

Publicatieblad

van de Europese Unie

L 320



Uitgave
in de Nederlandse taal

Wetgeving

55e jaargang

17 november 2012

Inhoud

II Niet-wetgevingshandelingen

VERORDENINGEN

- ★ **Uitvoeringsverordening (EU) nr. 1076/2012 van de Commissie van 14 november 2012 houdende goedkeuring van niet-minimale wijzigingen van het productdossier van een benaming die is opgenomen in het register van beschermde oorsprongsbenamingen en beschermde geografische aanduidingen (Carne Marinhoa (BOB))** 1
- ★ **Verordening (EU) nr. 1077/2012 van de Commissie van 16 november 2012 betreffende een gemeenschappelijke veiligheidsmethode voor het toezicht door de nationale veiligheidsinstanties na de afgifte van een veiligheidscertificaat of veiligheidsvergunning ⁽¹⁾** 3
- ★ **Verordening (EU) nr. 1078/2012 van de Commissie van 16 november 2012 betreffende een gemeenschappelijke veiligheidsmethode voor de controle die moet worden uitgevoerd door met onderhoud belaste entiteiten alsmede door spoorwegondernemingen en infrastructuurbeheerders nadat zij een veiligheidscertificaat of veiligheidsvergunning hebben ontvangen ⁽¹⁾** ... 8
- ★ **Uitvoeringsverordening (EU) nr. 1079/2012 van de Commissie van 16 november 2012 tot vaststelling van de eisen voor de kanaalafstand bij mondelinge communicatie in het gemeenschappelijke Europese luchtruim ⁽¹⁾** 14

- Uitvoeringsverordening (EU) nr. 1080/2012 van de Commissie van 16 november 2012 tot vaststelling van de forfaitaire invoerwaarden voor de bepaling van de invoerprijs van bepaalde groenten en fruit 25

Prijs: 4 EUR

(Vervolg z.o.z.)

(¹) Voor de EER relevante tekst

NL

Besluiten waarvan de titels mager zijn gedrukt, zijn besluiten van dagelijks beheer die in het kader van het landbouwbeleid zijn genomen en die in het algemeen een beperkte geldigheidsduur hebben.

Besluiten waarvan de titels vet zijn gedrukt en die worden voorafgegaan door een sterretje, zijn alle andere besluiten.

BESLUITEN

2012/706/EU:

- ★ **Besluit van de Commissie van 13 juli 2011 betreffende de steunmaatregelen SA.28903 (C 12/10) (ex N 389/09) van Bulgarije ten gunste van Ruse Industry** (*Kennisgeving geschied onder nummer C(2011) 4903*) ⁽¹⁾ 27

2012/707/EU:

- ★ **Uitvoeringsbesluit van de Commissie van 14 november 2012 tot vaststelling van een gemeenschappelijk format voor de indiening van de informatie overeenkomstig Richtlijn 2010/63/EU van het Europees Parlement en de Raad betreffende de bescherming van dieren die voor wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt** (*Kennisgeving geschied onder nummer C(2012) 8064*) ⁽¹⁾..... 33



⁽¹⁾ Voor de EER relevante tekst

II

(Niet-wetgevingshandelingen)

VERORDENINGEN

UITVOERINGSVERORDENING (EU) Nr. 1076/2012 VAN DE COMMISSIE

van 14 november 2012

houdende goedkeuring van niet-minimale wijzigingen van het productdossier van een benaming die is opgenomen in het register van beschermde oorsprongsbenamingen en beschermde geografische aanduidingen (Carne Marinhoa (BOB))

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 510/2006 van de Raad van 20 maart 2006 inzake de bescherming van geografische aanduidingen en oorsprongsbenamingen van landbouwproducten en levensmiddelen ⁽¹⁾, en met name artikel 7, lid 4, eerste alinea,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Overeenkomstig artikel 9, lid 1, eerste alinea, en artikel 17, lid 2, van Verordening (EG) nr. 510/2006 heeft de Commissie het verzoek van Portugal tot goedkeuring van wijzigingen van het productdossier van de bij Verordening (EG) nr. 1107/96 van de Commissie ⁽²⁾ geregistreerde beschermde oorsprongsbenaming „Carne Marinhoa” onderzocht.

- (2) Omdat de betrokken wijzigingen niet minimaal zijn in de zin van artikel 9 van Verordening (EG) nr. 510/2006, heeft de Commissie het wijzigingsverzoek overeenkomstig artikel 6, lid 2, eerste alinea, van die verordening bekendgemaakt in het *Publicatieblad van de Europese Unie* ⁽³⁾. Aangezien aan de Commissie geen enkel bezwaar overeenkomstig artikel 7 van Verordening (EG) nr. 510/2006 is meegedeeld, moeten de wijzigingen worden goedgekeurd,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

De in het *Publicatieblad van de Europese Unie* bekendgemaakte wijzigingen van het productdossier met betrekking tot de in de bijlage bij deze verordening vermelde benaming worden goedgekeurd.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 14 november 2012.

Voor de Commissie,
namens de voorzitter,
Dacian CIOLOȘ
Lid van de Commissie

⁽¹⁾ PB L 93 van 31.3.2006, blz. 12.

⁽²⁾ PB L 148 van 21.6.1996, blz. 1.

⁽³⁾ PB C 71 van 9.3.2012, blz. 33.

BIJLAGE

In bijlage I bij het Verdrag genoemde landbouwproducten voor menselijke consumptie:

Categorie 1.1. Vers vlees en slachtafval

PORTUGAL

Carne Marinhoa (BOB)

VERORDENING (EU) Nr. 1077/2012 VAN DE COMMISSIE

van 16 november 2012

betreffende een gemeenschappelijke veiligheidsmethode voor het toezicht door de nationale veiligheidsinstanties na de afgifte van een veiligheidscertificaat of veiligheidsvergunning

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Richtlijn 2004/49/EG van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2004 inzake de veiligheid op de communautaire spoorwegen en tot wijziging van Richtlijn 95/18/EG van de Raad betreffende de verlening van vergunningen aan spoorwegondernemingen, en van Richtlijn 2001/14/EG van de Raad inzake de toewijzing van spoorweginfrastructuurcapaciteit en de heffing van rechten voor het gebruik van spoorweginfrastructuur alsmede inzake veiligheids certificering⁽¹⁾, en met name artikel 6,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Een van de doelstellingen van Richtlijn 2004/49/EG is de toegang tot de markt voor spoorvervoersdiensten te verbeteren door de vaststelling van gemeenschappelijke beginselen voor het beheer, de regelgeving en het toezicht inzake spoorwegveiligheid. Richtlijn 2004/49/EG beoogt tevens de gelijke behandeling van alle spoorwegondernemingen door toepassing van dezelfde eisen inzake veiligheids certificering in de hele Europese Unie.
- (2) Op 5 oktober 2009 heeft de Commissie het Europees Spoorwegbureau („het Bureau”) overeenkomstig Richtlijn 2004/49/EG de opdracht gegeven een ontwerp van gemeenschappelijke veiligheidsmethode (GVM) op te stellen voor het toezicht door de nationale veiligheidsinstanties na de afgifte van een veiligheidscertificaat of veiligheidsvergunning aan spoorwegondernemingen of infrastructuurbeheerders. Overeenkomstig de opdracht van de Commissie heeft het Bureau een aanbeveling betreffende de GVM, onderbouwd met een effectbeoordelingsrapport, ingediend bij de Commissie. Deze verordening is gebaseerd op de aanbeveling van het Bureau.
- (3) Bij Verordening (EU) nr. 1158/2010 van de Commissie van 9 december 2010 betreffende een gemeenschappelijke veiligheidsmethode ter beoordeling van de conformiteit met de vereisten voor de verkrijging van veiligheids certificaten voor spoorwegen⁽²⁾ is een methode vastgesteld ter beoordeling van de conformiteit met de vereisten voor de toekenning van een veiligheidscertificaat overeenkomstig artikel 10, lid 2, onder a) en b), van Richtlijn 2004/49/EG. In die verordening zijn ook de criteria vastgesteld op basis waarvan de nationale veiligheidsinstanties hun beoordeling dienen uit te voeren, is de te volgen procedure beschreven en zijn de beginselen vastgesteld die de nationale veiligheidsinstanties bij het

toezicht na de verlening van een veiligheidscertificaat als gedefinieerd in die verordening in acht moeten nemen.

- (4) In Verordening (EU) nr. 1169/2010 van de Commissie van 10 december 2010 betreffende een gemeenschappelijke veiligheidsmethode ter beoordeling van de conformiteit met de vereisten voor de verkrijging van een veiligheidsvergunning voor spoorwegen⁽³⁾ zijn alle gestandaardiseerde vereisten en beoordelingsmethoden opgenomen op grond waarvan nationale veiligheidsinstanties een veiligheidsvergunning kunnen verlenen aan een infrastructuurbeheerder overeenkomstig artikel 11 van Richtlijn 2004/49/EG betreffende het veiligheidsbeheersysteem in het algemeen en de specifieke vergunning voor het netwerk. In die verordening zijn de criteria vastgesteld op basis waarvan de nationale veiligheidsinstanties hun beoordeling dienen uit te voeren, is de te volgen procedure beschreven en zijn de beginselen vastgesteld die de nationale veiligheidsinstanties bij het toezicht als gedefinieerd in die verordening na de afgifte van een veiligheidsvergunning in acht dienen te nemen.
- (5) Na de afgifte van een veiligheidscertificaat of -vergunning dient de nationale veiligheidsinstantie de nodige regelingen te treffen om te controleren of de in de aanvraag voor een veiligheidscertificaat of -vergunning vermelde resultaten in de praktijk worden gehaald en of alle nodige vereisten permanent worden nageleefd overeenkomstig artikel 16, lid 2, onder e), en artikel 17, lid 2, van Richtlijn 2004/49/EG.
- (6) Om haar taken op grond van artikel 16, lid 2, onder f), van Richtlijn 2004/49/EG te kunnen uitvoeren, dient de nationale veiligheidsinstantie op basis van haar toezichtactiviteiten de doelmatigheid van het regelgevingskader inzake veiligheid te beoordelen. Het begrip „toezicht” behelst de regelingen die de nationale veiligheidsinstantie heeft getroffen om toezicht uit te oefenen op de veiligheidsprestaties nadat zij een veiligheidscertificaat of veiligheidsvergunning heeft verleend.
- (7) Bij de uitoefening van haar toezicht past de nationale veiligheidsinstantie de fundamentele beginselen van het nationale veiligheidstoezicht toe — evenredigheid, consequente aanpak, gerichtheid, transparantie, verantwoording en samenwerking — als bedoeld in de Verordeningen (EU) nr. 1158/2010 en (EU) nr. 1169/2010. Er is echter behoefte aan een kader en een proces voor de dagelijkse toepassing van deze beginselen door de nationale veiligheidsinstanties. Deze verordening biedt de nationale veiligheidsinstanties het vereiste kader en proces en versterkt tegelijk het wederzijds vertrouwen in hun beleid en besluitvorming in het kader van hun toezichtactiviteiten.

⁽¹⁾ PB L 164 van 30.4.2004, blz. 44.

⁽²⁾ PB L 326 van 10.12.2010, blz. 11.

⁽³⁾ PB L 327 van 11.12.2010, blz. 13.

(8) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het overeenkomstig artikel 27, lid 1, van Richtlijn 2004/49/EG ingestelde comité,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Onderwerp en toepassingsgebied

1. Bij deze verordening wordt een gemeenschappelijke veiligheidsmethode (GVM) vastgesteld voor het toezicht op de veiligheidsprestaties na de afgifte van een veiligheidscertificaat aan een spoorwegonderneming of de afgifte van een veiligheidsvergunning aan een infrastructuurbeheerder als bedoeld in respectievelijk bijlage IV van Verordening (EU) nr. 1158/2010 en bijlage III van Verordening (EU) nr. 1169/2010.

2. De nationale veiligheidsinstanties dienen de gemeenschappelijke veiligheidsmethode toe te passen om toe te zien op de naleving van de wettelijke verplichting van een spoorwegonderneming of infrastructuurbeheerder om een veiligheidsbeheersysteem te gebruiken voor de beheersing van alle uit hun activiteiten voortvloeiende risico's, waaronder onderhoudswerkzaamheden, de levering van materialen en het inschakelen van onderaannemers en, indien nodig, na te gaan of Verordening (EU) nr. 1078/2012 van de Commissie van 16 november 2012 betreffende een gemeenschappelijke veiligheidsmethode voor de controle die moet worden uitgevoerd door met onderhoud belaste entiteiten alsmede door spoorwegondernemingen en infrastructuurbeheerders nadat zij een veiligheidscertificaat of veiligheidsvergunningen hebben ontvangen ⁽¹⁾.

3. De nationale veiligheidsinstanties passen deze verordening toe bij de uitoefening van hun toezichtactiviteiten op grond van artikel 16, lid 2, onder f), van Richtlijn 2004/49/EG en bij het uitbrengen van adviezen aan de lidstaten over de doelmatigheid van hun veiligheidsregelgeving.

Artikel 2

Definities

Voor de toepassing van deze verordening wordt „toezicht” gedefinieerd als in artikel 2 van Verordening (EU) nr. 1158/2010 en artikel 2 van Verordening (EU) nr. 1169/2010.

Artikel 3

Toezichtsstrategie en -plannen

1. De nationale veiligheidsinstantie ontwikkelt en implementeert een toezichtsstrategie en toezichtsplan(nen) met doelgerichte activiteiten en prioriteiten op het gebied van toezicht als bedoeld in de bijlage.

2. De nationale veiligheidsinstantie verzamelt en analyseert informatie uit diverse bronnen. Zij gebruikt de verzamelde informatie en de resultaten van het toezicht voor de in artikel 1 genoemde doelstellingen.

3. De nationale veiligheidsinstantie herziet regelmatig haar strategie en plan(nen) in het licht van de opgedane ervaring en aan de hand van de verzamelde informatie en de resultaten van het toezicht.

Artikel 4

Technieken voor de uitoefening van toezicht

1. De nationale veiligheidsinstantie stelt technieken vast voor haar toezichtactiviteiten. Deze technieken omvatten gewoonlijk interviews met mensen op verschillende niveaus in de organisatie, de analyse van documenten en gegevens in verband met het veiligheidsbeheersysteem en het onderzoeken van de veiligheidsresultaten die tijdens inspecties of daaraan gerelateerde activiteiten aan het licht zijn gekomen.

2. De nationale veiligheidsinstantie zorgt ervoor dat in het kader van haar toezichtactiviteiten de volgende aspecten worden onderzocht:

- a) de doelmatigheid van het veiligheidsbeheersysteem;
- b) de doelmatigheid van onderdelen of individuele elementen van het veiligheidsbeheersysteem, met inbegrip van de operationele activiteiten.

Artikel 5

Verbanden tussen beoordeling en toezicht

1. De nationale veiligheidsinstantie gebruikt de tijdens de beoordeling van een veiligheidsbeheersysteem van een spoorwegonderneming of infrastructuurbeheerder verzamelde informatie als input voor het toezicht op de systematische toepassing van hun veiligheidsbeheersysteem na de afgifte van het veiligheidscertificaat of de veiligheidsvergunning.

2. De nationale veiligheidsinstantie gebruikt de tijdens haar toezichtactiviteiten verzamelde informatie eveneens als input voor de evaluatie van het veiligheidsbeheersysteem van een spoorwegonderneming of infrastructuurbeheerder voorafgaand aan de hernieuwing van het veiligheidscertificaat of de veiligheidsvergunning.

Artikel 6

Deskundigheid van bij de toezichtactiviteiten betrokken personen

De nationale veiligheidsinstantie dient over een systeem te beschikken om te waarborgen dat de toezichtactiviteiten door deskundige personen worden uitgevoerd.

Artikel 7

Besluitvormingscriteria

1. De nationale veiligheidsinstantie bepaalt en publiceert besluitvormingscriteria over de manier waarop zij de naleving van de veiligheidsregelgeving stimuleert, controleert en indien nodig handhaaft. Tot die criteria behoren onder meer inbreuken op de veiligheidsregelgeving en de niet-systematische toepassing van het veiligheidsbeheersysteem door een spoorwegonderneming of infrastructuurbeheerder.

⁽¹⁾ Zie bladzijde 8 van dit Publicatieblad.

2. De nationale veiligheidsinstantie stelt een procedure vast en maakt deze bekend teneinde spoorwegondernemingen en infrastructuurbeheerders de mogelijkheid te bieden een klacht in te dienen over een in het kader van de toezichtactiviteiten genomen besluit, onverminderd de vereiste rechterlijke toetsing van die besluiten.

Artikel 8

Coördinatie en samenwerking

1. Nationale veiligheidsinstanties die toezicht uitoefenen op spoorwegondernemingen die in meer dan één lidstaat actief zijn, coördineren hun toezichtsbeleid teneinde te waarborgen dat het veiligheidsbeheersysteem van de spoorwegonderneming doelmatig is en alle relevante activiteiten bestrijkt. In het kader van die coördinatieactiviteiten dienen de nationale veiligheidsinstanties overeenstemming te bereiken over de informatie die wordt uitgewisseld met het oog op een gezamenlijk toezichtsbeleid op de betrokken spoorwegonderneming. Zij wisselen onder meer informatie uit over de toezichtsstrategie en het/de toezichts-

plan(nen) van de betrokken nationale veiligheidsinstanties, met inbegrip van alle relevante resultaten, zodat zij tekortkomingen gezamenlijk kunnen aanpakken.

2. Met het oog op de uitwisseling van informatie en de coördinatie van hun reactie op elke inbreuk op de veiligheidsregelgeving, sluiten de nationale veiligheidsinstanties samenwerkingsovereenkomsten met nationale onderzoeksorganen, instanties voor de certificering van met onderhoud belaste entiteiten en andere bevoegde autoriteiten.

Artikel 9

Inwerkingtreding en toepassing

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zij is van toepassing met ingang van 7 juni 2013.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 16 november 2012.

Voor de Commissie
De voorzitter
José Manuel BARROSO

BIJLAGE

Toezichtactiviteiten

1. Toezichtsstrategie en -plannen opstellen

De nationale veiligheidsinstantie:

- a) bakent de terreinen af voor gerichte toezichtactiviteiten;
- b) stelt een toezichtsplan of -plannen op waarin wordt uiteengezet hoe zij de toezichtsstrategie gedurende de levenscyclus van een geldig veiligheidscertificaat of een geldige veiligheidsvergunning zal toepassen;
- c) stelt op basis van de afgebakende terreinen een aanvankelijke raming op van voor de uitvoering van het plan of de plannen de vereiste middelen;
- d) wijst de middelen toe voor de uitvoering van het plan of de plannen;
- e) gebruikt gegevens/informatie uit diverse bronnen voor de opstelling van de strategie en het plan of de plannen. Mogelijke bronnen zijn tijdens de beoordeling van veiligheidsbeheersystemen verzamelde informatie, de resultaten van toezichtactiviteiten uit het verleden, informatie uit vergunningen om subsystemen of voertuigen in gebruik te nemen, ongevallenverslagen/aanbevelingen van de nationale onderzoeksorganen voor spoorwegongevallen, andere ongevallen/incidentrapporten of -gegevens, bij de nationale veiligheidsinstantie ingediende jaarverslagen van spoorwegondernemingen of infrastructuurbeheerders, jaarlijkse onderhoudsverslagen van met onderhoud belaste entiteiten, klachten van het publiek en andere relevante bronnen.

2. Bekendmaking van de toezichtsstrategie en -plannen

De nationale veiligheidsinstantie:

- a) maakt de algemene doelstellingen van haar toezichtsstrategie bekend en verstrekt de algemene toelichting van het plan of de plannen aan de betrokken spoorwegondernemingen of infrastructuurbeheerders en, indien nodig, aan een bredere groep belanghebbenden;
- b) deelt de betrokken spoorwegondernemingen of infrastructuurbeheerders in algemene termen mee hoe het toezichtsplan of de toezichtsplannen zullen worden uitgevoerd.

3. Uitvoering van de toezichtsstrategie en -plannen

De nationale veiligheidsinstantie:

- a) voert het plan of de plannen uit zoals voorzien;
- b) neemt passende maatregelen in geval van inbreuken, waaronder indien nodig, het geven van dringende veiligheidswaarschuwingen;
- c) evalueert hoe adequaat een spoorwegonderneming of infrastructuurbeheerder actieplan of actieplannen heeft ontwikkeld en toegepast om een door de nationale veiligheidsinstantie geconstateerde tekortkoming binnen een vastgestelde termijn weg te werken.

4. Resultaten van het/de toezichtsplan(nen)

De nationale veiligheidsinstantie:

- a) stelt de betrokken spoorwegonderneming of infrastructuurbeheerder in kennis van haar beoordeling van de mate waarin hun veiligheidssysteem bijdraagt tot het behalen van de veiligheidsprestaties, met inbegrip van de bij de infrastructuurbeheerder of spoorwegonderneming geconstateerde tekortkomingen;
- b) heeft een overzicht van de veiligheidsprestaties van elke individuele spoorwegonderneming of infrastructuurbeheerder die in de lidstaat actief is;
- c) publiceert haar standpunt over de algemene veiligheidsprestaties in de lidstaat en stelt de belanghebbenden daarvan in kennis;
- d) publiceert haar standpunt over de doelmatigheid van de veiligheidsregelgeving in de lidstaat en stelt de belanghebbenden daarvan in kennis.

5. Evaluatie van de toezichtactiviteiten

Op basis van de tijdens de toezichtactiviteiten opgedane ervaring dient de nationale veiligheidsinstantie regelmatig:

- a) een evaluatie van het plan of de plannen te maken om na te gaan of de oorspronkelijk beoogde activiteit, het gebruik van gegevens/informatie uit diverse bronnen, de toezichtresultaten en de toewijzing van middelen adequaat zijn en indien nodig de prioriteiten te wijzigen;
- b) de nodige wijzigingen aan te brengen aan het plan of de plannen indien deze moeten worden herzien en na te gaan wat de impact is van die wijzigingen op de toezichtsstrategie;

- c) indien nodig haar visie en voorstellen mee te delen aan de lidstaat teneinde tekortkomingen in de veiligheidsregelgeving weg te werken.
-

VERORDENING (EU) Nr. 1078/2012 VAN DE COMMISSIE

van 16 november 2012

betreffende een gemeenschappelijke veiligheidsmethode voor de controle die moet worden uitgevoerd door met onderhoud belaste entiteiten alsmede door spoorwegondernemingen en infrastructuurbeheerders nadat zij een veiligheidscertificaat of veiligheidsvergunning hebben ontvangen

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Richtlijn 2004/49/EG van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2004 inzake de veiligheid op de communautaire spoorwegen en tot wijziging van Richtlijn 95/18/EG van de Raad betreffende de verlening van vergunningen aan spoorwegondernemingen, en van Richtlijn 2001/14/EG van de Raad inzake de toewijzing van spoorweginfrastructuurcapaciteit en de heffing van rechten voor het gebruik van spoorweginfrastructuur alsmede inzake veiligheidscertificering („Spoorwegveiligheidsrichtlijn”) ⁽¹⁾, en met name artikel 6,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De Commissie dient de tweede reeks gemeenschappelijke veiligheidsmethoden (GVM), met inbegrip van minstens de in artikel 6, lid 3, onder c), van Richtlijn 2004/49/EG bedoelde methoden, vast te stellen op basis van een aanbeveling van het Europees Spoorwegbureau („het Bureau”).
- (2) Op 5 oktober 2009 heeft de Commissie het Bureau overeenkomstig Richtlijn 2004/49/EG de opdracht gegeven een ontwerp-GVM op te stellen om te controleren of structurele subsystemen conform de relevante essentiële eisen worden geëxploiteerd en onderhouden. In de GVM moeten de methoden worden vastgesteld die moeten worden gebruikt om te controleren of enerzijds de structurele subsystemen (waaronder exploitatie en verkeersleiding) overeenkomstig alle essentiële veiligheidseisen worden geëxploiteerd en onderhouden en of anderzijds de subsystemen en de integratie daarvan in de systemen tijdens de exploitatie en het onderhoud aan de veiligheidseisen blijven beantwoorden. Overeenkomstig de opdracht van de Commissie heeft het Bureau een aanbeveling betreffende de GVM, onderbouwd met een effectbeoordelingsrapport, ingediend bij de Commissie. Deze verordening is gebaseerd op de aanbeveling van het Bureau.
- (3) Met het oog op een veilige integratie, exploitatie en een veilig onderhoud van de structurele subsystemen binnen het spoorwegsysteem en teneinde te waarborgen dat tijdens de exploitatie aan alle essentiële eisen wordt voldaan, moeten in de veiligheidsbeheersystemen van spoorwegondernemingen en infrastructuurbeheerders en de onderhoudssystemen van met onderhoud belaste entiteiten alle noodzakelijke regelingen worden opgenomen, met inbegrip van processen, procedures, technische, operationele en organisatorische risicobeheersingsmaatregelen. Bijgevolg moet de controle op de correcte toepassing en de doelmatigheid van de veiligheidsbeheersystemen van spoorwegondernemingen en infrastructuurbeheerders

alsmede van de systemen van met onderhoud belaste entiteiten ook de eisen voor de structurele subsystemen in hun operationele context bestrijken.

- (4) Deze verordening moet het mogelijk maken de veiligheid van het spoorwegsysteem tijdens de exploitatie en het onderhoud op doeltreffende wijze te beheren en, waar nodig en redelijkerwijs haalbaar, het beheersysteem te verbeteren.
- (5) Deze verordening moet het mogelijk maken tekortkomingen bij de toepassing van het beheersysteem, die tot ongevallen, incidenten, bijna-ongevallen of andere gevaarlijke situaties kunnen leiden, in een zo vroeg mogelijk stadium aan het licht te brengen. Om deze tijdens de exploitatie en het onderhoud vastgestelde tekortkomingen te beheren, moet een gestandaardiseerd proces voor controleactiviteiten worden toegepast. Dat gestandaardiseerde proces moet met name worden gebruikt om te controleren of de veiligheidsbeheersystemen van spoorwegondernemingen en infrastructuurbeheerders en het onderhoudsysteem van met onderhoud belaste entiteiten de verwachte resultaten opleveren.
- (6) Met het oog op een veilige exploitatie, ook op specifieke netwerken, dienen de spoorwegondernemingen en infrastructuurbeheerders toe te zien op de correcte toepassing en de resultaten van de regelingen die zij in het kader van hun veiligheidsbeheersystemen hebben ontwikkeld.
- (7) Deze verordening moet de toegang tot de markt voor spoorvervoersdiensten vergemakkelijken middels de standaardisering van het controleproces om ervoor te zorgen dat het spoorwegsysteem systematisch de beoogde veiligheidsprestaties levert. Bovendien moet deze verordening het wederzijds vertrouwen en de transparantie tussen de lidstaten bevorderen dankzij een gestandaardiseerde uitwisseling van veiligheidsinformatie tussen de verschillende actoren van de spoorwegsector met het oog op het beheer van de veiligheid van de verschillende interfaces in deze sector en de standaardisering van de resultaten van de toepassing van het controleproces.
- (8) Om aan de Commissie verslag uit te brengen over de doelmatigheid van de toepassing van deze verordening, en indien van toepassing, aanbevelingen te formuleren om deze te verbeteren, moet het Bureau de mogelijkheid krijgen relevante informatie van de verschillende betrokken actoren te verzamelen, onder meer bij nationale veiligheidsinstanties, instanties voor de certificering van met het onderhoud van goederenwagens belaste entiteiten en met onderhoud belaste entiteiten die niet tot het toepassingsgebied behoren van Verordening (EU) nr. 445/2011 van 10 mei 2011 betreffende een systeem voor de certificering van met het onderhoud van goederenwagens belaste entiteiten ⁽²⁾.

⁽¹⁾ PB L 164 van 30.4.2004, blz. 44.

⁽²⁾ PB L 122 van 11.5.2011, blz. 22.

- (9) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het in artikel 27, lid 1, van Richtlijn 2004/49/EG bedoelde comité,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Onderwerp en toepassingsgebied

1. Deze verordening voorziet in een gemeenschappelijke veiligheidsmethode (GVM) voor controle, die een doelmatig veiligheidsbeheer van het spoorwegsysteem tijdens de exploitatie en het onderhoud mogelijk maakt en waarmee het beheersysteem indien nodig kan worden verbeterd.

2. Deze verordening wordt toegepast om:

- de correcte toepassing en de doelmatigheid van alle processen en procedures in het beheersysteem te controleren, met inbegrip van de technische, operationele en organisatorische risicobeheersingsmaatregelen. Bij spoorwegondernemingen en infrastructuurbeheerders heeft de controle onder meer betrekking op de technische operationele en organisatorische elementen die vereist zijn voor de afgifte van het certificaat/de vergunning als bedoeld in artikel 10, lid 2, onder a), en artikel 11, lid 1, onder a), van Richtlijn 2004/49/EG en de op grond van artikel 10, lid 2, onder b), en artikel 11, lid 1, onder b), van die richtlijn met het oog op het behalen van dat certificaat/die vergunning getroffen voorzieningen;
- te controleren of het beheersysteem als geheel correct wordt toegepast en of het de verwachte resultaten oplevert, en
- passende preventieve, corrigerende of een combinatie van beide soorten maatregelen vast te stellen en te implementeren indien relevante tekortkomingen ten aanzien van de punten a) en b) worden geconstateerd.

3. Deze verordening is van toepassing op met onderhoud belaste entiteiten en, na de afgifte van een veiligheidscertificaat of een veiligheidsvergunning, op spoorwegondernemingen en infrastructuurbeheerders.

Artikel 2

Definities

Voor de toepassing van deze verordening gelden de in artikel 3 van Richtlijn 2004/49/EG vastgestelde definities:

Daarnaast gelden de volgende definities:

- „beheersysteem”: hetzij de veiligheidsbeheersystemen van de spoorwegondernemingen of infrastructuurbeheerders die zijn gedefinieerd in artikel 3, onder i), van Richtlijn 2004/49/EG en die in overeenstemming zijn met de eisen van artikel 9 en bijlage III van die richtlijn, hetzij de onderhoudssystemen van met onderhoud belaste entiteiten die in overeenstemming zijn met de eisen van artikel 14, onder a), punt 3), van die richtlijn;
- „controle”: de door spoorwegondernemingen, infrastructuurbeheerders of met onderhoud belaste entiteiten ingestelde regelingen om te controleren of hun beheersysteem doeltreffend is en correct wordt toegepast;
- „interfaces”: interfaces als gedefinieerd in artikel 3, lid 7, van Verordening (EG) nr. 352/2009 van de Commissie⁽¹⁾.

Artikel 3

Controleproces

1. Elke spoorwegonderneming, infrastructuurbeheerder en met onderhoud belaste entiteit:

- is verantwoordelijk voor de uitvoering van het in de bijlage uiteengezette controleproces;
- waarborgt dat op de door hun contractanten toegepaste risicobeheersingsmaatregelen eveneens controle wordt uitgeoefend overeenkomstig deze verordening. Daartoe passen zij het in de bijlage uiteengezette controleproces toe of eisen zij via contractuele bepalingen de toepassing daarvan door hun contractanten.

2. Het controleproces omvat de volgende activiteiten:

- de bepaling van een strategie, de prioriteiten en het/de controleplan(nen);
- de verzameling en analyse van informatie;
- de opstelling van een actieplan voor gevallen van onaanvaardbare inbreuken op de in het beheersysteem vastgestelde eisen;
- de tenuitvoerlegging van het actieplan indien een dergelijk plan is opgesteld;
- de beoordeling van de doelmatigheid van de maatregelen uit het actieplan indien een dergelijk plan is opgesteld.

Artikel 4

Uitwisseling van informatie tussen de betrokken actoren

1. Spoorwegondernemingen, infrastructuurbeheerders en met onderhoud belaste entiteiten, met inbegrip van hun contractanten, waarborgen via contractuele regelingen dat alle relevante veiligheidsinformatie die uit de toepassing van het in de bijlage uiteengezette controleproces voortvloeit, onderling wordt uitgewisseld teneinde de andere partij in staat te stellen de nodige corrigerende maatregelen te treffen om de veiligheidsprestaties van het spoorwegsysteem systematisch te handhaven.

2. Wanneer spoorwegondernemingen, infrastructuurbeheerders en met onderhoud belaste entiteiten door de toepassing van het controleproces constateren dat defecten en constructieafwijkingen of storingen van technische uitrusting, ook van structurele subsystemen, een veiligheidsrisico vormen, stellen zij de andere betrokken partijen daarvan in kennis zodat zij alle nodige corrigerende maatregelen kunnen treffen om de veiligheidsprestaties van het spoorwegsysteem systematisch te handhaven.

Artikel 5

Verslaggeving

1. De infrastructuurbeheerders en spoorwegondernemingen brengen bij de nationale veiligheidsinstantie verslag uit over de toepassing van deze verordening via hun jaarlijks veiligheidsrapport overeenkomstig artikel 9, lid 4, van Richtlijn 2004/49/EG.

⁽¹⁾ PB L 108 van 29.4.2009, blz. 4.

2. De nationale veiligheidsinstantie stelt overeenkomstig artikel 18 van Richtlijn 2004/49/EG een verslag op over de toepassing van deze verordening door de spoorwegondernemingen, infrastructuurbeheerders en, voor zover zij over de nodige informatie beschikt, de met onderhoud belaste entiteiten.

3. In het jaarlijks onderhoudsverslag van met het onderhoud van goederenwagens belaste entiteiten als bedoeld in punt I.7.4, onder k), van bijlage III bij Verordening (EU) nr. 445/2011 wordt informatie opgenomen over hun ervaringen met de toepassing van deze verordening. Het Bureau verzamelt deze informatie in overleg met de verschillende certificeringsinstanties.

4. De andere met onderhoud belaste entiteiten die niet onder Verordening (EU) nr. 445/2011 vallen, stellen het Bureau in kennis van hun ervaringen met de toepassing van deze verordening. Het Bureau coördineert de uitwisseling van ervaringen met deze met onderhoud belaste entiteiten.

5. Het Bureau verzamelt alle informatie over de ervaringen met de toepassing van deze verordening en formuleert indien nodig aanbevelingen aan de Commissie om de verordening te verbeteren.

6. De nationale veiligheidsinstanties verlenen het Bureau ondersteuning bij het verzamelen van die informatie bij spoorwegondernemingen en infrastructuurbeheerders.

7. Het Bureau dient uiterlijk drie jaar na de inwerkingtreding van deze verordening bij de Commissie een verslag in met een analyse van de doelmatigheid van de methode en de ervaringen van spoorwegondernemingen, infrastructuurbeheerders en met onderhoud belaste entiteiten met de toepassing van deze verordening.

Artikel 6

Inwerkingtreding en toepassing

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is van toepassing met ingang van 7 juni 2013.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 16 november 2012.

Voor de Commissie
De voorzitter
José Manuel BARROSO

BIJLAGE

HET CONTROLEPROCES**1. Algemeen**

- 1.1. De input voor het controleproces zijn alle processen en procedures van het beheersysteem, met inbegrip van de technische, operationele en organisatorische risicobeheersingsmaatregelen.
- 1.2. De in artikel 3, lid 2, bedoelde activiteiten van het controleproces zijn beschreven in de punten 2 tot en met 6.
- 1.3. Het controleproces is een zich herhalend en iteratief proces, zoals aangegeven in de figuur in het aanhangsel.

2. De bepaling van een strategie, de prioriteiten en het/de controleplan(nen)

- 2.1. Op basis van hun beheersystemen dient elke spoorwegonderneming, infrastructuurbeheerder en met onderhoud belaste entiteit zijn of haar strategie, prioriteiten en controleplan(nen) vast te stellen.
- 2.2. Bij de bepaling van de prioriteiten moet rekening worden gehouden met informatie over gebieden waar de grootste risico's bestaan en die, indien ze niet afdoende worden gecontroleerd, de veiligheid in het gedrang kunnen brengen. De controleactiviteiten moeten worden gerangschikt naar prioriteit en de benodigde tijd, inspanning en middelen moeten worden vermeld. Bij de bepaling van de prioriteiten wordt rekening gehouden met de resultaten van het controleproces uit het verleden.
- 2.3. Het controleproces dient tekortkomingen bij de toepassing van het beheersysteem die tot ongevallen, incidenten, bijna-ongevallen of andere gevaarlijke situaties kunnen leiden, in een zo vroeg mogelijk stadium aan het licht te brengen. Op basis van dat proces moeten maatregelen worden genomen om die tekortkomingen weg te werken.
- 2.4. In de controlestrategie en -plannen worden kwantitatieve of kwalitatieve indicatoren, dan wel een combinatie van beide, opgenomen die:
 - a) een afwijking van de verwachte resultaten in een vroeg stadium aan het licht brengen of verzekeren dat de verwachte resultaten overeenkomstig de planning worden gehaald;
 - b) informatie verschaffen over ongewenste resultaten;
 - c) de besluitvorming ondersteunen.

3. Verzamelen en analyse van informatie

- 3.1. De informatie wordt verzameld en geanalyseerd overeenkomstig de vastgestelde controlestrategie, -prioriteiten en -plan(nen).
- 3.2. Voor elke gedefinieerde indicator als bedoeld in punt 2.4 worden de volgende acties ondernomen:
 - a) verzamelen van de nodige informatie;
 - b) beoordelen of de processen, procedures, technische, operationele en organisatorische risicobeheersingsmaatregelen correct ten uitvoer worden gelegd;
 - c) controleren of de processen, procedures, technische, operationele en organisatorische risicobeheersingsmaatregelen doelmatig zijn en of zij de verwachte resultaten opleveren;
 - d) evalueren of het beheersysteem als geheel correct wordt toegepast en of het de verwachte resultaten oplevert;
 - e) analyseren en evalueren van de bij de punten b), c) en d) geconstateerde tekortkomingen en de oorzaken daarvan bepalen.

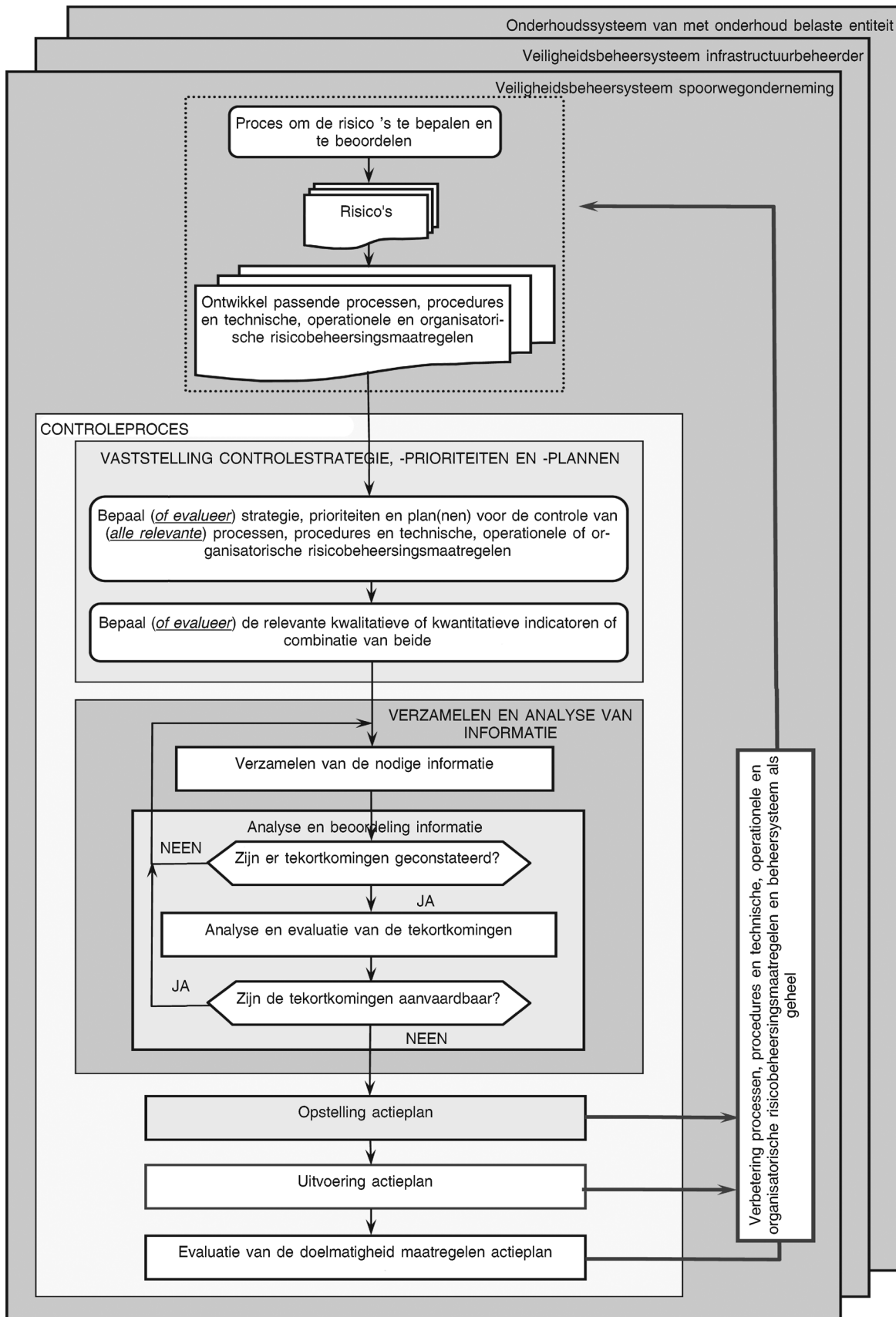
4. Opstelling van een actieplan

- 4.1. Wanneer onaanvaardbare tekortkomingen worden vastgesteld, wordt een actieplan opgesteld. Dat plan zorgt voor:
 - a) de handhaving van de correcte tenuitvoerlegging van de vastgestelde processen, procedures, technische, operationele en organisatorische risicobeheersingsmaatregelen, of
 - b) de verbetering van de bestaande processen, procedures, technische, operationele en organisatorische risicobeheersingsmaatregelen, of
 - c) de vaststelling en invoering van aanvullende risicobeheersingsmaatregelen.
- 4.2. In het actieplan wordt met name de volgende informatie opgenomen:
 - a) de doelstellingen en verwachte resultaten;

- b) de vereiste corrigerende, preventieve maatregelen of een combinatie van beide;
 - c) de met de uitvoering van de acties belaste personen;
 - d) de termijnen waarbinnen de acties moeten worden uitgevoerd;
 - e) de persoon die belast is met de beoordeling van de doelmatigheid van de maatregelen uit het actieplan overeenkomstig punt 6;
 - f) een beoordeling van de impact van het actieplan op de controlestrategie, -prioriteiten en plannen.
- 4.3. Voor het beheer van de veiligheid bij de interfaces bepaalt de spoorwegonderneming, infrastructuurbeheerder of de met onderhoud belaste entiteit in overleg met de andere betrokken actoren wie belast wordt met de uitvoering van het vereiste actieplan of onderdelen daarvan.
- 5. Uitvoering van het actieplan**
- 5.1. Het in punt 4 gedefinieerde actieplan wordt op dusdanige wijze uitgevoerd dat geconstateerde tekortkomingen worden weggewerkt.
- 6. Evaluatie van de doelmatigheid van de maatregelen uit het actieplan**
- 6.1. De correcte tenuitvoerlegging, geschiktheid en doelmatigheid van de in het actieplan vastgestelde maatregelen wordt gecontroleerd aan de hand van het in deze bijlage beschreven controleproces.
- 6.2. De evaluatie van de doelmatigheid van het actieplan omvat de volgende acties:
- a) nagaan of het actieplan correct is uitgevoerd en binnen de termijn is voltooid;
 - b) nagaan of de verwachte resultaten zijn bereikt;
 - c) nagaan of de aanvankelijke uitgangspunten nog steeds van toepassing zijn en of de in het actieplan vastgestelde risicobeheersingsmaatregelen nog steeds afgestemd zijn op de specifieke omstandigheden;
 - d) nagaan of er behoefte is aan andere risicobeheersingsmaatregelen.
- 7. Documentatie van de toepassing van het controleproces**
- 7.1. Het controleproces wordt gedocumenteerd om te bewijzen dat het correct is toegepast. Deze documentatie is in de eerste plaats bestemd voor de interne beoordeling. Op verzoek:
- a) stellen de spoorwegondernemingen en infrastructuurbeheerders deze documentatie ter beschikking van de nationale veiligheidsinstantie;
 - b) stellen de met onderhoud belaste entiteiten deze documentatie ter beschikking van de certificeringsinstantie. Indien de interfaces via contracten worden beheerd, stellen de met onderhoud belaste entiteiten deze documentatie ter beschikking aan de betrokken spoorwegondernemingen en infrastructuurbeheerders.
- 7.2. In de overeenkomstig punt 7.1 opgestelde documentatie wordt met name het volgende opgenomen:
- a) een beschrijving van de organisatie en de met de uitvoering van het controleproces belaste personeelsleden;
 - b) de resultaten van de verschillende in artikel 3, lid 2, opgesomde activiteiten van het controleproces en met name de genomen besluiten;
 - c) wanneer onaanvaardbare geconstateerde worden geconstateerd, een lijst van alle maatregelen die moeten worden genomen om het vereiste resultaat te bereiken.
-

Aanhangsel

Kader voor het controleproces



UITVOERINGSVERORDENING (EU) Nr. 1079/2012 VAN DE COMMISSIE

van 16 november 2012

tot vaststelling van de eisen voor de kanaalafstand bij mondelinge communicatie in het gemeenschappelijke Europese luchtruim

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 552/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 10 maart 2004 betreffende de interoperabiliteit van het Europese netwerk voor luchtverkeersbeveiliging („de interoperabiliteitsverordening”) ⁽¹⁾, en met name artikel 3, lid 5,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De Commissie heeft overeenkomstig artikel 8, lid 1, van Verordening (EG) nr. 549/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 10 maart 2004 tot vaststelling van het kader voor de totstandbrenging van het gemeenschappelijke Europese luchtruim („de kaderverordening”) ⁽²⁾ Eurocontrol een mandaat gegeven om eisen voor de gecoördineerde invoering van mondelinge lucht-grondcommunicatie met 8,33 kHz-kanaalafstand op te stellen. De onderhavige verordening is gebaseerd op het uit het mandaat voortgevloede verslag van 12 juli 2011.
- (2) De eerste fase van het mandaat heeft geleid tot de vaststelling van Verordening (EG) nr. 1265/2007 van de Commissie van 26 oktober 2007 tot vaststelling van de eisen inzake de kanaalafstand bij mondelinge lucht-grondcommunicatie in het gemeenschappelijke Europese luchtruim ⁽³⁾, waarmee de gecoördineerde invoering van mondelinge lucht-grondcommunicatie met 8,33 kHz-kanaalafstand in het luchtruim boven vliegniveau 195 werd beoogd.
- (3) Enkele bepalingen van Verordening (EG) nr. 1265/2007, met name met betrekking tot procedures, waren al van toepassing in het luchtruim onder vliegniveau 195.
- (4) In het verleden heeft de omzetting naar 8,33 kHz-kanaalafstand boven vliegniveau 195 de congestie van de frequenties doen afnemen, maar niet volledig opgelost. Veel lidstaten vinden het steeds moeilijker om tegemoet te komen aan de vraag naar nieuwe frequentietoewijzingen binnen de frequentieband 117,975-137 MHz, die gereserveerd is voor mobiele radiocommunicatie in de luchtvaart (hierna „de VHF-band” genoemd).
- (5) De enige realistische oplossing voor het probleem van de congestie van de VHF-band op middellange tot lange termijn is meer gebruik te maken van mondelinge lucht-grondcommunicatie met 8,33 kHz-kanaalafstand.
- (6) Wanneer niet aan de toekomstige vraag naar frequentietoewijzingen kan worden voldaan, zullen verbeteringen

van het luchtruim met het oog op de toename van de capaciteit vertraging oplopen of onmogelijk worden, hetgeen zal leiden tot grotere vertragingen en aanzienlijke kosten.

- (7) De bij Verordening (EU) nr. 677/2011 van de Commissie van 7 juli 2011 tot vaststelling van nadere regels ter uitvoering van de netwerkfuncties voor luchtverkeersbeheer en tot wijziging van Verordening (EU) nr. 691/2010 ⁽⁴⁾ opgerichte netwerkbeheerder coördineert en harmoniseert de processen en procedures om de luchtvaartfrequenties efficiënter te beheren. De netwerkbeheerder coördineert ook de vroege vaststelling en oplossing van frequentieproblemen.
- (8) Een geharmoniseerd frequentiegebruik voor bepaalde toepassingen in het gehele Europese luchtruim onder de verantwoordelijkheid van de lidstaten zal leiden tot een verdere optimalisering van het gebruik van de beperkte radiofrequenties. Bij de omzetting van de frequenties naar 8,33 kHz-kanaalafstand moet derhalve ook rekening worden gehouden met de eventuele maatregelen van de netwerkbeheerder met betrekking tot een geharmoniseerd frequentiegebruik, met name door de algemene luchtvaart voor lucht-luchtcommunicatie, en met betrekking tot specifieke toepassingen die verband houden met de algemene luchtvaart.
- (9) De investeringen die als gevolg van Verordening (EG) nr. 1265/2007 zijn gedaan, hebben de kosten van de invoering van de 8,33 kHz-kanaalafstand in het luchtruim onder vliegniveau 195 aanzienlijk doen dalen voor verleners van luchtvaartnavigatiediensten en voor exploitanten die boven vliegniveau 195 vliegen.
- (10) De verplichting om luchtvaartuigen voor de algemene luchtvaart die volgens zichtvliegvoorschriften vliegen, uit te rusten met radio's die met 8,33 kHz-kanaalafstand kunnen werken, zal aanzienlijke kosten met zich brengen die evenwel beperkte operationele voordelen voor die luchtvaartuigen zullen opleveren.
- (11) Specificatie ED-23B van de Europese Organisatie voor Burgerluchtvaartapparatuur (Eurocae) moet voldoende worden geacht als graadmeter voor de naleving wat de mogelijkheden van de boordapparatuur betreft.
- (12) Boordapparatuur die beantwoordt aan Eurocae-specificatie ED-23C biedt verbeterde communicatiemogelijkheden. Die specificatie dient daarom, indien mogelijk, te worden beschouwd als de optie die de voorkeur geniet boven ED-23B.
- (13) In de regelingen voor staatsluchtvaartuigen moet rekening worden gehouden met de specifieke beperkingen van die luchtvaartuigen met inachtname van passende implementatiedata.

⁽¹⁾ PB L 96 van 31.3.2004, blz. 26.

⁽²⁾ PB L 96 van 31.3.2004, blz. 1.

⁽³⁾ PB L 283 van 27.10.2007, blz. 25.

⁽⁴⁾ PB L 185 van 15.7.2011, blz. 1.

- (14) Overeenkomstig artikel 1, lid 2, van Verordening (EG) nr. 549/2004 dient deze verordening geen betrekking te hebben op militaire operaties en trainingen.
- (15) Lidstaten die de gecombineerde frequentievereisten van de Noord-Atlantische Verdragsorganisatie (NAVO) toepassen, moeten zich houden aan frequentie 122,1 MHz met 25 kHz-kanaalafstand voor staatsluchtvaartuigen die niet zijn uitgerust met radio's die met 8,33 kHz-kanaalafstand kunnen werken, tot een passend alternatief wordt gevonden.
- (16) Om de huidige veiligheidsniveaus te handhaven of te verbeteren, moeten de lidstaten ervoor zorgen dat de betrokken partijen veiligheidsbeoordelingen uitvoeren, met inbegrip van processen voor gevaaridentificatie, risicobeoordeling en risicobeperking. Om deze processen op geharmoniseerde wijze te kunnen toepassen op de onder deze verordening vallende systemen, moeten specifieke veiligheidsvoorschriften voor alle interoperabiliteits- en prestatievereisten worden geïdentificeerd.
- (17) Overeenkomstig Verordening (EG) nr. 552/2004 moeten de implementatiemaatregelen voor interoperabiliteit een omschrijving bevatten van de specifieke conformiteitsbeoordelingsprocedures die moeten worden gebruikt bij de beoordeling van de conformiteit of de gebruiksgeschiktheid van onderdelen, alsook voor de verificatie van systemen.
- (18) Gezien het maturiteitsniveau van de markt voor de onderdelen waarop deze verordening van toepassing is, kan de conformiteit of gebruiksgeschiktheid ervan worden beoordeeld via interne productiecontrole, waarbij gebruik wordt gemaakt van procedures gebaseerd op module A van bijlage II bij Besluit nr. 768/2008/EG van het Europees Parlement en de Raad van 9 juli 2008 betreffende een gemeenschappelijk kader voor het verhandelen van producten en tot intrekking van Besluit 93/465/EEG van de Raad ⁽¹⁾.
- (19) Ter wille van de duidelijkheid dient Verordening (EG) nr. 1265/2007 te worden ingetrokken.
- (20) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Comité voor het gemeenschappelijke luchtruim,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Onderwerp

Bij deze verordening worden de eisen vastgesteld voor de gecoördineerde invoering van mondelinge lucht-grondcommunicatie met 8,33 kHz-kanaalafstand.

Artikel 2

Toepassingsgebied

1. Deze verordening is van toepassing op alle radio's in de band 117,975-137 MHz, hierna „de VHF-band” genoemd, die gereserveerd is voor mobiele radiocommunicatie in de luchtvaart, inclusief de systemen, de onderdelen daarvan en de bijbehorende procedures.

2. Deze verordening is van toepassing op systemen voor de verwerking van vluchtgegevens die worden gebruikt door luchtverkeersleidingseenheden die diensten verlenen aan vluchten die in het kader van het algemene luchtverkeer worden uitgevoerd, de onderdelen van die systemen en de bijbehorende procedures.

3. Deze verordening is van toepassing op alle vluchten die in het kader van het algemene luchtverkeer worden uitgevoerd binnen het luchtruim van de EUR-regio van de internationale burgerluchtvaartorganisatie („ICAO”) waarin de lidstaten verantwoordelijk zijn voor de verlening van luchtverkeersdiensten in overeenstemming met Verordening (EG) nr. 550/2004 van het Europees Parlement en de Raad ⁽²⁾.

4. De omzettingsvereisten zijn niet van toepassing op frequentietoewijzingen:

a) die een kanaalafstand van 25 kHz behouden op de volgende frequenties:

i) de noodfrequentie (121,5 MHz);

ii) de hulpfrequentie voor opsporings- en reddingsoperaties (123,1 MHz);

iii) de frequenties voor de VHF-gegevenslink (136,725 MHz, 136,775 MHz, 136,825 MHz, 136,875 MHz, 136,925 MHz en 136,975 MHz);

iv) de frequenties van het Aircraft Communications and Reporting System (ACARS) (131,525 MHz, 131,725 MHz en 131,825 MHz);

b) waarbij gebruik wordt gemaakt van frequentieverschuiving binnen een kanaalafstand van 25 kHz.

5. Radio's die bestemd zijn om uitsluitend te worden gebruikt op een of meer toegewezen frequenties die de kanaalafstand van 25 kHz zullen behouden, hoeven niet met 8,33 kHz-kanaalafstand te kunnen werken.

Artikel 3

Definities

Voor de toepassing van deze verordening gelden de definities van artikel 2 van Verordening (EG) nr. 549/2004. Voorts wordt verstaan onder:

- „kanaal”: een numerieke identificator die wordt gebruikt in verband met de afstemming van apparatuur voor mondelinge communicatie, die een unieke identificatie mogelijk maakt van de toe te passen radiocommunicatiefrequentie en bijbehorende kanaalafstand;
- „8,33 kHz-kanaalafstand”: een kanaalafstand waarbij de nominale centrale kanaalfrequenties worden gescheiden in stappen van 8,33 kHz;
- „radio”: een geïnstalleerd, draagbaar of handheld toestel dat is ontworpen om signalen in de VHF-band te verzenden en/of te ontvangen;
- „centraal register”: een register waarin de nationale frequentiebeheerder voor elke frequentietoewijzing de nodige operationele, technische en administratieve bijzonderheden opneemt overeenkomstig Verordening (EU) nr. 677/2011;

⁽¹⁾ PB L 218 van 13.8.2008, blz. 82.

⁽²⁾ PB L 96 van 31.3.2004, blz. 10.

5. „omzetting naar 8,33 kHz”: de vervanging van een in het centrale register opgenomen frequentietoewijzing die gebruik maakt van 25 kHz-kanaalafstand door een frequentietoewijzing die gebruik maakt van 8,33 kHz-kanaalafstand;
6. „frequentietoewijzing”: een door een lidstaat gegeven toestemming om onder specifieke voorwaarden een radiofrequentie of radiofrequentiekanaal te gebruiken voor de bediening van radioapparatuur;
7. „exploitant”: een persoon, organisatie of onderneming die is betrokken bij of aanbiedt te worden betrokken bij de exploitatie van een of meer luchtvaartuigen;
8. „vluchten volgens zichtvliegvoorschriften”: alle vluchten volgens zichtvliegvoorschriften als gedefinieerd in bijlage 2 bij het Verdrag van Chicago van 1944 inzake de internationale burgerluchtvaart, hierna „het Verdrag van Chicago” genoemd;
9. „staatsluchtvaartuig”: elk luchtvaartuig gebruikt voor militaire, douane- en politiedoeleinden;
10. „frequentieverschuiving”: een implementatie waarbij de gespecificeerde operationele dekking niet kan worden gegarandeerd door één grondzender en waarbij, om interferentieproblemen tot een minimum te beperken, de signalen van twee of meer grondzenders worden verschoven ten opzichte van de nominale centrale kanaalfrequentie;
11. „radioapparatuur van het luchtvaartuig”: één of meer radio's die zich aan boord van een luchtvaartuig bevinden en tijdens de vlucht worden gebruikt door een daartoe bevoegd lid van de cockpitbemanning;
12. „radio-upgrade”: de vervanging van een radio door een radio van een ander model of onderdeelnummer;
13. „gespecificeerde operationele dekking”: het luchtruimvolume waarin een bepaalde dienst wordt verleend en waarbinnen de toegewezen frequenties beschermd zijn;
14. „luchtverkeersleidingseenheid”: eenheid voor algemene verkeersleiding, eenheid voor naderingsverkeersleiding of eenheid voor plaatselijke verkeersleiding;
15. „werkstation”: het meubilair en de technische uitrusting waarmee personeelsleden van de luchtverkeersdiensten de taken uitvoeren die verband houden met hun verantwoordelijkheden;
16. „radiotelefonie”: een vorm van radiocommunicatie die voornamelijk bedoeld is voor de mondelinge uitwisseling van informatie;
17. „schriftelijke overeenkomst”: een overeenkomst tussen twee aangrenzende eenheden voor luchtverkeersdiensten waarin wordt gespecificeerd hoe hun respectieve bevoegdheden inzake luchtverkeersdiensten worden gecoördineerd;
18. „geïntegreerd systeem voor de verwerking van oorspronkelijke vliegplannen (Integrated Initial Flight Plan Processing System, IFPS)”: een systeem binnen het Europese netwerk voor luchtverkeersbeheer via hetwelk een gecentraliseerde dienst voor de verwerking en verspreiding van vliegplannen (ontvangst, validering en verspreiding van vliegplannen) wordt verleend in het onder deze verordening vallende luchtruim;
19. „staatsluchtvaartuigen voor transportdoeleinden”: staatsluchtvaartuigen met vaste vleugels die ontworpen zijn met het oog op het vervoer van personen en/of vracht;
20. „luchthavenexploitant”: de luchthavenbeheerder, zoals gedefinieerd in Verordening (EEG) nr. 95/93 van de Raad ⁽¹⁾;
21. „communicatie inzake operationele controle”: communicatie tussen exploitanten van luchtvaartuigen die ook betrekking heeft op de veiligheid, regelmatigheid en efficiëntie van vluchten.

Artikel 4

Interoperabiliteits- en prestatievereisten voor radioapparatuur

1. Fabrikanten van radio's die bestemd zijn om in de VHF-band te werken of hun in de Unie gevestigde gemachtigde vertegenwoordigers zorgen ervoor dat alle in de handel gebrachte radio's vanaf 17 november 2013 in staat zijn om met 8,33 kHz-kanaalafstand te werken.
2. Verleners van luchtvaartnavigatiediensten, exploitanten en andere gebruikers of eigenaars van radio's zorgen ervoor dat alle radioapparatuur die vanaf 17 november 2013 in gebruik wordt genomen, in staat is om met 8,33 kHz-kanaalafstand te werken.
3. De lidstaten zorgen ervoor dat luchtvaartuigen waarvoor het individuele luchtwaardigheidscertificaat of de individuele vliegvergunning voor het eerst in de Unie is afgegeven vanaf 17 november 2013 en die verplicht met een radio moeten zijn uitgerust, zijn uitgerust met radio's die in staat zijn om met 8,33 kHz-kanaalafstand te werken.
4. Verleners van luchtvaartnavigatiediensten, exploitanten en andere gebruikers of eigenaars van radio's zorgen ervoor dat hun radio's vanaf 17 november 2013 in staat zijn om met 8,33 kHz-kanaalafstand te werken wanneer zij aan een radio-upgrade worden onderworpen.
5. De lidstaten zorgen ervoor dat alle radio's uiterlijk op 31 december 2017 in staat zijn om met 8,33 kHz-kanaalafstand te werken, met uitzondering van grondradio's die door verleners van luchtvaartnavigatiediensten worden gebruikt.
6. De in de leden 1 tot en met 5 bedoelde apparatuur moet niet alleen met 8,33 kHz-kanaalafstand kunnen werken, maar moet ook kunnen worden afgestemd op kanalen met 25 kHz-kanaalafstand.
7. Gebruikers of eigenaars van grondradio's die met 8,33 kHz-kanaalafstand kunnen werken, zorgen ervoor dat de prestaties van die radio's en de grondcomponent van de zender/ontvanger beantwoorden aan de in bijlage II, punt 1, genoemde ICAO-normen.

⁽¹⁾ PB L 14 van 22.1.1993, blz. 1.

8. Gebruikers of eigenaars van boordradioapparatuur die met 8,33 kHz-kanaalafstand kan werken, zorgen ervoor dat de prestaties van die radio's beantwoorden aan de in bijlage II, punt 2, genoemde ICAO-normen.

Artikel 5

Verplichtingen van exploitanten

1. Een exploitant mag een luchtvaartuig alleen boven vlieg-niveau 195 exploiteren als de radioapparatuur van dat luchtvaartuig met 8,33 kHz-kanaalafstand kan werken.

2. Vanaf 1 januari 2014 mag een exploitant een luchtvaartuig alleen volgens instrumentvliegvoorschriften exploiteren in luchtruimklasse A, B of C van de in bijlage I genoemde lidstaten als de radioapparatuur van dat luchtvaartuig met 8,33 kHz-kanaalafstand kan werken.

3. Met betrekking tot de in lid 2 bedoelde eis inzake het aan boord hebben van radioapparatuur voor 8,33 kHz-kanaalafstand mag een exploitant een luchtvaartuig alleen volgens zichtvliegvoorschriften exploiteren in gebieden met 8,33 kHz-kanaalafstand als de radioapparatuur van het luchtvaartuig met 8,33 kHz-kanaalafstand kan werken.

4. Onverminderd artikel 2, lid 5, mag een exploitant vanaf 1 januari 2018 een luchtvaartuig alleen exploiteren in delen van het luchtruim waarin een radio aan boord moet zijn als de radioapparatuur van het luchtvaartuig met 8,33 kHz-kanaalafstand kan werken.

Artikel 6

Eisen inzake de omzetting naar 8,33 kHz

1. De lidstaten zorgen ervoor dat voor sectoren waarvan de benedengrens op of boven vliegniveau 195 ligt, alle spraakfrequentietoewijzingen worden omgezet naar 8,33 kHz-kanaalafstand.

2. Wanneer het wegens uitzonderlijke omstandigheden niet mogelijk is aan lid 1 te voldoen, delen de lidstaten de redenen daarvoor mee aan de Commissie.

3. De in bijlage I genoemde lidstaten zorgen ervoor dat uiterlijk op 31 december 2014 ten minste 25 % van het totale aantal 25 kHz-frequentietoewijzingen die in het centrale register zijn opgenomen en aan een bepaalde eenheid voor algemene verkeersleiding in een lidstaat zijn toegekend, zijn omgezet naar 8,33 kHz-kanaalafstand. Deze omzettingen zijn niet beperkt tot frequentietoewijzingen van eenheden voor algemene verkeersleiding en hebben geen betrekking op frequentietoewijzingen voor communicatie inzake operationele controle.

4. In het totale aantal 25 kHz-frequentietoewijzingen van eenheden voor algemene verkeersleiding in een lidstaat, als bedoeld in lid 3, worden niet meegerekend:

a) frequentietoewijzingen waarbij 25 kHz-frequentieverschuiving wordt gebruikt;

b) frequentietoewijzingen die wegens veiligheidseisen in 25 kHz blijven;

c) 25 kHz-frequentietoewijzingen voor staatsluchtvaartuigen.

5. De in bijlage I genoemde lidstaten delen de Commissie uiterlijk op 31 december 2013 mee hoeveel omzettingen kunnen plaatsvinden overeenkomstig lid 3.

6. Als het in leden 3 en 4 vastgestelde streefdoel van 25 % niet kan worden gehaald, licht de lidstaat in zijn mededeling aan de Commissie toe waarom dit streefdoel niet is gehaald en stelt hij een alternatieve datum voor waartegen de omzettingen zullen worden uitgevoerd.

7. In de mededeling aan de Commissie wordt ook aangegeven welke frequentietoewijzingen niet konden worden omgezet en waarom.

8. De in bijlage I genoemde lidstaten zorgen ervoor dat vanaf 1 januari 2015 alle frequentietoewijzingen voor communicatie inzake operationele controle die in het centrale register zijn opgenomen, gebruikmaken van 8,33 kHz-kanaalafstand.

9. Wanneer lid 8 om technische redenen niet kan worden nageleefd, delen de lidstaten de Commissie uiterlijk op 31 december 2014 mee welke frequentietoewijzingen voor communicatie inzake operationele controle niet zullen worden omgezet en motiveren zij waarom deze omzetting niet zal plaatsvinden.

10. De lidstaten zorgen ervoor dat uiterlijk op 31 december 2018 alle frequentietoewijzingen zijn omgezet naar 8,33 kHz-kanaalafstand, met uitzondering van:

a) frequentietoewijzingen die wegens veiligheidseisen in 25 kHz blijven;

b) 25 kHz-frequentietoewijzingen voor staatsluchtvaartuigen.

Artikel 7

Verplichtingen voor verleners van luchtvaartnavigatiediensten

1. De verleners van luchtvaartnavigatiediensten zorgen ervoor dat hun systemen voor mondelinge communicatie met 8,33 kHz-kanaalafstand binnen de gespecificeerde operationele dekking een operationeel aanvaardbare mondelinge communicatie tussen luchtverkeersleiders en piloten mogelijk maken.

2. De verleners van luchtvaartnavigatiediensten implementeren in hun systemen voor de verwerking van vluchtgegevens de aanmeldings- en initiële coördinatieprocedures in overeenstemming met Verordening (EG) nr. 1032/2006 van de Commissie⁽¹⁾, en wel als volgt:

a) de informatie over de mogelijkheid tot communicatie met 8,33 kHz-kanaalafstand van een vlucht wordt uitgewisseld tussen luchtverkeersleidingseenheden;

⁽¹⁾ PB L 186 van 7.7.2006, blz. 27.

- b) de informatie over de mogelijkheid tot communicatie met 8,33 kHz-kanaalafstand van een vlucht beschikbaar is op het desbetreffende werkstation;
- c) de luchtverkeersleider beschikt over de middelen om de informatie over de mogelijkheid tot communicatie met 8,33 kHz-kanaalafstand van een vlucht te wijzigen.

Artikel 8

Bijbehorende procedures

1. De verleners van luchtvaartnavigatiediensten, de exploitanten en de andere gebruikers van radio's zorgen ervoor dat alle zes cijfers van de numerieke identificator worden gebruikt om het transmissiekanaal bij radiotelefoniecommunicatie te identificeren, behalve indien zowel het vijfde als het zesde cijfer een nul is, in welk geval uitsluitend de eerste vier cijfers worden gebruikt.
2. De verleners van luchtvaartnavigatiediensten, de exploitanten en de andere gebruikers van radio's zorgen ervoor dat hun procedures voor mondelinge lucht-grondcommunicatie in overeenstemming zijn met de in bijlage II, punt 3, genoemde ICAO-voorschriften.
3. De verleners van luchtvaartnavigatiediensten zorgen ervoor dat de procedures die gelden voor luchtvaartuigen die zijn uitgerust met radio's die met 8,33 kHz-kanaalafstand kunnen werken en voor luchtvaartuigen die niet met dergelijke apparatuur zijn uitgerust, worden vermeld in de schriftelijke overeenkomsten tussen eenheden voor luchtverkeersdiensten.
4. Alle exploitanten en namens hen handelende agenten zorgen ervoor dat de letter Y wordt ingevoegd in punt 10 van het vliegplan voor luchtvaartuigen die zijn uitgerust met radio's die met 8,33 kHz-kanaalafstand kunnen werken.
5. Wanneer exploitanten en namens hen handelende agenten voornemens zijn naar een luchtruim te vliegen waarin radio's aan boord moeten zijn die met 8,33 kHz-kanaalafstand kunnen werken, zorgen zij ervoor dat de passende indicator is opgenomen in het vliegplan voor luchtvaartuigen die niet met dergelijke radio's zijn uitgerust maar waarvoor vrijstelling is verleend.
6. In geval van een wijziging van de toestand betreffende de mogelijkheid tot communicatie met 8,33 kHz-kanaalafstand van een vlucht, zenden de betrokken exploitanten of de namens hen handelende agenten een bericht van wijziging naar het IFPS met de passende indicator in het desbetreffende item.
7. De netwerkbeheerder zorgt ervoor dat het IFPS de in de vliegplannen meegedeelde informatie over de mogelijkheid tot communicatie met 8,33 kHz-kanaalafstand verwerkt en verspreidt.

Artikel 9

Regelingen voor staatsluchtvaartuigen

1. De lidstaten zorgen ervoor dat staatsluchtvaartuigen voor transportdoeleinden die vluchten boven vliegniveau 195 uitvoeren, zijn uitgerust met radio's die met 8,33 kHz-kanaalafstand kunnen werken.

2. Wanneer wegens aankoopbeperkingen niet aan lid 1 kan worden voldaan, zorgen de lidstaten ervoor dat staatsluchtvaartuigen voor transportdoeleinden die vluchten boven vliegniveau 195 uitvoeren, uiterlijk op 31 december 2012 zijn uitgerust met radio's die met 8,33 kHz-kanaalafstand kunnen werken.

3. De lidstaten zorgen ervoor dat staatsluchtvaartuigen die niet voor transportdoeleinden zijn bestemd en die vluchten boven vliegniveau 195 uitvoeren, zijn uitgerust met radio's die met 8,33 kHz-kanaalafstand kunnen werken.

4. De lidstaten kunnen uitzonderingen op lid 3 toestaan wegens:

- a) dwingende redenen van technische of budgettaire aard;
- b) aankoopbeperkingen.

5. Wanneer wegens aankoopbeperkingen niet aan lid 3 kan worden voldaan, zorgen de lidstaten ervoor dat staatsluchtvaartuigen die niet voor transportdoeleinden zijn bestemd en die vluchten boven vliegniveau 195 uitvoeren, uiterlijk op 31 december 2015 zijn uitgerust met radio's die met 8,33 kHz-kanaalafstand kunnen werken.

6. De lidstaten zorgen ervoor dat nieuwe staatsluchtvaartuigen die vanaf 1 januari 2014 in gebruik worden genomen, zijn uitgerust met radio's die met 8,33 kHz-kanaalafstand kunnen werken.

7. De lidstaten zorgen ervoor dat vanaf 1 januari 2014, telkens wanneer bij aan boord van staatsluchtvaartuigen geïnstalleerde radio's een radio-upgrade plaatsvindt, deze radio's met 8,33 kHz-kanaalafstand kunnen werken.

8. De lidstaten zorgen ervoor dat alle staatsluchtvaartuigen uiterlijk op 31 december 2018 zijn uitgerust met radio's die met 8,33 kHz-kanaalafstand kunnen werken.

9. Onverminderd de nationale procedures voor de mededeling van informatie over staatsluchtvaartuigen stellen de lidstaten de Commissie uiterlijk op 30 juni 2018 in kennis van de lijst van staatsluchtvaartuigen die niet overeenkomstig lid 8 kunnen worden uitgerust met radioapparatuur die kan werken met 8,33 kHz-kanaalafstand wegens:

- a) dwingende redenen van technische of budgettaire aard;
- b) aankoopbeperkingen.

10. Wanneer het wegens aankoopbeperkingen niet mogelijk is aan lid 8 te voldoen, delen de lidstaten de Commissie ook uiterlijk op 30 juni 2018 mee op welke datum de desbetreffende luchtvaartuigen zullen worden uitgerust met radio's die met 8,33 kHz-kanaalafstand kunnen werken. Deze datum is uiterlijk 31 december 2020.

11. Lid 8 is niet van toepassing op staatsluchtvaartuigen die ten laatste op 31 december 2025 uit operationele dienst worden genomen.

12. De verleners van luchtverkeersdiensten zorgen ervoor dat staatsluchtvaartuigen die niet zijn uitgerust met radio's die kunnen werken met 8,33 kHz-kanaalafstand door de luchtverkeersleiding kunnen worden afgehandeld, voor zover een veilige afhandeling binnen de capaciteitsgrenzen van het luchtverkeersbeheersysteem op UHF-frequenties of 25 kHz-frequenties mogelijk is.

13. De lidstaten maken hun procedures voor de afhandeling van staatsluchtvaartuigen die niet zijn uitgerust met radio's die kunnen werken met 8,33 kHz-kanaalafstand bekend in hun nationale publicaties van luchtvaartinformatie.

14. De verleners van luchtverkeersdiensten delen de lidstaat die hen heeft aangewezen jaarlijks hun plannen mee voor de afhandeling van staatsluchtvaartuigen die niet zijn uitgerust met radio's die met 8,33 kHz-kanaalafstand kunnen werken, rekening houdende met de capaciteitsbeperkingen in verband met de in lid 13 bedoelde procedures.

Artikel 10

Veiligheidseisen

De lidstaten nemen de nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat alle wijzigingen in de bestaande, in artikel 2, lid 1, bedoelde systemen, dan wel de invoering van nieuwe systemen, wordt voorafgegaan door een veiligheidsbeoordeling, met inbegrip van gevarenidentificatie, risicobeoordeling en risicobeperking, uit te voeren door de betrokken partijen. De in bijlage III vermelde eisen gelden als minimumnorm voor deze veiligheidsbeoordeling.

Artikel 11

Conformiteit of gebruiksgeschiktheid van onderdelen

1. Alvorens de EG-verklaring van conformiteit of gebruiksgeschiktheid af te geven krachtens artikel 5 van Verordening (EG) nr. 552/2004, beoordelen de fabrikanten van onderdelen van de in artikel 2, lid 1, van de verordening bedoelde systemen de conformiteit of de gebruiksgeschiktheid van deze onderdelen overeenkomstig de in bijlage IV, deel A, bij deze verordening vermelde eisen.

2. Een overeenkomstig Verordening (EG) nr. 216/2008 van het Europees Parlement en de Raad⁽¹⁾ afgegeven certificaat dat van toepassing is op onderdelen wordt als EG-verklaring van conformiteit of gebruiksgeschiktheid beschouwd als daarin wordt aangetoond dat aan de toepasselijke interoperabiliteits-, prestatie- en veiligheidseisen van deze verordening is voldaan.

Artikel 12

Verificatie van systemen

1. De verleners van luchtvaartnavigatiediensten die aan hun nationale toezichthoudende autoriteit hebben aangetoond of kunnen aantonen dat zij voldoen aan de voorwaarden van bijlage V, voeren een verificatie uit van de in artikel 2, lid 1, bedoelde systemen, overeenkomstig de eisen van bijlage IV, deel C.

2. De verleners van luchtvaartnavigatiediensten die niet kunnen aantonen dat zij voldoen aan de voorwaarden van bijlage V,

besteden de verificatie van de in artikel 2, lid 1, bedoelde systemen uit aan een aangemelde instantie. Deze verificatie geschiedt overeenkomstig de eisen van bijlage IV, deel D.

3. Een overeenkomstig Verordening (EG) nr. 216/2008 afgegeven certificaat dat van toepassing is op systemen wordt als EG-verificatieverklaring beschouwd als daarin wordt aangetoond dat aan de toepasselijke interoperabiliteits-, prestatie- en veiligheidseisen van deze verordening is voldaan.

Artikel 13

Aanvullende eisen

1. De lidstaten zorgen ervoor dat alle relevante belanghebbenden volledig worden ingelicht over de in deze verordening neergelegde eisen en dat zij goed zijn opgeleid voor de aan hen toegewezen taken.

2. De netwerkbeheerder zorgt ervoor dat personeelsleden die het bij de vluchtplanning betrokken IFPS bedienen, volledig zijn ingelicht over de in deze verordening neergelegde eisen en dat zij voldoende zijn opgeleid voor de aan hen toegewezen taken.

3. De verleners van luchtvaartnavigatiediensten moeten:

a) handleidingen opstellen en onderhouden met de nodige instructies en informatie waarmee alle betrokken personeelsleden deze verordening naar behoren kunnen toepassen;

b) ervoor zorgen dat de onder a) bedoelde handleidingen toegankelijk zijn en worden geactualiseerd en dat de actualisering en verspreiding ervan aan een passend kwaliteits- en documentbeheer worden onderworpen;

c) ervoor zorgen dat de werkmethoden en operationele procedures aan deze verordening voldoen.

4. De netwerkbeheerder zorgt ervoor dat de gecentraliseerde dienst voor verwerking en verspreiding van vliegplannen:

a) handleidingen opstelt en onderhoudt met daarin de nodige instructies en informatie waarmee alle betrokken personeelsleden deze verordening naar behoren kunnen toepassen;

b) ervoor zorgt dat de onder a) bedoelde handleidingen toegankelijk zijn en worden geactualiseerd en dat de actualisering en verspreiding ervan aan passend kwaliteits- en documentbeheer wordt onderworpen;

c) ervoor zorgt dat de werkmethoden en operationele procedures aan deze verordening voldoen.

5. De exploitanten zorgen ervoor dat het personeel dat radioapparatuur bedient, goed op de hoogte is van deze verordening, dat het voldoende is opgeleid voor het gebruik van deze apparatuur en dat de instructies, voor zover mogelijk, in de cockpit beschikbaar zijn.

6. De lidstaten nemen de nodige maatregelen om de naleving van deze verordening te waarborgen, met inbegrip van de bekendmaking van de relevante informatie in de nationale luchtvaartpublicaties.

⁽¹⁾ PB L 79 van 19.3.2008, blz. 1.

*Artikel 14***Ontheffingen**

1. In het kader van de in artikel 4, eerste alinea, van Verordening (EG) nr. 730/2006 van de Commissie ⁽¹⁾ mogen de lidstaten tijdelijke ontheffingen verlenen wat betreft de apparatuur die zich overeenkomstig artikel 5, lid 1, aan boord van luchtvaartuigen moet bevinden voor vluchten volgens zichtvliegvoorschriften.
2. In situaties die beperkte gevolgen hebben voor het netwerk mogen de lidstaten lokale ontheffingen wat betreft de naleving van artikel 4, lid 5, artikel 5, lid 4, en artikel 6, lid 10, verlenen.
3. Lidstaten die de in lid 2 genoemde lokale maatregelen nemen, verstrekken de Commissie uiterlijk één jaar vóór de in artikel 4, lid 5, artikel 5, lid 4, en artikel 6, lid 10, vastgestelde data een gedetailleerde motivering van de ontheffingen.

4. Binnen zes maanden na ontvangst van de gedetailleerde motivering van de lidstaten overeenkomstig lid 3 kan de Commissie, na overleg met de netwerkbeheerder, een krachtens lid 2 verleende ontheffing herzien indien de gevolgen voor het netwerk niet beperkt zijn.

*Artikel 15***Intrekking**

Verordening (EG) nr. 1265/2007 wordt ingetrokken.

*Artikel 16***Inwerkingtreding**

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 16 november 2012.

Voor de Commissie

De voorzitter

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ PB L 128 van 16.5.2006, blz. 3.

*BIJLAGE I***De in de artikelen 5 en 6 bedoelde lidstaten**

De in artikel 5, lid 2, en artikel 6, leden 3, 5 en 8, bedoelde lidstaten zijn de volgende:

- Duitsland;
 - Ierland;
 - Frankrijk;
 - Italië;
 - Luxemburg;
 - Hongarije;
 - Nederland;
 - Oostenrijk;
 - Verenigd Koninkrijk.
-

BIJLAGE II

In de artikelen 4 en 8 bedoelde ICAO-normen

1. Hoofdstuk 2 „Aeronautical Mobile Service”, punt 2.1 „Air-ground VHF communication system characteristics” en punt 2.2 „System characteristics of the ground installations” van bijlage 10 bij het Verdrag van Chicago, Volume III, deel 2 (Tweede editie — juli 2007, met daarin verwerkt wijziging nr. 85).
2. Hoofdstuk 2 „Aeronautical Mobile Service”, punt 2.1 „Air-ground VHF communication system characteristics”, punt 2.3.1 „Transmitting function” en punt 2.3.2 „Receiving function” met uitzondering van punt 2.3.2.8 „VDL — Interference Immunity Performance” van bijlage 10 bij het Verdrag van Chicago, Volume III, deel 2 (Tweede editie — juli 2007, met daarin verwerkt wijziging nr. 85).
3. Punt 12.3.1.4 „8,33 kHz channel spacing” van ICAO PANS-ATM Doc. 4444 (Vijftiende editie — 2007, met daarin verwerkt wijziging nr. 2).

BIJLAGE III

De in artikel 10 bedoelde eisen waarmee rekening moet worden gehouden bij de veiligheidsbeoordeling

1. Tijdens de veiligheidsbeoordeling wordt rekening gehouden met de in artikel 4, leden 6, 7 en 8, en artikel 7, leden 1 en 2, uiteengezette interoperabiliteits- en prestatievereisten.
2. Tijdens de veiligheidsbeoordeling wordt rekening gehouden met de in artikel 8 uiteengezette eisen inzake bijbehorende procedures.
3. Tijdens de veiligheidsbeoordeling wordt rekening gehouden met de in artikel 9, leden 13 en 14, uiteengezette regelingen inzake staatsluchtvaartuigen.
4. Tijdens de veiligheidsbeoordeling wordt rekening gehouden met de in artikel 13, leden 1, 2, 5 en 6, uiteengezette eisen ter ondersteuning van de naleving.
5. De lidstaten zorgen ervoor dat, wanneer een frequentietoewijzing wordt omgezet naar 8,33 kHz-kanaalafstand, de nieuwe frequentietoewijzing wordt getest tijdens een proefperiode van passende duur; tijdens deze proefperiode wordt de veilige werking gecontroleerd alvorens de frequentietoewijzing wordt opgenomen in het centrale register.
6. De lidstaten zorgen ervoor dat de omzetting naar 8,33 kHz-kanaalafstand geschiedt met inachtneming van de ICAO-richtlijnen voor frequentieplanningscriteria als omschreven in deel II — „VHF Air-Ground Communications Frequency Assignment Planning Criteria” van de EUR Frequency Management Manual — ICAO EUR Doc 011.
7. Verleners van luchtvaartnavigatiediensten zorgen ervoor dat de procedures om luchtvaartuigen die niet zijn uitgerust met apparatuur die met 8,33 kHz-kanaalafstand kan werken, af te handelen in delen van het luchtruim waar het aan boord hebben van radio's voor 8,33 kHz-kanaalafstand verplicht is, worden gepubliceerd en op passende wijze worden toegepast.
8. Verleners van luchtvaartnavigatiediensten en/of luchthavenexploitanten zorgen ervoor dat de procedures om voertuigen die niet zijn uitgerust met apparatuur die met 8,33 kHz-kanaalafstand kan werken, af te handelen in delen van luchthavens waar gebruik wordt gemaakt van 8,33 kHz-kanaalafstand, worden gepubliceerd en op passende wijze worden toegepast.
9. Lidstaten die frequentietoewijzingen omzetten naar 8,33 kHz-kanaalafstand in delen van hun luchtruim moeten:
 - a) ervoor zorgen dat exploitanten van luchtvaartuigen die actief zijn in deze delen van het luchtruim ervan in kennis worden gesteld dat deze luchtvaartuigen moeten zijn uitgerust met radio's die met 8,33 kHz-kanaalafstand kunnen werken;
 - b) ervoor zorgen dat passende opleiding wordt verstrekt aan cockpitbemanningsleden die 25 kHz-radio's gebruiken in delen van het luchtruim waar het aan boord hebben van radio's die op 8,33 kHz-kanaalafstand kunnen werken verplicht is, zoals bepaald in artikel 2, lid 5.
 - c) vóór de omzetting een lokale veiligheidsbeoordeling uitvoeren, waarbij rekening wordt gehouden met alle verkeer dat naar verwachting dat luchtruim zal doorkruisen en met de potentiële problemen die kunnen voortvloeien uit de systemen voor mondelinge communicatie die in het omringende luchtruim in gebruik zijn.

BIJLAGE IV

DEEL A

In artikel 11 bedoelde eisen voor de beoordeling van de conformiteit of de gebruiksgeschiktheid van onderdelen

1. Bij de verificatie moet worden aangetoond dat de onderdelen conform of gebruiksgeschikt zijn overeenkomstig de prestatie-eisen van deze verordening terwijl zij in de testomgeving in gebruik zijn.
2. Het gebruik door de fabrikant van de in deel B beschreven module geldt als een afdoende conformiteitsbeoordelingsprocedure om de overeenstemming van de onderdelen te waarborgen en te bevestigen. Gelijkwaardige of strengere procedures mogen eveneens worden gebruikt.

DEEL B

Interne module voor productiecontrole

1. In deze module wordt de procedure beschreven die de fabrikant of zijn in de Unie gevestigde gemachtigde die voldoet aan de in punt 2 genoemde verplichtingen, moet volgen om te garanderen en te verklaren dat de betrokken onderdelen voldoen aan de eisen van deze verordening. De fabrikant of zijn in de Unie gevestigde gemachtigde stelt een schriftelijke verklaring van conformiteit of gebruiksgeschiktheid op overeenkomstig bijlage III, punt 3, bij Verordening (EG) nr. 552/2004.
2. De fabrikant dient de in punt 4 beschreven technische documentatie samen te stellen. Hij of zijn in de Unie gevestigde gemachtigde houdt deze documentatie gedurende ten minste tien jaar na de vervaardiging van de laatste onderdelen ter beschikking van de relevante nationale toezichhoudende autoriteiten, voor controledoeleinden, en van de verleners van luchtvaartnavigatiediensten die deze onderdelen in hun systemen integreren. De fabrikant of zijn in de Unie gevestigde gemachtigde informeert de lidstaten over waar en hoe die technische documentatie ter beschikking wordt gesteld.
3. Indien de fabrikant niet in de Unie is gevestigd, wijst hij de personen aan die de onderdelen in de Unie in de handel brengen. Deze personen informeren de lidstaten over waar en hoe die technische documentatie ter beschikking kan worden gesteld.
4. Op basis van de technische documentatie moet worden aangetoond dat de onderdelen in overeenstemming zijn met de eisen van deze verordening. Voor zover dat voor de beoordeling nodig is, dient de technische documentatie tevens inzicht te verschaffen in het ontwerp, het productieproces en de werking van de onderdelen.
5. De fabrikant of zijn gemachtigde bewaart samen met de technische documentatie een afschrift van de verklaring van conformiteit of gebruiksgeschiktheid.

DEEL C

In artikel 12, lid 1, bedoelde eisen inzake de verificatie van systemen

1. Bij de verificatie van de in artikel 2, lid 1, genoemde systemen moet in een testomgeving die de operationele context van deze systemen weerspiegelt, worden aangetoond dat deze systemen aan de interoperabiliteits-, prestatie- en veiligheidseisen van deze verordening voldoen. Meer in het bijzonder:
 - moet bij de verificatie van de communicatiesystemen worden aangetoond dat een 8,33 kHz-kanaalafstand wordt gebruikt voor de mondelinge communicatie overeenkomstig artikel 4, en dat de prestaties van de systemen voor mondelinge communicatie met 8,33 kHz-kanaalafstand voldoen aan artikel 4, lid 7,
 - moet bij de verificatie van de systemen voor vluchtgegevensverwerking worden aangetoond dat de in artikel 7, lid 2, beschreven functionaliteit naar behoren is geïmplementeerd.
2. De verificatie van de in artikel 2, lid 1, genoemde systemen gebeurt aan de hand van geschikte en erkende testmethoden en -praktijken.
3. De testinstrumenten die bij de verificatie van de in artikel 2, lid 1, genoemde systemen worden gebruikt, moeten een geschikte functionaliteit hebben.
4. De verificatie van de in artikel 2, lid 1, genoemde systemen moet de elementen voor het krachtens bijlage IV, punt 3, bij Verordening (EG) nr. 552/2004 vereiste technische dossier opleveren, inclusief de volgende elementen:
 - een beschrijving van de implementatie,
 - het verslag van de inspecties en tests die zijn uitgevoerd alvorens het systeem in dienst is genomen.
5. De verlener van luchtvaartnavigatiediensten beheert de verificatieactiviteiten, waarbij hij met name:
 - de geschikte operationele en technische testomgeving vaststelt die een goede weerspiegeling vormt van de operationele omgeving,
 - verifieert of het testplan de integratie beschrijft van de in artikel 2, lid 1, genoemde systemen in een operationele en technische testomgeving,

- verifieert of het testplan de relevante interoperabiliteits-, prestatie- en veiligheidseisen van deze verordening volledig bestrijkt,
 - de consistentie en kwaliteit van de technische documentatie en het testplan waarborgt,
 - de organisatie van de test, het personeel en de installatie en configuratie van het testplatform plant,
 - de inspecties en tests overeenkomstig het testplan uitvoert,
 - het verslag opstelt waarin de resultaten van de inspecties en tests worden gepresenteerd.
6. De verlener van luchtvaartnavigatiediensten zorgt ervoor dat de in artikel 2, lid 1, genoemde systemen, beproefd in een operationele testomgeving, voldoen aan de interoperabiliteits-, prestatie- en veiligheidseisen van deze verordening.
7. Na een bevredigende voltooiing van de verificatie van de overeenstemming stellen de verlener van luchtvaartnavigatiediensten de EG-verklaring van verificatie van systemen op en dienen die, samen met het technische dossier, in bij de nationale toezichhoudende instantie, overeenkomstig artikel 6 van Verordening (EG) nr. 552/2004.

DEEL D

In artikel 12, lid 2, bedoelde eisen inzake de verificatie van systemen

1. Bij de verificatie van de in artikel 2, lid 1, genoemde systemen moet in een testomgeving die de operationele context van deze systemen weergeeft, worden aangetoond dat deze systemen aan de interoperabiliteits-, prestatie- en veiligheidseisen van deze verordening voldoen. Meer in het bijzonder:
- moet bij de verificatie van de communicatiesystemen worden aangetoond dat een 8,33 kHz-kanaalafstand wordt gebruikt voor de mondelinge communicatie in overeenstemming met artikel 4, en dat de prestaties van de systemen voor mondelinge communicatie met 8,33 kHz-kanaalafstand voldoen aan artikel 4, lid 7,
 - moet bij de verificatie van de systemen voor vluchtgegevensverwerking worden aangetoond dat de in artikel 7, lid 2, beschreven functionaliteit naar behoren is geïmplementeerd.
2. De verificatie van de in artikel 2, lid 1, genoemde systemen gebeurt aan de hand van geschikte en erkende testmethoden en -praktijken.
3. De testinstrumenten die bij de verificatie van de in artikel 2, lid 1, genoemde systemen worden gebruikt, moeten een geschikte functionaliteit hebben.
4. De verificatie van de in artikel 2, lid 1, genoemde systemen moet de elementen voor het krachtens bijlage IV, punt 3, bij Verordening (EG) nr. 552/2004 vereiste technische dossier opleveren, inclusief de volgende elementen:
- een beschrijving van de implementatie,
 - het verslag van de inspecties en tests die zijn uitgevoerd alvorens het systeem in dienst is genomen.
5. De verlener van luchtvaartnavigatiediensten stelt de geschikte operationele en technische testomgeving vast die representatief is voor de operationele omgeving en laat de verificatieactiviteiten uitvoeren door een aangemelde instantie.
6. De aangemelde instantie beheert de verificatieactiviteiten en:
- verifieert of het testplan de integratie beschrijft van de in artikel 2, lid 1, genoemde systemen in een operationele en technische testomgeving,
 - verifieert of het testplan de relevante interoperabiliteits-, prestatie- en veiligheidseisen van deze verordening volledig bestrijkt,
 - zorgt voor de consistentie en kwaliteit van de technische documentatie en het testplan,
 - plant de organisatie van de test, het personeel en de installatie en configuratie van het testplatform,
 - voert de inspecties en tests overeenkomstig het testplan uit,
 - stelt het verslag op waarin de resultaten van de inspecties en tests worden gepresenteerd.
7. De aangemelde instantie zorgt ervoor dat de in artikel 2, lid 1, genoemde systemen, beproefd in een operationele testomgeving, voldoen aan de interoperabiliteits-, prestatie- en veiligheidseisen van deze verordening.
8. Na een bevredigende voltooiing van de controletaken stelt de aangemelde instantie een certificaat van overeenstemming op met betrekking tot de door die instantie uitgevoerde taken.
9. Vervolgens stelt de verlener van luchtvaartnavigatiediensten de EG-verklaring van verificatie van systemen op en dient die, samen met het technische dossier, in bij de nationale toezichhoudende autoriteit, overeenkomstig artikel 6 van Verordening (EG) nr. 552/2004.

*BIJLAGE V***De in artikel 12 bedoelde voorwaarden**

1. De verlener van luchtvaartnavigatiediensten moet binnen zijn organisatie beschikken over rapporteringsmethoden waaruit blijkt dat de verificatie onpartijdig is verlopen en dat een onpartijdig oordeel is geveld.
 2. De verlener van luchtvaartnavigatiediensten moet ervoor zorgen dat de bij de verificaties betrokken personeelsleden de controles met de grootst mogelijke beroepsintegriteit en technische bekwaamheid uitvoeren en dat hun oordeel of het resultaat van hun controles niet wordt beïnvloed door druk of — vooral financiële — aanmoedigingen van personen of groepen personen die belang hebben bij het resultaat van de controles.
 3. De verlener van luchtvaartnavigatiediensten moet ervoor zorgen dat de bij de verificaties betrokken personeelsleden toegang hebben tot apparatuur waarmee zij de vereiste controles goed kunnen uitvoeren.
 4. De verlener van luchtvaartnavigatiediensten moet ervoor zorgen dat de personeelsleden die bij de verificatieprocessen zijn betrokken een goede technische en beroepsopleiding hebben genoten, voldoende kennis hebben van de eisen die worden gesteld aan de verificaties die zij moeten uitvoeren, voldoende ervaring hebben met dergelijke werkzaamheden en in staat zijn de verklaringen, dossiers en verslagen op te stellen waaruit blijkt dat de verificaties zijn uitgevoerd.
 5. De verlener van luchtvaartnavigatiediensten moet ervoor zorgen dat de bij de verificaties betrokken personeelsleden in staat zijn hun controles onpartijdig uit te voeren. Hun bezoldiging mag niet afhankelijk zijn van het aantal uitgevoerde controles of van het resultaat van die controles.
-

UITVOERINGSVERORDENING (EU) Nr. 1080/2012 VAN DE COMMISSIE**van 16 november 2012****tot vaststelling van de forfaitaire invoerwaarden voor de bepaling van de invoerprijs van bepaalde groenten en fruit**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1234/2007 van de Raad van 22 oktober 2007 houdende een gemeenschappelijke ordening van de landbouwmarkten en specifieke bepalingen voor een aantal landbouwproducten („integrale-GMO-verordening”) ⁽¹⁾,

Gezien Uitvoeringsverordening (EU) nr. 543/2011 van de Commissie van 7 juni 2011 tot vaststelling van nadere bepalingen voor de toepassing van Verordening (EG) nr. 1234/2007 van de Raad, wat de sectoren groenten en fruit en verwerkte groenten en fruit betreft ⁽²⁾, en met name artikel 136, lid 1,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 543/2011 zijn, op grond van de resultaten van de multilaterale handelsbesprekingen van de Uruguayronde, de criteria vastgesteld aan de hand waarvan de Commissie voor de

producten en de perioden die in bijlage XVI, deel A, bij die verordening zijn vermeld, de forfaitaire waarden bij invoer uit derde landen vaststelt.

(2) De forfaitaire invoerwaarde wordt elke dag berekend overeenkomstig artikel 136, lid 1, van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 543/2011, met inachtneming van de variabele gegevens voor die dag. Bijgevolg moet deze verordening in werking treden op de dag van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

De in artikel 136 van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 543/2011 bedoelde forfaitaire invoerwaarden worden vastgesteld in de bijlage bij de onderhavige verordening.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de dag van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 16 november 2012.

Voor de Commissie,
namens de voorzitter,

José Manuel SILVA RODRÍGUEZ
Directeur-generaal Landbouw en
Plattelandsontwikkeling

⁽¹⁾ PB L 299 van 16.11.2007, blz. 1.

⁽²⁾ PB L 157 van 15.6.2011, blz. 1.

BIJLAGE

Forfaitaire invoerwaarden voor de bepaling van de invoerprijs van bepaalde groenten en fruit

(EUR/100 kg)

GN-code	Code derde landen ⁽¹⁾	Forfaitaire invoerwaarde
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⁾ Landennomenclatuur vastgesteld bij Verordening (EG) nr. 1833/2006 van de Commissie (PB L 354 van 14.12.2006, blz. 19). De code „ZZ” staat voor „overige oorsprong”.

BESLUITEN

BESLUIT VAN DE COMMISSIE

van 13 juli 2011

betreffende de steunmaatregelen SA.28903 (C 12/10) (ex N 389/09) van Bulgarije ten gunste van Ruse Industry

(Kennisgeving geschied onder nummer C(2011) 4903)

(Slechts de tekst in de Bulgaarse taal is authentiek)

(Voor de EER relevante tekst)

(2012/706/EU)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese unie, en met name artikel 108, lid 2, eerste alinea,

Gezien de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte, en met name artikel 62, lid 1, onder a),

Na de belanghebbenden overeenkomstig de genoemde artikelen ⁽¹⁾ te hebben aangemaand hun opmerkingen te maken, en gezien deze opmerkingen,

Overwegende hetgeen volgt:

I PROCEDURE

- (1) Op 30 juni 2009 hebben de Bulgaarse autoriteiten bij de Commissie een herstructureringsmaatregel ten gunste van Ruse Industry AD (hierna: „Ruse Industry” of „de onderneming”) aangemeld, in de vorm van uitstel van betaling enerschikking van schulden aan de overheid ten bedrage van 9,85 miljoen euro.
- (2) Op 28 juli 2009 is een gedetailleerd verzoek voor inlichtingen naar de Bulgaarse autoriteiten gezonden. Op 24 augustus 2009 beantwoordde Bulgarije een deel van de vragen en verzocht in dezelfde brief om verlenging van de termijn, die bij brief van 28 augustus 2009 werd verleend. Op 30 september 2009 verstrekke Bulgarije nadere informatie. Op 27 november verzocht de Commissie om nadere toelichting, waarop Bulgarije op 15 december 2009 antwoordde. Op 20 december 2009 werd de termijn wederom verlengd zodat de ontbrekende informatie kon worden verstrekt. Op 17 februari 2010 zond Bulgarije nadere informatie.
- (3) Bij brief van 14 april 2010 stelde de Commissie Bulgarije in kennis van haar besluit de procedure van artikel 108, lid 2, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie („VWEU”) ⁽²⁾ ten aanzien van de steunmaatregel in te leiden.

- (4) Het besluit van de Commissie om de procedure in te leiden is in het *Publicatieblad van de Europese Unie* ⁽³⁾ bekendgemaakt.
- (5) De Commissie heeft geen opmerkingen van belanghebbenden ontvangen.
- (6) Bij brief van 10 mei 2010, die op 17 juni 2010 naar de Commissie werd gezonden en op diezelfde dag werd geregistreerd, heeft Bulgarije ten aanzien van het besluit van de Commissie tot inleiding van de procedure opmerkingen ingediend. Op 7 juni 2010 verstrekten de Bulgaarse autoriteiten nadere gegevens.
- (7) Op 29 oktober 2010 zond de Commissie een nieuw verzoek om aanvullende informatie, waarop de Bulgaarse autoriteiten antwoordden bij brief van 12 november 2010, die op 23 november 2010 naar de Commissie werd gezonden en op dezelfde dag werd geregistreerd, en bij brief van 3 december 2010, die op 6 december 2010 naar de Commissie werd gezonden en op dezelfde dag werd geregistreerd.
- (8) Op 11 november 2010 startten de Bulgaarse autoriteiten een faillissementsprocedure tegen de onderneming.
- (9) Bij brief van 14 juni 2010, die op 23 november 2010 naar de Commissie werd gezonden, trokken de Bulgaarse autoriteiten hun aanmelding van 30 juni 2009 in.

II BESCHRIJVING

De begunstigde

- (10) De begunstigde van de steunmaatregel is Ruse Industry. De onderneming (oorspronkelijk Ruse Shipyard ⁽⁴⁾) werd in 1991 opgezet en is gevestigd in Ruse, Bulgarije, een regio die overeenkomstig artikel 107, lid 3, VWEU voor steun in aanmerking komt. In april 1999 is de onderneming met de verkoop van 80 % van de aandelen aan het Duitse bedrijf Rousse Beteiligungsgesellschaft mbH geprivatiseerd.

⁽¹⁾ PB C 187 van 10.7.2010, blz. 7.

⁽²⁾ Vanaf 1.12.2009 zijn de artikelen 87 en 88, EG-Verdrag respectievelijk de artikelen 107 en 108, VWEU geworden. De artikelen 87 en 88, EG-Verdrag en de artikelen 107 en 108, VWEU zijn inhoudelijk identiek. In het kader van dit besluit dienen verwijzingen naar de artikelen 107 en 108, VWEU waar van toepassing opgevat te worden als verwijzingen naar, respectievelijk, de artikelen 87 en 88 van het EG-Verdrag.

⁽³⁾ Zie voetnoot 2.

⁽⁴⁾ Op 4 april 2009 registreerde het handelsregister van Bulgarije de naamswijziging van Ruse Shipyard in Ruse Industry.

- (11) Ruse Industry is actief op het gebied van de productie en reparatie van metaalstructuren en de productie van kranen, schepen en scheepsuitrusting⁽⁵⁾. Het bedrijf had in 2009 196 werknemers in dienst.
- (12) Zoals in onderstaande tabel wordt aangetoond, liet de onderneming gedurende een periode van enkele jaren voor de aanmelding een constante tendens van een dalende omzet en toenemende verliezen zien. In 2008 registreerde het bedrijf een negatief bedrijfsresultaat en een negatieve cash flow.

Tabel 1

De jaarlijkse omzet en winst van Ruse Industry

in miljoen BGN ⁽¹⁾	2005	2006	2007	2008
jaarlijkse omzet	76 239	65 086	17 963	7 035
winst vóór belastingen	(2 091)	1 977	(827)	(3 924)

(1) De wisselkoers EUR/BGN is per 5 juli 1999 vastgesteld op 1.9558 ten gevolge van de currency board-regeling die momenteel in Bulgarije geldt.

De schuld aan de staat

- (13) Ten tijde van de aanmelding was Ruse Industry de Bulgaarse staat 9,85 miljoen euro schuldig.
- (14) De schuld is ontstaan door leningovereenkomsten⁽⁶⁾ uit 1996 en 1997 tussen het wederopbouw- en ontwikkelingsfonds van de staat en Ruse Shipyard waarbij de hoofdsom destijds 8,45 miljoen dollar bedroeg.
- (15) In april 1999 werd met het Ministerie van Financiën, dat de vorderingen van het wederopbouw- en ontwikkelingsfonds overnam, een overeenkomst („de herschikking van 1999”) gesloten; volgens de overeenkomst werd acht miljoen dollar van de bovengenoemde schuld, vermeerderd met de opgelopen rente, in euro omgezet⁽⁷⁾ en verbond Beteiligungsgesellschaft mbH zich er toe dit bedrag in het kader van het plan van de herschikking tussen 1 december 2000 en 30 juni 2006 terug te betalen.
- (16) Op 21 mei 2001 sloten het Ministerie van Financiën en Ruse Industry een nieuwe overeenkomst die de volledige aflossing van de bedrijfsschuld aan de staat⁽⁸⁾, vermeerderd met de opgelopen rente, uitstelde tot 30 september 2015 met een terugbetalingstermijn waarbij alleen de rente en niet de hoofdsom moet worden betaald tot 31 maart 2006 („de herschikking van 2001”).
- (17) De totale schuld van de herschikking van 2001 omvatte de hoofdsom van 7,97 miljoen euro, plus 2 miljoen euro aan rente (opgelopen tot 1 april 1999). Volgens deze overeenkomst werd jaarlijks 1 % rente geheven over de hoofdsom, met een achterstandsrente van 3 % per jaar te betalen over achterstallige bedragen (dat wil zeggen wanneer de onderneming te laat was met de terugbetalingen).
- (18) In september 2005, net voordat de terugbetalingstermijn afliep, verzocht de begunstigde om een nieuwe herschikking van zijn schuld aan de staat (naast de overeenkomst van 2001). In december 2006 verklaarde de Bulgaarse commissie voor mededinging het verzoek op grond van de Bulgaarse wet betreffende staatssteun niet-ontvankelijk. Ruse Industry stelde tegen het besluit van de commissie beroep in bij het hooggerechtshof voor administratieve zaken, dat in juli 2007 werd afgewezen. Een tweede beroep tegen dit besluit werd eveneens afgewezen. Desondanks heeft de staat niet geprobeerd om de achterstallige schuld overeenkomstig de herschikking van 2001 daadwerkelijk in te vorderen.
- (19) In juli 2008 bood de begunstigde aan 1 miljoen euro van het achterstallige bedrag in twee gelijke termijnen te betalen. Volgens dit aanbod zou de eerste termijn uiterlijk in oktober 2008 worden betaald en de tweede uiterlijk in februari 2009. Toen Ruse Industry geen van beide betaalde, verlengde de staat, op verzoek van de onderneming, de uiterste datum voor de eerste termijn twee keer: de eerste keer tot december 2008 en vervolgens tot januari 2009.
- (20) Na het uitblijven van de door Ruse Industry toegezegde terugbetalingen, stuurden de Bulgaarse autoriteiten in februari 2009 een aanmaning. Verder zijn in april en tweemaal in juni aanmaningen voor de achterstallige bedragen gezonden. Desondanks heeft de staat de schuld, die niet was terugbetaald zoals in de herschikking van 2001 was vastgelegd, niet daadwerkelijk teruggevorderd.
- (21) Bij brief van 4 juni 2009 verzocht Ruse Industry de Bulgaarse autoriteiten nogmaals om herschikking van zijn schuld aan de staat tot 2019 met een terugbetalingstermijn tot 2012. Naar aanleiding van dit verzoek en in overeenstemming met artikel 108, lid 3, VWEU, heeft Bulgarije de voorgenomen herschikking van de schuld als herstructureringssteun aangemeld.
- (22) Bij brief van 28 juni 2010 stelde Ruse Industry opnieuw aan de staat voor zijn achterstallige schulden volgens de terugbetalingsovereenkomsten in het kader van de

(5) Deze informatie werd met de aanmelding ontvangen. Opgemerkt dient te worden dat Bulgarije later staande hield dat het bedrijf geen schepen, maar alleen metalen onderdelen produceerde.

(6) Overeenkomst van 15 november 1996 betreffende een lening in vreemde valuta van 1 402 341,08 dollar; overeenkomst van 22 november 1996 over een bedrag van 450 131,17 dollar en de overeenkomst van 27 januari 1997 betreffende de terugbetaling van een eerdere schuld van het bedrijf van 6 597 658,92 (hoofdsom) en 365 575,86 (te betalen) rente vanaf 1 november 1996. Al deze schulden zijn door *Stopanska Banka* (staatsbank die failliet is gegaan) aan het wederopbouw- en ontwikkelingsfonds van de staat overgedragen.

(7) De Bulgaarse autoriteiten hebben de wisselkoers van deze transactie niet vermeld.

(8) Namelijk de gehele schuld die oorspronkelijk 8 450 131,17 dollar bedroeg, waarvan 8 miljoen dollar al was omgezet op 8 april 1999.

herschikking van 2001 terug te betalen. In juli 2010 verbond de onderneming zich ertoe alle achterstallige bedragen in twee gelijke termijnen te betalen: het eerste vóór einde juli 2010 en de tweede vóór eind augustus 2010. De onderneming heeft zich echter niet aan deze afspraak gehouden.

- (23) Volgens de informatie van de Bulgaarse autoriteiten had de begunstigde aan het eind van 2010 1 miljoen euro terugbetaald van het totale verschuldigde bedrag dat in deerschikking van 2001 was overeengekomen. Eind 2010 bedroeg de achterstallige schuld ten aanzien van het totale verschuldigde bedrag 3,7 miljoen euro.

Het niet terugvorderen van de schuld aan de staat

- (24) Uit correspondentie tussen Ruse Industry en de Bulgaarse autoriteiten blijkt dat deze laatsten een aantal aanmaningen hebben gestuurd voor de achterstallige bedragen. Hoewel de begunstigde de bereidheid heeft geuit of vrijwillig heeft voorgesteld de terugbetalingen te doen, heeft deze de achterstallige bedragen in feite nooit volledig volgens deerschikking van 2001 terugbetaald. Afgezien van de aanmaningen is er geen bewijs dat de Bulgaarse autoriteiten enige stappen hebben ondernomen om tot de daadwerkelijke inning van hun vorderingen over te gaan.
- (25) Wat de hoofdsom betreft, heeft Ruse Industry de vastgestelde bedragen⁽⁹⁾ niet betaald en heeft de onderneming zich dus niet gehouden aan het halfjaarlijkse terugbetalingsschema. Bovendien is de gewone rente slechts tot juli 2008 betaald.
- (26) Wat de achterstandsrente betreft, hebben de Bulgaarse autoriteiten aangegeven dat de contractueel vastgelegde 3 % (zie overweging 17) over de verschuldigde termijnen geheven is vanaf 2006, toen de onderneming werd geacht met de terugbetaling te beginnen. Ruse heeft deze achterstandsrente alleen tussen augustus 2006 en juli 2008 betaald. Sinds juli 2008 heeft de onderneming de in rekening gebrachte achterstandsrente niet voldaan.
- (27) Op 3 november 2010 deden de Bulgaarse autoriteiten een officieel verzoek tot terugbetaling. Op het tijdstip waarop het verzoek werd gedaan bedroeg de achterstallige schuld 3,7 miljoen euro (waarvan 3,4 miljoen euro hoofdsom, 151 000 euro rente en 140 000 euro achterstandsrente).
- (28) Op het tijdstip van dit verzoek had de begunstigde in totaal 1 miljoen euro, die hij in het kader van deerschikking van 2001 verschuldigd was, terugbetaald (waarvan 245 000 euro hoofdsom, 705 000 euro boete en 50 000 euro achterstandsrente). De laatste feitelijke terugbetaling door Ruse Industry is op 11 juli 2008 gedaan.
- (29) Ten gevolge op het verzoek en het niet-nakomen door de onderneming van haar verplichtingen, leidden de nationale autoriteiten op 11 november 2010 een faillissementsprocedure tegen de begunstigde in, negen jaar na deerschikking van 2001, meer dan vier jaar na het aflopen van de terugbetalingstermijn en meer dan twee jaar na de laatste betaling door Ruse Industry.

- (30) Op 11 november 2010 leidden de Bulgaarse autoriteiten een faillissementsprocedure tegen de begunstigde in.

III HET BESLUIT TOT INLEIDING VAN EEN PROCEDURE

- (31) Zoals eerder vermeld (zie overweging 21), verzocht de begunstigde in juni 2009 opnieuw om eenerschikking van de uitstaande schuld in het kader van de overeenkomst van 2001. Deze geplandeerschikking was de maatregel die op 30 juni 2009 als herstructureringssteun bij de Commissie werd aangemeld.
- (32) Volgens de aanmelding voorzag het plan in terugbetaling van de schuld van 9,85 miljoen euro over een periode van 10 jaar (dat wil zeggen tot 2019), met een terugbetalingstermijn tot 30 juni 2012.
- (33) Bulgarije was van mening dat de geplande maatregel als herstructureringssteun op basis van de mededeling van de Commissie Communautaire richtsnoeren inzake reddings- en herstructureringssteun aan ondernemingen in moeilijkheden⁽¹⁰⁾ verenigbaar was met de interne markt.
- (34) De Commissie had twijfels over de verenigbaarheid van de aangemelde steunmaatregel. Daarom heeft zij op 14 april 2010 de procedure van artikel 108, lid 2, VWEU ingeleid.
- (35) Daarnaast leidde het besluit tot inleiding van de procedure tot de vraag of het niet-terugvorderen van achterstallige schulden volgens deerschikkingovereenkomst van 2001 geen verdere staatssteun zou betekenen.
- (36) Op 23 november 2010 trokken de Bulgaarse autoriteiten hun aanmelding in, waardoor het formele onderzoek van de aangemelde maatregel overbodig werd.

IV OPMERKINGEN VAN BULGARIJE OVER HET BESLUIT TOT INLEIDING VAN DE PROCEDURE

- (37) Wat het niet-terugvorderen van de schuld betreft, beweert Bulgarije dat de staat zich slechts heeft gedragen als een particuliere investeerder in een markteconomie door de kans om zijn schuld terug te vorderen te vergroten door vrijwillige terugbetaling toe te staan. Bulgarije heeft in dit verband geen gedetailleerde argumenten ingediend.

V BEOORDELING

De aangemelde herstructureringssteun

- (38) In november 2010 trok Bulgarije de aanmelding van deerschikking van de schuld van Ruse Industry aan de staat in. Daardoor is het formele onderzoek van de aangemelde herstructureringssteunmaatregel overeenkomstig artikel 8, lid 2, van Verordening (EG) nr. 659/1999 van 22 maart 1999 tot vaststelling van nadere bepalingen voor de toepassing van artikel 93 van het EG-verdrag⁽¹¹⁾ overbodig geworden.

⁽⁹⁾ In 2008 betaalde Ruse Industry slechts een deel van de eerste termijn die in 2006 verschuldigd was (245 000 euro). De andere termijnen zijn nooit betaald.

⁽¹⁰⁾ PB C 244 van 1.10.04, blz. 2.

⁽¹¹⁾ PB C 83 van 27.3.99, blz. 1.

Het niet terugvorderen van schulden uit het verleden

Het bestaan van staatssteun

- (39) De te beoordelen maatregel is het niet terugvorderen van de schuld volgens de herschikking van 2001.
- (40) Wat Bulgarije's toetreding tot de EU betreft en de vraag of dit niet terugvorderen van de schuld sinds 1 januari 2007 mogelijk nieuwe steun vormt in de zin van Verordening (EG) nr. 659/1999 van de Raad van 22 maart 1999, merkt de Commissie op dat het niet terugbetalen door de begunstigde van de achterstallige bedragen volgens de herschikking van 2001 en het gebrek aan optreden door de staat tot veranderingen in het totale risico van de staat overeenkomstig de herschikking van 2001 heeft geleid. Deze toename van de schuld aan de staat (namelijk het niet terugvorderen) had gevolgen na de datum van toetreding, waardoor de maatregel na de toetreding van toepassing moet worden beschouwd en dus nieuwe staatssteun vormt.
- (41) Bovendien zij opgemerkt dat deze niet-aangemelde maatregel niet viel onder het aanhangsel bij bijlage V bij de toetredingsakte van Bulgarije⁽¹²⁾. Preciezer gezegd was zij niet: a) vóór 31 december 1994 uitgevoerd, b) opgenomen in het aanhangsel bij bijlage V, of c) opgenomen in het interim-mechanisme dat in verband met toetreding werd toegepast.
- (42) Tegen deze achtergrond beoordeelt de Commissie hieronder of het niet terugvorderen van de schuld sinds 1 januari 2007 nieuwe steun vormt in de zin van artikel 107, lid 1, VWEU.
- (43) Op grond van artikel 107, lid 1, VWEU zijn steunmaatregelen van de staten of in welke vorm ook met staatsmiddelen bekostigd, die de mededinging door begunstiging van bepaalde ondernemingen of bepaalde producties vervalsen of dreigen te vervalsen, onverenigbaar met de interne markt, voor zover deze steun het handelsverkeer tussen de lidstaten ongunstig beïnvloedt.
- (44) De maatregel wordt met staatsmiddelen bekostigd, omdat deze een verlies van overheidsinkomsten oplevert en de besluiten van het Ministerie van Financiën gelden als rechtstreekse besluiten van de staat.
- (45) Bovendien heeft het niet terugvorderen van de schuld alleen betrekking op Ruse Industry en is dit als zodanig selectief.
- (46) Daarnaast is Ruse Industry een onderneming die goederen produceert welke binnen de Unie vrij worden verhandeld. De Commissie meent dan ook dat aan de voorwaarde betreffende de nadelige gevolgen voor de mededinging en het handelsverkeer is voldaan.
- (47) De Commissie moet ook beoordelen of met de maatregel in de vorm van het niet terugvorderen van de schuld een voordeel aan de onderneming wordt verleend die zij anders niet op de markt had kunnen verkrijgen.
- (48) Zoals hierboven is uitgelegd, dateert de schuld van 1996-97 en is deze al twee keer herschikt (in 1999 en in 2001). Wat het niet terugvorderen van de schuld volgens de herschikking van 2001 en het niet-nakomen door de

onderneming van haar verplichtingen betreft, zou geen enkele particuliere schuldeiser zich hebben gedragen zoals de Bulgaarse staat. Uit de beschikbare informatie blijkt immers dat vanaf 30 maart 2006, toen de terugbetalingstermijn afliep en de eerste termijnen van de hoofdsom verschuldigd waren, maar niet betaald werden, er geen concrete stappen zijn ondernomen om de schuld terug te vorderen. Bovendien was de financiële situatie van de onderneming zwak (zie tabel 1), aangezien deze een dalende omzet en toenemende verliezen liet zien en het er niet naar uitzag dat de onderneming weer winstgevendheid zou worden. Voorts zij opgemerkt dat, hoewel er voor een deel van de schuld (1,13 miljoen Leva⁽¹³⁾) zekerheden waren bedongen⁽¹⁴⁾, de Bulgaarse autoriteiten evenmin stappen hebben ondernomen om dat deel van de schuld terug te vorderen.

- (49) In feite hebben de Bulgaarse autoriteiten geen enkele toelichting gegeven op de vraag waarom het aflossings-schema niet is toegepast; evenmin hebben zij hun bewering toegelicht dat hun kans op terugvordering van de schuld (gezien de negatieve kredietgeschiedenis van de onderneming) door op vrijwillige terugbetaling te wachten zou zijn verhoogd.
- (50) Een particuliere schuldeiser zou onder gelijke omstandigheden de uitvoering van de overeenkomst hebben verlangd. Daarom is de niet-naleving van de herschikking van 2001 en het niet terugvorderen van de schuld door Bulgarije een voordeel aan Ruse Industry verleend.

Conclusie over het bestaan van staatssteun

- (51) Gelet op het bovenstaande beschouwt de Commissie per 1 januari 2007 het niet terugvorderen van de schuld van Ruse Industry aan de staat als nieuwe steun in de zin van artikel 107, lid 1, VWEU.

Verenigbaarheid

- (52) Wat de mogelijke verenigbaarheid van de maatregel betreft, zij opgemerkt dat Bulgarije dienaangaande geen argumenten heeft aangedragen.
- (53) Zelfs als Ruse Industry formeel als een onderneming in moeilijkheden in de zin van de communautaire richtsnoeren voor reddings- en herstructureringssteun voor ondernemingen in moeilijkheden kan worden aangemerkt, is niet voldaan aan de voorwaarden voor verenigbare reddings- of herstructureringssteun. Meer in het bijzonder is, wat de reddingssteun betreft, niet aangetoond dat de maatregel beperkt zou blijven tot het noodzakelijke minimum, dat deze kan worden gerechtvaardigd door ernstige sociale moeilijkheden en geen buitengewoon ongunstige Spill-overeffecten naar andere lidstaten zou hebben. Bovendien loopt de maatregel langer dan zes maanden. Wat herstructureringssteun betreft, is, bij gebrek aan een herstructureringsplan niet bewezen dat de levensvatbaarheid op lange termijn wordt hersteld. Evenmin is aangetoond dat de steun tot het minimum beperkt zou blijven en dat buitensporige mededingingsdistorsies zouden worden vermeden.

⁽¹³⁾ Ongeveer 565 000 euro

⁽¹⁴⁾ In 2001 hadden de in pand gegeven activa een waarde van 1,18 miljoen BGN (ongeveer 590 000 euro).

⁽¹²⁾ PB C 157 van 21.6.05, blz. 93.

(54) De onderneming is gevestigd in een steungebied overeenkomstig artikel 107, lid 3, onder a), VWEU en komt als zodanig in aanmerking voor regionale steun op basis van de richtsnoeren inzake regionale steunmaatregelen 2007-2013⁽¹⁵⁾. De maatregel voldoet echter evenmin aan deze richtsnoeren. Wat met name mogelijke exploitatiesteun betreft, deze steun vergemakkelijkt de ontwikkeling van bepaalde vormen van economische bedrijvigheid of van bepaalde regionale economieën niet, noch is deze in de tijd beperkt, degressief of evenredig aan hetgeen noodzakelijk is om specifieke economische handicaps te verhelpen.

(55) Er zijn geen andere gronden voor verenigbaarheid van toepassing. Derhalve is de steun onrechtmatig en onverenigbaar met het VWEU.

Terugvordering

(56) In overeenstemming met het VWEU en met de jurisprudentie van het Hof van Justitie is de Commissie bevoegd om te besluiten dat de betrokken lidstaat staatssteun moet opheffen of wijzigen waarvan zij heeft vastgesteld dat deze onverenigbaar is met de interne markt⁽¹⁶⁾. Bovendien is het vaste rechtspraak van het Hof dat de verplichting van een staat om door de Commissie als onverenigbaar met de interne markt aangemerkte steun in te trekken, bedoeld is om de vroegere toestand⁽¹⁷⁾ te herstellen. In dit verband heeft het Hof bepaald dat dit doel is bereikt zodra de ontvanger de als onwettige staatssteun uitgekeerde bedragen heeft terugbetaald en aldus afstand heeft gedaan van het ten opzichte van de concurrenten op de markt genoten voordeel, en de situatie voortvloeiende aan de uitkering van de steun is hersteld⁽¹⁸⁾.

(57) In overeenstemming met deze jurisprudentie wordt artikel 14 van Verordening (EG) nr. 659/99 bepaald: „Indien negatieve beschikkingen worden gegeven in gevallen van onrechtmatige steun beschikt de Commissie dat de betrokken lidstaat alle nodige maatregelen dient te nemen om de steun van de begunstigde terug te vorderen”.

(58) Aangezien de onderhavige maatregel als onrechtmatige en onverenigbare steun wordt beschouwd, moet het steunbedrag dan ook worden teruggevorderd om de marktsituatie te herstellen die vóór de steunverlening bestond. Het uitgangspunt voor terugvordering moet daarom het tijdstip zijn waarop het voordeel werd gegund aan de begunstigde onderneming, dat wil zeggen toen de steun aan de begunstigde onderneming ter beschikking werd gesteld, die terugvorderingrente moet betalen tot de feitelijke terugbetaling.

(59) Het met de interne markt onverenigbare steunelement van de maatregel is het bedrag dat volgens de herschikking van 2001 verschuldigd was maar niet betaald is tussen 1 januari 2007 en 11 november 2010, toen Bulgarije zijn vordering in de faillissementsprocedure leidde. Op dat moment bedroeg het achterstallige bedrag 3,7 miljoen euro. Bulgarije zal het exacte bedrag dat moet

worden teruggevorderd, alsmede de daarover verschuldigde rente, moeten berekenen. De als onrechtmatig en onverenigbaar terug te vorderen steunbedragen mogen worden verminderd met de betalingen die buiten de overeenkomsten om zijn verricht.

VI CONCLUSIE

(60) Ten eerste merkt de Commissie op dat Bulgarije de aanmelding van de aangemelde schuldherschikking van 9,85 miljoen euro heeft ingetrokken, waardoor de formele onderzoeksprocedure van deze maatregel overbodig is geworden.

(61) Ten tweede concludeert de Commissie dat het niet terugvorderen van de schuld aan de staat vanaf 1 januari 2007 nieuwe staatssteun vormt ten behoeve van Ruse Industry in de zin van artikel 107, lid 1, VWEU.

(62) Aangezien deze staatssteun onrechtmatig en onverenigbaar is, moet deze van de begunstigde worden teruggevorderd.

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

De Commissie heeft besloten de formele onderzoeksprocedure uit hoofde van artikel 108, lid 2, VWEU ten aanzien van de aangemelde schuldherschikking van 9,85 miljoen euro te sluiten aangezien Bulgarije zijn aanmelding heeft ingetrokken.

Artikel 2

De staatssteun die Bulgarije vanaf 1 januari 2007 aan Ruse Industry heeft verleend door niet-terugvordering van de schuld aan de staat in strijd met artikel 108, lid 3, VWEU, is onverenigbaar met de interne markt.

Artikel 3

1. Bulgarije vordert de in artikel 2 bedoelde steun van de begunstigde terug.

2. De terug te vorderen bedragen omvatten rente vanaf 1 januari 2007 tot het tijdstip van de volledige terugbetaling ervan.

3. De rente wordt berekend op samengestelde grondslag in overeenstemming met hoofdstuk V van Verordening (EG) nr. 794/2004⁽¹⁹⁾ van de Commissie.

Artikel 4

1. De terugvordering van de in artikel 2 bedoelde steun geschiedt onverwijld en daadwerkelijk.

2. Bulgarije zorgt ervoor dat het onderhavige besluit binnen vier maanden vanaf de datum van kennisgeving ervan ten uitvoer wordt gelegd.

Artikel 5

1. Binnen twee maanden vanaf de kennisgeving van dit besluit verstrekt Bulgarije de Commissie de volgende informatie:

a) het totale bedrag dat van de begunstigde moet worden gevorderd (hoofdsom en rente);

b) een gedetailleerde beschrijving van de reeds genomen en de voorgenoemde maatregelen om aan dit besluit te voldoen;

c) documenten waaruit blijkt dat de begunstigde gelast werd de steun tot betaling van de steun.

⁽¹⁵⁾ PB C 54 van 4.3.2006, blz. 13.

⁽¹⁶⁾ Zaak C-70/72 Commissie/Duitsland, Jurisprudentie 1973, blz. 813, rechtsoverweging 13.

⁽¹⁷⁾ Gevoegde zaken C-278/92, C-279/92 en C-280/92, Spanje/Commissie, Jurispr. 1994, blz. I-4103, punt 75.

⁽¹⁸⁾ Zaak C-75/97, België/Commissie, Jurispr. 1999, blz. I-3671, punten 64-65.

⁽¹⁹⁾ PB L 140 van 30.4.2004, blz. 1.

2. Bulgarije houdt de Commissie op de hoogte van de voortgang die bij de nationale maatregelen ter uitvoering van dit besluit wordt gemaakt, totdat de in het artikel 2 bedoelde steun volledig is terugbetaald. Het verstrekt, op eenvoudig verzoek van de Commissie, onverwijld alle informatie over de maatregelen die reeds zijn genomen of die zullen worden genomen om aan dit besluit te voldoen. Het verstrekt ook gedetailleerde gegevens over de steunbedragen en de invorderingsrente die reeds door de begunstigde zijn terugbetaald.

Artikel 6

Dit besluit is tot de Republiek Bulgarije gericht.

Gedaan te Brussel, 13 juli 2011.

Voor de Commissie
Joaquín ALMUNIA
Vicevoorzitter

UITVOERINGSBESLUIT VAN DE COMMISSIE

van 14 november 2012

tot vaststelling van een gemeenschappelijk format voor de indiening van de informatie overeenkomstig Richtlijn 2010/63/EU van het Europees Parlement en de Raad betreffende de bescherming van dieren die voor wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt

(Kennisgeving geschied onder nummer C(2012) 8064)

(Voor de EER relevante tekst)

(2012/707/EU)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Richtlijn 2010/63/EU van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2010 betreffende de bescherming van dieren die voor wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt ⁽¹⁾, en met name artikel 54, lid 4,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Richtlijn 2010/63/EU voorziet in de harmonisatie van de nationale voorschriften die nodig is ter verbetering van het welzijn van dieren die voor wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt en beoogt de vervanging, vermindering en verfijning van het proefdiergebruik voor dergelijke doeleinden.
- (2) Artikel 54, lid 1, van Richtlijn 2010/63/EU bepaalt dat de lidstaten de Commissie uiterlijk op 10 november 2018, en vervolgens iedere vijf jaar, informatie over de uitvoering van die richtlijn moeten toezenden.
- (3) Artikel 54, lid 2, van Richtlijn 2010/63/EU bepaalt dat de lidstaten jaarlijks statistische gegevens over het gebruik van dieren in procedures moeten verzamelen en openbaar maken. De lidstaten moeten deze statistische gegevens uiterlijk op 10 november 2015, en vervolgens ieder jaar, bij de Commissie indienen.
- (4) Overeenkomstig artikel 54, lid 3, van Richtlijn 2010/63/EU moeten de lidstaten de Commissie jaarlijks nadere informatie verstrekken over de op basis van artikel 6, lid 4, onder a), van die richtlijn toegestane afwijkingen.
- (5) Het is dienstig dat een gemeenschappelijk format voor de indiening van de in artikel 54, leden 1, 2 en 3, van Richtlijn 2010/63/EU bedoelde informatie wordt vastgesteld om een consistente uitvoering van die richtlijn te garanderen.
- (6) Om over vergelijkbare informatie over de uitvoering van Richtlijn 2010/63/EU te beschikken en de Commissie in staat te stellen de doeltreffendheid van de uitvoering van die richtlijn op het niveau van de Unie te beoordelen, moeten de door de lidstaten overgelegde gegevens over de uitvoering, de jaarcijfers over het gebruik van dieren in

procedures en de krachtens artikel 6, lid 4, onder a), toegestane afwijkingen nauwkeurig en consistent zijn, en derhalve moeten de verslagleggingseisen voor de lidstaten worden geharmoniseerd door de vaststelling van een gemeenschappelijk format voor de indiening van die informatie.

- (7) Op basis van de door de lidstaten overeenkomstig artikel 54, lid 2, van Richtlijn 2010/63/EU overgelegde statistische informatie moet de Commissie krachtens artikel 57, lid 2, van die richtlijn een samenvattend verslag over die informatie bij het Europees Parlement en de Raad indienen. Willen de gegevens relevant, nauwkeurig en vergelijkbaar zijn, dan is het van wezenlijk belang over een gemeenschappelijk format te beschikken dat uniforme rapportage door alle lidstaten garandeert.
- (8) Om ervoor te zorgen dat de lijst van methoden voor het doden van dieren in bijlage IV bij Richtlijn 2010/63/EU steeds wordt bijgewerkt in het licht van de nieuwste wetenschappelijke ontwikkelingen, is het noodzakelijk gedetailleerde informatie te ontvangen over de methoden waarvan het gebruik krachtens artikel 6, lid 4, onder a), van die richtlijn uitzonderlijk werd toegestaan.
- (9) De in dit besluit vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het bij artikel 56, lid 3, van Richtlijn 2010/63/EU ingestelde comité,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

De lidstaten gebruiken het in bijlage I bij dit besluit opgenomen gemeenschappelijk rapportageformat voor de indiening van de in artikel 54, lid 1, van Richtlijn 2010/63/EU bedoelde informatie.

Artikel 2

De lidstaten gebruiken het gemeenschappelijk rapportageformat en de nadere instructies die in bijlage II bij dit besluit zijn opgenomen voor de indiening van de in artikel 54, lid 2, van Richtlijn 2010/63/EU bedoelde statistische informatie.

Artikel 3

De lidstaten gebruiken het in bijlage III bij dit besluit opgenomen gemeenschappelijk rapportageformat voor de indiening van de in artikel 54, lid 3, van Richtlijn 2010/63/EU bedoelde informatie over de krachtens artikel 6, lid 4, onder a), van die richtlijn toegestane afwijkingen.

⁽¹⁾ PB L 276 van 20.10.2010, blz. 33.

Artikel 4

Dit besluit is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, 14 november 2012.

Voor de Commissie
Janez POTOČNIK
Lid van de Commissie

BIJLAGE I

**RAPPORTAGEFORMAT VOOR DE INDIENING VAN DE IN ARTIKEL 54, LID 1, VAN RICHTLIJN 2010/63/EU
BEDOELDE INFORMATIE**

Nadere gegevens over specifieke gebeurtenissen (bijvoorbeeld aantallen) dienen ofwel betrekking te hebben op een 'momentopname' die het laatste jaar van de vijfjarige cyclus bestrijkt, ofwel – in uitzonderlijke gevallen – op de volledige vijfjarige periode, uitgesplitst per jaar.

A. ALGEMENE INFORMATIE

Veranderingen die sedert het vorige verslag zijn aangebracht in de nationale maatregelen ter uitvoering van Richtlijn 2010/63/EU.

B. STRUCTUREN EN KADER

1. Bevoegde instanties (artikel 59 van Richtlijn 2010/63/EU)
informatie over het raamwerk van bevoegde instanties, met inbegrip van aantal en aard van deze instanties.
2. Nationaal comité (artikel 49 van Richtlijn 2010/63/EU)
informatie over structuur en werking van het nationaal comité.
3. Scholing en opleiding van personeel (artikel 23 van Richtlijn 2010/63/EU)
informatie over de in artikel 23, lid 3, van Richtlijn 2010/63/EU bedoelde minimumeisen, met inbegrip van eventuele extra scholings- en opleidingseisen voor personeel dat afkomstig is uit een andere lidstaat.
4. Evaluatie van en vergunning voor projecten (artikelen 38 en 40 van Richtlijn 2010/63/EU)
beschrijving van het projectevaluatie- en -vergunningproces en de manier waarop aan de eisen van de artikelen 38 en 40 van Richtlijn 2010/63/EU wordt voldaan.

C. FUNCTIONERING

1. Projecten
 - i. verlening van vergunning voor projecten (artikelen 40 en 41 van Richtlijn 2010/63/EU)

informatie over het aantal projecten waarvoor jaarlijks een vergunning wordt verleend en over aard en aantal van de projecten vallend onder een vergunning voor "meerdere generieke projecten";

informatie over het percentage van het totale aantal vergunningen waarvoor de termijn van 40 dagen is verlengd krachtens artikel 41, lid 2, van Richtlijn 2010/63/EU, en de omstandigheden waarin dit is gebeurd.
 - ii. beoordeling achteraf en niet-technische samenvattingen van projecten (artikelen 38, 39 en 43 van Richtlijn 2010/63/EU)

informatie over de manier waarop de niet-technische projectsamenvattingen worden gebruikt, hoe wordt gegarandeerd dat aan de eisen van artikel 43, lid 1, van Richtlijn 2010/63/EU wordt voldaan en of in de niet-technische projectsamenvattingen wordt vermeld of het project voor een beoordeling achteraf is geselecteerd (artikel 43, lid 2, van Richtlijn 2010/63/EU);

informatie over het percentage extra projecten, en de aard daarvan, die aan een beoordeling achteraf overeenkomstig artikel 38, lid 2, onder f), van Richtlijn 2010/63/EU zijn onderworpen naast de projecten waarvoor zulks krachtens artikel 39, lid 2, van die richtlijn verplicht is.
2. Voor gebruik in procedures gefokte dieren (artikelen 10, 28 en 30 van Richtlijn 2010/63/EU)
 - i. het aantal gefokte en gedode maar niet in procedures gebruikte dieren, met inbegrip van de genetisch gewijzigde dieren die niet in de jaarcijfers worden opgevoerd, voor het kalenderjaar voorafgaand aan dat waarin het vijfjaarlijks verslag wordt ingediend; in het totaalcijfer moeten de dieren die gebruikt zijn voor de schepping van genetisch gewijzigde lijnen en de instandhouding van bestendige genetisch gewijzigde lijnen (met inbegrip van "wild type"-nakomelingen) afzonderlijk worden opgevoerd;
 - ii. de herkomst van niet-menselijke primaten en de manier waarop aan de eisen van de artikelen 10 en 28 van Richtlijn 2010/63/EU wordt voldaan.
3. Afwijkingen
informatie over de omstandigheden waaronder in de loop van de verslagperiode afwijkingen zijn toegestaan overeenkomstig artikel 10, lid 3, artikel 12, lid 1, en artikel 33, lid 3, van Richtlijn 2010/63/EU en met name over de in artikel 16, lid 2, van die richtlijn bedoelde uitzonderlijke omstandigheden waarin hergebruik van een dier werd toegestaan na een procedure waarbij het dier daadwerkelijk ernstig had geleden.

4. Instantie voor dierenwelzijn (artikelen 26 en 27 van Richtlijn 2010/63/EU)
informatie over structuur en werking van de instanties voor dierenwelzijn.

D. BEGINSEL VAN VERVANGING, VERMINDERING EN VERFIJNING

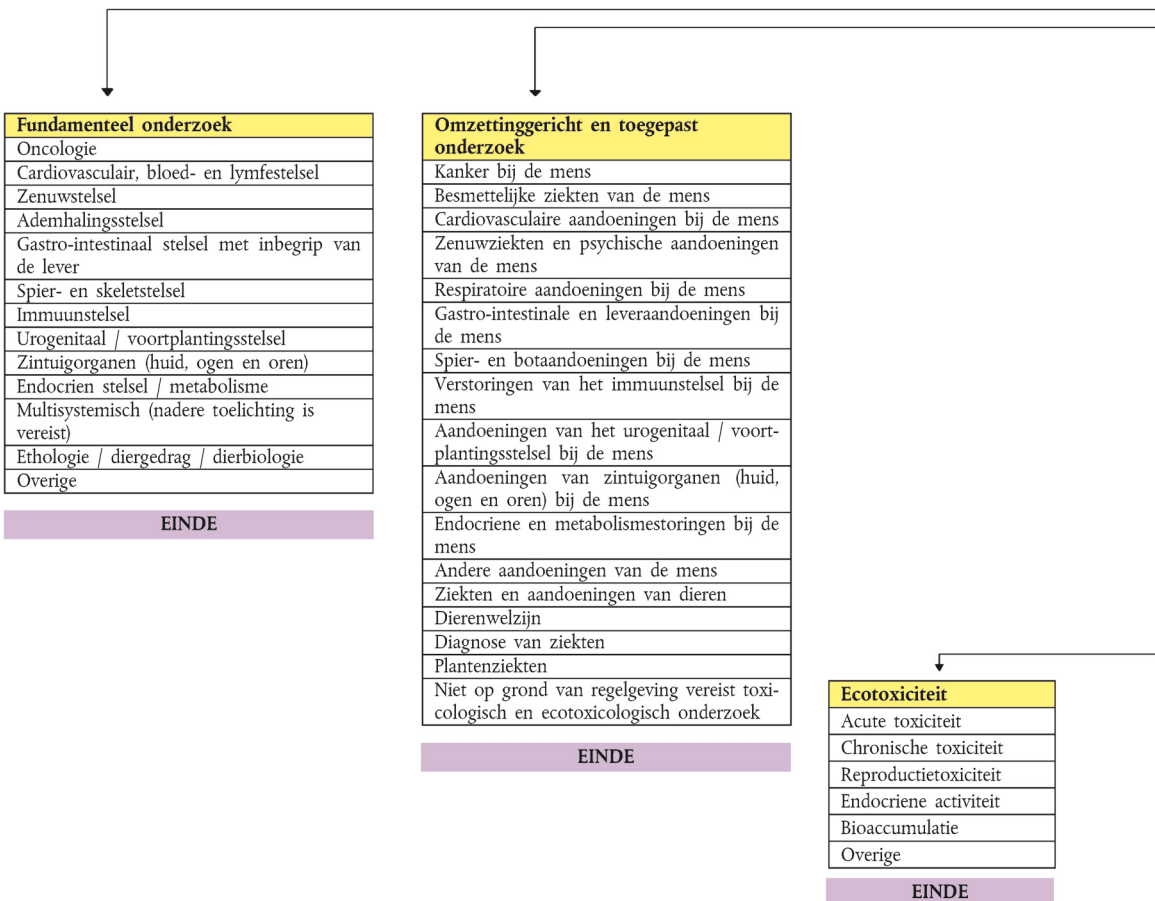
1. Beginsel van vervanging, vermindering en verfijning (artikelen 4 en 13 van en bijlage VI bij Richtlijn 2010/63/EU)
de algemene maatregelen die zijn genomen om te garanderen dat het beginsel van vervanging, vermindering en verfijning naar behoren in acht wordt genomen in het kader van de toegestane projecten alsook bij de huisvesting en verzorging, ook in fok- en toeleveringsinrichtingen.
2. Vermijden van duplicatie (artikel 46 van Richtlijn 2010/63/EU)
algemene beschrijving van de maatregelen die zijn genomen om ervoor te zorgen dat procedures niet worden gedupliceerd.
3. Nemen van weefselmonsters van genetisch gewijzigde dieren (artikelen 4, 30 en 38 van Richtlijn 2010/63/EU)
representatieve gegevens over de benaderde aantallen, diersoorten, types methoden en de daarmee samenhangende ernst van de ingrepen voor het nemen van weefselmonsters ter genetische karakterisering, uitgevoerd met of zonder projectvergunning, voor het kalenderjaar voorafgaand aan dat waarin het vijfjaarlijks verslag wordt ingediend, en over de geleverde inspanningen om die methoden te verfijnen.

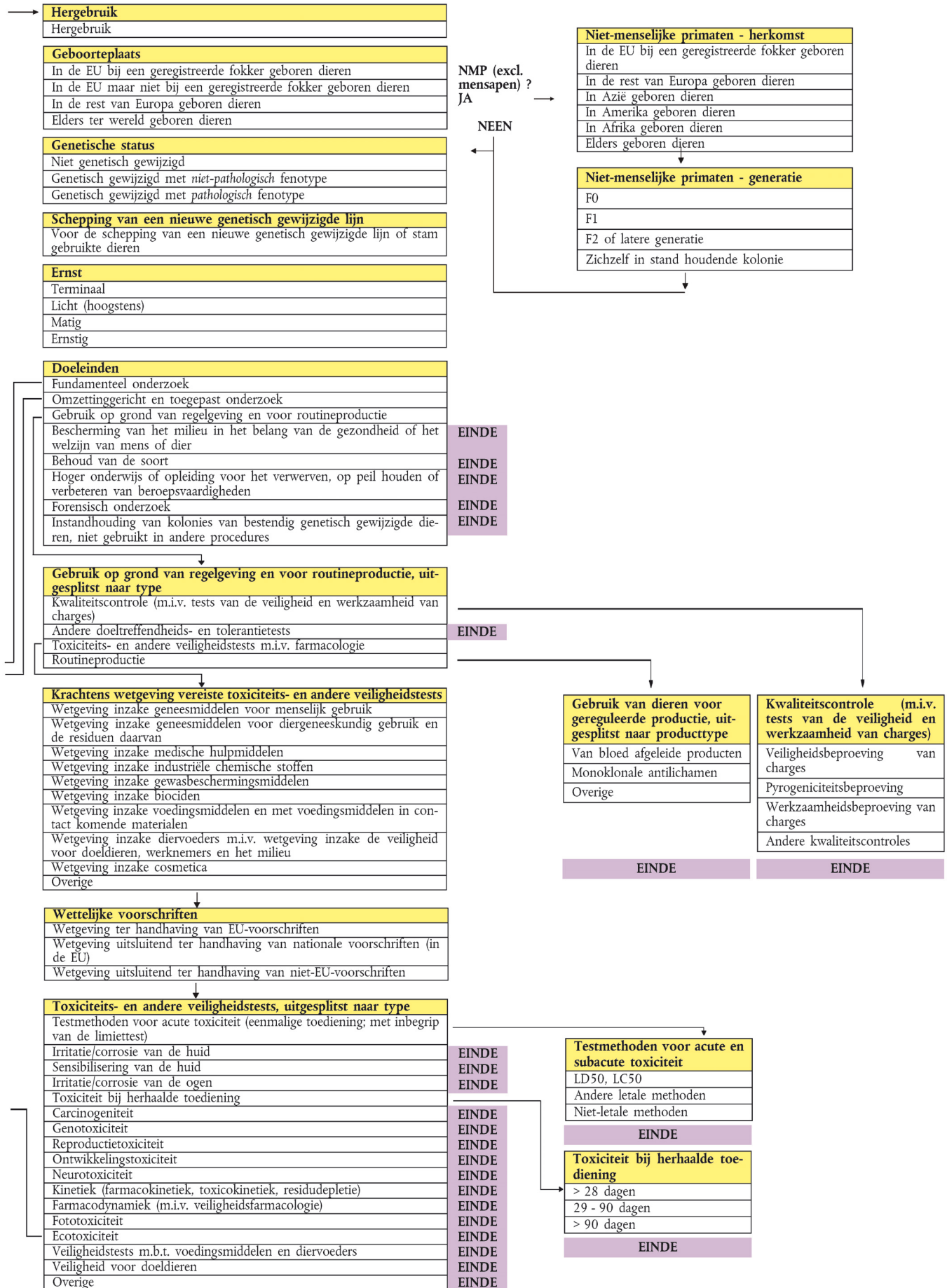
E. HANDHAVING

1. Vergunningen voor fokkers, leveranciers en gebruikers (artikelen 20 en 21 van Richtlijn 2010/63/EU)
aantal actieve fokkers, leveranciers en gebruikers die over een vergunning beschikken; informatie over schorsingen en intrekkingen van vergunningen van fokkers, leveranciers en gebruikers met opgave van de redenen daarvoor.
 2. Inspecties (artikel 34 van Richtlijn 2010/63/EU)
kwantitatieve en kwalitatieve informatie over de gevolgde werkwijze, met inbegrip van de in het kader van artikel 34, lid 2, van Richtlijn 2010/63/EU toegepaste criteria en het percentage onaangekondigde inspecties, uitgesplitst per jaar.
 3. Intrekking van projectvergunningen (artikel 44 van Richtlijn 2010/63/EU)
informatie over en redenen voor de intrekking van vergunningen voor projecten in de loop van de verslagperiode.
 4. Sancties (artikel 60 van Richtlijn 2010/63/EU)
informatie over de aard van de inbreuken en over de juridische en administratieve stappen die naar aanleiding daarvan in de loop van de verslagperiode zijn ondernomen.
-

BIJLAGE II

Diersoort
Muizen (<i>Mus musculus</i>)
Ratten (<i>Rattus norvegicus</i>)
Cavia's (<i>Cavia porcellus</i>)
Syrische goudhamsters (<i>Mesocricetus auratus</i>)
Chinese dwerghamsters (<i>Cricetulus griseus</i>)
Mongoolse gerbils (<i>Meriones unguiculatus</i>)
Andere knaagdieren (andere Rodentia)
Konijnen (<i>Oryctolagus cuniculus</i>)
Katten (<i>Felis catus</i>)
Honden (<i>Canis familiaris</i>)
Fretten (<i>Mustela putorius furo</i>)
Andere roofdieren (andere Carnivora)
Paarden, ezels en kruisingen daarvan (<i>Equidae</i>)
Varkens (<i>Sus scrofa domesticus</i>)
Geiten (<i>Capra aegagrus hircus</i>)
Schapen (<i>Ovis aries</i>)
Runderen (<i>Bos primigenius</i>)
Halfapen (<i>Prosimia</i>)
Klauwaapjes (bijv. <i>Callithrix jacchus</i>)
Java-apen (<i>Macaca fascicularis</i>)
Rhesusapen (<i>Macaca mulatta</i>)
Meerkatten (<i>Chlorocebus</i> spp., meestal <i>C. pygerythrus</i> of <i>C. sabaeus</i>)
Bavianen (<i>Papio</i> spp.)
Doodshoofdaapjes (bijv. <i>Saimiri sciureus</i>)
Andere soorten niet-menselijke primaten (andere soorten <i>Ceboidea</i> en <i>Cercopithecoidea</i>)
Mensapen (<i>Hominoidea</i>)
Andere zoogdieren (andere <i>Mammalia</i>)
Huishoenders (<i>Gallus gallus domesticus</i>)
Andere vogels (andere <i>Aves</i>)
Reptielen (<i>Reptilia</i>)
Kikkers (<i>Rana temporaria</i> en <i>Rana pipiens</i>)
Klauwkikkers (<i>Xenopus laevis</i> en <i>Xenopus tropicalis</i>)
Andere amfibieën (andere <i>Amphibia</i>)
Zebravissen (<i>Danio rerio</i>)
Andere vissen (andere <i>Pisces</i>)
Koppotigen (<i>Cephalopoda</i>)





**RAPPORTAGEFORMAT VOOR DE INDIENING VAN DE IN ARTIKEL 54, LID 2, VAN RICHTLIJN 2010/63/EU
BEDOELDE INFORMATIE**

1. De gegevens moeten voor elk gebruik van een dier worden ingevuld.
2. Wanneer gegevens met betrekking tot een dier worden ingevuld, kan *per categorie* slechts één optie worden geselecteerd.
3. Over dieren die ter wille van hun organen of weefsels worden gedood, alsook over verklikkerdieren, hoeven geen statistische gegevens te worden verstrekt, tenzij het doden plaatsvindt in het kader van een projectvergunning met gebruikmaking van een niet in bijlage IV genoemde methode of indien het dier, alvorens te worden gedood, een ingreep heeft ondergaan waarbij de drempelwaarde inzake pijn, lijden, angst of blijvende schade is overschreden.
4. Overtollige dieren die worden gedood, worden niet in de statistische gegevens opgevoerd, met uitzondering van genetisch gewijzigde dieren die een beoogd pathologisch fenotype vertonen.
5. Larvale vormen van dieren moeten worden meegeteld vanaf het moment waarop zij in staat zijn zich autonoom te voeden.
6. Foetussen en embryo's van zoogdieren worden niet meegeteld; alleen dieren die geboren worden – ook via een keizersnede – en in leven blijven, worden meegeteld.
7. Indien de ernst van de procedure die van de categorie "ernstig" overtreft, moeten de betrokken dieren en het gebruik ervan – ongeacht of dit voorafgaandelijk was toegestaan of niet – zoals ieder ander gebruik normaal worden gerapporteerd, en wel in de categorie "ernstig". In het tekstveld voor de lidstaat moet een commentaar worden toegevoegd waarin soort(en), aantal(len) en bijzonderheden over het gebruik worden vermeld, alsook of vooraf een afwijking was toegestaan en waarom de ernst van de procedure de categorie "ernstig" overtreft.
8. De gegevens moeten worden gerapporteerd voor het jaar waarin de procedure wordt beëindigd. In het geval van studies die zich over twee kalenderjaren uitstrekken, mogen alle dieren samen worden opgevoerd in het jaar waarin de laatste procedure wordt beëindigd, *mits deze afwijking van de jaarlijkse rapportage door de bevoegde instantie is toegestaan*. Voor projecten die meer dan twee kalenderjaren bestrijken, worden de dieren opgevoerd onder het jaar waarin zij sterven of worden gedood.
9. Indien gebruik wordt gemaakt van de categorie "overige", moeten in de tekstvelden verplicht nadere bijzonderheden worden verstrekt.

A. GENETISCH GEWIJZIGDE DIEREN

1. Ten behoeve van de statistische rapportage omvatten "genetisch gewijzigde dieren" zowel genetisch gemodificeerde (transgene, knock-out- en anderszins genetisch gewijzigde) dieren als dieren met spontane of geïnduceerde mutaties.
2. Genetisch gewijzigde dieren worden gerapporteerd in de volgende gevallen:
 - a) wanneer zij worden gebruikt voor het scheppen van een nieuwe lijn;
 - b) wanneer zij worden gebruikt voor de instandhouding van een bestendige lijn die een beoogd pathologisch fenotype vertoont; of
 - c) wanneer zij in andere (wetenschappelijke) procedures worden gebruikt (d.w.z. niet voor de schepping of instandhouding van een lijn).
3. Bij het scheppen van een nieuwe lijn moeten alle dieren die *drager zijn van de genetische verandering* worden gerapporteerd. Bovendien moeten ook de dieren die voor superovulatie, vasectomie of embryo-implantatie zijn gebruikt, worden gerapporteerd (ongeacht of zij genetisch gewijzigd zijn of niet). Genetisch normale dieren ("wild type"-nakomelingen) die bij de schepping van een nieuwe genetisch gewijzigde lijn werden geproduceerd, moeten niet worden gerapporteerd.
4. In de categorie "Doelinden" moeten de dieren die voor de *schepping* van een nieuwe genetisch gewijzigde lijn zijn gebruikt, worden opgevoerd onder "fundamenteel onderzoek" of "omzettinggericht en toegepast onderzoek" in de *categorie overeenstemmend met het doel waarvoor de lijn tot stand werd gebracht*.
5. **Een nieuwe stam of lijn van genetisch gewijzigde dieren wordt als "bestendig" aangemerkt** wanneer de genetische verandering op een stabiele wijze wordt doorgegeven (overgeërfd) gedurende ten minste twee generaties, en er een beoordeling inzake dierenwelzijn is afgerond.
6. Bij de dierenwelzijnsbeoordeling wordt bepaald of de nieuwe lijn naar verwachting een *beoogd pathologisch fenotype* zal vertonen; indien dat het geval is, worden de dieren van dan af gerapporteerd in de categorie "Instandhouding van kolonies van bestendig genetisch gewijzigde dieren, niet gebruikt in andere procedures" of, in voorkomend geval, onder de andere procedures waarvoor zij worden gebruikt. Indien uit de dierenwelzijnsbeoordeling wordt besloten dat de lijn naar verwachting *geen* pathologisch fenotype zal vertonen, valt het *fokken* ervan buiten de werkingsfeer van het begrip "procedure" en hoeft dit niet langer te worden gerapporteerd.

7. "**Instandhouding van kolonies van bestendig genetisch gewijzigde dieren, niet gebruikt in andere procedures**" behelst de dieren die nodig zijn voor de *instandhouding* van kolonies genetisch gewijzigde dieren van bestendige lijnen met een *beoogd pathologisch fenotype* en die als gevolg van dat pathologische fenotype pijn, lijden, angst of blijvende schade hebben ondervonden. Het beoogde doel waarvoor de lijn in stand wordt gehouden, wordt niet geregistreerd.

8. **Alle genetisch gewijzigde dieren die in andere procedures** (niet ter schepping of instandhouding van een genetisch gewijzigde lijn) **worden gebruikt**, moeten worden opgevoerd onder de overeenkomstige doeleinden (op dezelfde wijze als niet genetisch gewijzigde dieren). Die dieren kunnen al dan niet een pathologisch fenotype vertonen.

9. Genetisch gewijzigde dieren met een pathologisch fenotype die ter wille van hun organen en/of weefsels werden gedood, moeten worden opgevoerd onder het overeenkomstige primaire doel waarvoor de organen/weefsels werden gebruikt.

B. GEGEVENS CATEGORIEËN

De onderstaande punten worden behandeld in de volgorde waarin de categorieën en overeenkomstige kopjes voorkomen in het stroomdiagram.

1. Diersoort

- i. Alle soorten koptotigen (inktvisen, Cephalopoda) moeten onder het kopje Cephalopoda worden gerapporteerd vanaf het stadium waarin het dier in staat is zich onafhankelijk te voeden, d.w.z. meteen na het uitkomen in het geval van achtarmen en pijlinktvisen en ongeveer zeven dagen na het uitkomen in het geval van zeekatten.
- ii. Vissen moeten worden meegeteld vanaf het stadium waarin zij in staat zijn zich onafhankelijk te voeden. In optimale kweekomstandigheden (ongeveer + 28 °C) gehouden zebrafissen moeten worden meegeteld vanaf de vijfde dag na de bevruchting.
- iii. Wegens de geringe lichaamsgrootte van sommige soorten vissen en koptotigen mag het aantal door raming worden bepaald.

2. Hergebruik

- i. Elk gebruik van een dier moet aan het einde van elke procedure worden gerapporteerd.
- ii. In de cijfers worden **alleen de aantallen voor het eerst gebruikte dieren uitgesplitst naar soort en geboorteplaats**. Van hergebruikte dieren wordt de "geboorteplaats" dus niet geregistreerd.
- iii. Alle **volgende categorieën** betreffen **aantallen gevallen van diergebruik in een procedure**. Deze aantallen kunnen bijgevolg niet worden gerelateerd aan de totale aantallen voor het eerst gebruikte dieren.
- iv. Het aantal dieren dat is hergebruikt kan niet uit de gegevens worden afgeleid omdat sommige dieren meer dan eens kunnen zijn hergebruikt.
- v. Het werkelijke lijden van het dier in de procedure moet worden gerapporteerd. In sommige gevallen kan dit worden beïnvloed door eerder gebruik van dat dier. De graad van ernst hoeft bij vervolgebruik echter niet noodzakelijk toe te nemen en kan daardoor in bepaalde gevallen zelfs afnemen (gewenning). Het is derhalve niet zinvol de ernst van de procedures waaraan een dier eerder werd blootgesteld, zonder meer op te tellen. De ernst moet altijd per geval worden beoordeeld.

Hergebruik versus continuegebruik

Onder procedure wordt het gebruik van één dier voor één enkel wetenschappelijk, experimenteel, educatief of opleidingsdoel verstaan. Dat ene gebruik bestrijkt het tijdsinterval vanaf het tijdstip waarop het dier de eerste technische ingreep ondergaat tot het tijdstip waarop de gegevensvergaring of de waarnemingen zijn voltooid of het educatieve doel is bereikt. Meestal betreft het één experiment, test of vaardigheidstraining in een techniek.

Eén enkele procedure kan meerdere stappen (technieken) omvatten die stuk voor stuk noodzakelijk zijn om één bepaalde uitkomst te bereiken en die het gebruik van hetzelfde dier vereisen.

De eindgebruiker rapporteert **de volledige procedure** met inbegrip van de eventuele voorbereiding (ongeacht waar deze heeft plaatsgevonden) en houdt rekening met de ernst van de voorbereidende ingrepen.

Voorbeelden van "voorbereiding" zijn chirurgische procedures (zoals canulatie, inplanting van telemetrische sensoren, ovariëctomie, castratie, hypofysectomie enz.) en niet-chirurgische behandelingen (zoals het op een gewijzigd dieet zetten, inductie van diabetes enz.). Hetzelfde is van overeenkomstige toepassing op het fokken van genetisch gewijzigde dieren, d.w.z. dat wanneer het dier in de voorbestemde procedure wordt gebruikt, de eindgebruiker de volledige procedure rapporteert, rekening houdend met de ernst van het pathologisch fenotype. Zie de paragraaf over genetisch gewijzigde dieren voor nadere bijzonderheden.

Indien een reeds voorbereid dier om uitzonderlijke redenen niet voor een wetenschappelijk doel wordt gebruikt, dan dient de inrichting waar het dier is voorbereid de bijzonderheden met betrekking tot de voorbereiding als een op zichzelf staande procedure in de statistieken op te voeren onder het beoogde doel, mits de voorbereiding van het dier gepaard is gegaan met de overschrijding van de drempelwaarde inzake pijn, lijden, angst of blijvende schade.

3. Geboorteplaats

In de EU bij een geregistreerde fokker geboren dieren
In de EU maar niet bij een geregistreerde fokker geboren dieren
In de rest van Europa geboren dieren
Elders ter wereld geboren dieren

- i. Bepalend voor de herkomst is de geboorteplaats, dus de plaats waar het dier is geboren en niet de plaats vanwaar het wordt geleverd.
- ii. In de EU bij een geregistreerde fokker geboren dieren omvat dieren die zijn geboren bij fokkers die over een vergunning beschikken en die zijn geregistreerd overeenkomstig artikel 20 van Richtlijn 2010/63/EU.
- iii. In de EU maar niet bij een geregistreerde fokker geboren dieren omvat dieren die niet bij een geregistreerde fokker zijn geboren, zoals wilde dieren en van boerderijen afkomstige dieren (tenzij de fokker over een vergunning beschikt en is geregistreerd), alsook de onder een afwijking overeenkomstig artikel 10, lid 3, van Richtlijn 2010/63/EU vallende dieren.
- iv. Onder in de rest van Europa geboren dieren en elders ter wereld geboren dieren worden alle dieren gegroepeerd, ongeacht of zij in geregistreerde fokkerinrichtingen of in andere inrichtingen zijn gefokt of in het wild zijn gevangen.

4. Niet-menselijke primaten – herkomst

In de EU bij een geregistreerde fokker geboren dieren
In de rest van Europa geboren dieren
In Azië geboren dieren
In Amerika geboren dieren
In Afrika geboren dieren
Elders geboren dieren

Ten behoeve van deze rapportage omvat:

- i. in de rest van Europa geboren dieren ook de in Turkije, Rusland en Israël geboren dieren;
- ii. in Azië geboren dieren ook de in China geboren dieren;
- iii. in Amerika geboren dieren de in Noord-, Midden- en Zuid-Amerika geboren dieren;
- iv. in Afrika geboren dieren ook de in Mauritius geboren dieren;
- v. Elders geboren dieren ook de in Australazië geboren dieren.

De herkomst van de onder elders geboren dieren opgevoerde dieren moet bij het indienen van de gegevens ten behoeve van de bevoegde instantie nader worden gepreciseerd.

5. Niet-menselijke primaten – generatie

F0
F1
F2 of latere generatie
Zichzelf in stand houdende kolonie

- i. Zolang de kolonie zichzelf niet in stand houdt, moeten in die kolonie geboren dieren worden gerapporteerd onder F0, F1 of F2 of latere generatie, overeenkomstig de generatie waartoe ze behoren via de moederlijke lijn.
- ii. Zodra de hele kolonie zichzelf in stand houdt, moeten alle in die kolonie geboren dieren worden gerapporteerd onder zichzelf in stand houdende kolonie, ongeacht de generatie waartoe ze behoren via de moederlijke lijn.

6. Genetische status

Niet genetisch gewijzigd
Genetisch gewijzigd met niet-pathologisch fenotype
Genetisch gewijzigd met pathologisch fenotype

- i. Niet genetisch gewijzigd omvat alle dieren die niet genetisch zijn gewijzigd, met inbegrip van de genetisch normale ouderdieren die voor het scheppen van een nieuwe genetisch gewijzigde dierlijn of -stam zijn gebruikt.
- ii. Genetisch gewijzigd met niet-pathologisch fenotype omvat de dieren die zijn gebruikt voor het **scheppen van een nieuwe lijn** en die drager zijn van de genetische verandering maar geen pathologisch fenotype vertonen, alsook de genetisch gewijzigde dieren die **gebruikt** zijn in andere procedures (niet voor de schepping of instandhouding van een lijn) en geen pathologisch fenotype vertonen.
- iii. Genetisch gewijzigd met pathologisch fenotype omvat:
 - a) de dieren die gebruikt zijn voor de **schepping van een nieuwe lijn** en die een pathologisch fenotype vertonen;
 - b) de dieren die gebruikt zijn voor de **instandhouding van een bestendige lijn** met een beoogd pathologisch fenotype die zelf een pathologisch fenotype vertonen; en
 - c) de genetisch gewijzigde dieren die in andere procedures (niet voor de schepping of instandhouding van een lijn) zijn **gebruikt** en een pathologisch fenotype vertonen.

7. Schepping van een nieuwe genetisch gewijzigde lijn

Voor de schepping van een nieuwe genetisch gewijzigde lijn of stam gebruikte dieren

Onder voor de schepping van een nieuwe genetisch gewijzigde lijn of stam gebruikte dieren worden de dieren verstaan die zijn gebruikt voor de schepping van een nieuwe genetisch gewijzigde lijn of stam; deze dienen te worden onderscheiden van andere voor "fundamenteel onderzoek" of "omzettinggericht en toegepast onderzoek" gebruikte dieren.

8. Ernst

- i. **Terminaal** – Dieren die een procedure hebben ondergaan die volledig is uitgevoerd onder algemene verdoving aan het eind waarvan het dier niet meer bij bewustzijn is gekomen, worden gerapporteerd in de categorie terminaal.
- ii. **Licht (hoogstens)** – Dieren die een procedure hebben ondergaan waarbij zij hoogstens gedurende korte tijd een lichte vorm van pijn, lijden of angst hebben ondervonden, dan wel procedures die geen significante hinder voor het welzijn of de algemene toestand van het dier hebben opgeleverd, worden gerapporteerd in de categorie licht. NB In deze categorie dienen tevens alle dieren te worden opgevoerd die in een vergund project zijn gebruikt maar waarbij uiteindelijk niet evenveel of meer pijn, lijden, angst of blijvende schade is waargenomen dan wordt veroorzaakt door het inbrengen van een naald volgens goed diergeneeskundig vakmanschap, met uitzondering van de dieren die nodig waren ter *instandhouding* van kolonies genetisch gewijzigde dieren van bestendige lijnen met een beoogd pathologisch fenotype maar die als gevolg van dat pathologische fenotype geen pijn, lijden, angst of blijvende schade hebben vertoond.
- iii. **Matig** – Dieren die een procedure hebben ondergaan waarbij zij gedurende korte tijd een matige vorm van pijn, lijden of angst dan wel langdurig een lichte vorm van pijn, lijden of angst hebben ondervonden, alsook dieren die een procedure hebben ondergaan die een matige hinder voor het welzijn of de algemene toestand van het dier heeft opgeleverd, worden gerapporteerd in de categorie matig.
- iv. **Ernstig** – Dieren die een procedure hebben ondergaan waarbij zij een ernstige vorm van pijn, lijden of angst, dan wel langdurig een matige vorm van pijn, lijden of angst hebben ondervonden, alsook dieren die een procedure hebben ondergaan die ernstige hinder voor het welzijn of de algemene toestand van het dier heeft opgeleverd, worden gerapporteerd in de categorie ernstig.
- v. Indien de ernst van de procedure die van de categorie "ernstig" overtreft, moeten de betrokken dieren en het gebruik ervan – ongeacht of dit voorafgaandelijk was toegestaan of niet – worden gerapporteerd in de categorie ernstig. In het tekstveld voor de lidstaat moet een commentaar worden toegevoegd waarin soort(en), aantal(len) en bijzonderheden over het gebruik worden vermeld, alsook of vooraf een afwijking was toegestaan en waarom de ernst van de procedure de categorie "ernstig" overtreft.

9. Doeleinden

Fundamenteel onderzoek
Omzettinggericht en toegepast onderzoek
Gebruik op grond van regelgeving en voor routineproductie
Bescherming van het milieu in het belang van de gezondheid of het welzijn van mens of dier
Behoud van de soort
Hoger onderwijs of opleiding voor het verwerven, op peil houden of verbeteren van beroepsvaardigheden
Forensisch onderzoek
Instandhouding van kolonies van bestendig genetisch gewijzigde dieren, niet gebruikt in andere procedures

i. Fundamenteel onderzoek

Fundamenteel onderzoek omvat zuiver wetenschappelijke studies, onder meer op het gebied van de fysiologie; studies die gericht zijn op de vergroting van de kennis van de normale en abnormale structuur, werking en gedragingen van levende organismen en het milieu, met inbegrip van fundamenteel toxicologisch onderzoek; navorsing en analyse gericht op een beter of dieper inzicht in een onderwerp, verschijnsel of fundamentele natuurwet in plaats van op een specifieke praktische toepassing van de resultaten.

Dieren die zijn gebruikt voor de schepping van een nieuwe genetisch gewijzigde dierlijn (met inbegrip van de kruising tussen twee lijnen) die bestemd is om voor **fundamenteel-wetenschappelijke doeleinden** (bijv. ontwikkelingsbiologie, immunologie) te worden gebruikt, moeten worden gerapporteerd onder het doel waarvoor de lijn wordt geschapen. Daarnaast moeten zij worden gerapporteerd onder "Schepping van een nieuwe genetische lijn – Voor de schepping van een nieuwe genetisch gewijzigde lijn of stam gebruikte dieren".

Bij het scheppen van een nieuwe lijn moeten alle dieren die drager zijn van de genetische verandering worden gerapporteerd. Ook alle dieren die voor het scheppen van de lijn zijn gebruikt, bijvoorbeeld voor superovulatie, vasectomie en embryo-implantatie, worden hier gerapporteerd. De niet genetisch gewijzigde ("wild type")-nakomelingen worden niet gerapporteerd.

Een nieuwe stam of lijn van genetisch gewijzigde dieren wordt als "bestendig" aangemerkt wanneer de genetische verandering op een stabiele wijze wordt doorgegeven (overgeërfd) gedurende ten minste twee generaties, en er een beoordeling inzake dierenwelzijn is afgerond.

ii. Omzettinggericht en toegepast onderzoek

Omzettinggericht en toegepast onderzoek omvat de dieren die zijn gebruikt voor de in artikel 5, onder b) en c), beschreven doeleinden, met uitsluiting van dieren die werden gebruikt om aan regelgeving te voldoen.

Dit omvat ook verkennend toxicologisch onderzoek, onderzoek ter voorbereiding van op grond van regelgeving vereiste kennisgevingen en de ontwikkeling van methoden. Het omvat geen studies die nodig zijn voor op grond van regelgeving vereiste kennisgevingen.

Dieren die zijn gebruikt voor de schepping van een nieuwe genetisch gewijzigde dierlijn (met inbegrip van de kruising tussen twee lijnen) die bestemd is om voor **omzettinggerichte of toegepast-wetenschappelijke doeleinden** (bijv. kankeronderzoek, ontwikkeling van vaccins) te worden gebruikt, moeten worden gerapporteerd onder het doel waarvoor de lijn wordt geschapen. Daarnaast moeten zij worden gerapporteerd onder "Schepping van een nieuwe genetische lijn – Voor de schepping van een nieuwe genetisch gewijzigde lijn of stam gebruikte dieren".

Bij het scheppen van een nieuwe lijn moeten alle dieren die drager zijn van de genetische verandering worden gerapporteerd. Ook alle dieren die voor het scheppen van de lijn zijn gebruikt, bijvoorbeeld voor superovulatie, vasectomie en embryo-implantatie, worden hier gerapporteerd. De niet genetisch gewijzigde ("wild type")-nakomelingen worden niet gerapporteerd.

Een nieuwe stam of lijn van genetisch gewijzigde dieren wordt als "bestendig" aangemerkt wanneer de genetische verandering op een stabiele wijze wordt doorgegeven (overgeërfd) gedurende ten minste twee generaties, en er een beoordeling inzake dierenwelzijn is afgerond.

iii. Gebruik op grond van regelgeving en voor routineproductie, uitgesplitst naar type

Dit betreft het gebruik van dieren in procedures die worden uitgevoerd om te voldoen aan wettelijke voorschriften inzake de productie en het in de handel brengen en houden van producten of stoffen, met inbegrip van de veiligheids- en risicobeoordeling van voedingsmiddelen en diervoeders. Dit omvat tests die worden uitgevoerd op producten/stoffen met betrekking waartoe uiteindelijk geen kennisgeving op grond van regelgeving plaatsvindt, indien bedoelde tests deel zouden hebben uitgemaakt van de krachtens regelgeving vereiste kennisgeving indien het tot een dergelijke kennisgeving was gekomen (d.w.z., tests uitgevoerd op producten/stoffen waarvan het ontwikkelingsproces niet wordt afgerond).

Het omvat tevens de dieren die worden gebruikt in het fabricageproces van producten, indien voor dat fabricageproces de goedkeuring van een regelgevende instantie is vereist (bijv.: dieren gebruikt voor de fabricage van geneesmiddelen op basis van serum vallen onder deze categorie).

Doeltreffendheidsbeproeving in het kader van de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen is uitgesloten en moet worden gerapporteerd in de categorie "Omzettinggericht en toegepast onderzoek".

iv. Bescherming van het milieu in het belang van de gezondheid of het welzijn van mens of dier

Dit omvat studies gericht op het begrijpen van verschijnselen zoals milieuverontreiniging, biodiversiteitsverlies en epidemiologisch onderzoek aan wilde dieren.

Het gebruik van dieren voor op grond van regelgeving vereist ecotoxicologisch onderzoek is hiervan uitgesloten.

v. Hoger onderwijs of opleiding voor het verwerven, op peil houden of verbeteren van beroepsvaardigheden

Dit omvat training om de praktische vaardigheid in de vereiste technieken, als bedoeld in artikel 23, lid 2, te verwerven en op peil te houden.

vi. Instandhouding van kolonies van bestendig genetisch gewijzigde dieren, niet gebruikt in andere procedures

Dit betreft de dieren die nodig waren voor de *instandhouding* van kolonies genetisch gewijzigde dieren van bestendige lijnen *met een beoogd pathologisch fenotype* en die als gevolg van dat pathologische fenotype pijn, lijden, angst of blijvende schade hebben ondervonden. Het beoogde doel waarvoor de lijn wordt gefokt, wordt niet geregistreerd.

Uitgesloten zijn alle dieren die nodig waren voor het *scheppen* van een nieuwe genetisch gewijzigde lijn alsook die welke werden gebruikt *in andere procedures* (dan het scheppen/fokken van een dergelijke lijn).

10. Fundamenteel onderzoek

Oncologie
Cardiovasculair, bloed- en lymfestelsel
Zenuwstelsel
Ademhalingsstelsel
Gastro-intestinaal stelsel met inbegrip van de lever
Spier- en skeletstelsel
Immuunstelsel
Urogenitaal / voortplantingsstelsel
Zintuigorganen (huid, ogen en oren)
Endocrien stelsel / metabolisme
Multisystemisch
Ethologie / diergedrag / dierbiologie
Overige

i. Oncologie

Alle oncologisch onderzoek moet hier worden opgevoerd, ongeacht het betrokken orgaanstelsel.

ii. Zenuwstelsel

Deze categorie behelst ook neurowetenschappen, de studie van het perifeer en het centraal zenuwstelsel en psychologie.

iii. Zintuigorganen (huid, ogen en oren)

Onderzoek aan de neus moet worden gerapporteerd onder "Ademhalingsstelsel", onderzoek aan de tong onder "Gastro-intestinaal stelsel met inbegrip van de lever"

iv. Multisystemisch

In deze categorie dient alleen onderzoek te worden opgevoerd waarbij meerdere orgaanstelsels centraal staan, bijvoorbeeld onderzoek aan bepaalde besmettelijke ziekten, met uitsluiting van de oncologie.

v. De categorie Ethologie / diergedrag / dierbiologie omvat zowel onderzoek aan dieren in het wild als onderzoek aan dieren in gevangenschap, waarvan het voornaamste doel is meer kennis te verwerven over de betrokken soort.

vi. Overige

Onderzoek dat geen betrekking heeft op een bovengenoemd orgaan/stelsel of dat niet orgaan- of orgaanstelselspecifiek is.

vii. Opmerkingen

Dieren die zijn gebruikt voor de productie en instandhouding van infectieuze agentia, vectoren en neoplasma's, dieren gebruikt voor andere biologische materialen alsook dieren gebruikt voor de productie van polyklonale antilichamen ten behoeve van omzettinggericht/toegepast onderzoek, maar met uitsluiting van de productie van monoklonale antilichamen met de ascitesmethode (die valt onder de categorie "Gebruik op grond van regelgeving en voor routineproductie, uitgesplitst naar type"), moeten worden opgevoerd in de overeenkomstige velden van de categorieën "Fundamenteel onderzoek" dan wel "Omzettinggericht en toegepast onderzoek". Het doel van het onderzoek moet zorgvuldig worden vastgesteld omdat in bepaalde gevallen rapportage onder beide categorieën mogelijk is en alleen het hoofddoel moet worden gerapporteerd.

11. Omzettinggericht en toegepast onderzoek

Kanker bij de mens
Besmettelijke ziekten van de mens
Cardiovasculaire aandoeningen bij de mens
Zenuwziekten en psychische aandoeningen van de mens
Respiratoire aandoeningen bij de mens

Gastro-intestinale en leveraandoeningen bij de mens
Spier- en botaandoeningen bij de mens
Verstoringen van het immuunstelsel bij de mens
Aandoeningen van het urogenitaal / voortplantingsstelsel bij de mens
Aandoeningen van zintuigorganen (huid, ogen en oren) bij de mens
Endocriene en metabolismestoringen bij de mens
Andere aandoeningen van de mens
Ziekten en aandoeningen van dieren
Dierenwelzijn
Diagnose van ziekten
Plantenziekten
Niet op grond van regelgeving vereist toxicologisch en ecotoxicologisch onderzoek

- i. Alle toegepast onderzoek naar *kanker bij de mens* en *besmettelijke ziekten van de mens* moet in deze categorieën worden opgevoerd, ongeacht het betrokken orgaanstelsel.
- ii. Uitsloten is elk gebruik van dieren op grond van regelgeving, bijvoorbeeld onderzoek naar kankerverwekkende eigenschappen dat krachtens bepaalde regelgeving is vereist.
- iii. Onderzoek naar aandoeningen van de neus moet worden gerapporteerd onder "Respiratoire aandoeningen bij de mens", onderzoek naar aandoeningen van de tong onder "Gastro-intestinale en leveraandoeningen bij de mens".
- iv. "Diagnose van ziekten" omvat de dieren die werden gebruikt voor de directe diagnose van ziekten zoals hondsdoelheid en botulisme, met uitsluiting van de dieren waarvan het gebruik op grond van regelgeving was vereist.
- v. "Niet op grond van regelgeving vereist toxicologisch onderzoek" behelst verkennend toxicologisch onderzoek, onderzoek ter voorbereiding van op grond van regelgeving vereiste kennisgevingen en de ontwikkeling van methoden. Het omvat geen studies die nodig zijn voor op grond van regelgeving vereiste kennisgevingen (voorbereidend onderzoek, MTD (maximale verdraagbare dosis)).
- vi. "Dierenwelzijn" omvat de studies uit hoofde van artikel 5, onder b), punt iii), van Richtlijn 2010/63/EU.
- vii. Opmerkingen

Dieren die zijn gebruikt voor de productie en instandhouding van infectieuze agentia, vectoren en neoplasma's, dieren gebruikt voor andere biologische materialen alsook dieren gebruikt voor de productie van polyklonale antilichamen ten behoeve van omzettinggericht/toegepast onderzoek, maar met uitsluiting van de productie van monoklonale antilichamen met de ascitesmethode (die valt onder de categorie "Gebruik op grond van regelgeving en voor routineproductie, uitgesplitst naar type"), moeten worden opgevoerd in de overeenkomstige velden van de categorieën "Fundamenteel onderzoek" dan wel "Omzettinggericht en toegepast onderzoek". Het doel van het onderzoek moet zorgvuldig worden vastgesteld omdat in bepaalde gevallen rapportage onder beide categorieën mogelijk is en alleen het hoofdoel moet worden gerapporteerd.

12. Gebruik op grond van regelgeving en voor routineproductie

- i. Dit betreft het gebruik van dieren in procedures die worden uitgevoerd om te voldoen aan wettelijke voorschriften inzake de productie en het in de handel brengen en houden van producten of stoffen, met inbegrip van de veiligheids- en risicobeoordeling van voedingsmiddelen en diervoeders.
- ii. Dit omvat tests die zijn uitgevoerd met betrekking tot producten/stoffen waarvoor géén krachtens regelgeving vereiste kennisgeving werd ingediend (d.w.z. tests met betrekking tot producten/stoffen waarvoor aanvankelijk een krachtens regelgeving vereiste kennisgeving werd voorbereid, maar die door de ontwikkelaar uiteindelijk ongeschikt voor de markt werden bevonden en waarvan het ontwikkelingsproces derhalve niet werd afgerond).
- iii. Deze categorie omvat tevens de dieren die worden gebruikt in het fabricageproces van producten, indien voor dat fabricageproces de goedkeuring van een regelgevende instantie is vereist (bijv.: dieren gebruikt voor de fabricage van geneesmiddelen op basis van serum vallen onder deze categorie).

13. Gebruik op grond van regelgeving en voor routineproductie, uitgesplitst naar type

Kwaliteitscontrole (m.i.v. tests van de veiligheid en werkzaamheid van charges)
Andere doeltreffendheids- en tolerantietests
Toxiciteits- en andere veiligheidstests m.i.v. farmacologie
Routineproductie

- i. Doeltreffendheidsbeproeving in het kader van de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen is hiervan uitgesloten en moet worden gerapporteerd in de categorie "Omzettinggericht en toegepast onderzoek".
- ii. Kwaliteitscontrole omvat de dieren die zijn gebruikt voor het testen van de zuiverheid, stabiliteit, doeltreffendheid, werkzaamheid en andere kwaliteitscontroleparameters van het eindproduct en de bestanddelen daarvan, alsook alle in de loop van het fabricageproces uitgevoerde controles ten behoeve van de registratie, ter naleving van andere nationale of internationale regelgevingseisen of om te voldoen aan het interne kwaliteitsbeleid van de fabrikant. Hieronder vallen tevens pyrogeniteitstests.
- iii. Andere doeltreffendheids- en tolerantietests. Doeltreffendheidsbeproeving van biociden en bestrijdingsmiddelen en tolerantiebeproeving van additieven in diervoeders vallen onder deze categorie.
- iv. Routineproductie omvat de productie van monoklonale antilichamen (via de ascitesmethode) en van bloedproducten m.i.v. polyklonale antisera via de klassieke methoden. Uitgesloten is de immunisatie van dieren met het oog op hybridomaproductie, die onder fundamenteel of toegepast onderzoek moet worden gerapporteerd in de passende categorie.
- v. Toxiciteits- en andere veiligheidstests (met inbegrip van de veiligheidsevaluatie van producten en hulpmiddelen voor geneeskundig, tandheelkundig en diergeneeskundig gebruik) omvat studies ter vaststelling van het vermogen van producten of stoffen om bij mensen of dieren gevaarlijke of ongewenste effecten teweeg te brengen als gevolg van het beoogde of abnormale gebruik of de fabricage ervan, dan wel als gevolg van het mogelijk of daadwerkelijk vrijkomen ervan in het milieu.

14. Kwaliteitscontrole (m.i.v. tests van de veiligheid en werkzaamheid van charges)

Veiligheidsbeproeving van charges
Pyrogeniteitsbeproeving
Werkzaamheidsbeproeving van charges
Andere kwaliteitscontroles

Beproeving van koortsopwekkende eigenschappen valt niet onder Veiligheidsbeproeving van charges maar wordt opgevoerd in de afzonderlijke categorie Pyrogeniteitsbeproeving.

15. Krachtens wetgeving vereiste toxiciteits- en andere veiligheidstests

Wetgeving inzake geneesmiddelen voor menselijk gebruik
Wetgeving inzake geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik en de residuen daarvan
Wetgeving inzake medische hulpmiddelen
Wetgeving inzake industriële chemische stoffen
Wetgeving inzake gewasbeschermingsmiddelen
Wetgeving inzake biociden
Wetgeving inzake voedingsmiddelen en met voedingsmiddelen in contact komende materialen
Wetgeving inzake diervoeders m.i.v. wetgeving inzake de veiligheid voor doeldieren, werknemers en het milieu
Wetgeving inzake cosmetica
Overige

- i. De indeling op grond van het betrokken wettelijk voorschrift dient in overeenstemming te zijn met het *beoogde voornaamste* gebruik.
- ii. Beproeving van waterkwaliteit, bijv. met betrekking tot leidingwater, moet worden opgevoerd onder wetgeving inzake voedingsmiddelen.

16. Wettelijke voorschriften

Wetgeving ter handhaving van EU-voorschriften
Wetgeving uitsluitend ter handhaving van nationale voorschriften (in de EU)
Wetgeving uitsluitend ter handhaving van niet-EU-voorschriften

- i. Deze categorie maakt het mogelijk de mate van harmonisatie tussen de verschillende wettelijke voorschriften vast te stellen. Bepalend is niet *welke instantie* verlangt dat de test wordt uitgevoerd, maar aan welke wetgeving moet worden voldaan, waarbij het ruimst mogelijke harmonisatieniveau in aanmerking wordt genomen.

- ii. Wanneer nationale wetgeving is afgeleid van EU-wetgeving, wordt alleen Wetgeving ter handhaving van EU-voorschriften gekozen.
- iii. Wetgeving ter handhaving van EU-voorschriften omvat tevens alle internationale voorschriften waarmee tegelijk aan EU-voorschriften wordt voldaan (bijv. tests overeenkomstig ICH-, VICH- en OESO-richtsnoeren en de monografieën van de Europese Farmacopee).
- iv. Wetgeving uitsluitend ter handhaving van nationale voorschriften (in de EU) wordt alleen gekozen wanneer de test wordt uitgevoerd om te voldoen aan de voorschriften van één of meer lidstaten (niet noodzakelijk de lidstaat waar de test plaatsvindt) en er geen gelijkwaardig EU-voorschrift bestaat.
- v. Wetgeving uitsluitend ter handhaving van niet-EU-voorschriften wordt gekozen wanneer er geen gelijkwaardig EU-voorschrift is waaraan middels de test moet worden voldaan.

17. Toxiciteits- en andere veiligheidstests, uitgesplitst naar type

Testmethoden voor acute toxiciteit (eenmalige toediening; met inbegrip van de limiettest)
Irritatie/corrosie van de huid
Sensibilisering van de huid
Irritatie/corrosie van de ogen
Toxiciteit bij herhaalde toediening
Carcinogeniteit
Genotoxiciteit
Reproductietoxiciteit
Ontwikkelingstoxiciteit
Neurotoxiciteit
Kinetiek (farmacokinetiek, toxicokinetiek, residudepletie)
Farmacodynamiek (m.i.v. veiligheidsfarmacologie)
Fototoxiciteit
Ecotoxiciteit
Veiligheidstests m.b.t. voedingsmiddelen en diervoeders
Veiligheid voor doeldieren
Overige

- i. Immunotoxicologische studies moeten worden opgevoerd onder Toxiciteit bij herhaalde toediening.
- ii. Kinetiek (farmacokinetiek, toxicokinetiek, residudepletie): toxicokinetisch onderzoek dat deel uitmaakt van een op grond van regelgeving vereiste studie van toxiciteit bij herhaalde blootstelling, moet worden gerapporteerd onder Toxiciteit bij herhaalde toediening.
- iii. Veiligheidstests m.b.t. voedingsmiddelen en diervoeders omvat de beproeving van drinkwater (m.i.v. beproeving van de veiligheid voor doeldieren).
- iv. Veiligheid voor doeldieren: betreft tests die moeten garanderen dat een voor een specifieke diersoort bestemd product bij die soort veilig gebruikt kan worden (m.u.v. veiligheidsbeproeving van charges, die valt onder kwaliteitscontrole).

18. Testmethoden voor acute en subacute toxiciteit

LD50, LC50
Andere letale methoden
Niet-letale methoden

19. Toxiciteit bij herhaalde toediening

≤ 28 dagen
29-90 dagen
> 90 dagen

20. Gebruik van dieren voor gereuleerde productie, uitgesplitst naar producttype

Van bloed afgeleide producten
Monoklonale antilichamen
Overige

21. Ecotoxiciteit

Acute toxiciteit
Chronische toxiciteit
Reproductietoxiciteit
Endocriene activiteit
Bioaccumulatie
Overige

C. TEKSTVELD VOOR DE LIDSTAAT

1. Algemene informatie over eventuele trendverschuivingen sedert de vorige verslagperiode.
 2. Informatie over beduidende toe- of afnames van het proefdiergebruik in elk van de specifieke gebieden en analyse van de redenen daarvoor.
 3. Informatie over eventuele trendverschuivingen qua werkelijke ernst van procedures en analyse van de redenen daarvoor.
 4. Specifieke inspanningen om het beginsel van vervanging, vermindering en verfijning te promoten en het eventuele effect daarvan op de cijfers.
 5. Nadere uitsplitsing van "Overige" indien in een dergelijke categorie een niet-verwaarloosbaar proefdiergebruik wordt gerapporteerd.
 6. Nadere bijzonderheden over de gevallen waarin de ernst van de procedure die van de categorie "ernstig" overtrof – ongeacht of dit voorafgaandelijk was toegestaan of niet – met vermelding van de betrokken soort(en) en aantal(len), of voorafgaandelijk een afwijking was toegestaan, nadere details over het gebruik en de redenen waarom de ernst van de procedure die van de categorie "ernstig" overtrof.
-

Abonnementsprijzen 2012 (excl. btw, incl. verzendkosten voor normale verzending)

<i>Publicatieblad van de Europese Unie</i> , L- en C-serie, uitsluitend papieren versie	22 officiële talen van de Europese Unie	1 200 EUR per jaar
<i>Publicatieblad van de Europese Unie</i> , L- en C-serie, papieren versie + dvd (jaarlijks)	22 officiële talen van de Europese Unie	1 310 EUR per jaar
<i>Publicatieblad van de Europese Unie</i> , L-serie, uitsluitend papieren versie	22 officiële talen van de Europese Unie	840 EUR per jaar
<i>Publicatieblad van de Europese Unie</i> , L- en C-serie, dvd (maandelijks) (cumulatief)	22 officiële talen van de Europese Unie	100 EUR per jaar
<i>Supplement op het Publicatieblad van de Europese Unie</i> (S-serie: Overheidsopdrachten en aanbestedingen), dvd, verschijnt één keer per week	Meertalig: 23 officiële talen van de Europese Unie	200 EUR per jaar
<i>Publicatieblad van de Europese Unie</i> , C-serie „Vergelijkende onderzoeken”	Taal (talen) van het (de) vergelijkende onderzoek(en)	50 EUR per jaar

Het abonnement op het *Publicatieblad van de Europese Unie*, dat in de officiële talen van de Europese Unie verschijnt, is verkrijgbaar in 22 verschillende taalversies. Het abonnement omvat de L-serie (Wetgeving) en de C-serie (Mededelingen en bekendmakingen).

Ieder abonnement geldt slechts voor één enkele taalversie.

Overeenkomstig Verordening (EG) nr. 920/2005 van de Raad, bekendgemaakt in *Publicatieblad L 156* van 18 juni 2005, waarin is bepaald dat de instellingen van de Europese Unie tijdelijk niet verplicht zijn om alle rechtsbesluiten in het lers te redigeren en in die taal bekend te maken, worden de in het lers opgestelde nummers van het *Publicatieblad* apart verkocht.

Het abonnement op het *Supplement op het Publicatieblad van de Europese Unie* (S-serie: Overheidsopdrachten en aanbestedingen) omvat alle 23 officiële taalversies op één meertalige dvd.

Op verzoek kunnen de abonnees op het *Publicatieblad van de Europese Unie* eveneens de verschillende bijlagen van het *Publicatieblad* ontvangen. De abonnees worden op de hoogte gebracht van het verschijnen van bijlagen door middel van een „Bericht aan de lezer” in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Verkoop en abonnementen

Abonnementen op verscheidene niet-kosteloze publicaties, zoals het abonnement op het *Publicatieblad van de Europese Unie*, zijn verkrijgbaar bij onze verkoopkantoren. Een lijst met verkoopkantoren is te vinden op het volgende internetadres:

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

Via EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) heeft u direct en gratis toegang tot het recht van de Europese Unie. Op deze website kunt u het *Publicatieblad van de Europese Unie* raadplegen. U vindt er eveneens de Verdragen, de wetgeving, de jurisprudentie en de voorbereidende wetgevende besluiten.

Meer informatie over de Europese Unie is te vinden op de volgende website: <http://europa.eu>



Bureau voor publicaties van de Europese Unie
2985 Luxemburg
LUXEMBURG

NL