

Az Európai Unió Hivatalos Lapja

L 320



Magyar nyelvű kiadás

Jogszabályok

55. évfolyam

2012. november 17.

Tartalom

II Nem jogalkotási aktusok

RENDELETEK

- ★ A Bizottság 1076/2012/EU végrehajtási rendelete (2012. november 14.) az oltalom alatt álló eredetmegjelölések és földrajzi jelzések nyilvántartásába bejegyzett egyik elnevezés termékleírását érintő nem kisebb jelentőségű módosítások jóváhagyásáról (Carne Marinho [OEM]) 1
- ★ A Bizottság 1077/2012/EU rendelete (2012. november 16.) a nemzeti biztonsági hatóságok által a biztonsági tanúsítvány vagy a biztonsági engedély kiadását követő felügyelet céljára alkalmazandó közös biztonsági módszerről ⁽¹⁾ 3
- ★ A Bizottság 1078/2012/EU rendelete (2012. november 16.) a biztonsági tanúsítvánnyal rendelkező vasúttársaságok, a biztonsági engedéllyel rendelkező pályahálózat-működtetők és a karbantartásért felelős szervezetek által alkalmazandó, a nyomon követésre vonatkozó közös biztonsági módszerről ⁽¹⁾ 8
- ★ A Bizottság 1079/2012/EU végrehajtási rendelete (2012. november 16.) az egységes európai égbolton belüli beszédüzemű kommunikáció csatornatávolságára vonatkozó követelmények megállapításáról ⁽¹⁾ 14
- A Bizottság 1080/2012/EU végrehajtási rendelete (2012. november 16.) az egyes gyümölcs- és zöldségfélék behozatali árának meghatározására szolgáló behozatali átalányértékek megállapításáról 25

Ár: 4 EUR

(folytatás a túloldalon)

⁽¹⁾ EGT-vonatkozású szöveg

HU

Azok a jogi aktusok, amelyek címe normál szedéssel jelenik meg, a mezőgazdasági ügyek napi intézésére vonatkoznak, és rendszerint csak korlátozott ideig maradnak hatályban.

Valamennyi más jogszabály címét vastagon szedik, és előtte csillag szerepel.

HATÁROZATOK

2012/706/EU:

- ★ A Bizottság határozata (2011. július 13.) a Bulgária által a Ruse Industry vállalkozás javára nyújtott SA.28903 (C 12/10) (ex N 389/09) számú állami támogatásról (az értesítés a C(2011) 4903. számú dokumentummal történt) ⁽¹⁾ 27

2012/707/EU:

- ★ A Bizottság végrehajtási határozata (2012. november 14.) a tudományos célokra felhasznált állatok védelméről szóló 2010/63/EU európai parlamenti és tanácsi irányelv szerinti jelentés-tétel egységes formátumának meghatározásáról (az értesítés a C(2012) 8064. számú dokumentummal történt) ⁽¹⁾ 33



⁽¹⁾ EGT-vonatkozású szöveg

II

(Nem jogalkotási aktusok)

RENDELETEK

A BIZOTTSÁG 1076/2012/EU VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2012. november 14.)

az oltalom alatt álló eredetmegjelölések és földrajzi jelzések nyilvántartásába bejegyzett egyik elnevezés termékleírását érintő nem kisebb jelentőségű módosítások jóváhagyásáról (Carne Marinhoa [OEM])

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a mezőgazdasági termékek és élelmiszerek földrajzi jelzéseinek és eredetmegjelöléseinek oltalmáról szóló, 2006. március 20-i 510/2006/EK tanácsi rendeletre⁽¹⁾ és különösen annak 7. cikke (4) bekezdésének első albekezdésére,

mivel:

- (1) Az 510/2006/EK rendelet 9. cikke (1) bekezdésének első albekezdésével összhangban és 17. cikkének (2) bekezdése alapján a Bizottság megvizsgálta Portugália kérelmét, amely az 1107/96/EK bizottsági rendelet⁽²⁾ alapján bejegyzett „Carne Marinhoa” oltalom alatt álló eredetmegjelöléshez kapcsolódó termékleírás módosításainak jóváhagyására irányul.

- (2) Az 510/2006/EK rendelet 9. cikke értelmében a szóban forgó módosítások nem tekinthetők kisebb jelentőségűnek, ezért a Bizottság az említett rendelet 6. cikke (2) bekezdésének első albekezdése alapján a módosításokra vonatkozó kérelmet⁽³⁾ közzétette az *Európai Unió Hivatalos Lapjában*. A Bizottsághoz nem érkezett az 510/2006/EK rendelet 7. cikke szerinti kifogás, ezért a módosításokat jóvá kell hagyni,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az e rendelet mellékletében szereplő elnevezéshez kapcsolódó termékleírásnak az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* közzétett módosításai jóváhagyásra kerülnek.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2012. november 14-én.

a Bizottság részéről,
az elnök nevében,
Dacian CIOLOȘ
a Bizottság tagja

⁽¹⁾ HL L 93., 2006.3.31., 12. o.

⁽²⁾ HL L 148., 1996.6.21., 1. o.

⁽³⁾ HL C 71., 2012.3.9., 33. o.

MELLÉKLET

A Szerződés I. mellékletében felsorolt, emberi fogyasztásra szánt mezőgazdasági termékek:

1.1. osztály: Friss hús (valamint vágási melléktermék és belseg)

PORTUGÁLIA

Carne Marinhoa (OEM)

A BIZOTTSÁG 1077/2012/EU RENDELETE**(2012. november 16.)****a nemzeti biztonsági hatóságok által a biztonsági tanúsítvány vagy a biztonsági engedély kiadását követő felügyelet céljára alkalmazandó közös biztonsági módszerről****(EGT-vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a közösségi vasutak biztonságáról, valamint a vasúttársaságok engedélyezéséről szóló 95/18/EK tanácsi irányelv és a vasúti infrastruktúrakapacitás elosztásáról, továbbá a vasúti infrastruktúra használati díjának felszámításáról és a biztonsági tanúsítványról szóló 2001/14/EK irányelv módosításáról szóló, 2004. április 29-i 2004/49/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvre⁽¹⁾ és különösen annak 6. cikkére,

mivel:

- (1) A 2004/49/EK irányelv egyik célja, hogy a vasútbiztonság irányítására, szabályozására és felügyeletére vonatkozó közös elvek meghatározása révén megkönnyítse a vasúti szállítási szolgáltatások piacához való hozzáférést. A 2004/49/EK irányelv azonos biztonsági tanúsítási követelmények alkalmazásával az Európai Unió teljes területén egyenlő bánásmódot biztosít valamennyi vasúttársaság számára.
- (2) A Bizottság a 2004/49/EK irányelvnek megfelelően 2009. október 5-én megbízást adott az Európai Vasúti Ügynökségnek (a továbbiakban: az ügynökség), hogy kidolgozza a nemzeti biztonsági hatóságok által a biztonsági tanúsítványnak vagy a biztonsági engedélynek a vasúttársaságok vagy pályahálózat-működtetők részére történt kiadását követő felügyelet céljára alkalmazandó közös biztonsági módszer tervezetét. Az ügynökség a Bizottságtól kapott megbízással összhangban benyújtotta a közös biztonsági módszerről szóló, hatásvizsgálattal alátámasztott ajánlását a Bizottságnak. Ez a rendelet az ügynökség ajánlásán alapul.
- (3) A vasútbiztonsági tanúsítvány megszerzéséhez szükséges követelményeknek való megfelelés értékelésére szolgáló közös biztonsági módszerről szóló, 2010. december 9-i 1158/2010/EU bizottsági rendelet⁽²⁾ rendelkezik a 2004/49/EK irányelv 10. cikke (2) bekezdésének a) és b) pontja szerinti biztonsági tanúsítványok megszerzéséhez szükséges követelményeknek való megfelelés értékelésére szolgáló módszerről. Az említett rendelet meghatározza nemzeti hatóságok által történő értékelés elvégzésének alapjául szolgáló kritériumokat, leírja a követendő eljárásokat, és megállapítja a nemzeti biztonsági hatóságok által a biztonsági tanúsítvány kiadását követően az említett rendeletben meghatározott, a felügyelet során betartandó elveket.

- (4) A vasútbiztonsági engedély megszerzéséhez szükséges követelményeknek való megfelelés teljesítésének értékelésére szolgáló közös biztonsági módszerről szóló, 2010. december 10-i 1169/2010/EU bizottsági rendelet⁽³⁾ tartalmazza valamennyi harmonizált követelményt és értékelési módszert, amely alapján a nemzeti biztonsági hatóságok a pályahálózat-működtetők részére a 2004/49/EK irányelv 11. cikke értelmében megadhatják a biztonságirányítási rendszer egészének megfelelőségét igazoló engedélyt, illetve bármilyen más, hálózatspecifikus engedélyt. Az említett rendelet meghatározza továbbá a nemzeti hatóságok által történő értékelés elvégzésének alapjául szolgáló kritériumokat, leírja a követendő eljárásokat, és megállapítja a nemzeti biztonsági hatóságok által a biztonsági engedély kiadását követően az említett rendeletben meghatározott, a felügyelet során betartandó elveket.
- (5) A 2004/49/EK irányelv 16. cikke (2) bekezdésének e) pontjában és 17. cikkének (2) bekezdésében előírtak szerint a nemzeti biztonsági hatóságnak a biztonsági tanúsítvány vagy a biztonsági engedély kiadását követően intézkedéseket kell hoznia annak vizsgálatára, hogy a biztonsági tanúsítvány vagy biztonsági engedély iránti kérelemben bemutatott eredmények teljesülnek-e az üzemeltetés során, valamint hogy folyamatosan teljesül-e az összes szükséges követelmény.
- (6) A nemzeti biztonsági hatóságnak annak érdekében, hogy el tudja végezni a 2004/49/EK irányelv 16. cikkének (2) bekezdése f) pontja szerinti feladatait, felügyeleti tevékenysége alapján meg kell ítélnie a biztonsági keretszabályok eredményességét is. A „felügyelet” a vasútbiztonsági teljesítménynek a biztonsági engedély megadását követő figyelemmel kísérése céljából a nemzeti vasútbiztonsági hatóság által bevezetett intézkedéseket jelenti.
- (7) A felügyelet végzése során a nemzeti biztonsági hatóságnak a nemzeti biztonsági hatóságok által végzett felügyeleti tevékenységre vonatkozóan az 1158/2010/EU rendeletben és az 1169/2010/EU rendeletben meghatározott alapelveket kell alkalmaznia, melyek a következők: arányosság, következetesség, célzottság, átláthatóság, elszámoltathatóság és együttműködés. Ahhoz azonban, hogy ezeket az alapelveket a nemzeti biztonsági hatóságok napi gyakorlatuk során alkalmazni tudják, egy bizonyos keret és eljárás kialakítására is szükség van. Ez a rendelet biztosítaná a szükséges keretet és eljárást a nemzeti biztonsági hatóságok számára, ezzel egyidejűleg erősítené az egymás megközelítési és döntéshozatali módszereibe vetett kölcsönös bizalmat a felügyeleti tevékenységek során.

⁽¹⁾ HL L 164., 2004.4.30., 44. o.⁽²⁾ HL L 326., 2010.12.10., 11. o.⁽³⁾ HL L 327., 2010.12.11., 13. o.

(8) Az ebben a rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a 2004/49/EK irányelv 27. cikkének (1) bekezdése szerint létrehozott bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Tárgy és hatály

(1) Ez a rendelet az 1158/2010/EU rendelet IV. mellékletével, illetve az 1169/2010/EU rendelet III. mellékletével összhangban létrehozza a vasútbiztonsági teljesítménynek a biztonsági tanúsítványnak a vasúttársaságok, illetve a biztonsági engedélynek a pályahálózat-működtetők részére történt kiadását követően végzendő felügyeletének céljára alkalmazandó közös biztonsági módszert.

(2) A nemzeti biztonsági hatóságok a közös biztonsági módszert a célból alkalmazzák, hogy felügyeljék, hogy a vasúttársaságok vagy a pályahálózat-működtetők teljesítik-e azt a jogi kötelezettségüket, hogy biztonságirányítási rendszer segítségével biztosítják a tevékenységükkel összefüggő valamennyi kockázat ellenőrzését, beleértve a karbantartást, az anyagbeszerzést és a vállalkozók igénybevételét, továbbá adott esetben ellenőrzik a nyomon követésre vonatkozó közös biztonsági módszerről szóló, 2012. november 16-i 1078/2012/EU bizottsági rendeletnek ⁽¹⁾ a vasúttársaságok és pályahálózat-működtetők általi, a biztonsági tanúsítvány vagy biztonsági engedély után történő, illetve a karbantartásért felelős szervezetek általi alkalmazását.

(3) A nemzeti biztonsági hatóságok ezt a rendeletet alkalmazzák a 2004/49/EK irányelv 16. cikke (2) bekezdésének f) pontja szerinti felügyeleti tevékenységük gyakorlása és a tagállamoknak a biztonsági keretszabályok eredményességével kapcsolatban nyújtott tanácsadásuk során.

2. cikk

Fogalom meghatározások

E rendelet alkalmazásában a „felügyelet” az 1158/2010/EU rendelet 2. cikkében és az 1169/2010/EU rendelet 2. cikkében meghatározottak szerint értendő.

3. cikk

Felügyeleti stratégia és terv(ek)

(1) A nemzeti biztonsági hatóság felügyeleti stratégiát és terv(ek)et dolgoz ki és hajt végre, melyekben a mellékletben meghatározott módon feltünteti, hogyan teszi célzottá tevékenységeit, valamint megállapítja a felügyelet elsődleges szempontjait.

(2) A nemzeti biztonsági hatóság gyűjti és elemzi a legkülönbözőbb forrásokból származó információkat. Az összegyűjtött információkat és a felügyelet eredményeit az 1. cikkben rögzített célokra használja fel.

⁽¹⁾ Lásd e Hivatalos Lap 8. oldalát.

(3) A nemzeti biztonsági hatóság a tapasztalatok birtokában, az összegyűjtött információk és a felügyelet eredményeinek felhasználásával rendszeresen felülvizsgálja a stratégiát és a tervet vagy terveket.

4. cikk

A felügyelet végzésére szolgáló módszerek

(1) A nemzeti biztonsági hatóság a felügyeleti tevékenységek végzésére szolgáló módszereket fogad el. E módszerek között általában a szervezet különböző szintjein található személyekkel folytatott interjúk, a biztonságirányítási rendszerrel kapcsolatos dokumentumok és nyilvántartások felülvizsgálata, valamint az irányítási rendszernek az ellenőrzések vagy vonatkozó tevékenységek során a biztonsággal kapcsolatosan megállapított eredményeinek vizsgálata szerepel.

(2) A nemzeti biztonsági hatóság biztosítja, hogy felügyeleti tevékenysége kiterjed a következők ellenőrzésére:

- a biztonságrányítási rendszer eredményessége;
- a biztonságrányítási rendszer egyedi vagy részleges elemeinek eredményessége, beleértve a működési tevékenységeket is.

5. cikk

Az értékelés és a felügyelet közötti kapcsolat

(1) A nemzeti biztonsági hatóság a vasúttársaság vagy a pályahálózat-működtető biztonságirányítási rendszerének értékelése során szerzett információkat felhasználja azok biztonságirányítási rendszerének a biztonsági tanúsítvány vagy biztonsági engedély kiadása után történő folyamatos alkalmazására vonatkozó felügyelet céljából.

(2) A nemzeti biztonsági hatóság a felügyeleti tevékenysége során gyűjtött információkat felhasználja egy vasúttársaság vagy pályahálózat-működtető biztonságirányítási rendszerének a biztonsági tanúsítvány vagy biztonsági engedély megújítása előtti újraértékeléséhez is.

6. cikk

A felügyeleti tevékenységekben részt vevő személyek szakértelme

A nemzeti biztonsági hatóság olyan rendszert tart fenn, amely biztosítja, hogy a felügyeleti tevékenységeket hozzáértő személyek végzik.

7. cikk

Döntéshozatali kritériumok

(1) A nemzeti biztonsági hatóság megállapítja és közzéteszi azokat a döntéshozatali kritériumokat, amelyek alapján nyomon követi, elősegíti és adott esetben betartatja a biztonsági keretszabályoknak való megfelelést. E kritériumok kiterjednek a biztonságirányítási rendszernek a vasúttársaság vagy a pályahálózat-működtető általi folyamatos alkalmazásával és a biztonsági keretszabályokkal kapcsolatos meg nem felelési kérdésekre is.

(2) A nemzeti biztonsági hatóság eljárást fogad el és tesz közzé annak lehetővé tétele érdekében, hogy a vasúttársaságok és a pályahálózat-működtetők panaszt nyújthassanak be a felügyeleti tevékenységek során hozott határozatokkal kapcsolatban, az említett határozatok bírósági felülvizsgálatára vonatkozó kötelezettség követelményének sérelme nélkül.

8. cikk

Koordináció és együttműködés

(1) Azok a nemzeti biztonsági hatóságok, amelyek több tagállamban működő vasúttársaság felügyeletében vesznek részt, összehangolják a felügyeletben alkalmazott megközelítésüket annak biztosítása érdekében, hogy a vasúttársaság biztonságirányítási rendszere eredményes legyen, és valamennyi vonatkozó tevékenységre kiterjedjen. A koordinációs tevékenységek magukban foglalják az arról szóló megállapodást, hogy a nemzeti biztonsági hatóságok mely információkat osztják meg egymással a vonatkozó vasúttársaság felügyeletével kapcsolatos közös megközelítés biztosítása érdekében. A koordináció kiterjed az érintett vasútbiztonsági hatóságok felügyeleti straté-

giájára és tervére vagy terveire vonatkozó információ megosztására is, beleértve azok bármely lényeges eredményét is, a meg nem felelés kezelésére alkalmazandó közös megközelítés lehetővé tétele érdekében.

(2) A nemzeti biztonsági hatóságok az információmegosztás és a biztonsági keretszabályoknak való meg nem felelés esetén történő fellépés összehangolása érdekében kialakítják a nemzeti vizsgáló testületekkel, a karbantartásért felelős szervezeteket tanúsító testületekkel és más illetékes hatóságokkal való együttműködésre vonatkozó eljárásokat.

9. cikk

Hatálybalépés és alkalmazás

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ezt a rendeletet 2013. június 7-től kell alkalmazni.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2012. november 16-án.

a Bizottság részéről

az elnök

José Manuel BARROSO

MELLÉKLET

Felügyeleti tevékenységek

1. A felügyeleti stratégia és terv(ek) létrehozása

A nemzeti biztonsági hatóság:

- a) feltárja a célzott felügyeleti tevékenységek alá vonandó területeket;
- b) felügyeleti tervet vagy terveket dolgoz ki, melyekben feltünteti, hogyan fogja teljesíteni a felügyeleti stratégiát egy érvényes biztonsági tanúsítvány vagy biztonsági engedély életciklusa során;
- c) a feltárt célterületek alapján kezdeti becslést készít a terv vagy tervek teljesítéséhez szükséges erőforrásokról;
- d) forrásokat oszt ki a terv vagy tervek teljesítéséhez;
- e) felhasználja a legkülönbözőbb forrásokból származó adatokat/információkat a stratégia és a terv vagy tervek alapjaként. A forrásoknak tartalmazniuk kell a biztonságirányítási rendszerek értékelése során összegyűjtött információkat, a korábbi felügyeleti tevékenységek eredményeit, az alrendszerek vagy járművek forgalombahelyezési engedélyiből származó információkat, a nemzeti vizsgáló testületek által készített baleseti jelentéseket vagy ajánlásokat, egyéb baleseti/váratlan eseményekre vonatkozó jelentéseket vagy adatokat, a vasúttársaságok vagy a pályahálózat-működtetők által a nemzeti biztonsági hatóságnak benyújtott éves jelentéseket, a karbantartásért felelős szervezetek éves karbantartási jelentéseit, a lakossági panaszokat és más releváns forrásokat.

2. A felügyeleti stratégia és terv(ek) kommunikációja

A nemzeti biztonsági hatóság:

- a) közli a felügyeleti stratégia átfogó célkitűzéseit és a terv vagy tervek áttekinthető magyarázatát az illetékes vasúttársaságokkal vagy pályahálózat-működtetőkkel, és adott esetben szélesebb körben, más érdekelt felekkel is;
- b) átfogóan tájékoztatja az illetékes vasúttársaságokat vagy pályahálózat-működtetőket a felügyeleti terv vagy tervek megvalósításának módjáról.

3. A felügyeleti stratégia és terv(ek) végrehajtása

A nemzeti biztonsági hatóság:

- a) végrehajtja a tervet vagy terveket az előírásoknak megfelelően;
- b) arányos intézkedést hoz a meg nem felelés kezelésére, beleértve az esetleg szükséges sürgős biztonsági riasztásokat is;
- c) értékeli, hogy a vasúttársaság vagy pályahálózat-működtető megfelelően dolgozta-e ki és hajtotta-e végre a nemzeti biztonsági hatóság által feltárt bármely meg nem felelés orvoslására szolgáló cselekvési tervet vagy terveket a megszabott határidőn belül.

4. A felügyeleti terv(ek) eredménye

A nemzeti biztonsági hatóság:

- a) eljuttatja a vonatkozó vasúttársaság vagy pályahálózat-működtető részére a biztonságirányítási rendszerének a biztonságos teljesítményre vonatkozó eredményeit, beleértve azokat a területeket is, amelyeken a pályahálózat-működtető vagy a vasúttársaság részéről meg nem felelést tártak fel;
- b) áttekinthetőséggel rendelkezik a tagállamában működő minden egyes vasúttársaság vagy pályahálózat-működtető biztonsági teljesítményét illetően;
- c) közzéteszi és eljuttatja a tagállamban fennálló általános biztonsági teljesítményről szóló véleményét a vonatkozó érdekelt feleknek;
- d) közzéteszi és eljuttatja a biztonsági keretszabályok eredményességéről szóló véleményét a vonatkozó érdekelt feleknek.

5. A felügyeleti tevékenységek felülvizsgálata

A felügyeleti tevékenységek során szerzett tapasztalatok alapján a nemzeti biztonsági hatóság rendszeres időközönként:

- a) elvégzi a terv vagy tervek felülvizsgálatát annak ellenőrzése érdekében, hogy az eredetileg megcélzott tevékenység, a legkülönbözőbb forrásokból származó adatok/információk felhasználása, a felügyeleti eredmények és az erőforrások elosztása megfelelő-e, és szükség esetén módosítja a prioritásokat;
- b) amennyiben a terv vagy tervek felülvizsgálatra szorulnak, elvégzi azok szükséges változtatásait, és figyelembe veszi a változtatásoknak a felülvizsgálati stratégiára gyakorolt hatását;

- c) tagállamát szükség esetén ellátja véleményével és javaslataival a biztonsági keretszabályok esetleges hiányosságainak kiküszöbölése érdekében.
-

A BIZOTTSÁG 1078/2012/EU RENDELETE

(2012. november 16.)

a biztonsági tanúsítvánnyal rendelkező vasúttársaságok, a biztonsági engedéllyel rendelkező pályahálózat-működtetők és a karbantartásért felelős szervezetek által alkalmazandó, a nyomon követésre vonatkozó közös biztonsági módszerről

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a közösségi vasutak biztonságáról, valamint a vasúttársaságok engedélyezéséről szóló 95/18/EK tanácsi irányelv és a vasúti infrastruktúrakapacitás elosztásáról, továbbá a vasúti infrastruktúra használati díjának felszámításáról és a biztonsági tanúsítvánnyal szóló 2001/14/EK irányelv módosításáról szóló, 2004. április 29-i 2004/49/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvre ⁽¹⁾ (vasútbiztonsági irányelv) és különösen annak 6. cikkére,

mivel:

- (1) Az Európai Vasúti Ügynökség (a továbbiakban: az ügynökség) ajánlásai alapján a Bizottságnak el kell fogadnia a közös biztonsági módszereknek a legalább a 2004/49/EK irányelv 6. cikke (3) bekezdésének c) pontja szerinti módszereket magában foglaló második sorozatát.
 - (2) 2009. október 5-én a Bizottság a 2004/49/EK irányelv alapján megbízást adott az ügynökségnek, hogy dolgozza ki a közös biztonsági módszerek tervezetét a strukturális alrendszerek üzemeltetésére és karbantartására vonatkozó alapvető követelményeknek való megfelelés ellenőrzése érdekében. E közös biztonsági módszerek meghatározzák az annak értékelésére szolgáló módszereket, hogy a strukturális alrendszerek (beleértve a forgalmi szolgálatot és a forgalomirányítást is) üzemeltetése és karbantartása megfelel-e az alapvető biztonsági követelményeknek, valamint az annak nyomon követésére szolgáló módszereket, hogy a strukturális alrendszerek és azok rendszerbe történő integrálása az üzemeltetés és a karbantartás alatt is folyamatosan teljesítik-e a rájuk vonatkozó biztonsági követelményeket. A Bizottságtól kapott megbízásának megfelelően az ügynökség benyújtotta a Bizottságnak a közös biztonsági módszerekre vonatkozó ajánlását és az azt alátámasztó hatásvizsgálatról szóló jelentést. Ez a rendelet az ügynökség ajánlásán alapul.
 - (3) A strukturális alrendszerek vasúti rendszeren belüli biztonságos integrálásának, üzemeltetésének és karbantartásának lehetővé tétele, továbbá az alapvető követelményeknek való megfelelés üzemeltetés során történő biztosítása érdekében a vasúttársaság, a pályahálózat-működtető biztonságirányítási rendszerének és a karbantartásért felelős szervezet karbantartási rendszerének részét kell képezze minden szükséges intézkedés, beleértve a folyamatokat és eljárásokat vagy a műszaki, üzemeltetési és szervezeti kockázatkezelési intézkedéseket. A vasúttársaság és a pályahálózat-működtető biztonságirányítási rendszerének, valamint a karbantartásért felelős szervezet karbantartási rendszerének megfelelő alkalmazására és hatékonyságára irányuló nyomon követés során tehát
- (4) E rendeletnek lehetővé kell tennie a vasúti rendszer hatékony biztonságirányítását az üzemeltetési és karbantartási tevékenységek során, továbbá – amennyiben ez szükséges és ésszerű keretek között megvalósítható – javítania kell a biztonságirányítási rendszert.
 - (5) E rendeletnek lehetővé kell tennie továbbá az irányítási rendszer oly módon történő nem megfelelő alkalmazásának mihamarabbi felismerését, ami balesetet, váratlan eseményt, majdnem bekövetkező balesetet és más veszélyes esetet eredményezhet. Az üzemeltetési és karbantartási tevékenységek során fennálló meg nem felelések kezelésére egységes nyomonkövetési eljárást kell alkalmazni. Különösen annak megállapítására kell ezen egységes eljárást használni, hogy sikerült-e teljesíteni a vasúttársaság és a pályahálózat-működtető biztonságirányítási rendszerétől, valamint a karbantartásért felelős szervezet karbantartási rendszerétől elvárt eredményeket.
 - (6) A vasúttársaságok és a pályahálózat-működtetők kötelesek nyomon követni a saját biztonságirányítási rendszerük keretében a vasúthálózatokon (beleértve a vasúthálózat egyedi szakaszait is) történő biztonságos üzemeltetés céljával kidolgozott intézkedések megfelelő alkalmazását és eredményességét.
 - (7) E rendeletnek elő kell segítenie a vasúti szállítási szolgáltatások piacához való hozzáférést, amelyet a vasúthálózat megfelelő biztonsági teljesítményének folyamatos fenntartását célzó nyomonkövetési eljárás harmonizációjával lehet elérni. A rendeletnek ezen kívül hozzá kell járulnia a tagállamok közötti kölcsönös bizalom és átláthatóság megteremtéséhez az ágazaton belüli esetleges különböző kapcsolódási pontok közötti biztonságos üzemeltetés érdekében, a vasúti ágazat szereplői között folytatott biztonsági vonatkozású információcsere és a nyomonkövetési eljárás alkalmazása során kapott eredmények összehangolása révén.
 - (8) Az e rendelet hatékonyságáról és alkalmazásáról a Bizottság felé történő jelentéstételhez és adott esetben a rendelet kiigazítására vonatkozó ajánlások elkészítéséhez az ügynökségnek képesnek kell lennie összegyűjteni a lényeges információkat az egyes érintett szereplőktől, többek között a nemzeti biztonsági hatóságoktól, a tehervagonok karbantartásáért felelős szervezet számára tanúsítványt kibocsátott szervezettől és a tehervagonok karbantartásáért felelős szervezetek tanúsítási rendszeréről szóló, 2011. május 10-i 445/2011/EU bizottsági rendelet ⁽²⁾ hatálya alá nem tartozó, karbantartásért felelős szervezetektől.

⁽¹⁾ HL L 164., 2004.4.30., 44. o.⁽²⁾ HL L 122., 2011.5.11., 22. o.

- (9) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a 2004/49/EK irányelv 27. cikkének (1) bekezdésében említett bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Tárgy és alkalmazási kör

(1) E rendelet meghatározza a vasúti rendszer üzemeltetési és karbantartási tevékenységei során történő hatékony biztonság-irányítást, és adott esetben az irányítási rendszer javítását lehetővé tévő, nyomon követésre vonatkozó közös biztonsági módszereket.

(2) E rendelet alkalmazási köre kiterjed:

- a) az irányítási rendszer részét képező valamennyi folyamat és eljárás, többek között a műszaki, üzemeltetési és szervezeti kockázatkezelési intézkedések megfelelő alkalmazásának és hatékonyságának ellenőrzésére. A vasúttársaság és a pályahálózat-működtető esetében az ellenőrzés tárgyat képezik a 2004/49/EK irányelv 10. cikke (2) bekezdésének a) pontjában és 11. cikke (1) bekezdésének a) pontjában meghatározott tanúsítvány vagy engedély kiadásához szükséges műszaki, üzemeltetési és szervezeti követelmények, valamint az irányelv 10. cikke (2) bekezdésének b) pontja és 11. cikke (1) bekezdésének b) pontja szerinti tanúsítvány vagy engedély megszerzése érdekében elfogadott rendelkezések;
- b) az irányítási rendszer egészének megfelelő alkalmazására, valamint az annak megállapítására vonatkozó ellenőrzésre, hogy az irányítási rendszer teljesíti-e az elvárt eredményeket; és
- c) az a) és b) pontoknak való meg nem felelés megállapítása esetében alkalmazandó megfelelő megelőző, korrekciós és e két típust egyesítő intézkedések meghatározására és végrehajtására.

(3) Ez a rendelet a biztonsági tanúsítvánnyal rendelkező vasúttársaságokra, a biztonsági engedéllyel rendelkező pályahálózat-működtetőkre és a karbantartásért felelős szervezetekre vonatkozik.

2. cikk

Fogalom meghatározások

E rendelet alkalmazásában a 2004/49/EK irányelv 3. cikkében szereplő fogalom meghatározásokat kell alkalmazni.

Az alábbi fogalom meghatározások is alkalmazandók:

- a) „irányítási rendszer”: vagy a 2004/49/EK irányelv 3. cikkének i) pontja szerinti, a vasúttársaság vagy a pályahálózat-működtető által az üzemeltetés biztonságos irányítása érdekében létrehozott biztonságirányítási rendszer, amely megfelel az ugyanezen irányelv 9. cikkében és III. mellékletében meghatározott követelményeknek, vagy a karbantartásért felelős szervezetnek a 2004/49/EK irányelv 14a. cikkének (3) bekezdésében megállapított követelményeket teljesítő karbantartási rendszere;
- b) „nyomon követés”: a vasúttársaság, a pályahálózat-működtető és a karbantartásért felelős szervezet által bevezetett, az irányítási rendszer megfelelő alkalmazásának és hatékonyságának ellenőrzését célzó intézkedések összessége;

- c) „kapcsolódási pontok”: a 352/2009/EK bizottsági rendelet⁽¹⁾ 3. cikkének 7. pontjában meghatározott kapcsolódási pontok.

3. cikk

A nyomonkövetési eljárás

(1) Minden vasúttársaság, pályahálózat-működtető és a karbantartásért felelős szervezet:

- a) felelős a mellékletben meghatározott nyomonkövetési eljárás végrehajtásáért;
- b) gondoskodik arról, hogy a vállalkozók által végrehajtott kockázatkezelési intézkedések e rendeletnek megfelelő nyomon követésére is sor kerül. Ennek érdekében vagy a mellékletben meghatározott nyomonkövetési eljárást alkalmazzzák, vagy ezen eljárás szerződéses megállapodásokon keresztül történő alkalmazására kötelezik vállalkozóikat.

(2) A nyomonkövetési eljárás az alábbi tevékenységekre terjed ki:

- a) a nyomon követés stratégiájának, prioritásainak és tervének (vagy terveinek) meghatározása;
- b) információk gyűjtése és elemzése;
- c) cselekvési terv készítése az irányítási rendszerre vonatkozó követelmények elfogadhatatlannak minősülő be nem tartásának esetére;
- d) az esetlegesen kidolgozott cselekvési terv végrehajtása;
- e) az esetlegesen kidolgozott cselekvési tervben szereplő intézkedések hatékonyságának értékelése.

4. cikk

Az érintett szereplők közötti információcseré

(1) A vasúttársaság, a pályahálózat-működtető és a karbantartásért felelős szervezet, beleértve azok vállalkozóit is, szerződéses megállapodásokon keresztül biztosítja a mellékletben meghatározott nyomonkövetési eljárás alkalmazása során szerzett, a biztonsággal összefüggő lényeges információk cseréjét az egyes szereplők között, ezzel lehetővé téve valamennyi érintett fél számára, hogy korrekciós intézkedéseket hozzon a vasúti rendszer megfelelő biztonsági teljesítményének folyamatos fenntartása érdekében.

(2) Amennyiben a vasúttársaság, a pályahálózat-működtető és a karbantartásért felelős szervezet a nyomonkövetési eljárás alkalmazása során bármilyen, a műszaki berendezések (beleértve a strukturális alszerkezeteket is) meghibásodásából, nem megfelelő gyártásból vagy gyártási hiányosságából eredő potenciális biztonsági kockázatokat tár fel, e kockázatokról jelentést küld a többi érintett szereplőnek, ezzel lehetővé téve számukra, hogy korrekciós intézkedéseket hozzanak a vasúti rendszer megfelelő biztonsági teljesítményének folyamatos fenntartása érdekében.

5. cikk

Jelentéstétel

(1) E rendelet alkalmazásáról a vasúttársaság és a pályahálózat-működtető a 2004/49/EK irányelv 9. cikkének (4) bekezdésével összhangban éves biztonsági jelentésben tájékoztatja a nemzeti biztonsági hatóságot.

⁽¹⁾ HL L 108., 2009.4.29., 4. o.

(2) A nemzeti biztonsági hatóság a 2004/49/EK irányelv 18. cikkének megfelelően beszámolót tesz közzé az e rendelet vasúttársaságok, pályahálózat-működtetők, és amennyiben rendelkezik erre vonatkozó információval, a karbantartásért felelős szervezetek által történő alkalmazásáról.

(3) A tehervagonok karbantartásáért felelős szervezet által készített, a 445/2011/EU rendelet III. melléklete I.7.4. pontjának k) pontjában meghatározott éves karbantartási jelentés tartalmazza a karbantartásért felelős szervezet e rendelet alkalmazása során szerzett tapasztalataira vonatkozó információkat. Ezen információk gyűjtését az ügynökség az illetékes tanúsító szervvel együttműködésben végzi.

(4) Az e rendelet alkalmazására vonatkozó tapasztalatait a karbantartásért felelős, a 445/2011/EU rendelet hatálya alá nem tartozó többi szervezet is megosztja az ügynökséggel. A karbantartásért felelős szervezetekkel történő információcsere az ügynökség irányításával történik.

(5) Az ügynökség összegyűjti valamennyi, a rendelet alkalmazásával kapcsolatban szerzett tapasztalatokra vonatkozó infor-

mációt, és amennyiben szükséges, ajánlásokat készít a Bizottság számára e rendelet javítása céljából.

(6) A nemzeti biztonsági hatóság támogatja az ügynökséget a vonatkozó információk vasúttársaságoktól és pályahálózat-működtetőktől történő beszerzésében.

(7) Az ügynökség e rendelet hatálybalépését követően három éven belül a módszer hatékonyságát vizsgáló, valamint a vasúttársaságok, a pályahálózat-működtetők és a karbantartásért felelős szervezetek e rendelet alkalmazására vonatkozó tapasztalatait ismertető jelentést küld a Bizottságnak.

6. cikk

Hatálybalépés és alkalmazás

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ezt a rendeletet 2013. június 7-től kell alkalmazni.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2012. november 16-án.

a Bizottság részéről
az elnök

José Manuel BARROSO

MELLÉKLET

A NYOMONKÖVETÉSI ELJÁRÁS

1. Általános megjegyzések

- 1.1. A nyomonkövetési eljárás kiterjed az irányítási rendszer valamennyi folyamatára és eljárására, beleértve a műszaki, üzemeltetési és szervezeti kockázatkezelési intézkedéseket is.
- 1.2. A 3. cikk (2) bekezdésében meghatározott tevékenységeket a melléklet 2–6. szakasza ismerteti.
- 1.3. A mellékletben bemutatott ábrának megfelelően a nyomonkövetési eljárás ismétlődő és ismétlődő jellegű.

2. A nyomon követés stratégiájának, prioritásainak és tervének (vagy terveinek) meghatározása

- 2.1. Irányítási rendszere alapján valamennyi vasúttársaság, pályahálózat-működtető és a karbantartásért felelős szervezet feladata meghatározni a nyomon követés stratégiáját, prioritásait és annak tervét (vagy terveit).
- 2.2. A prioritások megállapítása során figyelembe veszik az azokra a legnagyobb kockázatnak kitett területekre vonatkozó információkat, amelyek esetében a hatékony nyomon követés hiánya a biztonságot fenyegető hátrányos következménnyel járhat. Felállítják a nyomonkövetési eljárás tevékenységeinek fontossági sorrendjét, és megadják az eljárás lefolytatásához szükséges időt, erőfeszítéseket és erőforrásokat. A fontossági sorrend kialakítása során figyelembe veszik továbbá a nyomonkövetési eljárás korábbi alkalmazásainak eredményeit.
- 2.3. A nyomonkövetési eljárás a lehető legkorábban felismeri az irányítási rendszer esetleges, oly módon történő nem megfelelő alkalmazását, amely balesetet, váratlan eseményt, majdnem bekövetkező balesetet vagy más veszélyes esetet idézhet elő. A nyomonkövetési eljárás a meg nem felelések kiküszöbölésére irányuló intézkedések végrehajtását eredményezi.
- 2.4. A nyomonkövetési stratégia és terv (vagy tervek) meghatározzák azokat a vagy mennyiségi, vagy minőségi vagy e két tulajdonságot egyesítő mutatókat, amelyek képesek:
 - a) korai szakaszban figyelmeztetni, ha az elvárt eredményekhez képest eltérések állnak elő, vagy gondoskodni a tervezettnek megfelelő eredményességről;
 - b) információval szolgálni a nem kívánt eredményekről;
 - c) segíteni a döntéshozatalt.

3. Információk gyűjtése és elemzése

- 3.1. Az információk gyűjtése és elemzése a nyomon követés stratégiájának, prioritásainak és tervének (vagy terveinek) megfelelően történik.
- 3.2. A 2.4. pontban ismertetett valamennyi mutató esetében megtörténik:
 - a) a szükséges információk összegyűjtése;
 - b) az arra vonatkozó értékelés elkészítése, hogy az egyes folyamatok és eljárások, valamint a műszaki, üzemeltetési és szervezeti kockázatkezelési intézkedések végrehajtása megfelelő módon történt-e;
 - c) annak ellenőrzése, hogy az egyes folyamatok és eljárások, valamint a műszaki, üzemeltetési és szervezeti kockázatkezelési intézkedések hatékonyak-e és teljesítik-e az elvárt eredményeket;
 - d) az arra vonatkozó értékelés elkészítése, hogy az irányítási rendszer alkalmazása összességében megfelelő-e és teljesíti-e az elvárt eredményeket;
 - e) a b), c) és d) pontoknak való meg nem felelés elemzése és értékelése, valamint a meg nem felelés okainak megállapítása.

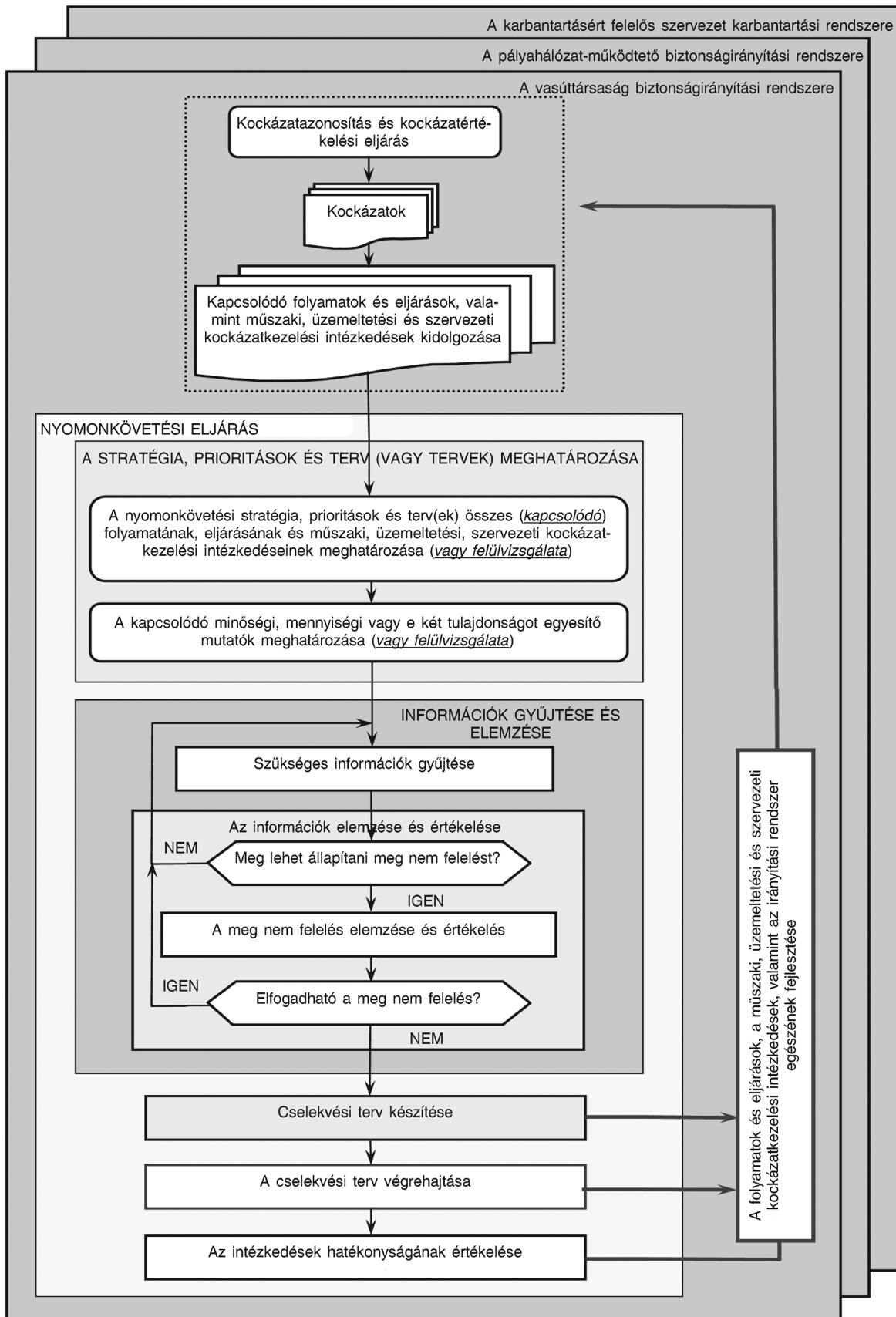
4. Cselekvési terv készítése

- 4.1. Cselekvési terv készül a megállapított, elfogadhatatlannak minősülő meg nem felelésekre vonatkozóan. E cselekvési terv:
 - a) az egyes folyamatok, eljárások, valamint műszaki, üzemeltetési és szervezeti kockázatkezelési intézkedések előírások szerinti megfelelő végrehajtását eredményezi; vagy
 - b) javítja a meglévő folyamatokat, eljárásokat, valamint műszaki, üzemeltetési és szervezeti kockázatkezelési intézkedéseket; vagy
 - c) kiegészítő kockázatkezelési intézkedéseket állapít meg és hajt végre.
- 4.2. A cselekvési terv elsősorban a következő információkat tartalmazza:
 - a) célkitűzések és elvárt eredmények;

- b) szükséges megelőző, korrekciós vagy e két típust egyesítő intézkedések;
 - c) a végrehajtási intézkedésekért felelős személy;
 - d) a végrehajtási intézkedések határideje;
 - e) a cselekvési tervbe foglalt intézkedések hatékonyságának 6. szakasszal összhangban történő értékeléséért felelős személy;
 - f) a cselekvési terv által a nyomon követés stratégiájára, prioritásaira és tervére (vagy terveire) gyakorolt hatások vizsgálata.
- 4.3. A kapcsolódási pontok biztonságának fenntartása érdekében a vasúttársaság, pályahálózat-működtető vagy a karbantartásért felelős szervezet a többi érintett szereplő hozzájárulásával meghatározza a cselekvési terv vagy bizonyos részeinek végrehajtásáért felelős személyt.
5. **A cselekvési terv végrehajtása**
- 5.1. A 4. szakaszban meghatározott cselekvési terv végrehajtása a feltárt meg nem felelések kiküszöbölését eredményezi.
6. **A cselekvési tervbe foglalt intézkedések hatékonyságának értékelése**
- 6.1. A cselekvési tervben rögzített intézkedések megfelelő végrehajtásának, helyállóságának és hatékonyságának ellenőrzése a mellékletben ismertetettek szerint ugyanazon nyomonkövetési eljárás keretében történik.
- 6.2. A cselekvési terv hatékonyságának értékelése különösen az alábbiakra terjed ki:
- a) annak ellenőrzése, hogy a cselekvési terv megfelelően és ütemterv szerint lett-e végrehajtva;
 - b) annak ellenőrzése, hogy teljesültek-e az elvárt eredmények;
 - c) annak ellenőrzése, hogy időközben megváltoztak-e az eredeti feltételek, továbbá hogy a megváltozott feltételek továbbra is indokolják-e a cselekvési tervben meghatározott kockázatkezelési intézkedéseket;
 - d) annak ellenőrzése, hogy indokolt-e más kockázatkezelési intézkedéseket hozni.
7. **A nyomonkövetési eljárás alkalmazásának dokumentálása**
- 7.1. A helyes alkalmazás bizonyítása céljából a nyomonkövetési eljárást dokumentálják. E dokumentáció elsősorban belső értékelési célokra hozzáférhető. Kérésre:
- a) a vasúttársaság és a pályahálózat-működtető hozzáférhetővé teszi e dokumentációt a nemzeti biztonsági hatóság számára;
 - b) a karbantartásért felelős szervezet hozzáférhetővé teszi e dokumentációt a tanúsító szerv számára. Amennyiben a kapcsolódási pontok irányítása szerződés keretében történik, a karbantartásért felelős szervezet hozzáférhetővé teszi e dokumentációt az illetékes vasúttársaság és pályahálózat-működtető számára.
- 7.2. A 7.1. pontnak megfelelően elkészített dokumentáció különösen az alábbiakat tartalmazza:
- a) a nyomonkövetési eljárás lefolytatására kijelölt szervezet és személyzet ismertetése;
 - b) a nyomonkövetési eljárás 3. cikk (2) bekezdésében felsorolt egyes tevékenységeinek eredményei, különös tekintettel a meghozott döntésekre;
 - c) a megállapított, elfogadhatatlannak minősülő meg nem felelések esetében az elvárt eredmények teljesítéséhez szükséges valamennyi intézkedés jegyzéke.
-

Függelék

A nyomonkövetési eljárás menete



A BIZOTTSÁG 1079/2012/EU VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2012. november 16.)

az egységes európai égbolton belüli beszédüzemű kommunikáció csatornatávolságára vonatkozó követelmények megállapításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az Európai Légiforgalmi Szolgáltatási Hálózat átjárhatóságáról szóló, 2004. március 10-i 552/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre (átjárhatósági rendelet) ⁽¹⁾ és különösen annak 3. cikke (5) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az egységes európai égbolt létrehozására vonatkozó keret megállapításáról szóló, 2004. március 10-i 549/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (keretrendelet) ⁽²⁾ 8. cikkének (1) bekezdésével összhangban a Bizottság megbízást adott az Eurocontrolnak, hogy dolgozza ki a 8,33 kHz-es csatornatávolságon alapuló levegő-föld beszédüzemű kommunikáció összehangolt bevezetésére vonatkozó követelményeket. Ez a rendelet a megbízás eredményeként 2011. július 12-én kiadott jelentésen alapul.
- (2) A megbízás első fázisa a levegő-föld beszédüzemű kommunikáció csatornatávolságára vonatkozó követelményeknek az egységes európai égbolt keretében történő megállapításáról szóló, 2007. október 26-i 1265/2007/EK bizottsági rendelet ⁽³⁾ elfogadásához vezetett, amelynek célja a 8,33 kHz-es csatornatávolságon alapuló levegő-föld beszédüzemű kommunikációnak a 195-ös repülési szint feletti légtérben való összehangolt bevezetése volt.
- (3) Az 1265/2007/EK rendeletnek egyes – főként eljárásokat érintő – rendelkezéseit már a 195-ös repülési szint alatti légtérben is alkalmazni kellett.
- (4) A 195-ös repülési szint feletti légtérben korábban végrehajtott, a 8,33 kHz-es csatornatávolságra való áttérés eredményeképpen csökkent ugyan a frekvenciatartomány zsúfoltsága, azonban teljesen nem szűnt meg. Számos tagállam számára egyre nagyobb nehézséget okoz a 117,975–137 MHz-es légiforgalmi rádiókommunikációs mozgószolgálati sávon (VHF-sáv) belüli frekvenciakiosztásra vonatkozó igények kielégítése.
- (5) A VHF-sávban közép- és hosszútávon kialakuló zsúfoltság megoldására egyedül a 8,33 kHz-es csatornatávolságon alapuló levegő-föld beszédüzemű kommunikáció további bevezetése kínál reális lehetőséget.
- (6) Ha nem sikerül a frekvenciakiosztás iránti jövőbeli igényeket kielégíteni, akkor késhetnek, illetve meg sem valósulhatnak a kapacitás növelését célzó légtérfejlesztések, ez pedig a járatkésések gyakoribbá válásához, ezáltal pedig a költségek növekedéséhez fog vezetni.

- (7) A légiforgalmi szolgáltatási (ATM) hálózati funkciók végrehajtására vonatkozó részletes szabályok megállapításáról és a 691/2010/EU rendelet módosításáról szóló, 2011. július 7-i 677/2011/EU bizottsági rendelettel ⁽⁴⁾ létrehozott hálózatkezelő összehangolja és harmonizálja a légiforgalmi frekvenciagazdálkodás hatékonyságának javítását célzó folyamatokat és az eljárásokat. Feladata továbbá az igények korai azonosítása és a frekvenciákkal kapcsolatos problémák megoldása.
- (8) Ha egyes konkrét alkalmazások esetében a tagállamok joghatósága alá tartozó teljes európai légtérben harmonizálásra kerül a frekvenciahasználat, azzal tovább optimalizálható a szűkös erőforrásnak számító rádiófrekvenciás spektrum használata. Ezért a frekvenciáknak a 8,33 kHz-es csatornatávolságra való átállításakor figyelembe kell venni a hálózatkezelő azon esetleges intézkedéseit, amelyek az elsősorban nem kereskedelmi közforgalmú légi közlekedés levegő-levegő kommunikációja frekvenciahasználatának harmonizálására és a nem kereskedelmi közforgalmú légi közlekedési tevékenységhez kapcsolódó különleges alkalmazásokra vonatkoznak.
- (9) Az 1265/2007/EK rendelet nyomán megvalósult beruházás jelentősen csökkentette azokat a költségeket, amelyek a 8,33 kHz-es csatornatávolságnak a 195-ös repülési szint alatti bevezetése kapcsán a léginavigációs szolgáltatóknál és a 195-ös repülési szint feletti légi járatok üzemben tartóinál merülnek fel.
- (10) A nem kereskedelmi közforgalmú légi közlekedésben részt vevő, látvarepülési szabályok szerint működő légi járművek 8,33 kHz-es csatornaosztás kiválasztására alkalmas rádiókészülékkel való felszerelése e légi járművek számára a költségek tekintetében jelentős teherrel, a működés szempontjából azonban csupán korlátozott előnnyel fog jární.
- (11) A Polgári Repülési Berendezésekkel Foglalkozó Európai Szervezet (Eurocae) által megállapított ED-23B specifikációt úgy kell tekinteni, hogy biztosítja a szükséges mértékű megfelelést a fedélzeti berendezések képeségei szempontjából.
- (12) Az Eurocae által megállapított ED-23C specifikációnak megfelelő fedélzeti berendezések fejlettebb kommunikációs jellemzőkkel rendelkeznek. Ezért ahol csak lehetséges, e specifikációt kell előnyben részesíteni az ED-23B-vel szemben.
- (13) Az állami légi járművek esetében a rendelkezéseknek megfelelő végrehajtási időpontok révén figyelembe kell venniük a vonatkozó különleges megköteletéseket.

⁽¹⁾ HL L 96., 2004.3.31., 26. o.

⁽²⁾ HL L 96., 2004.3.31., 1. o.

⁽³⁾ HL L 283., 2007.10.27., 25. o.

⁽⁴⁾ HL L 185., 2011.7.15., 1. o.

- (14) Az 549/2004/EK rendelet 1. cikkének (2) bekezdésével összhangban e rendelet hatályának nem indokolt kiterjednie katonai műveletekre és kiképzésre.
- (15) Azon tagállamoknak, amelyek az Észak-atlanti Szerződés Szervezetének (NATO) kombinált frekvenciakövetelményeit alkalmazzák, a 8,33 kHz-es csatornaosztás kiválasztására alkalmas rádiókészülékkel fel nem szerelt állami légi járművekkel való kapcsolattartásra – megfelelő alternatíva rendelkezésre állásáig – a 122,1 MHz frekvencián továbbra is 25 kHz-es csatornatávolságot kell alkalmazniuk.
- (16) Az üzemeltetés jelenlegi biztonsági szintjének fenntartása vagy javítása érdekében a tagállamoknak biztosítaniuk kell, hogy az érintett felek veszélyazonosítást, valamint kockázatértékelést és -csökkentést magában foglaló biztonsági értékelést végezzenek. Ezen eljárásoknak az e rendelet hatálya alá tartozó rendszerekre történő harmonizált alkalmazása érdekében valamennyi átjárhatósági és végrehajtási követelményre vonatkozóan speciális biztonsági előírásokat kell meghatározni.
- (17) Az 552/2004/EK rendelet értelmében az átjárhatósággal kapcsolatos végrehajtási szabályoknak meg kell határozniuk a rendszerelemek megfelelőségének vagy alkalmazhatóságának értékelésére, illetve a rendszerellenőrzésre alkalmazandó speciális megfelelőségértékelési eljárásokat.
- (18) Mivel az e rendelet hatálya alá tartozó rendszerlemek piaca kellően érett, e rendszerlemek megfelelősége, illetve alkalmazhatósága a belső gyártásellenőrzés révén értékelhető azon eljárások segítségével, amelyek a termékek forgalomba hozatalának közös keretrendszeréről, valamint a 93/465/EGK tanácsi határozat hatályon kívül helyezéséről szóló, 2008. július 9-i 768/2008/EK európai parlamenti és tanácsi határozat⁽¹⁾ A. modulján alapulnak.
- (19) Az egyértelműség érdekében az 1265/2007/EK rendeletet hatályon kívül kell helyezni.
- (20) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az egységes égbolttal foglalkozó bizottság véleményével,
- (2) Ezt a rendeletet kell alkalmazni a nem kereskedelmi közforgalmú légi közlekedés számára szolgáltatást nyújtó légi-forgalmi irányító egységeket kiszolgáló repülési adatfeldolgozó rendszerekre, azok rendszerlemeire és a kapcsolódó eljárásokra.
- (3) Ezt a rendeletet kell alkalmazni az összes olyan légi járatra, amely a nem kereskedelmi közforgalmú légi közlekedés keretében a Nemzetközi Polgári Repülési Szervezet (ICAO) EUR régió azon légtér részében közlekedik, ahol az 550/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet⁽²⁾ értelmében a tagállamok felelősek a légiforgalmi szolgáltatások biztosításáért.
- (4) Az átállási követelményeket a következő frekvenciakijelölések esetében nem kell alkalmazni:
- a) amelyek az alábbi frekvenciákon 25 kHz-es csatornatávolságon maradnak:
- i. a vészhelyzeti rádiófrekvencia (121,5 MHz);
 - ii. a kutató és mentőszolgálatok által használatos segédfrekvencia (123,1 MHz);
 - iii. a VHF-sávú digitális kapcsolat (VDL) frekvenciái (136,725 MHz, 136,775 MHz, 136,825 MHz, 136,875 MHz, 136,925 MHz és 136,975 MHz);
 - iv. a légi járművek kommunikációs, címző és jelentő rendszerének (ACARS) frekvenciái (131,525 MHz, 131,725 MHz és 131,825 MHz);
- b) 25 kHz-es csatornatávolságon belüli ofszet (eltolt) vivőfrekvenciás művelet alkalmazásakor.
- (5) A 8,33 kHz-es csatornaosztás kiválasztására való alkalmasság nem követelhető meg az olyan rádiókészülékektől, amelyeket kizárólag a 25 kHz-es csatornatávolságon belüli egy vagy több frekvenciakijelölésen kívánnak működtetni.

3. cikk

Fogalommeghatározások

E rendelet alkalmazásában az 549/2004/EK rendelet 2. cikke szerinti fogalommeghatározásokat kell alkalmazni. E rendelet alkalmazásában továbbá:

1. „csatorna”: a beszédüzemű kommunikációs berendezések hangolásával összefüggésben használt számjelölés, amely lehetővé teszi az alkalmazandó rádiófrekvencia és a kapcsolódó csatornatávolság egyértelmű azonosítását;
2. „8,33 kHz-es csatornatávolság”: olyan csatornatávolság, amelynél a csatornák névleges sávközépi frekvenciáit 8,33 kHz-es lépésköz választja el;
3. „rádiókészülék”: bármilyen olyan beépített, hordozható vagy kézi eszköz, amelyet arra terveztek, hogy a VHF-sávban továbbítson és/vagy fogadjon jeleket;
4. „központi nyilvántartás”: olyan nyilvántartás, amelybe a nemzeti frekvenciagazdálkodási szerv a 677/2011/EU rendelettel összhangban valamennyi frekvenciakijelölés tekintetében bejegyzi a szükséges működési, műszaki és igazgatási részleteket;

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Tárgy

E rendelet megállapítja a 8,33 kHz-es csatornatávolságon alapuló levegő-föld beszédüzemű kommunikáció összehangolt bevezetésére vonatkozó követelményeket.

2. cikk

Hatály

(1) Ezt a rendeletet kell alkalmazni a légiforgalmi rádiókommunikációs mozgószolgálat részére kiosztott 117,975–137 MHz-es sávon (VHF-sáv) belül működő összes rádiókészülékre, beleértve a rendszereket, azok rendszerlemeit és azok kapcsolódó eljárásait.

(1) HL L 218., 2008.8.13., 82. o.

(2) HL L 96., 2004.3.31., 10. o.

5. „8,33 kHz-re való átállítás”: a központi nyilvántartásba bejegyzett, 25 kHz-es csatornatávolságot használó frekvenciakijelölés 8,33 kHz-es csatornatávolságot használó frekvenciakijelöléssel való felváltása;
6. „frekvenciakijelölés” olyan engedély, amelyet egy tagállam ad egy rádiófrekvenciának vagy rádiófrekvencia-csatornának rádióberendezés üzemeltetése céljából, meghatározott feltételekkel történő használatára;
7. „üzembentartó” olyan személy, szervezet vagy vállalkozás, amely légi jármű üzemben tartásával foglalkozik vagy arra ajánlkozik;
8. „látvarepülési szabályok szerinti repülés”: a nemzetközi polgári repülésről szóló 1944. évi Chicagói Egyezmény (Chicagói Egyezmény) 2. mellékletében meghatározott látvarepülési szabályoknak megfelelően végrehajtott repülés;
9. „állami légi jármű”: a haderők, a vámszervek és a rendőrség által használt légi járművek;
10. „ofszet (eltolt) vivőfrekvenciás művelet”: olyan helyzet, amikor a kijelölt működési tartomány lefedettsége nem biztosítható egyetlen földi adó segítségével, és amikor az interferenciaproblémák csökkentése érdekében a két vagy több földi adóból érkező jeleket a névleges sávközépi frekvenciához viszonyítva eltolják;
11. „fedélzeti rádiókészülék”: a légi jármű fedélzetén található egy vagy több rádiókészülék, amelyet a repülés során a repülőszemélyzet arra felhatalmazott tagjai használnak;
12. „rádiókorszerűsítés”: egy rádiókészüléknek másik modellel vagy egy másik típusszámú készülékkel való felváltása;
13. „kijelölt működési tartomány”: az a légtér rész, amelyben valamely meghatározott szolgáltatást frekvenciavédelem mellett nyújtanak;
14. „légiforgalmi irányító egység (ATC-egység)”: körzeti irányító központ, bevezető irányító egység vagy repülőterei irányító torony;
15. „munkaállomás”: az a berendezés és műszaki felszerelés, amelynél a légiforgalmi szolgálat (ATS) személyzetének tagja a munkakörébe tartozó operatív feladatokat ellátja;
16. „rádiótelefonálás”: a rádiókommunikáció olyan formája, amelynek célja elsősorban a beszédközléssel történő információcsere;
17. „koordinációs egyezmény”: két egymás melletti ATS egység közötti egyezmény azok légiforgalmi irányítással kapcsolatos felelősségének koordinálásáról;
18. „Integrált előzetes repülésiterv-feldolgozó rendszer” (IFPS): olyan, az Európai Légiforgalmi Szolgáltatási Hálózaton belüli rendszer, amelyen keresztül egy, a repülési tervek fogadásával, érvényesítésével és szétosztásával foglalkozó központi repülésstervezés-feldolgozó és -szétosztó szolgáltatást biztosítanak az e rendelet hatálya alá tartozó légtérben;
19. „állami szállító légi jármű”: merevszárnyú állami légi jármű, amelyet személy-, illetve áru fuvarozásra terveztek;
20. „repülőter-üzemeltető”: egy repülőtér vezetése a 95/93/EGK tanácsi rendeletben ⁽¹⁾ szereplő meghatározás szerint;
21. „műveleti ellenőrzési kommunikáció”: a légi járművek üzemeltetői közötti kommunikáció, amely hatással van a légi közlekedés biztonságára, valamint a légi járatok rendszerességére és hatékonyságára is.

4. cikk

A rádiókészülékekre vonatkozó átjárhatósági és teljesítményi követelmények

(1) A VHF-sávban való működésre szánt rádiókészülékek gyártói, vagy a gyártóknak az Unióban székhellyel rendelkező felhatalmazott képviselői biztosítják, hogy 2013. november 17-től valamennyi forgalomba kerülő rádiókészülék alkalmas legyen a 8,33 kHz-es csatornaosztás kiválasztására.

(2) A léginavigációs szolgáltatók, üzemeltetők valamint a rádiókészülékek egyéb használói illetve tulajdonosai biztosítják, hogy valamennyi olyan rádiókészülék, amelyet 2013. november 17-től helyeznek üzembe, alkalmas legyen a 8,33 kHz-es csatornaosztás kiválasztására.

(3) A tagállamok biztosítják, hogy azok a légi járművek, amelyek első egyedi légi alkalmassági bizonyítványai vagy egyedi repülési engedélyei 2013. november 17-től kerülnek kibocsátásra és rádiókészülékkel való felszereltséget írnak elő, 8,33 kHz-es csatornaosztás kiválasztására alkalmas rádiókészülékkel legyenek felszerelve.

(4) A léginavigációs szolgáltatók, üzemeltetők valamint a rádiókészülékek egyéb használói illetve tulajdonosai gondoskodnak arról, hogy 2013. november 17-től amennyiben rádiókorszerűsítéseket hajtanak végre a rádiókészülékek alkalmassá váljanak a 8,33 kHz-es csatornaosztás kiválasztására.

(5) A tagállamok gondoskodnak arról, hogy legkésőbb 2017. december 31-ig valamennyi rádiókészülék – a léginavigációs szolgáltatók által üzemeltetett földi rádiókészülékek kivételével – alkalmas legyen a 8,33 kHz-es csatornaosztás kiválasztására.

(6) Az (1)–(5) bekezdésekben említett berendezéseknek a 8,33 kHz-es csatornaosztás kiválasztására való alkalmasságon túl a 25 kHz csatornatávolságú frekvenciákra való hangolásra is alkalmasnak kell lenniük.

(7) A 8,33 kHz-es csatornaosztás kiválasztására alkalmas földi rádióberendezések használói vagy tulajdonosai biztosítják, hogy e rádiókészülékeknek és azok adó-vevő egységei földi komponensének teljesítménye megfeleljen a II. melléklet 1. pontjában meghatározott ICAO-szabványoknak.

⁽¹⁾ HL L 14., 1993.1.22., 1. o.

(8) A 8,33 kHz-es csatornaosztás kiválasztására alkalmas fedélzeti rádióberendezések használói vagy tulajdonosai biztosítják, hogy e rádiókészülékek teljesítménye megfeleljen a II. melléklet 2. pontjában meghatározott ICAO-szabványoknak.

5. cikk

Az üzemeltetők kötelezettségei

(1) Az üzemeltetők a 195-ös repülési szint fölötti légtérben kizárólag a 8,33 kHz-es csatornaosztás kiválasztására alkalmas fedélzeti rádiókészülékkel ellátott légi járműveket tarthatnak üzemben.

(2) 2014. január 1-jétől az üzemben tartók az I. mellékletben felsorolt tagállamok A., B. és C. osztályú légtérben kizárólag olyan légi járművekkel hajthatnak végre műszeres repülési szabályok szerinti repüléseket, amelyek el vannak látva 8,33 kHz-es csatornaosztás kiválasztására alkalmas fedélzeti rádiókészülékkel.

(3) A (2) bekezdésben említett a 8,33 kHz-es csatornaosztás kiválasztására alkalmas rádiókészülékre vonatkozó felszereltségi követelményre való tekintettel az üzemben tartók a 8,33 kHz-es csatornatávolság szerinti területeken kizárólag olyan légi járművekkel hajthatnak végre látvarepülési szabályok szerinti repüléseket, amelyek el vannak látva 8,33 kHz csatornatávolságú fedélzeti rádiókészülékkel.

(4) A 2. cikk (5) bekezdésének sérelme nélkül 2018. január 1-jétől azokban a légtérekben, ahol előírás a rádiókészülékkel való felszereltség, az üzemben tartók kizárólag 8,33 kHz-es csatornaosztás kiválasztására alkalmas fedélzeti rádiókészülékkel hajthatnak végre repüléseket.

6. cikk

A 8,33 kHz-re való átállításra vonatkozó követelmények

(1) A tagállamok biztosítják, hogy az összes beszédüzemű frekvenciakiosztást átállítják a 8,33 kHz-es csatornatávolságra valamennyi olyan szektorban, amelynek alsó szintje 195-ös repülési magasságban vagy afelett található.

(2) Amennyiben az (1) bekezdésben foglaltak rendkívüli körülmények miatt nem teljesíthetők, a tagállamok közlik ennek okait a Bizottsággal.

(3) Az I. mellékletben felsorolt tagállamok legkésőbb 2014. december 31-ig a központi nyilvántartásba bejegyzett és egy állam meghatározott körzeti irányító központjához (a továbbiakban: ACC) hozzárendelt összes 25 kHz-es frekvenciakiosztás legalább 25 %-ának megfelelő számban valósítanak meg a 8,33 kHz-es csatornatávolságra történő új átállításokat. Ezen átállítások nem korlátozódnak az ACC frekvenciakiosztásaira, és nem terjednek ki a műveleti ellenőrzési kommunikáció frekvenciakiosztásaira.

(4) A (3) bekezdésben meghatározott 25 kHz-es állami ACC-frekvenciakiosztások teljes száma nem foglalja magában:

a) a 25 kHz-es eltolt vivőfrekvenciás rendszer frekvenciakiosztásait;

b) a biztonsági követelmény eredményeképpen továbbra is 25 kHz-en maradó frekvenciakiosztásokat;

c) az állami légi járművek esetében használt 25 kHz-es frekvenciakiosztásokat.

(5) Az I. mellékletben felsorolt tagállamok legkésőbb 2013. december 31-ig közlik a Bizottsággal a (3) bekezdéssel összhangban megvalósítható átállítások számát.

(6) Amennyiben nem lehet elérni a (3) és (4) bekezdésben meghatározott 25 %-os célarányt, a tagállam a Bizottsághoz eljuttatott közleményében indokolja, miért nem teljesült a 25 %-os célarány, továbbá javaslatot tesz azon átállítások megvalósításának lehetséges határidejére.

(7) A Bizottsághoz eljuttatandó közlemény megjelöli azokat a frekvenciakiosztásokat, amelyek esetében nem valósítható meg az átállítás, valamint tartalmazza az átállítás megvalósíthatatlanságának indokait.

(8) Az I. mellékletben felsorolt tagállamok biztosítják, hogy 2015. január 1-jétől a műveleti ellenőrzési kommunikációnak valamennyi, a központi nyilvántartásban szereplő frekvenciakiosztása 8,33 kHz-es csatornatávolságú frekvenciakiosztás legyen.

(9) Amikor a (8) bekezdésben foglaltaknak való megfelelés műszaki okok miatt nem biztosítható, a tagállamok legkésőbb 2014. december 31-ig közlik a Bizottsággal a műveleti ellenőrzési kommunikáció azon frekvenciakiosztásait, amelyek nem kerülnek átállításra, és megindokolják az átállítás elmaradását.

(10) A tagállamok biztosítják, hogy legkésőbb 2018. december 31-ig valamennyi frekvenciakiosztás 8,33 kHz-es csatornatávolságra történő átállítása megvalósuljon az alábbiak kivételével:

a) a biztonsági követelmény eredményeképpen továbbra is 25 kHz-en maradó frekvenciakiosztások;

b) az állami légi járművek esetében használt 25 kHz-es frekvenciakiosztások.

7. cikk

A léginavigációs szolgáltatókra vonatkozó kötelezettségek

(1) A léginavigációs szolgáltatók gondoskodnak arról, hogy a 8,33 kHz-es csatornatávolságú, beszédüzemű kommunikációt megvalósító rendszereik a kijelölt működési tartományon belül funkcionálisan elfogadható beszédkommunikációt biztosítsanak a légiirányító személyzet és a pilóták között.

(2) A léginavigációs szolgáltatók az 1032/2006/EK bizottsági rendelettel ⁽¹⁾ összhangban saját repülési adatfeldolgozó rendszereiken belül megvalósítják az előzetes tájékoztatói és a kezdeti koordinációs eljárásokat, az alábbiak szerint:

a) az ATC-egységek továbbítják egymásnak a járat 8,33 kHz-es csatornaosztás kiválasztására való alkalmasságára vonatkozó információt;

⁽¹⁾ HL L 186., 2006.7.7., 27. o.

- b) a járat 8,33 kHz-es csatornaosztás kiválasztására való alkalmasságára vonatkozó információk a megfelelő munkaállomáson rendelkezésre kell állnia;
- c) a légiforgalmi irányító személyzet számára lehetővé kell tenni a járat 8,33 kHz-es csatornaosztás kiválasztására való alkalmasságára vonatkozó információ módosítását.

8. cikk

Kapcsolódó eljárások

(1) A léginavigációs szolgáltatók, az üzemeltetők és a rádiókészülékeket használó egyéb személyek biztosítják, hogy a számjel mind a hat számjegyet felhasználják a rádiótelefonos kommunikáció átviteli csatornájának azonosításához, kivéve, ha az ötödik és a hatodik számjegy egyaránt nulla, ilyenkor ugyanis csak az első négy számjegyet kell használni.

(2) A léginavigációs szolgáltatók, az üzemben tartók és a rádiókészülékeket használó egyéb személyek biztosítják, hogy a levegő-föld beszédüzemű kommunikációra vonatkozó eljárásaik megfeleljenek a II. melléklet 3. pontjában meghatározott ICAO-rendeleteknek.

(3) A léginavigációs szolgáltatók biztosítják, hogy az ATC-egységek közötti koordinációs egyezményekben rögzítésre kerüljenek a 8,33 kHz-es csatornaosztás kiválasztására alkalmas rádiókészülékekkel felszerelt, illetve az ilyen készülékekkel fel nem szerelt légi járművekre vonatkozó eljárások.

(4) Valamennyi üzemben tartó és a nevükben eljáró képviselő biztosítja, hogy a 8,33 kHz-es csatornaosztás kiválasztására alkalmas rádiókészülékekkel felszerelt légi járművek esetében a repülési terv 10. rovatában feltüntetésre kerüljön az Y betű.

(5) Az üzemben tartók és a nevükben eljáró képviselők biztosítják, hogy amennyiben olyan légtérben tervezik a repülést, ahol előírás a 8,33 kHz-es csatornaosztás kiválasztására alkalmas rádiókészülékkel való felszereltség, az ilyen rádiókészülékkel fel nem szerelt, de a kötelező felszereltség alól mentesített légi járművek esetében a repülési tervben feltüntetésre kerüljön a megfelelő jelzés.

(6) Ha a légi jármű 8,33 kHz-es csatornaosztás kiválasztására alkalmas rádiókészülékkel való felszereltségi állapota megváltozik, az üzemben tartók vagy a nevükben eljáró képviselők olyan módosítási üzenetet küldenek az IFPS részére, amelynek megfelelő pontja tartalmazza az adott jelzést.

(7) A hálózatkezelő biztosítja, hogy az IFPS feldolgozza és szétossza a 8,33 kHz-es csatornaosztás kiválasztására alkalmas rádiókészülékkel való felszereltségre vonatkozó, a repülési tervekből származó információkat.

9. cikk

Az állami légi járművekre vonatkozó rendelkezések

(1) A tagállamok biztosítják, hogy a 195-ös repülési magasság felett közlekedő állami szállító légi járművek fel legyenek szerelve 8,33 kHz-es csatornaosztás kiválasztására alkalmas rádiókészülékekkel.

(2) Ha közbeszerzéssel kapcsolatos korlátok megakadályozzák az (1) bekezdésben foglaltak teljesítését, a tagállamok biztosítják, hogy a 195-ös repülési magasság felett közlekedő állami szállító légi járműveket legkésőbb 2012. december 31-ig felszereljék 8,33 kHz-es csatornaosztás kiválasztására alkalmas rádiókészülékekkel.

(3) A tagállamok biztosítják, hogy a 195-ös repülési magasság felett közlekedő, nem szállításra használt állami légi járművek fel legyenek szerelve 8,33 kHz-es csatornaosztás kiválasztására alkalmas rádiókészülékkel.

(4) A tagállamok az alábbi okokból engedélyezhetik a (3) bekezdésben foglaltaknak való meg nem felelést:

a) kényszerítő műszaki vagy költségvetési korlátok;

b) közbeszerzéssel kapcsolatos korlátok.

(5) Ha közbeszerzéssel kapcsolatos korlátok megakadályozzák a (3) bekezdésben foglaltak teljesítését, a tagállamok biztosítják, hogy a 195-ös repülési magasság fölött közlekedő, nem szállításra használt állami légi járműveket legkésőbb 2015. december 31-ig felszereljék 8,33 kHz-es csatornaosztás kiválasztására alkalmas rádiókészülékekkel.

(6) A tagállamok biztosítják, hogy a 2014. január 1-jétől üzembe helyezett új állami légi járművek fel legyenek szerelve 8,33 kHz-es csatornaosztás kiválasztására alkalmas rádiókészülékekkel.

(7) A tagállamok biztosítják, hogy 2014. január 1-jétől az állami légi járművek fedélzetén található rádiókészülékek korszerűsítése alkalmával felszerelt új rádiókészülékek a 8,33 kHz-es csatornaosztás kiválasztására alkalmasak legyenek.

(8) A tagállamok biztosítják, hogy legkésőbb 2018. december 31-ig valamennyi állami légi jármű fel legyen szerelve 8,33 kHz-es csatornaosztás kiválasztására alkalmas rádiókészülékkel.

(9) Az állami légi járművekkel kapcsolatos információk közzétételére vonatkozó nemzeti eljárások sérelme nélkül, a tagállamok legkésőbb 2018. június 30-ig közlik a Bizottsággal azon állami légi járművek jegyzékét, amelyeket nem lehet felszerelni 8,33 kHz-es csatornaosztás kiválasztására alkalmas rádiókészülékekkel a (8) bekezdésnek megfelelően az alábbi okokból:

a) kényszerítő műszaki vagy költségvetési korlátok;

b) közbeszerzéssel kapcsolatos korlátok.

(10) Ha közbeszerzéssel kapcsolatos korlátok megakadályozzák a (8) bekezdésben foglaltak teljesítését, a tagállamok legkésőbb 2018. június 30-ig arról az időpontról is értesítik a Bizottságot, ameddig az érintett légi járműveket felszerelik 8,33 kHz-es csatornaosztás kiválasztására alkalmas rádiókészülékkel. Ez az időpont nem lehet későbbi mint 2020. december 31.

(11) A (8) bekezdés nem vonatkozik azokra az állami légi járművekre, amelyeket 2025. december 31-ig kivonnak a forgalomból.

(12) A légiforgalmi szolgáltatók biztosítják hogy a 8,33 kHz-es csatornaosztás kiválasztására alkalmas rádiókészülékkel fel nem szerelt állami légi járművek repülhessenek, feltéve, hogy azok a légiforgalmi szolgáltatási rendszer kapacitáskorlátain belül biztonságosan üzemben tarthatók URH- vagy 25 kHz-es frekvenciakiosztásokon.

(13) A tagállamok a nemzeti légiközlekedési tájékoztató kiadványaikban közzéteszik a 8,33 kHz-es csatornaosztás kiválasztására alkalmas rádiókészülékkel fel nem szerelt állami légi járművek kezelésére vonatkozó eljárásokat.

(14) A légiforgalmi szolgáltatók évente tájékoztatják az őket kijelölő tagállamot a 8,33 kHz-es csatornaosztás kiválasztására alkalmas rádiókészülékkel fel nem szerelt állami légi járművek kezelésére vonatkozó terveikről, figyelembe véve a (13) bekezdésben említett eljárásokkal kapcsolatos kapacitáskorlátokat.

10. cikk

Biztonsági követelmények

A tagállamok megteszik a szükséges intézkedéseket annak biztosítására, hogy a 2. cikk (1) bekezdésében említett meglévő rendszerek módosítását vagy új rendszerek bevezetését megelőzően az érintett felek biztonságértékelést készítsenek, amely magában foglalja a veszélyazonosítást, a kockázatértékelést és -csökkentést is. A III. mellékletben meghatározott követelmények a biztonságértékelés során minimumkövetelményeknek tekintendők.

11. cikk

A rendszerelemek megfelelősége vagy használatra való alkalmassága

(1) Az 552/2004/EK rendelet 5. cikkében meghatározott EK-megfelelőségi vagy -alkalmazhatósági nyilatkozat kibocsátását megelőzően az e rendelet 2. cikkének (1) bekezdésében említett rendszerek rendszerelemeinek gyártói az e rendelet IV. mellékletének A. részében meghatározott követelményekkel összhangban értékelik e rendszerelemek megfelelőségét vagy alkalmazhatóságát.

(2) Amennyiben a 216/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek ⁽¹⁾ megfelelően kiadott bizonyítvány rendszerelemekre vonatkozik, akkor azt EK-megfelelőségi vagy -alkalmazhatósági nyilatkozatnak kell tekinteni, amennyiben tartalmazza az említett rendelet átjárhatósági, teljesítményi és biztonsági követelményeinek való megfelelés bizonyítékait.

12. cikk

Rendszerellenőrzés

(1) Azok a léginavigációs szolgáltatók, amelyek bizonyítani tudják, illetve bizonyították saját nemzeti felügyeleti hatóságaik felé, hogy megfelelnek az V. mellékletben meghatározott feltételeknek, a IV. melléklet C. részében meghatározott követelményeknek megfelelően elvégzik a 2. cikk (1) bekezdésében említett rendszerek ellenőrzését.

(2) Azok a léginavigációs szolgáltatók, amelyek nem tudják bizonyítani, hogy megfelelnek az V. mellékletben meghatározott feltételeknek, szerződés keretében egy bejelentett szervnek adják

át a 2. cikk (1) bekezdésében említett rendszerek ellenőrzését. Az ellenőrzést a IV. melléklet D. részében meghatározott követelményeknek megfelelően kell elvégezni.

(3) Amennyiben a 216/2008/EK rendeletnek megfelelően kiadott bizonyítvány rendszerekre vonatkozik, akkor azt EK-hitelesítési nyilatkozatnak kell tekinteni, amennyiben tartalmazza az e rendelet átjárhatósági, teljesítményi és biztonsági követelményeinek való megfelelés bizonyítékait.

13. cikk

További követelmények

(1) A tagállamok biztosítják, hogy valamennyi érintett fél tisztában legyen az e rendeletben foglalt követelményekkel és megfelelő képzettséggel rendelkezzen a munkavégzéshez.

(2) A hálózatkezelő biztosítja, hogy a repülés tervezésében részt vevő, IFPS-t működtető személyzet tisztában legyen az e rendeletben foglalt követelményekkel és kellőképpen képzett legyen a munkavégzéshez.

(3) A léginavigációs szolgáltatók:

a) kidolgozzák és gondozzák a szükséges utasításokat és információkat tartalmazó üzemeltetési kézikönyveket annak érdekében, hogy lehetővé tegyék az érintett személyzetük számára e rendelet alkalmazását;

b) biztosítják, hogy az a) pontban említett kézikönyvek elérhetőek és naprakészek legyenek, valamint hogy frissítésükre és terjesztésükre megfelelő minőségirányítási és dokumentumkezelési szempontrendszer alkalmazásával kerüljön sor;

c) biztosítják, hogy a munkamódszerek és az üzemeltetési eljárások összhangban legyenek e rendelettel.

(4) A hálózatkezelő gondoskodik arról, hogy a repülési tervek feldolgozásával és szétosztásával foglalkozó központi szolgálat:

a) kidolgozza és gondozza a szükséges utasításokat és információkat tartalmazó üzemeltetési kézikönyveket annak érdekében, hogy lehetővé tegye az érintett személyzet számára e rendelet alkalmazását;

b) biztosítsa, hogy az a) pontban említett kézikönyvek elérhetőek és naprakészek legyenek, valamint hogy frissítésükre és terjesztésükre megfelelő minőségirányítási és dokumentumkezelési szempontrendszer alkalmazásával kerüljön sor;

c) biztosítsa, hogy a munkamódszerei és üzemeltetési eljárásai összhangban legyenek e rendelettel.

(5) Az üzemeltetők biztosítják, hogy a rádióberendezéseket üzemeltető személyzet tisztában legyen e rendelet tartalmával és megfelelő képzettséggel rendelkezzen e berendezések kezeléséhez, továbbá hogy a pilótafülkében lehetőség szerint hozzáférhetőek legyenek az útmutatások.

(6) A tagállamok meghozzák a szükséges intézkedéseket az e rendeletnek való megfelelés biztosítása érdekében, beleértve a megfelelő információknak a nemzeti légiközlekedési tájékoztató kiadványokban történő közzétételét is.

⁽¹⁾ HL L 79., 2008.3.19., 1. o.

14. cikk

Mentességek

(1) A 730/2006/EK bizottsági rendelet⁽¹⁾ 4. cikke első bekezdésének keretében a tagállamok a látvarepülési szabályok szerinti járatok tekintetében átmeneti mentességet adhatnak az e rendelet 5. cikke (1) bekezdésében foglalt fedélzeti felszerelési kötelezettségek teljesítése alól.

(2) A tagállamok a 4. cikk (5) bekezdésében, az 5. cikk (4) bekezdésében és a 6. cikk (10) bekezdésében foglaltaknak való megfelelés alóli mentességet nyújtó helyi intézkedéseket hozhatnak olyan esetekben, amelyek korlátozott hatást gyakorolnak a hálózatra.

(3) A (2) bekezdésben említett helyi intézkedéseket meghozó tagállamok a mentességek szükségességét alátámasztó részletes információkat bocsátanak a Bizottság rendelkezésére legkésőbb egy évvel a 4. cikk (5) bekezdésében, az 5. cikk (4) bekezdé-

sében és a 6. cikk (10) bekezdésében meghatározott időpontok előtt.

(4) A tagállamok által a (3) bekezdés szerint szolgáltatott részletes információk kézhezvételétől számított hat hónapon belül és a hálózatkezelővel folytatott egyeztetést követően a Bizottság felülvizsgálhatja a (2) bekezdés szerint nyújtott bármely mentességet, amennyiben annak hálózatra gyakorolt hatása nem korlátozott.

15. cikk

Hatályon kívül helyezés

Az 1265/2007/EK rendelet hatályát veszti.

16. cikk

Hatálybalépés

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2012. november 16-án.

a Bizottság részéről

az elnök

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ HL L 128., 2006.5.16., 3. o.

I. MELLÉKLET

Az 5. és 6. cikkben említett tagállamok

Az 5. cikk (2) bekezdésében, valamint a 6. cikk (3), (5) és (8) bekezdésében említett tagállamok az alábbiak:

- Németország,
- Írország,
- Franciaország,
- Olaszország,
- Luxemburg,
- Magyarország,
- Hollandia,
- Ausztria,
- Egyesült Királyság.

*II. MELLÉKLET***A 4. és 8. cikkben említett ICAO-rendelkezések**

1. A Chicagói Egyezmény 10. melléklete III. kötete 2. része „Légiforgalmi mozgószolgálat” 2. fejezetének „A VHF-tartományú levegő-föld kommunikáció rendszerjellemezői” 2.1. pontja és „A földi berendezések rendszerjellemezői” 2.2. pontja, (Második kiadás, 2007. július, a 85. sz. módosítással egybeszerkesztve).
2. A Chicagói Egyezmény 10. melléklete III. kötete 2. része „Légiforgalmi mozgószolgálat” 2. fejezete „A VHF-tartományú levegő-föld kommunikáció rendszerjellemezői” 2.1. pontjának „Adásfunkció” 2.3.1. pontja és „Vételi funkció” 2.3.2. pontja, kivéve a „VDL – Interferenciamentes teljesítmény” 2.3.2.8. alpontot, (Második kiadás, 2007. július, a 85. sz. módosítással egybeszerkesztve).
3. A 4444. sz. ICAO PANS-ATM dokumentum „8,33 kHz-es csatornatávolság” 12.3.1.4. pontja (2007., 15. kiadás, a 2. sz. módosítással egybeszerkesztve).

*III. MELLÉKLET***A 10. cikkben említett, a biztonságértékelés során figyelembe veendő követelmények**

1. A 4. cikk (6), (7) és (8) bekezdésében, valamint a 7. cikk (1) és (2) bekezdésében meghatározott átjárhatósági és teljesítményi követelményeket figyelembe kell venni a biztonságértékelés során.
2. A 8. cikkben meghatározott, a kapcsolódó folyamatokra vonatkozó követelményeket figyelembe kell venni a biztonságértékelés során.
3. A 9. cikk (13) és (14) bekezdésében meghatározott, az állami légi járművekre vonatkozó rendelkezéseket figyelembe kell venni a biztonságértékelés során.
4. A 13. cikk (1), (2), (5) és (6) bekezdésében meghatározott, a megfelelést biztosító követelményeket figyelembe kell venni a biztonságértékelés során.
5. A tagállamok biztosítják, hogy amennyiben egy adott frekvenciakiosztást át kell állítani 8,33 kHz-es csatornatávolságra, a központi nyilvántartásba történő bejegyzés előtt az új frekvenciakiosztást megfelelő időtartamú próbaüzemnek vessék alá, amely időszak alatt ellenőrzik a biztonságos üzemelést.
6. A tagállamok biztosítják, hogy a 8,33 kHz-es csatornatávolságra történő átállításokat az ICAO frekvenciatervezési követelményeire vonatkozó útmutatót figyelembe véve hajtják végre, ahogy az az EUR frekvenciagazdálkodási kézikönyv „A VHF-tartományú levegő-föld kommunikáció frekvenciakiosztás-tervezési követelményei” című II. részében (011. sz. ICAO EUR dokumentum) meghatározásra került.
7. A léginnavigációs szolgáltatók biztosítják, hogy megfelelő módon közzétételre és megfelelően alkalmazásra kerüljenek azok az eljárások, amelyek azon 8,33 kHz-es csatornaosztás kiválasztására alkalmas rádiókészülékkel fel nem szerelt légi járművek kezelésére vonatkoznak, amelyek olyan légtérben repülnek, ahol előírás a 8,33 kHz-es csatornaosztás kiválasztására alkalmas rádiókészülékkel való felszereltség.
8. A léginnavigációs szolgáltatók és/vagy a repülőter-üzemeltetők biztosítják, hogy megfelelő módon közzétételre és megfelelően alkalmazásra kerüljenek azok az eljárások, amelyek azon 8,33 kHz-es csatornatávolságú rádiókészülékkel fel nem szerelt járművek kezelésére vonatkoznak, amelyek olyan repülőter területén haladnak át, ahol 8,33 kHz-es csatornatávolság van használatban.
9. Azok a tagállamok, amelyek légtérük bármely részén átállítják a frekvenciakiosztásokat 8,33 kHz-es csatornatávolságra:
 - a) biztosítják, hogy az érintett légtérben közlekedő légi járművek üzemben tartói tájékoztatást kapjanak arról, hogy a légi járműveket fel kell szerelni 8,33 kHz-es csatornaosztás kiválasztására alkalmas rádiókészülékekkel;
 - b) biztosítják, hogy megfelelő képzésben részesüljenek a repülőszemélyzet azon tagjai, akik a 2. cikk (5) bekezdésében meghatározottak szerint 25 kHz-es csatornán üzemelő rádiókészülékeket kezelnek olyan légtérben, ahol előírás a 8,33 kHz-es csatornaosztás kiválasztására alkalmas rádiókészülékekkel való felszereltség;
 - c) az átállítás előtt helyi biztonságértékelést végeznek, amely során figyelembe veszik az érintett légtéren várhatóan áthaladó teljes forgalmat, valamint a környező légtérekben üzemelő beszédüzemű kommunikációs rendszerek kapcsán felmerülő esetleges kérdéseket.

IV. MELLÉKLET

A. RÉSZ

A 11. cikkben említett, a rendszerlemek megfelelőségének vagy alkalmazhatóságának értékelésére vonatkozó követelmények

1. Az ellenőrzési tevékenységek tesztkörnyezetben való működés során bizonyítják a rendszerlemek e rendelet teljesítményi követelményeinek való megfelelőségét, illetve alkalmazhatóságát.
2. A B. részben ismertetett modul gyártó általi alkalmazását a rendszerlemek megfelelőségének biztosítása és tanúsítása szempontjából szabályos megfelelőségértékelési eljárásnak kell tekinteni. Az ezzel egyenértékű vagy szigorúbb eljárások szintén megengedettek.

B. RÉSZ

Belső gyártásellenőrzési modul

1. E modul azon eljárást ismerteti, amely alapján a gyártó vagy annak az Unió területén letelepedett, a (2) pontban rögzített kötelezettségek ellátásával megbízott meghatalmazott képviselője biztosítja és tanúsítja az érintett rendszerlemek e rendelet követelményeinek való megfelelését. A gyártó vagy annak az Unió területén letelepedett meghatalmazott képviselője az 552/2004/EK rendelet III. mellékletének 3. pontjával összhangban írásos megfelelőségi vagy -alkalmazhatósági nyilatkozatot állít ki.
2. A gyártó elkészíti a (4) pontban leírt műszaki dokumentációt. Ő maga vagy az Unió területén letelepedett meghatalmazott képviselője az utolsó rendszerlemek legyártását követően legalább tíz évig megőrzi a dokumentációt az illetékes nemzeti felügyeleti hatóságok általi vizsgálatok céljára, illetve az ezen elemeket rendszereikbe beépítő léginavigációs szolgáltatók számára. A gyártó vagy az Unió területén letelepedett meghatalmazott képviselője tájékoztatja a tagállamokat a fenti műszaki dokumentáció hozzáférhetőségének helyéről és módjáról.
3. Amennyiben a gyártó az Unió területén nincs bejegyezve, kijelöli az Unió piacán a rendszerlemek forgalomba hozatalával megbízott személyt vagy személyeket. E személy vagy személyek tájékoztatják a tagállamokat a fenti műszaki dokumentáció hozzáférhetőségének helyéről és módjáról.
4. A műszaki dokumentációnak igazolnia kell a rendszerlem e rendelet követelményeinek való megfelelését. Az értékelés szempontjából szükséges mértékben a dokumentációnak ki kell terjednie a rendszerlem tervezésére, gyártására és működésére is.
5. A gyártó vagy annak meghatalmazott képviselője a műszaki dokumentációval együtt megőrzi a megfelelőségi vagy -alkalmazhatósági nyilatkozat másodpéldányát.

C. RÉSZ

A 12. cikk (1) bekezdése szerinti rendszerellenőrzésre vonatkozó követelmények

1. A 2. cikk (1) bekezdésében meghatározott rendszerek ellenőrzése során bizonyítani kell, hogy a rendszerek megfelelnek e rendelet átjárhatósági, teljesítményi és biztonsági követelményeinek egy olyan vizsgálati környezetben, amely tükrözi a rendszerek működési körülményeit. Különösen:
 - a kommunikációt megvalósító rendszerek ellenőrzése során bizonyítani kell, hogy a 4. cikkel összhangban a beszédüzemű kommunikáció során a 8,33 kHz-es csatornatávolságot alkalmazzák, és hogy a 8,33 kHz-es csatornatávolságú beszédüzemű kommunikációs rendszerek teljesítménye megfelel a 4. cikk (7) bekezdésében foglaltaknak,
 - a repülési adatfeldolgozó rendszerek ellenőrzése során bizonyítani kell, hogy a 7. cikk (2) bekezdésében meghatározott funkciót megfelelően megvalósították.
2. A 2. cikk (1) bekezdésében meghatározott rendszerek ellenőrzését megfelelő és általánosan elismert teszteljárásokkal összhangban kell végrehajtani.
3. A 2. cikk (1) bekezdésében meghatározott rendszerek ellenőrzéséhez használt teszteszközöknek rendelkezniük kell a megfelelő funkciókkal.
4. A 2. cikk (1) bekezdésében meghatározott rendszerek ellenőrzése során létre kell hozni az 552/2004/EK rendelet IV. mellékletének 3. pontjában előírt műszaki dokumentáció egyes elemeit, többek között a következő elemeket:
 - a kivitelezés leírása,
 - a rendszer üzembe helyezését megelőzően lefolytatott vizsgálatokról és tesztekéről szóló jelentés.
5. A léginavigációs szolgáltató irányítja az ellenőrzéssel kapcsolatos tevékenységeket és különösen:
 - meghatározza a megfelelő működési és műszaki értékelési környezetet, amely megfelel a működési környezetnek,
 - ellenőrzi, hogy a teszterv leírja-e a 2. cikk (1) bekezdésében meghatározott rendszereknek a működési és műszaki értékelési környezetben tesztelt rendszerbe való integrálódását,

- ellenőrzi, hogy a teszterv figyelembe veszi-e e rendelet valamennyi vonatkozó átjárhatósági, teljesítményi és biztonsági követelményét,
 - biztosítja a műszaki dokumentáció és a teszterv következetességét és minőségét,
 - megtervezi a teszt megszervezését, a személyzetet, a tesztelési platform telepítését és konfigurálását,
 - elvégzi a tesztervben meghatározott vizsgálatokat és tesztek,
 - jelentést készít a vizsgálatok és a tesztek eredményeiről.
6. A léginavigációs szolgáltatók biztosítják, hogy a 2. cikk (1) bekezdésében meghatározott, funkcionális értékelési környezetben tesztelt rendszerek teljesítsék az e rendeletben meghatározott átjárhatósági, teljesítményi és biztonsági követelményeket.
7. A megfelelőség ellenőrzésének megfelelő elvégzése után a léginavigációs szolgáltatóknak ki kell állítaniuk a rendszerre vonatkozó EK-megfelelőségi nyilatkozatot, és az 552/2004/EK rendelet 6. cikkében meghatározottak szerint, a műszaki dokumentációval együtt azt be kell nyújtaniuk a nemzeti felügyeleti hatóságnak.

D. RÉSZ

A 12. cikk (2) bekezdése szerinti rendszerellenőrzésre vonatkozó követelmények

1. A 2. cikk (1) bekezdésében meghatározott rendszerek ellenőrzése során bizonyítani kell, hogy a rendszerek megfelelnek e rendelet átjárhatósági, teljesítményi és biztonsági követelményeinek egy olyan vizsgálati környezetben, amely tükrözi a rendszerek működési körülményeit. Különösen:
- a kommunikációt megvalósító rendszerek ellenőrzése során bizonyítani kell, hogy a 4. cikkel összhangban a beszédüzemű kommunikáció során a 8,33 kHz-es csatornatávolságot alkalmazzák, és hogy a 8,33 kHz-es csatornatávolságú beszédüzemű kommunikációs rendszerek teljesítménye megfelel a 4. cikk (7) bekezdésében foglaltaknak,
 - a repülési adatfeldolgozó rendszerek ellenőrzése során bizonyítani kell, hogy a 7. cikk (2) bekezdésében meghatározott funkciót megfelelően megvalósították.
2. A 2. cikk (1) bekezdésében meghatározott rendszerek ellenőrzését megfelelő és általánosan elismert teszteljárásokkal összhangban kell végrehajtani.
3. A 2. cikk (1) bekezdésében meghatározott rendszerek ellenőrzéséhez használt teszteszközöknek rendelkezniük kell a megfelelő funkciókkal.
4. A 2. cikk (1) bekezdésében meghatározott rendszerek ellenőrzése során létre kell hozni az 552/2004/EK rendelet IV. mellékletének 3. pontjában előírt műszaki dokumentáció egyes elemeit, többek között a következő elemeket:
- a kivitelezés leírása,
 - a rendszer üzembe helyezését megelőzően lefolytatott vizsgálatokról és tesztekéről szóló jelentés.
5. A léginavigációs szolgáltató meghatározza azt a megfelelő működési és műszaki értékelési környezetet, amely megfelel a működési környezetnek, és megbíz egy bejelentett szervet az ellenőrzési tevékenységek elvégzésével.
6. A bejelentett szerv irányítja az ellenőrzési tevékenységeket és különösen:
- ellenőrzi, hogy a teszterv leírja-e a 2. cikk (1) bekezdésében meghatározott rendszereknek a működési és műszaki értékelési környezetben tesztelt rendszerbe való integrálódását,
 - ellenőrzi, hogy a teszterv figyelembe veszi-e e rendelet valamennyi vonatkozó átjárhatósági, teljesítményi és biztonsági követelményét,
 - biztosítja a műszaki dokumentáció és a teszterv következetességét és minőségét,
 - megtervezi a teszt megszervezését, a személyzetet, a tesztelési platform telepítését és konfigurálását,
 - elvégzi a tesztervben meghatározott vizsgálatokat és tesztek,
 - jelentést készít a vizsgálatok és a tesztek eredményeiről.
7. A bejelentett szerv biztosítja, hogy a 2. cikk (1) bekezdésében meghatározott, funkcionális értékelési környezetben tesztelt rendszerek teljesítsék az e rendeletben meghatározott átjárhatósági, teljesítményi és biztonsági követelményeket.
8. Az ellenőrzési feladatok megfelelő elvégzését követően a bejelentett szerv az általa elvégzett feladatokkal kapcsolatban megfelelőégi bizonyítványt állít ki.
9. Ezután a léginavigációs szolgáltató a rendszerek ellenőrzésére vonatkozó EK-megfelelőségi nyilatkozatot állít ki, amelyet a műszaki dokumentációval együtt benyújt a nemzeti felügyeleti hatóságnak az 552/2004/EK rendelet 6. cikkében foglaltak szerint.

V. MELLÉKLET

A 12. cikkben említett feltételek

1. A léginavigációs szolgáltatónak a szervezetén belül olyan működő jelentéstételi módszerekkel kell rendelkeznie, amelyek biztosítják és bizonyítják az ellenőrzési tevékenységekkel kapcsolatos döntés pártatlanságát és függetlenségét.
 2. A léginavigációs szolgáltatónak biztosítania kell, hogy az ellenőrzési folyamatokban részt vevő személyzet a lehető legteljesebb szakmai integritással és a lehető legnagyobb műszaki hozzáértéssel végezze el az ellenőrzéseket, és mentes legyen minden, az ítélőképességét vagy az általa végzett ellenőrzések eredményét befolyásoló – különösen pénzügyi jellegű – nyomástól vagy ösztönzéstől és különösen olyan személyek vagy csoportok által gyakorolt nyomástól vagy ösztönzéstől, akiket/amelyeket az ellenőrzések eredménye érint.
 3. A léginavigációs szolgáltatónak biztosítania kell, hogy az ellenőrzési folyamatokban részt vevő személyzet hozzáférjen azokhoz a berendezésekhez, amelyek segítségével megfelelően el tudja végezni a szükséges ellenőrzéseket.
 4. A léginavigációs szolgáltatónak biztosítania kell, hogy az ellenőrzési folyamatokban részt vevő személyzet előzetesen megfelelő műszaki és szakmai képzésben részesüljön, kellő ismeretekkel rendelkezzen az ellenőrizendő követelményekkel kapcsolatban, jártas legyen az ilyen műveletekben, és képes legyen az ellenőrzések elvégzését bizonyító nyilatkozatok, feljegyzések és jelentések elkészítésére.
 5. A léginavigációs szolgáltatónak biztosítania kell, hogy az ellenőrzési folyamatokban részt vevő személyzet képes legyen pártatlanul elvégezni az ellenőrzéseket. A személyzet javadalmazása nem függhet az elvégzett ellenőrzések számától vagy az ellenőrzések eredményeitől.
-

A BIZOTTSÁG 1080/2012/EU VÉGREHAJTÁSI RENDELETE**(2012. november 16.)****az egyes gyümölcs- és zöldségfélék behozatali árának meghatározására szolgáló behozatali átalányértékek megállapításáról**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a mezőgazdasági piacok közös szervezésének létrehozásáról, valamint egyes mezőgazdasági termékekre vonatkozó egyedi rendelkezésekről szóló, 2007. október 22-i 1234/2007/EK tanácsi rendeletre (az egységes közös piacszervezésről szóló rendelet) ⁽¹⁾,tekintettel az 1234/2007/EK tanácsi rendeletnek a gyümölcs- és zöldség-, valamint a feldolgozottgyümölcs- és feldolgozottzöldség-ágazatra alkalmazandó részletes szabályainak a megállapításáról szóló, 2011. június 7-i 543/2011/EU bizottsági végrehajtási rendeletre ⁽²⁾ és különösen annak 136. cikke (1) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az Uruguayi Forduló többoldalú kereskedelmi tárgyalásai eredményeinek megfelelően az 543/2011/EU végrehajtási rendelet a XVI. mellékletének A. részében szereplő

termékek és időszakok tekintetében meghatározza azokat a szempontokat, amelyek alapján a Bizottság rögzíti a harmadik országokból történő behozatalra vonatkozó átalányértékeket.

- (2) Az 543/2011/EU végrehajtási rendelet 136. cikke (1) bekezdése alapján a behozatali átalányérték számítására munkanaponként, változó napi adatok figyelembevételével kerül sor. Ezért helyénvaló előírni, hogy e rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetésének napján lépjen hatályba,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az 543/2011/EU végrehajtási rendelet 136. cikkében említett behozatali átalányértékeket e rendelet melléklete határozza meg.

2. cikkEz a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetésének napján lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2012. november 16-án.

*a Bizottság részéről,
az elnök nevében,*José Manuel SILVA RODRÍGUEZ
mezőgazdasági és vidékfejlesztési főigazgató

⁽¹⁾ HL L 299., 2007.11.16., 1. o.

⁽²⁾ HL L 157., 2011.6.15., 1. o.

MELLÉKLET

Az egyes gyümölcs- és zöldségfélék behozatali árának meghatározására szolgáló behozatali átalányértékek

(EUR/100 kg)

KN-kód	Országkód ⁽¹⁾	Behozatali átalányérték
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⁾ Az országoknak az 1833/2006/EK bizottsági rendeletben (HL L 354., 2006.12.14., 19. o.) meghatározott nómenklatúrája szerint. A „ZZ” jelentése „egyéb származás”.

HATÁROZATOK

A BIZOTTSÁG HATÁROZATA

(2011. július 13.)

a Bulgária által a Ruse Industry vállalkozás javára nyújtott SA.28903 (C 12/10) (ex N 389/09) számú állami támogatásról

(az értesítés a C(2011) 4903. számú dokumentummal történt)

(Csak a bolgár nyelvű szöveg hiteles)

(EGT-vonatkozású szöveg)

(2012/706/EU)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre és különösen annak 108. cikke (2) bekezdésének első albekezdésére,

tekintettel az Európai Gazdasági Térséget létrehozó megállapodásra és különösen annak 62. cikke (1) bekezdésének a) pontjára,

miután felkérte az érdekelt feleket, hogy a fent említett rendelkezések alapján tegyék meg észrevételeiket⁽¹⁾,

mivel:

I ELJÁRÁS

- (1) 2009. június 30-án a bolgár hatóságok bejelentették a Bizottságnak a Ruse Industry AD (a továbbiakban: Ruse Industry vagy a vállalkozás) javára hozott szerkezetátalakítási intézkedést, amely az állammal szembeni 9,85 millió EUR tartozás részletekben való törlesztése és átütmezése formájában valósult volna meg.
- (2) A Bizottság 2009. július 28-án a bolgár hatóságoktól részletes információkat kért be. Bulgária 2009. augusztus 24-i levelében részben válaszolt, és ugyanebben a levelében a határidő meghosszabbítását kérte, amelyet a Bizottság 2009. augusztus 28-i levelében engedélyezett. 2009. szeptember 30-án Bulgária kiegészítő információkat küldött. 2009. november 27-én a Bizottság további felvilágosítást kért, amelyet Bulgária 2009. december 15-én megadott. 2009. december 20-án a Bizottság ismét meghosszabbította a hiányzó információk benyújtására vonatkozó határidőt. Bulgária 2010. február 17-én nyújtotta be a kiegészítő információkat.
- (3) A Bizottság 2010. április 14-i levelében tájékoztatta Bulgáriát azon határozatáról, amely szerint e támogatással szemben megindítja az Európai Unió működéséről szóló szerződés (EUMSZ) 108. cikkének (2) bekezdése szerinti eljárást⁽²⁾.

- (4) Az eljárás megindítására vonatkozó bizottsági határozatot közzétették az *Európai Unió Hivatalos Lapjában*⁽³⁾.
- (5) Az érdekelt felektől nem érkezett észrevétel a Bizottsághoz.
- (6) Bulgária 2010. május 10-i levelében benyújtotta az eljárás megindításáról szóló bizottsági határozatra vonatkozó észrevételeit, amelyeket a Bizottság 2010. július 17-én érkezett és iktatott. 2010. július 7-én a bolgár hatóságok kiegészítő információkat küldtek.
- (7) 2010. október 29-én a Bizottság kiegészítő információkat kért be, amire a bolgár hatóságok a 2010. november 23-án kelt és a Bizottságnál 2010. november 23-án érkezett és iktatott, valamint a 2010. december 3-án kelt és a Bizottságnál 2010. december 6-án érkezett és iktatott levelükben válaszoltak.
- (8) 2010. november 11-én a bolgár hatóságok a vállalkozás ellen csődeljárást indítottak.
- (9) A bolgár hatóságok 2010. június 14-én kelt és a Bizottságnál 2010. november 23-án érkezett és iktatott levelükben visszavonták a 2009. június 30-án tett bejelentésüket.

II AZ ÜGY LEÍRÁSA

Kedvezményezett

- (10) A támogatási intézkedés kedvezményezettje a Ruse Industry. A vállalkozás (korábbi nevén Ruszei Hajógyár⁽⁴⁾) 1991-ben jött létre és a bulgáriai Rusze régióban működik, amely az EUMSZ 107. cikke (3) bekezdésének a) pontja értelmében támogatásra jogosult régió. A vállalkozást 1999 áprilisában magánosították, ekkor részesedéseinek 80 %-át a német Rousse Beteiligungsgesellschaft mbH tulajdonába került.

⁽¹⁾ HL C 187., 2010.7.10., 7. o.

⁽²⁾ 2009. december 1-jei hatállyal az EK-Szerződés 87. és 88. cikke az EUMSZ 107. és 108. cikkévé vált, a két rendelkezés tartalma azonos. E határozat alkalmazásában az EUMSZ 107. és 108. cikkére való hivatkozást – adott esetben – az EK-Szerződés 87. és 88. cikkére történő hivatkozásként kell érteni.

⁽³⁾ Lásd a 2. lábjegyzetet.

⁽⁴⁾ A névváltoztatást 2009. április 4-én jegyezték be a bolgár cégjegyzékbe, ekkor lett a Ruszei Hajógyár Ruse Industry.

- (11) A Ruse Industry fém szerkezetek gyártásával és javításával, valamint daruk, hajók és tengerészeti berendezések gyártásával foglalkozik⁽⁵⁾. 2009-ben a vállalkozás 196 főt foglalkoztatott.
- (12) Ami a vállalkozás pénzügyeit illeti, a vállalkozás forgalma a bejelentést megelőzően több éven át folyamatosan csökkent, veszteségei pedig nőttek, amint az az alábbi táblázatból is kitűnik. 2008-ban a vállalkozás negatív működési eredményt és negatív pénzforgalmat könyvelt el.

1. táblázat

A Ruse Industry éves forgalma és nyeresége

(millió BGN) ⁽¹⁾	2005	2006	2007	2008
éves forgalom	76 239	65 086	17 963	7 035
adózás előtti eredmény	(2 091)	1 977	(827)	(3 924)

(¹) Az ER/BGN árfolyamát 1999. július 5-én a bulgáriai valutabizottsági rendszer alapján 1,9558-ben rögzítették.

A Ruse Industry vállalkozás állammal szembeni tartozása

- (13) A bejelentés idején a Ruse Industry 9,85 millió EUR-val tartozott a bolgár államnak.
- (14) A tartozás az Állami Újjáépítési és Fejlesztési Alap és a Ruszei Hajógyár között 1996-ban és 1997-ben kötött hitelmegállapodásból keletkezett⁽⁶⁾, és fősszege az adott időben körülbelül 8,45 millió USD volt.
- (15) 1999 áprilisában megállapodásra került sor (a továbbiakban: az 1999. évi átütömezés) a pénzügyminisztériummal, amely átvállalta az Állami Újjáépítési és Fejlesztési Alap követeléseit. A megállapodás értelmében a fenti adósságból 8 millió USD-t és annak felhalmozott kamatait átváltották EUR-ra⁽⁷⁾, a Rouse Beteiligungsgesellschaft mbH pedig kötelezettséget vállalt arra, hogy ezt az összeget 2000. december 1. és 2006. június 30. között az átütömezett fizetési terv alapján visszafizeti.
- (16) 2001. május 21-én a pénzügyminisztérium és a Ruse Industry egy másik megállapodást is kötött, amelynek

értelmében 2015. szeptember 30-ig halasztották a vállalkozás állammal szembeni teljes kötelezettségeinek⁽⁸⁾, valamint a felhalmozott kamatoknak a visszafizetését, továbbá 2006. március 31-ig tartó méltányossági időszakot határoztak meg (amely alatt csak a kamatokat kell fizetni, a fősszeget nem) (a továbbiakban: a 2001. évi átütömezés).

- (17) A 2001. évi átütömezés értelmében az összes kötelezettség a következőkből állt össze: 7,97 millió EUR hitel, valamint (1999. április 1-jéig felgyülemlett) 2 millió EUR kamat. A megállapodás értelmében a fősszeg után évi 1 % kamat, a lejárt összegek után pedig (azaz amennyiben a vállalkozás késedelmesen fizet) évi 3 % büntetőkamat jár.
- (18) 2005. szeptemberében, kevéssel a méltányossági időszak lejártá előtti a kedvezményezett kötelezettségei ismételt átütömezését kérte (a 2001. évi megállapodáshoz képest). 2006. decemberében a bolgár versenyhivatal megállapította, hogy a kérelem bolgár állami támogatási törvény értelmében nem fogadható el. A Ruse Industry a versenyhivatal döntése ellen fellebbezést nyújtott be a Legfelsőbb Közigazgatási Bírósághoz, amely a fellebbezést 2007 júliusában elutasította. A döntés elleni újabb fellebbezést szintén elutasították. Ennek ellenére az állam nem kísérelte meg a 2001. évi átütömezés szerint lejárt összeg végrehajtását.
- (19) 2008 júliusában a kedvezményezett önként felajánlotta a lejárt összegből 1 millió EUR két egyenlő részletben történő visszafizetését. E felajánlás szerint az első részletet 2008 októberéig, a másodikat pedig 2009 februárjáig kellett volna kifizetni. Amikor a Ruse Industry egyik részletet sem fizette ki, az állam a vállalkozás kérésére két alkalommal – először 2008 decemberéig, majd 2009 januárjáig – meghosszabbította az első részlet fizetési határidejét.
- (20) Mivel a Ruse Industry nem teljesítette megígért kifizetéseit, 2009 februárjában a bolgár hatóságok fizetési emlékeztetőt küldtek. A lejárt összegről áprilisban, majd két alkalommal 2010 júniusában is fizetési emlékeztetőt küldtek. Ennek ellenére az állam nem hajtotta hatékonyan be a tartozást, amelynek visszafizetésére nem került sor a 2001. évi átütömezés szerint.
- (21) A Ruse Industry 2009. június 4-i levelében ismét kérte a bolgár hatóságoktól az állammal szembeni tartozás 2019-ig történő elhalasztását, valamint a méltányossági időszak 2012-ig történő megállapítását. E kérelem szerint és az EUMSZ 108. cikke (3) bekezdésének megfelelően Bulgária szerkezetátalakítási támogatásként jelentette be a kötelezettség tervezett átütömezését.
- (22) 2010. június 28-i levelében a Ruse Industry ismét felajánlotta az államnak a 2001. évi átütömezésben foglalt visszafizetési rendelkezések alapján a fennmaradó kötelezettségek kifizetését. 2010 júliusában a vállalkozás

(⁵) Ez az információ a bejelentésből származik. Megjegyzendő, hogy Bulgária egy későbbi szakaszban közölte, hogy a vállalkozás hajógyártással nem, csak fém alkatrészek előállításával foglalkozik.

(⁶) Az 1 402 341,08 USD összegű devizahitel nyújtásáról szóló 1996. november 15-i megállapodás; a 450 131,17 USD összegéről szóló 1996. november 22-i megállapodás; valamint a vállalat korábbi kötelezettségeinek – 6 597 658,92 USD hitel és 1996. november 1-jéig esedékes 365 575,86 USD kamat – visszafizetéséről szóló 1997. január 27-i megállapodás. Ezeket a tartozásokat a Stopanska Banka bankból (csődbe jutott állami bank) irányították át az Állami Újjáépítési és Fejlesztési Alapba.

(⁷) E tranzakció esetében a bolgár hatóságok nem közölték az átváltási árfolyamot.

(⁸) Azaz a teljes, eredetileg 8 450 131,17 USD összegű tartozást és az ebből 1999. április 8-án már átváltott/elhalasztott 8 millió USD-t.

minden lejárt és ki nem fizetett tartozásának visszafizetését vállalta két egyenlő részletben: az első részletet 2010. július végéig, a másodikat pedig 2010. augusztus végéig fizette volna be. Ehhez a megállapodáshoz azonban a vállalkozásnak nem sikerült tartania magát.

- (23) A bolgár hatóságok tájékoztatása szerint 2010 végéig a kedvezményezett 1 millió EUR-t fizetett vissza a 2001. évi átütemezés szerint járó teljes megfelelő összegből. 2010 végéig a ki nem fizetett és lejárt tartozások a teljes megfelelő összeg vonatkozásában elérték a 3,7 millió EUR-t.

Az állammal szembeni tartozás végre nem hajtása

- (24) A Ruse Industry és a bolgár hatóságok levelezéséből kiderül, hogy a bolgár hatóságok több fizetési emlékeztetőt is küldtek a megfelelő kintlévő összegről. Bár a kedvezményezettnek kifejezett szándékában állt a fizetés, illetve önként felajánlotta azt, a gyakorlatban soha nem fizette vissza a teljes, a 2001. évi átütemezés alapján fennmaradó összeget. Az emlékeztetőkön kívül semmilyen más bizonyíték nincs arra, hogy a bolgár hatóságok lépéseket tettek volna követeléseik hatékony érvényesítésére.
- (25) Ami a főösszeget illeti, a Ruse Industry nem fizette ki a meghatározott összeget⁽⁹⁾, azaz nem tett eleget a hathónapos átütemezési rendszernek. A rendes kamatokat is csak 2008. júliusáig fizette.
- (26) A büntetőkamatok tekintetében a bolgár hatóságok jelezték, hogy a szerződésben meghatározott 3 %-ot (lásd a (17) preambulumbekendést) 2006-tól számították fel az esedékes részletek után, amikor is a vállalkozásnak meg kellett volna kezdenie a részletfizetést. Ezeket a büntetőkamatokat a Ruse Industry csak 2006 augusztusa és 2008 júliusa között fizette. 2008 júliusától fogva a vállalkozás nem fizette ki a felszámított büntetőkamatot.
- (27) 2010 november 3-án a bolgár hatóságok hivatalos fizetési felszólítást állítottak ki. Ekkor a késedelmes tartozás összege 3,7 millió EUR volt (amelyből 3,4 millió EUR volt a főösszeg, 151 000 EUR a kamat és 140 000 EUR a büntetőkamat).
- (28) A felszólításig a kedvezményezett összesen 1 millió EUR-t fizetett ki a 2001. évi átütemezés alapján járó összegből (amelyből 245 000 EUR a főösszeg, 705 000 EUR a kamat és 50 000 EUR a büntetőkamat). A Ruse Industry utolsó, tényleges kifizetésére 2008. július 11-én került sor.
- (29) A felszólítás után és miután a vállalkozás nem teljesítette kötelezettségeit, a nemzeti hatóságok 2010. november 11-én csődeljárást indítottak a kedvezményezett szemben (azaz kilenc évvel a 2001. évi átütemezés és négy évvel a méltányossági időszak lejáta után, valamint 2 évvel azután, hogy a Ruse Industry bármilyen fizetést teljesített volna).

⁽⁹⁾ A Ruse Industry 2008-ban csak az első részlet egy részét fizette ki, amely 2006-ban lett volna esedékes (245 000 EUR). Több részletet ezután nem fizetett.

- (30) 2010. november 11-én a bolgár hatóságok csődeljárást indítottak a kedvezményezett ellen.

III AZ ELJÁRÁS MEGINDÍTÁSÁRÓL SZÓLÓ HATÁROZAT

- (31) A fentiek szerint (lásd a (21) preambulumbekendést) a kedvezményezett 2009 júniusában kérte a 2001. évi átütemezés szerinti tartozások ismételt átütemezését. Ez a tervezett átütemezés volt az az intézkedés, amelyet Bulgária 2009. június 30-án szerkezetátalakítási támogatásként jelentett be a Bizottságnak.
- (32) A bejelentés szerint 10 év alatt (azaz 2019-ig) 9,85 millió EUR tartozást fizettek volna ki a terv alapján, és 2012. június 30-áig tartó méltányossági időszakot határoztak meg.
- (33) Bulgária szerint a tervezett intézkedés a „Közösség iránymutatása a nehéz helyzetben lévő vállalkozások megmentéséhez és szerkezetátalakításához nyújtott állami támogatásokról” című bizottsági közlemény⁽¹⁰⁾ alapján szerkezetátalakítási támogatásként összegegyeztethető a belső piaccal.
- (34) A Bizottságnak kételyei voltak a bejelentett támogatás összegegyeztetőségét illetően. Ennek megfelelően a Bizottság 2010. április 14-én elindította az EUMSZ 108. cikkének (2) bekezdése szerinti eljárást.
- (35) Emellett az eljárás elindításáról szóló határozatban kétségeit fejezte ki azzal kapcsolatban is, hogy a vállalkozásnak a 2001. évi átütemezésről szóló megállapodás szerinti lejárt kötelezettségeinek múltbeli be nem hajtása esetleg további állami támogatást képez.
- (36) Ezt a bejelentést a bolgár hatóságok 2010 november 23-án visszavonták, így az intézkedés hivatalos vizsgálata tárgytalanná vált.

IV BULGÁRIA ÉSZREVÉTELEI A HIVATALOS VIZSGÁLATI ELJÁRÁS MEGINDÍTÁSÁRÓL SZÓLÓ HATÁROZATTAL KAPCSOLATBAN

- (37) A tartozás végre nem hajtása tekintetében Bulgária mindössze annyit közölt, hogy az állam olyan piacgazdasági magánbefektető módjára járt el, amely maximalizálni igyekezett annak az esélyét, hogy az önkéntes fizetéssel visszakapja a tartozást. Bulgária e tekintetben nem szolgáltatott részletes érveket.

V ÉRTÉKELÉS

Bejelentett szerkezetátalakítási támogatás

- (38) Bulgária 2010 novemberében visszavonta a Ruse Industry állammal szembeni kötelezettségeiről szóló megállapodás bejelentését. Következésképpen az EK-Szerződés 93. cikkének alkalmazására vonatkozó részletes szabályok megállapításáról szóló, 1999. március 22-i 659/1999/EK rendelet⁽¹¹⁾ 8. cikkének (2) bekezdése értelmében feleslegessé vált a bejelentett szerkezetátalakítási támogatásra vonatkozó hivatalos vizsgálati eljárás lefolytatása.

⁽¹⁰⁾ HL C 244., 2004.10.1., 2. o.

⁽¹¹⁾ HL L 83., 1999.3.27., 1. o.

A korábbi tartozás végre nem hajtása

Állami támogatás fennállása

- (39) A vizsgált intézkedés tárgya a 2001. évi átütemezés szerinti követelés végre nem hajtása.
- (40) Ami Bulgária EU-csatlakozását illeti, valamint azt a kérdést, hogy a 659/1999/EK rendelet 1. cikkének c) bekezdése értelmében 2007. január 1-jétől az adósság végre nem hajtás potenciálisan új támogatást jelent-e, a Bizottság megjegyzi, hogy a kedvezményezett által a 2001. évi átütemezés szerinti megfelelő összegek vissza nem fizetése, valamint az, hogy az állam nem lépett fel, az állam teljes kockázatának megváltozásához vezetett a 2001. évi átütemezés szerint. Az állammal szembeni tartozások növekedése (azaz a végrehajtás hiánya) a csatlakozás ideje után ható következményekkel jár, ezért úgy kell tekinteni, hogy az intézkedés a csatlakozás után is alkalmazandó, és állami támogatást képez.
- (41) Megjegyzendő továbbá, hogy az intézkedés, amely nem került bejelentésre, nem tartozik Bulgária csatlakozási okmánya⁽¹²⁾ V. melléklete függelékének hatálya alá. Különösen nem a) lépett hatályba 1994. december 31. előtt, b) tartozott az V. melléklet függelékének hatálya alá és c) tartozott a csatlakozás előtti ideiglenes mechanizmus hatálya alá.
- (42) Ezzel kapcsolatban a Bizottság az alábbiakban megvizsgálja, hogy a kötelezettségek érvényesítésének hiánya az EUMSZ 107. cikkének (1) bekezdése értelmében 2007. január 1-től új támogatásnak minősül-e.
- (43) A tagállamok által vagy állami forrásból bármilyen formában nyújtott olyan támogatás, amely bizonyos vállalkozásoknak vagy bizonyos áruk termelésének előnyben részesítése által torzítja a versenyt, vagy ezzel fenyeget, az EUMSZ 107. cikk (1) bekezdése alapján összeegyeztethetetlen a belső piaccal, amennyiben hatással van a tagállamok közötti kereskedelemre.
- (44) Az intézkedést állami forrásokból finanszírozták – hiszen az az állam számára bevételkiesést jelentett – és a pénzügyminisztérium határozatai az állam közvetlen határozatainak minősülnek.
- (45) A tartozás végrehajtásának mellőzése egyedül a Ruse Industry-t érinti, és ily módon szelektív.
- (46) Emellett a Ruse Industry árutermelő vállalkozás, amelynek termékeivel az Unión belül szabadon kereskednek. Ezért a Bizottság úgy ítélte meg, hogy teljesül a verseny torzítására és az Unión belüli kereskedelemre vonatkozó feltétel.
- (47) A Bizottságnak azt is meg kell vizsgálnia, hogy a tartozás végre nem hajtása formájában történt intézkedés olyan előnyt biztosított-e a vállalkozásnak, amelyhez az egyébként a piacon nem juthatott volna hozzá.
- (48) Amint azt fentebb kifejtettük, a kötelezettség 1996-97. évben keletkezett, és már kétszer átütemezésre került (1999-ben és 2001-ben). Ami a 2001. évi átütemezés

szerinti tartozás végre nem hajtását illeti, valamint azt, hogy a vállalkozás korábban nem teljesítette kötelezettségeit, egy magánhitelező nem járt volna el úgy, ahogy a bolgár állam. A rendelkezésre álló információk szerint a bolgár állam 2006. március 30-ától nem tett semmilyen konkrét lépést a tartozás visszakövetelésére, holott a méltányossági időszak már lejárt, és esedékessé vált a hitel első részlete, amelyet nem fizettek ki. Ezen túlmenően a vállalkozás rossz pénzügyi helyzetben volt (lásd az 1. táblázatot), ami megfigyelhető volt a gyenge forgalmon és a veszteség növekedésén, és a vállalkozásnak nem volt semmilyen kilátása a nyereségesse válásra. Ezen túlmenően meg kell jegyezni, hogy bár a tartozás egy részére (1,13 millió BGN⁽¹³⁾) garanciális fedezet volt⁽¹⁴⁾, a bolgár hatóságok nem tettek lépéseket ennek a tartozási résznek a visszakövetelésére sem.

- (49) Valójában a bolgár hatóságok nem adtak semmilyen magyarázatot arra, hogy miért nem hajtották végre az átütemezési rendszert, továbbá azt sem tudták megindokolni, hogy az önkéntes fizetésre való várakozás miatt maximalizálta volna a tartozás behajtásának esélyeit (tekintve a vállalkozás negatív hitelfizetési előtörténetét).
- (50) Hasonló körülmények között egy magánhitelező kérte volna a megállapodás végrehajtását. Tehát a 2001. évi átütemezés végre nem hajtása és a tartozás Bulgária általi be nem hajtása előnyt jelentett a Ruse Industry számára.

Következtetés az állami támogatás meglétéről

- (51) A fentiek alapján a Bizottság úgy ítéli meg, hogy az állammal szembeni tartozás végre nem hajtása a Ruse Industry számára az EUMSZ 107. cikkének (1) bekezdése értelmében 2007. január 1-jétől újabb támogatás nyújtását jelentette.

Összeegyeztethetőség

- (52) Ami az esetleges összeegyeztethetőségét illeti, meg kell jegyezni, hogy Bulgária e vonatkozásban semmilyen érvet nem terjesztett elő.
- (53) Még ha a Ruse Industry a „Közösség iránymutatása a nehéz helyzetben lévő vállalkozások megmentéséhez és szerkezetátalakításához nyújtott állami támogatásokról” című bizottsági közlemény értelmében hivatalosan is nehéz helyzetben lévő vállalkozásnak minősül, akkor sem teljesülnek az összeegyeztethető megmentési és szerkezetátalakítási támogatás feltételei. Ami ugyanis a megmentési támogatást illeti, nem bizonyosodott be, hogy az intézkedés a szükséges minimumra korlátozódik, hogy súlyos társadalmi nehézségek miatt nyújtották, sem pedig az, hogy hatása nem gyűrűzne feleslegesen tovább a többi tagállamra. Ezen túlmenően az intézkedés időtartama meghaladja a hat hónapot. Ami a szerkezetátalakítási támogatást illeti, a szerkezetátalakítási terv hiányában nem bizonyítható, hogy csakugyan helyreállítható lett volna a hosszú távú életképesség. Emellett az sem bizonyítható, hogy a támogatás a minimálisra korlátozódott, és kerülte a verseny felesleges torzulását.

⁽¹³⁾ Körülbelül 565 000 000 EUR.

⁽¹⁴⁾ 2001-ben a biztosítékként lekötött eszközök értéke 1,18 millió BGN volt (körülbelül 590 000 EUR).

⁽¹²⁾ HL L 157., 2005.6.21., 93. o.

(54) A vállalkozás az EUMSZ 107. cikke (3) bekezdésének a) pontja értelmében támogatott régióban található, ezért a 2007–2013 közötti időszakra vonatkozó nemzeti regionális támogatásokról szóló iránymutatás⁽¹⁵⁾ (a továbbiakban: az iránymutatás) alapján a regionális támogatás megengedhető. Az intézkedés azonban nem felel meg ennek az iránymutatásnak. Ami ugyanis az esetleges működési támogatást illeti, ez a támogatás nem segíti elő semmilyen tevékenység vagy gazdasági terület fejlesztését, időtartama nem korlátozott, mértéke nem csökkenő és nem a kifejezett gazdasági hiányosságok leküzdéséhez szükséges mértékkel arányos.

(55) Más okokkal szintén nem támasztható alá az összeegyeztethetőség. A támogatás tehát nem jogszerű, és nem egyeztethető össze az EUMSZ-szel.

Visszafizetetés

(56) Az EUMSZ és a Bíróság állandó ítélkezési gyakorlata szerint a Bizottság hatáskörébe tartozik annak eldöntése, hogy az érintett államnak meg kell-e szüntetnie vagy módosítania kell-e azt a támogatást⁽¹⁶⁾, amely a Bizottság álláspontja szerint nem egyeztethető össze a belső piaccal. Szintén a Bíróság állandó ítélkezési gyakorlata azt mutatja, hogy a Bizottság által a belső piaccal összeegyeztethetetlennek tekintett támogatások esetében a támogatás eltörlése vonatkozásában az államra kirótt kötelezettség célja a korábbi helyzet visszaállítása⁽¹⁷⁾. A Bíróság e tekintetben kimondta, hogy a célkitűzés akkor valósul meg, ha a kedvezményezettek visszatérítették a jogellenes támogatás jogcímén nyújtott összegeket, elvészítve így azon előnyt, amelyet a piaci versenytársakkal szemben élveztek, és visszaállt a támogatás juttatása előtti helyzet⁽¹⁸⁾.

(57) Az említett ítélkezési gyakorlatból következően a 659/999/EK rendelet 14. cikke megállapítja, hogy „Amennyiben jogellenes támogatások esetén elutasító határozat születik, a Bizottság dönt arról, hogy az érintett tagállam hozza meg a szükséges intézkedéseket a támogatásnak a kedvezményezettől történő visszavételére”.

(58) Tekintve tehát, hogy a szóban forgó intézkedés jogellenes és összeegyeztethetetlen támogatásnak minősül, a támogatás összegeit vissza kell fizettetni annak érdekében, hogy helyreálljon az a piaci helyzet, amely a támogatás kifizetése előtt fennállt. Ezért a visszafizetést attól a pillanattól kezdve kell alkalmazni, amikortól a kedvezményezett előnyben részesült, azaz amikortól a támogatást a kedvezményezett rendelkezésére bocsátották, és a tényleges visszafizetésig tartó időszakra visszafizetési kamatot kell kiszabni.

(59) Az összeférhetetlen intézkedések támogatási eleme egyenlő a 2001. évi átütmezés szerint az államnak járó kifizetetlen összeggel 2007. január 1-jétől 2010. november 11-ig, amikor is Bulgária a fizetéseképtelenségi eljárásban bejelentette követelését. Ekkor a lejárt összeg 3,7 millió EUR volt. A visszakövetelendő pontos összeget a felszámítandó kamatokkal együtt Bulgáriának kell megállapítania.

nia. A korábbi, nem a megállapodás keretében teljesített különféle kifizetések levonhatók a jogellenes és összeegyeztethetetlen támogatás visszafizetendő összegéből.

VI KÖVETKEZTETÉSEK

(60) A Bizottság egyrészt megjegyzi, hogy Bulgária visszavonta a körülbelül 9,85 millió EUR összegű bejelentett tartozás átütmezését, így a hivatalos eljárás megindítása tárgytalanná vált.

(61) Másrészt a Bizottság arra a következtetésre jutott, hogy az állammal szemben fennálló tartozás végre nem hajtása az EUMSZ 107. cikkének (1) bekezdése értelmében 2007. január 1-jétől a Ruse Industry javára újabb állami támogatás nyújtását jelentette.

(62) Mivel az állami támogatás jogszerűtlen és nem egyeztethető össze a belső piaccal, a kedvezményezettel vissza kell fizettetni.

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

A Bizottság úgy határozott, hogy lezárja a mintegy 9,85 millió EUR tartozás bejelentett átütmezésére vonatkozó, az Európai Unió működéséről szóló szerződés 108. cikkének (2) bekezdése szerinti hivatalos vizsgálati eljárást, megjegyezve, hogy Bulgária visszavonta a bejelentését.

2. cikk

A belső piaccal összeegyeztethetetlen a Bulgária által az Európai Unió működéséről szóló szerződés 108. cikkének (3) bekezdésének megsértésével a Ruse Industry javára nyújtott jogellenes állami támogatás, amelyet azáltal nyújtott, hogy 2007 január 1-jétől az állam nem hajtotta végre a tartozást.

3. cikk

1. Bulgáriának vissza kell fizettetnie a kedvezményezettel az 2. cikkben említett támogatást.

2. A visszafizetendő összegek után kamat jár 2007. január 1-jétől a teljes visszafizetésig tartó időszakra.

3. A kamatokat a 794/2004/EK⁽¹⁹⁾ bizottsági rendelet V. fejezetével összhangban kamatos kamattal kell kiszámítani.

4. cikk

1. A 2. cikkben említett támogatás behajtására azonnal és hatékonyan sort kell keríteni.

2. Bulgária gondoskodik arról, hogy e határozatot az arról szóló értesítéstől számított négy hónapon belül végrehajtsák.

5. cikk

1. E határozat megküldésétől számított két hónapon belül Bulgária az alábbi információkat szolgáltatja a Bizottságnak:

a) a kedvezményezettől behajtandó teljes összeg (a főösszeg és a visszafizetési kamat);

b) az e határozatnak való megfelelés érdekében már meghozott és tervezett intézkedések részletes leírása;

c) igazoló dokumentumok arra vonatkozóan, hogy a támogatás kedvezményezettjével szemben megindították a visszafizetési eljárást.

⁽¹⁵⁾ HL C 54., 2006.3.4., 13. o.

⁽¹⁶⁾ A C-70/72. sz. Bizottság kontra Németország ügyben hozott ítélet (EBHT 1973., 813. o. 13. pont).

⁽¹⁷⁾ A C-278/92., C-279/92. és C-280/92. sz. Spanyolország kontra Bizottság egyesített ügyekben hozott ítélet (EBHT 1994., I-4103. o. 75. pont).

⁽¹⁸⁾ A C-75/97. sz. Belgium kontra Bizottság ügyben hozott ítélet (EBHT 1999., I-03671. o. 64–65. pont).

⁽¹⁹⁾ HL L 140., 2004.4.30., 1. o.

2. Bulgária folyamatosan tájékoztatja a Bizottságot az e határozat alkalmazása érdekében hozott nemzeti intézkedések alakulásáról mindaddig, amíg meg nem szűnik a 2. cikkben említett támogatás. A Bizottság egyszerű kérésére Bulgária haladéktalanul információkat szolgáltat a határozat betartása céljából már meghozott, illetve tervezett intézkedésekről. Ugyanakkor Bulgária részletes tájékoztatást nyújt a kedvezményezettől már behajtott támogatási összegekről és visszafizetési kamatokról.

6. cikk

Ennek a határozatnak a Bolgár Köztársaság a címzettje.

Kelt Brüsszelben, 2011. július 13-án.

a Bizottság részéről
Joaquín ALMUNIA
alelnök

A BIZOTTSÁG VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA

(2012. november 14.)

a tudományos célokra felhasznált állatok védelméről szóló 2010/63/EU európai parlamenti és tanácsi irányelv szerinti jelentéstétel egységes formátumának meghatározásáról

(az értesítés a C(2012) 8064. számú dokumentummal történt)

(EGT-vonatkozású szöveg)

(2012/707/EU)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a tudományos célokra felhasznált állatok védelméről szóló, 2010. szeptember 22-i 2010/63/EU európai parlamenti és tanácsi irányelvre ⁽¹⁾ és különösen annak 54. cikke (4) bekezdésére,

mivel:

- (1) A 2010/63/EU irányelv előírja a tudományos célokra felhasznált állatok jóllétének javításához szükséges nemzeti rendelkezések harmonizációját, rendelkezései pedig az ilyen célú felhasználás helyettesítésére, csökkentésére és tökéletesítésére irányulnak.
- (2) A 2010/63/EU irányelv 54. cikkének (1) bekezdése előírja a tagállamok számára, hogy 2018. november 10-ig és azt követően ötvenente tájékoztassák a Bizottságot az említett irányelv végrehajtásáról.
- (3) A 2010/63/EU irányelv 54. cikkének (2) bekezdése előírja a tagállamok számára, hogy évente gyűjtsék össze és tegyék közzé az állatok eljárásokban történő felhasználására vonatkozó statisztikai adatokat. A tagállamoknak legkésőbb 2015. november 10-ig és azt követően évente kell statisztikai jelentéseket benyújtaniuk a Bizottságnak.
- (4) A 2010/63/EU irányelv 54. cikkének (3) bekezdésével összhangban a tagállamoknak évente részletes információkat kell benyújtaniuk a Bizottságnak az említett irányelv 6. cikke (4) bekezdésének a) pontja alapján biztosított mentességekre vonatkozóan.
- (5) Az említett irányelv következetes végrehajtása érdekében létre kell hozni a 2010/63/EU irányelv 54. cikkének (1), (2) és (3) bekezdésében említett adatok benyújtásának egységes formátumát.
- (6) Annak érdekében, hogy a 2010/63/EU irányelv végrehajtásáról összehasonlítható adatok álljanak rendelkezésre, valamint hogy a Bizottság uniós szintű értékelést végezhesen az irányelv végrehajtásának eredményességéről, a tagállamok által benyújtott, végrehajtással kapcsolatos adatoknak, az állatok eljárásokban való felhasználásá-

vonatkozó éves statisztikáknak, valamint a 6. cikk (4) bekezdésének a) pontja alapján biztosított mentességeknek pontosaknak és következeteseknek kell lenniük, következőképpen az adatok benyújtására vonatkozó egységes formátum meghatározásával a tagállamok között harmonizálni kell a jelentéstételi követelményeket.

- (7) A tagállamok által a 2010/63/EU irányelv 54. cikkének (2) bekezdésével összhangban közölt statisztikai adatok alapján a Bizottságnak az említett irányelv 57. cikkének (2) bekezdésével összhangban ezekről az adatokról összefoglaló jelentést kell benyújtania az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak. A tagállamok egységes jelentéstételének biztosításához elengedhetetlenül fontos az egységes formátum, amellyel elérhető, hogy az adatok értelmezhetőek, pontosak és összehasonlíthatóak legyenek.
- (8) Annak érdekében, hogy a 2010/63/EU irányelv IV. mellékletében ismertetett, az állatok leölésére vonatkozó módszerek naprakészen kövessék a legújabb tudományos ismereteket, fontos, hogy az említett irányelv 6. cikke (4) bekezdésének a) pontja alapján kivételesen engedélyezett módszerekről részletes adatok álljanak rendelkezésre.
- (9) Az e határozatban előírt intézkedések összhangban vannak a 2010/63/EU irányelv 56. cikkének (3) bekezdése alapján létrehozott bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

A 2010/63/EU irányelv 54. cikkének (1) bekezdésében említett adatok benyújtására a tagállamok az e határozat I. mellékletében megállapított egységes jelentéstételi formátumot használják.

2. cikk

A 2010/63/EU irányelv 54. cikkének (2) bekezdésében említett statisztikai adatok benyújtására a tagállamok az e határozat II. mellékletében megállapított egységes jelentéstételi formátumot és részletes utasításokat használják.

3. cikk

A 2010/63/EU irányelv 54. cikkének (3) bekezdésében említett, a 6. cikk (4) bekezdésének a) pontja alapján biztosított mentességekkel kapcsolatos adatok benyújtására a tagállamok az e határozat III. mellékletében megállapított egységes jelentéstételi formátumot használják.

⁽¹⁾ HL L 276., 2010.10.20., 33. o.

4. cikk

Ennek a határozatnak a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 2012. november 14-én.

a Bizottság részéről
Janez POTOČNIK
a Bizottság tagja

I. MELLÉKLET

A 2010/63/EU IRÁNYELV 54. CIKKÉNEK (1) BEKEZDÉSÉBEN EMLÍTETT JELENTÉSTÉTEL FORMÁTUMÁRÓL

Az egyes tételekkel kapcsolatos adatokat (például a számadatokat) vagy az ötéves időszak utolsó évére vonatkozó, a pillanatnyi helyzetet tükröző adatként, vagy kivételes esetekben az ötéves időszak teljes tartamára vonatkozóan, éves lebontásban kell összegyűjteni.

A. ÁLTALÁNOS INFORMÁCIÓK

Az előző jelentés óta a 2010/63/EU irányelv végrehajtásával kapcsolatos tagállami intézkedésekben történt változások.

B. SZERKEZETI FELÉPÍTÉS ÉS MŰKÖDÉSI KERET

1. Hatáskörrel rendelkező hatóságok (a 2010/63/EU irányelv 59. cikke)
a hatáskörrel rendelkező hatóságok működési keretére vonatkozó információk, beleértve a hatóságok számát és típusát is.
2. Nemzeti bizottságok (a 2010/63/EU irányelv 49. cikke)
a nemzeti bizottság felépítésével és működésével kapcsolatos információk.
3. A személyzet oktatása és képzése (a 2010/63/EU irányelv 23. cikke)
a 2010/63/EU irányelv 23. cikkének (3) bekezdésében említett minimumkövetelményekkel kapcsolatos információk, beleértve a más tagállamból származó személyzetre vonatkozó kiegészítő képzési és oktatási követelményeket.
4. Projektértékelés és -engedélyezés (a 2010/63/EU irányelv 38. és 40. cikke)
a projektértékelés és -engedélyezés folyamatának, valamint a 2010/63/EU irányelv 38. és 40. cikkében szereplő követelmények teljesítési módjának leírása.

C. MŰKÖDÉS

1. Projektek
 - i. a projektengedélyek odaítélése (a 2010/63/EU irányelv 40. és 41. cikke)

az évente engedélyezett projektek számával, és az ún. „több azonos típusú projekt”-ként engedélyezett projektek számával és típusával kapcsolatos információk;

információk az összes olyan engedély körülményeiről és részarányáról, amelyek esetében a 40 napos határidőt a 2010/63/EU irányelv 41. cikkének (2) bekezdése szerint engedélyezett időtartammal meghosszabbították.
 - ii. Visszamenőleges értékelés, nem szakmai jellegű projekt-összefoglalók (a 2010/63/EU irányelv 38., 39. és 43. cikke)

a nem szakmai jellegű projekt-összefoglalók kezelésével kapcsolatos információk; a 2010/63/EU irányelv 43. cikkének (1) bekezdése szerinti követelmények teljesítésének módja, valamint annak közlése, hogy a nem szakmai jellegű projekt-összefoglalókban feltüntetetik-e a visszamenőleges értékelésre kiválasztott projekteket (a 2010/63/EU irányelv 43. cikkének (2) bekezdése);

a 2010/63/EU irányelv 39. cikkének (2) bekezdése alapján kötelezően visszamenőleges értékelésnek alávetendő projekteken felül, az irányelv 38. cikke (2) bekezdésének f) pontja szerint ilyen értékelésre kiválasztott projektek részarányával és típusával kapcsolatos információk.
2. Eljárások során való felhasználásra tenyésztett állatok (a 2010/63/EU irányelv 10., 28. és 30. cikke)
 - i. a tenyésztett, leölt és eljárásokban fel nem használt állatok, beleértve az éves statisztikákban nem szereplő, géntechnológiával módosított állatokat, az ötéves jelentés benyújtásának évét megelőző naptári évre vonatkozóan; az összesített érték megadásakor meg kell különböztetni az új módosított génvonalak létrehozása céljából és a meglévő módosított génvonalak fenntartása céljából felhasznált állatokat (beleértve a vad típusú utódokat is);
 - ii. a főemlős állatok beszerzési forrása, valamint a 2010/63/EU irányelv 10. és 28. cikkében szereplő követelmények teljesítésének módja.
3. Mentességek
azon körülményekkel kapcsolatos információk, amelyekre tekintettel a 2010/63/EU irányelv 10. cikkének (3) bekezdése, 12. cikkének (1) bekezdése és 33. cikkének (3) bekezdése szerinti mentességeket megítélték, különösen pedig az irányelv 16. cikkének (2) bekezdésében szereplő rendkívüli körülményekkel kapcsolatos információk azokról az esetekről, amelyekben súlyos mértékűnek ítélt szenvedéssel járó eljárást követően engedélyezték az állat újbóli felhasználását a jelentéstételi időszak során.

4. Állatjóléti testület (a 2010/63/EU irányelv 26. és 27. cikke)
az állatjóléti testületek felépítésével és működésével kapcsolatos információk.

D. A HELYETTESÍTÉS, CSÖKKENTÉS ÉS TÖKÉLETESÍTÉS ELVE

1. A helyettesítés, csökkentés és tökéletesítés elve (a 2010/63/EU irányelv 4. és 13. cikke, valamint VI. melléklete)
azon általános intézkedések, amelyek lehetővé teszik, hogy a helyettesítés, csökkentés és tökéletesítés elve megfelelő mértékben érvényesüljön az engedélyezett projektekből, valamint a tenyésztési és beszállítási létesítményekben történő elhelyezés és gondozás során.
2. A párhuzamos eljárások elkerülése (a 2010/63/EU irányelv 46. cikke)
a párhuzamos eljárások elkerülése céljából végrehajtott intézkedések általános leírása.
3. Szövetmintavétel géntechnológiával módosított állatok esetében (a 2010/63/EU irányelv 4., 30. és 38. cikke)
reprezentatív adatok a genetikai jellemzés céljából, projektengedéllyel vagy projektengedély nélkül végrehajtott szövetmintavételek hozzávetőleges számáról, az érintett fajokról, módszertípusokról és azok súlyossági kategóriáiról az ötéves jelentés benyújtásának évét megelőző naptári évre vonatkozóan, illetve az e módszerek tökéletesítésére irányuló törekvésekre vonatkozóan.

E. VÉGREHAJTÁS

1. A tenyésztők, beszállítók és felhasználók engedélyezése (a 2010/63/EU irányelv 20. és 21. cikke)
az engedéllyel rendelkező, aktív tenyésztők, beszállítók és felhasználók száma; a tenyésztők, a beszállítók és a felhasználók engedélyeinek felfüggesztésével, visszavonásával, valamint az ezekhez vezető okokkal kapcsolatos információk.
2. Vizsgálatok (a 2010/63/EU irányelv 34. cikke)
kvantitatív és kvalitatív működési adatok, ideértve a 2010/63/EU irányelv 34. cikkének (2) bekezdése értelmében alkalmazott kritériumokat, valamint a nem bejelentett vizsgálatok aránya éves lebontásban.
3. A projektengedélyek visszavonása (a 2010/63/EU irányelv 44. cikke)
a projektengedélyek jelentéstételi időszak során történő visszavonásával kapcsolatos információk és a visszavonás okai.
4. Szankciók (a 2010/63/EU irányelv 60. cikke)
a jogsértések jellegével, valamint az ezekből eredő jogi és közigazgatási lépésekkel kapcsolatos információk a jelentéstételi időszakra vonatkozóan.

II. MELLÉKLET

Állatfajta
Házi egér (<i>Mus musculus</i>)
Vándorpatkány (<i>Rattus norvegicus</i>)
Tengerimalac (<i>Cavia porcellus</i>)
Szíriai aranyhörcsög (<i>Mesocricetus auratus</i>)
Kínai törpehörcsög (<i>Cricetulus griseus</i>)
Mongol futóegér (<i>Meriones unguiculatus</i>)
Egyéb rágcsálók (egyéb <i>Rodentia</i>)
Házi nyúl (<i>Oryctolagus cuniculus</i>)
Házi macska (<i>Felis catus</i>)
Kutya (<i>Canis familiaris</i>)
Vadászgörény (<i>Mustela putorius furo</i>)
Egyéb ragadozók (egyéb <i>Carnivora</i>)
Lófélék (lovak, szamarak és öszvérek) (<i>Equidae</i>)
Sertés (<i>Sus scrofa domestica</i>)
Kecske (<i>Capra aegagrus hircus</i>)
Juh (<i>Ovis aries</i>)
Szarvasmarha (<i>Bos primigenius</i>)
Félmajmok (<i>Prosimia</i>)
Selyemmajom és oroszlánmajom (például: <i>Callithrix jacchus</i>)
Közönséges makákó (<i>Macaca fascicularis</i>)
Rhesusmajom (<i>Macaca mulatta</i>)
Cerkófmajom <i>Chlorocebus</i> spp. (általában <i>pygerythrus</i> vagy <i>sabaeus</i>)
Pávián (<i>Papio</i> spp.)
Mókusmajom (például <i>Saimiri sciureus</i>)
A főemlős állatok egyéb fajai (<i>Ceboidea</i> és <i>Cercopithecoidea</i> egyéb fajai)
Emberszabású majmok (<i>Hominioidea</i>)
Egyéb emlősök (egyéb <i>Mammalia</i>)
Házi tyúk (<i>Gallus gallus domesticus</i>)
Egyéb madarak (egyéb <i>Aves</i>)
Hüllők (<i>Reptilia</i>)
Békafélék: <i>Rana</i> (<i>Rana temporaria</i> és <i>Rana pipiens</i>)
Békafélék: <i>Xenopus</i> (<i>Xenopus laevis</i> és <i>Xenopus tropicalis</i>)
Egyéb kétélűek (egyéb <i>Amphibia</i>)
Zebrahal (<i>Danio rerio</i>)
Egyéb halak (egyéb <i>Pisces</i>)
Lábasfejűek (<i>Cephalopoda</i>)

Alapvető vizsgálatok
Onkológiai vizsgálatok
Kardiovaszkuláris, vérképzőszervi és nyirokrendszeri vizsgálatok
Idegrendszeri vizsgálat
Légzőrendszeri vizsgálatok
Gasztrointesztinális rendszeri (a májat is érintő) vizsgálatok
Vázizomrendszerrel kapcsolatos vizsgálatok
Immunrendszeri vizsgálatok
Urogenitális / szaporodási szervrendszeri vizsgálatok
Érzékszervekkel (bőr, szem és fül) kapcsolatos vizsgálatok
Endokrin rendszerrel / anyagcsérével kapcsolatos vizsgálatok
Multiszisztémás vizsgálatok
Etológiai/állatviselkedés-tani/állatbiológiai vizsgálatok
Egyéb

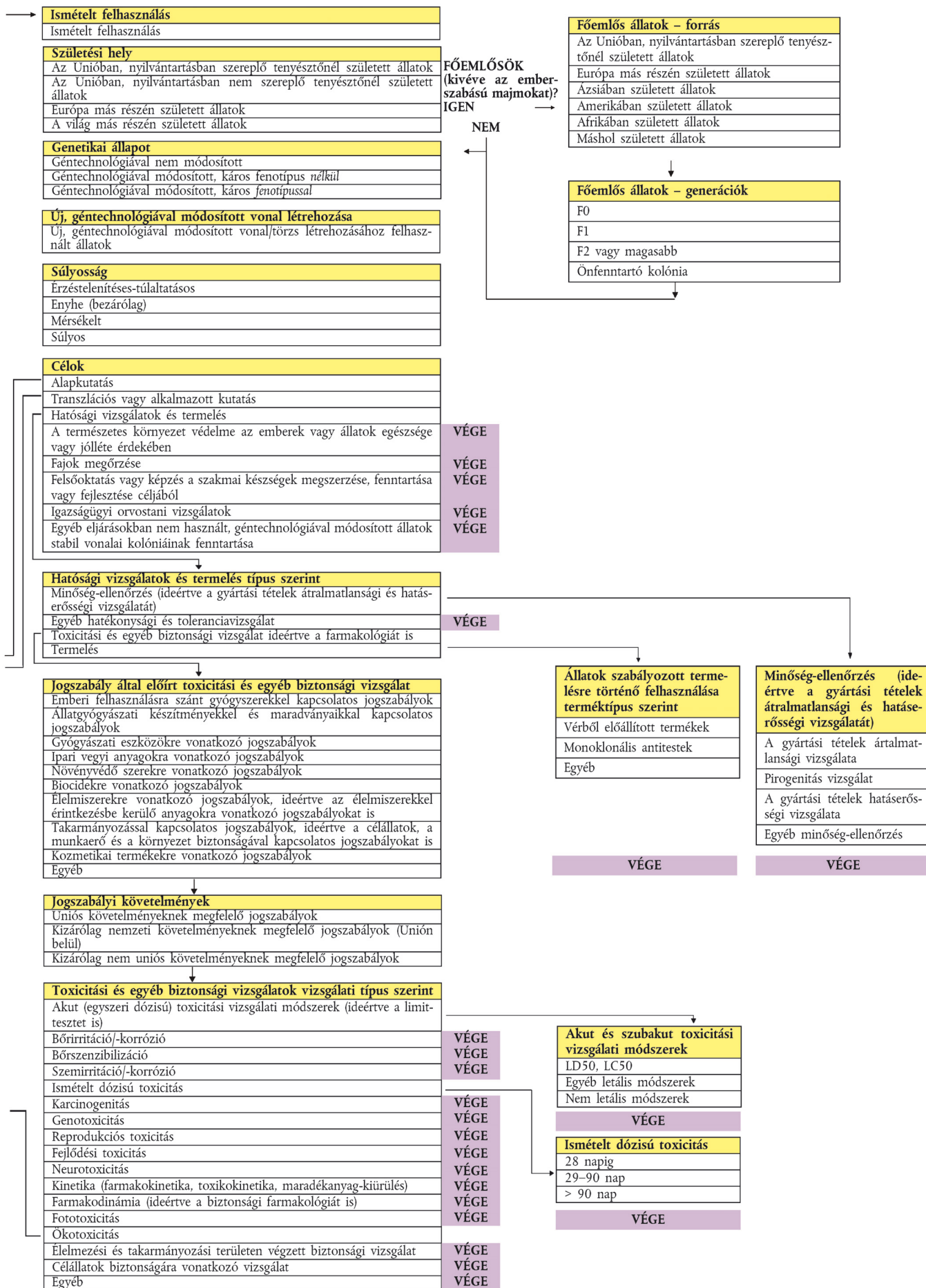
VÉGE

Transzlációs vagy alkalmazott kutatás
Emberi rákbetegség
Emberi fertőző betegségek
Emberi kardiovaszkuláris betegségek
Emberi idegrendszeri és mentális betegségek
Emberi légzőszervi betegségek
Emberi gasztrointesztinális betegségek (ideértve a májat is)
Emberi vázizomrendszeri betegségek
Emberi immunbetegségek
Emberi urogenitális / szaporodási betegségek
Emberi érzékszervi (bőr, szem és fül) betegségek
Emberi endokrin rendszeri / anyagcserebetegségek
Egyéb emberi betegségek
Állatbetegségek
Az állatok jóléte
Betegségek diagnózisa
Növénybetegségek
Nem hatósági toxikológiai és ökotoxikológiai vizsgálatok

VÉGE

Ökotoxicitás
Akut toxicitás
Krónikus toxicitás
Reprodukciós toxicitás
Endokrin aktivitás
Bioakkumuláció
Egyéb

VÉGE



A 2010/63/EU IRÁNYELV 54. CIKKÉNEK (2) BEKEZDÉSÉBEN EMLÍTETT ADATOK BENYÚJTÁSÁRA VONATKOZÓ JELENTÉSTÉTELI FORMÁTUM

1. Az adatokat az állat minden egyes felhasználásakor meg kell adni.
2. Az adatok megadásakor *kategóriánként* csak egyetlen lehetőség választható ki.
3. A statisztikai adatokkal kapcsolatos rendelkezések nem vonatkoznak a szerveikért és szöveteikért leölt állatokra, valamint a szentinel (őrszem) állatokra, kivéve, ha az állat leölésére a IV. mellékletben nem szereplő módszerrel, projekt-engedély alapján kerül sor, illetve ha az állaton a leölése előtt olyan előzetes beavatkozást végeztek, amely a minimálisnál nagyobb fájdalmat, szenvedést, félelmet vagy maradandó egészségkárosodást okozott az állatnak.
4. A leölt többletállatok nem szerepelnek a statisztikai adatok között kivéve azok a géntechnológiával módosított állatok, melyek szándékolt és megnyilvánuló káros fenotípussal rendelkeznek.
5. A lárva állapotú állatokat akkor kell számolni, ha már önálló táplálkozásra képesek.
6. Az emlős fajok embrionális és magzati formáit nem kell számolni; kizárólag a már megszületett és élő állatokat kell feltüntetni (a császármetszéssel világra segített állatokat is beleértve).
7. Minden olyan esetben, amikor a „súlyos” besorolás meghaladják – legyen szó akár előzetesen ilyenként engedélyezett, akár előzetesen ilyenként nem engedélyezett eljárásról – az érintett állatokat és azok felhasználását az egyéb felhasználási módokhoz hasonlóan a szokásos módon, és a „súlyos” kategóriában feltüntetve kell bejelenteni. A „Tagállam” című leíró részben részletezni kell az érintett fajokat, az állatok számát, az előzetesen engedélyezett mentesség meglétét vagy hiányát, a felhasználás részleteit, és a „súlyos” besorolás túllépésének okait.
8. Az adatokat arra az évre vonatkozóan kell bejelenteni, amelyben az eljárás véget ér. Ha a vizsgálatok két naptári évre terjednek ki, akkor minden állat egységesen ahhoz az évhez sorolható, amelyben az utolsó eljárás véget ért, *feltéve, hogy ezt az éves jelentéstétel alóli mentességet a hatáskörrel rendelkező hatóság engedélyezte*. A két naptári évnél hosszabb ideig tartó projektek esetében az állatokat ahhoz az évhez kell hozzárendelni, amikor leölik őket vagy elpusztulnak.
9. Az „Egyéb” kategória használata esetén a leíró részben kötelező feltüntetni a további részleteket.

A. GÉNTÉCHNOLÓGIÁVAL MÓDOSÍTOTT ÁLLATOK

1. A statisztikai jelentéstétel alkalmazásában „géntechnológiával módosított állat”-nak minősülnek a géntechnológiával módosított (transzgenikus, géniütéses [knock-out] vagy másfajta genetikai módosítású), és a természetes vagy kiváltott mutáció által érintett állatok.
2. A géntechnológiával módosított állatokat a következő esetekben kell bejelenteni:
 - a) ha azokat új vonal létrehozásához használják;
 - b) ha azokat olyan genetikailag stabil vonal fenntartásához használják, amely szándékolt és megnyilvánuló káros fenotípussal rendelkezik; vagy
 - c) ha azokat más (tudományos) eljárásokban (azaz nem egy adott vonal létrehozására vagy fenntartására) használják.
3. Új vonal létrehozása során minden olyan állatot be kell jelenteni, amely *hordozza a genetikai módosítást*. Ezenkívül a szuperovulációhoz, vazektómiához, embrióbeültetéshez használt állatokat is be kell jelenteni (ezek lehetnek akár géntechnológiával módosított, akár géntechnológiával nem módosított állatok). Új, géntechnológiával módosított vonal létrehozása során előállított genetikailag normális állatokat (vad típusú utódok) nem kell bejelenteni.
4. A „Célok” kategóriánál az új, géntechnológiával módosított vonal *létrehozására* használt állatokat az „Alap kutatás” vagy „Transzlációs vagy alkalmazott kutatás” alkategóriában, a *létrehozási célnak megfelelő kategóriában* kell feltüntetni.
5. **Az új, géntechnológiával módosított törzs vagy vonal akkor minősül genetikailag stabil törzsnek vagy vonalnak**, ha a genetikai változás átörökítése stabil – minimum két generáción át kimutatható –, és a jóléti értékelést elvégezték.
6. A jóléti értékelésből kiderül, hogy az új vonalnak várhatóan van-e *szándékoltan káros fenotípusa*. Ha van, az érintett állatokat a továbbiakban a „Egyéb eljárásokban nem használt, géntechnológiával módosított állatok stabil vonalai kolóniáinak fenntartása” kategóriában, vagy adott esetben a felhasználásuk szerinti egyéb eljárási kategóriákban kell feltüntetni. Ha a jóléti értékelés azt állapítja meg, hogy a vonalnak várhatóan *nincs* káros fenotípusa, *tenyésztése* kívül esik az eljárás fogalomkörén, és a továbbiakban nem kell bejelenteni.

7. Az „Egyéb eljárásokban nem használt, géntechnológiával módosított állatok stabil vonalai kolóniáinak fenntartása” kategóriában azokat a géntechnológiával módosított állatokat kell feltüntetni, amelyeket a stabil vonal kolóniáinak fenntartására használnak, *szándékolatlan káros fenotípusúak* és a káros genotípus következtében előálló fájdalmat, szenvedést, kint vagy maradandó egészségkárosodást ténylegesen el is szenvedik. A vonal fenntartásának rendeltetését nem kell feltüntetni.

8. Az *összes géntechnológiával módosított állatot, melyet más eljárásokban* (tehát nem génmódosított vonalak létrehozására vagy fenntartására) *használnak fel* a megfelelő felhasználási cél kategóriájában kell feltüntetni (ugyanúgy, mint a nem génmódosított állatok esetében). Ezek az állatok vagy rendelkeznek, vagy nem rendelkeznek megnyilvánuló káros fenotípussal.

9. A szerveikért és szöveteikért leölt, káros fenotípust mutató, géntechnológiával módosított állatokat a szervek/szövetek elsődleges felhasználásának célja szerinti kategóriában kell feltüntetni.

B. ADATKATEGÓRIÁK

Az alábbi rész a folyamatábrán feltüntetett kategóriák és címsorok sorrendjét követi.

1. Állatkategóriák

- i. Minden, lábasfejűek osztályába tartozó fajt a lábasfejűek címsor alatt kell feltüntetni attól a szakasztól kezdve, hogy az állat önálló táplálkozásra képes, vagyis polipok és kalmárok esetében közvetlenül a kikelés után; tintahalak esetében pedig a kikelés után mintegy hét nappal.
- ii. A halakat attól a szakasztól kezdve kell számolni, hogy önálló táplálkozásra képesek. Az optimális tenyésztési körülmények között (körülbelül +28 °C-on) tartott zebrahalakat a megtermékenyítéstől számított ötödik naptól kell számolni.
- iii. A kisméretű halfélék és lábasfejű fajok számát meg lehet adni becslés alapján is.

2. Ismételt felhasználás

- i. Az állat minden egyes felhasználását be kell jelenteni minden eljárás végeztével.
- ii. **A naiv állatok számát a statisztika kizárólag a fajukkal és a születési helyükkel kapcsolatban tünteti fel.** Az ismételten felhasznált állatok születési helye nem kerül nyilvántartásba.
- iii. **Az összes további kategória az állatok eljárásokban való felhasználásának számát tünteti fel.** Ezért ezek a számok nem használhatók a naiv állatok teljes számára utaló keresztshivatkozásként.
- iv. Az ismételten felhasznált állatok száma nem következtethető ki az adatokból, mivel egyes állatokat egynél többször is felhasználhatnak.
- v. Az állat eljárás során tapasztalt tényleges szenvedését fel kell tüntetni a jelentésben. Egyes esetekben ezt korábbi felhasználások is befolyásolhatják. A további felhasználások során a szenvedés súlyossága nem növekszik szükségszerűen, sőt egyes esetekben annak hatására csökken (szoktatás). Éppen ezért nem szükséges automatikusan összeadni az állat korábbi felhasználásai során tapasztalt szenvedések súlyosságát. Ezt mindig eseti alapon kell értékelni.

Ismételt felhasználás kontra folyamatos felhasználás

Egy eljárás egy adott állat egyszeri, tudományos/kísérleti/oktatási/képzési célú felhasználását jelenti. Egyetlen felhasználás az állaton alkalmazott első technikától kezdve az adatgyűjtés, a megfigyelések, vagy az oktatási cél teljesítésének befejezéséig tart. Ez általában egyetlen kísérlet, teszt vagy egy adott technikához tartozó egyszeri képzés.

Egy eljárás számos lépést (technikát) magába foglalhat, amelyek mindegyike egy adott végeredmény eléréséhez kapcsolódik és ugyanannak az állatnak a felhasználását igényli.

A végfelhasználónak **a teljes eljárásról kell beszámolnia**, beleértve bármilyen előkészítést (annak helyszínétől függetlenül), és figyelembe kell vennie az előkészítéssel társuló súlyosságot.

Előkészítés alatt sebészeti (például kanülözés vagy telemetriás rendszer beültetése, ivartalanítás [petefészek-eltávolítás vagy kasztráció], a hipofízis eltávolítása stb.) és nem sebészeti (például módosított étrenddel történő takarmányozás, diabétesz előidézése stb.) eljárásokat is értünk. Ugyanezek a szabályok vonatkoznak a géntechnológiával módosított állatok tenyésztésére is, azaz ha az állatot a célzott eljárásban használják fel, a végfelhasználónak fel kell tüntetnie a teljes eljárást, figyelembe véve a fenotípussal társuló súlyosságot. További részletek a géntechnológiával módosított állatokról szóló részben olvashatók.

Ha – kivételes okokból – az előkészített állatot nem használják fel tudományos célra, az állat előkészítését végző létesítménynek az előkészítés részleteit a statisztikában független eljárásként, a felhasználás tervezett célja szerint kell bejelentenie, feltéve hogy az állat előkészítése a minimálisnál nagyobb fájdalmat, szenvedést, félelmet vagy maradandó egészségkárosodást okozott.

3. Születési hely

Az Unióban, nyilvántartásban szereplő tenyésztőnél született állatok
Az Unióban, nyilvántartásban nem szereplő tenyésztőnél született állatok
Európa más részén született állatok
A világ más részén született állatok

- i. Az állatok eredetét a születési hely, és nem a beszállítás kiindulási helye szerint kell feltüntetni.
- ii. „Az Unióban, nyilvántartásban szereplő tenyésztőnél született állatok” a 2010/63/EU irányelv 20. cikke alapján engedéllyel rendelkező és a nyilvántartásban szereplő tenyésztőnél született állatokat jelenti.
- iii. „Az Unióban, nyilvántartásban nem szereplő tenyésztőnél született állatok” a nyilvántartásban nem szereplő tenyésztőnél született állatokat, például vadon élő állatokat, gazdaságban tartott állatokat (kivéve ha a tenyésztő rendelkezik engedéllyel és szerepel a nyilvántartásban), valamint a 2010/63/EU irányelv 10. cikke (3) bekezdése alapján biztosított bármilyen mentesség alá tartozó állatokat jelenti.
- iv. Az „Európa más részén született állatok” és „A világ más részén született állatok” kategóriába tartozik az összes, Európa és a világ más részén született állat, függetlenül attól, hogy nyilvántartásban szereplő tenyésztő létesítményéből vagy más létesítményből származik-e, valamint ide tartoznak a vadon befogott állatok is.

4. Főemlős állatok – forrás

Az Unióban, nyilvántartásban szereplő tenyésztőnél született állatok
Európa más részén született állatok
Ázsiában született állatok
Amerikában született állatok
Afrikában született állatok
Máshol született állatok

A jelentéstétel alkalmazásában:

- i. A Törökországban, Oroszországban és Izraelben született állatok az „Európa más részén született állatok” kategóriába tartoznak.
- ii. A Kínában született állatok az „Ázsiában született állatok” kategóriába tartoznak.
- iii. Az Észak-, Közép- és Dél-Amerikában született állatok az „Amerikában született állatok” kategóriába tartoznak.
- iv. A Mauritiuson született állatok az „Afrikában született állatok” kategóriába tartoznak.
- v. Az Ausztrálázsiai született állatok a „Máshol született állatok” kategóriába tartoznak.

A „Máshol született állatok” kategóriában feltüntetett állatok eredetét az adatok benyújtása során részletezni kell a hatáskörrel rendelkező hatóságok számára.

5. Főemlős állatok – generációk

F0
F1
F2 vagy magasabb
Önfenntartó kolónia

- i. Mindaddig, amíg a kolónia nem önfenntartó, az ebben a kolóniában született állatokat az F0, az F1, illetve az F2 vagy magasabb kategóriába kell sorolni, az anyai vonalból származtatott generációjuk szerint.
- ii. Miután az egész kolónia önfenntartóvá válik, az ebben a kolóniában született valamennyi állatot az „Önfenntartó kolónia” kategóriába kell sorolni függetlenül anyai vonalból származtatott generációjuktól.

6. Genetikai állapot

Géntechnológiával nem módosított
Géntechnológiával módosított, káros fenotípus nélkül
Géntechnológiával módosított, káros fenotípussal

- i. A „Géntechnológiával nem módosított” kategória az összes géntechnológiával nem módosított állatot magában foglalja, ideértve az új, géntechnológiával módosított fajtavonal/törzs létrehozására felhasznált genetikailag normális szülőállatokat is.
- ii. A „Géntechnológiával módosított, káros fenotípus nélkül” kategória az **új vonal létrehozására** felhasznált, a genetikai módosítást hordozó, de káros fenotípust nem mutató állatokat, valamint az egyéb eljárásokban (nem létrehozásban vagy fenntartásban) **felhasznált**, géntechnológiával módosított, de káros fenotípust nem mutató állatokat foglalja magában.
- iii. A „Géntechnológiával módosított, káros fenotípussal” kategóriába azok az állatok sorolhatók, amelyeket:
- új vonal létrehozásához** használnak fel, és káros fenotípust mutatnak;
 - szándékoltan káros fenotípussal rendelkező **genetikailag stabil vonal fenntartására** használnak fel, és káros fenotípust mutatnak; vagy
 - géntechnológiával módosítottak, más eljárásokban (nem létrehozásban vagy fenntartásban) **használnak fel**, és káros fenotípust mutatnak.

7. Új, géntechnológiával módosított vonal létrehozása

Új, géntechnológiával módosított vonal/törzs létrehozásához felhasznált állatok

Az „Új, géntechnológiával módosított vonal/törzs létrehozásához felhasznált állatok” kategóriába azokat az állatokat kell besorolni, amelyeket új, géntechnológiával módosított vonal/törzs *létrehozásához használnak fel*, különválasztva más, alap- kutatási vagy transzlációs, illetve alkalmazott kutatási célra felhasznált állatoktól.

8. Súlyosság

- Érzéstelenítéses-túlaltatásos** – Az olyan, teljes mértékben általános érzéstelenítésben végzett eljárásoknak kitett állatokat, amelyek az eljárás után nem nyerik vissza az eszméletüket, az „Érzéstelenítéses-túlaltatásos” kategóriába kell besorolni.
- Enyhe (vagy az alatti)** – Az olyan eljárásoknak kitett állatok, amelyek során az állatot rövid ideig tartó enyhe fájdalom vagy szenvedés éri, valamint az olyan eljárásoknak kitett állatok, amelyek során az állat jóléte vagy általános állapota nem romlik számottevően, az „Enyhe” kategóriába sorolandók. Megjegyzés: Ebbe a kategóriába tartozik minden olyan, engedélyezett projektben felhasznált állat, amelyet a megfigyelések szerint végső soron nem ért a helyes állatorvosi gyakorlat szerint kivitelezett tűszúrás által okozott azonos szintű fájdalom, szenvedés, félelem vagy maradandó egészségkárosodás, kivéve azokat az állatokat, amelyek rendeltetése a *szándékoltan káros fenotípussal* rendelkező, stabil vonalba tartozó, géntechnológiával módosított állatok kolóniáinak *fenntartása*, ám amelyek a káros fenotípus következtében *nem szenvedtek el* fájdalmat, szenvedést, félelmet vagy maradandó egészségkárosodást.
- Mérsékelt** – Az olyan eljárásoknak kitett állatok, amelyek során az állatot rövid ideig tartó mérsékelt fájdalom vagy szenvedés, illetve hosszú ideig tartó enyhe fájdalom vagy szenvedés éri, valamint az olyan eljárásoknak kitett állatok, amelyek során az állat jóléte vagy általános állapota mérsékelt romlik, a „Mérsékelt” kategóriába sorolandók.
- Súlyos** – Az olyan eljárásoknak kitett állatok, amelyek során az állatot súlyos fájdalom vagy szenvedés, illetve hosszú ideig tartó mérsékelt fájdalom vagy szenvedés éri, valamint az olyan eljárásoknak kitett állatok, amelyek során az állat jóléte vagy általános állapota súlyosan romlik, a „Súlyos” kategóriába sorolandók.
- Ha a „súlyos” besorolást az eljárás során túllépik – legyen szó akár előzetesen ilyenként engedélyezett, akár előzetesen ilyenként nem engedélyezett eljárásról –, az érintett állatokat és felhasználásukat a „Súlyos” kategóriában kell a jelentésben feltüntetni. A „Tagállam” című leíró részben részletezni kell az érintett fajokat, az állatok számát, az előzetesen engedélyezett mentesség meglétét vagy hiányát, a felhasználás részleteit, és a „súlyos” besorolás túllépésének okait.

9. Célok

Alapkutatás
Transzlációs vagy alkalmazott kutatás
Hatósági vizsgálatok és termelés
A természetes környezet védelme az emberek vagy állatok egészsége vagy jóléte érdekében
Fajok megőrzése
Felsőoktatás vagy képzés a szakmai készségek megszerzése, fenntartása vagy fejlesztése céljából
Igazságügyi orvostani vizsgálatok
Egyéb eljárásokban nem használt, géntechnológiával módosított állatok stabil vonalai kolóniáinak fenntartása

i. Alap kutatás

Az alap kutatás célja többek között jelenségek alapvető természetének, például az élettannak, a vizsgálata. Olyan vizsgálatok, amelyek az élőlények és a környezet normális és kóros szerkezetének, valamint működésének és viselkedésének megismerésére szolgálnak; a toxikológiával kapcsolatos alapvető vizsgálatok is ide tartoznak. Ide tartozik az egy adott téma, jelenség vagy alapvető természeti törvény jobb vagy átfogóbb megismerése céljából folytatott vizsgálat vagy elemzés az eredmények kifejezett gyakorlati alkalmazásának vizsgálata helyett.

Az alap kutatási célokra (például fejlődésbiológiai, immunológiai célokra) szánt, új, géntechnológiával módosított fajtavonal létrehozásához (ideértve két vonal keresztezését is) felhasznált állatokat a létrehozásuk célja szerint kell a jelentésben feltüntetni. Ezeket az állatokat az „Új genetikai vonal létrehozása – Új, géntechnológiával módosított vonal/törzs létrehozásához felhasznált állatok” kategóriában is szerepeltetni kell.

Új vonal létrehozása során minden olyan állatot be kell jelenteni, amely hordozza a genetikai módosítást. A létrehozásakor például a szuperovulációhoz, vazektómiához és embrióbeültetéshez használt állatokról is itt kell bejelentést tenni. A jelentésből ki kell zárni a géntechnológiával nem módosított (vad típusú) utódokat.

Az új, géntechnológiával módosított törzs vagy vonal akkor minősül genetikailag stabil törzsnek vagy vonalnak, ha a genetikai változás átörökítése stabil – *minimum* két generáción át kimutatható –, és a jóléti értékelést elvégezték.

ii. Transzlációs vagy alkalmazott kutatás

A transzlációs vagy alkalmazott kutatás az 5. cikk b) és c) pontjában említett célokból felhasznált állatokat foglalja magában a hatósági vizsgálatokban felhasznált állatok kizárásával.

Ez a felfedező toxikológiára, valamint a hatósági vizsgálatok elővizsgálataira és a módszerfejlesztési vizsgálatokra is kiterjed. Ugyanakkor nem tartalmazza a hatósági vizsgálatokat.

A transzlációs vagy alkalmazott kutatási célokra (például rákkutatásra, oltóanyag-kifejlesztésre) szánt, új, géntechnológiával módosított fajtavonal létrehozásához (ideértve két vonal keresztezését is) felhasznált állatokat a létrehozásuk célja szerint kell a jelentésben feltüntetni. Ezekről az állatokról az „Új genetikai vonal létrehozása – Új, géntechnológiával módosított vonal/törzs létrehozásához felhasznált állatok” kategóriában is számot kell adni.

Új vonal létrehozása során minden olyan állatot be kell jelenteni, amely hordozza a genetikai módosítást. A létrehozásakor például a szuperovulációhoz, vazektómiához és embrióbeültetéshez használt állatokról is itt kell bejelentést tenni. A jelentésből ki kell zárni a géntechnológiával nem módosított (vad típusú) utódokat.

Az új, géntechnológiával módosított törzs vagy vonal akkor minősül genetikailag stabil törzsnek vagy vonalnak, ha a genetikai változás átörökítése stabil – *minimum* két generáción át kimutatható –, és a jóléti értékelést elvégezték.

iii. Hatósági vizsgálatok és termelés típus szerint

Az állatoknak azon eljárásokban való felhasználása, melyeket termékek/anyagok előállítására, valamint forgalomba hozatalára és forgalomban tartására vonatkozó jogi előírásoknak való megfelelés céljából végeznek, ideértve az élelmiszerek és takarmányok biztonsági és kockázatértékelését is. Ez az olyan termékeken/anyagokon elvégzett vizsgálatokra is vonatkozik, amelyek esetében végül nem került sor a hatóságnak történő benyújtásra, feltéve, ha ezek a vizsgálatok az eljárás részét képezték volna, amennyiben a hatósági engedélyezési eljárásra sor került volna (azaz olyan termékeken/anyagokon elvégzett vizsgálatok, amelyek nem jutottak el az engedélyeztetési eljárás végéig).

Ez a termékgyártás során felhasznált állatokra is vonatkozik, ha az adott gyártási folyamathoz hatósági jóváhagyás szükséges (például a szérumalapú gyógyszerek előállítása során felhasznált állatokat is ebbe a kategóriába kell sorolni).

Az új gyógyszerek kifejlesztése során végzett hatékonysági vizsgálatok nem tartoznak ebbe a kategóriába, ezeket a „Transzlációs vagy alkalmazott kutatás” kategóriában kell feltüntetni.

iv. A természetes környezet védelme az emberek vagy állatok egészsége vagy jóléte érdekében

Ebbe a kategóriába tartoznak többek között az olyan jelenségek kutatására és megértésére irányuló vizsgálatok, mint a környezetszennyezés és a biológiai sokféleség csökkenése vagy a vadon élő állatokkal kapcsolatos járványtani kutatások.

Az állatok ökotoxikológiai célú, hatósági vizsgálatait ki kell zárni ebből a kategóriából.

v. Felsőoktatás vagy képzés a szakmai készségek megszerzése, fenntartása vagy fejlesztése céljából

Ebbe a kategóriába tartozik a 23. cikk (2) bekezdése alapján szükséges gyakorlati jártasság elsajátításához és fenntartásához szükséges képzés.

vi. Egyéb eljárásokban nem használt, géntechnológiával módosított állatok stabil vonalai kolóniáinak fenntartása

Azon állatok számát kell megadni, melyeket *szándékolatlan káros fenotípusú, géntechnológiával módosított stabil fajta-vonalak kolóniáinak fenntartására használnak* és mely állatok a káros genotípus következtében előállott fájdalomat, szenvedést, kínt vagy maradandó egészségkárosodást el is szenvedik. A vonal tenyésztésének célját nem kell feltüntetni.

Nem tartoznak ide azok az állatok, amelyek új, géntechnológiával módosított vonal létrehozásához szükségesek, és azok, amelyeket *más (létrehozástól/tenyésztéstől eltérő) eljárásokban használnak fel*.

10. Alaputatási vizsgálatok

Onkológiai vizsgálatok
Kardiovaszkuláris, vérképzőszervi és nyirokrendszeri vizsgálatok
Idegrendszeri vizsgálatok
Légzőrendszeri vizsgálatok
Gasztrointesztinális rendszeri (májat is érintő) vizsgálatok
Vázizomrendszerrel kapcsolatos vizsgálatok
Immunrendszeri
Urogenitális / szaporodási szervrendszeri vizsgálatok
Érzékszervekkel (bőr, szem és fül) kapcsolatos vizsgálatok
Endokrin rendszerrel / anyagcserével kapcsolatos vizsgálatok
Multiszisztémás vizsgálatok
Etológiai/állatviselkedés-tani/állatbiológiai vizsgálatok
Egyéb

i. Onkológiai vizsgálatok

A célrendszerrel függetlenül ebben a kategóriában kell feltüntetni az összes, onkológiával kapcsolatos kutatást.

ii. Idegrendszeri vizsgálatok

Ebben a kategóriában kell feltüntetni az idegtudományi, a perifériás és a központi idegrendszeri területtel, valamint a pszichológiával foglalkozó vizsgálatokat.

iii. Érzékszervekkel (bőr, szem és fül) kapcsolatos vizsgálatok

Az orral kapcsolatos vizsgálatokat a „Légzőrendszeri vizsgálatok”, a nyelvvel kapcsolatos vizsgálatokat a „Gasztrointesztinális rendszeri (májat is érintő) vizsgálatok” kategóriában kell feltüntetni.

iv. Multiszisztémás vizsgálatok

Ebben a kategóriában kizárólag az elsődlegesen egynél több rendszerrel foglalkozó kutatásokat kell feltüntetni, például egyes fertőző betegségekkel kapcsolatos vizsgálatokat, az onkológia kizárásával.

v. Az Etológiai/állatviselkedés-tani/állatbiológiai kategóriában minden olyan, vadon élő és fogságban tartott állatot fel kell tüntetni, amelyeket az adott fajjal kapcsolatos ismeretek bővítése céljából vizsgálnak.

vi. Egyéb

Ide az olyan kutatások tartoznak, amelyek nem a felsorolt szervrendszerekre vonatkoznak, illetve nem szervrendszer-specifikusak.

vii. Észrevételek

A fertőző kórokozók, a vektorok és a daganatok létrehozására és fenntartására felhasznált állatokat, az egyéb biológiai anyagok céljából felhasznált állatokat, és a transzlációs/alkalmazott kutatási célú poliklonális antitestek termelésére felhasznált állatokat – kizárva azonban a hasvízkór előidézésén alapuló monoklonális antitest termelést (amelyekre a „Hatósági vizsgálat és termelés típus szerint” kategória vonatkozik) –, az „Alaputatási vizsgálatok” vagy „Transzlációs vagy alkalmazott kutatás” kategória adott mezőjében kell feltüntetni. A vizsgálatok célját körültekintően kell megállapítani, mert a két kategóriához tartozó bármelyik besorolás alkalmazható, és kizárólag a fő célt kell bejelenteni.

11. Transzlációs vagy alkalmazott kutatás

Emberi rákbetegség
Emberi fertőző betegségek
Emberi kardiovaszkuláris betegségek
Emberi idegrendszeri és mentális betegségek
Emberi légzőszervi betegségek

Emberi gasztrointesztinális betegségek (ideértve a májat is)
Emberi vázizomrendszeri betegségek
Emberi immunbetegségek
Emberi urogenitális / szaporodási betegségek
Emberi érzékszervi (bőr, szem és fül) betegségek
Emberi endokrin / anyagcsere-betegségek
Egyéb emberi betegségek
Állatbetegségek
Az állatok jóléte
Betegségek diagnózisa
Növénybetegségek
Nem hatósági toxikológiai és ökotoxikológiai vizsgálatok

- i. A célrendszerrel függetlenül ebben a kategóriában kell feltüntetni minden, az *emberi rákot és emberi fertőző betegségeket* vizsgáló kutatást.
- ii. Az állatok bármintemű hatósági vizsgálatban való felhasználását, például a hatósági karcinogenitási vizsgálatokat, ki kell zárni.
- iii. Az orrot érintő betegségekkel kapcsolatos vizsgálatokat az „Emberi légzőszervi betegségek”, a nyelvet érintő betegségekkel kapcsolatos vizsgálatokat a „Emberi gasztrointesztinális betegségek (ideértve a májat is)” kategóriában kell feltüntetni.
- iv. A „Betegségek diagnózisa” minden olyan állatot magába foglal, amelyet betegségek, például veszettség, botulizmus közvetlen diagnosztizálására használtak fel, de nem terjed ki a hatósági vizsgálatokban felhasznált állatokra.
- v. A „Nem hatósági toxikológiai vizsgálatok” magában foglalja a felfedező toxikológiát, valamint a hatósági vizsgálatok elővizsgálatait és a módszerfejlesztési vizsgálatokat. Ez a kategória azonban nem tartalmazza a hatósági benyújtáshoz szükséges vizsgálatokat (előzetes vizsgálatok, maximálisan tolerálható dózis [MTD] vizsgálat).
- vi. „Az állatok jóléte” kategóriának kell tartalmaznia a 2010/63/EU irányelv 5. cikke b) pontjának iii. alpontjában foglaltakra vonatkozó vizsgálatokat.
- vii. Észrevételek

A fertőző kórokozók, a vektorok és a daganatok létrehozására és fenntartására felhasznált állatokat, az egyéb biológiai anyagok céljából felhasznált állatokat, és a transzlációs/alkalmazott kutatási célú poliklonális antitestek termelésére felhasznált állatokat – kizárva azonban a hasvízkór előidézésén alapuló monoklonális antitest termelést (amelyekre a „Hatósági vizsgálatok és termelés típus szerint” kategória vonatkozik) –, az „Alapkutatási vizsgálatok” vagy „Transzlációs vagy alkalmazott kutatás” kategória adott mezőjében kell feltüntetni. A vizsgálatok célját körültekintően kell megállapítani, mert a két kategóriához tartozó bármelyik besorolás alkalmazható, és kizárólag a fő célt kell bejelenteni.

12. Hatósági vizsgálatok és termelés

- i. Az állatoknak azon eljárásokban való felhasználása, melyeket termékek/anyagok előállítására, valamint forgalomba hozatalára és forgalomban tartására vonatkozó jogi előírásoknak való megfelelés céljából végeznek, ideértve az élelmiszerek és takarmányok biztonsági és kockázatértékelését.
- ii. Ide tartoznak az olyan termékekre/anyagokra vonatkozó vizsgálatok is, amelyek esetében nem került sor a hatóságnak történő benyújtásra (azaz az olyan termékeken/anyagokon elvégzett vizsgálatok, amelyeket hatósági benyújtásra szántak, azonban a gyógyszerfejlesztő végső soron forgalomba hozatalra alkalmatlannak találta az adott terméket/anyagot, és ezért nem jutott el az engedélyeztetési eljárás végéig).
- iii. Ez a kategória a termékgyártás során felhasznált állatokra is vonatkozik, ha az adott gyártási folyamathoz hatósági jóváhagyás szükséges (például a szérumalapú gyógyszerek gyártása során felhasznált állatokat is ebbe a kategóriába kell sorolni).

13. Hatósági vizsgálatok és termelés típus szerint

Minőség-ellenőrzés (ideértve a gyártási tételek ártalmatlansági és hatáserősségi vizsgálatát)
Egyéb hatékonysági és toleranciavizsgálat
Toxicitási és egyéb biztonsági vizsgálat ideértve a farmakológiát is
Termelés

- i. Az új gyógyszerek kifejlesztése során végzett hatékonysági vizsgálatok nem tartoznak ebbe a kategóriába, ezeket a „Transzlációs vagy alkalmazott kutatás” kategóriában kell feltüntetni.
- ii. A „Minőség-ellenőrzés” kategória a végtermék és alkotóelemei tisztaságának, stabilitásának, hatékonyságának, hatáserejének és más minőség-ellenőrzési paramétereinek vizsgálatához felhasznált állatokat tartalmazza, továbbá azon állatokat, melyeket a gyártási folyamat során végrehajtott egyéb – törzskönyvezési célú, vagy nemzeti, és nemzetközi szabályozási előírásnak illetve a gyártó belső szabályzatának való megfelelést vizsgáló – ellenőrzések során használnak fel. A pirogenitás-vizsgálat is idetartozik.
- iii. „Egyéb hatékonysági és toleranciavizsgálat”: ebbe a kategóriába a biocidokra és peszticidekre vonatkozó hatékonysági vizsgálatok, valamint a takarmányozás során használt adalékanyagok toleranciavizsgálata tartozik.
- iv. A „Termelés” kategóriába a monoklonális antitestek (hasvízkór előidézésével) és vérkészítmények, többek között poliklonális antiszérumok bevált módszerek alapján történő előállítása tartozik. Nem ebben a kategóriában kell feltüntetni az állatok hibridóma előállításához történő immunizálását, amely az alap- vagy alkalmazott kutatás megfelelő kategóriájába tartozik.
- v. A „Toxicitási és egyéb biztonsági vizsgálat” (ideértve a humán gyógyászatban, fogászatban és állatgyógyászatban használt termékek és eszközök biztonsági értékelését) kategóriába tartozó vizsgálatok célja annak felderítése, hogy egy adott termék vagy anyag – rendeltetés szerinti vagy nem rendeltetés szerinti felhasználása, gyártása – okozhat-e bármilyen veszélyes vagy káros mellékhatást embereknél vagy állatoknál, illetve szennyezheti-e vagy szennyezi-e a környezetet.

14. Minőség-ellenőrzés (ideértve a gyártási tételek ártalmatlansági és hatáserejési vizsgálatát)

A gyártási tételek ártalmatlansági vizsgálata
Pirogenitás-vizsgálat
A gyártási tételek hatáserejési vizsgálata
Egyéb minőség-ellenőrzések

„A gyártási tételek ártalmatlansági vizsgálata” kategóriába nem tartoznak bele a pirogenitási vizsgálatok. Ezeket külön, a „Pirogenitás-vizsgálat” kategóriában feltüntetve kell bejelenteni.

15. Jogszabály által előírt toxicitási és egyéb biztonsági vizsgálatok

Emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel kapcsolatos jogszabályok
Állatgyógyászati készítményekkel és maradványaikkal kapcsolatos jogszabályok
Gyógyászati eszközökre vonatkozó jogszabályok
Ipari vegyi anyagokra vonatkozó jogszabályok
Növényvédő szerekre vonatkozó jogszabályok
Biocidokra vonatkozó jogszabályok
Élelmiszerekre vonatkozó jogszabályok, ideértve az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagokra vonatkozó jogszabályokat is
Takarmányozással kapcsolatos jogszabályok, ideértve a célállatok, a munkaerő és a környezet biztonságával kapcsolatos jogszabályokat is
Kozmetikai termékekre vonatkozó jogszabályok
Egyéb

- i. A jogszabályi előírást a *tervezett elsődleges* használatnak megfelelően kell megjelölni.
- ii. A vízminőséget, adott esetben például a csapvíz minőségét az „Élelmiszerekre vonatkozó jogszabályok” kategóriában kell feltüntetni.

16. Jogszabályi követelmények

Unió követelményeknek megfelelő jogszabályok
Kizárólag nemzeti követelményeknek megfelelő jogszabályok (Unión belül)
Kizárólag nem uniós követelményeknek megfelelő jogszabályok

- i. Ez a kategória a különböző jogszabályi előírások közötti harmonizáció szintjének megállapítására szolgál. A meghatározó tényező nem az, hogy ki kéri a vizsgálatot, hanem hogy a vizsgálat elvégzése milyen jogszabályoknak felel meg, elsőbbséget biztosítva a lehető legteljesebb mértékű harmonizációnak.

- ii. Amennyiben a nemzeti jogszabályok uniós jogszabályokon alapulnak, kizárólag az „Uniós követelményeknek megfelelő jogszabályok” kategóriát kell kiválasztani.
- iii. Az „Uniós követelményeknek megfelelő jogszabályok” kategóriába minden olyan nemzetközi előírás beleértendő, amely megfelel az Unió előírásainak (például az ICH, a VICH, az OECD iránymutatásai, valamint az Európai Gyógyszerkönyvben szereplő monográfiák).
- iv. A „Kizárólag nemzeti követelményeknek megfelelő jogszabályok (Unión belül)” kategóriát csak akkor kell kiválasztani, ha az elvégzett vizsgálatok megfelelnek egy vagy több tagállam előírásainak, de nem szükségszerűen annak a tagállamának, amelyben a tevékenységekre sor kerül. Uniós szinten azonban nincs ennek megfelelő előírás.
- v. A „Kizárólag nem uniós követelményeknek megfelelő jogszabályok” kategóriát abban az esetben kell megjelölni, ha nincs a vizsgálatot előíró egyenértékű uniós jogszabály.

17. Toxicitási és egyéb biztonsági vizsgálatok vizsgálati típus szerint

Akut (egyszeri dózisu) toxicitási vizsgálati módszerek (ideértve a limitesztet is)
Bőrirritáció/-korrózió
Bőrszenzibilizáció
Szemirritáció/-korrózió
Ismételt dózisu toxicitás
Karcinogenitás
Genotoxicitás
Reprodukciós toxicitás
Fejldési toxicitás
Neurotoxicitás
Kinetika (farmakokinetika, toxikokinetika, maradékanyag-kiürülés)
Farmakodinámia (ideértve a biztonsági farmakológiát is)
Fototoxicitás
Ökotoxicitás
Élelmezési és takarmányozási területen végzett biztonsági vizsgálat
Célállatok biztonságára vonatkozó vizsgálat
Egyéb

- i. Az immunotoxikológiai vizsgálatokat az „Ismételt dózisu toxicitás” kategóriában kell feltüntetni.
- ii. A „Kinetika (farmakokinetika, toxikokinetika, maradékanyag-kiürülés)”: ha a toxikokinetikai vizsgálatokra hatósági ismételt dózisu toxicitási vizsgálat keretében kerül sor, a vizsgálatot az „Ismételt dózisu toxicitás” kategóriában kell feltüntetni.
- iii. Az „Élelmezési és takarmányozási területen végzett biztonsági vizsgálat” magában foglalja az ivóvíz vizsgálatát (ideértve a célállatok biztonságára vonatkozó vizsgálatokat).
- iv. A „Célállatok biztonságára vonatkozó vizsgálatok” kategóriába azok a vizsgálatok tartoznak, amelyek igazolják, hogy egy adott faj számára előállított termék a szóban forgó faj esetében biztonságosan használható (nem tartozik ide a gyártási tételek ártalmatlansági vizsgálata, amely a minőség-ellenőrzési kategória része).

18. Akut és szubakut toxicitási vizsgálati módszerek

LD50, LC50
Egyéb letális módszerek
Nem letális módszerek

19. Ismételt dózisu toxicitás

28 napig
29–90 nap
> 90 nap

20. Állatok szabályozott termelésre történő felhasználása terméktípus szerint

Vérből előállított termékek
Monoklonális antitestek
Egyéb

21. Ökotoxicitás

Akut toxicitás
Krónikus toxicitás
Reprodukciós toxicitás
Endokrin aktivitás
Bioakkumuláció
Egyéb

C. A TAGÁLLAMOKRA VONATKOZÓ LEÍRÓ RÉSZEK

1. Általános információ a tendenciáknak az előző jelentéstételi időszak óta tapasztalt bármilyen változásával kapcsolatban.
2. Információk az állatfelhasználás jelentős mértékű növekedéséről vagy csökkenéséről bármely adott területen, és elemzés annak okairól.
3. A tényleges súlyossággal kapcsolatos tendenciákban bekövetkező változásokra vonatkozó információk, és az ehhez vezető okok elemzése.
4. A helyettesítés, a csökkentés és a tökéletesítés elvének jobb érvényesítése érdekében tett különös erőfeszítések, és adott esetben azok statisztikára gyakorolt hatása.
5. Az „Egyéb” kategóriába sorolt felhasználás további kategóriákba rendezése, ha nagy számú állat van feltüntetve ebben a kategóriában.
6. A „súlyos” besorolást meghaladó esetek részletes ismertetése – legyen szó akár előzetesen ilyenként engedélyezett, akár előzetesen ilyenként nem engedélyezett eljárásról –, megadva az érintett fajokat, az állatok számát, az előzetesen engedélyezett mentesség meglétét vagy hiányát, a felhasználás részleteit, és a „súlyos” besorolás túllépésének okait.

2012-es előfizetési díjak (áfa nélkül, rendes szállítási költségeket beleértve)

Az EU Hivatalos Lapja, L + C sorozat, kizárólag nyomtatott kiadvány	az EU 22 hivatalos nyelvén	1 200 EUR/év
Az EU Hivatalos Lapja, L + C sorozat, nyomtatott kiadvány + éves DVD	az EU 22 hivatalos nyelvén	1 310 EUR/év
Az EU Hivatalos Lapja, L sorozat, kizárólag nyomtatott kiadvány	az EU 22 hivatalos nyelvén	840 EUR/év
Az EU Hivatalos Lapja, L + C sorozat, havi DVD (összevont)	az EU 22 hivatalos nyelvén	100 EUR/év
A Hivatalos Lap Kiegészítő Kiadványa (S sorozat), közbeszerzés és ajánlati felhívások, DVD, heti egy kiadvány	többnyelvű: az EU 23 hivatalos nyelvén	200 EUR/év
Az EU Hivatalos Lapja, C sorozat – versenyvizsga-kiírások	a vizsgakiírás szerinti nyelv(ek)en	50 EUR/év

Az *Európai Unió Hivatalos Lapjának*, amely az Európai Unió hivatalos nyelvein jelenik meg, 22 nyelvi változatára lehet előfizetni. Az L (jogszabályok) és a C (tájékoztatások és közlemények) sorozatot foglalja magában.

Valamennyi nyelvi változatra külön kell előfizetni.

A 920/2005/EK tanácsi rendelet értelmében, amelyet a Hivatalos Lap 2005. június 18-i L 156. száma tett közzé, és amely előírja, hogy az Európai Unió intézményei nem kötelesek minden jogi aktust ír nyelven is megszövegezni, illetve ezen a nyelven kihirdetni, az ír nyelven kiadott Hivatalos Lapok értékesítése külön történik.

A Hivatalos Lap Kiegészítő Kiadványára (S sorozat – közbeszerzés és ajánlati felhívások) történő előfizetés mind a 23 hivatalos nyelvi változatot magában foglalja egyetlen többnyelvű DVD-n.

Kérésére az *Európai Unió Hivatalos Lapjára* történő előfizetéssel a Hivatalos Lap különféle mellékleteit is megkaphatja. Az előfizetők a mellékletek megjelenéséről az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* közölt „Az olvasóhoz” című közleménynek köszönhetően értesülnek.

Értékesítés és előfizetés

A különböző, térítés ellenében kapható kiadványokra – például az *Európai Unió Hivatalos Lapjára* – való előfizetés a Kiadóhivatal forgalmazó partnereitől szerezhető be. A forgalmazó partnerek listája a következő címen található:

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

Az EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) közvetlen és ingyenes hozzáférést biztosít az Európai Unió jogához. Erről a honlapról elérhető az *Európai Unió Hivatalos Lapja*, valamint tartalmazza a szerződéseket, a jogszabályokat, a jogeseteket és az előkészítő dokumentumokat is.

További információt az Európai Unióról a <http://europa.eu> internetcímen találhat.

