

Gazzetta ufficiale

L 320

dell'Unione europea



Edizione
in lingua italiana

Legislazione

55° anno
17 novembre 2012

Sommario

II Atti non legislativi

REGOLAMENTI

- ★ **Regolamento di esecuzione (UE) n. 1076/2012 della Commissione, del 14 novembre 2012, recante approvazione di modifiche non minori del disciplinare di una denominazione registrata nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette [Carne Marinhoa (DOP)]** 1
- ★ **Regolamento (UE) n. 1077/2012 della Commissione, del 16 novembre 2012, relativo a un metodo di sicurezza comune per la supervisione da parte delle autorità nazionali preposte alla sicurezza dopo il rilascio di un certificato di sicurezza o di un'autorizzazione di sicurezza ⁽¹⁾** 3
- ★ **Regolamento (UE) n. 1078/2012 della Commissione, del 16 novembre 2012, relativo a un metodo di sicurezza comune per il monitoraggio che devono applicare le imprese ferroviarie, i gestori dell'infrastruttura che hanno ottenuto un certificato di sicurezza o un'autorizzazione di sicurezza e i soggetti responsabili della manutenzione ⁽¹⁾** 8
- ★ **Regolamento di esecuzione (UE) n. 1079/2012 della Commissione, del 16 novembre 2012, che stabilisce norme sulla spaziatura dei canali di comunicazione vocale nel cielo unico europeo ⁽¹⁾** 14
- Regolamento di esecuzione (UE) n. 1080/2012 della Commissione, del 16 novembre 2012, recante fissazione dei valori forfettari all'importazione ai fini della determinazione del prezzo di entrata di taluni ortofrutticoli 25

Prezzo: 4 EUR

(segue)

⁽¹⁾ Testo rilevante ai fini del SEE

IT

Gli atti i cui titoli sono stampati in caratteri chiari appartengono alla gestione corrente. Essi sono adottati nel quadro della politica agricola e hanno generalmente una durata di validità limitata.

I titoli degli altri atti sono stampati in grassetto e preceduti da un asterisco.

DECISIONI

2012/706/UE:

- ★ **Decisione della Commissione, del 13 luglio 2011, relativa all'aiuto di Stato SA.28903 (C 12/10) (ex N 389/09) al quale la Bulgaria ha dato esecuzione a favore di «Ruse industry» [notificata con il numero C(2011) 4903] ⁽¹⁾** 27

2012/707/UE:

- ★ **Decisione di esecuzione della Commissione, del 14 novembre 2012, che stabilisce un modello comune per la trasmissione delle informazioni ai sensi della direttiva 2010/63/UE del Parlamento europeo e del Consiglio sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici [notificata con il numero C(2012) 8064] ⁽¹⁾** 33



⁽¹⁾ Testo rilevante ai fini del SEE

II

(Atti non legislativi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 1076/2012 DELLA COMMISSIONE

del 14 novembre 2012

recante approvazione di modifiche non minori del disciplinare di una denominazione registrata nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette [Carne Marinhoa (DOP)]

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 510/2006 del Consiglio, del 20 marzo 2006, relativo alla protezione delle indicazioni geografiche e delle denominazioni d'origine dei prodotti agricoli e alimentari⁽¹⁾, in particolare l'articolo 7, paragrafo 4, primo comma,

considerando quanto segue:

- (1) A norma dell'articolo 9, paragrafo 1, primo comma, del regolamento (CE) n. 510/2006, e in applicazione dell'articolo 17, paragrafo 2, del medesimo regolamento, la Commissione ha esaminato la domanda del Portogallo relativa all'approvazione di modifiche del disciplinare della denominazione di origine protetta «Carne Marinhoa», registrata con il regolamento (CE) n. 1107/96 della Commissione⁽²⁾.

- (2) Non trattandosi di modifiche minori ai sensi dell'articolo 9 del regolamento (CE) n. 510/2006, la Commissione ha pubblicato la domanda di modifica nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*⁽³⁾ a norma dell'articolo 6, paragrafo 2, primo comma, del suddetto regolamento. Poiché alla Commissione non è stata presentata alcuna dichiarazione di opposizione ai sensi dell'articolo 7 del regolamento (CE) n. 510/2006, le modifiche devono essere approvate,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Sono approvate le modifiche del disciplinare pubblicate nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* relative alla denominazione che figura nell'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 14 novembre 2012

*Per la Commissione,
a nome del presidente*

Dacian CIOLOȘ
Membro della Commissione

⁽¹⁾ GU L 93 del 31.3.2006, pag. 12.

⁽²⁾ GU L 148 del 21.6.1996, pag. 1.

⁽³⁾ GU C 71 del 9.3.2012, pag. 33.

ALLEGATO

Prodotti agricoli destinati al consumo umano elencati nell'allegato I del trattato:

Classe 1.1. Carni fresche (e frattaglie)

PORTOGALLO

Carne Marinhoa (DOP)

REGOLAMENTO (UE) N. 1077/2012 DELLA COMMISSIONE**del 16 novembre 2012****relativo a un metodo di sicurezza comune per la supervisione da parte delle autorità nazionali preposte alla sicurezza dopo il rilascio di un certificato di sicurezza o di un'autorizzazione di sicurezza****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

vista la direttiva 2004/49/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, relativa alla sicurezza delle ferrovie comunitarie e recante modifica della direttiva 95/18/CE del Consiglio relativa alle licenze delle imprese ferroviarie e della direttiva 2001/14/CE relativa alla ripartizione della capacità di infrastruttura ferroviaria, all'imposizione dei diritti per l'utilizzo dell'infrastruttura ferroviaria e alla certificazione di sicurezza ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 6,

considerando quanto segue:

- (1) Uno degli obiettivi della direttiva 2004/49/CE è il miglioramento dell'accesso al mercato dei servizi di trasporto ferroviario, mediante la definizione di principi comuni in materia di gestione, regolamentazione e supervisione della sicurezza ferroviaria. La direttiva 2004/49/CE garantisce inoltre un trattamento paritario a tutte le imprese ferroviarie grazie all'applicazione degli stessi requisiti di certificazione della sicurezza all'interno dell'Unione europea.
- (2) Il 5 ottobre 2009, in conformità della direttiva 2004/49/CE, la Commissione ha conferito all'Agenzia ferroviaria europea («l'Agenzia») il mandato di elaborare un progetto di metodo comune di sicurezza per la supervisione da parte delle autorità nazionali preposte alla sicurezza successivamente al rilascio di un certificato di sicurezza o di un'autorizzazione di sicurezza a imprese ferroviarie e gestori dell'infrastruttura. L'Agenzia ha presentato alla Commissione una raccomandazione relativa ad un metodo di sicurezza comune, corredata di una relazione sulla valutazione d'impatto, in conformità con il mandato della Commissione. Il presente regolamento si basa sulla raccomandazione dell'Agenzia.
- (3) Il regolamento (UE) n. 1158/2010 della Commissione, del 9 dicembre 2010, relativo a un metodo di sicurezza comune per valutare la conformità ai requisiti di ottenimento di certificati di sicurezza della rete ferroviaria ⁽²⁾, prevede un metodo per valutare la conformità ai requisiti per ottenere i certificati di sicurezza da rilasciare in conformità all'articolo 10, paragrafo 2, lettera a) e articolo 10, paragrafo 2, lettera b), della direttiva 2004/49/CE. Tale regolamento definisce i criteri che devono essere impiegati ai fini della valutazione dalle autorità nazionali preposte alla sicurezza, descrive le procedure da seguire e stabilisce i principi che dette autorità devono osservare ai fini della supervisione, quale definita nel citato regolamento, dopo il rilascio di un certificato di sicurezza.
- (4) Il regolamento (UE) n. 1169/2010 della Commissione, del 10 dicembre 2010, concernente un metodo di sicurezza comune per la valutazione della conformità ai requisiti per ottenere un'autorizzazione di sicurezza ⁽³⁾ per l'infrastruttura ferroviaria, contiene tutti i requisiti armonizzati e i metodi di valutazione in base ai quali le autorità nazionali preposte alla sicurezza possono rilasciare a un gestore dell'infrastruttura un'autorizzazione di sicurezza, a norma dell'articolo 11 della direttiva 2004/49/CE, riguardante l'adeguatezza del sistema di gestione della sicurezza in generale e qualsiasi autorizzazione specifica della rete. Tale regolamento definisce inoltre i criteri che devono essere impiegati ai fini della valutazione da parte delle autorità nazionali preposte alla sicurezza, descrive le procedure da seguire e stabilisce i principi che dette autorità devono osservare ai fini della supervisione, quale definita nel citato regolamento, dopo il rilascio di un'autorizzazione di sicurezza.
- (5) Successivamente al rilascio di un certificato o di un'autorizzazione di sicurezza, l'autorità nazionale preposta alla sicurezza è tenuta ad adottare disposizioni per verificare che, durante il funzionamento, siano conseguiti i risultati indicati nella domanda di certificato o autorizzazione di sicurezza e che siano rispettati in via continuativa tutti i requisiti necessari, come prescritto dall'articolo 16, paragrafo 2, lettera e) e dall'articolo 17, paragrafo 2, della direttiva 2004/49/CE.
- (6) Per poter svolgere i compiti previsti dall'articolo 16, paragrafo 2, lettera f), della direttiva 2004/49/CE, l'autorità nazionale preposta alla sicurezza deve inoltre valutare, sulla base delle sue attività di supervisione, l'efficacia del quadro normativo in materia di sicurezza. Per «supervisione» si intendono le disposizioni messe in atto dall'autorità nazionale preposta alla sicurezza per sorvegliare le prestazioni in termini di sicurezza dopo il rilascio di un certificato di sicurezza o di un'autorizzazione di sicurezza.
- (7) Nelle attività di supervisione le autorità nazionali preposte alla sicurezza devono applicare i principi fondamentali inerenti a tali attività — proporzionalità, uniformità di approccio, carattere mirato delle attività, trasparenza, responsabilità e cooperazione, come previsto dal regolamento (UE) n. 1158/2010 e dal regolamento (UE) n. 1169/2010. Tali principi, tuttavia, necessitano anche di un contesto e di un processo ai fini della loro applicazione nelle attività quotidiane delle autorità nazionali preposte alla sicurezza. L'attuale regolamento è inteso a fornire alle autorità nazionali preposte alla sicurezza il contesto e i processi necessari, migliorando al contempo la fiducia reciproca nei rispettivi approcci alle attività di supervisione e all'adozione di decisioni nel corso delle stesse.

⁽¹⁾ GU L 164 del 30.4.2004, pag. 44.⁽²⁾ GU L 326 del 10.12.2010, pag. 11.⁽³⁾ GU L 327 dell'11.12.2010, pag. 13.

- (8) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato istituito dall'articolo 27, paragrafo 1, della direttiva 2004/49/CE,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Oggetto e campo di applicazione

1. Il presente regolamento stabilisce un metodo di sicurezza comune (CSM) per la supervisione delle prestazioni di sicurezza dopo il rilascio di un certificato di sicurezza a imprese ferroviarie o di un'autorizzazione di sicurezza a gestori dell'infrastruttura, come previsto rispettivamente dall'allegato IV del regolamento (UE) n. 1158/2010 e dall'allegato III del regolamento (UE) n. 1169/2010.

2. Le autorità nazionali preposte alla sicurezza applicano il metodo di sicurezza comune per vigilare sulla conformità all'obbligo di legge imposto alle imprese ferroviarie o ai gestori dell'infrastruttura di utilizzare un sistema di gestione della sicurezza atto a garantire il controllo di tutti i rischi associati alle loro attività, inclusa la manutenzione e la fornitura di materiale e l'impiego di imprese appaltatrici e, se del caso, a verificare l'applicazione del regolamento (UE) n. 1078/2012 della Commissione, del 16 novembre 2012, relativo a un metodo di sicurezza comune per le attività di monitoraggio da applicare da parte delle imprese ferroviarie e dei gestori dell'infrastruttura dopo aver ottenuto un certificato di sicurezza o un'autorizzazione di sicurezza e da parte dei soggetti responsabili della manutenzione ⁽¹⁾.

3. Le autorità nazionali preposte alla sicurezza utilizzano il presente regolamento nell'esercizio delle proprie attività di supervisione, a norma dell'articolo 16, paragrafo 2, lettera f), della direttiva 2004/49/CE e per fornire consulenza agli Stati membri sull'efficacia del quadro normativo in materia di sicurezza.

Articolo 2

Definizioni

Ai fini del presente regolamento il termine «supervisione» va inteso nell'accezione di cui all'articolo 2 del regolamento (UE) n. 1158/2010 e all'articolo 2 del regolamento (UE) n. 1169/2010.

Articolo 3

Strategia e piano(i) di supervisione

1. Le autorità nazionali preposte alla sicurezza elaborano e attuano una strategia di supervisione e dei piani in cui definiscono gli obiettivi delle loro attività e fissano le priorità in materia di supervisione, come indicato nell'allegato.

2. Le autorità nazionali preposte alla sicurezza raccolgono e analizzano informazioni provenienti da una varietà di fonti e utilizzano le informazioni raccolte e i risultati della supervisione per i fini di cui all'articolo 1.

3. Le autorità nazionali preposte alla sicurezza riesaminano periodicamente la strategia e il piano o i piani alla luce dell'esperienza maturata, utilizzando le informazioni raccolte e i risultati della supervisione.

Articolo 4

Tecniche per le attività di supervisione

1. Le autorità nazionali preposte alla sicurezza adottano tecniche per la conduzione delle attività di supervisione. Esse comprendono di solito colloqui con il personale impiegato a vari livelli in un'organizzazione, l'analisi di documenti e registrazioni relativi al sistema di gestione della sicurezza e l'esame dei risultati del sistema di gestione inerenti alla sicurezza messi in rilievo da ispezioni o attività correlate.

2. Le autorità nazionali preposte alla sicurezza si assicurano che le proprie attività di supervisione prevedano controlli relativi

- a) all'efficacia del sistema di gestione della sicurezza;
- b) all'efficacia di elementi individuali o parziali del sistema di gestione della sicurezza, comprese le attività operative.

Articolo 5

Collegamenti tra valutazione e supervisione

1. Le autorità nazionali preposte alla sicurezza utilizzano le informazioni raccolte nel corso della valutazione del sistema di gestione della sicurezza delle imprese ferroviarie o dei gestori dell'infrastruttura per le attività di supervisione sulla applicazione continuativa del sistema di gestione della sicurezza dopo il rilascio del certificato di sicurezza o dell'autorizzazione di sicurezza.

2. Le autorità nazionali preposte alla sicurezza utilizzano inoltre le informazioni raccolte nel corso delle loro attività di supervisione per riesaminare il sistema di gestione della sicurezza di un'impresa ferroviaria o di un gestore dell'infrastruttura prima del rinnovo del certificato di sicurezza o dell'autorizzazione di sicurezza.

Articolo 6

Competenza del personale che interviene nelle attività di supervisione

Le autorità nazionali preposte alla sicurezza dispongono di un sistema atto a garantire che le attività di supervisione siano condotte da personale competente.

Articolo 7

Criteri decisionali

1. Le autorità nazionali preposte alla sicurezza stabiliscono e pubblicano i criteri decisionali di cui si avvalgono per monitorare, promuovere e, se del caso, imporre la conformità con il quadro normativo in materia di sicurezza. Tali criteri devono comprendere inoltre gli aspetti di non conformità relativi all'applicazione continuativa del sistema di gestione della sicurezza da parte di un'impresa ferroviaria o di un gestore dell'infrastruttura, e al quadro normativo in materia di sicurezza.

⁽¹⁾ Cfr. pagina 8

2. Le autorità nazionali preposte alla sicurezza adottano e pubblicano una procedura per consentire alle imprese ferroviarie o ai gestori dell'infrastruttura di presentare un reclamo sulle decisioni adottate nel corso delle attività di supervisione, fatto salvo l'obbligo del riesame giurisdizionale di tali decisioni.

Articolo 8

Coordinamento e cooperazione

1. Le autorità nazionali preposte alla sicurezza che effettuano la supervisione di un'impresa ferroviaria operante in più di uno Stato membro coordinano le rispettive metodologie di supervisione per garantire che il sistema di gestione della sicurezza dell'impresa ferroviaria sia efficace e contempli tutte le attività pertinenti. Tra le attività di coordinamento rientra la scelta di quali informazioni le autorità nazionali preposte alla sicurezza debbano mettere in comune per garantire un approccio uniforme alla supervisione dell'impresa ferroviaria pertinente. Vi rientrano inoltre la condivisione delle informazioni sulla strategia e il piano o i piani di supervisione delle autorità nazionali

preposte alla sicurezza interessate, e degli eventuali risultati pertinenti ottenuti, al fine di definire un approccio congiunto per trattare le non conformità.

2. Le autorità nazionali preposte alla sicurezza definiscono accordi di cooperazione con gli organismi investigativi nazionali, gli organismi di certificazione dei soggetti responsabili della manutenzione e altre autorità competenti, al fine di condividere le informazioni e coordinare i propri interventi nei casi di mancata conformità con il quadro normativo in materia di sicurezza.

Articolo 9

Entrata in vigore e applicazione

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso si applica a decorrere dal 7 giugno 2013.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in tutti gli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 16 novembre 2012

Per la Commissione

Il presidente

José Manuel BARROSO

ALLEGATO

Attività di supervisione

1. Elaborazione di una strategia e di un piano o piani di supervisione

Le autorità nazionali preposte alla sicurezza:

- a) individuano le aree in cui intervenire con attività di supervisione mirate;
- b) elaborano un piano o piani di supervisione, indicando in che modo esso permetterà di rendere efficace la strategia di supervisione durante il ciclo di vita di un certificato di sicurezza/autorizzazione di sicurezza in corso di validità;
- c) formulano una stima iniziale delle risorse necessarie per realizzare il piano o i piani sulla base delle aree di intervento individuate;
- d) destinano le risorse necessarie alla realizzazione del piano o dei piani;
- e) utilizzano dati/informazioni provenienti da una varietà di fonti come base per la definizione della strategia e del piano o piani. Tali fonti possono includere informazioni raccolte nel corso della valutazione dei sistemi di gestione della sicurezza, risultati di precedenti attività di supervisione, informazioni tratte dalle autorizzazioni di messa in servizio di sottosistemi o veicoli, relazioni/raccomandazioni degli organismi nazionali di investigazione relative a incidenti, altri dati o relazioni relative a incidenti, relazioni annuali delle imprese ferroviarie o dei gestori dell'infrastruttura alle autorità nazionali preposte alla sicurezza, relazioni annuali sulla manutenzione da parte dei soggetti responsabili della manutenzione, denunce dei cittadini e altre fonti pertinenti.

2. Comunicazioni relative alla strategia e al piano o ai piani di supervisione

Le autorità nazionali preposte alla sicurezza:

- a) comunicano gli obiettivi generali della strategia di supervisione e l'articolazione generale del piano o piani alle imprese ferroviarie e ai gestori dell'infrastruttura pertinenti e, se del caso, ad altri soggetti interessati;
- b) forniscono alle imprese ferroviarie o ai gestori dell'infrastruttura interessati un'illustrazione generale delle modalità di attuazione del piano o dei piani.

3. Esecuzione della strategia e del piano o dei piani di supervisione

Le autorità nazionali preposte alla sicurezza:

- a) attuano il piano o i piani come previsto;
- b) adottano interventi proporzionati al fine di trattare i casi di non conformità, anche emettendo, se necessario, avvisi urgenti in materia di sicurezza;
- c) valutano il livello di adeguatezza con cui le imprese ferroviarie o i gestori dell'infrastruttura hanno elaborato e applicato il piano o i piani d'azione per rimediare, entro un lasso di tempo specifico, a eventuali casi di non conformità accertati dall'autorità nazionale preposta alla sicurezza.

4. Risultati del piano o dei piani di supervisione

Le autorità nazionali preposte alla sicurezza:

- a) condividono con le imprese ferroviarie o i gestori dell'infrastruttura interessati i risultati sull'efficacia dei rispettivi sistemi di gestione della sicurezza nel garantire prestazioni sicure, individuando le aree in cui il gestore dell'infrastruttura o l'impresa ferroviaria presentano elementi di non conformità;
- b) dispongono di una visione d'insieme delle prestazioni di sicurezza delle singole imprese ferroviarie o gestori dell'infrastruttura operanti nel loro Stato membro;
- c) pubblicano e comunicano alle parti interessate le proprie valutazioni sulle prestazioni generali di sicurezza nello Stato membro;
- d) pubblicano e comunicano alle parti interessate le proprie valutazioni sull'efficacia del quadro normativo in materia di sicurezza.

5. Riesame delle attività di supervisione

Sulla base dell'esperienza acquisita nel corso delle attività di supervisione, le autorità nazionali preposte alla sicurezza periodicamente:

- a) effettuano un riesame del piano o dei piani per verificare che le attività mirate originarie, l'uso di dati/informazioni provenienti da una varietà di fonti, i risultati della supervisione e la distribuzione delle risorse siano adeguati, modificando se necessario le priorità;
- b) apportano i necessari cambiamenti al piano o ai piani se questi necessitano di revisione e valutano l'impatto dei cambiamenti sulla strategia di supervisione;

- c) trasmettono se necessario valutazioni e proposte al relativo Stato membro per rettificare eventuali lacune del quadro normativo.
-

REGOLAMENTO (UE) N. 1078/2012 DELLA COMMISSIONE

del 16 novembre 2012

relativo a un metodo di sicurezza comune per il monitoraggio che devono applicare le imprese ferroviarie, i gestori dell'infrastruttura che hanno ottenuto un certificato di sicurezza o un'autorizzazione di sicurezza e i soggetti responsabili della manutenzione

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

vista la direttiva 2004/49/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, relativa alla sicurezza delle ferrovie comunitarie e recante modifica della direttiva 95/18/CE del Consiglio relativa alle licenze delle imprese ferroviarie e della direttiva 2001/14/CE relativa alla ripartizione della capacità di infrastruttura ferroviaria, all'imposizione dei diritti per l'utilizzo dell'infrastruttura ferroviaria e alla certificazione di sicurezza (direttiva sulla sicurezza delle ferrovie) ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 6,

considerando quanto segue:

- (1) È necessario che la Commissione adotti la seconda serie di metodi di sicurezza comuni (CSM) a copertura almeno dei metodi previsti all'articolo 6, paragrafo 3, lettera c), della direttiva 2004/49/CE, sulla base della raccomandazione dell'Agenzia per la sicurezza ferroviaria (l'«Agenzia»).
- (2) Il 5 ottobre 2009 la Commissione ha conferito all'Agenzia il mandato, in conformità alla direttiva 2004/49/CE, di elaborare un progetto di metodo di sicurezza comune (CSM) per verificare la conformità di esercizio e manutenzione dei sottosistemi strutturali ai pertinenti requisiti essenziali. È necessario che il suddetto CSM specifichi i metodi da utilizzare sia per verificare che i sottosistemi strutturali (tra cui l'esercizio e la gestione del traffico) siano gestiti e mantenuti in conformità a tutti i requisiti essenziali relativi alla sicurezza, che per controllare che i sottosistemi e la loro integrazione nei sistemi continuino a soddisfare i rispettivi requisiti di sicurezza in fase di esercizio e manutenzione. L'Agenzia ha presentato la propria raccomandazione sul CSM alla Commissione, supportata da una relazione di valutazione di impatto per ottemperare al mandato della Commissione. Il presente regolamento si basa sulla raccomandazione dell'Agenzia.
- (3) Per permettere l'integrazione, l'esercizio e la manutenzione sicuri dei sottosistemi strutturali all'interno del sistema ferroviario e per assicurare il rispetto dei requisiti essenziali in fase di esercizio, è necessario che i sistemi di gestione della sicurezza delle imprese ferroviarie e dei gestori dell'infrastruttura, nonché i sistemi di manutenzione dei soggetti responsabili della manutenzione, includano tutte le disposizioni necessarie, tra cui processi, procedure e misure tecniche, operative e organizzative di controllo del rischio. Di conseguenza, è necessario che il monitoraggio della corretta applicazione e dell'efficacia dei sistemi di gestione della sicurezza delle imprese ferroviarie e dei gestori dell'infrastruttura, nonché dei sistemi di manutenzione dei soggetti responsabili

della manutenzione, includa i requisiti relativi ai sottosistemi strutturali all'interno del loro contesto operativo.

- (4) È opportuno che il presente regolamento consenta un'efficace gestione della sicurezza del sistema ferroviario durante le attività di esercizio e manutenzione e, ove necessario e ragionevolmente applicabile, migliori il sistema di gestione.
- (5) È opportuno che il presente regolamento consenta inoltre di individuare il più rapidamente possibile i casi di non conformità nell'applicazione di un sistema di gestione che potrebbero comportare incidenti, inconvenienti, quasi-incidenti o altri eventi pericolosi. Per gestire questi casi di non conformità durante le attività di esercizio e manutenzione è necessario utilizzare un processo armonizzato per le attività di monitoraggio. In particolare tale processo armonizzato dovrebbe essere utilizzato per verificare il raggiungimento dei risultati attesi dei sistemi di gestione della sicurezza delle imprese ferroviarie e dei gestori dell'infrastruttura nonché del sistema di manutenzione dei soggetti responsabili della manutenzione.
- (6) È necessario che le imprese ferroviarie e i gestori dell'infrastruttura monitorino la corretta applicazione e i risultati delle disposizioni da essi sviluppate mediante il loro sistema di gestione della sicurezza in modo da operare in sicurezza, anche su reti specifiche.
- (7) Il presente regolamento dovrebbe facilitare l'accesso al mercato dei servizi di trasporto ferroviario, attraverso l'armonizzazione del processo di monitoraggio, per assicurare il continuo raggiungimento delle prestazioni di sicurezza del sistema ferroviario. Inoltre, il presente regolamento dovrebbe contribuire a costruire un clima di trasparenza e fiducia reciproca tra Stati membri, attraverso l'armonizzazione degli scambi di informazioni concernenti la sicurezza tra i diversi attori che operano nel settore ferroviario, al fine di gestire la sicurezza attraverso i diversi punti di interazione di questo settore, nonché attraverso l'armonizzazione degli elementi che provano l'applicazione del processo di monitoraggio.
- (8) Per poter riferire alla Commissione in merito all'efficacia e all'applicazione del presente regolamento e, ove possibile, sottoporre raccomandazioni per migliorarlo, l'Agenzia dovrebbe essere in grado di raccogliere informazioni pertinenti dai vari attori interessati, tra i quali le autorità nazionali preposte alla sicurezza, gli organismi di certificazione dei soggetti responsabili della manutenzione dei carri merci e gli altri soggetti responsabili della manutenzione che non rientrano nel campo di applicazione del regolamento (UE) n. 445/2011 della Commissione, del 10 maggio 2011, relativo a un sistema di certificazione dei soggetti responsabili della manutenzione di carri merci ⁽²⁾.

⁽¹⁾ GU L 164 del 30.4.2004, pag. 44.

⁽²⁾ GU L 122 dell'11.5.2011, pag. 22.

- (9) Le misure stabilite nel presente regolamento sono conformi al parere del comitato istituito in conformità all'articolo 27, paragrafo 1, della direttiva 2004/49/CE,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Oggetto e campo di applicazione

1. Il presente regolamento stabilisce un metodo di sicurezza comune (CSM) relativo al monitoraggio, per permettere una gestione efficace della sicurezza nel sistema ferroviario durante le attività di esercizio e manutenzione e, dove opportuno, migliorare il sistema di gestione.

2. Il presente regolamento si applica al fine di:

- verificare la corretta applicazione e l'efficacia di tutti i processi e le procedure previsti nel sistema di gestione, incluse le misure tecniche, operative e organizzative di controllo del rischio. Nel caso di imprese ferroviarie e di gestori dell'infrastruttura la verifica include gli aspetti tecnici, operativi e organizzativi che sono necessari per il rilascio della certificazione/autorizzazione specificata all'articolo 10, paragrafo 2, lettera a) e all'articolo 11, paragrafo 1, lettera a) e delle disposizioni adottate per ottenere la certificazione/autorizzazione specificata all'articolo 10, paragrafo 2, lettera b) e all'articolo 11, paragrafo 1, lettera b) della direttiva 2004/49/CE;
- verificare la corretta applicazione del sistema di gestione nel suo complesso, e se tale sistema ottiene i risultati attesi, e;
- individuare e attuare appropriate misure preventive, correttive o di entrambi i tipi qualora vengano individuati casi rilevanti di non conformità alle lettere a) e b).

3. Il presente regolamento si applica alle imprese ferroviarie, ai gestori dell'infrastruttura dopo l'ottenimento di un certificato o un'autorizzazione di sicurezza e ai soggetti responsabili della manutenzione.

Articolo 2

Definizioni

Ai fini del presente regolamento si applicano le definizioni di cui all'articolo 3 della direttiva 2004/49/CE.

Si applicano inoltre le seguenti definizioni:

- «sistema di gestione»: i sistemi di gestione della sicurezza di imprese ferroviarie e gestori dell'infrastruttura, definiti all'articolo 3, lettera i) della direttiva 2004/49/CE e conformi ai requisiti stabiliti all'articolo 9 e all'allegato III della stessa direttiva oppure il sistema di manutenzione di soggetti responsabili della manutenzione conformi ai requisiti stabiliti all'articolo 14 bis, paragrafo 3, della stessa direttiva;
- «monitoraggio»: disposizioni poste in essere da imprese ferroviarie, gestori dell'infrastruttura o soggetti responsabili della manutenzione per verificare l'efficacia e la corretta applicazione del sistema di gestione;
- «punti di interazione»: secondo la definizione di cui all'articolo 3, paragrafo 7, del regolamento (CE) n. 352/2009 della Commissione ⁽¹⁾.

Articolo 3

Processo di monitoraggio

1. Ogni impresa ferroviaria, gestore dell'infrastruttura e soggetto responsabile della manutenzione:

- è responsabile della conduzione del processo di monitoraggio illustrato nell'allegato;
- assicura che anche le misure di controllo del rischio attuate dai rispettivi appaltatori siano monitorate in conformità al presente regolamento. A questo fine, essi applicano il processo di monitoraggio illustrato nell'allegato o impongono ai rispettivi appaltatori di applicare tale processo attraverso clausole contrattuali.

2. Il processo di monitoraggio prevede le seguenti attività:

- la definizione di una strategia, di priorità e piani di monitoraggio;
- la raccolta e l'analisi delle informazioni;
- l'elaborazione di un piano d'azione per casi di non conformità inaccettabili rispetto ai requisiti stabiliti nel sistema di gestione;
- l'attuazione del piano di azione, quando quest'ultimo sia stato elaborato;
- la valutazione dell'efficacia delle misure del piano d'azione, quando quest'ultimo sia stato elaborato.

Articolo 4

Scambio di informazioni tra gli attori coinvolti

1. Le imprese ferroviarie, i gestori dell'infrastruttura e i soggetti responsabili della manutenzione, inclusi i relativi appaltatori, assicurano tramite clausole contrattuali lo scambio reciproco di tutte le informazioni pertinenti in materia di sicurezza derivanti dall'applicazione del processo di monitoraggio stabilito nell'allegato, per consentire alla controparte di adottare tutte le necessarie azioni correttive dirette a garantire con continuità il raggiungimento delle prestazioni di sicurezza del sistema ferroviario.

2. Se, attraverso l'applicazione del processo di monitoraggio, le imprese ferroviarie, i gestori dell'infrastruttura e i soggetti responsabili della manutenzione individuano un rischio rilevante per la sicurezza per quanto riguarda difetti e non conformità di costruzione o malfunzionamenti delle apparecchiature tecniche, incluso quello dei sottosistemi strutturali, comunicano tali rischi alle altre parti interessate per consentire loro di adottare tutte le azioni correttive necessarie a garantire con continuità il raggiungimento delle prestazioni di sicurezza del sistema ferroviario.

Articolo 5

Comunicazioni

1. I gestori dell'infrastruttura e le imprese ferroviarie riferiscono all'autorità nazionale preposta alla sicurezza, in merito all'applicazione del presente regolamento, attraverso le relazioni annuali sulla sicurezza ai sensi dell'articolo 9, paragrafo 4, della direttiva 2004/49/CE.

⁽¹⁾ GU L 108 del 29.4.2009, pag. 4.

2. L'autorità nazionale preposta alla sicurezza riferisce in merito all'applicazione del presente regolamento da parte delle imprese ferroviarie, dei gestori dell'infrastruttura e, nella misura in cui ne è informata, dei soggetti responsabili della manutenzione ai sensi dell'articolo 18 della direttiva 2004/49/CE.

3. La relazione annuale sulla manutenzione dei soggetti responsabili della manutenzione dei carri merci di cui al punto I.7.4(k) dell'allegato III del regolamento (UE) n. 445/2011, comprende le informazioni sull'esperienza dei soggetti responsabili della manutenzione per quanto riguarda l'applicazione del presente regolamento. L'Agenzia raccoglie tali informazioni coordinandosi con i rispettivi organismi di certificazione.

4. Gli altri soggetti responsabili della manutenzione che non rientrano nel campo di applicazione del regolamento (UE) n. 445/2011 comunicano le proprie esperienze all'Agenzia in merito all'applicazione del presente regolamento. L'Agenzia coordina la condivisione delle esperienze con i soggetti responsabili della manutenzione.

5. L'Agenzia raccoglie tutte le informazioni sulle esperienze nell'applicazione del presente regolamento e, quando necessario,

presenta raccomandazioni alla Commissione allo scopo di migliorare il presente regolamento.

6. Le autorità nazionali preposte alla sicurezza assistono l'Agenzia nella raccolta di suddette informazioni provenienti dalle imprese ferroviarie e dai gestori dell'infrastruttura.

7. L'Agenzia presenta alla Commissione, entro tre anni dall'entrata in vigore del presente regolamento, una relazione che analizza l'efficacia del metodo e dell'esperienza delle imprese ferroviarie, dei gestori dell'infrastruttura e dei soggetti responsabili della manutenzione nell'applicazione del presente regolamento.

Articolo 6

Entrata in vigore e applicazione

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento si applica dal 7 giugno 2013.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 16 novembre 2012

Per la Commissione
Il presidente
José Manuel BARROSO

ALLEGATO

IL PROCESSO DI MONITORAGGIO**1. Aspetti generali**

- 1.1. I contributi al processo di monitoraggio consistono in tutti i processi e le procedure del sistema di gestione, tra cui le misure tecniche, operative e organizzative di controllo del rischio.
- 1.2. Le attività di cui all'articolo 3, paragrafo 2, del processo di monitoraggio sono descritte nelle sezioni da 2 a 6.
- 1.3. Questo processo di monitoraggio è ripetitivo e iterativo, come risulta dal diagramma contenuto nell'appendice.

2. Definizione di una strategia, di priorità e di piani di monitoraggio

- 2.1. Sulla base del rispettivo sistema di gestione, ogni impresa ferroviaria, gestore dell'infrastruttura e soggetto responsabile della manutenzione è responsabile della definizione della propria strategia, delle priorità e dei piani di monitoraggio.
- 2.2. La decisione in merito alla definizione delle priorità tiene conto delle informazioni provenienti dalle aree a maggior rischio e che, se non monitorate efficacemente, potrebbero comportare conseguenze negative per la sicurezza. Deve essere stabilito un ordine di priorità per le attività di monitoraggio e devono essere indicati il tempo, lo sforzo e le risorse necessari. La definizione delle priorità tiene conto inoltre dei risultati provenienti dalle precedenti applicazioni del processo di monitoraggio.
- 2.3. Il processo di monitoraggio identifica quanto prima i possibili casi di non conformità nell'applicazione del sistema di gestione che potrebbero comportare incidenti, inconvenienti, quasi-incidenti o altri eventi pericolosi. Essa conduce all'attuazione delle misure necessarie a correggere tali casi di non conformità.
- 2.4. La strategia e i piani di monitoraggio definiscono gli indicatori quantitativi o qualitativi o un mix di entrambi, in grado di:
 - a) fornire allarmi preventivi in caso di deviazione dal risultato atteso o assicurazione che il risultato atteso sia stato raggiunto come programmato;
 - b) fornire informazioni in merito a esiti non voluti;
 - c) sostenere il processo decisionale.

3. Raccolta e analisi delle informazioni

- 3.1. La raccolta e l'analisi delle informazioni è effettuata secondo la strategia, le priorità e i piani definiti per il monitoraggio.
- 3.2. Per ogni indicatore definito al punto 2.4, sono effettuate le seguenti azioni:
 - a) una raccolta delle informazioni necessarie;
 - b) una valutazione per determinare se i processi, le procedure e le misure tecniche, operative e organizzative di controllo del rischio siano attuati correttamente;
 - c) un controllo per determinare se i processi, le procedure e le misure tecniche, operative e organizzative di controllo del rischio siano efficaci e se permettano di ottenere i risultati attesi;
 - d) una valutazione per determinare se il sistema di gestione nel suo complesso sia correttamente applicato e se raggiunga i risultati attesi;
 - e) un'analisi e una valutazione di casi individuati di non conformità alle lettere b), c) e d), nonché identificazione delle loro cause.

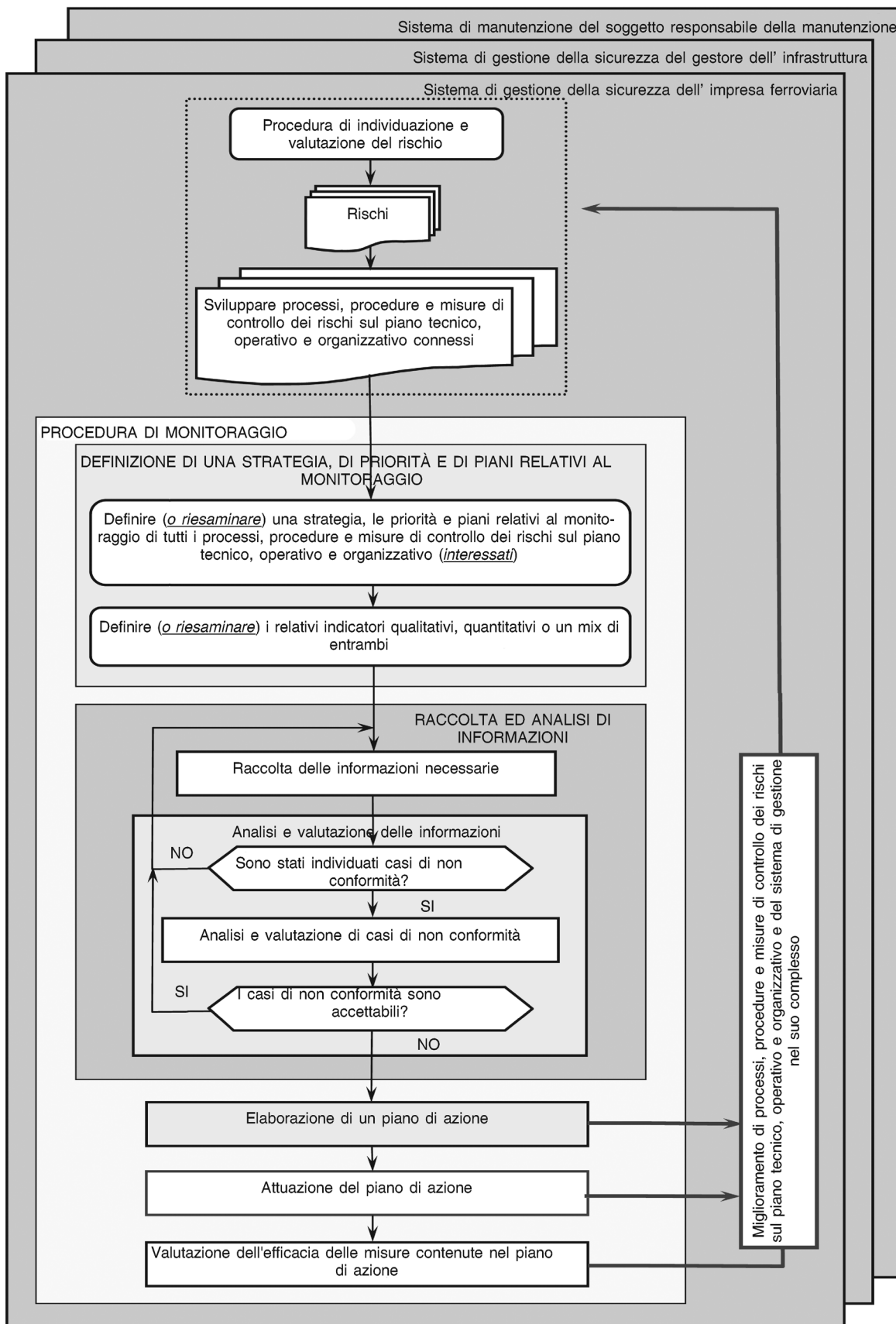
4. Elaborazione di un piano d'azione

- 4.1. Per casi individuati di non conformità che sono considerati inaccettabili, è elaborato un piano di azione. Esso deve:
 - a) portare al rafforzamento di una corretta applicazione di processi, procedure e misure tecniche, operative e organizzative di controllo del rischio, come specificato, oppure,
 - b) migliorare gli esistenti processi, procedure e misure tecniche, operative e organizzative di controllo del rischio, oppure,
 - c) individuare e attuare misure aggiuntive di controllo del rischio.
- 4.2. Il piano di azione comprende in particolare, le seguenti informazioni:
 - a) obiettivi e risultati attesi;

- b) necessarie misure correttive, preventive o di entrambi i tipi;
 - c) indicazione della persona responsabile dell'attuazione delle azioni;
 - d) date entro le quali le azioni devono essere attuate;
 - e) indicazione della persona responsabile della valutazione dell'efficacia delle misure del piano di azione in conformità alla sezione 6;
 - f) riesame dell'impatto del piano di azione sulla strategia, sulle priorità e sui piani di monitoraggio.
- 4.3. Per la gestione della sicurezza a livello dei punti di interazione l'impresa ferroviaria, il gestore dell'infrastruttura o il soggetto responsabile della manutenzione decide, d'accordo con gli altri attori coinvolti, chi è responsabile dell'attuazione del piano d'azione o delle sue parti.
- 5. Attuazione del piano d'azione**
- 5.1. Il piano d'azione definito alla sezione 4 è attuato in modo da correggere i casi individuati di non conformità.
- 6. Valutazione dell'efficacia delle misure del piano d'azione**
- 6.1. La corretta attuazione, l'idoneità e l'efficacia delle misure identificate nel piano d'azione sono verificate utilizzando lo stesso processo di monitoraggio descritto nell'allegato.
- 6.2. La valutazione dell'efficacia del piano d'azione comprende in particolare le seguenti informazioni:
- a) verifica che il piano di azione sia correttamente attuato e completato secondo quanto previsto;
 - b) verifica del raggiungimento del risultato atteso;
 - c) verifica se nel frattempo le condizioni iniziali siano cambiate e se le misure di controllo del rischio definite nel piano d'azione siano sempre appropriate alle circostanze;
 - d) verifica dell'eventuale necessità di altre misure di controllo del rischio.
- 7. Elementi di prova dell'applicazione del processo di monitoraggio**
- 7.1. Il processo di monitoraggio è documentato per dimostrare che esso è stato applicato correttamente. Tale documentazione è messa a disposizione principalmente a fini di valutazione interna. Dietro richiesta:
- a) le imprese ferroviarie e i gestori dell'infrastruttura mettono tale documentazione a disposizione dell'autorità nazionale preposta alla sicurezza;
 - b) i soggetti responsabili della manutenzione mettono tale documentazione a disposizione dell'organismo di certificazione. Se i punti di interazione sono gestiti attraverso contratti, i soggetti responsabili della manutenzione mettono tale documentazione a disposizione delle imprese ferroviarie e dei gestori dell'infrastruttura interessati.
- 7.2. La documentazione prodotta a norma del punto 7.1 comprende in particolare:
- a) una descrizione dell'organizzazione e del personale incaricato dell'attuazione del processo di monitoraggio;
 - b) i risultati delle diverse attività del processo di monitoraggio elencate all'articolo 3, paragrafo 2, e in particolare le decisioni prese;
 - c) per quanto riguarda i casi individuati di non conformità considerate inaccettabili, un elenco di tutte le misure necessarie da attuare per raggiungere il risultato richiesto.
-

Appendice

Struttura della procedura di monitoraggio



REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 1079/2012 DELLA COMMISSIONE

del 16 novembre 2012

che stabilisce norme sulla spaziatura dei canali di comunicazione vocale nel cielo unico europeo

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 552/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 10 marzo 2004, sull'interoperabilità della rete europea di gestione del traffico aereo (il «regolamento sull'interoperabilità») ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 3, paragrafo 5,

considerando quanto segue:

- (1) La Commissione ha affidato a Eurocontrol, in conformità all'articolo 8, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 549/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 10 marzo 2004, che stabilisce i principi generali per l'istituzione del cielo unico europeo (il «regolamento quadro») ⁽²⁾, il mandato di definire le norme relative all'introduzione coordinata di comunicazioni vocali aria-terra basate sulla spaziatura dei canali a 8,33 kHz. Il presente regolamento si fonda sulla relazione del 12 luglio 2011 redatta in base a tale mandato.
- (2) La prima fase del mandato ha dato luogo all'adozione del regolamento (CE) n. 1265/2007 della Commissione, del 26 ottobre 2007, che stabilisce le prescrizioni relative alla spaziatura tra i canali per le comunicazioni vocali bordo-terra per il cielo unico europeo ⁽³⁾, regolamento mirante all'introduzione coordinata di comunicazioni vocali aria-terra con spaziatura dei canali di 8,33 kHz nello spazio aereo al di sopra del livello di volo (FL) 195.
- (3) Talune disposizioni specifiche del regolamento (CE) n. 1265/2007, soprattutto in materia procedurale, erano già applicabili nello spazio aereo al di sotto di FL 195.
- (4) Precedenti conversioni alla canalizzazione a 8,33 kHz nello spazio al di sopra di FL 195 hanno permesso di ridurre, ma non di eliminare, la congestione delle frequenze. Molti Stati membri trovano sempre più difficile soddisfare la domanda di assegnazione di nuove frequenze nella banda 117,975-137 MHz (nel prosieguo «la banda VHF») destinata al servizio aeronautico di comunicazioni radiomobili di rotta.
- (5) L'unica via realistica per risolvere nel medio-lungo termine i problemi di congestione nella banda VHF è l'ulteriore introduzione di comunicazioni vocali aria-terra basate sulla canalizzazione a 8,33 kHz.
- (6) L'incapacità di soddisfare la domanda futura di assegnazioni di frequenze ritarda o impedisce i miglioramenti

dello spazio aereo volti a incrementare la capacità e comporta un aumento dei ritardi con conseguenti significativi costi.

- (7) Il gestore della rete istituito dal regolamento (UE) n. 677/2011, del 7 luglio 2011, recante disposizioni dettagliate in materia di attuazione delle funzioni della rete di gestione del traffico aereo (ATM) e modifica del regolamento (UE) n. 691/2010 ⁽⁴⁾, coordina e armonizza le procedure volte a migliorare l'efficienza della gestione delle frequenze aeronautiche. Inoltre coordina l'individuazione precoce delle esigenze e la soluzione dei problemi relativi alle frequenze.
- (8) L'uso di frequenze armonizzate nell'intero spazio aereo europeo sotto la responsabilità degli Stati membri per applicazioni specifiche permetterà di ottimizzare ulteriormente l'uso delle limitate risorse dello spettro radio. Pertanto, nella conversione delle frequenze alla canalizzazione a 8,33 kHz si deve tener conto dei possibili interventi effettuati dal gestore della rete affinché le frequenze siano usate in modo armonizzato, soprattutto da parte dell'aviazione generale per le comunicazioni aria-aria e per applicazioni specifiche relative alle attività dell'aviazione generale.
- (9) Gli investimenti effettuati a seguito dell'adozione del regolamento (CE) n. 1265/2007 hanno ridotto in modo sostanziale, nello spazio aereo al di sotto di FL 195, i costi d'applicazione della canalizzazione a 8,33 kHz per i fornitori di servizi di navigazione aerea e per gli operatori che volano al di sopra di FL 195.
- (10) La dotazione obbligatoria di radio con capacità di canalizzazione a 8,33 kHz per gli aeromobili dell'aviazione generale che operano secondo le regole del volo a vista comporterà per tali aeromobili costi notevoli e benefici operativi limitati.
- (11) La specifica ED-23B dell'Organizzazione europea delle apparecchiature dell'aviazione civile (*European Organisation for Civil Aviation Equipment — Eurocae*) deve essere considerata sufficiente per garantire l'adeguatezza delle prestazioni delle apparecchiature di bordo.
- (12) Le apparecchiature di bordo conformi alla specifica ED-23C di Eurocae presentano caratteristiche migliorate per quanto riguarda le comunicazioni. Tale specifica deve pertanto essere preferita alla specifica ED-23B laddove sia possibile.
- (13) È opportuno che le disposizioni relative agli aeromobili statali prendano in considerazione, stabilendo date di attuazione adeguate, i vincoli specifici cui sono soggetti tali aeromobili.

⁽¹⁾ GU L 96 del 31.3.2004, pag. 26.⁽²⁾ GU L 96 del 31.3.2004, pag. 1.⁽³⁾ GU L 283 del 27.10.2007, pag. 25.⁽⁴⁾ GU L 185 del 15.7.2011, pag. 1.

- (14) È opportuno che le operazioni e l'addestramento militari di cui all'articolo 1, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 549/2004, siano esclusi dall'ambito d'applicazione del presente regolamento.
- (15) Gli Stati membri che applicano le norme sulle frequenze combinate dell'Organizzazione del trattato Nord Atlantico (nel prosieguo NATO) devono mantenere la frequenza 122,1 MHz nella canalizzazione a 25 kHz per l'assistenza ad aeromobili statali non muniti di radio con canalizzazione a 8,33 kHz finché non venga introdotta un'alternativa adeguata.
- (16) Per mantenere o migliorare gli attuali livelli di sicurezza delle operazioni, gli Stati membri devono procurare che la valutazione della sicurezza effettuata dai soggetti interessati comprenda l'individuazione dei pericoli nonché la valutazione dei rischi e le modalità per la loro attenuazione. L'applicazione armonizzata di tali procedure ai sistemi disciplinati dal presente regolamento necessita l'individuazione di norme di sicurezza specifiche per tutti i requisiti relativi all'interoperabilità e alle prestazioni.
- (17) In base al regolamento (CE) n. 552/2004, le norme attuative riguardanti l'interoperabilità devono definire procedure specifiche per la valutazione della conformità o dell'idoneità all'uso dei componenti nonché per la verifica dei sistemi.
- (18) Il livello di maturità del mercato dei componenti cui si applica il presente regolamento è tale che la conformità o idoneità all'uso dei componenti stessi possono essere valutate mediante il controllo di fabbricazione interno, applicando procedure basate sul modulo A di cui all'allegato II della decisione n. 768/2008/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, relativa a un quadro comune per la commercializzazione dei prodotti e che abroga la decisione 93/465/CEE⁽¹⁾.
- (19) Per ragioni di chiarezza, il regolamento (CE) n. 1265/2007 deve essere abrogato.
- (20) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato per il cielo unico europeo,
2. Il presente regolamento si applica ai sistemi di elaborazione dei dati di volo utilizzati dagli enti di controllo del traffico aereo che forniscono servizi al traffico aereo generale, ai componenti di tali sistemi e alle procedure correlate.
3. Il presente regolamento si applica a tutti i voli effettuati nell'ambito del traffico aereo generale all'interno dello spazio aereo della regione EUR definita dall'organizzazione internazionale per l'aviazione civile (ICAO), nel quale gli Stati membri sono responsabili per la prestazione di servizi di traffico aereo conformemente al regolamento (CE) n. 550/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio⁽²⁾.
4. Le norme di conversione non si applicano alle assegnazioni di frequenze:
- a) che rimangono nella canalizzazione a 25 kHz sulle seguenti frequenze:
- i) la frequenza di emergenza (121,5 MHz);
- ii) la frequenza ausiliaria per le operazioni di ricerca e salvataggio (123,1 MHz);
- iii) le frequenze del link digitale VHF (VLD) (136,725 MHz, 136,775 MHz, 136,825 MHz, 136,875 MHz, 136,925 MHz e 136,975 MHz);
- iv) le frequenze dei sistemi ACARS (*aircraft communications addressing and reporting system*) (131,525 MHz, 131,725 MHz e 131,825 MHz);
- b) se è usato un sistema di offset della portante in canalizzazione a 25 kHz.
5. La capacità di canalizzazione a 8,33 kHz non è richiesta per le radio destinate a operare esclusivamente nell'ambito di una o più assegnazioni di frequenze che resteranno in canalizzazione a 25 kHz.

Articolo 3

Definizioni

Ai fini del presente regolamento si applicano le definizioni di cui all'articolo 2 del regolamento (CE) n. 549/2004. Si applicano inoltre le seguenti definizioni:

- 1) «canale»: una designazione numerica utilizzata in combinazione con la sintonizzazione delle apparecchiature di comunicazione vocale, che consenta l'identificazione univoca della frequenza radio e della spaziatura tra i canali;
- 2) «canalizzazione a 8,33 kHz»: la spaziatura dei canali in cui le frequenze centrali nominali del canale sono separate da intervalli di 8,33 kHz;
- 3) «radio»: il dispositivo installato o portatile progettato per trasmettere e/o ricevere comunicazioni nella banda VHF;
- 4) «registro centrale»: il registro in cui il gestore nazionale delle frequenze registra le necessarie informazioni operative, tecniche e amministrative per ciascuna assegnazione di frequenza conformemente al regolamento (UE) n. 677/2011;

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Oggetto

Il presente regolamento stabilisce norme per l'introduzione coordinata delle comunicazioni vocali bordo-terra con spaziatura dei canali radio a 8,33 kHz.

Articolo 2

Campo d'applicazione

1. Il presente regolamento si applica a tutte le radio che operano nella banda di frequenze 117,975-137 MHz (nel prosieguo «la banda VHF») assegnata al servizio aeronautico di comunicazioni radiomobili di rotta, ivi inclusi i sistemi, i loro componenti e le procedure correlate.

⁽¹⁾ GU L 218 del 13.8.2008, pag. 82.

⁽²⁾ GU L 96 del 31.3.2004, pag. 10.

- 5) «conversione a 8,33 kHz»: la sostituzione di un'assegnazione di frequenza riportata nel registro centrale e basata sulla spaziatura dei canali a 25 kHz con un'assegnazione di frequenza basata sulla spaziatura dei canali a 8,33 kHz;
- 6) «assegnazione di frequenza»: l'autorizzazione data da uno Stato membro all'uso di una frequenza radio o di un canale di frequenza radio in condizioni specifiche ai fini del funzionamento di un'apparecchiatura radio;
- 7) «operatore»: la persona, l'organizzazione o l'impresa che effettua o propone di effettuare operazioni di trasporto aereo;
- 8) «voli a vista»: i voli effettuati secondo le regole del volo a vista ai sensi dell'allegato 2 della Convenzione di Chicago del 1944 sull'aviazione civile internazionale (nel prosieguo: «la convenzione di Chicago»);
- 9) «aeromobile statale»: qualsiasi aeromobile impiegato dall'esercito, dai servizi di dogana e dalla polizia;
- 10) «sistema di offset della portante»: modalità in cui la copertura operativa specificata non può essere assicurata da un singolo trasmettitore di terra e in cui, per ridurre al minimo i problemi di interferenza, i segnali di uno o più trasmettitori di terra sono spostati rispetto alla frequenza centrale nominale del canale;
- 11) «apparecchiatura radio dell'aeromobile»: una o più radio collocate a bordo dell'aeromobile e utilizzate da un membro dell'equipaggio autorizzato durante il volo;
- 12) «ammodernamento delle apparecchiature radio»: la sostituzione della radio con una radio di diverso modello o codice ricambio;
- 13) «copertura operativa specificata»: il volume di spazio aereo in cui è fornito un determinato servizio e nel quale le frequenze assegnate al servizio stesso sono protette;
- 14) «ente di controllo del traffico aereo»: («Air Traffic Control», nel prosieguo «ente ATC»), un centro di controllo d'area, un ente di controllo d'avvicinamento, oppure una torre di controllo d'aerodromo;
- 15) «postazione operativa»: i mobili e le apparecchiature tecniche presso i quali i dipendenti dei servizi di traffico aereo («Air Traffic Services», nel prosieguo «ATS») svolgono i compiti inerenti alle loro responsabilità operative;
- 16) «radiotelefonia»: una forma di comunicazione radio destinata principalmente allo scambio di informazioni in forma vocale;
- 17) «convenzione»: l'accordo tra due enti ATS adiacenti che determina le modalità di coordinamento delle loro responsabilità di servizio di traffico aereo;
- 18) «sistema integrato di elaborazione iniziale dei piani di volo» (nel prosieguo «IFPS»): il sistema, inerente alla rete europea di gestione del traffico aereo, mediante il quale viene fornito nello spazio aereo soggetto al presente regolamento un servizio centralizzato di trattamento e diffusione dei piani di volo per la ricezione, la convalida e la distribuzione di tali piani;
- 19) «aeromobile statale da trasporto»: qualsiasi aeromobile statale ad ala fissa concepito per il trasporto di persone e/o di merci;
- 20) «gestore aeroportuale»: l'ente di gestione dell'aeroporto ai sensi del regolamento (CEE) n. 95/93 ⁽¹⁾;
- 21) «comunicazione di controllo operativo»: le comunicazioni effettuate dai vettori aerei che hanno un'incidenza sulla sicurezza del trasporto aereo e sulla regolarità ed efficienza dei voli.

Articolo 4

Requisiti di interoperabilità e di prestazione per le apparecchiature radio

1. I costruttori di radio destinate all'uso nella banda VHF, o i loro rappresentanti autorizzati stabiliti nell'Unione, provvedono affinché a decorrere dal 17 novembre 2013 tutte le radio commercializzate funzionino con canalizzazione a 8,33 kHz.

2. I fornitori di servizi di navigazione aerea, gli operatori e gli altri utenti o proprietari di radio provvedono affinché tutte le apparecchiature radio messe in servizio a decorrere dal 17 novembre 2013 funzionino con canalizzazione a 8,33 kHz.

3. Gli Stati membri provvedono affinché gli aeromobili per i quali i certificati individuali di aeronavigabilità o i permessi individuali di volo siano rilasciati per la prima volta nell'Unione a decorrere dal 17 novembre 2013, e per i quali sia obbligatoria la dotazione di un'apparecchiatura radio, siano muniti di radio con capacità di canalizzazione a 8,33 kHz.

4. I fornitori di servizi di navigazione aerea, gli operatori e gli altri utenti o proprietari di radio provvedono affinché, a decorrere dal 17 novembre 2013, le loro apparecchiature radio vengano dotate di capacità di canalizzazione a 8,33 kHz allorché sono sottoposte ad ammodernamento.

5. Gli Stati membri provvedono affinché, entro il 31 dicembre 2017, tutte le radio funzionino con canalizzazione a 8,33 kHz, ad eccezione delle radio di terra usate dai fornitori di servizi di navigazione aerea.

6. Oltre ad avere la capacità di canalizzazione a 8,33 kHz, le apparecchiature di cui ai paragrafi da 1 a 5 devono potersi sintonizzare sui canali con spaziatura a 25 kHz.

7. Gli utenti o i proprietari di radio da terra con capacità di canalizzazione a 8,33 kHz provvedono affinché le prestazioni di tali radio e del componente trasmettitore/ricevitore di terra siano conformi alle norme ICAO di cui all'allegato II, punto 1.

⁽¹⁾ GU L 14 del 22.1.1993, pag. 1.

8. Gli utenti o i proprietari di apparecchiature radio di aeromobili con capacità di canalizzazione a 8,33 kHz provvedono affinché le prestazioni di tali radio siano conformi alle norme ICAO di cui all'allegato II, punto 2.

Articolo 5

Obblighi degli operatori

1. Gli operatori si astengono dall'impiegare aeromobili al di sopra di FL 195 se tali aeromobili non sono muniti di apparecchiature radio con capacità di canalizzazione a 8,33 kHz.

2. Dal 1° gennaio 2014 gli operatori si astengono dall'impiegare aeromobili in volo strumentale nello spazio aereo di classe A, B o C degli Stati membri elencati nell'allegato I, se tali aeromobili non sono muniti di apparecchiature radio con capacità di canalizzazione a 8,33 kHz.

3. In riferimento alla dotazione obbligatoria di apparecchiature radio con capacità di canalizzazione a 8,33 kHz di cui al paragrafo 2, gli operatori si astengono dall'impiegare aeromobili in volo a vista nelle aree che operano con la canalizzazione a 8,33 kHz, se tali aeromobili non sono muniti di apparecchiature radio con capacità di canalizzazione a 8,33 kHz.

4. Dal 1° gennaio 2018 gli operatori si astengono dall'impiegare aeromobili nello spazio aereo in cui è obbligatoria la radio di bordo se tali aeromobili non sono muniti di apparecchiature radio con capacità di canalizzazione a 8,33 kHz, fatto salvo l'articolo 2, paragrafo 5.

Articolo 6

Norme sulla conversione a 8,33 kHz

1. Gli Stati membri provvedono affinché per i settori con un livello inferiore pari o superiore a FL 195 tutte le assegnazioni di frequenza vocale siano convertite alla canalizzazione a 8,33 kHz.

2. Qualora non possano, per circostanze eccezionali, conformarsi al paragrafo 1, gli Stati membri comunicano i relativi motivi alla Commissione.

3. Gli Stati membri elencati nell'allegato I attuano, entro il 31 dicembre 2014, un numero di nuove conversioni alla canalizzazione a 8,33 kHz pari quantomeno al 25 % del numero totale di assegnazioni di frequenze con canalizzazione a 25 kHz riportate nel registro centrale e destinate a specifici centri di controllo d'area (di seguito «ACC») situati nel loro territorio. Tali conversioni non si limitano alle assegnazioni di frequenze agli ACC e non includono le assegnazioni di frequenze per le comunicazioni di controllo operativo.

4. Nel numero totale delle assegnazioni di frequenze con canalizzazione a 25 kHz agli ACC di cui al paragrafo 3 non rientrano:

a) le assegnazioni di frequenze con uso del sistema di offset della portante in canalizzazione a 25 kHz;

b) le assegnazioni di frequenze che restano nell'ambito della canalizzazione a 25 kHz in base a norme di sicurezza;

c) le assegnazioni di frequenze in canalizzazione a 25 kHz usate per assistere aeromobili statali.

5. Gli Stati membri elencati nell'allegato I comunicano alla Commissione, entro il 31 dicembre del 2013, il numero di conversioni realizzabili a norma del paragrafo 3.

6. Qualora si trovino nell'impossibilità di conseguire l'obiettivo del 25 % di cui ai paragrafi 3 e 4, gli Stati membri indicano le relative ragioni nella loro comunicazione alla Commissione e propongono una data alternativa per la realizzazione delle conversioni.

7. La comunicazione alla Commissione deve specificare inoltre le assegnazioni di frequenze per le quali la conversione non è realizzabile, indicandone i motivi.

8. Gli Stati membri elencati nell'allegato I provvedono affinché, dal 1° gennaio 2015, tutte le assegnazioni di frequenze per comunicazioni di controllo operativo riportate nel registro centrale siano assegnazioni di frequenze con canalizzazione a 8,33 kHz.

9. Qualora non possano, per motivi tecnici, conformarsi al paragrafo 8, gli Stati membri comunicano alla Commissione, entro il 31 dicembre 2014, le assegnazioni di frequenze per le comunicazioni di controllo operativo che non saranno convertite, indicandone i motivi.

10. Gli Stati membri provvedono affinché, entro il 31 dicembre 2018, tutte le assegnazioni di frequenze siano convertite alla canalizzazione a 8,33 kHz, ad eccezione:

a) delle assegnazioni di frequenze che restano nell'ambito della canalizzazione a 25 kHz in base a norme di sicurezza;

b) delle assegnazioni di frequenze in canalizzazione a 25 kHz usate per assistere aeromobili statali.

Articolo 7

Obblighi per i fornitori di servizi di navigazione aerea

1. I fornitori di servizi di navigazione aerea provvedono affinché i loro sistemi di comunicazione vocale con canalizzazione a 8,33 kHz consentano comunicazioni operativamente appropriate tra controllori e piloti nell'ambito della copertura operativa specificata.

2. I fornitori di servizi di navigazione aerea, nell'ambito dei loro sistemi di trattamento dei dati di volo, applicano le procedure di notifica e di coordinamento iniziale di cui al regolamento (CE) n. 1032/2006 della Commissione ⁽¹⁾ con le seguenti modalità:

a) le informazioni relative alla capacità di canalizzazione a 8,33 kHz di un determinato volo sono trasmesse da un ente ATC all'altro;

⁽¹⁾ GU L 186 del 7.7.2006, pag. 27.

- b) le informazioni relative alla capacità di canalizzazione a 8,33 kHz di un determinato volo sono disponibili presso la posizione operativa pertinente;
- c) il controllore ha la possibilità di modificare le informazioni relative alla capacità di canalizzazione a 8,33 kHz di un determinato volo.

Articolo 8

Procedure correlate

1. I fornitori di servizi di navigazione aerea, gli operatori e gli altri utenti radio provvedono affinché per l'identificazione del canale di trasmissione nelle comunicazioni in radiotelefonia siano utilizzate tutte le sei cifre della designazione numerica, tranne nel caso che la quinta e la sesta cifra siano entrambe zero, caso in cui devono essere utilizzate solo le prime quattro cifre.
2. I fornitori di servizi di navigazione aerea, gli operatori e gli altri utenti radio provvedono affinché le procedure di comunicazione vocale bordo-terra siano conformi alle norme ICAO riportate nell'allegato II, punto 3.
3. I fornitori di servizi di navigazione aerea provvedono affinché le procedure applicabili agli aeromobili dotati di radio con capacità di canalizzazione a 8,33 kHz e agli aeromobili privi di tali apparecchiature siano specificate nelle convenzioni concluse tra unità ATS.
4. Tutti gli operatori e i loro rappresentanti provvedono affinché la lettera Y sia inserita alla voce 10 del piano di volo degli aeromobili muniti di radio con capacità di canalizzazione a 8,33 kHz.
5. Quando pianificano i voli in uno spazio aereo in cui sia prescritta la presenza a bordo di radio con capacità di canalizzazione a 8,33 kHz, gli operatori e i loro rappresentanti provvedono affinché un indicatore adeguato sia inserito nel piano di volo degli aeromobili non muniti di tali apparecchiature ma esentati dall'obbligo di recarle a bordo.
6. Qualora, per un determinato volo, la situazione relativa alla capacità di canalizzazione a 8,33 kHz subisca una modifica, gli operatori o i loro rappresentanti inviano un messaggio di modifica all'IFPS inserendo l'indicatore adeguato alla voce pertinente.
7. Il gestore della rete provvede affinché che l'IFPS elabori e diffonda le informazioni sulla canalizzazione a 8,33 kHz contenute nei piani di volo.

Articolo 9

Disposizioni sugli aeromobili statali

1. Gli Stati membri provvedono affinché gli aeromobili statali da trasporto che effettuano voli al di sopra di FL 195 siano muniti di radio con capacità di canalizzazione a 8,33 kHz.

2. Ove i vincoli di approvvigionamento impediscano l'applicazione del paragrafo 1, gli Stati membri provvedono affinché gli aeromobili statali da trasporto che effettuano voli al di sopra di FL 195 siano muniti di radio con capacità di canalizzazione a 8,33 kHz entro il 31 dicembre 2012.

3. Gli Stati membri provvedono affinché gli aeromobili statali non destinati al trasporto che effettuano voli al di sopra di FL 195 siano muniti di radio con capacità di canalizzazione a 8,33 kHz.

4. Gli Stati membri possono derogare al paragrafo 3 in caso di:

- a) vincoli tassativi di natura tecnica o di bilancio;
- b) vincoli di approvvigionamento.

5. Gli Stati membri provvedono affinché, ove i vincoli d'approvvigionamento impediscano l'applicazione del paragrafo 3, gli aeromobili statali non destinati al trasporto che effettuano voli al di sopra di FL 195 siano muniti di radio con capacità di canalizzazione a 8,33 kHz entro il 31 dicembre 2015.

6. Gli Stati membri provvedono affinché i nuovi aeromobili statali che entrano in servizio a decorrere dal 1° gennaio 2014 siano muniti di radio con capacità di canalizzazione a 8,33 kHz.

7. Gli Stati membri provvedono affinché dal 1° gennaio 2014 le radio installate a bordo di aeromobili statali, quando sono sottoposte ad ammodernamento, vengano dotate di capacità di canalizzazione a 8,33 kHz.

8. Gli Stati membri provvedono affinché tutti gli aeromobili statali siano muniti di radio con capacità di canalizzazione a 8,33 kHz entro il 31 dicembre 2018.

9. Fatte salve le procedure nazionali per la trasmissione delle informazioni sugli aeromobili statali, gli Stati membri comunicano alla Commissione, entro il 30 giugno 2018, l'elenco degli aeromobili statali che non possono essere muniti di radio con capacità di canalizzazione a 8,33 kHz conformemente al paragrafo 8, a causa:

- a) di vincoli tassativi di natura tecnica o di bilancio;
- b) di vincoli d'approvvigionamento.

10. Ove i vincoli d'approvvigionamento impediscano l'applicazione del paragrafo 8, gli Stati membri comunicano inoltre alla Commissione, entro il 30 giugno 2018, la data entro cui gli aeromobili di cui trattasi saranno muniti di radio con capacità di canalizzazione a 8,33 kHz. Tale data non può essere successiva al 31 dicembre 2020.

11. Il paragrafo 8 non si applica agli aeromobili statali che saranno ritirati dal servizio operativo entro il 31 dicembre 2025.

12. I fornitori di servizi del traffico aereo provvedono affinché gli aeromobili statali non muniti di radio con capacità di canalizzazione a 8,33 kHz possano essere assistiti purché possano essere gestiti in sicurezza nell'ambito della capacità del sistema di gestione del traffico aereo su frequenze UHF oppure su frequenze con canalizzazione a 25 kHz.

13. Gli Stati membri pubblicano le procedure per la gestione degli aeromobili statali privi di apparecchiature radio con capacità di canalizzazione a 8,33 kHz nei bollettini nazionali di informazione aeronautica.

14. I fornitori di servizi di traffico aereo comunicano ogni anno allo Stato membro che li ha designati i loro piani per la gestione degli aeromobili statali privi di apparecchiature radio con capacità di canalizzazione a 8,33 kHz, tenendo conto dei limiti di capacità connessi alle procedure di cui al paragrafo 13.

Articolo 10

Requisiti di sicurezza

Gli Stati membri provvedono affinché la modifica dei sistemi di cui all'articolo 2, paragrafo 1, e l'introduzione di nuovi sistemi siano precedute da una valutazione di sicurezza eseguita dai soggetti interessati, che comprenda l'individuazione dei pericoli nonché la valutazione dei rischi e le modalità per la loro attenuazione. Nell'ambito di tale valutazione di sicurezza le norme riportate nell'allegato III sono considerate requisiti minimi.

Articolo 11

Conformità o idoneità dei componenti

1. Prima di rilasciare la dichiarazione CE di conformità o idoneità all'uso a norma dell'articolo 5 del regolamento (CE) n. 552/2004, i produttori di componenti dei sistemi di cui all'articolo 2, paragrafo 1, del presente regolamento, valutano la conformità o l'idoneità all'uso dei componenti stessi in base alle norme stabilite nell'allegato IV, parte A, del presente regolamento.

2. Quando riguarda i componenti, il certificato rilasciato a norma del regolamento (CE) n. 216/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio⁽¹⁾ è considerato alla stregua di una dichiarazione CE di conformità o idoneità all'uso se reca la dimostrazione della conformità ai requisiti di interoperabilità, prestazione e sicurezza di cui al presente regolamento.

Articolo 12

Verifica dei sistemi

1. I fornitori di servizi di navigazione aerea, che possano dimostrare o che abbiano dimostrato alle rispettive autorità nazionali di vigilanza di rispettare le condizioni fissate nell'allegato V, effettuano la verifica dei sistemi di cui all'articolo 2, paragrafo 1, conformemente alle norme fissate nell'allegato IV, parte C.

2. I fornitori di servizi di navigazione aerea che non possono dimostrare di rispettare le condizioni di cui all'allegato V affidano in appalto a un organismo notificato la verifica dei sistemi di cui all'articolo 2, paragrafo 1. La verifica è effettuata in base alle norme di cui all'allegato IV, parte D.

3. Quando riguarda i sistemi, il certificato rilasciato a norma del regolamento (CE) n. 216/2008 è considerato alla stregua di una dichiarazione CE di verifica se reca la dimostrazione della conformità ai requisiti di interoperabilità, prestazione e sicurezza di cui al presente regolamento.

Articolo 13

Norme aggiuntive

1. Gli Stati membri provvedono affinché tutti i soggetti interessati siano debitamente informati sulle norme stabilite dal presente regolamento e siano adeguatamente formati per le mansioni che devono svolgere.

2. Il gestore della rete provvede affinché il personale responsabile del funzionamento dell'IFPS che partecipa alla pianificazione dei voli abbia adeguata conoscenza delle norme stabilite dal presente regolamento e sia adeguatamente formato per le mansioni che deve svolgere.

3. I fornitori di servizi di navigazione aerea:

a) elaborano e conservano manuali operativi contenenti le istruzioni e le informazioni necessarie per permettere a tutto il loro personale competente di applicare le disposizioni del presente regolamento;

b) provvedono affinché i manuali di cui alla lettera a) siano accessibili e continuamente aggiornati e affinché il loro aggiornamento e la loro distribuzione siano gestiti adeguatamente sotto il profilo della qualità e della documentazione;

c) provvedono affinché i metodi di lavoro e le procedure operative siano conformi al presente regolamento.

4. Il gestore della rete provvede affinché il servizio centralizzato di trattamento e diffusione dei piani di volo:

a) elabori e conservi manuali operativi contenenti le istruzioni e le informazioni necessarie per permettere a tutto il suo personale competente di applicare le disposizioni del presente regolamento;

b) provveda affinché i manuali di cui alla lettera a) siano accessibili e continuamente aggiornati e affinché il loro aggiornamento e la loro distribuzione siano gestiti adeguatamente sotto il profilo della qualità e della documentazione;

c) provveda affinché i suoi metodi di lavoro e le sue procedure operative siano conformi al presente regolamento.

5. Gli operatori provvedono affinché il personale responsabile del funzionamento delle apparecchiature radio abbia conoscenza del presente regolamento e sia adeguatamente formato all'uso di tali apparecchiature e affinché le istruzioni d'uso siano, se è possibile, disponibili a bordo.

6. Gli Stati membri adottano i provvedimenti necessari per garantire l'osservanza del presente regolamento, compresa la pubblicazione di informazioni pertinenti nei bollettini nazionali di informazione aeronautica.

⁽¹⁾ GU L 79 del 19.3.2008, pag. 1.

*Articolo 14***Esenzioni**

1. Nell'ambito dell'articolo 4, primo comma, del regolamento (CE) n. 730/2006 della Commissione ⁽¹⁾, gli Stati membri possono concedere per i voli a vista deroghe temporanee agli obblighi relativi alle dotazioni di bordo di cui all'articolo 5, paragrafo 1, del presente regolamento.

2. Gli Stati membri possono adottare misure locali recanti deroghe all'articolo 4, paragrafo 5, all'articolo 5, paragrafo 4 e all'articolo 6, paragrafo 10, in casi aventi un limitato impatto sulla rete.

3. Gli Stati membri che adottano le misure locali di cui al paragrafo 2 forniscono alla Commissione informazioni dettagliate, a dimostrazione della necessità delle deroghe, almeno un anno prima delle date indicate all'articolo 4, paragrafo 5, all'articolo 5, paragrafo 4 e all'articolo 6, paragrafo 10.

4. Entro sei mesi dal ricevimento delle informazioni dettagliate trasmesse dagli Stati membri a norma del paragrafo 3 e previa consultazione del gestore della rete, la Commissione può riesaminare qualsiasi deroga, concessa a norma del paragrafo 2, aventi un impatto non limitato sulla rete.

*Articolo 15***Abrogazione**

Il regolamento (CE) n. 1265/2007 è abrogato.

*Articolo 16***Entrata in vigore**

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 16 novembre 2012

Per la Commissione

Il presidente

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ GU L 128 del 16.5.2006, pag. 3.

ALLEGATO I

Stati membri di cui agli articoli 5 e 6

Gli Stati membri di cui all'articolo 5, paragrafo 2, all'articolo 6, paragrafo 3, all'articolo 6, paragrafo 5 e all'articolo 6, paragrafo 8, sono i seguenti:

- Germania
 - Irlanda
 - Francia
 - Italia
 - Lussemburgo
 - Ungheria
 - Paesi Bassi
 - Austria
 - Regno Unito
-

ALLEGATO II

Disposizioni ICAO di cui agli articoli 4 e 8

1. Capitolo 2 «Aeronautical Mobile Service», sezione 2.1 «Air-ground VHF communication system characteristics» e sezione 2.2 «System characteristics of the ground installations» dell'allegato 10 della convenzione di Chicago, volume III, parte 2 (Seconda edizione — luglio 2007 che contiene l'emendamento n. 85).
2. Capitolo 2 «Aeronautical Mobile Service», sezione 2.1 «Air-ground VHF communication system characteristics», sezione 2.3.1 «Transmitting function» e sezione 2.3.2 «Receiving function» ad esclusione della sottosezione 2.3.2.8 «VDL — Interference Immunity Performance» dell'allegato 10 della convenzione di Chicago, volume III, parte 2 (Seconda edizione — luglio 2007 che contiene l'emendamento n. 85).
3. Sezione 12.3.1.4 «8,33 kHz channel spacing» del documento 4444 PANS-ATM dell'ICAO (Quindicesima edizione — 2007 che contiene l'emendamento n. 2).

ALLEGATO III

Norme di cui all'articolo 10 da prendere in considerazione ai fini della valutazione di sicurezza

1. Durante la valutazione di sicurezza sono prese in considerazione i requisiti di interoperabilità e prestazione di cui all'articolo 4, paragrafo 6, all'articolo 4, paragrafo 7, all'articolo 4, paragrafo 8, all'articolo 7, paragrafo 1 e all'articolo 7, paragrafo 2.
2. Durante la valutazione di sicurezza sono prese in considerazione le norme delle procedure correlate, di cui all'articolo 8.
3. Durante la valutazione di sicurezza sono prese in considerazione le disposizioni sugli aeromobili statali, di cui all'articolo 9, paragrafi 13 e 14.
4. Durante la valutazione di sicurezza sono prese in considerazione le norme intese a promuovere l'osservanza del presente regolamento, di cui all'articolo 13, paragrafi 1, 2, 5 e 6.
5. Gli Stati membri provvedono affinché, prima della registrazione nel registro centrale, le assegnazioni di frequenza convertite alla canalizzazione a 8,33 kHz siano sottoposte a prova per un periodo di durata adeguata nel quale ne venga verificata la sicurezza operativa.
6. Gli Stati membri provvedono affinché le conversioni alla canalizzazione a 8,33 kHz siano effettuate tenendo conto dei documenti orientativi dell'ICAO sui criteri di programmazione delle frequenze, di cui alla parte II – «VHF Air-Ground Communications Frequency Assignment Planning Criteria» del manuale di gestione delle frequenze nella regione EUR (*EUR Frequency Management Manual*) – documento 011 dell'ICAO per la regione EUR.
7. I fornitori di servizi di navigazione aerea provvedono affinché siano pubblicate e applicate, nei modi appropriati, le procedure per la gestione di aeromobili non muniti di radio con capacità di canalizzazione a 8,33 kHz ed operanti in uno spazio aereo in cui sia prescritta la dotazione di tali apparecchiature.
8. I fornitori di servizi di navigazione aerea e/o i gestori aeroportuali provvede affinché siano pubblicate e applicate, nei modi appropriati, le procedure per la gestione di veicoli non muniti di radio con capacità di canalizzazione a 8,33 kHz operanti in aree aeroportuali in cui è utilizzata tale canalizzazione.
9. Gli Stati membri che convertono assegnazioni di frequenza alla canalizzazione a 8,33 kHz in qualsiasi parte del loro spazio aereo:
 - a) provvedono affinché gli operatori di aeromobili operanti nello spazio aereo di cui trattasi siano informati che gli aeromobili devono essere muniti di radio con capacità di canalizzazione a 8,33 kHz;
 - b) provvedono affinché sia impartita una formazione adeguata agli equipaggi degli aeromobili che utilizzano la canalizzazione a 25 kHz in uno spazio aereo nel quale è prescritto l'uso di radio con capacità di canalizzazione a 8,33 kHz, ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 5;
 - c) effettuino, prima della conversione, una valutazione di sicurezza a livello locale che prenda in considerazione il traffico atteso nello spazio aereo di cui trattasi e dei problemi potenziali derivanti dal sistema di comunicazione vocale in uso nello spazio aereo circostante.

ALLEGATO IV

PARTE A

Norme per la valutazione della conformità o dell'idoneità all'uso dei componenti di cui all'articolo 11

1. Le attività di verifica devono dimostrare che i componenti sono conformi o idonei all'uso, in base ai requisiti di prestazione stabiliti dal presente regolamento, quando sono in funzione nell'ambiente di prova.
2. L'applicazione, da parte del fabbricante, del modulo contenuto nella parte B è considerata una procedura di valutazione della conformità adeguata per garantire e dichiarare la conformità dei componenti. Sono inoltre autorizzate procedure equivalenti o più rigorose.

PARTE B

Modulo relativo al controllo di fabbricazione interno

1. Il presente modulo descrive la procedura in base alla quale il fabbricante, o il suo rappresentante con sede nell'Unione che assolve gli obblighi fissati al punto 2, garantisce e dichiara che i componenti interessati sono conformi alle prescrizioni del presente regolamento. Il fabbricante, o un il rappresentante con sede nell'Unione, è tenuto a redigere una dichiarazione scritta di conformità o di idoneità all'uso conformemente all'allegato III, punto 3, del regolamento (CE) n. 552/2004.
2. Il fabbricante predispone la documentazione tecnica descritta al punto 4. Il fabbricante o il suo rappresentante con sede nell'Unione deve tenere la documentazione a disposizione delle autorità nazionali di vigilanza competenti a fini d'ispezione, e a disposizione dei fornitori di servizi di navigazione aerea che incorporano tali componenti nei loro sistemi, per un periodo di almeno dieci anni dalla data di fabbricazione dell'ultimo componente. Il fabbricante, o il suo rappresentante con sede nell'Unione, informa gli Stati membri del luogo in cui la documentazione tecnica di cui sopra è tenuta a disposizione e delle relative modalità di consultazione.
3. Nel caso in cui non abbia sede all'interno dell'Unione, il fabbricante designa la persona o le persone che commercializzano i componenti sul mercato dell'Unione. Tali persone informano gli Stati membri del luogo in cui la documentazione tecnica di cui sopra è tenuta a disposizione e delle relative modalità di consultazione.
4. La documentazione tecnica deve dimostrare la conformità dei componenti alle norme del presente regolamento. Essa deve riguardare, nella misura necessaria alla valutazione, il progetto, la fabbricazione e il funzionamento dei componenti.
5. Il fabbricante, o il suo rappresentante autorizzato, deve conservare con la documentazione tecnica una copia della dichiarazione di conformità o di idoneità all'uso.

PARTE C

Norme relative alla verifica dei sistemi di cui all'articolo 12, paragrafo 1

1. La verifica dei sistemi di cui all'articolo 2, paragrafo 1, deve dimostrare la conformità dei sistemi stessi ai requisiti di interoperabilità, prestazione e sicurezza di cui al presente regolamento, in un ambiente di valutazione che corrisponda al contesto operativo di tali sistemi. In particolare:
 - la verifica dei sistemi di comunicazione deve dimostrare che la canalizzazione a 8,33 kHz è utilizzata per le comunicazioni vocali conformemente all'articolo 4 e che la prestazione dei sistemi di comunicazione vocale con canalizzazione a 8,33 kHz è conforme all'articolo 4, paragrafo 7;
 - la verifica dei sistemi per l'elaborazione dei dati di volo deve dimostrare che la funzionalità di cui all'articolo 7, paragrafo 2, è attuata correttamente.
2. La verifica dei sistemi di cui all'articolo 2, paragrafo 1, è effettuata secondo pratiche di sperimentazione adeguate e riconosciute.
3. Gli strumenti di prova per la verifica dei sistemi di cui all'articolo 2, paragrafo 1, devono presentare funzionalità adeguate.
4. La verifica dei sistemi di cui all'articolo 2, paragrafo 1, deve produrre gli elementi del fascicolo tecnico richiesto all'allegato IV, punto 3, del regolamento (CE) n. 552/2004, compresi i seguenti elementi:
 - descrizione dell'attuazione,
 - relazione sulle ispezioni e sulle prove effettuate prima della messa in servizio del sistema.
5. Il fornitore di servizi di navigazione aerea provvede all'esecuzione delle attività di verifica e in particolare:
 - determina l'ambiente operativo e tecnico di valutazione che rispecchia l'ambiente operativo,
 - verifica che il piano di prova descriva l'inserimento dei sistemi di cui all'articolo 2, paragrafo 1, in un ambiente di valutazione operativo e tecnico,

- verifica che il piano di prova risponda completamente ai requisiti di interoperabilità, prestazione e sicurezza prescritti dal presente regolamento,
 - garantisce la coerenza e la qualità della documentazione tecnica e del piano di prova,
 - pianifica l'organizzazione della prova, il personale, l'installazione e la configurazione della piattaforma di prova,
 - effettua le ispezioni e le prove previste nel piano di prova,
 - redige la relazione sui risultati delle ispezioni e delle prove.
6. Il fornitore di servizi di navigazione aerea accerta che i sistemi di cui all'articolo 2, paragrafo 1, fatti funzionare in un ambiente di valutazione operativo, rispondano ai requisiti di interoperabilità, di prestazione e di sicurezza prescritti dal presente regolamento.
7. Una volta completata con esito positivo la verifica della conformità, i fornitori di servizi di navigazione aerea redigono la «dichiarazione CE» di verifica del sistema e la sottopongono all'autorità nazionale di vigilanza unitamente al fascicolo tecnico a norma dell'articolo 6 del regolamento (CE) n. 552/2004.

PARTE D

Norme relative alla verifica dei sistemi di cui all'articolo 12, paragrafo 2

1. La verifica dei sistemi di cui all'articolo 2, paragrafo 1, deve dimostrare la conformità dei sistemi stessi ai requisiti di interoperabilità, prestazione e sicurezza di cui al presente regolamento in un ambiente di valutazione che corrisponda al contesto operativo di tali sistemi. In particolare:
- la verifica dei sistemi di comunicazione deve dimostrare che la canalizzazione a 8,33 kHz è utilizzata per le comunicazioni vocali conformemente all'articolo 4 e che la prestazione dei sistemi di comunicazione vocale con canalizzazione a 8,33 kHz è conforme all'articolo 4, paragrafo 7,
 - la verifica dei sistemi per l'elaborazione dei dati di volo deve dimostrare che la funzionalità di cui all'articolo 7, paragrafo 2, è attuata correttamente.
2. La verifica dei sistemi di cui all'articolo 2, paragrafo 1, è effettuata secondo pratiche di sperimentazione adeguate e riconosciute.
3. Gli strumenti di prova per la verifica dei sistemi di cui all'articolo 2, paragrafo 1, devono presentare funzionalità adeguate.
4. La verifica dei sistemi di cui all'articolo 2, paragrafo 1, deve produrre gli elementi del fascicolo tecnico richiesto all'allegato IV, punto 3 del regolamento (CE) n. 552/2004, compresi i seguenti elementi:
- descrizione dell'attuazione,
 - relazione sulle ispezioni e sulle prove effettuate prima della messa in servizio del sistema.
5. Il fornitore di servizi di navigazione aerea determina l'ambiente operativo e tecnico di valutazione che rispecchia l'ambiente operativo, e affida lo svolgimento delle attività di verifica a un organismo notificato.
6. L'organismo notificato gestisce le attività di verifica, in particolare:
- verifica che il piano di prova descriva l'inserimento dei sistemi di cui all'articolo 2, paragrafo 1, in un ambiente di valutazione operativo e tecnico,
 - verifica che il piano di prova risponda completamente ai requisiti di interoperabilità, prestazione e sicurezza prescritti dal presente regolamento,
 - garantisce la coerenza e la qualità della documentazione tecnica e del piano di prova,
 - pianifica l'organizzazione della prova, il personale, l'installazione e la configurazione della piattaforma di prova,
 - effettua le ispezioni e le prove previste nel piano di prova,
 - redige la relazione sui risultati delle ispezioni e delle prove.
7. L'organismo notificato accerta che i sistemi di cui all'articolo 2, paragrafo 1, fatti funzionare in un ambiente di valutazione operativo, rispondano ai requisiti di interoperabilità, di prestazione e di sicurezza prescritti dal presente regolamento.
8. Una volta completata con successo la verifica, l'organismo notificato redige il corrispondente certificato di conformità.
9. Successivamente, il fornitore di servizi di navigazione aerea redige la «dichiarazione CE» di verifica del sistema e la trasmette all'autorità nazionale di vigilanza assieme al fascicolo tecnico a norma dell'articolo 6 del regolamento (CE) n. 552/2004.
-

ALLEGATO V

Condizioni di cui all'articolo 12

1. Il fornitore di servizi di navigazione deve disporre nella sua organizzazione di metodi di rendicontazione che garantiscano e dimostrino imparzialità e indipendenza di giudizio in relazione alle attività di verifica.
 2. Il fornitore di servizi di navigazione aerea deve garantire che il personale addetto ai procedimenti di verifica svolga i controlli con la massima integrità professionale e la massima competenza tecnica e sia esente da qualsiasi pressione e incentivo, in particolare di tipo finanziario, che possa influenzare il suo giudizio o i risultati dei controlli effettuati, in particolare da parte di persone o gruppi di persone interessate ai risultati dei controlli stessi.
 3. Il fornitore di servizi di navigazione aerea deve garantire che il personale addetto ai procedimenti di verifica abbia accesso ad apparecchiature che gli consentano di effettuare adeguatamente i controlli necessari.
 4. Il fornitore di servizi di navigazione aerea deve garantire che il personale addetto ai procedimenti di verifica abbia una solida formazione professionale e tecnica, una conoscenza soddisfacente delle norme relative alle verifiche che è tenuto a svolgere, un'adeguata esperienza per quanto concerne tali operazioni, nonché la capacità necessaria per redigere dichiarazioni, registri e relazioni atti a dimostrare l'effettivo svolgimento delle verifiche.
 5. Il fornitore di servizi di navigazione aerea deve garantire che il personale addetto ai procedimenti di verifica sia in grado di effettuare i controlli con imparzialità e che la sua retribuzione non dipenda né dal numero né dai risultati dei controlli effettuati.
-

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 1080/2012 DELLA COMMISSIONE**del 16 novembre 2012****recante fissazione dei valori forfettari all'importazione ai fini della determinazione del prezzo di entrata di taluni ortofrutticoli**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1234/2007 del Consiglio, del 22 ottobre 2007, recante organizzazione comune dei mercati agricoli e disposizioni specifiche per taluni prodotti agricoli (regolamento unico OCM) ⁽¹⁾,

visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 543/2011 della Commissione, del 7 giugno 2011, recante modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 1234/2007 del Consiglio nei settori degli ortofrutticoli freschi e degli ortofrutticoli trasformati ⁽²⁾, in particolare l'articolo 136, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento di esecuzione (UE) n. 543/2011 prevede, in applicazione dei risultati dei negoziati commerciali multilaterali dell'Uruguay round, i criteri per la fissazione

da parte della Commissione dei valori forfettari all'importazione dai paesi terzi, per i prodotti e i periodi indicati nell'allegato XVI, parte A, del medesimo regolamento.

- (2) Il valore forfettario all'importazione è calcolato ciascun giorno feriale, in conformità dell'articolo 136, paragrafo 1, del regolamento di esecuzione (UE) n. 543/2011, tenendo conto di dati giornalieri variabili. Pertanto il presente regolamento entra in vigore il giorno della pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

I valori forfettari all'importazione di cui all'articolo 136 del regolamento di esecuzione (UE) n. 543/2011 sono quelli fissati nell'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il giorno della pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 16 novembre 2012

*Per la Commissione,
a nome del presidente*

José Manuel SILVA RODRÍGUEZ
*Direttore generale dell'Agricoltura e
dello sviluppo rurale*

⁽¹⁾ GU L 299 del 16.11.2007, pag. 1.

⁽²⁾ GU L 157 del 15.6.2011, pag. 1.

ALLEGATO

Valori forfettari all'importazione ai fini della determinazione del prezzo di entrata di taluni ortofrutticoli

(EUR/100 kg)

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

⁽¹⁾ Nomenclatura dei paesi stabilita dal regolamento (CE) n. 1833/2006 della Commissione (GU L 354 del 14.12.2006, pag. 19). Il codice «ZZ» corrisponde a «altre origini».

DECISIONI

DECISIONE DELLA COMMISSIONE

del 13 luglio 2011

relativa all'aiuto di Stato SA.28903 (C 12/10) (ex N 389/09) al quale la Bulgaria ha dato esecuzione a favore di «Ruse industry»

[notificata con il numero C(2011) 4903]

(il testo in lingua bulgara è il solo facente fede)

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(2012/706/UE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 108, paragrafo 2, primo comma,

visto l'accordo sullo Spazio economico europeo, in particolare l'articolo 62, paragrafo 1, lettera a),

dopo aver invitato gli interessati a presentare osservazioni conformemente a detti articoli ⁽¹⁾,

considerando quanto segue:

I PROCEDIMENTO

- (1) Il 30 giugno 2009 le autorità bulgare hanno notificato alla Commissione un aiuto alla ristrutturazione a favore di «Ruse industry» SpA (in appresso: «Ruse industry» o «la società») sotto forma di differimento e rinegoziazione del debito di tale impresa nei confronti dello Stato per un importo di 9,85 milioni di EUR.
- (2) In data 28 luglio 2009 è stato inviato alle autorità bulgare un questionario dettagliato. Il 24 agosto 2009 la Bulgaria ha risposto ad una parte delle domande e ha chiesto una proroga dei termini stabiliti che è stata concessa, come risulta dalla lettera del 28 agosto 2009. Il 30 settembre la Bulgaria ha presentato ulteriori informazioni. Il 27 novembre la Commissione ha chiesto ulteriori chiarimenti che la Bulgaria ha fornito in data 15 dicembre 2009. Il 20 dicembre 2009 è stata concessa un'ulteriore proroga dei termini per la presentazione delle informazioni mancanti. Il 17 febbraio 2010 la Bulgaria ha fornito ulteriori informazioni.
- (3) Con lettera del 14 aprile 2010 la Commissione ha informato la Bulgaria della propria decisione di avviare il procedimento di cui all'articolo 108, paragrafo 2, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea ⁽²⁾ (TFUE) in relazione a detto aiuto.

(4) La decisione della Commissione di avviare il procedimento è stata pubblicata nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* ⁽³⁾.

(5) La Commissione non ha ricevuto alcuna osservazione in proposito da parte degli interessati.

(6) La Bulgaria ha inviato le proprie osservazioni sulla decisione della Commissione di avviare il procedimento con lettera del 10 maggio 2010, ricevuta e protocollata dalla Commissione in data 17 giugno 2010. Il 7 giugno 2010 le autorità bulgare hanno presentato informazioni supplementari.

(7) Il 29 ottobre la Commissione ha chiesto ulteriori informazioni che le autorità bulgare hanno fornito con lettere del 12 novembre 2010, ricevuta e protocollata dalla Commissione in data 23 novembre 2010, e del 3 dicembre 2010, ricevuta e protocollata dalla Commissione in data 6 dicembre 2010.

(8) L'11 novembre 2010 le autorità bulgare hanno iniziato una procedura di insolvenza nei confronti della società.

(9) Con lettera del 14 giugno 2010, ricevuta dalla Commissione in data 23 novembre 2010, le autorità bulgare hanno ritirato la notifica del 30 giugno 2009.

II DESCRIZIONE

Il beneficiario

(10) Il beneficiario della misura di aiuto è la società «Ruse industry». L'impresa è stata fondata (con il vecchio nome di «Rusenska korabostroitelnitsa» ⁽⁴⁾) nel 1991 ed è ubicata a Ruse, in Bulgaria, in una regione ammissibile agli aiuti di cui all'articolo 107, paragrafo 3, lettera a) del TFUE. La società è stata privatizzata nell'aprile 1999 quando l'80 % delle sue azioni è stato venduto alla società tedesca Rouse Beteiligungsgesellschaft mbH.

⁽¹⁾ GU C 187 del 10.7.2010, pag. 7.

⁽²⁾ A partire dal 1° dicembre 2009 gli articoli 87 e 88 del trattato CE sono diventati gli articoli 107 e 108, rispettivamente, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea dal momento che le due serie di disposizioni sono identiche nella sostanza. Ai fini della presente decisione, i riferimenti agli articoli 107 e 108 del TFUE vanno intesi in riferimento rispettivamente agli articoli 87 e 88 del trattato CE, ove necessario.

⁽³⁾ Cfr. nota 2.

⁽⁴⁾ In data 4 aprile 2009 nel registro commerciale della Bulgaria è stato registrato il cambiamento di denominazione da «Rusenska korabostroitelnitsa» a «Ruse industry».

- (11) «Ruse industry» è attiva nella produzione e nella riparazione di strutture metalliche e nella produzione di gru, navi e impianti marittimi⁽⁵⁾. Nel 2009 l'impresa aveva 196 dipendenti.
- (12) Dal punto di vista finanziario si osservava una tendenza costante ad un calo del fatturato della società e un aumento delle perdite negli anni precedenti la notifica, come risulta dalla tabella che segue. Nel 2008 la società ha registrato un utile operativo e un flusso di cassa negativi.

Tabella 1

Fatturato annuale e utili di «Ruse industry»

in milioni di BGN ⁽¹⁾	2005	2006	2007	2008
Fatturato annuo	76 239	65 086	17 963	7 035
Utili al lordo delle imposte	(2 091)	1 977	(827)	(3 924)

(¹) Il tasso di cambio EUR/BGN è stato fissato a 1,9558 in data 5 luglio 1999 in base ad un accordo di «currency board» in Bulgaria.

Debito di «Ruse industry» nei confronti dello Stato

- (13) Al momento della notifica «Ruse industry» era debitrice nei confronti dello Stato bulgaro di 9,85 milioni di EUR.
- (14) Il debito risale ad accordi di prestito⁽⁶⁾ contratti nel 1996 e nel 1997 tra il Fondo statale per la ricostruzione e lo sviluppo e «Rusenska korabostroitel'nitsa» per un capitale valutato all'epoca pari a 8,45 milioni USD.
- (15) Nell'aprile 1999 è stato concluso un accordo («rinegoziazione del 1999») con il ministero delle Finanze (in appresso: «MF») che si è fatto carico dei crediti del Fondo statale per la ricostruzione e lo sviluppo; in base a tale accordo, gli 8 milioni di USD del debito di cui sopra più gli interessi maturati sono stati ridenominati⁽⁷⁾ in euro e la società Rouse Beteiligungsgesellschaft mbH si è impegnata a rimborsare l'importo tra il 1° dicembre 2000 e il 30 giugno 2006 sulla base di un piano di pagamento rinegoziato.
- (16) Il 21 maggio 2001 il MF e «Ruse industry» hanno concluso un altro accordo in base al quale il recupero totale
- del debito della società nei confronti dello Stato⁽⁸⁾, più gli interessi maturati, è stato rinviato al 30 settembre 2015 con un periodo di moratoria (durante il quale vengono rimborsati solo gli interessi senza il capitale) che si estende fino al 31 marzo 2006 («rinegoziazione del 2001»).
- (17) Secondo l'accordo di rinegoziazione del 2001, il debito totale è il seguente: il capitale ammonta a 7,97 milioni di EUR e gli interessi (maturati fino al 1° aprile 1999) a 2 milioni di EUR. L'accordo prevedeva che al capitale si applicasse un tasso annuo dell'1 % mentre agli importi arretrati (cioè in caso di pagamento ritardato) si applicava un tasso annuo di mora del 3 %.
- (18) Nel settembre 2005, immediatamente prima del termine del periodo di moratoria, il beneficiario ha chiesto un'ulteriore (rispetto a quella del 2001) rinegoziazione dei debiti. Nel dicembre 2006 la Commissione bulgara per la protezione della concorrenza ha ritenuto tale richiesta infondata conformemente alla legislazione bulgara in materia di aiuti di Stato. «Ruse industry» ha impugnato la decisione della Commissione bulgara per la protezione della concorrenza dinanzi al tribunale supremo amministrativo che ha respinto tale ricorso nel luglio 2007. Anche il ricorso successivo contro tale decisione è stato respinto. Ciononostante, lo Stato bulgaro non ha cercato di ottenere l'importo scaduto conformemente alla rinegoziazione del 2001.
- (19) Nel luglio 2008 il beneficiario ha proposto spontaneamente il versamento di 1 milione di EUR per gli importi scaduti in due rate uguali. In base alla proposta, la prima rata avrebbe dovuto essere pagata entro l'ottobre 2008 e la seconda entro il febbraio 2009. Dal momento che «Ruse industry» non aveva versato nessuna delle due rate, la Bulgaria, su richiesta della società, ha prorogato due volte il termine per il pagamento della prima rata, prima al dicembre 2008 e successivamente al gennaio 2009.
- (20) Non avendo provveduto «Ruse industry» al pagamento, nel febbraio 2009 le autorità bulgare hanno inviato un sollecito. Un ulteriore sollecito di pagamento è stato inviato in aprile e due nel giugno 2010. Ciononostante, lo Stato non ha ottenuto che il debito fosse rimborsato sulla base dell'accordo di rinegoziazione del 2001.
- (21) Con lettera del 4 giugno 2009 «Ruse industry» ha chiesto allo Stato una nuova proroga del debito al 2019 con un periodo di moratoria fino al 2012. A seguito di tale domanda e conformemente all'articolo 108, paragrafo 3, del TFUE, la Bulgaria ha notificato la proposta rinegoziazione del debito come aiuto alla ristrutturazione.
- (22) Con lettera del 28 giugno «Ruse industry» ha nuovamente proposto allo Stato il rimborso del rimanente debito sulla base dell'accordo di rinegoziazione del 2001. Nel luglio 2010 la società si è impegnata a rimborsare tutti gli

(⁵) Tali informazioni sono contenute nella notifica. È opportuno ricordare che successivamente le autorità bulgare hanno dichiarato che la società non produce imbarcazioni, ma solo componenti metalliche.

(⁶) Accordo del 15.11.1996 al tasso di cambio di 1 402 341,08 USD; accordo del 22.11.1996 per un importo di 450 131,17 USD; e accordo del 27.1.1997 per il rimborso dei debiti precedenti della società pari a 6 597 658,92 USD (capitale) e 365 575,86 USD (interessi decorrenti dall'1.11.1996). Tutti questi debiti sono stati trasferiti al Fondo statale per la ricostruzione e lo sviluppo dalla *Sto-panska Banka* (la banca nazionale fallita).

(⁷) Le autorità bulgare non hanno indicato il tasso di cambio relativo a questa operazione.

(⁸) Vale a dire l'intero debito originariamente pari a 8 450 131,17 USD di cui 8 milioni di USD erano già stati ridenominati/rinegoziati in data 8.4.1999.

importi scaduti e non pagati in due rate uguali: la prima entro il luglio 2010 e la seconda entro l'agosto 2010. La società non è però riuscita a rispettare gli impegni.

- (23) Secondo le informazioni fornite dalle autorità bulgare, alla fine del 2010 il beneficiario aveva pagato 1 milione di EUR dell'importo dovuto sulla base dell'accordo di rinegoziazione del 2001. Alla fine del 2010 il debito scaduto e non pagato rispetto all'importo totale del debito era pari a 3,7 milioni di EUR.

Mancata esecuzione del pagamento del debito nei confronti dello Stato

- (24) Dalla corrispondenza tra «Ruse industry» e le autorità bulgare si evince che queste ultime hanno inviato diversi solleciti per il pagamento del debito. Pur avendo espresso il desiderio e l'intenzione di pagare, nella pratica il beneficiario non ha restituito tutto l'importo rimanente ai sensi della rinegoziazione del 2001. Oltre alla corrispondenza di cui sopra non vi sono altre prove del fatto che le autorità bulgare abbiano preso effettivamente misure per il recupero dei loro crediti.
- (25) Per quanto riguarda il capitale, «Ruse industry» non ha pagato gli importi in questione⁽⁹⁾ e non ha quindi rispettato lo schema semestrale previsto dall'accordo. Inoltre, gli interessi ordinari sono stati pagati solo fino al luglio 2008.
- (26) Per quanto riguarda gli interessi di mora, le autorità bulgare hanno sottolineato che il 3 % stabilito (si veda il punto 17) è stato calcolato sulle rate dovute nel 2006 quando la società avrebbe dovuto iniziare a versare le rate. Tali interessi di mora sono stati pagati da «Ruse industry» solo nel periodo tra l'agosto 2006 e il luglio 2008, data a partire dalla quale la società non ha più pagato gli interessi di mora.
- (27) Il 3 novembre 2010 le autorità bulgare hanno inviato una richiesta ufficiale di pagamento. All'epoca, i debiti arretrati ammontavano a 3,7 milioni di EUR (di cui 3,4 milioni di EUR di capitale, 151 000 EUR di interessi e 140 000 di interessi di mora).
- (28) Il beneficiario aveva pagato in tutto solo 1 milione di EUR di quanto dovuto in base alla rinegoziazione del 2001 (di cui 245 000 EUR di capitale, 705 000 EUR di interessi e 50 000 di interessi di mora). L'ultimo pagamento effettuato da «Ruse industry» risale all'11 luglio 2008.
- (29) A seguito della domanda e del fatto che la società non è stata in grado di far fronte ai propri obblighi, le autorità bulgare hanno aperto una procedura fallimentare nei confronti del beneficiario, in data 11 novembre 2010, vale a dire nove anni dopo la rinegoziazione del 2001, più di quattro anni dopo la fine del periodo di moratoria e oltre due anni dopo l'ultimo pagamento di «Ruse industry».
- (30) L'11 novembre 2010 le autorità bulgare hanno avviato una procedura fallimentare nei confronti del beneficiario.

III DECISIONE DI AVVIARE IL PROCEDIMENTO

- (31) Come si è già ricordato (si veda il punto 21), nel giugno 2009 il beneficiario aveva chiesto una rinegoziazione del debito rimasto dopo l'accordo del 2001. Tale rinegoziazione era la misura che era stata notificata alla Commissione in data 30 giugno 2009 come aiuto alla ristrutturazione.
- (32) Conformemente alla notifica, il piano avrebbe dovuto provvedere al rimborso del debito di 9,85 milioni di EUR in un periodo di 10 anni (cioè fino al 2019), con un periodo di moratoria fino al 30 giugno 2012.
- (33) La Bulgaria ha ritenuto che la misura progettata fosse compatibile con il mercato interno come aiuto alla ristrutturazione sulla base della comunicazione della Commissione sugli *Orientamenti comunitari sugli aiuti di Stato per il salvataggio e la ristrutturazione delle imprese in difficoltà*⁽¹⁰⁾.
- (34) Dal momento che nutriva dubbi sulla compatibilità dell'aiuto notificato, il 14 aprile 2010 la Commissione ha avviato il procedimento di cui all'articolo 108, paragrafo 2 del TFUE.
- (35) Inoltre, la decisione di avviare il procedimento deriva dalla preoccupazione di accertare se la mancata riscossione in passato dei debiti scaduti della società conformemente all'accordo di rinegoziazione del 2001 possa costituire un ulteriore aiuto di Stato.
- (36) Le autorità bulgare hanno ritirato la loro notifica in data 23 novembre 2010 per cui l'indagine formale ad essa relativa è diventata priva di oggetto.

IV OSSERVAZIONI DELLA BULGARIA SULLA DECISIONE DI AVVIO DEL PROCEDIMENTO

- (37) Per quanto riguarda la mancata esecuzione del pagamento del debito, la Bulgaria si limita ad asserire che lo Stato si è comportato come un investitore privato in condizioni di economia di mercato che ha aumentato le opportunità di ottenere il rimborso del debito permettendone il rimborso volontario. Le autorità bulgare non hanno presentato argomentazioni più precise in proposito.

V VALUTAZIONE

L'aiuto a favore della ristrutturazione notificato

- (38) Nel novembre 2010 la Bulgaria ha ritirato la notifica relativa alla rinegoziazione del debito di «Ruse industry» nei confronti dello Stato. Pertanto, conformemente all'articolo 8, paragrafo 2, del *Regolamento (CE) n. 659/1999 del Consiglio, del 22 marzo 1999, recante modalità di applicazione dell'articolo 93 del trattato CE*⁽¹¹⁾, il procedimento di indagine formale relativo all'aiuto a favore della ristrutturazione è diventato privo di oggetto.

⁽⁹⁾ Nel 2008 «Ruse industry» ha pagato solo una parte della prima rata dovuta nel 2006 (245 000 EUR). Le altre rate non sono state pagate.

⁽¹⁰⁾ GU C 244 dell'1.10.2004, pag. 2.

⁽¹¹⁾ GU L 83 del 27.3.1999, pag. 1.

Mancata esecuzione del pagamento del debito precedente

Esistenza di aiuto di Stato

- (39) La misura in esame è la mancata esecuzione del pagamento del debito conformemente all'accordo di rinegoziazione del 2001.
- (40) In relazione all'adesione della Bulgaria all'UE e, conseguentemente, alla necessità di appurare se la mancata riscossione del debito a partire dal 1° gennaio 2007 costituisca un potenziale nuovo aiuto di Stato ai sensi dell'articolo 1, lettera c), del regolamento (CE) n. 659/1999, la Commissione ha fatto presente che il mancato pagamento da parte del beneficiario degli importi dovuti sulla base dell'accordo di rinegoziazione del 2001 e il mancato intervento dello Stato hanno comportato un cambiamento della situazione dello Stato per quanto riguarda l'esposizione totale al rischio rispetto all'accordo del 2001. L'aumento dell'indebitamento nei confronti dello Stato (cioè la mancata esecuzione) produce effetti dopo la data di adesione e, pertanto, la misura deve essere esaminata come applicabile dopo l'adesione, il che significa che essa costituisce un aiuto di Stato.
- (41) È opportuno inoltre ricordare che tale misura non notificata non è inclusa nell'appendice dell'allegato V dell'Atto di adesione della Bulgaria⁽¹²⁾. Segnatamente, essa: a) non è stata istituita prima del 31 dicembre 1994; b) non è elencata nell'appendice dell'allegato V; c) e non è una misura transitoria applicabile in relazione all'adesione.
- (42) In tale contesto, la Commissione valuta se la mancata riscossione del debito a partire dal 1° gennaio 2007 costituisca un nuovo aiuto ai sensi dell'articolo 107, paragrafo 1 del TFUE.
- (43) Ai sensi dell'articolo 107, paragrafo 1, TFUE, gli aiuti concessi dagli Stati membri, ovvero mediante risorse statali, sotto qualsiasi forma che, favorendo talune imprese o talune produzioni, falsino o minaccino di falsare la concorrenza sono incompatibili con il mercato interno, nella misura in cui incidano sugli scambi tra Stati membri.
- (44) La misura è finanziata mediante risorse statali – come risulta dalla perdita di entrate per lo Stato – e le decisioni del MF sono da considerarsi decisioni dello Stato.
- (45) La mancata riscossione del debito concerne «Ruse industry» ed è, pertanto, selettiva.
- (46) Inoltre, «Ruse industry» è un'impresa che produce merci oggetto di libero scambio nell'Unione. Pertanto, la Commissione ritiene soddisfatta la condizione relativa alle ripercussioni sulla concorrenza e sugli scambi nell'Unione.
- (47) La Commissione deve inoltre valutare se la misura della mancata riscossione del debito costituisca un vantaggio per la società che non avrebbe potuto essere conseguito altrimenti sul mercato.
- (48) Come si è visto, l'indebitamento risale al 1996-1997 ed è stato già rinegoziato due volte (nel 1999 e nel 2001). Per

quanto riguarda la mancata riscossione del debito conformemente all'accordo di rinegoziazione del 2001 e il mancato pagamento da parte della società, nessun creditore privato si sarebbe comportato come lo Stato bulgaro. Infatti dalle informazioni disponibili risulta che non sono state prese iniziative concrete per la riscossione del debito dal 30 marzo 2006, cioè quando il periodo di moratoria è scaduto e le rate di capitale che dovevano essere versate non sono state pagate. Inoltre, la situazione finanziaria della società era debole (si veda la tabella 1) in quanto si registrava un calo del fatturato e un aumento delle perdite e non c'erano indizi di un ritorno alla redditività della società. È opportuno tener presente, inoltre, che sebbene una parte del debito (1,13 milioni di BGN⁽¹³⁾) fosse coperta da garanzia⁽¹⁴⁾, le autorità bulgare non hanno preso alcuna misura per riscuotere tale parte del debito.

- (49) Infatti, le autorità bulgare non hanno presentato alcuna spiegazione che giustificasse perché non fosse stato eseguito l'accordo di rinegoziazione né hanno giustificato la loro affermazione secondo cui l'attesa del rimborso volontario (alla luce della difficile situazione creditizia della società) avrebbe aumentato le opportunità di ottenere il rimborso del debito.
- (50) In tale situazione un creditore privato avrebbe chiesto l'esecuzione dell'accordo. Pertanto, il mancato rispetto dell'accordo di rinegoziazione del 2001 e la mancata riscossione del credito da parte della Bulgaria conferiscono a «Ruse industry» un vantaggio.

Conclusione sull'esistenza di un aiuto di Stato

- (51) Alla luce di quanto precede, la Commissione ritiene che la mancata riscossione del debito da parte dello Stato a favore di «Ruse industry» costituisca, a partire dal 1° gennaio 2007, un aiuto nuovo ai sensi dell'articolo 107, paragrafo 1 del TFUE.

Compatibilità

- (52) Per quanto riguarda l'eventuale compatibilità dell'aiuto, è opportuno ricordare che la Bulgaria non ha presentato alcuna argomentazione in tal senso.
- (53) Anche se si considera formalmente «Ruse industry» come un'impresa in difficoltà ai sensi degli *Orientamenti comunitari sugli aiuti di Stato per il salvataggio e la ristrutturazione di imprese in difficoltà*, i criteri relativi alla compatibilità dell'aiuto non sono soddisfatti. In particolare per quanto riguarda l'aiuto al salvataggio non è dimostrato che la misura fosse limitata al minimo necessario, che era dovuta a gravi difficoltà sociali e che non avrebbe avuto effetti indesiderati di ricaduta in altri Stati membri. Inoltre, aveva una durata superiore a sei mesi. Per quanto riguarda l'aiuto alla ristrutturazione, in assenza di un piano di ristrutturazione, non è dimostrato il ripristino della redditività a lungo termine. Parimenti, non è stato dimostrato che l'aiuto si limitasse al minimo necessario e che non provocasse indebite distorsioni della concorrenza.

⁽¹³⁾ Circa 565 000 EUR.

⁽¹⁴⁾ Nel 2001 gli attivi ammontavano a 1,18 milioni di BGN (circa 590 000 EUR).

⁽¹²⁾ GU L 157 del 21.6.2005, pag. 93.

- (54) La società si trova in una regione assistita ai sensi dell'articolo 107, paragrafo 3, lettera a), del TFUE ed è ammissibile in quanto tale agli aiuti regionali ai sensi degli *Orientamenti in materia di aiuti di Stato a finalità regionale 2007-2013* ⁽¹⁵⁾. (in appresso: *Orientamenti in materia di aiuti di Stato a finalità regionale*). Ciononostante, l'aiuto non è compatibile con tali orientamenti. Segnatamente, per quanto riguarda l'eventuale aiuto al funzionamento, l'aiuto non agevola lo sviluppo di alcuna attività né settore economico, non è limitato nel tempo né decrescente e non è proporzionato a quanto necessario per superare specifiche carenze economiche.
- (55) Non può essere applicata alcuna altra motivazione di compatibilità. Pertanto, l'aiuto è illecito e incompatibile con il TFUE.
- Recupero*
- (56) Conformemente alle disposizioni del TFUE e alla pratica della giurisprudenza consolidata della Corte di giustizia, la Commissione è competente per decidere che lo Stato interessato deve abolire o modificare l'aiuto ⁽¹⁶⁾ nel caso in cui essa stabilisca che l'aiuto è incompatibile con il mercato interno. La giurisprudenza costante della Corte indica anche che, nel caso di aiuti giudicati dalla Commissione incompatibili con il mercato interno, l'obbligo di abolire l'aiuto, imposto allo Stato membro, ha l'obiettivo di ripristinare la situazione preesistente ⁽¹⁷⁾. La Corte ha in tal senso dichiarato che tale obiettivo si realizza nel momento in cui i beneficiari abbiano rimborsato gli importi erogati a titolo di aiuto illecito, perdendo così il vantaggio di cui godevano nei confronti dei concorrenti e si sia ripristinata la situazione precedente la concessione dell'aiuto ⁽¹⁸⁾.
- (57) Sulla base di tale giurisprudenza, l'articolo 14 del regolamento (CE) n. 659/1999 stabilisce che, «nel caso di decisioni negative relative a casi di aiuti illegali la Commissione adotta una decisione con la quale impone allo Stato membro interessato di prendere tutte le misure necessarie per recuperare l'aiuto dal beneficiario».
- (58) Pertanto, dal momento che la misura in esame deve essere considerata illecita e incompatibile, l'importo dell'aiuto deve essere restituito al fine di ripristinare la situazione di mercato precedente la concessione dell'aiuto. Di conseguenza, il recupero deve essere applicato a partire dal momento in cui ha avuto inizio il vantaggio per il beneficiario, vale a dire da quando l'aiuto è stato messo a disposizione di quest'ultimo e deve comprendere gli interessi applicabili fino al momento dell'effettivo recupero.
- (59) L'*elemento d'aiuto* incompatibile è calcolato pari all'importo dovuto e non pagato sulla base dell'accordo di rinegoziazione del 2001, dal 1° gennaio 2007 all'11 novembre 2010, quando le autorità bulgare hanno iniziato una procedura di insolvenza nei confronti della società. Tale importo ammontava all'epoca a 3,7 milioni di EUR. L'importo esatto da recuperare e gli interessi che ad esso si applicano devono essere calcolati dalle autorità bulgare.

I pagamenti effettuati, diversi dagli importi accreditati in conformità degli accordi, possono essere dedotti dalle somme da recuperare come aiuto illecito e incompatibile.

VI CONCLUSIONE

- (60) In primo luogo, la Commissione osserva che la Bulgaria ha ritirato la notifica relativa alla rinegoziazione del debito di 9,85 milioni di EUR e per questo motivo il procedimento di indagine formale relativo all'aiuto a favore della ristrutturazione è diventato privo di oggetto.
- (61) In secondo luogo, la Commissione ritiene che la mancata riscossione del debito da parte dello Stato a favore di «Ruse industry» costituisca, a partire dal 1° gennaio 2007, un aiuto nuovo ai sensi dell'articolo 107, paragrafo 1 del TFUE.
- (62) Dal momento che è illecito e incompatibile, tale aiuto deve essere restituito dal beneficiario.

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

La Commissione ha deciso di chiudere il procedimento formale di indagine ai sensi dell'articolo 108, paragrafo 2, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea relativo alla rinegoziazione del debito di 9,85 milioni di EUR notificata dalla Bulgaria dal momento che la Bulgaria ha ritirato la notifica.

Articolo 2

L'aiuto di Stato, illegalmente concesso dalla Bulgaria in violazione dell'articolo 108, paragrafo 3, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, a favore di «Ruse industry» mediante la mancata riscossione del debito nei confronti dello Stato, a partire dal 1° gennaio 2007, è incompatibile con il mercato interno.

Articolo 3

1. La Bulgaria deve recuperare l'aiuto di cui all'articolo 2 presso il beneficiario.
2. Agli importi da recuperare si applicano gli interessi dal 1° gennaio 2007 fino al loro completo recupero.
3. Gli interessi sono calcolati secondo il regime dell'interesse composto, a norma del capo V del regolamento della Commissione (CE) n. 794/2004 ⁽¹⁹⁾.

Articolo 4

1. Il recupero dell'aiuto di cui all'articolo 2 è immediato ed effettivo.
2. La Bulgaria garantisce l'esecuzione della presente decisione entro quattro mesi dalla data della sua notifica.

Articolo 5

1. Entro due mesi dalla notifica della presente decisione, la Bulgaria comunica le seguenti informazioni:
 - a) l'importo totale (capitale e interessi) che deve essere restituito dal beneficiario;
 - b) la descrizione dettagliata delle misure già adottate o previste per conformarsi alla presente decisione;
 - c) i documenti attestanti che al beneficiario è stato imposto di rimborsare l'aiuto.

⁽¹⁵⁾ GU C 54 del 4.3.2006, pag. 13.

⁽¹⁶⁾ Causa C-70/72, *Commissione contro Germania* (Racc. 1973, pag. 813, punto 13).

⁽¹⁷⁾ Cfr. cause riunite C-278/92, C-279/92 e C-280/92 *Regno di Spagna contro Commissione delle Comunità europee* (Racc. 1994, pag. I-4103, punto 75).

⁽¹⁸⁾ Causa C-75/97, *Regno del Belgio contro Commissione delle Comunità europee* (Racc. 1999, pag. I-03671, punti 64-65).

⁽¹⁹⁾ GU L 140 del 30.4.2004, pag. 1.

2. La Bulgaria informa la Commissione sui progressi delle misure nazionali adottate per l'esecuzione della presente decisione fino al completo recupero dell'aiuto di cui all'articolo 2. La Bulgaria trasmette immediatamente, su semplice richiesta della Commissione, le informazioni relative alle misure già adottate e previste per conformarsi alla presente decisione. Fornisce inoltre informazioni dettagliate riguardo agli importi dell'aiuto e degli interessi percepiti sulla somma da recuperare già recuperati presso il beneficiario.

Articolo 6

La Bulgaria è destinataria della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 13 luglio 2011

Per la Commissione
Joaquín ALMUNIA
Vicepresidente

DECISIONE DI ESECUZIONE DELLA COMMISSIONE

del 14 novembre 2012

che stabilisce un modello comune per la trasmissione delle informazioni ai sensi della direttiva 2010/63/UE del Parlamento europeo e del Consiglio sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici

*[notificata con il numero C(2012) 8064]***(Testo rilevante ai fini del SEE)**

(2012/707/UE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

vista la direttiva 2010/63/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2010, sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 54, paragrafo 4,

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 2010/63/UE prevede l'armonizzazione delle disposizioni nazionali necessarie per migliorare il benessere degli animali utilizzati a fini scientifici e mira alla sostituzione, alla riduzione e al perfezionamento dell'uso degli animali impiegati per tali scopi.
- (2) L'articolo 54, paragrafo 1, della direttiva 2010/63/UE stabilisce che gli Stati membri inviino alla Commissione informazioni sull'attuazione di tale direttiva entro il 10 novembre 2018 e successivamente ogni 5 anni.
- (3) L'articolo 54, paragrafo 2, della direttiva 2010/63/UE stabilisce che gli Stati membri raccolgano e pubblichino, con cadenza annuale, le informazioni statistiche sull'uso degli animali nelle procedure. Gli Stati membri sono tenuti a trasmettere tali informazioni statistiche alla Commissione entro il 10 novembre 2015 e successivamente con cadenza annuale.
- (4) L'articolo 54, paragrafo 3, della direttiva 2010/63/UE stabilisce che gli Stati membri trasmettano alla Commissione, con cadenza annuale, informazioni particolareggiate sulle deroghe concesse ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 4, lettera a), di tale direttiva.
- (5) Per garantire un'attuazione coerente della direttiva 2010/63/UE, è opportuno definire un modello comune per la trasmissione delle informazioni di cui all'articolo 54, paragrafi 1, 2 e 3, della medesima direttiva.
- (6) Per disporre di informazioni comparabili sull'attuazione della direttiva 2010/63/UE e per consentire alla Commissione di valutare l'efficacia dell'attuazione di tale direttiva a livello unionale, è importante che i dati trasmessi dagli Stati membri sull'attuazione, sulle statistiche annuali relative all'utilizzo di animali nelle procedure e sulle deroghe concesse ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 4, lettera

a), siano precisi e coerenti; pertanto, è opportuno armonizzare i requisiti relativi alla presentazione dei dati nei diversi Stati membri definendo un modello comune per la trasmissione di tali informazioni.

- (7) Sulla base delle informazioni statistiche inviate dagli Stati membri in virtù dell'articolo 54, paragrafo 2, della direttiva 2010/63/UE, la Commissione è tenuta, conformemente all'articolo 57, paragrafo 2, della medesima direttiva, a presentare al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione di sintesi su tali informazioni. Ai fini della pertinenza, dell'accuratezza e della comparabilità dei dati, è essenziale definire un modello comune che garantisca uniformità nelle informazioni presentate da tutti gli Stati membri.
- (8) Per mantenere aggiornato l'elenco dei metodi di soppressione degli animali di cui all'allegato IV della direttiva 2010/63/UE alla luce dei più recenti sviluppi scientifici, è necessario ricevere informazioni dettagliate sui metodi di cui è concesso in via eccezionale l'utilizzo ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 4, lettera a), della medesima direttiva.
- (9) Le misure previste dalla presente decisione sono conformi al parere del comitato istituito all'articolo 56, paragrafo 3, della direttiva 2010/63/UE,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

Per l'invio delle informazioni di cui all'articolo 54, paragrafo 1, della direttiva 2010/63/UE, gli Stati membri utilizzano il modello comune per la trasmissione delle informazioni di cui all'allegato I della presente decisione.

Articolo 2

Per l'invio delle informazioni statistiche di cui all'articolo 54, paragrafo 2, della direttiva 2010/63/UE, gli Stati membri utilizzano il modello comune per la trasmissione delle informazioni di cui all'allegato II della presente decisione unitamente alle relative istruzioni dettagliate.

Articolo 3

Per l'invio delle informazioni di cui all'articolo 54, paragrafo 3, della direttiva 2010/63/UE sulle deroghe concesse ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 4, lettera a), della medesima direttiva, gli Stati membri utilizzano il modello comune per la trasmissione delle informazioni di cui all'allegato III della presente decisione.

⁽¹⁾ GU L 276 del 20.10.2010, pag. 33.

Articolo 4

Gli Stati membri sono destinatari della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 14 novembre 2012

Per la Commissione
Janez POTOČNIK
Membro della Commissione

ALLEGATO I

MODELLO PER LA TRASMISSIONE DELLE INFORMAZIONI DI CUI ALL'ARTICOLO 54, PARAGRAFO 1, DELLA DIRETTIVA 2010/63/UE

I dettagli relativi a eventi specifici (ad esempio i numeri) devono essere un'istantanea dell'ultimo anno del ciclo quinquennale o eccezionalmente dell'intero periodo di cinque anni, con ripartizione annuale.

A. INFORMAZIONI GENERALI

Cambiamenti intervenuti nelle misure nazionali legate all'attuazione della direttiva 2010/63/UE dalla data della relazione precedente.

B. STRUTTURE E QUADRO GENERALE

1. Autorità competenti (articolo 59 della direttiva 2010/63/UE)
informazioni sul quadro generale delle autorità competenti, compresi il numero e il tipo di autorità.
2. Comitato nazionale (articolo 49 della direttiva 2010/63/UE)
informazioni sulla struttura e sul funzionamento del comitato nazionale.
3. Istruzione e formazione del personale (articolo 23 della direttiva 2010/63/UE)
informazioni sui requisiti minimi di cui all'articolo 23, paragrafo 3, della direttiva 2010/63/UE, compresi gli eventuali requisiti aggiuntivi in materia di istruzione e formazione per il personale proveniente da un altro Stato membro.
4. Valutazione e autorizzazione dei progetti (articoli 38 e 40 della direttiva 2010/63/UE)
descrizione del processo di valutazione e autorizzazione dei progetti e del modo in cui sono rispettati i requisiti degli articoli 38 e 40 della direttiva 2010/63/UE.

C. FUNZIONAMENTO

1. Progetti
 - i. rilascio dell'autorizzazione per i progetti (articoli 40 e 41 della direttiva 2010/63/UE)

informazioni sul numero annuo di progetti autorizzati e sul numero e tipo di progetti autorizzati come "progetti generici multipli";

informazioni sulle situazioni e sulla percentuale di autorizzazioni, rispetto al totale, in cui il termine di 40 giorni è stato prorogato in conformità all'articolo 41, paragrafo 2, della direttiva 2010/63/UE;
 - ii. valutazione retrospettiva, sintesi non tecniche dei progetti (articoli 38, 39 e 43 della direttiva 2010/63/UE)

informazioni sull'organizzazione delle sintesi non tecniche dei progetti, indicando in che modo si assicura il rispetto dei requisiti di cui all'articolo 43, paragrafo 1, della direttiva 2010/63/UE e se le sintesi non tecniche dei progetti debbano indicare i progetti da sottoporre a valutazione retrospettiva (articolo 43, paragrafo 2, della direttiva 2010/63/UE);

informazioni sulla percentuale e sui tipi di progetti sottoposti a valutazione retrospettiva ai sensi dell'articolo 38, paragrafo 2, lettera f), della direttiva 2010/63/UE oltre a quelli obbligatori ai sensi dell'articolo 39, paragrafo 2, della medesima direttiva.
2. Animali allevati per essere utilizzati nelle procedure (articoli 10, 28 e 30 della direttiva 2010/63/UE)
 - i. animali allevati, soppressi e non utilizzati nelle procedure, compresi animali geneticamente modificati che non rientrano nelle statistiche annuali per l'anno civile antecedente a quello di presentazione della relazione quinquennale; il dato globale deve differenziare gli animali utilizzati per la creazione di una linea geneticamente modificata e per il mantenimento di linee consolidate di animali geneticamente modificati (inclusa la progenie wild type).
 - ii. provenienza dei primati non umani e modo in cui è assicurata la conformità ai requisiti degli articoli 10 e 28 della direttiva 2010/63/UE.
3. Deroghe
informazioni sulle situazioni in cui sono state concesse deroghe in conformità all'articolo 10, paragrafo 3, all'articolo 12, paragrafo 1, all'articolo 33, paragrafo 3, della direttiva 2010/63/UE, e in particolare sui casi eccezionali di cui all'articolo 16, paragrafo 2, della direttiva, in cui è stato autorizzato il riutilizzo di un animale dopo una procedura in cui la sofferenza effettiva è stata giudicata grave nel periodo a cui si riferisce la relazione.

4. Organismo preposto al benessere degli animali (articoli 26 e 27 della direttiva 2010/63/UE)
informazioni sulla struttura e sul funzionamento degli organismi preposti al benessere degli animali.

D. PRINCIPIO DELLA SOSTITUZIONE, DELLA RIDUZIONE E DEL PERFEZIONAMENTO

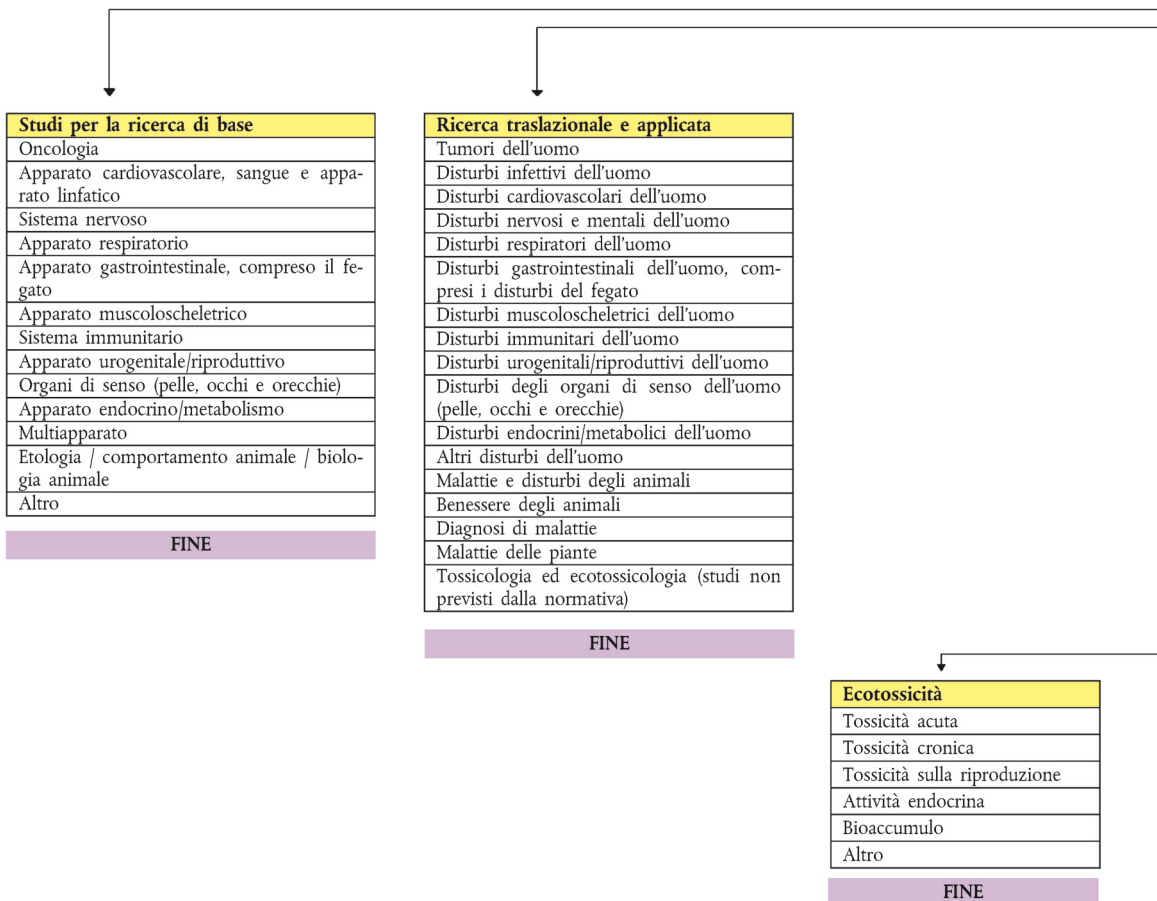
1. Principio della sostituzione, della riduzione e del perfezionamento (articoli 4 e 13 e allegato VI della direttiva 2010/63/UE)
misure generali adottate per assicurare che nei progetti autorizzati, nonché durante l'alloggiamento e la cura degli animali anche negli stabilimenti degli allevatori e dei fornitori, si tenga conto adeguatamente del principio della sostituzione, della riduzione e del perfezionamento.
2. Misure per evitare duplicazioni (articolo 46 della direttiva 2010/63/UE)
descrizione generale delle misure adottate per evitare la duplicazione di procedure.
3. Campionamento dei tessuti di animali geneticamente modificati (articoli 4, 30 e 38 della direttiva 2010/63/UE)
informazioni rappresentative sui numeri approssimativi, sulle specie, sui tipi di metodi e relative gravità dei prelievi di tessuti per scopi di caratterizzazione genetica eseguiti con e senza autorizzazione del progetto per l'anno civile antecedente a quello in cui è trasmessa la relazione quinquennale e sugli sforzi compiuti per perfezionare tali metodi.

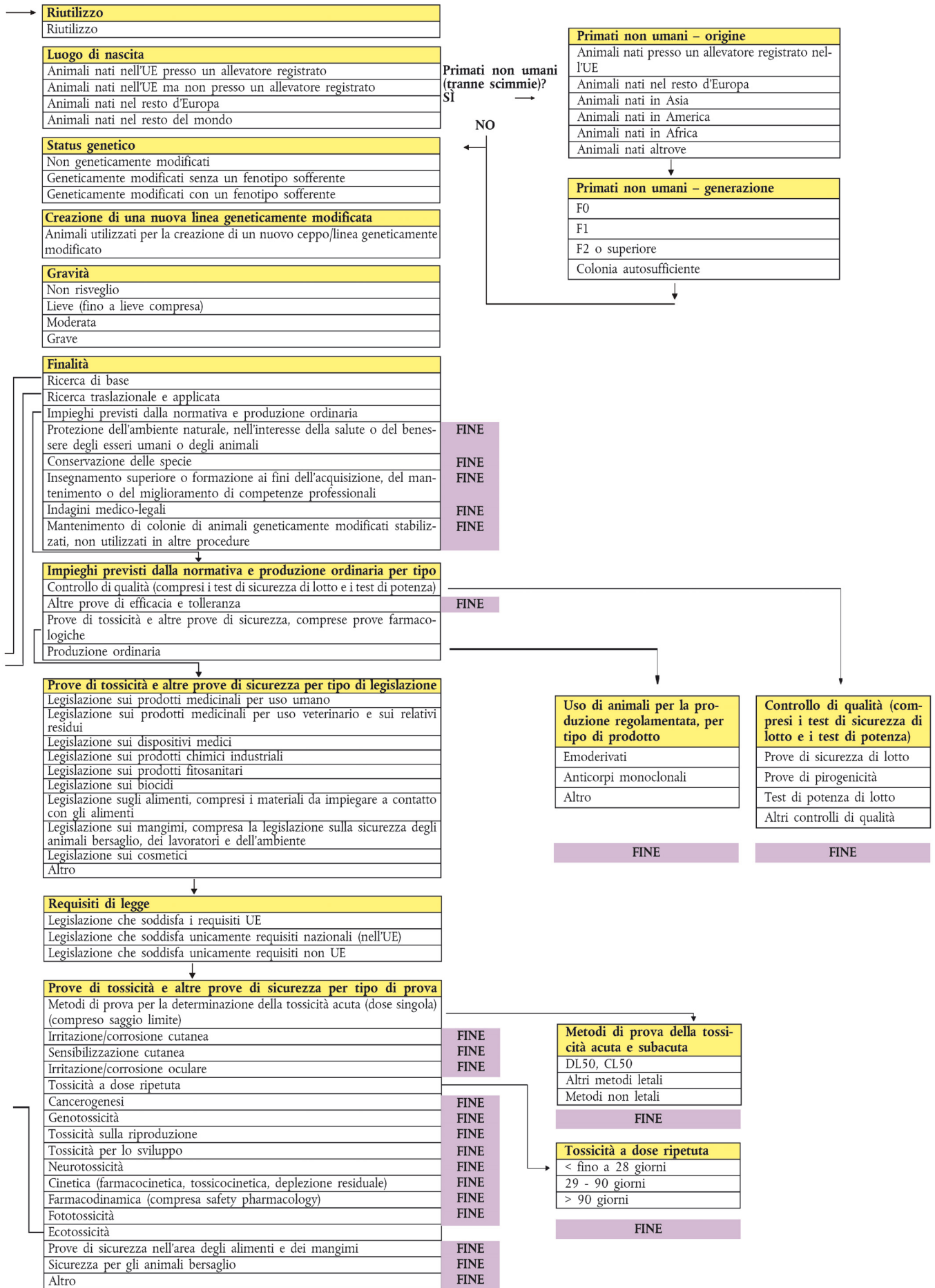
E. APPLICAZIONE

1. Autorizzazione degli allevatori, dei fornitori e degli utilizzatori (articoli 20 e 21 della direttiva 2010/63/UE)
numero di allevatori, fornitori e utilizzatori autorizzati attivi; informazioni su sospensioni o revoche dell'autorizzazione di allevatori, fornitori e utilizzatori e relative motivazioni.
 2. Ispezioni (articolo 34 della direttiva 2010/63/UE)
informazioni operative di tipo quantitativo e qualitativo, tra cui i criteri applicati a norma dell'articolo 34, paragrafo 2, della direttiva 2010/63/UE e percentuale delle ispezioni effettuate senza preavviso, ripartite per anno.
 3. Revoche delle autorizzazioni di progetti (articolo 44 della direttiva 2010/63/UE)
informazioni relative alle revoche di autorizzazioni di progetti e motivazioni delle stesse nel periodo oggetto della relazione.
 4. Sanzioni (articolo 60 della direttiva 2010/63/UE)
informazioni sulla natura delle violazioni come pure sulle azioni legali e amministrative avviate in seguito a tali violazioni nel periodo oggetto della relazione.
-

ALLEGATO II

Tipo di animali
Topi (<i>Mus musculus</i>)
Ratti (<i>Rattus norvegicus</i>)
Porcellini d'India (<i>Cavia porcellus</i>)
Criceti (siriani) (<i>Mesocricetus auratus</i>)
Criceti (cinesi) (<i>Cricetulus griseus</i>)
Gerbilli della Mongolia (<i>Meriones unguiculatus</i>)
Altri roditori (altri <i>Rodentia</i>)
Conigli (<i>Oryctolagus cuniculus</i>)
Gatti (<i>Felis catus</i>)
Cani (<i>Canis familiaris</i>)
Furetti (<i>Mustela putorius furo</i>)
Altri carnivori (altri <i>Carnivora</i>)
Cavalli, asini o ibridi (<i>Equidae</i>)
Suini (<i>Sus scrofa domestica</i>)
Capre (<i>Capra aegagrus hircus</i>)
Pecore (<i>Ovis aries</i>)
Bovini (<i>Bos primigenius</i>)
Proscimmie (<i>Prosimia</i>)
Uistiti o tamarini (ad es. <i>Callithrix jacchus</i>)
Macachi di Giava (<i>Macaca fascicularis</i>)
Macachi resi (<i>Macaca mulatta</i>)
Cercopitechi <i>Chlorocebus</i> spp. (in genere <i>pygerythrus</i> o <i>sabaeus</i>)
Babbuini (<i>Papio</i> spp.)
Scimmie scoiattolo (ad es. <i>Saimiri sciureus</i>)
Altre specie di primati non umani (altre specie di <i>Ceboidea</i> e <i>Cercopithecoidea</i>)
Scimmie antropomorfe (<i>Hominioidea</i>)
Altri mammiferi (altri <i>Mammalia</i>)
Polli domestici (<i>Gallus gallus domesticus</i>)
Altri uccelli (altro <i>Aves</i>)
Rettili (<i>Reptilia</i>)
Rane (<i>Rana temporaria</i> e <i>Rana pipiens</i>)
Rane (<i>Xenopus laevis</i> e <i>Xenopus tropicalis</i>)
Altri anfibi (altri <i>Amphibia</i>)
Pesci zebra (<i>Danio rerio</i>)
Altri pesci (altri <i>Pisces</i>)
Cefalopodi (<i>Cephalopoda</i>)





MODELLO PER LA TRASMISSIONE DELLE INFORMAZIONI DI CUI ALL'ARTICOLO 54, PARAGRAFO 2, DELLA DIRETTIVA 2010/63/UE

1. Inserire dati per ogni utilizzo di un animale.
2. Nell'inserimento dei dati relativi a un animale, è possibile scegliere una sola voce *all'interno* di una categoria.
3. Dalla presentazione dei dati statistici sono esclusi gli animali soppressi per l'impiego di organi e tessuti, nonché gli animali sentinella, tranne nel caso in cui la soppressione sia effettuata in conformità all'autorizzazione di un progetto utilizzando un metodo non incluso nell'allegato IV oppure l'animale, prima della soppressione, sia stato sottoposto a un intervento in cui abbia superato la soglia del minimo di dolore, sofferenza, distress e danno prolungato.
4. Gli animali eccedentari soppressi non sono inclusi nei dati statistici, ad eccezione degli animali geneticamente modificati che presentano un fenotipo sofferente atteso.
5. Le forme larvali di animali devono essere incluse quando diventano capaci di alimentarsi autonomamente.
6. Le forme fetali ed embrionali di specie di mammiferi non sono incluse; devono essere considerati soltanto gli animali già nati, anche con parto cesareo, e in vita.
7. Ogniqualvolta viene superata la classificazione "grave", con o senza autorizzazione preventiva, gli animali e il loro utilizzo devono essere comunicati di norma come per qualsiasi altro utilizzo e registrati nella categoria "grave". Nella sezione riservata alle osservazioni degli Stati membri, devono essere inserite note relative alle specie, ai numeri, alle eventuali deroghe precedentemente autorizzate, ai dettagli dell'utilizzo e ai motivi del superamento della classificazione "grave".
8. I dati riportati devono riferirsi all'anno in cui si conclude la procedura. Nel caso di studi che si sviluppano nell'arco di due anni civili, tutti gli animali possono essere considerati insieme nell'anno in cui si conclude l'ultima procedura *se tale deroga alla rendicontazione annuale è autorizzata dall'autorità competente*. Per i progetti che si sviluppano nell'arco di un periodo superiore a due anni civili, gli animali sono inseriti nell'anno della soppressione o del decesso.
9. Se si utilizza la voce "altro", è obbligatorio inserire ulteriori dettagli nella sezione "osservazioni".

A. ANIMALI GENETICAMENTE MODIFICATI

1. Ai fini della presentazione di informazioni statistiche, nella categoria "animali geneticamente modificati" rientrano gli animali ottenuti mediante modificazione genetica (animali transgenici, knock-out e sottoposti ad altre forme di modificazione genetica) e gli animali mutanti naturali o indotti.
2. Le informazioni sugli animali geneticamente modificati sono presentate quando gli animali:
 - a) sono utilizzati per la creazione di una nuova linea; oppure
 - b) sono utilizzati per il mantenimento di una linea consolidata che presenta un fenotipo sofferente atteso; oppure
 - c) sono utilizzati in altre procedure (scientifiche) (cioè non per la creazione o il mantenimento di una linea).
3. Tutti gli animali *portatori della modificazione genetica* devono essere registrati durante la creazione di una nuova linea. Inoltre, devono essere indicati anche gli animali utilizzati per la superovulazione, la vasectomia, l'impianto di embrioni (siano essi geneticamente modificati o no). Non devono invece essere inclusi gli animali geneticamente normali (progenie wild type) prodotti in seguito alla creazione di una nuova linea geneticamente modificata.
4. Nella categoria "finalità", gli animali utilizzati per la creazione di una nuova linea geneticamente modificata devono essere indicati in "ricerca di base" o "ricerca traslazionale e applicata" nella *rispettiva categoria per la quale viene creata la linea*.
5. **Un nuovo ceppo o linea di animali geneticamente modificati è considerato "consolidato"** quando la trasmissione della modificazione genetica è stabile in almeno due generazioni ed è stata portata a termine una valutazione del benessere.
6. La valutazione del benessere permette di determinare se nella linea di nuova creazione è *atteso un fenotipo sofferente voluto*; se ciò avviene, gli animali da quel momento in poi sono riportati alla voce "mantenimento di colonie di animali geneticamente modificati accertati, non utilizzati in altre procedure" oppure, se del caso, nelle altre procedure per le quali sono utilizzati. Se la valutazione del benessere stabilisce che nella linea non è atteso un fenotipo sofferente, il suo allevamento non rientra nell'ambito della procedura e non è più necessario indicare i relativi dati.

7. **Nella voce "mantenimento di colonie di animali geneticamente modificati consolidati, non utilizzati in altre procedure"** rientrano gli animali necessari per il *mantenimento* di colonie di animali geneticamente modificati di linee definite che presentano un *fenotipo sofferente voluto* e che, in conseguenza del genotipo nocivo, *hanno manifestato* dolore, sofferenza, distress o danno prolungato. Lo scopo per il quale viene mantenuta la linea non è registrato.

8. **Tutti gli animali geneticamente modificati che sono utilizzati in altre procedure** (non per la creazione o il mantenimento di una linea geneticamente modificata) devono essere indicati alle rispettive voci "finalità" (analogamente a qualsiasi animale non geneticamente modificato). Tali animali possono presentare o no un fenotipo sofferente.

9. Gli animali geneticamente modificati, che esprimono un fenotipo e sono soppressi per l'impiego di organi e tessuti, devono essere inseriti in corrispondenza delle finalità principali per le quali sono stati utilizzati gli organi/tessuti.

B. CATEGORIE DI DATI

I punti successivi seguono l'ordine delle categorie e delle relative voci nel diagramma di flusso.

1. Tipo di animali

- i. Tutte le specie di cefalopodi devono essere inserite alla voce cefalopodi dallo stadio in cui l'animale diventa capace di alimentarsi autonomamente, vale a dire subito dopo la schiusa per i polpi e i calamari e circa sette giorni dopo la schiusa per le seppie.
- ii. I pesci devono essere indicati a partire dallo stadio in cui sono capaci di alimentarsi autonomamente. iii. I pesci zebra tenuti in condizioni di allevamento ottimali (circa +28°C) devono essere considerati 5 giorni dopo la fecondazione.
- iii. In considerazione delle piccole dimensioni di alcune specie di pesci e cefalopodi, il conteggio può essere eseguito sotto forma di stima.

2. Riutilizzo

- i. Ogni utilizzo dell'animale deve essere indicato alla fine di ogni procedura.
- ii. Nelle statistiche è riportato il **numero dei soli animali naïve in relazione alla specie e al luogo di nascita**. Per gli animali riutilizzati, il "luogo di nascita" non viene quindi registrato.
- iii. Nelle **categorie successive** è indicato il **numero di impieghi di animali nelle procedure**. Non è possibile pertanto mettere in relazione tali cifre al numero totale di animali naïve.
- iv. Il numero di animali riutilizzati non può essere dedotto dai dati perché alcuni animali possono essere riutilizzati più volte.
- v. Deve essere indicata la sofferenza effettiva dell'animale durante la procedura. In alcuni casi, tale sofferenza può essere influenzata da un impiego precedente; tuttavia, la gravità non sempre aumenta in un impiego successivo, anzi in alcuni casi può addirittura diminuire (abituazione). Pertanto, non si devono sommare automaticamente i casi di gravità registrati negli impieghi precedenti; la gravità deve essere sempre valutata caso per caso.

Riutilizzo e uso continuato

Per "procedura" si intende l'impiego di un animale per una singola finalità scientifica/sperimentale/di insegnamento/di formazione. Un impiego singolo va dal momento in cui la prima tecnica è applicata all'animale al completamento della raccolta dei dati o delle osservazioni ovvero al conseguimento di un obiettivo di insegnamento. Di norma coincide con un singolo esperimento, test o addestramento su una tecnica.

Una singola procedura può essere costituita da vari stadi (tecniche), che sono tutti necessariamente collegati per il conseguimento di un singolo risultato e che richiedono l'impiego dello stesso animale.

L'utilizzatore finale comunica **tutta la procedura** compresa l'eventuale preparazione (indipendentemente dal luogo in cui è stata effettuata) e tiene conto della gravità associata alla preparazione.

Costituiscono esempi di preparazione le procedure chirurgiche (quali l'incannulamento, l'impianto di dispositivi telemetrici, l'ovariectomia, la castrazione, l'ipofisectomia, ecc.) le e procedure non chirurgiche (quali la somministrazione di diete modificate, l'induzione del diabete, ecc.). Lo stesso vale per l'allevamento di animali geneticamente modificati: quando l'animale è impiegato nella procedura a cui è destinato, l'utilizzatore finale riporta l'intera procedura tenendo conto della gravità associata al fenotipo. Per indicazioni più dettagliate, si rimanda al punto relativo agli animali geneticamente modificati.

Se, per motivi eccezionali, un animale preparato non viene usato per fini scientifici, lo stabilimento che ha preparato l'animale deve indicare nelle statistiche i dettagli della preparazione considerandola come una procedura indipendente in base alla finalità prevista, sempreché nella preparazione dell'animale sia stata superata la soglia del minimo di dolore, sofferenza, distress e danno prolungato.

3. Luogo di nascita

Animali nati nell'UE presso un allevatore registrato
Animali nati nell'UE ma non presso un allevatore registrato
Animali nati nel resto d'Europa
Animali nati nel resto del mondo

- i. L'origine si basa sul luogo di nascita degli animali ("nati in"), e non sul loro luogo di provenienza.
- ii. Negli animali nati nell'UE presso un allevatore registrato rientrano gli animali nati presso allevatori autorizzati e registrati ai sensi dell'articolo 20 della direttiva 2010/63/UE.
- iii. Negli animali nati nell'UE ma non presso un allevatore autorizzato rientrano gli animali che non sono nati presso un allevatore autorizzato, ad esempio animali selvatici, animali da fattoria (tranne nel caso in cui l'allevatore sia autorizzato e registrato), nonché animali oggetto di deroghe concesse ai sensi dell'articolo 10, paragrafo 3, della direttiva 2010/63/UE.
- iv. Negli animali nati nel resto d'Europa e animali nati nel resto del mondo sono raggruppati tutti gli animali indipendentemente dal fatto che siano stati allevati in stabilimenti di allevamento registrati o altri stabilimenti, compresi gli animali catturati allo stato selvatico.

4. Primati non umani – origine

Animali nati presso un allevatore registrato nell'UE
Animali nati nel resto d'Europa
Animali nati in Asia
Animali nati in America
Animali nati in Africa
Animali nati altrove

Ai fini della presente rendicontazione:

- i. La categoria animali nati nel resto d'Europa deve includere gli animali nati in Turchia, Russia e Israele;
- ii. La categoria animali nati in Asia deve includere gli animali nati in Cina;
- iii. La categoria animali nati in America deve includere gli animali nati nell'America del Nord, centrale e del Sud;
- iv. La categoria animali nati in Africa deve includere gli animali nati nelle Mauritius;
- v. La categoria animali nati altrove deve includere gli animali nati in Australasia.

L'origine degli animali registrati come animali nati altrove deve essere precisata nei dati trasmessi all'autorità competente.

5. Primati non umani – generazione

F0
F1
F2 o superiore
Colonia autosufficiente

- i. Se la colonia non è autosufficiente, gli animali nati in tale colonia devono essere riportati alle voci F0, F1, F2 o superiore in base alla generazione in linea materna.
- ii. Una volta che l'intera colonia è autosufficiente, tutti gli animali nati in tale colonia devono essere riportati alla voce colonia autosufficiente indipendentemente dalla rispettiva generazione in linea materna.

6. Status genetico

Non geneticamente modificati
Geneticamente modificati senza un fenotipo sofferente
Geneticamente modificati con un fenotipo sofferente

- i. La voce non geneticamente modificati si utilizza per tutti gli animali che non sono stati sottoposti a modificazione genetica, compresi i progenitori geneticamente normali impiegati per la creazione di un nuovo ceppo/linea di animali geneticamente modificati.
- ii. La voce geneticamente modificati senza un fenotipo sofferente si utilizza per gli animali impiegati per la **creazione di una nuova linea** portatrice della modificazione genetica in cui però non si manifesta un fenotipo sofferente, e per gli animali geneticamente modificati **impiegati** in altre procedure (non per la creazione o il mantenimento) in cui però non si manifesta un fenotipo sofferente.
- iii. La voce geneticamente modificati con un fenotipo sofferente si utilizza per:
 - a) gli animali che sono utilizzati per la **creazione di una nuova linea** e in cui si manifesta un fenotipo sofferente;
 - b) gli animali che sono utilizzati per il **mantenimento di una linea consolidata** con un fenotipo sofferente voluto e in cui si manifesta un fenotipo sofferente; e
 - c) gli animali geneticamente modificati che sono **impiegati** in altre procedure (non per la creazione o il mantenimento) e in cui si manifesta un fenotipo sofferente.

7. Creazione di una nuova linea geneticamente modificata

Animali utilizzati per la creazione di un nuovo ceppo/linea geneticamente modificato

Gli animali utilizzati per la creazione di un nuovo ceppo/linea geneticamente modificato sono animali che sono *impiegati per la creazione* di un nuovo ceppo/linea geneticamente modificato, distinti da altri animali utilizzati per finalità di "ricerca di base" o "ricerca traslazionale e applicata".

8. Gravità

- i. **Non risveglio**– Gli animali che sono stati sottoposti a una procedura condotta interamente in anestesia generale da cui non hanno ripreso conoscenza sono riportati alla voce mancato recupero.
- ii. **Lieve (fino a lieve compresa)** – Gli animali che sono stati sottoposti a una procedura che ha causato dolore, sofferenza o distress di breve durata di gravità fino a lieve (compresa), nonché i casi in cui non vi è stato un significativo deterioramento del benessere o delle condizioni generali degli animali sono riportati alla voce lieve. N.B. In tale voce devono essere inseriti anche gli animali che sono impiegati in un progetto autorizzato ma in cui fondamentalmente non è stato osservato un livello di dolore, sofferenza, distress o danno prolungato equivalente a quello causato dall'inserimento di un ago conformemente alle buone prassi veterinarie, fatta eccezione per gli animali necessari per il *mantenimento* di colonie di animali geneticamente modificati di linee consolidate che *presentano un fenotipo sofferente voluto* e che, in conseguenza del genotipo nocivo, *non hanno manifestato* dolore, sofferenza, distress o danno prolungato.
- iii. **Moderata** – Gli animali che sono stati sottoposti a una procedura che ha causato dolore, sofferenza o distress moderati di breve durata, ovvero dolore, sofferenza o distress lievi di lunga durata, nonché a procedure che hanno provocato un deterioramento moderato del benessere o delle condizioni generali degli animali, sono inseriti alla voce moderata.
- iv. **Grave** – Gli animali che sono stati sottoposti a una procedura che ha causato dolore, sofferenza o distress gravi, ovvero dolore, sofferenza o distress moderati di lunga durata, nonché a procedure che hanno provocato un deterioramento grave del benessere o delle condizioni generali degli animali, sono inseriti alla voce grave.
- v. Se la classificazione "grave" viene superata, con o senza autorizzazione preventiva, gli animali e il loro utilizzo devono essere inseriti alla voce grave. Nella sezione riservata alle osservazioni degli Stati membri, devono essere inserite note relative alle specie, ai numeri, alle eventuali deroghe precedentemente autorizzate, ai dettagli dell'utilizzo e ai motivi del superamento della classificazione "grave".

9. Finalità

Ricerca di base
Ricerca traslazionale e applicata
Impieghi previsti dalla normativa e produzione ordinaria
Protezione dell'ambiente naturale, nell'interesse della salute o del benessere degli esseri umani o degli animali
Conservazione delle specie
Insegnamento superiore o formazione ai fini dell'acquisizione, del mantenimento o del miglioramento di competenze professionali
Indagini medico-legali
Mantenimento di colonie di animali geneticamente modificati consolidati, non utilizzati in altre procedure

i. Ricerca di base

La ricerca di base comprende: studi di natura fondamentale, compresi quelli di fisiologia; studi concepiti per migliorare la conoscenza della struttura, del funzionamento e del comportamento normali e anormali degli organismi viventi e dell'ambiente, tra cui studi fondamentali in ambito tossicologico; indagini e analisi aventi come obiettivo il miglioramento o l'approfondimento delle conoscenze su un particolare soggetto, fenomeno o legge fondamentale della natura, anziché un'applicazione pratica specifica dei risultati.

Gli animali usati per la creazione di una nuova linea di animali geneticamente modificati (anche mediante incrocio di due linee) *destinati ad essere impiegati per finalità di ricerca di base* (ad es. biologia dello sviluppo, immunologia) devono essere registrati *sulla base della finalità* per la quale sono stati creati. Inoltre, devono essere registrati alla voce "creazione di una nuova linea genetica – animali utilizzati per la creazione di un nuovo ceppo/linea geneticamente modificato".

Tutti gli animali portatori della modificazione genetica devono essere registrati durante la creazione di una nuova linea. In questa voce sono registrati anche gli animali utilizzati nella creazione, ad esempio per la superovulazione, la vasectomia e l'impianto di embrioni. Non devono invece essere trasmessi i dati relativi alla progenie non geneticamente modificata (wild type).

Un nuovo ceppo o linea di animali geneticamente modificati è considerato "consolidato" quando la trasmissione della modificazione genetica è stabile *per un minimo* di due generazioni ed è stata portata a termine una valutazione del benessere.

ii. Ricerca traslazionale e applicata

Nella ricerca traslazionale e applicata rientrano gli animali utilizzati per le finalità di cui all'articolo 5, lettere b) e c), ad esclusione degli impieghi degli animali previsti dalla normativa.

Sono compresi anche gli studi tossicologici nella fase di scoperta e le indagini effettuate in vista della presentazione della documentazione alle autorità di regolamentazione e dello sviluppo di metodi. Non sono compresi gli studi necessari per la documentazione da presentare alle autorità di regolamentazione.

Gli animali usati per la *creazione* di una nuova linea di animali geneticamente modificati (anche mediante incrocio di due linee) *destinati ad essere impiegati per finalità di ricerca traslazionale o applicata* (ad es. ricerca sul cancro, sviluppo di vaccini) devono essere registrati *sulla base della finalità* per la quale sono stati creati; inoltre, devono essere registrati alla voce "creazione di una nuova linea genetica – animali utilizzati per la creazione di un nuovo ceppo/linea geneticamente modificato".

Tutti gli animali portatori della modificazione genetica devono essere registrati durante la creazione di una nuova linea. In questa voce sono registrati anche gli animali utilizzati nella creazione, ad esempio per la superovulazione, la vasectomia e l'impianto di embrioni. Non devono invece essere trasmessi i dati relativi alla progenie non geneticamente modificata (wild type).

Un nuovo ceppo o linea di animali geneticamente modificati è considerato "consolidato" quando la trasmissione della modificazione genetica è stabile *per un minimo* di due generazioni ed è stata portata a termine una valutazione del benessere.

iii. Impieghi previsti dalla normativa e produzione ordinaria per tipo

Si tratta dell'impiego di animali in procedure eseguite per rispettare disposizioni di legge relative alla produzione, all'immissione in commercio e al mantenimento sul mercato di prodotti/sostanze, comprese la sicurezza e la valutazione dei rischi per gli alimenti e i mangimi. Sono compresi i test eseguiti su prodotti/sostanze per i quali alla fine non viene presentata la documentazione alle autorità di regolamentazione, nei casi in cui tali test sarebbero stati oggetto di presentazione alle autorità di regolamentazione se tale presentazione fosse avvenuta (ovvero, test eseguiti su prodotti/sostanze per i quali non viene portato a termine il processo di sviluppo).

Sono compresi anche gli animali impiegati nel processo di realizzazione di prodotti, se tale processo richiede l'approvazione delle autorità di regolamentazione (ad es. gli animali impiegati nella produzione di medicinali basati su siero devono essere inclusi in questa categoria).

Sono escluse le prove di efficacia effettuate nello sviluppo di nuovi medicinali; tali prove devono essere riportate nella categoria "ricerca traslazionale e applicata".

iv. Protezione dell'ambiente naturale, nell'interesse della salute o del benessere degli esseri umani o degli animali

Ciò include gli studi svolti per indagare e comprendere fenomeni quali l'inquinamento ambientale, la perdita di biodiversità e gli studi epidemiologici su animali selvatici.

Sono esclusi gli impieghi degli animali previsti dalla normativa a fini ecotossicologici.

v. Insegnamento superiore o formazione ai fini dell'acquisizione, del mantenimento o del miglioramento di competenze professionali

È compresa la formazione avente come obiettivo l'acquisizione e il mantenimento di competenze pratiche nelle tecniche previste all'articolo 23, paragrafo 2.

vi. Mantenimento di colonie di animali geneticamente modificati consolidati, non utilizzati in altre procedure

Va riportato il numero di animali necessari per il *mantenimento* di colonie di animali geneticamente modificati di linee consolidate che presentano un *fenotipo sofferente voluto* e che, in conseguenza del genotipo nocivo, hanno manifestato dolore, sofferenza, distress o danno prolungato. Lo scopo per il quale viene allevata la linea non è registrato.

Sono esclusi tutti gli animali necessari per la *creazione* di una nuova linea geneticamente modificata e quelli utilizzati in *altre procedure* (diverse dalla creazione/mantenimento).

10. Studi per la ricerca di base

Oncologia
Apparato cardiovascolare, sangue e apparato linfatico
Sistema nervoso
Apparato respiratorio
Apparato gastrointestinale, compreso il fegato
Apparato muscoloscheletrico
Sistema immunitario
Apparato urogenitale/riproduttivo
Organi di senso (pelle, occhi e orecchie)
Apparato endocrino/metabolismo
Multiapparato
Etologia / comportamento animale / biologia animale
Altro

i. Oncologia

Le ricerche in ambito oncologico devono essere inserite in questa voce indipendentemente dall'apparato bersaglio.

ii. Sistema nervoso

In questa voce rientrano neuroscienze, sistema nervoso periferico o centrale, psicologia.

iii. Organi di senso (pelle, occhi e orecchie)

Gli studi sul naso devono essere riportati alla voce "apparato respiratorio", mentre quelli sulla lingua vanno registrati alla voce "apparato gastrointestinale, compreso il fegato".

iv. Multiapparato

In questa voce devono essere riportate esclusivamente le ricerche in cui l'interesse primario sia costituito da più apparati, ad esempio alcune malattie infettive, con l'esclusione dell'oncologia.

v. Nella voce "etologia / comportamento animale / biologia animale" rientrano gli studi sugli animali, sia allo stato selvatico che in cattività, aventi l'obiettivo primario di migliorare le conoscenze su tali specie specifiche.

vi. Altro

Ricerche che non sono legate ad uno degli organi/apparati indicati in precedenza o che non riguardano in modo specifico un organo/apparato.

vii. Osservazioni

Gli animali utilizzati per la produzione e il mantenimento di agenti infettivi, vettori e neoplasie, gli animali utilizzati per acquisire materiale biologico di altro tipo e gli animali utilizzati per la produzione di anticorpi policlonali per finalità di ricerca traslazionale/applicata, ma ad esclusione della produzione di anticorpi monoclonali in ascite (che rientra nella categoria "impieghi previsti dalla normativa e produzione ordinaria per tipo") devono essere registrati nei campi pertinenti delle categorie "studi per la ricerca di base" o "ricerca traslazionale e applicata". Le finalità degli studi devono essere stabilite con attenzione perché sono possibili inserimenti in entrambe le categorie; soltanto la finalità principale deve essere riportata.

11. Ricerca traslazionale e applicata

Tumori dell'uomo
Disturbi infettivi dell'uomo
Disturbi cardiovascolari dell'uomo
Disturbi nervosi e mentali dell'uomo
Disturbi respiratori dell'uomo

Disturbi gastrointestinali dell'uomo, compresi i disturbi del fegato
Disturbi muscoloscheletrici dell'uomo
Disturbi immunitari dell'uomo
Disturbi urogenitali/riproduttivi dell'uomo
Disturbi degli organi di senso dell'uomo (pelle, occhi e orecchie)
Disturbi endocrini/metabolici dell'uomo
Altri disturbi dell'uomo
Malattie e disturbi degli animali
Benessere degli animali
Diagnosi di malattie
Malattie delle piante
Tossicologia ed ecotossicologia (studi non previsti dalla normativa)

- i. Gli studi di ricerca applicata riguardanti i *tumori dell'uomo* e i *disturbi infettivi dell'uomo* devono essere registrati indipendentemente dal sistema bersaglio.
- ii. Sono esclusi gli impieghi degli animali previsti dalla normativa, ad esempio gli studi di cancerogenesi obbligatori per legge.
- iii. Gli studi sui disturbi del naso devono essere registrati alla voce "disturbi respiratori dell'uomo", mentre quelli sui disturbi della lingua devono essere riportati in "disturbi gastrointestinali dell'uomo, compresi i disturbi del fegato".
- iv. Nella voce "diagnosi di malattie" sono inclusi gli animali impiegati nella diagnosi diretta di malattie quali la rabbia e il botulismo, ad eccezione di quelli che rientrano negli impieghi previsti dalla normativa.
- v. Gli studi tossicologici non previsti dalla normativa comprendono gli studi tossicologici nella fase di scoperta e le indagini effettuate in vista della presentazione della documentazione alle autorità di regolamentazione e dello sviluppo di metodi. Non rientrano in questa voce gli studi necessari per la documentazione da presentare alle autorità di regolamentazione (studi preliminari, MTD – Dose massima tollerata).
- vi. Nella voce "benessere degli animali" rientrano gli studi effettuati ai sensi dell'articolo 5, lettera b), punto iii), della direttiva 2010/63/UE.
- vii. Osservazioni

Gli animali utilizzati per la produzione e il mantenimento di agenti infettivi, vettori e neoplasie, gli animali utilizzati per acquisire materiale biologico di altro tipo e gli animali utilizzati per la produzione di anticorpi policlonali per finalità di ricerca traslazionale/applicata, ma ad esclusione della produzione di anticorpi monoclonali in ascite (che rientra nella categoria "impieghi previsti dalla normativa e produzione ordinaria per tipo") devono essere registrati nei campi pertinenti delle categorie "studi per la ricerca di base" o "ricerca traslazionale e applicata". Le finalità degli studi devono essere stabilite con attenzione perché sono possibili inserimenti in entrambe le categorie; soltanto la finalità principale deve essere riportata.

12. Impieghi previsti dalla normativa e produzione ordinaria

- i. Impiego di animali in procedure eseguite per rispettare disposizioni di legge relative alla produzione, all'immissione e al mantenimento sul mercato di prodotti/sostanze, comprese la sicurezza e la valutazione dei rischi per gli alimenti e i mangimi.
- ii. Sono compresi i test eseguiti su prodotti/sostanze non oggetto di requisiti regolamentari di presentazione che non giungono al termine del processo di sviluppo in quanto giudicati inadatti al mercato da parte del loro sviluppatore e per i quali non viene presentata la documentazione alle autorità di regolamentazione (test eseguiti su prodotti/sostanze per i quali era prevista la presentazione della documentazione alle autorità di regolamentazione).
- iii. In questa categoria sono compresi anche gli animali impiegati nel processo di produzione di prodotti, se tale processo di produzione richiede l'approvazione delle autorità di regolamentazione (ad es. gli animali impiegati nella produzione di medicinali basati su siero devono essere inclusi in questa categoria).

13. Impieghi previsti dalla normativa e produzione ordinaria per tipo

Controllo di qualità (compresi i test di sicurezza di lotto e i test di potenza)
Altre prove di efficacia e tolleranza
Prove di tossicità e altre prove di sicurezza, comprese prove farmacologiche
Produzione ordinaria

- i. Sono escluse le prove di efficacia effettuate nello sviluppo di nuovi medicinali; tali prove devono essere registrate nella categoria "Ricerca traslazionale e applicata".
- ii. Nella categoria "controllo di qualità" sono compresi gli animali utilizzati nelle prove di purezza, stabilità, efficacia, potenza e nelle prove riguardanti altri parametri di controllo della qualità effettuati sul prodotto finale e sui suoi componenti, nonché i controlli effettuati durante il processo di produzione ai fini della registrazione, per rispettare altri requisiti imposti dalla normativa nazionale o internazionale o la politica interna del produttore. Sono comprese anche le prove di pirogenicità.
- iii. Nelle "altre prove di efficacia e tolleranza" rientrano le prove di efficacia di biocidi e pesticidi, nonché le prove di tolleranza degli additivi impiegati nell'alimentazione animale.
- iv. Nella "produzione ordinaria" rientra la produzione di anticorpi monoclonali (in ascite) e di emoderivati tra cui gli antisieri policlonali con metodi consolidati. È esclusa l'immunizzazione di animali per la produzione di ibridomi, che va inserita alla pertinente voce della ricerca di base o applicata.
- v. Nelle "prove di tossicità e altre prove di sicurezza" (compresa la valutazione di sicurezza di prodotti e dispositivi per la medicina e l'odontoiatria umane e per la medicina veterinaria) rientrano gli studi effettuati su un prodotto o una sostanza per determinarne la potenziale capacità di provocare effetti pericolosi o indesiderabili nell'uomo o negli animali in seguito all'impiego previsto o a un impiego anormale, alla sua produzione o alla sua presenza come contaminante potenziale o effettivo nell'ambiente.

14. Controllo di qualità (compresi i test di sicurezza di lotto e i test di potenza)

Test di sicurezza di lotto
Prove di pirogenicità
Test di potenza di lotto
Altri controlli di qualità

Dai "test di sicurezza di lotto" sono escluse le prove di pirogenicità, da riportare nell'apposita voce "prove di pirogenicità".

15. Prove di tossicità e altre prove di sicurezza previste dalla legislazione

Legislazione sui prodotti medicinali per uso umano
Legislazione sui prodotti medicinali per uso veterinario e sui relativi residui
Legislazione sui dispositivi medici
Legislazione sui prodotti chimici industriali
Legislazione sui prodotti fitosanitari
Legislazione sui biocidi
Legislazione sugli alimenti, compresi i materiali da impiegare a contatto con gli alimenti
Legislazione sui mangimi, compresa la legislazione sulla sicurezza degli animali bersaglio, dei lavoratori e dell'ambiente
Legislazione sui cosmetici
Altro

- i. I requisiti di legge devono essere inseriti sulla base dell'uso *primario* previsto.
- ii. Qualità dell'acqua; se riguarda ad es. l'acqua di rubinetto, deve essere riportata alla voce "legislazione sugli alimenti".

16. Requisiti di legge

Legislazione conforme ai requisiti UE
Legislazione conforme unicamente ai requisiti nazionali (nell'UE)
Legislazione conforme unicamente a requisiti non UE

- i. Questa categoria permette di identificare il livello di armonizzazione fra disposizioni legislative diverse. Il fattore determinante non è *chi* richiede l'esecuzione del test, bensì quale legislazione è rispettata, dando priorità al livello di armonizzazione più ampio.

- ii. Se la legislazione nazionale deriva dalla legislazione UE, si deve scegliere soltanto legislazione conforme ai requisiti UE.
- iii. Nella voce legislazione conforme ai requisiti UE sono compresi i requisiti internazionali che soddisfano anche i requisiti UE (ad esempio le prove eseguite conformemente a requisiti ICH, VICH, linee guida OCSE, monografie della farmacopea europea).
- iv. La voce legislazione conforme unicamente ai requisiti nazionali (nell'UE) deve essere scelta solamente quando la prova viene effettuata per conformarsi ai requisiti di uno o più Stati membri, (non necessariamente dello Stato membro in cui è svolto il lavoro), ma non vi sono requisiti equivalenti nell'UE.
- v. La voce legislazione conforme unicamente a requisiti non UE deve essere scelta quando non vi sono requisiti equivalenti per effettuare le prove in modo da soddisfare i requisiti UE.

17. Prove di tossicità e altre prove di sicurezza per tipo di prova

Metodi di prova per la determinazione della tossicità acuta (dose singola) (compreso saggio limite)
Irritazione/corrosione cutanea
Sensibilizzazione cutanea
Irritazione/corrosione oculare
Tossicità a dose ripetuta
Cancerogenesi
Genotossicità
Tossicità sulla riproduzione
Tossicità per lo sviluppo
Neurotossicità
Cinetica (farmacocinetica, tossicocinetica, deplezione residuale)
Farmacodinamica (compresi i farmaci di sicurezza)
Fototossicità
Ecotossicità
Prove di sicurezza nell'area degli alimenti e dei mangimi
Sicurezza degli animali bersaglio
Altro

- i. Gli studi immunotossicologici rientrano nella categoria "tossicità a dose ripetuta".
- ii. "Cinetica (farmacocinetica, tossicocinetica, deplezione residuale)": se nell'ambito dello studio di tossicità a dose ripetuta previsto dalla normativa vengono effettuati saggi di tossicocinetica, i relativi dati devono essere riportati nella categoria "tossicità a dose ripetuta".
- iii. Nelle "prove di sicurezza nell'area degli alimenti e dei mangimi" rientrano le prove sull'acqua potabile (comprese le prove sulla sicurezza per gli animali bersaglio).
- iv. Nella voce "sicurezza per gli animali bersaglio" rientrano le prove effettuate per assicurarsi che un prodotto destinato a un animale specifico possa essere impiegato in sicurezza sulla specie corrispondente (sono escluse le prove di sicurezza di lotto, che rientrano nella categoria "controllo di qualità").

18. Metodi di prova della tossicità acuta e subacuta

DL50, CL50
Altri metodi letali
Metodi non letali

19. Tossicità a dose ripetuta

< fino a 28 giorni
29 - 90 giorni
> 90 giorni

20. Uso di animali per produzioni regolamentate, per tipo di prodotto

Emoderivati
Anticorpi monoclonali
Altro

21. Ecotossicità

Tossicità acuta
Tossicità cronica
Tossicità sulla riproduzione
Attività endocrina
Bioaccumulo
Altro

C. OSSERVAZIONI DEGLI STATI MEMBRI

1. Informazioni generali sugli eventuali cambiamenti tendenziali osservati rispetto al periodo della relazione precedente.
 2. Informazioni su aumenti o riduzioni significativi dell'impiego di animali in un'area specifica e analisi dei relativi motivi.
 3. Informazioni sugli eventuali cambiamenti tendenziali riguardanti la gravità effettiva e analisi dei relativi motivi.
 4. Sforzi particolari effettuati per promuovere il principio di sostituzione, riduzione e perfezionamento ed eventuali impatti sulle statistiche.
 5. Ulteriori suddivisioni nell'uso delle voci "altro" se in tali voci rientra una percentuale significativa degli animali impiegati.
 6. Nei casi in cui è superata la classificazione "grave", con o senza autorizzazione preventiva, dettagli riguardanti le specie, i numeri, le eventuali deroghe precedentemente accordate, l'impiego e i motivi del superamento della classificazione "grave".
-

ALLEGATO III

MODELLO PER LA TRASMISSIONE DELLE INFORMAZIONI RELATIVE ALLE DEROGHE CONCESSE AI SENSI DELL'ARTICOLO 6, PARAGRAFO 4, LETTERA a), DELLA DIRETTIVA 2010/63/UE, DI CUI ALL'ARTICOLO 54, PARAGRAFO 3, DELLA MEDESIMA DIRETTIVA

Tipo di metodo	Specie	Motivazione

PREZZO DEGLI ABBONAMENTI 2012 (IVA esclusa, spese di spedizione ordinaria incluse)

Gazzetta ufficiale dell'UE, serie L + C, unicamente edizione su carta	22 lingue ufficiali dell'UE	1 200 EUR all'anno
Gazzetta ufficiale dell'UE, serie L + C, su carta + DVD annuale	22 lingue ufficiali dell'UE	1 310 EUR all'anno
Gazzetta ufficiale dell'UE, serie L, unicamente edizione su carta	22 lingue ufficiali dell'UE	840 EUR all'anno
Gazzetta ufficiale dell'UE, serie L + C, DVD mensile (cumulativo)	22 lingue ufficiali dell'UE	100 EUR all'anno
Supplemento della Gazzetta ufficiale (serie S — Appalti pubblici), DVD, una edizione alla settimana	multilingue: 23 lingue ufficiali dell'UE	200 EUR all'anno
Gazzetta ufficiale dell'UE, serie C — Concorsi	lingua/e del concorso	50 EUR all'anno

L'abbonamento alla *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, pubblicata nelle lingue ufficiali dell'Unione europea, è disponibile in 22 versioni linguistiche. Tale abbonamento comprende le serie L (Legislazione) e C (Comunicazioni e informazioni).

Ogni versione linguistica è oggetto di un abbonamento separato.

A norma del regolamento (CE) n. 920/2005 del Consiglio, pubblicato nella Gazzetta ufficiale L 156 del 18 giugno 2005, in base al quale le istituzioni dell'Unione europea sono temporaneamente non vincolate dall'obbligo di redigere tutti gli atti in lingua irlandese e di pubblicarli in tale lingua, le Gazzette ufficiali pubblicate in lingua irlandese vengono commercializzate separatamente.

L'abbonamento al Supplemento della Gazzetta ufficiale (serie S — Appalti pubblici) riunisce le 23 versioni linguistiche ufficiali in un unico DVD multilingue.

L'abbonamento alla *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* dà diritto a ricevere, su richiesta, i relativi allegati. Gli abbonati sono informati della pubblicazione degli allegati tramite un «Avviso al lettore» inserito nella Gazzetta stessa.

Vendita e abbonamenti

Gli abbonamenti ai diversi periodici a pagamento, come l'abbonamento alla *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, sono disponibili presso i nostri distributori commerciali. L'elenco dei distributori commerciali è pubblicato al seguente indirizzo:

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

EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) offre un accesso diretto e gratuito al diritto dell'Unione europea. Il sito consente di consultare la *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* nonché i trattati, la legislazione, la giurisprudenza e gli atti preparatori.

Per ulteriori informazioni sull'Unione europea, consultare il sito: <http://europa.eu>

