

Diario Oficial

de la Unión Europea

L 320



Edición
en lengua española

Legislación

55° año

17 de noviembre de 2012

Sumario

II Actos no legislativos

REGLAMENTOS

- ★ **Reglamento de Ejecución (UE) n° 1076/2012 de la Comisión, de 14 de noviembre de 2012, por el que se aprueban modificaciones no menores del pliego de condiciones de una denominación inscrita en el Registro de Denominaciones de Origen Protegidas y de Indicaciones Geográficas Protegidas [Carne Marinhoa (DOP)]** 1
- ★ **Reglamento (UE) n° 1077/2012 de la Comisión, de 16 de noviembre de 2012, sobre un método común de seguridad para la supervisión por parte de las autoridades nacionales de seguridad tras la expedición de certificados de seguridad o autorizaciones de seguridad ⁽¹⁾** 3
- ★ **Reglamento (UE) n° 1078/2012 de la Comisión, de 16 de noviembre de 2012, sobre un método común de seguridad en materia de vigilancia que deberán aplicar las empresas ferroviarias y los administradores de infraestructuras que hayan obtenido un certificado de seguridad o una autorización de seguridad, así como las entidades encargadas del mantenimiento ⁽¹⁾** 8
- ★ **Reglamento de Ejecución (UE) n° 1079/2012 de la Comisión, de 16 de noviembre de 2012, por el que se establecen requisitos de separación entre canales de voz para el Cielo Único Europeo ⁽¹⁾** 14
- Reglamento de Ejecución (UE) n° 1080/2012 de la Comisión, de 16 de noviembre de 2012, por el que se establecen valores de importación a tanto alzado para la determinación del precio de entrada de determinadas frutas y hortalizas 25

Precio: 4 EUR

(continúa al dorso)

⁽¹⁾ Texto pertinente a efectos del EEE

ES

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

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

DECISIONES

2012/706/UE:

- ★ **Decisión de la Comisión, de 13 de julio de 2011, sobre la ayuda estatal SA.28903 (C 12/10) (ex N 389/09) concedida por Bulgaria a Ruse Industry [notificada con el número C(2011) 4903] ⁽¹⁾** 27

2012/707/UE:

- ★ **Decisión de Ejecución de la Comisión, de 14 de noviembre de 2012, por la que se establece un formato común para la presentación de la información prevista en la Directiva 2010/63/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, relativa a la protección de los animales utilizados para fines científicos [notificada con el número C(2012) 8064] ⁽¹⁾**..... 33



⁽¹⁾ Texto pertinente a efectos del EEE

II

(Actos no legislativos)

REGLAMENTOS

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 1076/2012 DE LA COMISIÓN

de 14 de noviembre de 2012

por el que se aprueban modificaciones no menores del pliego de condiciones de una denominación inscrita en el Registro de Denominaciones de Origen Protegidas y de Indicaciones Geográficas Protegidas [Carne Marinhoa (DOP)]

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 510/2006 del Consejo, de 20 de marzo de 2006, sobre la protección de las indicaciones geográficas y de las denominaciones de origen de los productos agrícolas y alimenticios ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 7, apartado 4, párrafo primero,

Considerando lo siguiente:

- (1) De conformidad con el artículo 9, apartado 1, párrafo primero, y en aplicación del artículo 17, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 510/2006, la Comisión ha examinado la solicitud de Portugal con vistas a la aprobación de modificaciones del pliego de condiciones de la denominación de origen protegida «Carne Marinhoa», registrada en virtud del Reglamento (CE) n° 1107/96 de la Comisión ⁽²⁾.

- (2) Al tratarse de modificaciones que no se consideran menores, en el sentido del artículo 9 del Reglamento (CE) n° 510/2006, la Comisión ha publicado la solicitud de modificaciones en el *Diario Oficial de la Unión Europea* ⁽³⁾, en aplicación del artículo 6, apartado 2, párrafo primero, del citado Reglamento. Dado que no se ha presentado a la Comisión objeción alguna con arreglo al artículo 7 del Reglamento (CE) n° 510/2006, procede aprobar las modificaciones.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Quedan aprobadas las modificaciones del pliego de condiciones publicadas en el *Diario Oficial de la Unión Europea* con respecto a la denominación que figura en el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

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

Hecho en Bruselas, el 14 de noviembre de 2012.

Por la Comisión,
en nombre del Presidente

Dacian CIOLOȘ
Miembro de la Comisión

⁽¹⁾ DO L 93 de 31.3.2006, p. 12.

⁽²⁾ DO L 148 de 21.6.1996, p. 1.

⁽³⁾ DO C 71 de 9.3.2012, p. 33.

ANEXO

Productos agrícolas destinados al consumo humano enumerados en el anexo I del Tratado:

Clase 1.1. Carne fresca (y despojos)

PORTUGAL

Carne Marinhoa (DOP).

REGLAMENTO (UE) N° 1077/2012 DE LA COMISIÓN

de 16 de noviembre de 2012

sobre un método común de seguridad para la supervisión por parte de las autoridades nacionales de seguridad tras la expedición de certificados de seguridad o autorizaciones de seguridad

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Vista la Directiva 2004/49/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre la seguridad de los ferrocarriles comunitarios y por la que se modifican la Directiva 95/18/CE del Consejo sobre concesión de licencias a las empresas ferroviarias y la Directiva 2001/14/CE relativa a la adjudicación de la capacidad de infraestructura ferroviaria, aplicación de cánones por su utilización y certificación de la seguridad ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 6,

Considerando lo siguiente:

- (1) Uno de los objetivos de la Directiva 2004/49/CE consiste en mejorar el acceso al mercado de los servicios de transporte ferroviario definiendo una serie de principios comunes en materia de gestión, regulación y supervisión de la seguridad ferroviaria. La Directiva 2004/49/CE establece, asimismo, la igualdad de trato de todas las empresas ferroviarias mediante la aplicación de los mismos requisitos de certificación de la seguridad en toda la Unión Europea.
- (2) El 5 de octubre de 2009, la Comisión encomendó un mandato a la Agencia Ferroviaria Europea (en lo sucesivo denominada «la Agencia»), de conformidad con la Directiva 2004/49/CE, a fin de que preparara un borrador de MCS para la supervisión por parte de las autoridades nacionales de seguridad tras la expedición de certificados de seguridad a las empresas ferroviarias o de autorizaciones de seguridad a los administradores de infraestructuras. La Agencia presentó su recomendación de MCS a la Comisión, acompañada de un informe sobre la evaluación de impacto, en cumplimiento del mandato de la Comisión. El presente Reglamento se basa en la recomendación de la Agencia.
- (3) El Reglamento (UE) n° 1158/2010 de la Comisión, de 9 de diciembre de 2010, sobre un método común de seguridad para evaluar la conformidad con los requisitos para la obtención de un certificado de seguridad ferroviaria ⁽²⁾, establece un método para evaluar la conformidad con los requisitos de obtención de certificados de seguridad expedidos con arreglo al artículo 10, apartado 2, letra a), y al artículo 10, apartado 2, letra b), de la Directiva 2004/49/CE. Ese Reglamento define los criterios que deben regir la evaluación por parte de las autoridades nacionales de seguridad, describe los procedimientos que deben seguirse y establece los principios que deben observar las autoridades nacionales de seguridad durante la supervisión, tal como se define en dicho Reglamento, tras la expedición de certificados de seguridad.

- (4) El Reglamento (UE) n° 1169/2010 de la Comisión, de 10 de diciembre de 2010, sobre un método común de seguridad para evaluar la conformidad con los requisitos para la obtención de una autorización de seguridad ferroviaria ⁽³⁾, comprende todos los requisitos y métodos de evaluación armonizados que permiten a las autoridades nacionales de seguridad expedir a un administrador de infraestructuras una autorización de seguridad con arreglo al artículo 11 de la Directiva 2004/49/CE que confirme la idoneidad del sistema de gestión de la seguridad en general, así como cualquier autorización válida para una red concreta. Ese Reglamento define también los criterios que deben regir la evaluación por parte de las autoridades nacionales de seguridad, describe los procedimientos que deben seguirse y establece los principios que deben observar las autoridades nacionales de seguridad durante la supervisión, tal como se define en dicho Reglamento, tras la expedición de una autorización de seguridad.
- (5) Después de haber expedido un certificado de seguridad o una autorización de seguridad, las autoridades nacionales de seguridad deben establecer mecanismos para comprobar si se alcanzan, durante la explotación, los resultados indicados en la solicitud del certificado o de la autorización y si se cumplen con carácter permanente todos los requisitos necesarios, tal como establecen el artículo 16, apartado 2, letra e), y el artículo 17, apartado 2, de la Directiva 2004/49/CE.
- (6) Además, para poder desempeñar sus tareas con arreglo al artículo 16, apartado 2, letra f), de la Directiva 2004/49/CE, las autoridades nacionales de seguridad deben estar en condiciones de valorar, basándose en su actividad de supervisión, la efectividad del marco normativo en materia de seguridad. Se entiende por «supervisión» los mecanismos aplicados por la autoridad nacional de seguridad para vigilar el nivel de seguridad después de haberse concedido la autorización de seguridad.
- (7) En el contexto de la supervisión, las autoridades nacionales de seguridad deben aplicar los principios fundamentales que rigen su actividad de supervisión —proporcionalidad, coherencia, orientación de su actuación, transparencia, rendición de cuentas y cooperación—, tal como se establece en el Reglamento (UE) n° 1158/2010 y en el Reglamento (UE) n° 1169/2010. No obstante, con miras a su aplicación práctica en las actividades cotidianas de las autoridades nacionales de seguridad, esos principios deben inscribirse además en un marco y en un proceso. El presente Reglamento proporciona a las autoridades nacionales de seguridad el marco y el proceso requeridos, al tiempo que mejora la confianza mutua en sus respectivos enfoques y procesos de toma de decisiones durante las actividades de supervisión.

⁽¹⁾ DO L 164 de 30.4.2004, p. 44.

⁽²⁾ DO L 326 de 10.12.2010, p. 11.

⁽³⁾ DO L 327 de 11.12.2010, p. 13.

- (8) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité establecido por el artículo 27, apartado 1, de la Directiva 2004/49/CE.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Objeto y ámbito de aplicación

1. El presente Reglamento establece un método común de seguridad (MCS) para la supervisión del nivel de seguridad tras la expedición de un certificado de seguridad a una empresa ferroviaria o de una autorización de seguridad a un administrador de infraestructuras, de conformidad con el anexo IV del Reglamento (UE) n° 1158/2010 de la Comisión y con el anexo III del Reglamento (UE) n° 1169/2010 de la Comisión, respectivamente.

2. Las autoridades nacionales de seguridad aplicarán el método común de seguridad para vigilar el cumplimiento de la obligación legal de las empresas ferroviarias y los administradores de infraestructuras de utilizar un sistema de gestión de la seguridad que garantice el control de todos los riesgos asociados a sus actividades, incluidos los relacionados con el suministro de mantenimiento y de material y con el empleo de contratistas, así como, en su caso, para comprobar la aplicación del Reglamento (UE) n° 1078/2012 de la Comisión, de 16 de noviembre de 2012, sobre un método común de seguridad en materia de vigilancia que deberán aplicar las empresas ferroviarias y los administradores de infraestructuras que hayan obtenido un certificado de seguridad o una autorización de seguridad, así como las entidades encargadas del mantenimiento ⁽¹⁾.

3. Las autoridades nacionales de seguridad aplicarán el presente Reglamento en el ejercicio de sus actividades de supervisión con arreglo al artículo 16, apartado 2, letra f), de la Directiva 2004/49/CE, así como para informar a los Estados miembros acerca de la efectividad del marco normativo en materia de seguridad.

Artículo 2

Definiciones

A efectos del presente Reglamento, se entenderá por «supervisión» lo dispuesto en el artículo 2 del Reglamento (UE) n° 1158/2010 y en el artículo 2 del Reglamento (UE) n° 1169/2010.

Artículo 3

Estrategia y plan o planes de supervisión

1. La autoridad nacional de seguridad desarrollará y aplicará una estrategia y uno o varios planes de supervisión en los que expondrá cómo orientará sus actividades y fijará sus prioridades de supervisión con arreglo a lo establecido en el anexo.

2. La autoridad nacional de seguridad recopilará y analizará información de diversas fuentes. Utilizará la información recogida y los resultados de la supervisión para los fines establecidos en el artículo 1.

3. La autoridad nacional de seguridad revisará con carácter periódico su estrategia y su plan o planes de supervisión a la luz de la experiencia adquirida, utilizando la información recogida y los resultados de la supervisión.

Artículo 4

Técnicas para llevar a cabo la supervisión

1. La autoridad nacional de seguridad adoptará técnicas para el ejercicio de la supervisión. Esas técnicas incluyen, por lo general, la realización de entrevistas a personas situadas en distintos niveles de una organización, la revisión de documentos y registros relacionados con el sistema de gestión de la seguridad y el análisis de los resultados del sistema de gestión en materia de seguridad obtenidos mediante inspecciones o actividades afines.

2. La autoridad nacional de seguridad garantizará que sus actividades de supervisión incluyan la comprobación de:

- la eficacia del sistema de gestión de la seguridad;
- la eficacia de elementos específicos o parciales del sistema de gestión de la seguridad, incluyendo las actividades operativas.

Artículo 5

Relación entre evaluación y supervisión

1. La autoridad nacional de seguridad utilizará la información reunida durante la evaluación del sistema de gestión de la seguridad de la empresa ferroviaria o del administrador de infraestructuras para supervisar si sigue aplicando su sistema de gestión de la seguridad tras la expedición del certificado de seguridad o de la autorización de seguridad.

2. Asimismo, la autoridad nacional de seguridad utilizará la información reunida durante las actividades de supervisión para reevaluar el sistema de gestión de la seguridad de la empresa ferroviaria o del administrador de infraestructuras antes de la renovación del certificado de seguridad o de la autorización de seguridad.

Artículo 6

Competencia de las personas que ejercen actividades de supervisión

La autoridad nacional de seguridad implantará un sistema que garantice que las actividades de supervisión son realizadas por personas competentes.

Artículo 7

Criterios para la toma de decisiones

1. La autoridad nacional de seguridad establecerá y publicará los criterios para la toma de decisiones sobre el modo en que controla, promueve y, en su caso, asegura el cumplimiento del marco normativo en materia de seguridad. Esos criterios incluirán, asimismo, aspectos de incumplimiento ligados a la aplicación continua del sistema de gestión de la seguridad por parte de la empresa ferroviaria o el administrador de infraestructuras y al marco normativo en materia de seguridad.

⁽¹⁾ Véase la página 8 del presente Diario Oficial.

2. La autoridad nacional de seguridad adoptará y publicará un procedimiento que permita a las empresas ferroviarias y los administradores de infraestructuras presentar quejas en relación con decisiones adoptadas en el ejercicio de las actividades de supervisión, sin perjuicio del requisito de revisión judicial de tales decisiones.

Artículo 8

Coordinación y cooperación

1. Las autoridades nacionales de seguridad que supervisen empresas ferroviarias que operen en más de un Estado miembro coordinarán su enfoque al respecto, a fin de velar por que el sistema de gestión de la seguridad de la empresa ferroviaria sea efectivo y se extienda a todas las actividades pertinentes. Las actividades de coordinación implicarán acuerdos sobre el tipo de información que compartirán las autoridades nacionales de seguridad a fin de garantizar un enfoque común de la supervisión de la empresa ferroviaria de que se trate. Asimismo, incluirán el uso compartido de información sobre la estrategia y el plan o planes de supervisión de las autoridades nacionales de seguridad

implicadas, incluyendo cualquier resultado relevante, para propiciar un enfoque común respecto a los casos de incumplimiento.

2. Las autoridades nacionales de seguridad desarrollarán acuerdos de cooperación con los organismos nacionales de investigación, organismos de certificación de las entidades encargadas del mantenimiento y otras autoridades competentes, a fin de compartir información y de coordinar su respuesta a todo incumplimiento del marco normativo en materia de seguridad.

Artículo 9

Entrada en vigor y aplicación

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable a partir del 7 de junio de 2013.

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

Hecho en Bruselas, el 16 de noviembre de 2012.

Por la Comisión
El Presidente
José Manuel BARROSO

ANEXO

Actividades de supervisión

1. Establecimiento de la estrategia y el plan o planes de supervisión

La autoridad nacional de seguridad deberá:

- a) determinar las áreas hacia las que se orientarán las actividades de supervisión;
- b) desarrollar uno o varios planes de supervisión que indiquen cómo se aplicará la estrategia de supervisión durante todo el ciclo de vida de un certificado de seguridad o una autorización de seguridad válidos;
- c) realizar una estimación inicial de los recursos necesarios para aplicar el plan o planes de supervisión, basándose en las áreas hacia las que se orientarán las actividades de supervisión;
- d) asignar recursos para aplicar el plan o planes de supervisión;
- e) utilizar datos o información de diversas fuentes como punto de partida de la estrategia y del plan o los planes de supervisión. Entre las fuentes podría incluirse la información recogida durante la evaluación de los sistemas de gestión de la seguridad, los resultados de las actividades de supervisión previas, la información resultante de autorizaciones de puesta en servicio de subsistemas o vehículos, los informes de accidentes o recomendaciones de los organismos nacionales de investigación, otros informes o datos sobre accidentes o incidentes, los informes anuales que presentan las empresas ferroviarias o los administradores de infraestructuras a la autoridad nacional de seguridad, los informes anuales de mantenimiento de entidades encargadas del mantenimiento, las reclamaciones de particulares u otras fuentes pertinentes.

2. Comunicación de la estrategia y del plan o los planes de supervisión

La autoridad nacional de seguridad deberá:

- a) comunicar los objetivos generales de la estrategia de supervisión y explicar de forma general el plan o los planes de supervisión a las empresas ferroviarias o administradores de infraestructuras pertinentes y, si procede, a otras partes interesadas;
- b) facilitar a las empresas ferroviarias o administradores de infraestructuras pertinentes una explicación global sobre cómo se ejecutará el plan o planes de supervisión.

3. Ejecución de la estrategia y del plan o los planes de supervisión

La autoridad nacional de seguridad deberá:

- a) ejecutar el plan o los planes de supervisión según lo previsto;
- b) adoptar medidas proporcionadas para resolver los casos de incumplimiento, lo que puede incluir, en caso necesario, la emisión de alertas de seguridad urgentes;
- c) evaluar en qué medida una empresa ferroviaria o un administrador de infraestructuras ha desarrollado e implementado uno o varios planes de actuación adecuados para resolver en un plazo de tiempo dado un caso de incumplimiento detectado por la autoridad nacional de seguridad.

4. Resultados del plan o los planes de supervisión

La autoridad nacional de seguridad deberá:

- a) compartir con la empresa ferroviaria o el administrador de la infraestructura pertinente los resultados sobre la eficacia de su sistema de gestión de la seguridad para mantener el nivel de seguridad, en concreto determinando las áreas donde se detectan casos de incumplimiento por parte del administrador de infraestructuras o de la empresa ferroviaria;
- b) adquirir una visión de conjunto sobre el nivel de seguridad, a título individual, de las empresas ferroviarias o los administradores de infraestructuras que operan en su Estado miembro;
- c) publicar y comunicar a las partes interesadas sus observaciones sobre el nivel de la seguridad global existente en el Estado miembro;
- d) publicar y comunicar a las partes interesadas sus observaciones sobre la eficacia del marco normativo en materia de seguridad.

5. Revisión de las actividades de supervisión

Sobre la base de la experiencia adquirida en el contexto de la supervisión, la autoridad nacional de seguridad, con carácter periódico, deberá:

- a) revisar el plan o los planes de supervisión para comprobar la idoneidad de la actividad inicial hacia la que orientaba la supervisión, el uso de datos o información de las diferentes fuentes, los resultados de la supervisión y de la asignación de recursos, modificando las prioridades cuando resulte necesario;
- b) introducir los cambios necesarios en el plan o planes de supervisión y considerar el impacto de tales cambios en la estrategia de supervisión;

- c) cuando resulte necesario, comunicar sus observaciones y propuestas al Estado miembro a fin de subsanar las deficiencias del marco normativo en materia de seguridad.
-

REGLAMENTO (UE) N° 1078/2012 DE LA COMISIÓN**de 16 de noviembre de 2012****sobre un método común de seguridad en materia de vigilancia que deberán aplicar las empresas ferroviarias y los administradores de infraestructuras que hayan obtenido un certificado de seguridad o una autorización de seguridad, así como las entidades encargadas del mantenimiento****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Vista la Directiva 2004/49/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre la seguridad de los ferrocarriles comunitarios y por la que se modifican la Directiva 95/18/CE del Consejo, sobre concesión de licencias a las empresas ferroviarias, y la Directiva 2001/14/CE, relativa a la adjudicación de la capacidad de infraestructura ferroviaria, aplicación de cánones por su utilización y certificación de la seguridad (Directiva de seguridad ferroviaria) ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 6,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Comisión debe adoptar la segunda serie de métodos comunes de seguridad (MCS) que cubran como mínimo los métodos establecidos en el artículo 6, apartado 3, letra c), de la Directiva 2004/49/CE, sobre la base de una recomendación de la Agencia Ferroviaria Europea (en lo sucesivo denominada «la Agencia»).
- (2) El 5 de octubre de 2009, la Comisión encomendó un mandato a la Agencia, de conformidad con la Directiva 2004/49/CE, a fin de que preparara un borrador de MCS para comprobar la conformidad de la explotación y el mantenimiento de los subsistemas estructurales con los requisitos esenciales pertinentes. Este MCS debe especificar los métodos que han de utilizarse para comprobar si la explotación y el mantenimiento de los subsistemas estructurales (incluidos los de explotación y gestión del tráfico) satisfacen todos los requisitos esenciales de seguridad y para verificar si los subsistemas, una vez integrados en los sistemas, siguen cumpliendo los requisitos de seguridad aplicables en el contexto de su explotación y mantenimiento. La Agencia ha presentado su recomendación de MCS a la Comisión, acompañada de un informe sobre la evaluación de impacto, en cumplimiento del mandato de la Comisión. El presente Reglamento se basa en la recomendación de la Agencia.
- (3) A fin de permitir la integración segura, la explotación y el mantenimiento de los subsistemas estructurales del sistema ferroviario, y de garantizar el cumplimiento de los requisitos esenciales en la explotación, los sistemas de gestión de la seguridad de las empresas ferroviarias y los administradores de infraestructuras, así como los sistemas de mantenimiento de las entidades encargadas del mantenimiento, deben incluir todos los mecanismos necesarios, en particular procesos, procedimientos y medidas de control de los riesgos técnicos, operativos y organizativos. En consecuencia, la vigilancia de la aplicación correcta y la efectividad de los sistemas de gestión de la seguridad de las empresas ferroviarias y los administradores de infraestructuras, así como de los sistemas de mantenimiento de las entidades encargadas del manteni-

miento, debe comprender los requisitos aplicables a los subsistemas estructurales en su contexto operativo.

- (4) El presente Reglamento debe permitir la gestión efectiva de la seguridad del sistema ferroviario durante la explotación y el mantenimiento y, cuando sea necesario y razonablemente viable, mejorar el sistema de gestión.
- (5) Asimismo, el presente Reglamento debe permitir identificar lo antes posible los casos de incumplimiento en la aplicación de un sistema de gestión que puedan dar lugar a accidentes, incidentes, cuasi accidentes y otras incidencias peligrosas. Para gestionar estas formas de incumplimiento en la explotación y el mantenimiento, debe aplicarse un proceso armonizado de vigilancia de actividades. En particular, el proceso armonizado de vigilancia debe servir para comprobar si los resultados de los sistemas de gestión de la seguridad de las empresas ferroviarias y los administradores de infraestructuras, así como del sistema de mantenimiento de las entidades encargadas del mantenimiento, son los previstos.
- (6) Las empresas ferroviarias y los administradores de infraestructuras deben vigilar la aplicación correcta y los resultados de los mecanismos que hayan desarrollado en el contexto de su sistema de gestión de la seguridad con miras a una explotación segura, incluso en redes específicas.
- (7) El presente Reglamento debe facilitar el acceso al mercado de los servicios de transporte ferroviario armonizando el proceso de vigilancia para garantizar la seguridad permanente del sistema ferroviario. Además, el presente Reglamento debe contribuir a instaurar la confianza mutua y la transparencia entre Estados miembros mediante el intercambio armonizado de información sobre seguridad entre los diferentes agentes del sector ferroviario, a fin de gestionar la seguridad en las distintas interfaces de este sector, y de las pruebas que acrediten la aplicación del proceso de vigilancia.
- (8) Con objeto de informar a la Comisión sobre la efectividad y la aplicación del presente Reglamento, y de emitir las recomendaciones oportunas para mejorarlo, la Agencia debe estar en condiciones de recabar información pertinente de los distintos partes del sector interesadas, incluidas las autoridades nacionales responsables de la seguridad, de los organismos de certificación de las entidades encargadas del mantenimiento de los vagones de mercancías y de otras entidades encargadas del mantenimiento que no entran en el ámbito de aplicación del Reglamento (UE) n° 445/2011 de la Comisión, de 10 de mayo de 2011, relativo a un sistema de certificación de las entidades encargadas del mantenimiento de los vagones de mercancías ⁽²⁾.

⁽¹⁾ DO L 164 de 30.4.2004, p. 44.

⁽²⁾ DO L 122 de 11.5.2011, p. 22.

- (9) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité contemplado en el artículo 27, apartado 1, de la Directiva 2004/49/CE.

- c) «interfaces»: las interfaces según la definición del artículo 3, punto 7, del Reglamento (CE) n° 352/2009 de la Comisión ⁽¹⁾.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 3

Artículo 1

Objeto y ámbito de aplicación

1. El presente Reglamento establece un método común de seguridad (MCS) en materia de vigilancia, cuyo objetivo consiste en permitir la gestión efectiva de la seguridad del sistema ferroviario durante su explotación y mantenimiento y, en su caso, la mejora del sistema de gestión.

2. El presente Reglamento tiene por objeto:

- la comprobación de la aplicación correcta y la efectividad de todos los procesos y procedimientos del sistema de gestión, incluyendo las medidas de control de los riesgos técnicos, operativos y organizativos. En el caso de las empresas ferroviarias y los administradores de infraestructuras, la comprobación comprenderá los elementos técnicos, operativos y organizativos necesarios para la expedición del certificado contemplado en el artículo 10, apartado 2, letra a), de la Directiva 2004/49/CE, y de la autorización contemplada en el artículo 11, apartado 1, letra a), de dicha Directiva, así como las disposiciones adoptadas para obtener el certificado contemplado en el artículo 10, apartado 2, letra b), de la Directiva 2004/49/CE, y la autorización contemplada en el artículo 11, apartado 1, letra b), de dicha Directiva;
- la comprobación de la aplicación correcta del sistema de gestión en su conjunto y de la consecución de los resultados previstos en el contexto de dicho sistema;
- la identificación e implementación de medidas preventivas o correctoras adecuadas, o de una combinación de ambas, cuando se detecten casos de incumplimiento de lo dispuesto en las letras a) y b).

3. El presente Reglamento será de aplicación a las empresas ferroviarias y los administradores de infraestructuras que hayan obtenido un certificado de seguridad o una autorización de seguridad, así como a las entidades encargadas del mantenimiento.

Artículo 2

Definiciones

A efectos del presente Reglamento, se aplicarán las definiciones del artículo 3 de la Directiva 2004/49/CE.

Asimismo, se entenderá por:

- «sistema de gestión»: **bien** el sistema de gestión de la seguridad de las empresas ferroviarias y los administradores de infraestructuras, tal como se define en el artículo 3, letra i), de la Directiva 2004/49/CE, y acorde con los requisitos establecidos en el artículo 9 y en el anexo III de dicha Directiva, **o bien** el sistema de mantenimiento de las entidades encargadas del mantenimiento de conformidad con los requisitos establecidos en el artículo 14 bis, apartado 3, de dicha Directiva;
- «vigilancia»: los mecanismos instaurados por las empresas ferroviarias, los administradores de infraestructuras o las entidades encargadas del mantenimiento para comprobar si su sistema de gestión se aplica de forma correcta y efectiva;

Proceso de vigilancia

1. Las empresas ferroviarias, los administradores de infraestructuras y las entidades encargadas del mantenimiento:

- tendrán la responsabilidad de llevar a cabo el proceso de vigilancia establecido en el anexo;
- garantizarán que las medidas de control de riesgos aplicadas por sus contratistas son igualmente objeto de vigilancia con arreglo al presente Reglamento. A tal fin, aplicarán el proceso de vigilancia establecido en el anexo o exigirán su aplicación, mediante disposiciones contractuales, a sus contratistas.

2. El proceso de vigilancia comprenderá las siguientes actividades:

- definición de la estrategia, las prioridades y el plan o planes en materia de vigilancia;
- recogida y análisis de información;
- elaboración de un plan de actuación para los casos inaceptables de incumplimiento de los requisitos establecidos en el sistema de gestión;
- aplicación del plan de actuación, si se ha elaborado tal plan;
- evaluación de la eficacia de las medidas del plan de actuación, si se ha elaborado tal plan.

Artículo 4

Intercambio de información entre las partes interesadas

1. Las empresas ferroviarias, los administradores de infraestructuras y las entidades encargadas del mantenimiento, incluidos sus contratistas, asegurarán, mediante disposiciones contractuales, el intercambio mutuo de toda información pertinente en materia de seguridad derivada de la aplicación del proceso de vigilancia establecido en el anexo, a fin de que otra parte interesada pueda adoptar las medidas correctoras necesarias para garantizar la seguridad permanente del sistema ferroviario.

2. En caso de que, durante la aplicación del proceso de vigilancia, una empresa ferroviaria, un administrador de infraestructuras o una entidad encargada del mantenimiento detecten un riesgo de seguridad relevante por defectos y disconformidades constructivas o avería del equipo técnico, incluidos los de subsistemas estructurales, informarán de dicho riesgo a las demás partes interesadas a fin de que estas puedan adoptar las medidas correctoras necesarias para garantizar la seguridad permanente del sistema ferroviario.

Artículo 5

Informes

1. Los administradores de infraestructuras y las empresas ferroviarias informarán a la autoridad nacional de seguridad sobre la aplicación del presente Reglamento a través de su informe anual de seguridad de acuerdo con el artículo 9, apartado 4, de la Directiva 2004/49/CE.

⁽¹⁾ DO L 108 de 29.4.2009, p. 4.

2. De conformidad con lo dispuesto en el artículo 18 de la Directiva 2004/49/CE, la autoridad nacional de seguridad informará sobre la aplicación del presente Reglamento por parte de las empresas ferroviarias, los administradores de infraestructuras y, en la medida en que dispongan de datos al respecto, las entidades encargadas del mantenimiento.

3. El informe anual de mantenimiento de las entidades encargadas del mantenimiento de los vagones de mercancías, previsto en el anexo III, apartado I, punto 7.4, letra k), del Reglamento (UE) n° 445/2011, incluirá información sobre la experiencia de las entidades encargadas del mantenimiento en la aplicación del presente Reglamento. La Agencia recogerá esa información en coordinación con los respectivos organismos de certificación.

4. Las entidades encargadas del mantenimiento que no entran en el ámbito de aplicación del Reglamento (UE) n° 445/2011 compartirán también con la Agencia su experiencia en la aplicación del presente Reglamento. La Agencia coordinará la puesta en común de la experiencia con esas entidades encargadas del mantenimiento.

5. La Agencia recopilará toda la información sobre la experiencia en la aplicación del presente Reglamento y, cuando sea

necesario, formulará recomendaciones a la Comisión con el fin de mejorar el presente Reglamento.

6. Las autoridades nacionales responsables de la seguridad prestarán apoyo a la Agencia en la recogida de esa información de las empresas ferroviarias y los administradores de infraestructuras.

7. En un plazo máximo de tres años a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento, la Agencia presentará a la Comisión un informe que analizará la eficacia del método y de la experiencia de las empresas ferroviarias, los administradores de infraestructuras y las entidades encargadas del mantenimiento en la aplicación del presente Reglamento.

Artículo 6

Entrada en vigor y aplicación

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será aplicable a partir del 7 de junio de 2013.

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

Hecho en Bruselas, el 16 de noviembre de 2012.

Por la Comisión
El Presidente
José Manuel BARROSO

ANEXO

PROCESO DE VIGILANCIA**1. Aspectos generales**

- 1.1. El proceso de vigilancia tendrá como punto de partida todos los procesos y procedimientos del sistema de gestión, incluyendo las medidas de control de los riesgos técnicos, operativos y organizativos.
- 1.2. Las actividades del proceso de vigilancia contempladas en el artículo 3, apartado 2, se describen en las secciones 2 a 6.
- 1.3. Este proceso de vigilancia es repetitivo e iterativo, tal como ilustra el diagrama que figura en el apéndice.

2. Definición de la estrategia, las prioridades y el plan o planes en materia de vigilancia

- 2.1. Sobre la base de su sistema de gestión, cada empresa ferroviaria, administrador de infraestructuras y entidad encargada del mantenimiento deberá definir su estrategia, sus prioridades y su plan o planes en materia de vigilancia.
- 2.2. La decisión sobre las prioridades tendrá en cuenta la información relativa a las áreas que den lugar a los mayores riesgos y que, si no se vigilan eficazmente, podrían tener consecuencias adversas para la seguridad. Se fijará un orden de prioridad para las actividades de vigilancia, y se indicarán el tiempo, el esfuerzo y los recursos necesarios para su ejecución. Asimismo, el establecimiento de prioridades tendrá en cuenta los resultados de aplicaciones previas del proceso de vigilancia.
- 2.3. El proceso de vigilancia detectará lo antes posible los casos de incumplimiento en la aplicación del sistema de gestión que puedan provocar accidentes, incidentes, cuasi accidentes y otros acontecimientos peligrosos. Como resultado del proceso de vigilancia, se aplicarán medidas para remediar tales situaciones.
- 2.4. En la estrategia y el plan o planes en materia de vigilancia se definirán indicadores cuantitativos o cualitativos, o una combinación de ambos, que puedan:
 - a) alertar precozmente de toda desviación respecto al resultado esperado, o dar garantías de que el resultado esperado se alcanzará según lo previsto;
 - b) facilitar información sobre resultados no deseados;
 - c) respaldar la toma de decisiones.

3. Recogida y análisis de información

- 3.1. La recogida y el análisis de información se llevarán a cabo de acuerdo con la estrategia, las prioridades y el plan o planes en materia de vigilancia definidos.
- 3.2. Para cada indicador contemplado en el punto 2.4, se llevarán a cabo las siguientes actividades:
 - a) recogida de la información necesaria;
 - b) verificación de si los procesos, procedimientos y medidas de control de los riesgos técnicos, operativos y organizativos se aplican correctamente;
 - c) comprobación de si los procesos, procedimientos y medidas de control de los riesgos técnicos, operativos y organizativos son efectivos y alcanzan los resultados previstos;
 - d) verificación de si el sistema de gestión en su conjunto se aplica correctamente y alcanza los resultados previstos;
 - e) análisis y evaluación de los casos detectados de incumplimiento de lo dispuesto en las letras b), c) y d), así como determinación de sus causas.

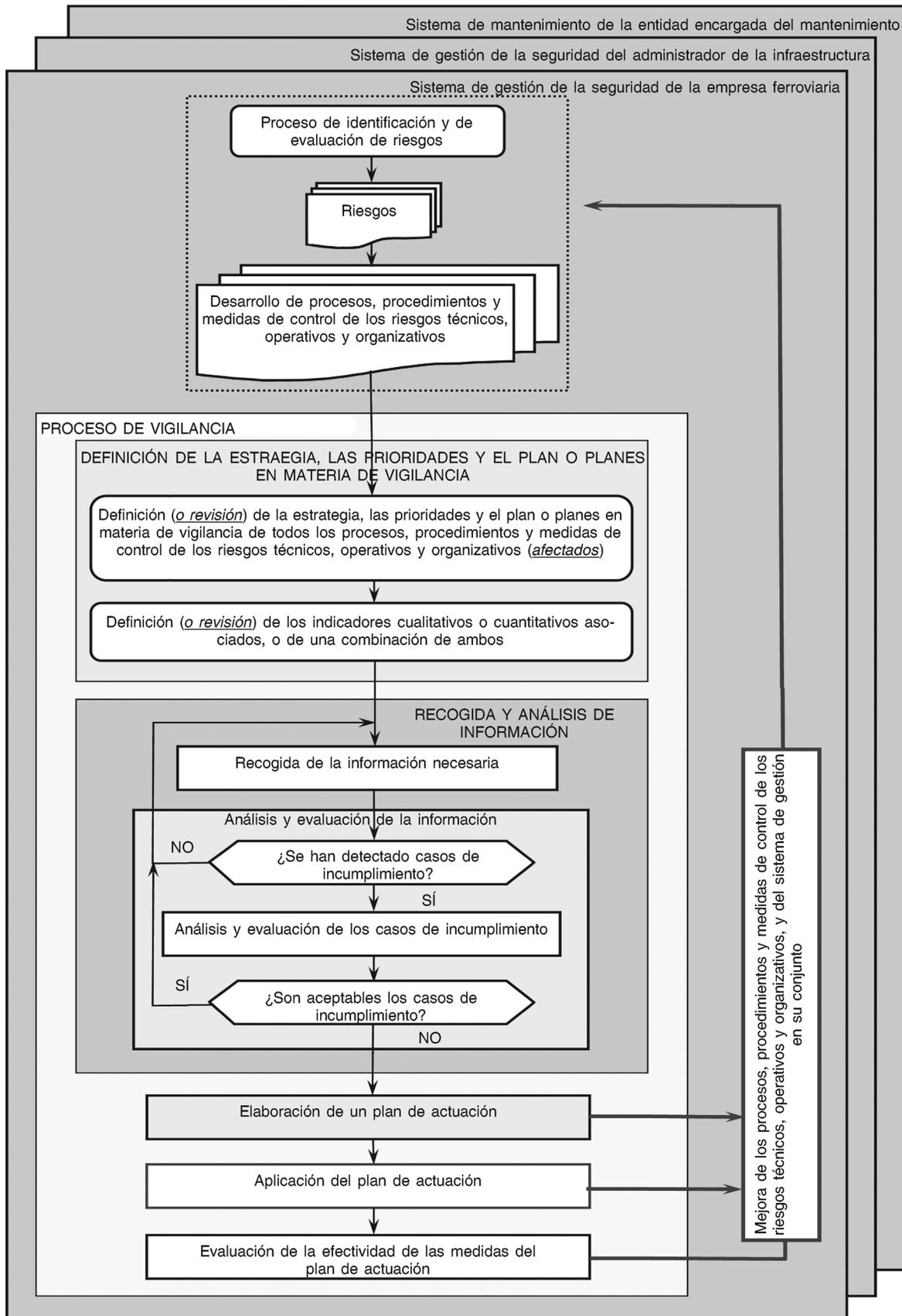
4. Elaboración de un plan de actuación

- 4.1. Se elaborará un plan de actuación para los casos inaceptables de incumplimiento. Este plan deberá:
 - a) conducir a una correcta implementación de procesos, procedimientos y medidas de control de los riesgos técnicos, operativos y organizativos, de acuerdo con lo especificado, o
 - b) mejorar los procesos, procedimientos y medidas de control de los riesgos técnicos, operativos y organizativos existentes, o
 - c) identificar y aplicar medidas adicionales de control de riesgos.
- 4.2. En concreto, el plan de actuación incluirá la siguiente información:
 - a) objetivos y resultados previstos;

- b) medidas correctoras o preventivas necesarias, o una combinación de ambas;
 - c) persona responsable de la implementación de las medidas;
 - d) plazos para la implementación de las medidas;
 - e) persona responsable de evaluar la efectividad de las medidas del plan de actuación de conformidad con la sección 6;
 - f) revisión del impacto del plan de actuación sobre la estrategia, las prioridades y el plan o planes en materia de vigilancia.
- 4.3. A efectos de la gestión de la seguridad en las interfaces, la empresa ferroviaria, el administrador de infraestructuras o la entidad encargada del mantenimiento decidirá, de acuerdo con las demás partes interesadas, quién será responsable de la implementación del plan de actuación previsto o de partes del mismo.
- 5. Implementación del plan de actuación**
- 5.1. El plan de actuación definido en la sección 4 se aplicará de manera que se corrijan los casos de incumplimiento detectados.
- 6. Evaluación de la efectividad de las medidas del plan de actuación**
- 6.1. La aplicación correcta, la idoneidad y la efectividad de las medidas definidas en el plan de actuación se comprobarán aplicando el proceso de vigilancia establecido en el presente anexo.
- 6.2. En concreto, la evaluación de la efectividad del plan de actuación incluirá las siguientes medidas:
- a) verificación de la correcta implementación del plan y de su conclusión dentro de los plazos previstos;
 - b) verificación de la consecución del resultado previsto;
 - c) verificación de si, entretanto, se han alterado las condiciones iniciales y las medidas de control de riesgos definidas en el plan de actuación siguen siendo adecuadas en las circunstancias vigentes;
 - d) verificación de si resulta necesario adoptar otras medidas de control de riesgos.
- 7. Pruebas de la aplicación del proceso de vigilancia**
- 7.1. El proceso de vigilancia se acompañará de la documentación que acredite su correcta aplicación. Esa documentación deberá ser accesible, esencialmente a efectos de evaluación interna. Previa solicitud:
- a) las empresas ferroviarias y los administradores de infraestructuras pondrán esa documentación a disposición de la autoridad nacional de seguridad;
 - b) las entidades encargadas del mantenimiento pondrán esa documentación a disposición del organismo de certificación. Si se gestionan interfaces mediante contratos, las entidades encargadas del mantenimiento pondrán esa documentación a disposición de las empresas ferroviarias y los administradores de infraestructuras respectivos.
- 7.2. En concreto, la documentación contemplada en el punto 7.1 incluirá:
- a) una descripción de la organización y del personal designado para llevar a cabo el proceso de vigilancia;
 - b) los resultados de las distintas actividades del proceso de vigilancia enumeradas en artículo 3, apartado 2, y, en concreto, las decisiones adoptadas;
 - c) en los casos de incumplimiento detectados que se consideren inaceptables, una lista de todas las medidas necesarias para alcanzar el resultado necesario.
-

Apéndice

Diagrama del proceso de vigilancia



REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 1079/2012 DE LA COMISIÓN**de 16 de noviembre de 2012****por el que se establecen requisitos de separación entre canales de voz para el Cielo Único Europeo****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 552/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de marzo de 2004, relativo a la interoperabilidad de la red europea de gestión del tránsito aéreo (Reglamento de interoperabilidad) ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 3, apartado 5,

Considerando lo siguiente:

- (1) De conformidad con el artículo 8, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 549/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de marzo de 2004, por el que se fija el marco para la creación del cielo único europeo (Reglamento marco) ⁽²⁾, la Comisión ha otorgado un mandato a Eurocontrol la elaboración de los requisitos necesarios para una introducción coordinada de la separación entre canales de 8,33 kHz en la comunicación oral aeroterrestre. El presente Reglamento se basa en el informe de 12 de julio de 2011, resultado de dicho mandato.
- (2) La primera fase del mandato llevó a la adopción del Reglamento (CE) n° 1265/2007 de la Comisión, de 26 de octubre de 2007, por el que se establecen requisitos sobre la separación entre los canales utilizados en la comunicación oral aeroterrestre en el cielo único europeo ⁽³⁾, cuyo objeto era la introducción coordinada de la separación entre canales de 8,33kHz en la comunicación oral aeroterrestre por encima del nivel de vuelo (FL) 195.
- (3) El Reglamento (CE) n° 1265/2007 ya contenía disposiciones específicas, principalmente referidas a procedimientos aplicables en el espacio aéreo por debajo de FL 195.
- (4) Conversiones anteriores a una separación entre canales de 8,33 kHz por encima de FL 195 redujeron la congestión de frecuencias, pero no la eliminaron. Para muchos Estados miembros resulta cada vez más difícil satisfacer la demanda de asignaciones de nuevas frecuencias en la banda 117,975 a 137 MHz («la banda VHF») del servicio móvil aeronáutico en ruta.
- (5) La única opción realista para resolver el problema de la congestión en la banda VHF a medio y largo plazo es un mayor despliegue de las comunicaciones orales aeroterrestres basadas en de una separación entre canales de 8,33 kHz.
- (6) La incapacidad de satisfacer la demanda futura de asignaciones de frecuencia retrasará o imposibilitará la reali-

zación de mejoras en el espacio aéreo a fin de incrementar la capacidad y dará lugar a un aumento de los retrasos que acarrearán costes significativos.

- (7) El Gestor de la Red instituido mediante el Reglamento (UE) n° 677/2011 de la Comisión, de 7 de julio de 2011, por el que se establecen disposiciones de aplicación de las funciones de la red de gestión del tránsito aéreo (ATM) y por el que se modifica el Reglamento (UE) n° 691/2010 ⁽⁴⁾, coordina y armoniza los procesos y procedimientos encaminados a aumentar la eficiencia de la gestión de las frecuencias aeronáuticas. Coordina asimismo la identificación temprana de las necesidades de frecuencias y la resolución de los problemas relacionados.
- (8) La utilización armonizada de las frecuencias en la totalidad del espacio aéreo europeo bajo la responsabilidad de los Estados miembros en lo que se refiere a aplicaciones específicas servirá para optimizar el uso de los recursos limitados del espectro radioeléctrico. Por consiguiente, la conversión a una separación entre canales de 8,33 kHz debe tener en cuenta las posibles actuaciones del Gestor de la Red con vistas a una utilización armonizada de las frecuencias, principalmente por parte de la aviación general, con fines de comunicaciones aire-aire y para aplicaciones específicas relativas a actividades de aviación general.
- (9) La inversión efectuada como consecuencia del Reglamento (CE) n° 1265/2007 ha reducido sustancialmente el coste del despliegue de la separación entre canales de 8,33 kHz en el espacio aéreo por debajo de FL 195 para los proveedores de servicios de navegación aérea y para los operadores que vuelan por encima de FL 195.
- (10) El requisito de que las aeronaves de aviación general que efectúen vuelos de acuerdo con las reglas de vuelo visual vayan equipadas de radios capaces de utilizar una separación entre canales de 8,33 kHz implicará un coste considerable para obtener tan solo beneficios operacionales limitados para esas aeronaves.
- (11) La especificación ED-23B de la Organización Europea de Equipos de Aviación Civil (Eurocae) debe considerarse un medio de cumplimiento suficiente en lo que se refiere a las capacidades de los equipos a bordo.
- (12) Los equipos a bordo conformes a la especificación ED-23C de Eurocae presentan características de comunicación mejoradas y deben por tanto considerarse la opción preferible siempre que sea posible respecto de ED-23C.
- (13) Las disposiciones relativas a las aeronaves de Estado deben tener en cuenta las limitaciones específicas de estas y prever fechas de aplicación adecuadas.

⁽¹⁾ DO L 96 de 31.3.2004, p. 26.⁽²⁾ DO L 96 de 31.3.2004, p. 1.⁽³⁾ DO L 283 de 27.10.2007, p. 25.⁽⁴⁾ DO L 185 de 15.7.2011, p. 1.

- (14) El presente Reglamento no debe incluir las operaciones y entrenamientos militares de conformidad con el artículo 1, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 549/2004.
- (15) Los Estados miembros que aplican los requisitos combinados de frecuencia de la Organización del Tratado del Atlántico Norte (en adelante, «la OTAN») deben mantener la frecuencia de 122,1 MHz en la separación entre canales de 25 kHz para dar cabida a las aeronaves de Estado no equipadas con radios capaces de utilizar una separación entre canales de 8,33 kHz, hasta tanto no se encuentre una solución alternativa adecuada.
- (16) Con objeto de mantener o incrementar los actuales niveles de seguridad de las operaciones, los Estados miembros deben asegurarse de que las partes afectadas lleven a cabo una evaluación de la seguridad que incluya procesos de identificación de situaciones peligrosas, y evaluación y mitigación de riesgos. La aplicación armonizada de estos procesos a los sistemas amparados por el presente Reglamento requiere que se determinen requisitos de seguridad específicos para todos los requisitos en materia de interoperabilidad y prestaciones.
- (17) De conformidad con el Reglamento (CE) n° 552/2004, las medidas de ejecución en materia de interoperabilidad deben describir los procedimientos específicos de evaluación de la conformidad que deberán utilizarse para evaluar la conformidad o la idoneidad para el uso de componentes así como para la verificación de los sistemas.
- (18) El nivel de madurez del mercado de componentes al que se aplica el presente Reglamento es tal que la conformidad o idoneidad para el uso de aquellos pueden evaluarse satisfactoriamente mediante un control interno de la fabricación en el que se apliquen los procedimientos basados en el módulo A del anexo II de la Decisión n° 768/2008/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, sobre un marco común para la comercialización de los productos y por la que se deroga la Decisión 93/465/CEE del Consejo ⁽¹⁾.
- (19) En aras de la claridad el Reglamento (CE) n° 1265/2007 debe derogarse en consecuencia.
- (20) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité del cielo único.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Objeto

El presente Reglamento establece los requisitos para la introducción coordinada de las comunicaciones orales aeroterrestres basadas en una separación entre canales de 8,33 kHz.

Artículo 2

Ámbito de aplicación

1. El presente Reglamento será de aplicación a todas las radios que operan en la banda de 117,975 a 137 MHz («banda VHF») asignada al servicio móvil aeronáutico en ruta, incluyendo los sistemas, sus componentes y procedimientos asociados.

2. El presente Reglamento será de aplicación a los sistemas de tratamiento de datos de vuelo utilizados por las dependencias de control del tránsito aéreo que prestan servicio al tránsito aéreo general, junto con sus componentes y procedimientos asociados.

3. El presente Reglamento será de aplicación a todos los vuelos que operen como tránsito aéreo general dentro del espacio aéreo de la región EUR de la Organización de Aviación Civil Internacional «OACI» donde los Estados miembros son responsables de la provisión de servicios de tránsito aéreo de conformidad con el Reglamento (CE) n° 550/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾.

4. Los requisitos de conversión no se aplicarán a las asignaciones de frecuencia:

a) que conserven una separación entre canales de 25 kHz en las frecuencias siguientes:

- i) la frecuencia de emergencia (121,5 MHz),
- ii) la frecuencia auxiliar para operaciones de búsqueda y salvamento (123,1 MHz),
- iii) las frecuencias de enlace digital VHF (VDL) (136,725 MHz, 136,775 MHz, 136,825 MHz, 136,875 MHz, 136,925 MHz y 136,975 MHz), y
- iv) las frecuencias del sistema de direccionamiento e informe para comunicaciones de aeronaves (ACARS) (131,525 MHz, 131,725 MHz y 131,825 MHz);

b) en las que se opere con portadora desplazada dentro de un entorno de separación entre canales de 25 kHz.

5. No se exigirá la capacidad de funcionar con una separación entre canales de 8,33 kHz para las radios destinadas a operar exclusivamente en una o varias asignaciones de frecuencia que conserven una separación entre canales de 25 kHz.

Artículo 3

Definiciones

A efectos del presente Reglamento, se aplicarán las definiciones que figuran en el artículo 2 del Reglamento (CE) n° 549/2004. Se aplicarán asimismo las siguientes definiciones:

- 1) «canal»: un designador numérico utilizado en conjunción con la sintonización de equipos de comunicación oral, que permite la identificación única de la frecuencia de radio aplicable y la separación entre canales asociada;
- 2) «separación entre canales de 8,33 kHz»: una separación entre canales con incrementos de 8,33 kHz entre las frecuencias centrales nominales de cada canal;
- 3) «radio»: un dispositivo instalado, portátil o de mano diseñado para transmitir y/o recibir transmisiones en la banda VHF;
- 4) «registro central»: un registro en el cual el gestor nacional de frecuencias inscribe, para cada asignación de frecuencias, los detalles operacionales, técnicos y administrativos necesarios de conformidad con el Reglamento (UE) n° 677/2011;

⁽¹⁾ DO L 218 de 13.8.2008, p. 82.

⁽²⁾ DO L 96 de 31.3.2004, p. 10.

- 5) «conversión a 8,33 kHz»: la sustitución de una asignación de frecuencia inscrita en el registro central que utilice una separación entre canales de 25 kHz por una asignación de frecuencia que utilice una separación entre canales de 8,33 kHz;
- 6) «asignación de frecuencia»: autorización concedida por un Estado miembro para utilizar una radiofrecuencia o un canal de radiofrecuencia en determinadas condiciones a efectos del uso de un equipo de radio;
- 7) «operador»: una persona, organización o empresa que se dedica o se ofrece a operar aeronaves;
- 8) «vuelo efectuado de acuerdo con las reglas de vuelo visual» («vuelo VFR»): todo vuelo efectuado de acuerdo con las reglas de vuelo visual previstas en el anexo 2 del Convenio de Chicago de 1944 sobre Aviación Civil Internacional «Convenio de Chicago»;
- 9) «aeronave de Estado»: toda aeronave utilizada en servicios militares, de aduanas o de policía;
- 10) «operación con portadora desplazada»: una situación en la que la cobertura operacional designada no puede realizarse mediante un único transmisor en tierra y en la que, a fin de reducir los problemas de interferencias, las señales de dos o varios transmisores en tierra se desplazan de la frecuencia central nominal del canal;
- 11) «equipo de radio de una aeronave»: una o varias radios situada(s) a bordo de una aeronave y utilizada(s) durante el vuelo por un miembro de la tripulación autorizado;
- 12) «mejora de la radio»: la sustitución de una radio por otra de un modelo o de un número de referencia diferente;
- 13) «cobertura operacional designada»: el volumen de espacio aéreo en el cual se presta un servicio particular y en la que se protegen las frecuencias asignadas al servicio;
- 14) «dependencia de control de tránsito aéreo» («dependencia ATC»): centro de control de área, dependencia de control de aproximación o torre de control de un aeródromo;
- 15) «puesto de trabajo»: el material y equipo técnico en los que un miembro del personal de los servicios de tránsito aéreo (en adelante, «ATS») realiza las tareas correspondientes a sus responsabilidades operacionales;
- 16) «radiotelefonía»: una forma de radiocomunicación destinada principalmente al intercambio de información hablada;
- 17) «carta de acuerdo»: un acuerdo entre dos dependencias ATS adyacentes en el que se especifica cómo deberán estas coordinar sus responsabilidades ATS respectivas;
- 18) «Sistema Integrado para el Tratamiento Inicial de Planes de Vuelo» («IFPS»): sistema de la red europea de gestión del tránsito aéreo a través del cual se proporciona, dentro del espacio aéreo afectado por el presente Reglamento, un servicio centralizado de tratamiento y distribución de planes de vuelo que consiste en la recepción, validación y distribución de planes de vuelo;
- 19) «aeronave de Estado de transporte»: una aeronave de Estado de ala fija concebida para el transporte de personas y/o carga;
- 20) «operador del aeropuerto»: el organismo de gestión de un aeropuerto definido en el Reglamento (CEE) n° 95/93 del Consejo ⁽¹⁾;
- 21) «comunicación de control operacional»: comunicación efectuada por los operadores de aeronaves, que también repercute en la seguridad, regularidad y eficiencia de los vuelos.

Artículo 4

Requisitos de interoperabilidad y prestaciones de los equipos de radio

- Los fabricantes de radios destinadas a operar en la banda VHF, o sus representantes autorizados establecidos en la Unión, garantizarán que todas las radios comercializadas a partir del 17 de noviembre de 2013 dispongan de capacidad de separación entre canales de 8,33 kHz.
- Los proveedores de servicios de navegación aérea, los operadores y demás usuarios o propietarios de radios garantizarán que todas las radios puestas en servicio después del 17 de noviembre de 2013 incorporen la capacidad de separación entre canales de 8,33 kHz.
- Los Estados miembros garantizarán que las aeronaves cuyo certificado de aeronavegabilidad o permiso de vuelo individual sea expedido por primera vez en la Unión a partir del 17 de noviembre de 2013 y contemple un requisito referido a los equipos de radio, vayan equipadas con radios con capacidad de separación entre canales de 8,33 kHz.
- Los proveedores de servicios de navegación aérea, los operadores y demás usuarios o propietarios de radios garantizarán que a partir del 17 de noviembre de 2013 sus radios incorporen la capacidad de separación entre canales de 8,33 kHz siempre que sean objeto de mejora.
- Los Estados miembros garantizarán que, a más tardar el 31 de diciembre de 2017, todas las radios, salvo las radios en tierra operadas por proveedores de servicios de navegación aérea, dispongan de capacidad de separación entre canales de 8,33 kHz.
- Además de la capacidad de operar con una separación entre canales de 8,33 kHz, los equipos mencionados en los apartados 1 a 5 deberán poder sintonizar canales con una separación de 25 kHz.
- Los usuarios o propietarios de radios en tierra con capacidad de separación entre canales de 8,33 kHz garantizarán que las prestaciones de estas radios y del componente de tierra transmisor/receptor sean conformes a las normas de la OACI especificadas en el punto 1 del anexo II.

⁽¹⁾ DO L 14 de 22.1.1993, p. 1.

8. Los usuarios o propietarios de equipos de radio de aeronaves con capacidad de separación entre canales de 8,33 kHz garantizarán que las prestaciones de estas radios sean conformes a las normas de la OACI especificadas en el punto 2 del anexo II.

Artículo 5

Obligaciones de los operadores

1. Ningún operador operará una aeronave por encima de FL 195 salvo si el equipo de radio de esta dispone de capacidad de separación entre canales de 8,33 kHz.

2. Después del 1 de enero de 2014 ningún operador operará una aeronave de acuerdo con las reglas de vuelo por instrumentos en espacio aéreo de clase A, B o C de los Estados miembros enumerados en el anexo I salvo si el equipo de radio de dicha aeronave dispone de capacidad de separación entre canales de 8,33 kHz.

3. En relación con las obligaciones de equipamiento de separación entre canales de 8,33 kHz a bordo establecidas en el apartado 2, ningún operador operará una aeronave de acuerdo con las reglas de vuelo visual en zonas de operación con separación entre canales de 8,33 kHz salvo si el equipo de radio de la aeronave dispone de capacidad de separación entre canales de 8,33 kHz.

4. Sin perjuicio del artículo 2, apartado 5, a partir del 1 de enero de 2018 ningún operador operará una aeronave en un espacio aéreo en el que sea obligatorio llevar a bordo una radio salvo si el equipo de radio de la aeronave dispone de capacidad de separación entre canales de 8,33 kHz.

Artículo 6

Requisitos relativos a las conversiones a 8,33 kHz

1. Los Estados miembros garantizarán que, en los sectores cuyo nivel inferior se sitúe en FL 195 o por encima, todas las asignaciones de frecuencia de voz se conviertan a la separación entre canales de 8,33 kHz.

2. Si por circunstancias excepcionales no se puede cumplir con el apartado 1, los Estados miembros comunicarán las razones a la Comisión.

3. Los Estados miembros que figuran en el anexo I efectuarán, a más tardar el 31 de diciembre de 2014, un número de nuevas conversiones a la separación entre canales de 8,33 kHz equivalente a al menos el 25 % del número total de asignaciones de frecuencia de 25 kHz inscritas en el registro central y asignadas a un centro de control de área específico («ACC») del Estado. Estas conversiones no están limitadas a las asignaciones de frecuencia de ACC y no incluirán las asignaciones de frecuencia para las comunicaciones de control operacional.

4. El número total de asignaciones estatales de frecuencia de ACC con separación entre canales de 25 kHz a las que se refiere el apartado 3 no tendrá en cuenta:

a) las asignaciones de frecuencia en las que se utilice la operación con portadora desplazada con separación entre canales de 25 kHz;

b) las asignaciones de frecuencia que se mantengan con una separación entre canales de 25 kHz como consecuencia de un requisito de seguridad;

c) las asignaciones de frecuencia con una separación entre canales de 25 kHz reservadas para aeronaves de Estado.

5. Los Estados miembros que figuran en el anexo I comunicarán a la Comisión, a más tardar el 31 de diciembre de 2013, el número de conversiones posibles en virtud del apartado 3.

6. Si el objetivo del 25 % mencionado en los apartados 3 y 4 no se puede alcanzar, el Estado miembro justificará, en su comunicación a la Comisión, las razones por las que no se ha alcanzado el objetivo del 25 % y propondrá una fecha alternativa para la realización de dichas conversiones.

7. La comunicación a la Comisión recogerá, asimismo, las asignaciones de frecuencia cuya conversión no sea factible y justificará la inviabilidad de la conversión.

8. Los Estados miembros que figuran en el anexo I garantizarán que, a partir del 1 de enero de 2015, todas las asignaciones de frecuencia para las comunicaciones de control operacional en el registro central sean asignaciones con una separación entre canales de 8,33 kHz.

9. Cuando, por razones técnicas, no puede garantizarse el cumplimiento de las disposiciones del apartado 8, los Estados miembros comunicarán a la Comisión, a más tardar el 31 de diciembre de 2014, las asignaciones de frecuencia para las comunicaciones de control operacional que no se convertirán y justificarán las razones de no realizar dichas conversiones.

10. Los Estados miembros garantizarán que, a más tardar el 31 de diciembre de 2018, todas las asignaciones de frecuencia sean convertidas a la separación entre canales de 8,33 kHz salvo:

a) las asignaciones de frecuencia que se mantengan con una separación entre canales de 25 kHz como consecuencia de un requisito de seguridad;

b) las asignaciones de frecuencia con una separación entre canales de 25 kHz reservadas para aeronaves de Estado.

Artículo 7

Obligaciones de los proveedores de servicios de navegación aérea

1. Los proveedores de servicios de navegación aérea garantizarán que sus sistemas de comunicaciones orales con una separación entre canales de 8,33 kHz permitan una comunicación oral operacionalmente aceptable entre los controladores y los pilotos dentro de la cobertura operacional designada.

2. Los proveedores de servicios de navegación aérea implantarán en sus sistemas de tratamiento de datos de vuelo los procedimientos de notificación y coordinación inicial de conformidad con el Reglamento (CE) n° 1032/2006 de la Comisión ⁽¹⁾, de la manera siguiente:

a) la información sobre la capacidad de separación entre canales de 8,33 kHz de un vuelo se transmitirá entre dependencias ATC;

⁽¹⁾ DO L 186 de 7.7.2006, p. 27.

- b) la información sobre la capacidad de separación entre canales de 8,33 kHz de un vuelo se estará disponible en el puesto de trabajo pertinente;
- c) el controlador dispondrá de medios para modificar la información sobre la capacidad de separación entre canales de 8,33 kHz de un vuelo.

Artículo 8

Procedimientos asociados

1. Los proveedores de servicios de navegación aérea, operadores y demás usuarios de radios garantizarán que se utilicen en su totalidad las seis cifras del designador numérico para identificar el canal de transmisión en las comunicaciones radiotelefónicas, excepto en el caso de que tanto la quinta como la sexta cifras resulten ser ceros, en cuyo caso se utilizarán únicamente las cuatro primeras cifras.
2. Los proveedores de servicios de navegación aérea, operadores y demás usuarios de radios garantizarán que los procedimientos de comunicación oral aeroterrestre se ajusten a las disposiciones de la OACI especificadas en el punto 3 del anexo II.
3. Los proveedores de servicios de navegación aérea garantizarán que en las cartas de acuerdo entre dependencias ATS se especifiquen los procedimientos aplicables a las aeronaves provistas de equipos con capacidad de separación entre canales de 8,33 kHz y a las que no estén provistas de tales equipos.
4. Todos los operadores y agentes que actúen en su nombre se asegurarán de que la letra Y se inserte en la casilla 10 del plan de vuelo de las aeronaves equipadas con radios con capacidad de separación entre canales de 8,33 kHz.
5. Los operadores y agentes que actúen en su nombre se asegurarán de que cuando se planifique un vuelo en un espacio aéreo donde sea obligatorio llevar a bordo radios con capacidad de separación entre canales de 8,33 kHz, figure en el plan de vuelo el indicador apropiado para el caso de las aeronaves no equipadas que hayan obtenido una exención de la obligación de llevar a bordo dicho equipo.
6. En caso de cambio en cuanto a la capacidad de separación entre canales de 8,33 kHz en un vuelo, los operadores o agentes que actúen en su nombre enviarán un mensaje de modificación al IFPS con el correspondiente indicador insertado en la casilla pertinente.
7. El Gestor de la Red garantizará que el IFPS procese y distribuya la información sobre la capacidad de separación entre canales de 8,33 kHz recibida en los planes de vuelo.

Artículo 9

Disposiciones relativas a las aeronaves de Estado

1. Los Estados miembros garantizarán que las aeronaves de Estado de transporte que efectúen vuelos por encima de FL 195 estén equipadas con radios con capacidad de separación entre canales de 8,33 kHz.
2. Cuando no se pueda cumplir con lo dispuesto en el apartado 1 debido a condicionantes relacionados con la contratación

pública, los Estados miembros garantizarán que las aeronaves de Estado de transporte que efectúen vuelos por encima de FL 195 vayan equipadas con radios con capacidad de separación entre canales de 8,33 kHz a más tardar el 31 de diciembre de 2012.

3. Los Estados miembros garantizarán que las aeronaves de Estado que no sean de transporte y que efectúen vuelos por encima de FL 195 estén equipadas con radios con capacidad de separación entre canales de 8,33 kHz.

4. Los Estados miembros podrán permitir el incumplimiento de las disposiciones del apartado 3 por las siguientes razones:

- a) condicionantes imperativos de carácter técnico o presupuestario;
- b) limitaciones de suministro.

5. Cuando no se pueda cumplir con lo dispuesto en el apartado 3 debido a limitaciones de suministro, los Estados miembros garantizarán que las aeronaves de Estado que no sean de transporte y que efectúen vuelos por encima de FL 195 estén equipadas con radios con capacidad de separación entre canales de 8,33 kHz, a más tardar el 31 diciembre 2015.

6. Los Estados miembros garantizarán que las aeronaves de Estado nuevas puestas en servicio después del 1 de enero de 2014 estén equipadas con radios con capacidad de separación entre canales de 8,33 kHz.

7. Los Estados miembros garantizarán que, a partir del 1 de enero de 2014, siempre que las radios instaladas a bordo de las aeronaves de Estado sean mejoradas, las nuevas radios dispongan de capacidad de separación entre canales de 8,33 kHz.

8. Los Estados miembros garantizarán que todas las aeronaves de Estado estén equipadas con radios con capacidad de separación entre canales de 8,33 kHz a más tardar el 31 diciembre 2018.

9. Sin perjuicio de los procedimientos nacionales para la comunicación de información sobre aeronaves de Estado, los Estados miembros comunicarán a la Comisión, no más tarde del 30 de junio de 2018, la lista de aeronaves de Estado que no puedan ser equipadas con radios con capacidad de separación entre canales de 8,33 kHz de conformidad con el apartado 8, por alguna de las siguientes razones:

- a) condicionantes imperativos de carácter técnico o presupuestario;
- b) limitaciones de suministro.

10. Cuando no se pueda cumplir con lo dispuesto en el apartado 8 debido a limitaciones de suministro, los Estados miembros facilitarán asimismo a la Comisión, no más tarde del 30 de junio de 2018, la lista de aeronaves afectadas y la fecha en la que se instalarán en ellas radios con capacidad de separación entre canales de 8,33 kHz. Esa fecha no será posterior al 31 de diciembre de 2020.

11. El apartado 8 no será de aplicación a las aeronaves de Estado que vayan a ser retiradas del servicio operacional como muy tarde el 31 de diciembre de 2025.

12. Los proveedores de servicios de tránsito aéreo garantizarán que las aeronaves de Estado no equipadas con radios con capacidad de separación entre canales de 8,33 kHz puedan ser admitidas, siempre y cuando puedan ser tratadas de forma segura dentro de los límites de capacidad del sistema de gestión del tránsito aéreo en las asignaciones de frecuencias UHF o de frecuencias con una separación de 25 kHz.

13. Los Estados miembros publicarán los procedimientos para el tratamiento de las aeronaves de Estado no equipadas con radios con capacidad de separación entre canales de 8,33 kHz en sus publicaciones nacionales de información aeronáutica.

14. Los proveedores de servicios de tránsito aéreo comunicarán anualmente al Estado miembro responsable de su designación de sus planes para el tratamiento de las aeronaves de Estado no equipadas con radios con capacidad de separación entre canales de 8,33 kHz, que se definirán teniendo en cuenta los límites de capacidad asociados a los procedimientos mencionados en el apartado 13.

Artículo 10

Requisitos de seguridad

Los Estados miembros tomarán las medidas necesarias para garantizar que cualquier modificación de los sistemas existentes mencionados en el artículo 2, apartado 1, o la introducción de sistemas nuevos, vayan precedidas de una evaluación de la seguridad realizada por las partes afectadas, que incluya la identificación de las situaciones peligrosas y el análisis y mitigación de riesgos. Durante esa evaluación de la seguridad se tendrán en cuenta, como mínimo, los requisitos que se especifican en el anexo III.

Artículo 11

Conformidad o idoneidad para el uso de los componentes

1. Antes de expedir una declaración CE de conformidad o idoneidad para el uso conforme al artículo 5 del Reglamento (CE) n° 552/2004, los fabricantes de componentes de los sistemas a que se refiere el artículo 2, apartado 1 del presente Reglamento, evaluarán la conformidad o idoneidad para el uso de dichos componentes con arreglo a lo establecido en el anexo IV, parte A, del presente Reglamento.

2. Cuando un certificado expedido con arreglo al Reglamento (CE) n° 216/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾ sea aplicable a componentes tendrá la consideración de una declaración CE de conformidad o idoneidad si incluye la demostración del cumplimiento de los requisitos de interoperabilidad, prestaciones y seguridad contemplados en el presente Reglamento.

Artículo 12

Verificación de los sistemas

1. Los proveedores de servicios de navegación aérea que puedan acreditar o hayan acreditado a su autoridad nacional de supervisión el cumplimiento de las condiciones especificadas en el anexo V realizarán una verificación de los sistemas a los que se refiere el artículo 2, apartado 1, con arreglo a los requisitos establecidos en el anexo IV, parte C.

2. Los proveedores de servicios de navegación aérea que no puedan acreditar el cumplimiento de los requisitos especificados en el anexo V subcontratarán a un organismo notificado la verificación de los sistemas a los que se refiere el artículo 2, apartado 1. Dicha verificación se realizará con arreglo a los requisitos que se establecen en el anexo IV, parte D.

3. Cuando un certificado expedido con arreglo al Reglamento (CE) n° 216/2008 sea aplicable a sistemas tendrá la consideración de una declaración CE de verificación si incluye la demostración del cumplimiento de los requisitos de interoperabilidad, prestaciones y seguridad contemplados en el presente Reglamento.

Artículo 13

Requisitos adicionales

1. Los Estados miembros garantizarán que todas las partes interesadas sean debidamente informadas de los requisitos del presente Reglamento y que estas reciban la formación adecuada para el ejercicio de sus funciones.

2. El Gestor de la Red garantizará que el personal que opera el IFPS implicado en la planificación de vuelos esté debidamente informado de las disposiciones del presente Reglamento y reciba la formación adecuada para el desempeño de sus cometidos.

3. Los proveedores de servicios de navegación aérea deberán:

a) elaborar y conservar manuales de operaciones con la información y las instrucciones que sean necesarias para que todo su personal al que compete aplique el presente Reglamento;

b) garantizar que los manuales mencionados en la letra a) sean accesibles y se mantengan actualizados y que su actualización y distribución están sujetas a una gestión de la calidad y de la documentación adecuadas;

c) garantizar que los métodos de trabajo y procedimientos operativos se atengan al presente Reglamento.

4. El Gestor de la Red garantizará que el servicio centralizado de tratamiento y distribución de planes de vuelo:

a) elabore y mantenga manuales de operaciones con las instrucciones y la información necesarias para que todo el personal involucrado aplique el presente Reglamento;

b) garantice que los manuales contemplados en la letra a) sean accesibles y se mantengan actualizados y que su actualización y distribución estén sujetas a una gestión de la calidad y de la documentación adecuadas;

c) garantice que los métodos de trabajo y procedimientos operativos cumplan el presente Reglamento.

5. Los operadores garantizarán que el personal usuario de equipos de radio esté debidamente informado del contenido del presente Reglamento, reciba la formación adecuada en el uso de dichos equipos y disponga en la cabina de las instrucciones correspondientes siempre que esto sea posible.

6. Los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para garantizar el cumplimiento del presente Reglamento, incluida la difusión de la información que sea pertinente en las publicaciones de información aeronáutica nacionales.

⁽¹⁾ DO L 79 de 19.3.2008, p. 1.

*Artículo 14***Exenciones**

1. En el marco del artículo 4, párrafo primero, del Reglamento (CE) n° 730/2006 de la Comisión ⁽¹⁾, los Estados miembros podrán conceder excepciones temporales en relación con la obligación de llevar a bordo equipos conformes al presente Reglamento establecida en el artículo 5, apartado 1 del presente Reglamento, en los vuelos efectuados de acuerdo con las reglas de vuelo visual.

2. Los Estados miembros podrán tomar medidas locales que eximan del cumplimiento de las disposiciones del artículo 4, apartado 5, del artículo 5, apartado 4, y del artículo 6, apartado 10, en los casos que tengan una incidencia limitada en la red.

3. Los Estados miembros que adopten las medidas mencionadas en el apartado 2 facilitarán a la Comisión la información detallada que justifique la necesidad de las exenciones a más tardar un año antes de las fechas determinadas en el artículo 4,

apartado 5, en el artículo 5, apartado 4, y en el artículo 6, apartado 10.

4. En el plazo de seis meses a partir de la recepción de la información detallada de los Estados miembros en virtud del apartado 3, y previa consulta al Gestor de la Red, la Comisión podrá revisar cualquier exención concedida en virtud del apartado 2 si la incidencia en la red no es limitada.

*Artículo 15***Disposición derogatoria**

Queda derogado el Reglamento (CE) n° 1265/2007.

*Artículo 16***Entrada en vigor**

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

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

Hecho en Bruselas, el 16 de noviembre de 2012.

Por la Comisión

El Presidente

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ DO L 128 de 16.5.2006, p. 3.

ANEXO I

Estados miembros contemplados en los artículos 5 y 6

Los Estados miembros contemplados en el artículo 5, apartado 2, y en el artículo 6, apartados 3, 5 y 8, son los siguientes:

- Alemania,
 - Irlanda,
 - Francia,
 - Italia,
 - Luxemburgo,
 - Hungría,
 - Países Bajos,
 - Austria,
 - Reino Unido.
-

ANEXO II

Disposiciones de la OACI citadas en los artículos 4 y 8

1. Capítulo 2, «Servicio móvil aeronáutico», sección 2.1, «Características del sistema aeroterrestre de comunicaciones VHF», y sección 2.2, «Características del sistema de la instalación terrestre», del anexo 10 del Convenio de Chicago, volumen III, parte 2 (segunda edición – julio de 2007, que incorpora la enmienda n° 85).
2. Capítulo 2, «Servicio móvil aeronáutico», sección 2.1, «Características del sistema aeroterrestre de comunicaciones VHF», sección 2.3.1, «Función transmisora», y sección 2.3.2, «Función receptora», excluida la subsección 2.3.2.8, «VDL –Características de inmunidad a la interferencia», del anexo 10 del Convenio de Chicago, volumen III, parte 2 (segunda edición – julio de 2007, que incorpora la enmienda n° 85).
3. Sección 12.3.1.4, «Separación entre canales de 8,33 kHz», de los PANS-ATM, Doc. 4444 de la OACI (15ª edición – 2007, que incorpora la enmienda n° 2).

ANEXO III

Requisitos mencionados en el artículo 10 que deben tenerse en cuenta durante la evaluación de la seguridad

1. Los requisitos de interoperabilidad y prestaciones establecidos en el artículo 4, apartados 6, 7 y 8, y en el artículo 7, apartados 1 y 2, serán tenidos en cuenta durante la evaluación de la seguridad.
2. Los requisitos relativos a los procedimientos asociados establecidos en el artículo 8 se tendrán en cuenta durante la evaluación de la seguridad.
3. Las disposiciones relativas a las aeronaves de Estado establecidos en el artículo 9, apartados 13 y 14, se tendrán en cuenta durante la evaluación de la seguridad.
4. Los requisitos adicionales establecidos en el artículo 13, apartados 1, 2, 5 y 6, se tendrán en cuenta durante la evaluación de la seguridad.
5. Cuando una asignación de frecuencia vaya a convertirse a la separación entre canales de 8,33 kHz, los Estados miembros garantizarán que la nueva asignación de frecuencias se someta a prueba durante un período de ensayo de la duración adecuada, durante el cual se verifique la seguridad de las operaciones, antes de su inscripción en el registro central.
6. Los Estados miembros garantizarán que las conversiones a una separación entre canales de 8,33 kHz se realicen teniendo en cuenta el material de orientación de la OACI sobre los criterios de planificación de frecuencias descritos en la parte II, «VHF Air-Ground Communications Frequency Assignment Planning Criteria», del «EUR Frequency Management Manual — EUR Doc 011» de la OACI.
7. Los proveedores de servicios de navegación aérea garantizarán que los procedimientos de gestión de las aeronaves no equipadas para comunicaciones orales con separación entre canales de 8,33 kHz que operen en un espacio aéreo en que sea obligatorio llevar a bordo radios con capacidad de separación entre canales de 8,33 kHz sean adecuadamente publicados y aplicados.
8. Los proveedores de servicios de navegación aérea y/o los operadores de aeropuertos garantizarán que los procedimientos de gestión de los vehículos no equipados para comunicaciones orales con separación entre canales de 8,33 kHz en zonas aeroportuarias que utilicen una separación entre canales de 8,33 kHz sean adecuadamente publicados y aplicados.
9. Los Estados miembros que conviertan las asignaciones de frecuencia a la separación entre canales de 8,33 kHz en cualquier parte de su espacio aéreo:
 - a) garantizarán que los operadores de aeronaves que efectúen vuelos en esa parte del espacio aéreo sean informados de la obligación de que sus aeronaves lleven a bordo radios con capacidad de separación entre canales de 8,33 kHz;
 - b) garantizarán que se proporcione la formación adecuada a los miembros de la tripulación que utilicen radios con capacidad de separación entre canales de 25 kHz en un espacio aéreo donde sea obligatorio llevar a bordo radios con capacidad de separación entre canales de 8,33 kHz, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 2, apartado 5;
 - c) efectuarán una evaluación local de la seguridad previa a la conversión que tenga en cuenta todo el tráfico que pueda cruzar ese espacio aéreo y los posibles problemas que puedan surgir en el sistema de comunicaciones orales en funcionamiento en todo el espacio aéreo alrededor del mismo.

ANEXO IV

PARTE A

Requisitos para la evaluación de la conformidad o idoneidad para el uso de los componentes contemplados en el artículo 11

1. Las actividades de verificación demostrarán la conformidad de los componentes o su idoneidad para el uso de acuerdo con las prestaciones establecidas en el presente Reglamento cuando dichos componentes operen en un entorno de prueba.
2. La aplicación por parte del fabricante del módulo descrito en la parte B se considerará un procedimiento de evaluación de la conformidad adecuado para garantizar y declarar la conformidad de los componentes. Se autorizan también procedimientos equivalentes o más estrictos.

PARTE B

Módulo de control interno de la producción

1. El presente módulo describe el procedimiento por el cual el fabricante o su representante autorizado establecido en la Unión que asume las obligaciones establecidas en el punto 2 garantiza y declara que los componentes satisfacen lo prescrito en el presente Reglamento. El fabricante o su representante autorizado establecido en la Unión deberá preparar una declaración escrita de conformidad o idoneidad para el uso con arreglo al anexo III, punto 3, del Reglamento (CE) n° 552/2004.
2. El fabricante reunirá la documentación técnica descrita en el punto 4. El fabricante o su representante establecido en la Unión mantendrá dicha documentación a disposición de las autoridades nacionales de supervisión relevantes para fines de inspección y a disposición de los proveedores de servicios de navegación aérea que integren dichos componentes en sus sistemas durante un período mínimo de diez años contados desde la fabricación del último componente. El fabricante o su representante autorizado establecido en la Unión informará a los Estados miembros del lugar y forma en que dicha documentación técnica está disponible.
3. Cuando el fabricante no esté establecido en la Unión, designará a la persona o personas que comercializará(n) los componentes en el mercado de la Unión. Esta persona o personas informará(n) a los Estados miembros del lugar y forma en que la documentación técnica está disponible.
4. La documentación técnica deberá demostrar la conformidad de los componentes con lo prescrito en el presente Reglamento. Deberá comprender el diseño, la fabricación y el funcionamiento de los componentes hasta donde sea relevante para la evaluación de dicha conformidad.
5. El fabricante o su representante autorizado conservará una copia de la declaración de conformidad o idoneidad para el uso junto con la documentación técnica.

PARTE C

Requisitos para la verificación de los sistemas contemplados en el artículo 12, apartado 1

1. La verificación de los sistemas previstos en el artículo 2, apartado 1, demostrará la conformidad de estos con los requisitos de interoperabilidad, prestaciones y seguridad del presente Reglamento en un entorno de evaluación que refleje el contexto operacional de dichos sistemas. En particular:
 - la verificación de los sistemas de comunicación acreditará que la separación entre canales de 8,33 kHz se utiliza para las comunicaciones orales de conformidad con el artículo 4 y que las prestaciones de los sistemas de comunicación oral de 8,33 kHz cumplen lo establecido en el artículo 4, apartado 7,
 - la verificación de los sistemas de tratamiento de datos de vuelo demostrará que la funcionalidad descrita en el artículo 7, apartado 2, está correctamente implementada.
2. La verificación de los sistemas contemplados en el artículo 2, apartado 1, se realizará con prácticas de ensayo adecuadas y reconocidas.
3. Los instrumentos de ensayo que se utilicen para la verificación de los sistemas contemplados en el artículo 2, apartado 1, tendrán las funcionalidades adecuadas.
4. La verificación de los sistemas contemplados en el artículo 2, apartado 1, resultará en los elementos del expediente técnico previsto en el punto 3 del anexo IV del Reglamento (CE) n° 552/2004, incluidos los siguientes:
 - la descripción de la implementación,
 - el informe de las inspecciones y pruebas que se hayan llevado a cabo antes de poner el sistema en funcionamiento.
5. Los proveedores de servicios de navegación aérea gestionarán las actividades de verificación procediendo en particular a:
 - determinar el entorno adecuado de evaluación técnica y operacional que refleje el entorno operacional,
 - verificar que el plan de ensayo describe la integración de los sistemas identificados en el artículo 2, apartado 1, en un entorno de evaluación técnico y operacional,

- verificar que el plan de ensayo cubre plenamente los requisitos aplicables de interoperabilidad, prestaciones y seguridad del presente Reglamento,
 - garantizar la coherencia y la calidad de la documentación técnica y del plan de ensayo,
 - planificar la organización del ensayo, el personal, la instalación y la configuración de la plataforma de ensayo,
 - realizar las inspecciones y los ensayos tal como se indica en el plan de ensayo,
 - redactar el informe en el que se presenten los resultados de las inspecciones y de las pruebas.
6. El proveedor de servicios de navegación aérea garantizará que los sistemas identificados en el artículo 2, apartado 1, operados en un entorno operacional simulado, cumplen con los requisitos de interoperabilidad, prestaciones y seguridad del presente Reglamento.
7. Una vez concluida satisfactoriamente la verificación del cumplimiento de los requisitos, los proveedores de servicios de navegación aérea prepararán la declaración CE de verificación del sistema y la presentarán a la autoridad nacional de supervisión acompañada de un expediente técnico, según dispone el artículo 6 del Reglamento (CE) n° 552/2004.

PARTE D

Requisitos para la verificación de sistemas contemplados en el artículo 12, apartado 2

1. La verificación de sistemas identificados en el artículo 2, apartado 1, demostrará la conformidad de estos con los requisitos de interoperabilidad, prestaciones y seguridad del presente Reglamento en un entorno de evaluación que refleje el contexto operacional de dichos sistemas. En particular:
- la verificación de los sistemas de comunicación acreditará que la separación entre canales de 8,33 kHz se utiliza para las comunicaciones orales de conformidad con el artículo 4 y que las prestaciones de los sistemas de comunicaciones orales de 8,33 kHz cumplen con lo establecido en el artículo 4, apartado 7,
 - la verificación de los sistemas de tratamiento de datos de vuelo demostrará que la funcionalidad descrita en el artículo 7, apartado 2, está correctamente implementada.
2. La verificación de los sistemas contemplados en el artículo 2, apartado 1, se realizará con prácticas de ensayo adecuadas y reconocidas.
3. Los instrumentos de ensayo que se utilicen para la verificación de los sistemas contemplados en el artículo 2, apartado 1, tendrán las funcionalidades adecuadas.
4. La verificación de los sistemas contemplados en el artículo 2, apartado 1, aportará los elementos del expediente técnico previsto en el punto 3 del anexo IV del Reglamento (CE) n° 552/2004, incluidos los siguientes:
- la descripción de la implementación,
 - el informe de las inspecciones y pruebas que se hayan llevado a cabo antes de poner el sistema en funcionamiento.
5. Los proveedores de servicios de navegación aérea determinarán el entorno adecuado de evaluación técnica y operacional que refleje el entorno operacional y confiarán a un organismo notificado la realización de las actividades de verificación.
6. El organismo notificado efectuará las actividades de verificación procediendo, en particular, a:
- verificar que el plan de ensayo describe la integración de los sistemas identificados en el artículo 2, apartado 1, en un entorno de evaluación técnica y operacional,
 - verificar que el plan de ensayo cubre plenamente los requisitos aplicables de interoperabilidad, prestaciones y seguridad del presente Reglamento,
 - garantizar la coherencia y la calidad de la documentación técnica y del plan de ensayo,
 - planificar la organización del ensayo, el personal, la instalación y la configuración de la plataforma de ensayo,
 - realizar las inspecciones y los ensayos tal como se indica en el plan de ensayo,
 - redactar el informe en el que se presenten los resultados de las inspecciones y de las pruebas.
7. El organismo notificado garantizará que los sistemas identificados en el artículo 2, apartado 1, operados en un entorno de evaluación operacional, cumplen los requisitos de interoperabilidad, prestaciones y seguridad del presente Reglamento.
8. Una vez concluidas satisfactoriamente las actividades de verificación, el organismo notificado preparará un certificado de conformidad en relación con las tareas que haya efectuado.
9. A continuación, el proveedor de servicios de navegación aérea preparará la declaración CE de verificación del sistema y la presentará a la autoridad nacional de supervisión acompañada del expediente técnico, según dispone el artículo 6 del Reglamento (CE) n° 552/2004.

ANEXO V

Condiciones a que contempla el artículo 12

1. El proveedor de servicios de navegación aérea deberá disponer en su organización de métodos para la elaboración de informes que garanticen y demuestren su imparcialidad e independencia de juicio respecto de las tareas de verificación.
 2. El proveedor de servicios de navegación aérea deberá garantizar que el personal implicado en los procesos de verificación desempeñe las comprobaciones con la máxima profesionalidad y la mayor competencia técnica posible, estando además libre de presiones e incentivos, especialmente de tipo económico, que puedan influir en sus dictámenes o en los resultados de las comprobaciones, especialmente de las presiones o incentivos de personas o grupos de personas afectados por los resultados de dichas comprobaciones.
 3. El proveedor de servicios de navegación aérea deberá garantizar que el personal involucrado en los procesos de verificación pueda acceder a los equipos que le permitan efectuar adecuadamente las comprobaciones necesarias.
 4. El proveedor de servicios de navegación aérea deberá garantizar que el personal involucrado en los procesos de verificación tenga una sólida formación profesional y técnica, un conocimiento satisfactorio de los requisitos de las verificaciones que tenga que efectuar y una experiencia adecuada en estas operaciones, así como la capacidad necesaria para preparar declaraciones, informes y documentos que demuestren la realización de las verificaciones.
 5. El proveedor de servicios de navegación aérea deberá garantizar que el personal involucrado en los procesos de verificación pueda desempeñar sus comprobaciones con imparcialidad. La remuneración que reciba dicho personal no dependerá del número de controles efectuados ni de sus resultados.
-

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 1080/2012 DE LA COMISIÓN**de 16 de noviembre de 2012****por el que se establecen valores de importación a tanto alzado para la determinación del precio de entrada de determinadas frutas y hortalizas**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 1234/2007 del Consejo, de 22 de octubre de 2007, por el que se crea una organización común de mercados agrícolas y se establecen disposiciones específicas para determinados productos agrícolas (Reglamento único para las OCM) ⁽¹⁾,Visto el Reglamento de Ejecución (UE) n° 543/2011 de la Comisión, de 7 de junio de 2011, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n° 1234/2007 del Consejo en los sectores de las frutas y hortalizas y de las frutas y hortalizas transformadas ⁽²⁾, y, en particular, su artículo 136, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento de Ejecución (UE) n° 543/2011 establece, en aplicación de los resultados de las negociaciones comerciales multilaterales de la Ronda Uruguay, los crite-

rios para que la Comisión fije los valores de importación a tanto alzado de terceros países correspondientes a los productos y períodos que figuran en el anexo XVI, parte A, de dicho Reglamento.

- (2) De acuerdo con el artículo 136, apartado 1, del Reglamento de Ejecución (UE) n° 543/2011, el valor de importación a tanto alzado se calcula cada día hábil teniendo en cuenta datos que varían diariamente. Por lo tanto, el presente Reglamento debe entrar en vigor el día de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

En el anexo del presente Reglamento quedan fijados los valores de importación a tanto alzado a que se refiere el artículo 136 del Reglamento de Ejecución (UE) n° 543/2011.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor el día de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

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

Hecho en Bruselas, el 16 de noviembre de 2012.

*Por la Comisión,
en nombre del Presidente*

José Manuel SILVA RODRÍGUEZ
*Director General de Agricultura
y Desarrollo Rural*

⁽¹⁾ DO L 299 de 16.11.2007, p. 1.

⁽²⁾ DO L 157 de 15.6.2011, p. 1.

ANEXO

Valores de importación a tanto alzado para la determinación del precio de entrada de determinadas frutas y hortalizas

(EUR/100 kg)		
Código NC	Código tercer país ⁽¹⁾	Valor de importación a tanto alzado
0702 00 00	AL	40,0
	MA	45,9
	MK	36,9
	TR	69,6
	ZZ	48,1
0707 00 05	AL	57,9
	EG	209,3
	MK	42,0
	TR	87,0
	ZZ	99,1
0709 93 10	MA	129,8
	TR	106,8
	ZZ	118,3
0805 20 10	MA	137,9
	ZA	144,8
	ZZ	141,4
0805 20 30, 0805 20 50, 0805 20 70, 0805 20 90	HR	62,3
	TR	81,8
	ZA	193,6
	ZZ	112,6
0805 50 10	AR	57,4
	TR	85,1
	ZA	61,3
	ZZ	67,9
0806 10 10	BR	287,7
	LB	256,5
	PE	322,4
	TR	114,3
	US	314,0
	ZZ	259,0
0808 10 80	CA	156,2
	CL	151,2
	CN	79,8
	MK	36,9
	NZ	162,5
	US	193,0
	ZA	132,8
ZZ	130,3	
0808 30 90	CN	47,2
	TR	110,0
	ZZ	78,6

⁽¹⁾ Nomenclatura de países fijada por el Reglamento (CE) n° 1833/2006 de la Comisión (DO L 354 de 14.12.2006, p. 19). El código «ZZ» significa «otros orígenes».

DECISIONES

DECISIÓN DE LA COMISIÓN

de 13 de julio de 2011

sobre la ayuda estatal SA.28903 (C 12/10) (ex N 389/09) concedida por Bulgaria a Ruse Industry

[notificada con el número C(2011) 4903]

(El texto en lengua búlgara es el único auténtico)

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(2012/706/UE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea y, en particular, su artículo 108, apartado 2, párrafo primero,

Visto el Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo y, en particular, su artículo 62, apartado 1, letra a),

Después de haber emplazado a los interesados para que presentaran sus observaciones, de conformidad con los artículos citados ⁽¹⁾,

Considerando lo siguiente:

I PROCEDIMIENTO

- (1) El 30 de junio de 2009 las autoridades búlgaras notificaron a la Comisión una medida de reestructuración para Ruse Industry AD (en adelante, «Ruse Industry» o «la empresa») en forma de aplazamiento y reprogramación de su deuda con el Estado por un total de 9,85 millones EUR.
- (2) El 28 de julio de 2009 se remitió a las autoridades búlgaras una petición detallada de información. Bulgaria respondió parcialmente el 24 de agosto de 2009 y en la misma carta solicitó una prórroga del plazo, que se le concedió mediante carta de 28 de agosto de 2009. Bulgaria presentó más información el 30 de septiembre de 2009. La Comisión pidió aclaraciones complementarias el 27 de noviembre de 2009 a lo que respondió Bulgaria el 15 de diciembre de 2009. El 20 de diciembre de 2009 se concedió una nueva prórroga para entregar la información que faltaba. Bulgaria presentó nueva información el 17 de febrero de 2010.
- (3) Por carta de 14 de abril de 2010, la Comisión informó a Bulgaria de que había decidido incoar el procedimiento previsto en el artículo 108, apartado 2, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea («TFUE») ⁽²⁾ respecto a las ayudas.

- (4) La Decisión de la Comisión de incoar el procedimiento se publicó en el *Diario Oficial de la Unión Europea* ⁽³⁾.
- (5) La Comisión no recibió observaciones de las partes interesadas.
- (6) Bulgaria presentó observaciones respecto a la Decisión de incoación de la Comisión por carta de 10 de mayo de 2010, remitida a la Comisión y registrada por esta el 17 de junio de 2010. El 7 de junio de 2010, las autoridades búlgaras remitieron nueva información.
- (7) La Comisión envió una nueva solicitud de información el 29 de octubre de 2010, a la que respondieron las autoridades búlgaras mediante carta de 12 de noviembre de 2010, remitida a la Comisión y registrada por esta el 23 de noviembre de 2010 y por carta de 3 de diciembre de 2010, enviada a la Comisión y registrada por esta el 6 de diciembre de 2010.
- (8) El 11 de noviembre de 2010 las autoridades búlgaras iniciaron un procedimiento de quiebra contra la empresa.
- (9) Por carta de 14 de junio de 2010 remitida a la Comisión el 23 de noviembre de 2010, las autoridades búlgaras retiraron su notificación de 30 de junio de 2009.

II DESCRIPCIÓN

Beneficiario

- (10) El beneficiario de la medida es Ruse Industry. La empresa (llamada inicialmente Ruse Shipyard ⁽⁴⁾) se creó en 1991 y está situada en Ruse, Bulgaria, región que puede recibir ayudas en virtud del artículo 107, apartado 3, letra a), del TFUE. La empresa se privatizó en abril de 1999, cuando se vendió el 80 % de sus acciones a la empresa alemana Rouse Beteiligungsgesellschaft mbH.

⁽¹⁾ DO L 187 de 10.7.2010, p. 7.

⁽²⁾ Con efecto a partir del 1 de diciembre de 2009, los artículos 87 y 88 del Tratado CE han pasado a ser los artículos 107 y 108, respectivamente, del TFUE. Ambos conjuntos de disposiciones son, en sustancia, idénticos. A efectos de la presente Decisión, las referencias a los artículos 107 y 108 del TFUE se considerarán, cuando proceda, referencias a los artículos 87 y 88, respectivamente, del Tratado CE.

⁽³⁾ Véase la nota a pie de página 2.

⁽⁴⁾ El 4 de abril de 2009 el registro mercantil de Bulgaria registró el cambio de nombre de Ruse Shipyard a Ruse Industry.

- (11) Ruse Industry se dedica a la fabricación y reparación de estructuras metálicas, así como a la fabricación de grúas, buques y equipamiento marítimo⁽⁵⁾. La empresa tenía una plantilla de 196 personas en 2009.
- (12) Financieramente, la empresa mostró una tendencia constante de un volumen de negocios en declive y crecientes pérdidas en un período de varios años antes de la notificación, tal como se muestra en el cuadro siguiente. En 2008 la empresa registró un resultado de explotación negativo y un flujo de tesorería negativo.

Cuadro 1

Volumen de negocios y beneficios anuales de Ruse Industry

en millones BGN ⁽¹⁾	2005	2006	2007	2008
volumen de negocios anual	76 239	65 086	17 963	7 035
beneficio antes de impuestos	(2 091)	1 977	(827)	(3 924)

(1) El tipo de cambio EUR/BGN se fijó en 1,9558 desde el 5 de julio de 1999 debido al régimen de consejo monetario que funcionaba en Bulgaria.

Deuda de Ruse Industry con el Estado

- (13) En el momento de la notificación Ruse Industrie debía al Estado búlgaro 9,85 millones EUR.
- (14) La deuda se origina en unos acuerdos de préstamo⁽⁶⁾ que se remontan a 1996 y 1997 entre el Fondo Estatal de Reconstrucción y Desarrollo y Ruse Shipyard relativos a un principal, en ese momento, de 8,45 millones USD.
- (15) En abril de 1999 se celebró un acuerdo («la reprogramación de 1999») con el Ministerio de Finanzas que se hizo cargo de las reclamaciones del Fondo Estatal de Reconstrucción y Desarrollo; en virtud de dicho acuerdo, 8 millones USD de la deuda citada, más los intereses devengados, se redenominaron⁽⁷⁾ en euros y Rouse Beteiligungsgesellschaft mbH se comprometió a reembolsar esta suma entre el 1 de diciembre de 2000 y el 31 de junio de 2006 mediante un plan de reembolso reprogramado.
- (16) El 21 de mayo de 2001 el Ministerio de Finanzas y Ruse Industry celebraron un nuevo acuerdo en virtud del cual el reembolso completo de la deuda de la empresa con el Estado⁽⁸⁾, más los intereses devengados, se retrasó hasta el 30 de septiembre de 2015, con un período de carencia (durante el cual solo se abonaban intereses pero no principal) hasta el 31 de marzo de 2006 («la reprogramación de 2001»).
- (17) En la reprogramación de 2001 el total de la deuda incluía el principal de 7,97 millones EUR más 2 millones EUR de intereses (devengados hasta el 1 de abril de 1999). Según este acuerdo, el principal estaba sujeto a un interés anual del 1 %, con un interés de demora del 3 % anual pagadero por los importes vencidos y no pagados (es decir, si la empresa se retrasaba con los reembolsos).
- (18) En septiembre de 2005, poco antes de que finalizara el período de carencia, el beneficiario solicitó una nueva reprogramación de su deuda pública (además del acuerdo de 2001). En diciembre de 2006 la Comisión de Competencia búlgara consideró inadmisibles estas peticiones de acuerdo con la Ley de ayudas públicas de Bulgaria. Ruse Industry presentó un recurso contra la decisión de la Comisión de Competencia ante el Tribunal Supremo de lo Administrativo, que lo desestimó en julio de 2007. También se desestimó un nuevo recurso contra esta decisión. A pesar de ello, el Estado no intentó ejecutar de forma efectiva el cobro la deuda vencida de acuerdo con la reprogramación de 2001.
- (19) En julio de 2008 el beneficiario ofreció voluntariamente pagar un millón EUR del importe vencido en dos tramos iguales. De acuerdo con esta oferta, el primer tramo se debía pagar antes de octubre de 2008 y el segundo antes de febrero de 2009. Al no pagar Ruse Industry ninguno de los tramos, el Estado, a petición de la empresa, prorrogó dos veces el plazo del primer tramo, la primera vez hasta diciembre de 2008 y luego hasta enero de 2009.
- (20) Al no materializarse el reembolso prometido por Ruse Industry, las autoridades búlgaras le enviaron un recordatorio de pago en febrero de 2009. En abril y en junio, dos veces, de 2010 se enviaron recordatorios de pago adicionales para el reembolso de los importes vencidos. A pesar de ello, el Estado siguió sin poder ejecutar de forma efectiva el cobro de la deuda, que no se reembolsó tal como estaba previsto en la reprogramación de 2001.
- (21) Por carta de 4 de junio de 2009 Ruse Industry solicitó de nuevo a las autoridades búlgaras reprogramar su deuda con el Estado hasta 2019 con un período de carencia hasta 2012. Atendiendo esta petición y de conformidad con el artículo 108, apartado 3, del TFUE, Bulgaria notificó la reprogramación prevista de la deuda como ayuda de reestructuración.
- (22) Por carta de 28 de junio de 2010 Ruse Industry ofreció de nuevo al Estado reembolsar sus obligaciones

(5) Esta fue la información que se recibió en la notificación. Debe señalarse que en una fase posterior Bulgaria indicó que la empresa no fabricaba buques sino solo piezas metálicas.

(6) Acuerdo de 15 de noviembre de 1996 sobre un préstamo en moneda extranjera por 1 402 341,08 USD; acuerdo de 22 de noviembre de 1996 por un importe de 450 131,17 USD; y acuerdo de 27 de enero de 1997 sobre el reembolso de la primera deuda de la empresa de 6 597 658,92 USD (principal) y 365 575,86 USD (intereses pagaderos a partir del 1 de noviembre de 1996). Todas estas deudas se transfirieron al Fondo Estatal de Reconstrucción y Desarrollo desde el *Stopanska Banka* (banco estatal que quebró).

(7) Las autoridades búlgaras no han indicado el tipo de cambio de esta transacción.

(8) Es decir, la deuda total que originalmente ascendía a 8 450 131,17 USD, de los cuales 8 millones USD ya se había redenominado/reprogramado el 8 de abril de 1999.

pendientes según los acuerdos de reembolso de la reprogramación de 2001. En julio de 2010 la empresa se comprometió a hacer frente a todos los importes vencidos pendientes en dos tramos iguales: el primero para finales de julio de 2010 y el segundo para finales de agosto de 2010. Sin embargo, la empresa no logró respetar este acuerdo.

- (23) Según la información suministrada por las autoridades búlgaras, a finales de 2010 el beneficiario había reembolsado 1 millón EUR del importe total adeudado con arreglo a la reprogramación de la deuda de 2001. A finales de 2010, la deuda vencida pendiente respecto a la suma total adeudada era de 3,7 millones EUR.

Impago de la deuda con el Estado

- (24) La correspondencia entre Ruse Industry y las autoridades búlgaras muestra que estas enviaron varios recordatorios para el pago de los importes vencidos adeudados. Si bien el beneficiario expresó su voluntad o se ofreció voluntariamente para efectuar los reembolsos, realmente nunca llegó a hacer frente a la totalidad de los importes vencidos conforme a la reprogramación de 2001. Aparte de los recordatorios, no hay pruebas de que las autoridades búlgaras dieran pasos para ejecutar efectivamente sus derechos.
- (25) Por lo que respecta al principal, Ruse Industry no pagó los importes estipulados⁽⁹⁾ y por lo tanto no cumplió con el calendario de reembolso semestral. Además, el interés ordinario se pagó solo hasta julio de 2008.
- (26) Respecto al interés de demora, las autoridades búlgaras indicaron que el 3 % estipulado contractualmente (véase el considerando 17) se devengó sobre los tramos adeudados a partir de 2006, cuando estaba previsto que la empresa empezara a reembolsarlos. Ruse solo abonó estos intereses de demora entre agosto de 2006 y julio de 2008. A partir de julio de 2008 la empresa no pagó los intereses de demora devengados.
- (27) El 3 de noviembre de 2010 las autoridades búlgaras solicitaron oficialmente el reembolso. En el momento de esta solicitud, la deuda vencida ascendía a un total de 3,7 millones EUR (compuesta por 3,4 millones EUR de principal, 151 000 EUR de intereses y 140 000 EUR de intereses de demora).
- (28) En el momento de esta solicitud el beneficiario había reembolsado un total de 1 millón EUR adeudado con arreglo a la reprogramación de 2001 (compuesto por 245 000 EUR de principal, 705 000 EUR de intereses y 50 000 EUR de intereses de demora). El último reembolso propiamente dicho efectuado por Ruse Industry fue el 11 de julio de 2008.
- (29) Tras la solicitud y el incumplimiento por parte de la empresa de sus obligaciones, las autoridades nacionales iniciaron un procedimiento de quiebra contra el beneficiario el 11 de noviembre de 2010, es decir, a los nueve años de la reprogramación de 2010, a más de cuatro años de finalizado el período de carencia y más de dos años del último pago de cualquier tipo por parte de Ruse Industry.

- (30) El 11 de noviembre de 2010 las autoridades búlgaras iniciaron un procedimiento de quiebra contra el beneficiario.

III LA DECISIÓN DE INCOACIÓN

- (31) Como ya se ha mencionado (véase el considerando 21) en junio de 2009 el beneficiario presentó una nueva solicitud para reprogramar la deuda vencida con arreglo al acuerdo de 2001. Esta reprogramación prevista fue la medida que se notificó a la Comisión como ayuda de reestructuración el 30 de junio de 2009.
- (32) Según la notificación, el plan preveía el reembolso de la deuda de 9,85 millones EUR en un período de 10 años (es decir, hasta 2019), con un período de carencia hasta el 30 de junio de 2012.
- (33) Bulgaria adoptó el punto de vista de que la medida prevista era compatible con el mercado interior como ayuda de reestructuración sobre la base de la Comunicación de la Comisión «Directrices comunitarias sobre ayudas estatales de salvamento y de reestructuración de empresas en crisis»⁽¹⁰⁾.
- (34) La Comisión alberga dudas sobre la compatibilidad de la ayuda notificada. En consecuencia, el 14 de abril de 2010 incoó el procedimiento contemplado en el artículo 108, apartado 2, del TFUE.
- (35) Además, la Decisión de incoación expresaba dudas sobre si el impago de las obligaciones vencidas de la empresa con arreglo al acuerdo de reprogramación de 2001 podía constituir también ayuda estatal.
- (36) Las autoridades búlgaras retiraron su notificación el 23 de noviembre de 2010, lo que hizo innecesaria la investigación formal de la medida notificada.

IV OBSERVACIONES DE BULGARIA SOBRE LA DECISIÓN DE INCOACIÓN

- (37) Respecto al impago de la deuda, Bulgaria se limita a señalar que el Estado se comportó como un inversor en una economía de mercado, incrementando las posibilidades de recuperar la deuda permitiendo el reembolso voluntario. Bulgaria no presentó argumentos detallados a este respecto.

V EVALUACIÓN

La ayuda de reestructuración notificada

- (38) Bulgaria retiró la notificación de la reprogramación de la deuda de Ruse Industry con el Estado en noviembre de 2010. En consecuencia, la investigación formal de la medida de reestructuración notificada se hizo innecesaria de acuerdo con el artículo 8, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 659/1999 del Consejo de 22 de marzo de 1999 por el que se establecen disposiciones de aplicación del artículo 93 del Tratado CE⁽¹¹⁾.

⁽⁹⁾ En 2008 Ruse Industry pagó solo parte del primer tramo adeudado en 2006 (245 000 EUR). Los demás tramos no llegaron a pagarse.

⁽¹⁰⁾ DO C 244 de 1.10.2004, p. 2.

⁽¹¹⁾ DO L 83 de 27.3.1999, p. 1.

Impago de la antigua deuda

Existencia de ayuda estatal

- (39) La medida que se está evaluando es la no ejecución del cobro de la deuda con arreglo a la reprogramación de 2001.
- (40) Con respecto a la adhesión de Bulgaria a la UE y, en consecuencia, a si el impago de la deuda a partir del 1 de enero de 2007 puede constituir nueva ayuda en el sentido del artículo 1, letra c), del Reglamento (CE) nº 659/1999, la Comisión señala que el hecho de que el beneficiario no reembolsara los importes adeudados con arreglo a la reprogramación de 2001 y de que el Estado no actuara condujeron a que se modificara el riesgo total del Estado con arreglo a la reprogramación de 2001. Este incremento de la deuda con el Estado (es decir, la no ejecución) produce efectos con posterioridad a la fecha de adhesión y por lo tanto la medida debe considerarse aplicable tras la adhesión y constituir, por lo tanto, nueva ayuda estatal.
- (41) Debe señalarse también que esta medida no notificada no estaba amparada por el apéndice del anexo V del Acta de Adhesión⁽¹²⁾. Más concretamente, no: a) había entrado en vigor antes del 31 de diciembre de 1994, b) se había recogido en el apéndice del anexo V, ni c) estaba amparada por el mecanismo de medidas transitorias aplicadas en conexión con la adhesión.
- (42) Frente a este contexto, la Comisión evalúa más adelante si el impago de la deuda a partir del 1 de enero de 2007 constituye nueva ayuda a tenor del artículo 107, apartado 1, del TFUE.
- (43) Según el artículo 107, apartado 1, del TFUE, serán incompatibles con el mercado interior, en la medida en que afecten al comercio entre Estados miembros, las ayudas otorgadas por los Estados o mediante fondos estatales, bajo cualquier forma, que falseen o amenacen falsear la competencia, favoreciendo a determinadas empresas o producciones.
- (44) La medida se financia mediante recursos estatales, ya que como resultado de la misma el Estado renuncia a ingresos, y las decisiones adoptadas por el Ministerio de Finanzas se consideran decisiones directas del Estado.
- (45) El impago de la deuda afecta también a Ruse Industry individualmente y, por lo tanto, es selectiva.
- (46) Además, Ruse Industry es una empresa que fabrica bienes que circulan libremente por la Unión. La Comisión considera, en consecuencia, que se cumple la condición de afectar a la competencia y a los intercambios comerciales en la Unión.
- (47) La Comisión debe evaluar también si la medida en forma de no ejecución de la deuda otorga a la empresa una ventaja que no hubiera podido obtener de otra forma en el mercado.
- (48) Como ya se ha explicado antes, la deuda se remonta a 1996-97 y se ha reprogramado ya dos veces (en 1999 y

2001). En lo que respecta a la no ejecución de la deuda con arreglo a la reprogramación de 2001 y los anteriores intentos fallidos de la empresa de cumplir sus obligaciones, ningún acreedor privado se hubiera comportado como el Estado búlgaro. De hecho, la información disponible muestra que no se adoptaron medidas concretas para ejecutar el pago de la deuda desde el 30 de marzo de 2006, cuando finalizó el período de carencia y los primeros tramos del principal se devengaron pero no se pagaron. Además, la situación financiera de la empresa era frágil (véase el cuadro 1) ya que se reducía su volumen de negocios y se incrementaban sus pérdidas y no había perspectivas de que la empresa volviera a ser rentable. Debe señalarse también, por otra parte, que aunque parte de la deuda (1,13 millones BGN⁽¹³⁾) estuviera avalada por activos⁽¹⁴⁾, las autoridades búlgaras tampoco tomaron medida alguna para ejecutar el pago de esta parte de la deuda.

- (49) De hecho, las autoridades búlgaras no justificaron porque no ejecutaron el calendario de reembolso ni su argumento de que esperar al reembolso voluntario (teniendo en cuenta el historial de impago de la deuda de la empresa) habría incrementado su posibilidad de recuperar la deuda.
- (50) En circunstancias similares, un deudor privado habría intentado ejecutar el acuerdo. Por ello, el incumplimiento de la reprogramación de 2001 y que Bulgaria no ejecutara el pago de la deuda otorgaron una ventaja a Ruse Industry.

Conclusión sobre la existencia de ayuda estatal

- (51) Sobre la base de lo expuesto, la Comisión considera que la no ejecución del pago de la deuda de Ruse Industry con el Estado constituye una nueva ayuda con arreglo al artículo 107, apartado 1, del TFUE desde el 1 de enero de 2007.

Compatibilidad

- (52) Por lo que respecta a la posible compatibilidad de la medida, cabe señalar que Bulgaria no presentó argumentos al respecto.
- (53) Aunque Ruse Industry sea formalmente una empresa en crisis con arreglo a las Directrices comunitarias sobre ayudas estatales de salvamento y de reestructuración de empresas en crisis, no se cumplen los criterios para una ayuda de salvamento o reestructuración. En concreto, por lo que se refiere a la ayuda de salvamento, no se ha demostrado que la medida se limitara al mínimo necesario, estuviera justificada sobre la base de graves dificultades sociales y no tuviera repercusiones negativas sobre otros Estados miembros. Además, su duración es superior a seis meses. Desde el punto de vista de la reestructuración, a falta de un plan de reestructuración, no queda probado el restablecimiento de la viabilidad a largo plazo. No se ha demostrado, además, que la ayuda se limitaría a un mínimo y que se evitarían los falseamientos indebidos de la competencia.

⁽¹³⁾ Aproximadamente 565 000 EUR

⁽¹⁴⁾ En 2001 los activos pignorados tenían un valor de 1,18 millones BGN (aproximadamente 590 000 EUR).

⁽¹²⁾ DO L 157 de 21.6.2005, p. 93.

(54) La empresa está situada en una zona asistida de conformidad con el artículo 107, apartado 3, letra a), del TFUE y, como tal, puede recibir ayudas regionales con arreglo a las Directrices sobre las ayudas estatales de finalidad regional para el período 2007-2013 ⁽¹⁵⁾: La medida, sin embargo, tampoco se atiene a dichas Directrices. En particular, por lo que se refiere a la posible ayuda de funcionamiento, esta ayuda no facilita el desarrollo de actividad o región económica alguna, no está limitada en el tiempo, no está prevista una reducción gradual y no es proporcional a lo que es necesario para remediar una desventaja económica específica.

(55) No son de aplicación otras razones para su compatibilidad. Por ello, la ayuda es ilegal e incompatible con el TFUE.

Recuperación

(56) Según el TFUE y reiterada jurisprudencia del Tribunal de Justicia, la Comisión es competente para decidir si el Estado en cuestión debe suprimir o modificar la ayuda cuando se haya comprobado que es incompatible con el mercado interior ⁽¹⁶⁾. El Tribunal también ha mantenido sistemáticamente que la obligación por parte de un Estado de suprimir ayuda que la Comisión haya considerado incompatible con el mercado interior tiene por objeto restablecer la situación existente anteriormente ⁽¹⁷⁾. En este contexto, el Tribunal ha establecido que el objetivo se alcanza cuando el receptor ha reembolsado los importes concedidos en forma de ayuda ilegal, suprimiendo así la ventaja de que disfrutaba sobre sus competidores en el mercado y se ha restablecido la situación anterior a la concesión de la ayuda ⁽¹⁸⁾.

(57) Siguiendo esta jurisprudencia, el artículo 14 del Reglamento (CE) n° 659/99 establece que «cuando se adopten decisiones negativas en casos de ayuda ilegal, la Comisión decidirá que el Estado miembro interesado tome todas las medidas necesarias para obtener del beneficiario la recuperación de la ayuda».

(58) Por ello, dado que la medida de que se trata debe considerarse ilegal e incompatible, deben recuperarse los importes de la ayuda con el fin de restablecer la situación que existía en el mercado antes de la concesión de la ayuda. En consecuencia, la recuperación debe aplicarse a partir del momento en que se generó la ventaja para el beneficiario, es decir, cuando se puso la ayuda a disposición del beneficiario, y devenga intereses hasta su recuperación efectiva.

(59) El elemento de ayuda incompatible de las medidas se calcula como el importe adeudado e impagado de conformidad con la reprogramación de 2001 a partir del 1 de enero de 2007 hasta el 11 de noviembre de 2010, cuando Bulgaria inició el procedimiento de quiebra. En ese momento el importe vencido era de 3,7 millones EUR. Bulgaria deberá calcular el importe exacto que debe recuperarse, incluidos los intereses correspondientes. Los pagos efectuados distintos de los importes abonados

en cumplimiento de los acuerdos pueden deducirse de la suma que deba recuperarse en concepto de ayuda ilegal e incompatible.

VI CONCLUSIÓN

(60) En primer lugar, la Comisión hace constar que Bulgaria retiró la notificación relativa a la reprogramación de la deuda notificada de 9,85 millones EUR, haciendo innecesario el procedimiento de investigación formal respecto a esta medida.

(61) En segundo lugar, la Comisión concluye que el impago de la deuda con el Estado desde el 1 de enero de 2007 constituye nueva ayuda estatal a favor de Ruse Industry a tenor del artículo 107, apartado 1, del TFUE.

(62) Al ser esta ayuda estatal ilegal e incompatible, debe recuperarse del beneficiario,

DECIDE:

Artículo 1

La Comisión ha decidido concluir el procedimiento de investigación formal con arreglo al artículo 108, apartado 2, del TFUE respecto a la reprogramación de la deuda notificada de 9,85 millones EUR, señalando que Bulgaria ha retirado su notificación.

Artículo 2

La ayuda estatal que Bulgaria concedió ilegalmente a Ruse Industry infringiendo el artículo 108, apartado 3, del TFUE por no ejecutar el pago de la deuda con el Estado desde el 1 de enero de 2007 es incompatible con el mercado interior.

Artículo 3

1. Bulgaria recuperará del beneficiario la ayuda a que se hace referencia en el artículo 2.

2. Las sumas que se deben recuperar devengarán intereses desde el 1 de enero de 2007 hasta su plena recuperación.

3. Los intereses se calcularán como interés compuesto de conformidad con el Capítulo V del Reglamento de la Comisión (CE) n° 794/2004 ⁽¹⁹⁾.

Artículo 4

1. La recuperación de la ayuda a que se refiere el artículo 2 será inmediata y efectiva.

2. Bulgaria garantizará que la presente Decisión se aplique en el plazo de cuatro meses a partir de la fecha de su notificación.

Artículo 5

1. En el plazo de dos meses a partir de la fecha de notificación de la presente Decisión, Bulgaria presentará a la Comisión la siguiente información:

a) el importe total (principal e intereses) que debe recuperarse del beneficiario;

b) una descripción detallada de las medidas ya adoptadas y previstas para el cumplimiento de la presente Decisión;

c) documentos que demuestren que se ha ordenado al beneficiario que reembolse la ayuda.

⁽¹⁵⁾ DO C 54 de 4.3.2006, p. 13.

⁽¹⁶⁾ Asunto C-70/72 *Comisión/Alemania*, Rec. 1973, p. 813, apartado 13.

⁽¹⁷⁾ Asuntos acumulados C-278/92, C-279/92 y C-280/92 *España/Comisión*, Rec. 1994, p. I-4103, apartado 75.

⁽¹⁸⁾ Asunto C-75/97 *Bélgica/Comisión*, Rec. 1999, p. I-3671, apartados 64-65.

⁽¹⁹⁾ DO L de 140, 30.4.2004, p. 1.

2. Bulgaria mantendrá informada a la Comisión del avance de las medidas nacionales adoptadas en aplicación de la presente Decisión hasta que la recuperación de la ayuda a que se refiere el artículo 2 haya concluido. Deberá facilitar de inmediato, a instancia de la Comisión, información sobre las medidas ya adoptadas y previstas para aplicar la presente Decisión. También proporcionará información detallada sobre los importes de la ayuda y los intereses ya recuperados del beneficiario.

Artículo 6

El destinatario de la presente Decisión será la República de Bulgaria.

Hecho en Bruselas, el 13 de julio de 2011.

Por la Comisión
Joaquín ALMUNIA
Vicepresidente

DECISIÓN DE EJECUCIÓN DE LA COMISIÓN

de 14 de noviembre de 2012

por la que se establece un formato común para la presentación de la información prevista en la Directiva 2010/63/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, relativa a la protección de los animales utilizados para fines científicos

[notificada con el número C(2012) 8064]

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(2012/707/UE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Vista la Directiva 2010/63/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2010, relativa a la protección de los animales utilizados para fines científicos⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 54, apartado 4,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Directiva 2010/63/UE prevé la armonización de las disposiciones nacionales necesarias para mejorar el bienestar de los animales utilizados para fines científicos, y su objetivo es el reemplazo, reducción y refinamiento del uso de animales para esos fines.
- (2) Dicha Directiva dispone en su artículo 54, apartado 1, que los Estados miembros comuniquen a la Comisión, a más tardar el 10 de noviembre de 2018 y, después, cada cinco años, información sobre la aplicación de las disposiciones en ella contenidas.
- (3) El artículo 54, apartado 2, de la Directiva establece que los Estados miembros recaben y publiquen cada año información estadística sobre el uso de animales en procedimientos. Esa información deben comunicársela a la Comisión no después del 10 de noviembre de 2015 y, posteriormente, todos los años.
- (4) El mismo artículo 54 dispone en su apartado 3 que los Estados miembros presenten anualmente a la Comisión información detallada sobre las exenciones que se hayan concedido en virtud del artículo 6, apartado 4, letra a), de la citada Directiva.
- (5) Para poder garantizar la coherencia en la aplicación de la Directiva 2010/63/UE, es preciso establecer un formato común para la presentación de la información que prevén los apartados 1, 2 y 3 de su artículo 54.
- (6) Con el fin de que la información de la que se disponga sobre la aplicación de la Directiva 2010/63/UE sea comparable y para que la Comisión pueda evaluar el grado de efectividad de esa aplicación en el conjunto de la Unión, los datos presentados por los Estados miembros a propósito de dicha aplicación, así como las estadísticas anuales sobre el uso de animales en procedimientos y la información sobre las exenciones concedidas al amparo del artículo 6, apartado 4, letra a), han de ser exactos y

coherentes y, por lo tanto, los requisitos en materia de comunicación tienen que armonizarse entre los Estados miembros estableciéndose un formato común para la presentación de toda esa información.

- (7) Basándose en la información estadística que le presenten los Estados miembros de conformidad con el artículo 54, apartado 2, de la Directiva 2010/63/UE, la Comisión, en cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 57, apartado 2, de la misma Directiva, debe remitir al Parlamento Europeo y al Consejo un resumen de esa información. Para que los datos manejados sean significativos, exactos y comparables, es esencial disponer de un formato común que garantice que las comunicaciones de todos los Estados miembros sean uniformes.
- (8) Para que la lista de métodos de sacrificio de animales contenida en el anexo IV de la Directiva 2010/63/UE pueda mantenerse actualizada con los últimos avances científicos, es necesario recibir información detallada sobre los métodos que se autoricen excepcionalmente en virtud del artículo 6, apartado 4, letra a), de la misma Directiva.
- (9) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité al que se refiere el artículo 56, apartado 3, de la Directiva 2010/63/UE.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

Los Estados miembros utilizarán el formato de comunicación común que establece el anexo I de la presente Decisión para presentar la información prevista en el artículo 54, apartado 1, de la Directiva 2010/63/UE.

Artículo 2

Los Estados miembros utilizarán el formato de comunicación común y las instrucciones detalladas que establece el anexo II de la presente Decisión para presentar la información estadística prevista en el artículo 54, apartado 2, de la Directiva 2010/63/UE.

Artículo 3

Los Estados miembros utilizarán el formato de comunicación común que establece el anexo III de la presente Decisión para presentar en aplicación del artículo 54, apartado 3, de la Directiva 2010/63/UE la información sobre las exenciones que se hayan concedido en virtud del artículo 6, apartado 4, letra a), de la misma Directiva.

⁽¹⁾ DO L 276 de 20.10.2010, p. 33.

Artículo 4

Los destinatarios de la presente Decisión serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 14 de noviembre de 2012.

Por la Comisión
Janez POTOČNIK
Miembro de la Comisión

ANEXO I

FORMATO DE COMUNICACIÓN PARA LA PRESENTACIÓN DE LA INFORMACIÓN PREVISTA EN EL ARTÍCULO 54, APARTADO 1, DE LA DIRECTIVA 2010/63/UE

Los datos de carácter específico (como, por ejemplo, el número o cantidad de algo) se recabarán de forma que muestren una «foto fija» del último año del período de cinco años o, excepcionalmente, cubriendo el período completo, desglosado por años.

A. INFORMACIÓN GENERAL

Cambios que, desde el informe anterior, se hayan introducido en las disposiciones nacionales en relación con la aplicación de la Directiva 2010/63/UE.

B. ESTRUCTURAS Y MARCO

1. Autoridades competentes (artículo 59 de la Directiva 2010/63/UE):

Información sobre el marco estructural de las autoridades competentes, incluyendo su número y el tipo o tipos a los que pertenezcan.

2. Comité nacional (artículo 49 de la Directiva 2010/63/UE):

Información sobre la estructura y el funcionamiento del Comité nacional.

3. Educación y formación de personal (artículo 23 de la Directiva 2010/63/UE):

Información sobre los requisitos mínimos a los que se refiere el artículo 23, apartado 3, de la Directiva 2010/63/UE, incluyendo todo requisito complementario en materia de educación o formación que se haya establecido para el personal procedente de otros Estados miembros.

4. Evaluación y autorización de los proyectos (artículos 38 y 40 de la Directiva 2010/63/UE):

Descripción de los procesos de evaluación y autorización de los proyectos y del modo en que se cumplan los requisitos de los artículos 38 y 40 de la Directiva 2010/63/UE.

C. FUNCIONAMIENTO

1. Proyectos:

i. Autorización de los proyectos (artículos 40 y 41 de la Directiva 2010/63/UE):

Información sobre el número anual de proyectos autorizados y sobre el número y tipo de los autorizados como «proyectos genéricos múltiples».

Información sobre las circunstancias de aquellas autorizaciones en las que el plazo de 40 días se haya ampliado al amparo del artículo 41, apartado 2, de la Directiva 2010/63/UE y sobre la proporción que estas representen dentro del número total de autorizaciones.

ii. Evaluación retrospectiva y resúmenes no técnicos de los proyectos (artículos 38, 39 y 43 de la Directiva 2010/63/UE):

Información sobre la gestión de los informes no técnicos de los proyectos, indicando cómo se garantiza el cumplimiento de los requisitos dispuestos en el artículo 43, apartado 1, de la Directiva 2010/63/UE y si dichos informes especifican o no los proyectos seleccionados para su evaluación retrospectiva (artículo 43, apartado 2, de la Directiva 2010/63/UE).

Información sobre la proporción y el tipo de los proyectos que, de conformidad con el artículo 38, apartado 2, letra f), de la Directiva 2010/63/UE, se hayan sometido a una evaluación retrospectiva, excluidos los que lo hayan sido obligatoriamente en virtud del artículo 39, apartado 2, de la misma Directiva.

2. Animales criados para su utilización en procedimientos (artículos 10, 28 y 30 de la Directiva 2010/63/UE):

i. Número de animales criados, sacrificados y no utilizados en procedimientos (incluidos los animales genéticamente alterados no cubiertos por las estadísticas anuales) correspondiente al año civil anterior a aquel en el que se presente el informe quinquenal. La cifra global distinguirá los animales utilizados para la creación de líneas genéticamente alteradas y los utilizados para el mantenimiento de líneas genéticamente alteradas ya establecidas (incluida la descendencia de tipo salvaje).

ii. Procedencia de primates no humanos y forma en que se cumplan los requisitos de los artículos 10 y 28 de la Directiva 2010/63/UE.

3. Exenciones:

Información sobre las circunstancias en que se hayan concedido exenciones en aplicación de los artículos 10, apartado 3, 12, apartado 1, y 33, apartado 3, de la Directiva 2010/63/UE y, en particular, sobre las circunstancias excepcionales en que, como prevé el artículo 16, apartado 2, de la misma Directiva, se haya autorizado durante el período cubierto por el informe la reutilización de un animal tras un procedimiento en el que el sufrimiento real se haya calificado de severo.

4. Órgano encargado del bienestar de los animales (artículos 26 y 27 de la Directiva 2010/63/UE):

Información sobre la estructura y el funcionamiento de los órganos responsables del bienestar de los animales.

D. PRINCIPIO DE REEMPLAZO, REDUCCIÓN Y REFINAMIENTO

1. Principio de reemplazo, reducción y refinamiento (artículos 4 y 13 y anexo VI de la Directiva 2010/63/UE):

Medidas de carácter general que se hayan adoptado para garantizar que el principio de reemplazo, reducción y refinamiento se respete de forma satisfactoria en los proyectos autorizados, así como durante el alojamiento y cuidado de los animales en los establecimientos dedicados a su cría y suministro.

2. Evitación de repeticiones (artículo 46 de la Directiva 2010/63/UE):

Descripción general de las medidas adoptadas para garantizar que no se repitan procedimientos.

3. Muestreo de tejidos de animales genéticamente alterados (artículos 4, 30 y 38 de la Directiva 2010/63/UE):

Información representativa sobre el número aproximado de animales, especies, tipos de métodos y sus correspondientes grados de severidad en los muestreos de tejidos efectuados, con o sin autorización de proyecto, para fines de caracterización genética. La información, que corresponderá al año civil anterior a aquel en el que se presente el informe quinquenal, deberá cubrir también los esfuerzos que se hayan realizado para refinar esos métodos.

E. APLICACIÓN

1. Autorización de criadores, suministradores y usuarios (artículos 20 y 21 de la Directiva 2010/63/UE):

Número de criadores, suministradores y usuarios en activo autorizados. Información sobre los casos en que se haya suspendido o retirado la autorización de un criador, suministrador o usuario, indicando los motivos.

2. Inspecciones (artículo 34 de la Directiva 2010/63/UE):

Información operativa cuantitativa y cualitativa, incluyendo los criterios que se hayan empleado en virtud del artículo 34, apartado 2, de la Directiva 2010/63/UE y la proporción que hayan representado las inspecciones no anunciadas, desglosadas por años.

3. Retirada de autorizaciones de proyectos (artículo 44 de la Directiva 2010/63/UE):

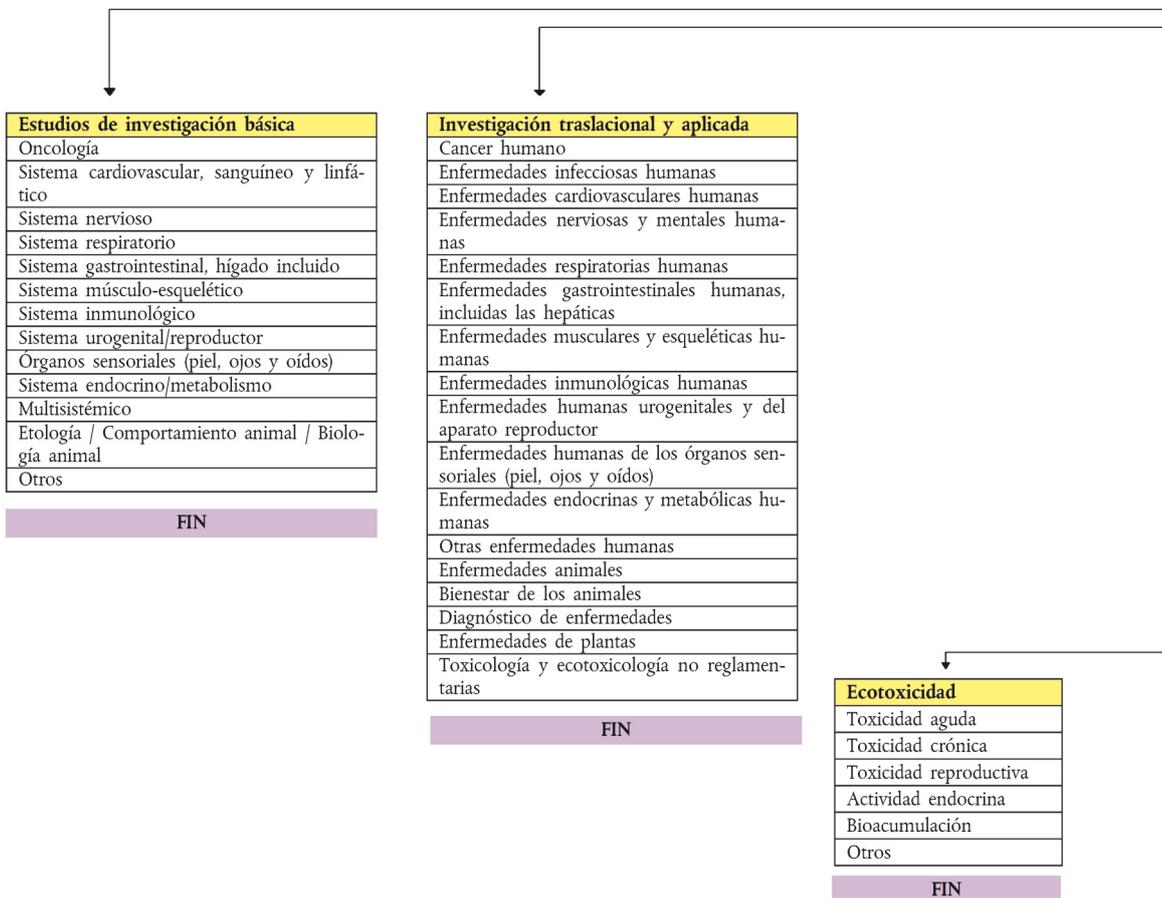
Información sobre la retirada de autorizaciones de proyectos durante el período cubierto por el informe, indicando sus motivos.

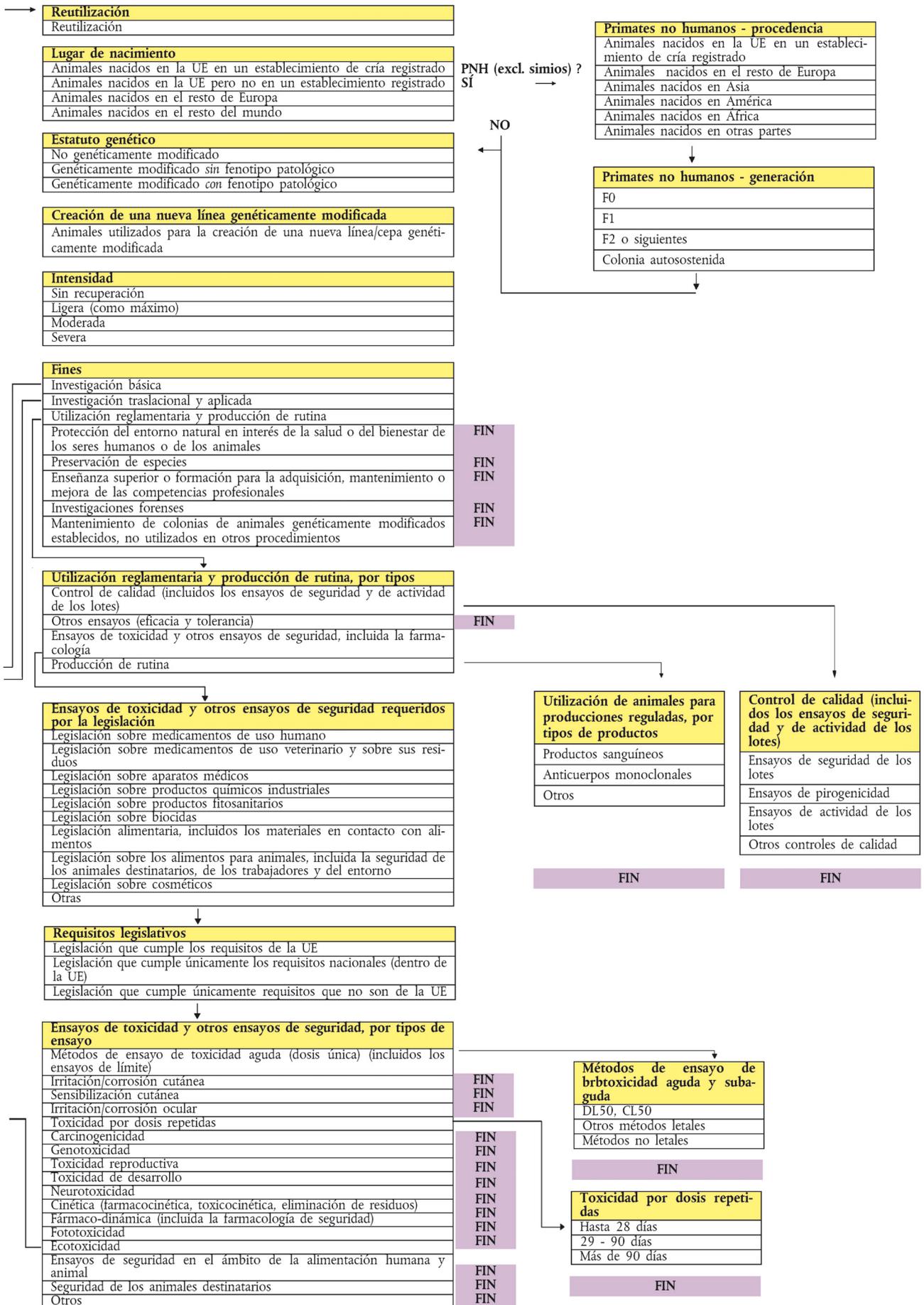
4. Sanciones (artículo 60 de la Directiva 2010/63/UE):

Información sobre el tipo de infracciones cometidas y sobre las acciones legales y administrativas que se hayan adoptado a raíz de esas infracciones durante el período cubierto por el informe.

ANEXO II

Tipos de animales
Ratones (<i>Mus musculus</i>)
Ratas (<i>Rattus norvegicus</i>)
Cobayas (<i>Cavia porcellus</i>)
Hámsteres (sirios) (<i>Mesocricetus auratus</i>)
Hámsteres (chinos) (<i>Cricetulus griseus</i>)
Gerbos de Mongolia (<i>Meriones unguiculatus</i>)
Otros roedores (<i>Rodentia</i>)
Conejos (<i>Oryctolagus cuniculus</i>)
Gatos (<i>Felis catus</i>)
Perros (<i>Canis familiaris</i>)
Hurones (<i>Mustela putorius furo</i>)
Otros carnívoros (<i>Carnivora</i>)
Caballos, burros y sus cruces (<i>Equidae</i>)
Cerdos (<i>Sus scrofa domesticus</i>)
Cabras (<i>Capra aegagrus hircus</i>)
Ovejas (<i>Ovis aries</i>)
Bovinos (<i>Bos primigenius</i>)
Prosimios (<i>Prosimia</i>)
Titís y tamarinos (por ejemplo, <i>Callithrix jacchus</i>)
Macacos cangrejeros (<i>Macaca fascicularis</i>)
Macacos Rhesus (<i>Macaca mulatta</i>)
Macacos verdes <i>Chlorocebus</i> spp. (normalmente <i>pygerythrus</i> o <i>sabaeus</i>)
Babuinos (<i>Papio</i> spp.)
Saimiris dorsirrojos (por ejemplo, <i>Saimiri sciureus</i>)
Otras especies de primates no humanos (otras especies de <i>Ceboidea</i> y <i>Cercopithecoidea</i>)
Simios antropoides (<i>Hominoidea</i>)
Otros mamíferos (<i>Mammalia</i>)
Aves de corral (<i>Gallus gallus domesticus</i>)
Otras aves (<i>Aves</i>)
Reptiles (<i>Reptilia</i>)
Ranas (<i>Rana temporaria</i> y <i>Rana pipiens</i>)
Ranas <i>Xenopus</i> (<i>Xenopus laevis</i> y <i>Xenopus tropicalis</i>)
Otros anfibios (<i>Amphibia</i>)
Peces cebra (<i>Danio rerio</i>)
Otros peces (<i>Pisces</i>)
Cefalópodos (<i>Cephalopoda</i>)





FORMATO DE COMUNICACIÓN PARA LA PRESENTACIÓN DE LA INFORMACIÓN PREVISTA EN EL ARTÍCULO 54, APARTADO 2, DE LA DIRECTIVA 2010/63/UE

1. Los datos deberán introducirse por cada utilización de un animal.
2. Al introducir los datos de un animal, solo se podrá seleccionar una opción *dentro de* una categoría.
3. Los animales que se sacrifiquen por sus órganos y tejidos, así como los animales centinelas, se excluirán de los datos estadísticos, salvo cuando el sacrificio tenga lugar en el marco de una autorización de proyecto que utilice un método no incluido en el anexo IV o cuando el animal se haya sometido antes de su sacrificio a una intervención en la que el dolor, el sufrimiento, la angustia y los daños duraderos hayan superado el umbral mínimo.
4. Los animales excedentarios que se sacrifiquen no se incluirán en los datos estadísticos aparte de los animales genéticamente alterados que presenten un fenotipo patológico deliberado y expresado.
5. Las formas larvarias de animales se contabilizarán una vez que sean capaces de alimentarse de forma independiente.
6. Las formas fetales y embrionarias de mamíferos no se contabilizarán; solo lo serán los animales que nazcan, incluso por cesárea, y que vivan.
7. Siempre que se sobrepase la clasificación «Severa», con o sin autorización previa, los animales y su utilización se contabilizarán normalmente, como cualquier otra utilización, dentro de la rúbrica «Severa». En la sección reservada a las observaciones de los Estados miembros, deberá añadirse un comentario sobre las especies utilizadas, el número de animales, las exenciones previas que, en su caso, se hayan concedido, los datos de la utilización y los motivos por los que se haya sobrepasado la categoría «Severa».
8. Los datos deberán referirse al año en el que haya concluido el procedimiento. En el caso de los estudios que se desarrollen en el curso de dos años civiles, se podrán contabilizar juntos todos los animales en el año en el que finalice el último procedimiento, *siempre que esta excepción a la periodicidad anual de las comunicaciones sea autorizada por la autoridad competente*. En el caso de los proyectos cuya realización se prolongue más de dos años civiles, los animales se contabilizarán en el año en el que sean sacrificados o mueran.
9. Cuando se utilice la categoría «Otros», será obligatorio facilitar más información en la sección reservada a las observaciones.

A. ANIMALES GENÉTICAMENTE ALTERADOS

1. A los efectos de las comunicaciones estadísticas, la expresión «animales genéticamente alterados» incluye los animales genéticamente modificados (transgénicos, «knock-out» y otras formas de alteración genética) y los animales mutantes de forma natural o inducida.
2. Los animales genéticamente alterados se contabilizarán cuando:
 - a) se utilicen para la creación de una nueva línea,
 - b) se utilicen para el mantenimiento de una línea establecida con un fenotipo patológico deliberado y expresado o
 - c) se utilicen en otros procedimientos (científicos) (es decir, no para la creación ni el mantenimiento de una línea).
3. Todos los animales que *sean portadores de la alteración genética* deberán contabilizarse durante la creación de una nueva línea. También deberán contabilizarse los que se utilicen para superovulación, vasectomía o implantación embrionaria (independientemente de que ellos mismos estén o no genéticamente modificados). No deberán contabilizarse, en cambio, los animales genéticamente normales (descendencia de tipo salvaje) resultantes de la creación de una nueva línea genéticamente alterada.
4. En la categoría «Fines», los animales utilizados para la *creación* de una nueva línea genéticamente alterada deberán contabilizarse en «Investigación básica» o en «Investigación traslacional y aplicada», *según la categoría para la que se esté creando la línea*.
5. **Se considerará que una nueva cepa o línea de animales genéticamente alterados está «establecida»** cuando la transmisión de la alteración genética sea estable, es decir, tras un mínimo de dos generaciones, y si se ha completado una evaluación del bienestar.
6. La evaluación del bienestar determinará si cabe esperar que la nueva línea creada tenga un *fenotipo patológico deliberado* y, si tal es el caso, los animales, a partir de ese momento, deberán contabilizarse en la rúbrica «Mantenimiento de colonias de animales genéticamente alterados establecidos, no utilizados en otros procedimientos» o, en su caso, en los otros procedimientos para los que se estén utilizando. Cuando, según la evaluación del bienestar, *no quepa esperar que la línea tenga un fenotipo patológico*, su *cría* no se considerará parte del procedimiento y no será preciso ya contabilizarla.

7. La rúbrica «**Mantenimiento de colonias de animales genéticamente alterados establecidos, no utilizados en otros procedimientos**» comprende los animales que son necesarios para el *mantenimiento* de colonias de animales genéticamente alterados de líneas establecidas *con un fenotipo patológico deliberado y que han manifestado* dolor, sufrimiento, angustia o daños duraderos como consecuencia del genotipo patológico. No se registrará el motivo por el que se mantenga la línea.

8. **Todos los animales genéticamente alterados que se utilicen en otros procedimientos** (no para la creación ni el mantenimiento de una línea genéticamente alterada) deberán contabilizarse dentro de su fin respectivo (de la misma forma que cualquier animal no genéticamente alterado). Estos animales podrán o no manifestar un fenotipo patológico.

9. Los animales genéticamente alterados que manifiesten un fenotipo patológico y que sean sacrificados por sus órganos y tejidos deberán contabilizarse dentro de los fines primarios respectivos para los que se hayan utilizado los órganos o tejidos.

B. CATEGORÍAS DE DATOS

Las secciones que se recogen a continuación siguen el orden de las categorías y rúbricas que figuran en el gráfico.

1. Tipos de animales

- i. Todas las especies de cefalópodos deberán comunicarse bajo la rúbrica Cefalópodos a partir de la fase en que el animal sea capaz de alimentarse de forma independiente, es decir, inmediatamente después de la eclosión, en el caso de los pulpos y calamares, y alrededor de siete días después de la eclosión, en el de las sepias.
- ii. Los Peces deberán contabilizarse a partir de la fase en que sean capaces de alimentarse de forma independiente. Los Peces cebra mantenidos en condiciones de cría óptimas (+ 28 °C, aproximadamente) se contabilizarán cinco días después de la fertilización.
- iii. Debido a la pequeña talla de algunas especies de peces y cefalópodos, el recuento podrá hacerse en forma de estimación.

2. Reutilización

- i. Cada utilización de un animal deberá registrarse al final de cada procedimiento.
- ii. Las estadísticas presentarán el **número de animales en su primer uso en relación exclusivamente con su especie y su lugar de nacimiento**. Por consiguiente, en el caso de los animales reutilizados, no se registrará su «lugar de nacimiento».
- iii. Toda **categoría subsiguiente** indicará el **número de utilizaciones de animales en procedimientos**. Ese número, por lo tanto, no podrá ser objeto de referencias cruzadas con el número total de animales en su primer uso.
- iv. El número de animales que se reutilicen no podrá deducirse de los datos, ya que algunos animales pueden reutilizarse más de una vez.
- v. Deberá registrarse el sufrimiento real que padezca el animal en el procedimiento. Es posible que haya casos en que el sufrimiento pueda verse influenciado por alguna utilización anterior. La severidad, sin embargo, no siempre aumentará con motivo de una utilización subsiguiente, e incluso, en algunos casos, disminuirá (habitación). Por consiguiente, no deberá añadirse automáticamente el grado de severidad registrado en las utilizaciones anteriores. Se trata de un aspecto que deberá analizarse siempre caso por caso.

Reutilización frente a uso continuado

Por procedimiento se entenderá la utilización de un animal para un único fin científico/experimental/educativo/formativo. El uso («cada uso») comprende desde el momento en que se aplica al animal la primera técnica hasta que concluyen la recogida de datos o las observaciones o hasta la consecución del objetivo educativo. Se trata generalmente de un experimento, un ensayo o una formación consagrada a una técnica que se realizan de forma individualizada.

Un procedimiento individualizado puede componerse de varias fases (técnicas), pero todas ellas requieren el uso de un mismo animal y deben orientarse necesariamente a la consecución de un resultado único.

El usuario final informará del **procedimiento completo**, incluido cualquier preparativo (independientemente del lugar en el que este haya tenido lugar), y tendrá presente el grado de severidad asociado a ese preparativo.

Como ejemplos de preparativos figuran los procedimientos quirúrgicos (canulación, implantación de telemetría, ovariectomía, castración, hipofisectomía, etc.) y los procedimientos no quirúrgicos (dietas alimentarias modificadas, inducción de diabetes, etc.). Lo mismo se aplica a la cría de animales genéticamente alterados, es decir, cuando el animal se utilice en el procedimiento para él previsto, el usuario final deberá comunicar el procedimiento completo, teniendo en cuenta el grado de severidad asociado al fenotipo. Para más información, véase la sección consagrada a los animales genéticamente alterados.

Cuando, por motivos excepcionales, un animal preparado no se utilice para un fin científico, el establecimiento que haya realizado la preparación deberá comunicar los datos de esta como procedimiento independiente en las estadísticas relativas al fin previsto, siempre que, en la preparación del animal, el dolor, el sufrimiento, la angustia y los daños duraderos hayan superado el umbral mínimo.

3. Lugar de nacimiento

Animales nacidos en la UE en un establecimiento de cría registrado
Animales nacidos en la UE pero no en un establecimiento registrado
Animales nacidos en el resto de Europa
Animales nacidos en el resto del mundo

- i. El origen se basará en el lugar de nacimiento, es decir, el lugar en el que el animal haya nacido, y no en aquel desde el que se proceda a su suministro.
- ii. La rúbrica Animales nacidos en la UE en un establecimiento de cría registrado cubre los animales nacidos en establecimientos de cría autorizados y registrados en virtud del artículo 20 de la Directiva 2010/63/UE.
- iii. La rúbrica Animales nacidos en la UE pero no en un establecimiento registrado comprende los animales nacidos fuera de un establecimiento de cría registrado, lo que incluye los animales salvajes, los animales de granja (a menos que el criador se encuentre autorizado y registrado) y los animales cubiertos por cualquier excepción concedida en virtud del artículo 10, apartado 3, de la Directiva 2010/63/UE.
- iv. Los Animales nacidos en el resto de Europa y los Animales nacidos en el resto del mundo agrupan a todos los animales, independientemente de que se hayan criado en establecimientos registrados o en otros establecimientos, e incluyen los animales que hayan sido capturados en la naturaleza.

4. Primates no humanos - procedencia

Animales nacidos en la UE en un establecimiento de cría registrado
Animales nacidos en el resto de Europa
Animales nacidos en Asia
Animales nacidos en América
Animales nacidos en África
Animales nacidos en otros lugares

A los efectos de la comunicación:

- i. Los Animales nacidos en el resto de Europa incluirán los animales nacidos en Turquía, Rusia e Israel.
- ii. Los Animales nacidos en Asia incluirán los animales nacidos en China.
- iii. Los Animales nacidos en América incluirán los animales nacidos en América del Norte, Central y del Sur.
- iv. Los Animales nacidos en África incluirán los animales nacidos en Mauricio.
- v. Los Animales nacidos en otros lugares incluirán los animales nacidos en Australasia.

El origen de los animales registrados como Animales nacidos en otros lugares deberá precisarse a la autoridad competente en el momento de presentarse los datos.

5. Primates no humanos - generación

F0
F1
F2 o siguientes
Colonia autosostenida

- i. Mientras la colonia no se autosostenga, los animales nacidos en ella deberán registrarse en F0, F1 o F2 o siguientes en función de su generación por la línea materna.
- ii. Una vez que la totalidad de la colonia se autosostenga, todos los animales que nazcan en ella deberán registrarse como Colonia autosostenida, independientemente de su generación por la línea materna.

6. Estatus genético

No genéticamente alterado
Genéticamente alterado <i>sin</i> fenotipo patológico
Genéticamente alterado <i>con</i> fenotipo patológico

- i. El estatus No genéticamente alterado cubre todos los animales que no hayan sido genéticamente alterados, incluidos los animales parentales genéticamente normales que se utilicen para la creación de una nueva línea/cepa genéticamente alterada.
- ii. El estatus Genéticamente alterado *sin* fenotipo patológico incluye los animales utilizados para la **creación de una nueva línea** que presenten la alteración genética pero que no manifiesten ningún fenotipo patológico, así como los animales genéticamente alterados **utilizados** en otros procedimientos (no para la creación ni el mantenimiento) pero que no manifiesten ningún fenotipo patológico.
- iii. El estatus Genéticamente alterado *con* fenotipo patológico comprende:
 - a) los animales utilizados para la **creación de una línea** que manifiesten un fenotipo patológico;
 - b) los animales utilizados para el **mantenimiento de una línea establecida** con un fenotipo patológico deliberado que manifiesten un fenotipo patológico;
 - c) los animales genéticamente modificados **utilizados** en otros procedimientos (no para la creación ni el mantenimiento) que manifiesten un fenotipo patológico.

7. Creación de una nueva línea genéticamente alterada

Animales utilizados para la creación de una nueva línea/cepa genéticamente alterada

La rúbrica Animales utilizados para la creación de una nueva línea/cepa genéticamente alterada comprende los animales que *se utilizan para la creación* de una nueva línea/cepa genéticamente alterada y que se distinguen de otros animales utilizados para los fines de la «investigación básica» o de la «investigación traslacional y aplicada».

8. Severidad

- i. **Sin recuperación:** los animales que, tras someterse a un procedimiento desarrollado íntegramente con anestesia general, no recobren la conciencia se registrarán en la rúbrica Sin recuperación.
- ii. **Leve (como máximo):** los animales que en el curso de un procedimiento hayan experimentado, como máximo, un dolor, un sufrimiento o una angustia leves de corta duración y aquellos cuyo bienestar o estado general no haya sufrido un deterioro significativo como resultado del procedimiento se registrarán en la rúbrica Leve. Observación: esta rúbrica incluirá también los animales utilizados en un proyecto autorizado en los que, en último término, no se haya observado un nivel de dolor, sufrimiento, angustia o daños duraderos equivalente al causado por la introducción de una aguja con arreglo a las buenas prácticas veterinarias; quedarán excluidos, en cambio, los animales que se requieran para el *mantenimiento* de colonias de animales genéticamente alterados de líneas establecidas *con un fenotipo patológico deliberado* y *que no hayan manifestado* dolor, sufrimiento, angustia o daños duraderos como consecuencia del genotipo patológico.
- iii. **Moderada:** los animales que en el curso de un procedimiento hayan experimentado un dolor, un sufrimiento o una angustia moderados de corta duración o un dolor, sufrimiento o angustia leves de larga duración o cuyo bienestar o estado general haya sufrido un deterioro moderado como resultado del procedimiento se registrarán en la rúbrica Moderada.
- iv. **Severa:** los animales que en el curso de un procedimiento hayan experimentado un dolor, un sufrimiento o una angustia severos o un dolor, sufrimiento o angustia moderados de larga duración o cuyo bienestar o estado general haya sufrido un deterioro severo como resultado del procedimiento se registrarán en la rúbrica Severa.
- v. En caso de que se supere la categoría «Severa», con o sin previa autorización, los animales y su utilización deberán registrarse en esa categoría. En la sección reservada a las observaciones de los Estados miembros, deberá añadirse un comentario sobre las especies utilizadas, el número de animales, las exenciones previas que, en su caso, se hayan autorizado, los datos de la utilización y los motivos por los que se haya sobrepasado la categoría «Severa».

9. Fines

Investigación básica
Investigación traslacional y aplicada
Utilización reglamentaria y producción rutinaria
Protección del medio ambiente natural en interés de la salud o del bienestar de los seres humanos o de los animales
Preservación de especies
Enseñanza superior o formación para la adquisición, mantenimiento o mejora de las competencias profesionales
Investigaciones forenses
Mantenimiento de colonias de animales genéticamente alterados establecidos, no utilizados en otros procedimientos

i. Investigación básica

La investigación básica abarca lo siguiente: los estudios de carácter básico, incluida la fisiología; los estudios que tienen por objeto añadir conocimientos sobre la estructura, el funcionamiento y el comportamiento normales y anormales de los organismos vivos y del medio ambiente, incluidos los estudios básicos en materia de toxicología; las investigaciones y los análisis que se proponen una comprensión mejor o más completa de un sujeto, de un fenómeno o de una ley fundamental de la naturaleza, y no una aplicación práctica específica de los resultados.

Los animales utilizados para la creación de una nueva línea de animales genéticamente alterados (incluido el cruce de dos líneas) que se destinen a su utilización para los **fines de la investigación básica** (por ejemplo, biología del desarrollo, inmunología, etc.) deberán registrarse en función del fin para el que se creen. Además, se registrarán también en la categoría «Creación de una nueva línea genéticamente alterada – Animales utilizados para la creación de una nueva línea/cepa genéticamente alterada».

Todos los animales que sean portadores de la alteración genética deberán registrarse durante la creación de la nueva línea. También se registrarán aquí los animales que se utilicen con fines de creación, como, por ejemplo, la superovulación, la vasectomía o la implantación de embriones. La comunicación excluirá la descendencia no genéticamente alterada (de tipo salvaje).

Se considerará que una nueva cepa o línea de animales genéticamente alterados se encuentra «establecida» cuando la transmisión de la modificación genética sea estable, es decir, tras un *mínimo* de dos generaciones, y si se ha completado una evaluación del bienestar.

ii. Investigación traslacional y aplicada

La investigación traslacional y aplicada comprende los animales que se utilizan para los fines contemplados en el artículo 5, letras b) y c), exceptuada cualquier utilización reglamentaria de animales.

Dicha investigación incluye también los estudios toxicológicos y las investigaciones que tienen por objeto la preparación de solicitudes reglamentarias y el desarrollo de métodos. No se incluyen en cambio los estudios requeridos para las solicitudes reglamentarias.

Los animales utilizados para la creación de una nueva línea de animales genéticamente alterados (incluido el cruce de dos líneas) que se destinen a su utilización para los **fines de la investigación traslacional o aplicada** (por ejemplo, investigación del cáncer, desarrollo de vacunas, etc.) deberán registrarse en función del fin para el que se creen. Además, se registrarán también en la categoría «Creación de una nueva línea genéticamente alterada – Animales utilizados para la creación de una nueva línea/cepa genéticamente alterada».

Todos los animales que sean portadores de la alteración genética deberán registrarse durante la creación de la nueva línea. También se registrarán aquí los animales que se utilicen con fines de creación, como, por ejemplo, la superovulación, la vasectomía o la implantación de embriones. La comunicación excluirá la descendencia no genéticamente alterada (de tipo salvaje).

Se considerará que una nueva cepa o línea de animales genéticamente alterados se encuentra «establecida» cuando la transmisión de la alteración genética sea estable, es decir, tras un *mínimo* de dos generaciones, y si se ha completado una evaluación del bienestar.

iii. Utilización reglamentaria y producción rutinaria, por tipos

Se trata de la utilización de animales en los procedimientos que se llevan a cabo para cumplir exigencias legales en materia de producción, comercialización y mantenimiento en el mercado de productos o sustancias, incluidos los procedimientos de evaluación de la seguridad y los riesgos de los productos alimenticios y de los alimentos para animales. Se incluyen aquí aquellos ensayos que se efectúan en productos o sustancias para los que no se presenta al final una solicitud reglamentaria y que habrían formado parte de ella si esta se hubiera realizado (es decir, los ensayos que se efectúan en productos o sustancias que no llegan a alcanzar el final de su proceso de desarrollo).

Se incluyen también en esta categoría los animales que se utilizan en el proceso de fabricación de productos, si tal proceso exige una aprobación reglamentaria (como, por ejemplo, los animales utilizados en la fabricación de productos medicinales a base de suero).

Se excluyen, en cambio, los ensayos de eficacia realizados durante el desarrollo de nuevos productos medicinales. Esos ensayos deberán comunicarse dentro de la categoría «Investigación traslacional y aplicada».

iv. Protección del medio ambiente natural en interés de la salud o del bienestar de los seres humanos o de los animales

Esta categoría comprende los estudios destinados a investigar y comprender fenómenos tales como la contaminación medioambiental o la pérdida de biodiversidad, así como los estudios epidemiológicos consagrados a los animales salvajes.

Se excluye toda utilización reglamentaria de animales para fines ecotoxicológicos.

v. Enseñanza superior o formación para la adquisición, mantenimiento o mejora de las competencias profesionales

Se incluye aquí la formación destinada a la adquisición y mantenimiento de las competencias prácticas necesarias para el ejercicio de las funciones que dispone el artículo 23, apartado 2.

vi. Mantenimiento de colonias de animales genéticamente alterados establecidos, no utilizados en otros procedimientos

En esta categoría deberá registrarse el número de animales que se requieran para el *mantenimiento* de colonias de animales genéticamente alterados de líneas establecidas *con un fenotipo patológico deliberado* y que hayan manifestado dolor, sufrimiento, angustia o daños duraderos como consecuencia del genotipo patológico. No se registrará, en cambio, el fin previsto para el que se críe la línea.

Esta categoría excluirá todos los animales necesarios para la *creación* de una nueva línea genéticamente alterada, así como los utilizados *en otros procedimientos* (distintos de la creación/cría).

10. Estudios de investigación básica

Oncología
Sistema cardiovascular, sanguíneo y linfático
Sistema nervioso
Sistema respiratorio
Sistema gastrointestinal, hígado incluido
Sistema músculo-esquelético
Sistema inmunológico
Sistema urogenital/reproductor
Órganos sensoriales (piel, ojos y oídos)
Sistema endocrino/metabolismo
Multisistémico
Etología / Comportamiento animal / Biología animal
Otros

i. Oncología

Todos los trabajos de investigación en materia de oncología deberán incluirse en esta rúbrica, independientemente del sistema diana.

ii. Sistema nervioso

Esta rúbrica abarca la neurociencia, el sistema nervioso periférico o central y la psicología.

iii. Órganos sensoriales (piel, ojos y oídos)

Los estudios consagrados a la nariz deberán registrarse en la rúbrica «Sistema respiratorio» y, los relativos a la lengua, en la rúbrica «Sistema gastrointestinal, hígado incluido».

iv. Multisistémico

Esta rúbrica incluye únicamente aquellos estudios de investigación en los que el interés primario se centra en más de un sistema (como, por ejemplo, los consagrados a algunas enfermedades infecciosas). Se excluye, en cambio, la oncología.

v. Etología / Comportamiento animal / Biología animal Esta rúbrica comprende tanto los animales en estado salvaje como los animales en cautividad. El objetivo principal es mejorar el conocimiento de especies concretas.

vi. Otros

En esta rúbrica se incluyen las investigaciones que no se refieren a ninguno de los órganos/sistemas arriba mencionados o que no son específicas de ningún órgano o sistema.

vii. Observaciones

Los animales utilizados para la producción y el mantenimiento de agentes infecciosos, de vectores y de neoplasmas, así como los animales utilizados para otros materiales biológicos y los utilizados para la producción de anticuerpos policlonales en la investigación traslacional/aplicada, excluida la producción de anticuerpos monoclonales por el método de ascitis (que está cubierta por la rúbrica «Utilización reglamentaria y producción rutinaria, por tipos»), deberán registrarse en los ámbitos que les correspondan dentro de las categorías «Estudios de investigación básica» o «Investigación traslacional y aplicada». El fin de los estudios tendrá que determinarse con claridad, dado que las dos categorías podrían aplicarse y es solo el fin principal el que deberá comunicarse.

11. Investigación traslacional y aplicada

Cáncer humano
Enfermedades infecciosas humanas
Enfermedades cardiovasculares humanas
Enfermedades nerviosas y mentales humanas
Enfermedades respiratorias humanas

Enfermedades gastrointestinales humanas, incluidas las hepáticas
Enfermedades musculares y esqueléticas humanas
Enfermedades inmunológicas humanas
Enfermedades humanas urogenitales y del aparato reproductor
Enfermedades humanas de los órganos sensoriales (piel, ojos y oídos)
Enfermedades endocrinas y metabólicas humanas
Otras enfermedades humanas
Enfermedades animales
Bienestar de los animales
Diagnóstico de enfermedades
Enfermedades de plantas
Toxicología y ecotoxicología no reglamentarias

- i. Toda investigación aplicada que estudie el *cáncer humano* y las *enfermedades infecciosas humanas* deberá registrarse con independencia del sistema o aparato diana.
- ii. En cambio, deberán excluirse las utilizaciones reglamentarias de animales, como, por ejemplo, los estudios reglamentarios sobre carcinogenicidad.
- iii. Los estudios consagrados a las enfermedades nasales se registrarán en las «Enfermedades respiratorias humanas» y, los dedicados a la lengua, en las «Enfermedades gastrointestinales humanas, incluidas las hepáticas».
- iv. El «Diagnóstico de enfermedades» cubre los animales que se utilizan en el diagnóstico directo de enfermedades tales como la rabia o el botulismo, pero excluye los cubiertos por una utilización reglamentaria.
- v. La «Toxicología no reglamentaria» incluye los estudios toxicológicos y las investigaciones que tienen por objeto la preparación de solicitudes reglamentarias y el desarrollo de métodos. No se incluyen en cambio los estudios requeridos para las solicitudes reglamentarias [estudios preliminares, DMT (dosis máximas toleradas), etc.].
- vi. El «Bienestar de los animales» comprende los estudios previstos en el artículo 5, letra b), inciso iii), de la Directiva 2010/63/UE.
- vii. Observaciones

Los animales utilizados para la producción y el mantenimiento de agentes infecciosos, de vectores y de neoplasmas, así como los animales utilizados para otros materiales biológicos y los utilizados para la producción de anticuerpos policlonales en la investigación traslacional/aplicada, excluida la producción de anticuerpos monoclonales por el método de ascitis (que está cubierta por la categoría «Utilización reglamentaria y producción rutinaria, por tipos»), deberán registrarse en los ámbitos que les correspondan dentro de las categorías «Estudios de investigación básica» o «Investigación traslacional y aplicada». El fin de los estudios tendrá que determinarse con claridad, dado que las dos categorías podrían aplicarse y es solo el fin principal el que deberá comunicarse.

12. Utilización reglamentaria y producción rutinaria

- i. Se trata de la utilización de animales en los procedimientos que se llevan a cabo para cumplir exigencias legales en materia de producción, comercialización y mantenimiento en el mercado de productos o sustancias, incluidos los procedimientos de evaluación de la seguridad y los riesgos de los productos alimenticios y de los alimentos para animales.
- ii. Se incluyen aquí los ensayos que se efectúan en productos o sustancias para los que no se presenta al final una solicitud reglamentaria (es decir, aquellos ensayos que se realizan en productos o sustancias para los que se preveía una solicitud reglamentaria, pero que, al final, son considerados inadecuados para el mercado por quien los ha concebido y no llegan por tanto a alcanzar el final del proceso de desarrollo).
- iii. Se incluyen también en esta categoría los animales que se utilizan en el proceso de fabricación de productos, si tal proceso exige una aprobación reglamentaria (como, por ejemplo, los animales utilizados en la fabricación de productos medicinales a base de suero).

13. Utilización reglamentaria y producción rutinaria, por tipos

Control de calidad (incluidos los ensayos de seguridad y potencia de los lotes)
Otros ensayos (eficacia y tolerancia)
Ensayos de toxicidad y otros ensayos de seguridad, incluida la farmacología
Producción rutinaria

- i. Se excluyen aquí los ensayos de eficacia realizados durante el desarrollo de nuevos medicamentos. Dichos ensayos deberán registrarse dentro de la categoría «Investigación traslacional y aplicada».
- ii. El Control de calidad abarca los animales utilizados en los ensayos de pureza, estabilidad, eficacia, actividad y demás parámetros del control de calidad a los que se sometan los productos finales y sus componentes —así como cualquier control que se efectúe durante el proceso de fabricación por necesidades del registro—, a fin de cumplir requisitos reglamentarios nacionales o internacionales o para responder a la política interna del fabricante. Se incluyen aquí los ensayos de pirogenicidad.
- iii. La rúbrica Otros ensayos (eficacia y tolerancia) cubre los ensayos de eficacia de biocidas y plaguicidas, así como los ensayos de tolerancia de aditivos destinados a la alimentación animal.
- iv. La Producción rutinaria comprende la producción de anticuerpos monoclonales (por el método de ascitis) y de productos sanguíneos, incluidos los antisueros policlonales, por métodos establecidos. Esto excluye la inmunización de animales para la producción de hibridomas, que deberá registrarse en la rúbrica que le corresponda dentro de la investigación básica o aplicada.
- v. La rúbrica Ensayos de toxicidad y otros ensayos de seguridad (que incluye la evaluación de la seguridad de los productos y aparatos destinados a la medicina y la odontología humanas, así como a la veterinaria) abarca los estudios realizados en productos o sustancias para determinar sus posibles efectos peligrosos o indeseables en los humanos o en los animales como resultado de su uso previsto o anómalo, de su fabricación o de su capacidad potencial o real de contaminación del medio ambiente.

14. Control de calidad (incluidos los ensayos de seguridad y potencia de los lotes)

Ensayos de seguridad de los lotes
Ensayos de pirogenicidad
Ensayos de potencia de los lotes
Otros controles de calidad

La rúbrica Ensayos de seguridad de los lotes excluye los ensayos de pirogenicidad, que deberán contabilizarse dentro de la rúbrica establecida específicamente para ellos (Ensayos de pirogenicidad).

15. Ensayos de toxicidad y otros ensayos de seguridad requeridos por la legislación

Legislación sobre medicamentos de uso humano
Legislación sobre medicamentos de uso veterinario y sobre sus residuos
Legislación sobre aparatos médicos
Legislación sobre productos químicos industriales
Legislación sobre productos fitosanitarios
Legislación sobre biocidas
Legislación alimentaria, incluidos los materiales en contacto con alimentos
Legislación sobre los alimentos para animales, incluida la seguridad de los animales destinatarios, de los trabajadores y del entorno
Legislación sobre cosméticos
Otras

- i. Los requisitos legislativos deberán comunicarse en función del uso *primario previsto*.
- ii. La calidad del agua, en caso de que afecte, por ejemplo, al agua del grifo, deberá hacerse constar en la Legislación alimentaria.

16. Requisitos legislativos

Legislación que cumple los requisitos de la UE
Legislación que cumple únicamente los requisitos nacionales (dentro de la UE)
Legislación que cumple únicamente requisitos que no son de la UE

- i. Esta categoría permite conocer el nivel de armonización entre los distintos requisitos legislativos. El factor determinante aquí no es *quién* solicita la realización del ensayo, sino qué legislación es la que se cumple, debiendo darse prioridad al nivel de armonización que sea más amplio.

- ii. Cuando la legislación nacional se derive de la normativa de la UE, únicamente deberá seleccionarse la Legislación que cumple los requisitos de la UE.
- iii. La Legislación que cumple los requisitos de la UE incluye también cualquier requisito internacional que cumpla al mismo tiempo los requisitos de la UE (como, por ejemplo, las directrices ICH, VICH u OCDE para ensayos o las monografías de la Farmacopea Europea).
- iv. La Legislación que cumple únicamente los requisitos nacionales (dentro de la UE) solo deberá seleccionarse cuando el ensayo se efectúe para cumplir los requisitos de uno o más Estados miembros (no necesariamente los de aquel en el que se efectúe el trabajo), sin que haya ningún requisito equivalente a nivel de la UE.
- v. La Legislación que cumple únicamente requisitos que no son de la UE solo se seleccionará cuando no haya ningún requisito equivalente que imponga la realización de un ensayo a fin de cumplir los requisitos de la UE.

17. Ensayos de toxicidad y otros ensayos de seguridad, por tipos de ensayo

Métodos de ensayo de toxicidad aguda (dosis única) (incluidos los ensayos de límite)
Irritación/corrosión cutánea
Sensibilización cutánea
Irritación/corrosión ocular
Toxicidad por dosis repetidas
Carcinogenicidad
Genotoxicidad
Toxicidad reproductiva
Toxicidad de desarrollo
Neurotoxicidad
Cinética (farmacocinética, toxicocinética, eliminación de residuos)
Fármaco-dinámica (incluida la farmacología de seguridad)
Fototoxicidad
Ecotoxicidad
Ensayos de seguridad en el ámbito de la alimentación humana y animal
Seguridad de los animales destinatarios
Otros

- i. Los estudios inmunotoxicológicos deberán registrarse en la rúbrica Toxicidad por dosis repetidas.
- ii. En cuanto a la Cinética (farmacocinética, toxicocinética, eliminación de residuos), si la toxicocinética se efectúa como parte de un estudio reglamentario sobre la toxicidad por dosis repetidas, deberá comunicarse dentro de esta última rúbrica («Toxicidad por dosis repetidas»).
- iii. La rúbrica correspondiente a los Ensayos de seguridad en el ámbito de la alimentación humana y animal cubre los ensayos dedicados al agua potable (incluidos los ensayos de seguridad relativos a los animales destinatarios).
- iv. La Seguridad de los animales destinatarios abarca aquellos ensayos que se efectúan para garantizar que un producto destinado a un animal concreto pueda utilizarse en esa especie de forma segura (se excluyen los ensayos de seguridad de los lotes, que están cubiertos por el «Control de calidad»).

18. Métodos de ensayo de toxicidad aguda y subaguda

DL50, CL50
Otros métodos letales
Métodos no letales

19. Toxicidad por dosis repetidas

Hasta 28 días
29 - 90 días
Más de 90 días

20. Utilización de animales para producciones reguladas, por tipos de productos

Productos sanguíneos
Anticuerpos monoclonales
Otros

21. Ecotoxicidad

Toxicidad aguda
Toxicidad crónica
Toxicidad reproductiva
Actividad endocrina
Bioacumulación
Otros

C. OBSERVACIONES DE LOS ESTADOS MIEMBROS

1. Información general sobre los cambios que se hayan observado en las tendencias desde el período cubierto por el informe anterior.
 2. Información sobre todo aumento o disminución significativos que haya registrado la utilización de animales en alguno de los ámbitos específicos, y análisis de los motivos que expliquen ese aumento o disminución.
 3. Información sobre cualquier cambio de tendencia que se haya producido en los niveles reales de severidad, y análisis de los motivos que lo expliquen.
 4. Información sobre los esfuerzos especiales que se hayan realizado para impulsar el principio de reemplazo, reducción y refinamiento y sobre el impacto que, en su caso, hayan tenido estos en las estadísticas.
 5. Introducción de subdivisiones en las rúbricas «Otros/Otras» en caso de que una proporción significativa de las utilidades de animales se contabilice en esas rúbricas.
 6. Datos sobre los casos en que, con o sin previa autorización, se haya sobrepasado la categoría «Severa», indicando las especies utilizadas, el número de animales, las exenciones previas que, en su caso, se hayan autorizado, los datos de la utilización y los motivos por los que se haya sobrepasado esa categoría.
-

Precio de suscripción 2012 (sin IVA, gastos de envío ordinario incluidos)

Diario Oficial de la UE, series L + C, solo edición impresa	22 lenguas oficiales de la UE	1 200 EUR al año
Diario Oficial de la UE, series L + C, edición impresa + DVD anual	22 lenguas oficiales de la UE	1 310 EUR al año
Diario Oficial de la UE, serie L, solo edición impresa	22 lenguas oficiales de la UE	840 EUR al año
Diario Oficial de la UE, series L + C, DVD mensual (acumulativo)	22 lenguas oficiales de la UE	100 EUR al año
Suplemento del Diario Oficial (serie S: Anuncios de contratos públicos), DVD semanal	Plurilingüe: 23 lenguas oficiales de la UE	200 EUR al año
Diario Oficial de la UE, serie C: Oposiciones	Lengua(s) en función de la oposición	50 EUR al año

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

Cada versión lingüística es objeto de una suscripción aparte.

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

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

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

Venta y suscripciones

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

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

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

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

