unbedenklichkeitsbewertung von human-, zahn- und veterinärmedizinischen Produkten und Geräten) decken Untersuchungen ab, denen ein Produkt oder ein Stoff unterzogen wird, um sein Potenzial zur Induzierung gefährlicher oder unerwünschter Wirkungen bei Mensch oder Tier bei beabsichtigter oder anomaler Verwendung oder bei der Herstellung oder sein potenzielles oder tatsächliches Vorhandensein als Schadstoff in der Umwelt zu erforschen.

14. Qualitätskontrolle (einschließlich Chargenunbedenklichkeit und -potenzprüfungen)

Chargenunbedenklichkeitsprüfung
Pyrogenitätsprüfung
Chargenpotenzprüfung
Andere Qualitätskontrollen

Chargenunbedenklichkeitsprüfungen schließen Pyrogenitätsprüfungen aus. Diese sind unter der separaten Kategorie Pyrogenitätsprüfungen zu erfassen.

15. Toxizitäts- und andere Unbedenklichkeitsprüfungen aufgrund von Rechtsvorschriften

Vorschriften für Humanarzneimittel
Vorschriften für Tierarzneimittel und ihre Rückstände
Vorschriften für Medizinprodukte
Vorschriften für Industriechemikalien
Vorschriften für Pflanzenschutzmittel
Vorschriften für Biozidprodukte
Vorschriften für Lebensmittel, einschließlich Materialien, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen
Vorschriften für Futtermittel, einschließlich Vorschriften für die Sicherheit von Zieltieren, Arbeiternehmern und Umwelt
Vorschriften für Kosmetikprodukte
Andere

- i. Die Rechtsvorschrift sollte entsprechend dem *vorgesehenen Hauptverwendungszweck* angegeben werden.
- ii. Wasserqualität: Angaben zur Wasserqualität sollten beispielsweise im Falle von Leitungswasser unter Vorschriften für Lebensmittel gemacht werden.

16. Anforderungen aufgrund von Rechtsvorschriften

Vorschriften, die EU-Anforderungen erfüllen
Vorschriften, die nur nationale Anforderungen erfüllen (EU-intern)
Vorschriften, die EU-externe Anforderungen erfüllen

- i. Anhand dieser Kategorie lässt sich der Grad der Harmonisierung zwischen verschiedenen Rechtsvorschriften feststellen. Ausschlaggebend ist dabei nicht, wer die Prüfung in Auftrag gibt, sondern welchen Vorschriften nachgekommen wird, wobei der weitestreichenden Harmonisierung Priorität einzuräumen ist.

- ii. Sind die nationalen Vorschriften von EU-Vorschriften abgeleitet, muss Vorschriften, die EU-Anforderungen erfüllen gewählt werden.
- iii. Unter Vorschriften, die EU-Anforderungen erfüllen fallen auch etwaige internationale Auflagen, die gleichzeitig EU-Anforderungen erfüllen (wie Prüfungen nach ICH-, VICH-, OECD-Leitlinien, Monographien des Europäischen Arzneibuchs).
- iv. Vorschriften, die nur nationale Anforderungen erfüllen (EU-intern) darf nur gewählt werden, wenn die Prüfung durchgeführt wird, um die Anforderungen eines oder mehrerer Mitgliedstaaten zu erfüllen, wobei es sich nicht unbedingt um den Mitgliedstaat handeln muss, in dem die Arbeiten durchgeführt werden. Es gibt jedoch keine äquivalente EU-Anforderung.
- v. Vorschriften, die EU-externe Anforderungen erfüllen muss gewählt werden, wenn keine vergleichbare Vorschrift für die Durchführung der Prüfung nach EU-Anforderungen existiert.

17. Toxizitäts- und andere Unbedenklichkeitsprüfungen, nach Prüfungstypen

Testmethoden zur Prüfung auf akute Toxizität (bei einmaliger Verabreichung) (einschließlich Limit-Test))
Hautreizung/-korrosion
Hautsensibilisierung
Augenreizung/-korrosion
Toxizität (bei wiederholter Verabreichung)
Karzinogenität
Gentoxizität
Reproduktive Toxizität
Entwicklungstoxizität
Neurotoxizität
Kinetik (Pharmakokinetik, Toxikokinetik, Rückstandsabbau)
Pharmakodynamik (einschließlich Sicherheitspharmakologie)
Fototoxizität
Ökotoxizität
Unbedenklichkeitsprüfung von Nahrungs- und Futtermitteln
Unbedenklichkeit für Zieltiere
Andere

- i. Immuntoxikologische Untersuchungen sollten unter Toxizität (bei wiederholter Verabreichung) erfasst werden.
- ii. Kinetik (Pharmakokinetik, Toxikokinetik, Rückstandsabbau): Werden als Teil der regulatorischen Toxizitätsprüfung (Fälle wiederholter Verabreichung) toxikokinetische Untersuchungen durchgeführt, so sollten diese unter Toxizität (bei wiederholter Verabreichung) erfasst werden.
- iii. Unbedenklichkeitsprüfungen von Nahrungs- und Futtermitteln umfassen auch Trinkwasseruntersuchungen (einschließlich Untersuchungen der Unbedenklichkeit für Zieltiere).
- iv. Unbedenklichkeit für Zieltiere: Hierunter fallen Untersuchungen, mit denen sichergestellt werden soll, dass ein für ein bestimmtes Tier vorgesehenes Produkt für alle Tiere dieser Art unbedenklich ist (Chargenunbedenklichkeitsuntersuchungen, die unter „Qualitätskontrolle“ erfasst werden, fallen nicht darunter).

18. Akute und subakute Toxizität - Testmethoden

LD50, LC50
Andere letale Methoden
Nichtletale Methoden

19. Toxizität - bei wiederholter Verabreichung

bis zu 28 Tagen
29 - 90 Tage
> 90 Tage

20. Verwendung von Tieren zur regulierten Produktion, nach Produkttypen

Produkte auf Blutbasis
Monoklonale Antikörper
Andere

21. Ökotoxizität

Akute Toxizität
Chronische Toxizität
Reproduktionstoxizität
Endokrine Wirkung
Bioakkumulation
Andere

C. ANMERKUNGEN DES MITGLIEDSTAATS

1. Allgemeine Informationen über etwaige Trendänderungen, die seit dem vorangegangenen Berichtszeitraum festgestellt wurden.
2. Informationen über eine signifikante Zunahme bzw. Abnahme der Zahl von Versuchstieren in einem oder allen der genannten Bereiche, mit Begründung.
3. Informationen über Trendänderungen bei den tatsächlichen Schweregraden, mit Begründung.
4. Besondere Bemühungen zur Umsetzung des Grundsatzes der Vermeidung, Verminderung und Verbesserung (3R-Prinzip) und seine eventuellen Auswirkungen auf die Statistik.
5. Weitere Aufschlüsselung der Kategorien „Andere“, sofern ein erhebliche Anzahl Tiere unter diese Kategorie fällt.
6. Einzelheiten über Fälle, in denen der Schweregrad „schwer“ mit oder ohne vorherige Genehmigung überschritten wird, mit Angaben zu Art und Anzahl der Tiere, zu etwaigen vorherigen Ausnahmegenehmigungen, zu den Einzelheiten der Verwendung und den Gründen für das Überschreiten des Schweregrads „schwer“.

ANHANG III

BERICHTSFORMAT FÜR DIE VORLAGE DER IN ARTIKEL 54 ABSATZ 3 DER RICHTLINIE 2010/63/EU VORGESEHENEN INFORMATIONEN ÜBER DIE GEMÄSS ARTIKEL 6 ABSATZ 4 BUCHSTABE A DER RICHTLINIE GEWÄHRTEN AUSNAHMEN

Art der Methode	Tierart	Begründung

Abonnementpreise 2012 (ohne MwSt., einschl. Portokosten für Normalversand)

Amtsblatt der EU, Reihen L + C, nur Papierausgabe	22 EU-Amtssprachen	1 200 EUR pro Jahr
Amtsblatt der EU, Reihen L + C, Papierausgabe + jährliche DVD	22 EU-Amtssprachen	1 310 EUR pro Jahr
Amtsblatt der EU, Reihe L, nur Papierausgabe	22 EU-Amtssprachen	840 EUR pro Jahr
Amtsblatt der EU, Reihen L + C, monatliche (kumulative) DVD	22 EU-Amtssprachen	100 EUR pro Jahr
Supplement zum Amtsblatt (Reihe S), öffentliche Aufträge und Ausschreibungen, DVD, eine Ausgabe pro Woche	mehrsprachig: 23 EU-Amtssprachen	200 EUR pro Jahr
Amtsblatt der EU, Reihe C — Auswahlverfahren	Sprache(n) gemäß Auswahlverfahren	50 EUR pro Jahr

Das *Amtsblatt der Europäischen Union* erscheint in allen EU-Amtssprachen und kann in 22 Sprachfassungen abonniert werden. Es umfasst die Reihen L (Rechtsakte) und C (Mitteilungen und Bekanntmachungen).

Ein Abonnement gilt jeweils für eine Sprachfassung.

In Übereinstimmung mit der Verordnung (EG) Nr. 920/2005 des Rates (veröffentlicht im Amtsblatt L 156 vom 18. Juni 2005), die besagt, dass die Organe der Europäischen Union ausnahmsweise und vorübergehend von der Verpflichtung entbunden sind, alle Rechtsakte in irischer Sprache abzufassen und zu veröffentlichen, werden die Amtsblätter in irischer Sprache getrennt verkauft.

Das Abonnement des Supplements zum Amtsblatt (Reihe S — Bekanntmachungen der Ausschreibungen öffentlicher Aufträge) umfasst alle Ausgaben in den 23 Amtssprachen auf einer einzigen mehrsprachigen DVD.

Das Abonnement des *Amtsblatts der Europäischen Union* berechtigt auf einfache Anfrage hin zum Bezug der verschiedenen Anhänge des Amtsblatts. Die Abonnenten werden durch einen im Amtsblatt veröffentlichten „Hinweis für den Leser“ über das Erscheinen der Anhänge informiert.

Verkauf und Abonnements

Abonnements von Periodika unterschiedlicher Preisgruppen, darunter auch Abonnements des *Amtsblatts der Europäischen Union*, können über die Vertriebsstellen abgeschlossen werden. Die Liste der Vertriebsstellen findet sich im Internet unter:

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

EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) bietet einen direkten und kostenlosen Zugang zum EU-Recht. Die Website ermöglicht die Abfrage des *Amtsblatts der Europäischen Union* und enthält darüber hinaus die Rubriken Verträge, Gesetzgebung, Rechtsprechung und Vorschläge für Rechtsakte.

Weitere Informationen über die Europäische Union finden Sie unter: <http://europa.eu>



Amt für Veröffentlichungen der Europäischen Union
2985 Luxembourg
LUXEMBURG

DE