

Jurnalul Oficial

al Uniunii Europene

L 320



Ediția
în limba română

Legislație

Anul 55

17 noiembrie 2012

Cuprins

II Acte fără caracter legislativ

REGULAMENTE

- ★ **Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 1076/2012 al Comisiei din 14 noiembrie 2012 de aprobare a unor modificări care nu sunt minore ale caietului de sarcini al unei denumiri înregistrate în Registrul denumirilor de origine protejate și al indicațiilor geografice protejate [Carne Marinhoa (DOP)]** 1
- ★ **Regulamentul (UE) nr. 1077/2012 al Comisiei din 16 noiembrie 2012 privind o metodă de siguranță comună pentru supravegherea exercitată de autoritățile naționale de siguranță după eliberarea unui certificat de siguranță sau a unei autorizații de siguranță ⁽¹⁾** 3
- ★ **Regulamentul (UE) nr. 1078/2012 al Comisiei din 16 noiembrie 2012 privind o metodă de siguranță comună pentru monitorizarea pe care trebuie să o aplice întreprinderile feroviare și administratorii de infrastructură după primirea unui certificat de siguranță sau a unei autorizații de siguranță, precum și entitățile responsabile cu întreținerea ⁽¹⁾** 8
- ★ **Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 1079/2012 al Comisiei din 16 noiembrie 2012 de stabilire a cerințelor privind ecarterul dintre canalele de voce pentru cerul unic european ⁽¹⁾** .. 14
- Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 1080/2012 al Comisiei din 16 noiembrie 2012 de stabilire a valorilor forfetare de import pentru fixarea prețului de intrare pentru anumite fructe și legume ... 25

Preț: 4 EUR

(continuare în pagina următoare)

(¹) Text cu relevanță pentru SEE

RO

Actele ale căror titluri sunt tipărite cu caractere drepte sunt acte de gestionare curentă adoptate în cadrul politicii agricole și care au, în general, o perioadă de valabilitate limitată.

Titlurile celorlalte acte sunt tipărite cu caractere aldine și sunt precedate de un asterisc.

DECIZII

2012/706/UE:

- ★ Decizia Comisiei din 13 iulie 2011 privind ajutoarele de stat SA.28903 (C 12/10) (ex N 389/09) acordate de Bulgaria în favoarea întreprinderii „Ruse Industry” [notificată cu numărul C(2011) 4903] ⁽¹⁾..... 27

2012/707/UE:

- ★ Decizia de punere în aplicare a Comisiei din 14 noiembrie 2012 de stabilire a unui format comun pentru prezentarea informațiilor în temeiul Directivei 2010/63/UE a Parlamentului European și a Consiliului privind protecția animalelor utilizate în scopuri științifice [notificată cu numărul C(2012) 8064] ⁽¹⁾ 33



⁽¹⁾ Text cu relevanță pentru SEE

II

(Acte fără caracter legislativ)

REGULAMENTE

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) NR. 1076/2012 AL COMISIEI

din 14 noiembrie 2012

de aprobare a unor modificări care nu sunt minore ale caietului de sarcini al unei denumiri înregistrate în Registrul denumirilor de origine protejate și al indicațiilor geografice protejate [Carne Marinhoa (DOP)]

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 510/2006 al Consiliului din 20 martie 2006 privind protecția indicațiilor geografice și a denumirilor de origine ale produselor agricole și alimentare ⁽¹⁾, în special articolul 7 alineatul (4) primul paragraf,

întrucât:

(1) În conformitate cu articolul 9 alineatul (1) primul paragraf și în temeiul articolului 17 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 510/2006, Comisia a examinat cererea Portugaliei de aprobare a modificărilor elementelor din caietul de sarcini al denumirii de origine protejate „Carne Marinhoa”, înregistrată în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1107/96 al Comisiei ⁽²⁾.

(2) Deoarece modificările respective nu sunt minore în sensul articolului 9 din Regulamentul (CE) nr. 510/2006, Comisia a publicat cererea de modificare în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*, în conformitate cu articolul 6 alineatul (2) primul paragraf din regulamentul respectiv ⁽³⁾. Deoarece Comisiei nu i s-a comunicat nicio declarație de opoziție, în conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 510/2006, modificările trebuie aprobate,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Se aprobă modificările caietului de sarcini publicate în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* cu privire la denumirea care figurează în anexa la prezentul regulament.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 14 noiembrie 2012.

Pentru Comisie,
pentru președinte
Dacian CIOLOȘ
Membru al Comisiei

⁽¹⁾ JO L 93, 31.3.2006, p. 12.

⁽²⁾ JO L 148, 21.6.1996, p. 1.

⁽³⁾ JO C 71, 9.3.2012, p. 33.

ANEXĂ

Produse agricole destinate consumului uman enumerate în anexa I la tratat:

Clasa 1.1. Carne (și organe comestibile) proaspete

PORTUGALIA

Carne Marinhoa (DOP)

REGULAMENTUL (UE) NR. 1077/2012 AL COMISIEI

din 16 noiembrie 2012

privind o metodă de siguranță comună pentru supravegherea exercitată de autoritățile naționale de siguranță după eliberarea unui certificat de siguranță sau a unei autorizații de siguranță

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Directiva 2004/49/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 29 aprilie 2004 privind siguranța căilor ferate comunitare și de modificare a Directivei 95/18/CE a Consiliului privind acordarea de licențe întreprinderilor feroviare și a Directivei 2001/14/CE privind repartizarea capacităților de infrastructură feroviară și perceperea de tarife pentru utilizarea infrastructurii feroviare și certificarea siguranței⁽¹⁾, în special articolul 6,

întrucât:

- (1) Unul dintre obiectivele Directivei 2004/49/CE este îmbunătățirea accesului la piață pentru serviciile de transport feroviar prin definirea unor principii comune pentru gestionarea, reglementarea și controlul siguranței feroviare. Directiva 2004/49/CE prevede, de asemenea, tratamentul egal pentru toate întreprinderile feroviare, prin aplicarea aceluiași cerințe în întreaga Uniune Europeană în ceea ce privește certificarea în materie de siguranță.
- (2) La 5 octombrie 2009, Comisia a încredințat Agenției Europene a Căilor Ferate (denumită în continuare „agenția”), în conformitate cu Directiva 2004/49/CE, un mandat pentru elaborarea unui proiect de metodă de siguranță comună (MSC) pentru supravegherea exercitată de autoritățile naționale de siguranță după eliberarea unui certificat de siguranță sau a unei autorizații de siguranță întreprinderilor feroviare și administratorilor de infrastructură. Agenția a prezentat Comisiei recomandarea sa privind MSC, susținută de un raport de evaluare a impactului, în conformitate cu mandatul Comisiei. Prezentul regulament se bazează pe recomandarea agenției.
- (3) Regulamentul (UE) nr. 1158/2010 al Comisiei din 9 decembrie 2010 privind o metodă de siguranță comună pentru evaluarea conformității cu cerințele pentru obținerea certificatelor de siguranță feroviară⁽²⁾ prevede o metodă pentru evaluarea conformității cu cerințele aplicabile pentru obținerea certificatelor de siguranță care urmează să fie eliberate în conformitate cu articolul 10 alineatul (2) literele (a) și (b) din Directiva 2004/49/CE. Regulamentul respectiv definește criteriile pe care autoritățile naționale de siguranță trebuie să le utilizeze pentru evaluare, procedurile pe care trebuie să le urmeze și principiile pe care trebuie să le respecte atunci când exercită supravegherea, în sensul regulamentului respectiv, după ce au eliberat un certificat de siguranță.

- (4) Regulamentul (UE) nr. 1169/2010 al Comisiei din 10 decembrie 2010 privind o metodă de siguranță comună pentru evaluarea conformității cu cerințele pentru obținerea autorizației de siguranță feroviară⁽³⁾ include toate cerințele și metodele de evaluare armonizate pentru a permite autorităților naționale de siguranță să elibereze administratorilor de infrastructură, în conformitate cu articolul 11 din Directiva 2004/49/CE, o autorizație de siguranță care să confirme caracterul adecvat al sistemului lor de gestionare a siguranței în general, precum și orice autorizație specifică rețelei. Regulamentul respectiv definește, de asemenea, criteriile pe care autoritățile naționale de siguranță trebuie să le utilizeze pentru evaluare, procedurile pe care trebuie să le urmeze și principiile pe care trebuie să le respecte atunci când exercită supravegherea, în sensul regulamentului respectiv, după ce au eliberat o autorizație de siguranță.

- (5) După ce a eliberat un certificat de siguranță sau o autorizație de siguranță, autoritatea națională de siguranță trebuie să pună în practică dispoziții pentru a verifica dacă rezultatele descrise în cererea pentru un certificat de siguranță sau pentru o autorizație de siguranță sunt obținute în timpul exploatarei și dacă toate cerințele necesare sunt respectate în permanență, în conformitate cu articolul 16 alineatul (2) litera (e) și cu articolul 17 alineatul (2) din Directiva 2004/49/CE.

- (6) Pentru a fi în măsură să își îndeplinească sarcinile în conformitate cu articolul 16 alineatul (2) litera (f) din Directiva 2004/49/CE, autoritatea națională de siguranță trebuie, de asemenea, să evalueze, pe baza activităților sale de supraveghere, eficacitatea cadrului de reglementare în domeniul siguranței. „Supraveghere” înseamnă modalitățile instituite de autoritatea națională de siguranță pentru a ține sub observație performanțele în domeniul siguranței după ce a acordat un certificat de siguranță sau o autorizație de siguranță.

- (7) Atunci când efectuează supravegherea, autoritatea națională de siguranță trebuie să aplice principiile fundamentale ale activității de supraveghere a autorității naționale de siguranță – proporționalitatea, coerența, obiectivele bine orientate, transparența, responsabilitatea și cooperarea – enunțate în Regulamentul (UE) nr. 1158/2010 și în Regulamentul (UE) nr. 1169/2010. Totuși, aceste principii necesită, de asemenea, un cadru și o procedură pentru a putea fi aplicate în activitățile zilnice ale autorităților naționale de siguranță. Regulamentul actual le va furniza autorităților naționale de siguranță cadrul și procedura necesară, îmbunătățind în același timp încrederea reciprocă în abordarea lor și în procesul decizional pe care îl aplică pentru activitățile lor de supraveghere.

⁽¹⁾ JO L 164, 30.4.2004, p. 44.⁽²⁾ JO L 326, 10.12.2010, p. 11.⁽³⁾ JO L 327, 11.12.2010, p. 13.

(8) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul comitetului instituit în temeiul articolului 27 alineatul (1) din Directiva 2004/49/CE,

(3) Autoritatea națională de siguranță evaluează periodic strategia și planul (planurile) în lumina experienței acumulate, folosind informațiile colectate și rezultatele supravegherii.

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 4

Tehnici utilizate pentru exercitarea supravegherii

Articolul 1

Obiect și domeniu de aplicare

(1) Prezentul regulament stabilește o metodă de siguranță comună (MSC) pentru supravegherea performanțelor în domeniul siguranței după eliberarea unui certificat de siguranță întreprinderilor feroviare sau a unei autorizații de siguranță administratorilor de infrastructură, astfel cum se menționează în anexa IV la Regulamentul (UE) nr. 1158/2010 și, respectiv, în anexa III la Regulamentul (UE) nr. 1169/2010.

(1) Autoritatea națională de siguranță adoptă tehnici pentru exercitarea activităților de supraveghere. Aceste tehnici includ, de obicei, interviuri cu persoane aflate la diferite niveluri în cadrul unei organizații, analiza documentelor și a dosarelor referitoare la sistemul de gestionare a siguranței și examinarea rezultatelor în materie de siguranță obținute de sistemul de gestionare și constatate în cadrul inspecțiilor sau al activităților conexe.

(2) Autoritatea națională de siguranță se asigură că activitățile sale de supraveghere includ verificarea:

(2) Autoritățile naționale de siguranță aplică metoda de siguranță comună pentru a supraveghea respectarea obligației legale impuse întreprinderilor feroviare sau administratorilor de infrastructură de a utiliza un sistem de gestionare a siguranței pentru a garanta controlul tuturor riscurilor asociate activităților lor, inclusiv activităților de întreținere, furnizării de materiale și recurgerii la contractanți și, după caz, pentru a verifica aplicarea Regulamentului (UE) nr. 1078/2012 al Comisiei din 16 noiembrie 2012 privind o metodă de siguranță comună pentru monitorizarea pe care trebuie să o aplice întreprinderile feroviare și administratorii de infrastructură după primirea unui certificat de siguranță sau a unei autorizații de siguranță, precum și entitățile responsabile cu întreținerea ⁽¹⁾.

(a) eficacității sistemului de gestionare a siguranței;

(b) eficacității elementelor individuale sau parțiale ale sistemului de gestionare a siguranței, inclusiv a activităților operaționale.

(3) Autoritățile naționale de siguranță utilizează prezentul regulament pentru a își exercita activitățile de supraveghere în conformitate cu articolul 16 alineatul (2) litera (f) din Directiva 2004/49/CE și pentru a informa statele membre cu privire la eficacitatea cadrului de reglementare în domeniul siguranței.

Articolul 5

Legături între evaluare și supraveghere

(1) Autoritatea națională de siguranță utilizează informațiile colectate pe durata evaluării sistemului de gestionare a siguranței aplicat de o întreprindere feroviară sau de un administrator de infrastructură pentru a supraveghea dacă aceștia aplică în continuare sistemul lor de gestionare a siguranței după eliberarea certificatului de siguranță sau a autorizației de siguranță.

(2) Autoritatea națională de siguranță utilizează, de asemenea, informațiile colectate în decursul activităților sale de supraveghere pentru a reevalua sistemul de gestionare a siguranței aplicat de o întreprindere feroviară sau de un administrator de infrastructură înainte de reînnoirea unui certificat de siguranță sau a unei autorizații de siguranță.

Articolul 2

Definiții

În sensul prezentului regulament, „supraveghere” are înțelesul prevăzut la articolul 2 din Regulamentul (UE) nr. 1158/2010 și la articolul 2 din Regulamentul (UE) nr. 1169/2010.

Articolul 6

Competența persoanelor implicate în activitățile de supraveghere

Autoritatea națională de siguranță pune în practică un sistem care garantează că activitățile de supraveghere sunt efectuate de persoane competente.

Articolul 3

Strategie și plan(uri) de supraveghere

(1) Autoritatea națională de siguranță elaborează și pune în aplicare o strategie și unul sau mai multe planuri de supraveghere în care indică modul în care își orientează activitățile și își stabilește prioritățile în scopul supravegherii, astfel cum se prevede în anexă.

Articolul 7

Criterii de adoptare a deciziilor

(2) Autoritatea națională de siguranță colectează și analizează informații provenite din surse diverse. Ea utilizează informațiile colectate și rezultatele supravegherii în scopurile stabilite la articolul 1.

(1) Autoritatea națională de siguranță stabilește și publică criteriile utilizate pentru a decide modul în care monitorizează, promovează și, după caz, controlează respectarea cadrului de reglementare în domeniul siguranței. Aceste criterii includ, de asemenea, aspectele de neconformitate referitoare la aplicarea continuă a unui sistem de gestionare a siguranței de către întreprinderile feroviare sau de către administratorii de infrastructură, precum și la cadrul de reglementare în domeniul siguranței.

⁽¹⁾ A se vedea pagina 8 din prezentul Jurnal Oficial.

(2) Autoritatea națională de siguranță adoptă și publică o procedură pentru a le permite întreprinderilor feroviare și administratorilor de infrastructură să depună o reclamație împotriva deciziilor luate în timpul activităților de supraveghere, fără a aduce atingere obligației de control jurisdicțional al acestor decizii.

Articolul 8

Coordonare și cooperare

(1) Autoritățile naționale de siguranță însărcinate cu supravegherea unei întreprinderi feroviare care își desfășoară activitatea în mai multe state membre își coordonează abordarea în materie de supraveghere pentru a se asigura că sistemul de gestionare a siguranței al întreprinderii feroviare este eficace și acoperă toate activitățile relevante. Activitățile de coordonare implică acordul cu privire la informațiile pe care autoritățile naționale de siguranță trebuie să le pună în comun pentru a asigura o abordare comună a supravegherii în cadrul întreprinderii feroviare în cauză. Ele includ, de asemenea, schimbul

de informații privind strategia și planul sau planurile de supraveghere ale autorităților naționale de siguranță în cauză, inclusiv orice rezultate relevante, pentru a permite o abordare comună a cazurilor de neconformitate.

(2) Autoritățile naționale de siguranță stabilesc mecanisme de cooperare cu organismele naționale de investigație, cu organismele de certificare a entităților responsabile cu întreținerea și cu alte autorități competente pentru a face schimb de informații și a își coordona reacțiile în caz de nerespectare a cadrului de reglementare în domeniul siguranței.

Articolul 9

Intrare în vigoare și aplicare

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Se aplică de la 7 iunie 2013.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 16 noiembrie 2012.

Pentru Comisie
Președintele
José Manuel BARROSO

ANEXĂ

Activități de supraveghere

1. Stabilirea strategiei și a unuia sau a mai multor planuri de supraveghere

Autoritatea națională de siguranță:

- (a) identifică domeniile pentru activități de supraveghere specifice;
- (b) elaborează unul sau mai multe planuri de supraveghere în care indică modul în care va pune în aplicare strategia de supraveghere pe durata ciclului de valabilitate al unui certificat de siguranță/unei autorizații de siguranță;
- (c) realizează o estimare inițială a resurselor necesare pentru punerea în aplicare a planului sau a planurilor de supraveghere, pe baza domeniilor specifice identificate;
- (d) atribuie resurse pentru a pune planul sau planurile în aplicare;
- (e) utilizează date/informații provenite din surse diverse pentru a alimenta strategia și planul sau planurile de supraveghere. Sursele ar putea include informațiile colectate în timpul evaluării sistemelor de gestionare a siguranței, rezultatele activităților de supraveghere anterioare, informațiile provenite din autorizațiile de punere în funcțiune a subsistemelor sau a vehiculelor, rapoartele de accidente sau recomandările organismelor naționale de investigație, alte rapoarte sau date privind accidentele/incidentele, rapoartele anuale ale unei întreprinderi feroviare sau ale unui administrator de infrastructură către autoritatea națională de siguranță, rapoartele anuale privind întreținerea transmise de entitățile responsabile cu întreținerea, reclamațiile din partea cetățenilor și alte surse relevante.

2. Comunicarea strategiei și a planului (planurilor) de supraveghere

Autoritatea națională de siguranță:

- (a) comunică obiectivele generale ale strategiei de supraveghere și explicația generală a planului sau planurilor de supraveghere întreprinderilor feroviare sau administratorilor de infrastructură în cauză și, dacă este cazul, unui spectru mai larg de părți interesate;
- (b) furnizează întreprinderilor feroviare sau administratorilor de infrastructură în cauză o explicație globală cu privire la modul de executare a planului sau a planurilor de supraveghere.

3. Executarea strategiei și a planului (planurilor) de supraveghere

Autoritatea națională de siguranță:

- (a) execută planul sau planurile de supraveghere conform prevederilor;
- (b) ia măsuri proporționale în caz de neconformitate, inclusiv emițând, în funcție de necesități, alerte urgente privind siguranța;
- (c) evaluează în ce măsură o întreprindere feroviară sau un administrator de infrastructură a elaborat și a pus în aplicare în mod adecvat unul sau mai multe planuri de acțiune pentru a remedia eventualele cazuri de neconformitate identificate de autoritatea națională de siguranță într-o perioadă determinată de timp.

4. Rezultatele planului (planurilor) de supraveghere

Autoritatea națională de siguranță:

- (a) comunică întreprinderii feroviare sau administratorului de infrastructură în cauză rezultatele care indică dacă sistemul său de gestionare a siguranței este eficace pentru a asigura siguranța funcționării, inclusiv identificând domeniile care fac obiectul unei neconformități din partea administratorului de infrastructură sau a întreprinderii feroviare;
- (b) dispune de o imagine de ansamblu asupra performanțelor în domeniul siguranței ale fiecărei întreprinderi feroviare sau ale fiecărui administrator de infrastructură care își desfășoară activitatea în statul membru din care face parte;
- (c) publică și comunică părților interesate relevante punctele sale de vedere cu privire la performanțele globale în domeniul siguranței în statul membru respectiv;
- (d) publică și comunică părților interesate relevante punctele sale de vedere cu privire la eficacitatea cadrului de reglementare în domeniul siguranței.

5. Reexaminarea activităților de supraveghere

La intervale periodice și pe baza experienței acumulate în timpul activităților de supraveghere, autoritatea națională de siguranță:

- (a) efectuează o reexaminare a planului sau a planurilor pentru a verifica dacă activitatea inițială prevăzută, utilizarea datelor/informațiilor provenite din surse diverse, rezultatele supravegherii și alocarea resurselor sunt adecvate, schimbând prioritățile în funcție de necesități;
- (b) introduce modificările necesare dacă planul sau planurile trebuie să fie revizuite și analizează impactul acestor modificări asupra strategiei de supraveghere;

- (c) atunci când este necesar, comunică observațiile și propunerile sale statului membru din care face parte, pentru a remedia eventualele deficiențe ale cadrului de reglementare în domeniul siguranței.
-

REGULAMENTUL (UE) NR. 1078/2012 AL COMISIEI

din 16 noiembrie 2012

privind o metodă de siguranță comună pentru monitorizarea pe care trebuie să o aplice întreprinderile feroviare și administratorii de infrastructură după primirea unui certificat de siguranță sau a unei autorizații de siguranță, precum și entitățile responsabile cu întreținerea

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Directiva 2004/49/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 29 aprilie 2004 privind siguranța căilor ferate comunitare și de modificare a Directivei 95/18/CE a Consiliului privind acordarea de licențe întreprinderilor feroviare și a Directivei 2001/14/CE privind repartizarea capacităților de infrastructură feroviară și perceperea de tarife pentru utilizarea infrastructurii feroviare și certificarea siguranței (Directiva privind siguranța feroviară) ⁽¹⁾, în special articolul 6,

întrucât:

- (1) Comisia trebuie să adopte a doua serie de metode de siguranță comune (MSC) care să acopere cel puțin metodele prevăzute la articolul 6 alineatul (3) litera (c) din Directiva 2004/49/CE, pe baza unei recomandări a Agenției Europene a Căilor Ferate (denumită în continuare „agenția”).
- (2) La 5 octombrie 2009, Comisia a încredințat agenției, în conformitate cu Directiva 2004/49/CE, un mandat pentru elaborarea unui proiect de metodă de siguranță comună (MSC) care să permită verificarea conformității exploatarei și a întreținerii subsistemelor structurale cu cerințele esențiale relevante. Această MSC trebuie să precizeze metodele care urmează să fie utilizate atât pentru a verifica dacă subsistemele structurale (inclusiv exploatarea și gestionarea traficului) sunt exploatate și întreținute în conformitate cu toate cerințele esențiale referitoare la siguranță, cât și pentru a controla dacă subsistemele și integrarea lor în sisteme continuă să îndeplinească cerințele lor de siguranță atunci când sunt exploatate și întreținute. Dând curs mandatului Comisiei, agenția a prezentat Comisiei o recomandare privind o metodă de siguranță comună, susținută de un raport de evaluare a impactului. Prezentul regulament se bazează pe recomandarea agenției.
- (3) Pentru a permite integrarea, exploatarea și întreținerea în siguranță a subsistemelor structurale în cadrul sistemului feroviar și pentru a garanta respectarea cerințelor esențiale în cursul exploatarei, sistemele de gestionare a siguranței ale întreprinderilor feroviare și ale administratorilor de infrastructură, precum și sistemele de întreținere ale entităților responsabile cu întreținerea trebuie să includă toate dispozițiile necesare, inclusiv procesele, procedurile și măsurile tehnice, operaționale și organizaționale în materie de control al riscurilor. În consecință, controlul aplicării corecte și al eficacității sistemelor de gestionare a siguranței ale întreprinderilor feroviare și ale administratorilor de infrastructură, precum și ale sistemelor de întreținere ale entităților responsabile

cu întreținerea trebuie să acopere cerințele aplicabile subsistemelor structurale în contextul lor operațional.

- (4) Prezentul regulament trebuie să permită gestionarea eficace a siguranței sistemului feroviar în cursul activităților de exploatare și de întreținere și, în cazul în care este necesar și posibil în mod rezonabil, să amelioreze sistemul de gestionare.
- (5) Prezentul regulament trebuie, de asemenea, să permită identificarea cât mai rapidă a cazurilor de neconformitate în aplicarea unui sistem de gestionare care pot provoca accidente, incidente, incidente evitate la limită ori alte evenimente periculoase. Pentru a gestiona aceste forme de neconformitate în cursul activităților de exploatare și de întreținere, trebuie utilizat un proces armonizat pentru activitățile de monitorizare. Acest proces armonizat trebuie să fie utilizat în special pentru a verifica dacă sistemele de gestionare a siguranței ale întreprinderilor feroviare și ale administratorilor de infrastructură, precum și sistemele de întreținere ale entităților responsabile cu întreținerea, obțin rezultatele scontate.
- (6) Pentru a își desfășura activitatea în siguranță, inclusiv în cadrul unor rețele specifice, întreprinderile feroviare și administratorii de infrastructură trebuie să își utilizeze sistemul de gestionare a siguranței pentru a monitoriza aplicarea corectă și rezultatele dispozițiilor pe care le-au elaborat.
- (7) Prezentul regulament trebuie să faciliteze accesul la piață al serviciilor de transport feroviar prin armonizarea procesului de monitorizare, pentru a garanta în permanență nivelul de siguranță al sistemului feroviar. În plus, prezentul regulament trebuie să contribuie la crearea unui climat de încredere reciprocă și de transparență între statele membre, armonizând, pe de o parte, schimbul de informații referitoare la siguranță între diferiții actori care intervin în sectorul feroviar, pentru a gestiona siguranța la nivelul diferitelor interfețe ale acestui sector și, pe de altă parte, elementele care dovedesc aplicarea procesului de monitorizare.
- (8) Pentru a informa Comisia cu privire la eficacitatea și la aplicarea prezentului regulament și, după caz, pentru a formula recomandări în vederea îmbunătățirii sale, agenția trebuie să fie în măsură să colecteze informații relevante de la diferiții actori implicați, inclusiv de la autoritățile naționale de siguranță, de la organisme de certificare a entităților responsabile cu întreținerea vagoanelor de marfă și de la alte entități responsabile cu întreținerea care nu intră în sfera de aplicare a Regulamentului (UE) nr. 445/2011 al Comisiei din 10 mai 2011 privind un sistem de certificare a entităților responsabile cu întreținerea vagoanelor de marfă ⁽²⁾.

⁽¹⁾ JO L 164, 30.4.2004, p. 44.

⁽²⁾ JO L 122, 11.5.2011, p. 22.

- (9) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul comitetului prevăzut la articolul 27 alineatul (1) din Directiva 2004/49/CE,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Obiect și domeniu de aplicare

(1) Prezentul regulament stabilește o metodă de siguranță comună (MSC) în materie de monitorizare, pentru a permite gestionarea efectivă a siguranței în cadrul sistemului feroviar în cursul activităților de exploatare și de întreținere și, după caz, pentru a îmbunătăți sistemul de gestionare.

(2) Prezentul regulament este utilizat pentru:

- (a) a verifica aplicarea corectă și eficacitatea tuturor proceselor și procedurilor în cadrul sistemului de gestionare, inclusiv a măsurilor tehnice, operaționale și organizaționale în materie de control al riscurilor. În cazul întreprinderilor feroviare și al administratorilor de infrastructură, verificarea va include elementele tehnice, operaționale și organizaționale necesare pentru eliberarea certificării/autorizației menționate la articolul 10 alineatul (2) litera (a) și la articolul 11 alineatul (1) litera (a), precum și dispozițiile adoptate pentru obținerea certificării/autorizației menționate la articolul 10 alineatul (2) litera (b) și la articolul 11 alineatul (1) litera (b) din Directiva 2004/49/CE;
- (b) a verifica dacă sistemul de gestionare este aplicat corect în ansamblul său și dacă obține rezultatele scontate; și
- (c) a identifica și a pune în aplicare măsurile preventive și/sau corective adecvate dacă este detectat orice caz relevant de nerespectare a dispozițiilor de la literele (a) și (b).
- (3) Prezentul regulament se aplică întreprinderilor feroviare și administratorilor de infrastructură după primirea unui certificat de siguranță sau a unei autorizații de siguranță, precum și entităților responsabile cu întreținerea.

Articolul 2

Definiții

În sensul prezentului regulament, se aplică definițiile de la articolul 3 din Directiva 2004/49/CE.

De asemenea, se aplică următoarele definiții:

- (a) „sistem de gestionare” înseamnă fie sistemele de gestionare a siguranței ale întreprinderilor feroviare și ale administratorilor de infrastructură, în sensul articolului 3 litera (i) din Directiva 2004/49/CE și conforme cu cerințele prevăzute la articolul 9 și în anexa III la respectiva directivă, fie sistemul de întreținere al entităților responsabile cu întreținerea conform cu cerințele stabilite la articolul 14a alineatul (3) din directiva respectivă;
- (b) „monitorizare” înseamnă modalitățile instituite de întreprinderile feroviare, de administratorii de infrastructură sau de entitățile responsabile cu întreținerea pentru a verifica dacă sistemul lor de gestionare este corect aplicat și eficient;
- (c) „interfețe” înseamnă interfețele definite la articolul 3 alineatul (7) din Regulamentul (CE) nr. 352/2009 al Comisiei ⁽¹⁾.

Articolul 3

Proces de monitorizare

(1) Întreprinderile feroviare, administratorii de infrastructură și entitățile responsabile cu întreținerea:

- (a) sunt responsabile pentru efectuarea procesului de monitorizare prevăzut în anexă;
- (b) se asigură că măsurile de control al riscurilor puse în aplicare de către contractanții lor sunt, de asemenea, monitorizate în conformitate cu prezentul regulament. În acest scop, ele aplică procesul de monitorizare prevăzut în anexă sau impun contractanților lor aplicarea acestui proces prin intermediul dispozițiilor contractuale.

(2) Procesul de monitorizare cuprinde următoarele activități:

- (a) definirea unei strategii, a unor priorități și a unui sau a mai multor planuri de monitorizare;
- (b) culegerea și analizarea informațiilor;
- (c) elaborarea unui plan de acțiune pentru cazurile inacceptabile de nerespectare a cerințelor prevăzute în sistemul de gestionare;
- (d) punerea în aplicare a planului de acțiune, în cazul în care este elaborat un astfel de plan;
- (e) evaluarea eficacității măsurilor cuprinse în planul de acțiune, în cazul în care este elaborat un astfel de plan.

Articolul 4

Schimbul de informații între actorii implicați

(1) Întreprinderile feroviare, administratorii de infrastructură și entitățile responsabile cu întreținerea, inclusiv contractanții lor, asigură, prin intermediul dispozițiilor contractuale, schimbul reciproc al tuturor informațiilor relevante referitoare la siguranță care rezultă din aplicarea procesului de monitorizare prevăzut în anexă, pentru a permite celorlalte părți să ia toate măsurile corective necesare pentru a garanta în permanență nivelul de siguranță al sistemului feroviar.

(2) În cazul în care, prin aplicarea procesului de monitorizare, întreprinderile feroviare, administratorii de infrastructură și entitățile responsabile cu întreținerea identifică orice risc relevant în materie de siguranță rezultând din defecte și din neconformități de construcție sau din defecțiuni ale echipamentelor tehnice, inclusiv ale subsistemelor structurale, ele semnalează aceste riscuri altor părți interesate pentru a le permite acestora să ia toate măsurile corective necesare pentru a garanta în permanență nivelul de siguranță al sistemului feroviar.

Articolul 5

Raportare

(1) Administratorii de infrastructură și întreprinderile feroviare prezintă autorității naționale de siguranță un raport privind aplicarea prezentului regulament, prin intermediul rapoartelor lor anuale de siguranță, în conformitate cu articolul 9 alineatul (4) din Directiva 2004/49/CE.

⁽¹⁾ JO L 108, 29.4.2009, p. 4.

(2) Autoritatea națională de siguranță prezintă un raport privind aplicarea prezentului regulament de către întreprinderile feroviare, administratorii de infrastructură și, în măsura în care dispune de date în acest sens, de către entitățile responsabile cu întreținerea, în conformitate cu articolul 18 din Directiva 2004/49/CE.

(3) Raportul anual privind întreținerea al entităților responsabile cu întreținerea vagoanelor de marfă, prevăzut la punctul I.7.4 litera (k) din anexa III la Regulamentul (UE) nr. 445/2011, include informații despre experiența entităților responsabile cu întreținerea în ceea ce privește aplicarea prezentului regulament. Agenția colectează aceste informații în coordonare cu respectivele organisme de certificare.

(4) Celelalte entități responsabile cu întreținerea care nu intră în sfera de aplicare a Regulamentului (UE) nr. 445/2011 împărtășesc, de asemenea, cu agenția experiența lor cu privire la aplicarea prezentului regulament. Agenția coordonează împărtășirea experiențelor cu aceste entități responsabile cu întreținerea.

(5) Agenția colectează toate informațiile privind experiența aplicării prezentului regulament și, dacă este cazul, înaintează

recomandări Comisiei în vederea îmbunătățirii prezentului regulament.

(6) Autoritățile naționale de siguranță sprijină agenția în procesul de culegere a acestor informații de la întreprinderile feroviare și de la administratorii de infrastructură.

(7) Agenția prezintă Comisiei, în termen de cel mult trei ani de la data intrării în vigoare a prezentului regulament, un raport care analizează eficacitatea metodei și a experienței întreprinderilor feroviare, a administratorilor de infrastructură și a entităților responsabile cu întreținerea în ceea ce privește aplicarea prezentului regulament.

Articolul 6

Intrare în vigoare și aplicare

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament se aplică de la 7 iunie 2013.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 16 noiembrie 2012.

Pentru Comisie
Președintele
José Manuel BARROSO

ANEXĂ

PROCESUL DE MONITORIZARE**1. Generalități**

- 1.1. Procesul de monitorizare este alimentat de toate procesele și procedurile cuprinse în sistemul de gestionare, inclusiv de măsurile tehnice, operaționale și organizaționale în materie de control al riscurilor.
- 1.2. Activitățile procesului de monitorizare menționate la articolul 3 alineatul (2) sunt descrise în secțiunile 2-6.
- 1.3. Acest proces de monitorizare este repetitiv și iterativ, astfel cum se arată în diagrama care figurează în apendice.

2. Definirea unei strategii, a unor priorități și a unui sau a mai multor planuri de monitorizare

- 2.1. Pe baza sistemului său de gestionare, fiecare întreprindere feroviară, gestionar de infrastructură și entitate responsabilă cu întreținerea are responsabilitatea definirii strategiei sale, a priorităților și a planului sau a planurilor sale în materie de monitorizare.
- 2.2. Decizia privind stabilirea priorităților ține cont de informațiile provenite din domeniile care prezintă cele mai mari riscuri și care ar putea conduce la consecințe negative pentru siguranță dacă nu sunt monitorizate în mod eficace. Se stabilește o ordine de prioritate a activităților de monitorizare și se indică timpul, eforturile și resursele necesare. Stabilirea priorităților ține cont, de asemenea, de rezultatele aplicărilor anterioare ale procesului de monitorizare.
- 2.3. Procesul de monitorizare identifică, cât mai devreme posibil, cazurile de neconformitate privind aplicarea sistemului de gestionare care ar putea provoca accidente, incidente, incidente evitate la limită și alte evenimente periculoase. Această identificare conduce la punerea în aplicare a unor măsuri de remediere a acestor cazuri de neconformitate.
- 2.4. Strategia și planul (planurile) de monitorizare definesc indicatori cantitativi și/sau calitativi care pot:
 - (a) transmite avertismente timpurii cu privire la orice abatere de la rezultatele așteptate sau pot oferi garanția că rezultatele așteptate vor fi atinse, astfel cum este prevăzut;
 - (b) oferi informații despre rezultatele nedorite;
 - (c) sprijini procesul decizional.

3. Culegerea și analizarea informațiilor

- 3.1. Culegerea și analizarea informațiilor se efectuează în conformitate cu strategia, cu prioritățile și cu planul (planurile) definite în scopul monitorizării.
- 3.2. Pentru fiecare indicator menționat la punctul 2.4 se efectuează următoarele activități:
 - (a) culegerea informațiilor necesare;
 - (b) o evaluare prin care să se stabilească dacă procesele, procedurile și măsurile tehnice, operaționale și organizaționale în materie de control al riscurilor sunt puse în aplicare în mod corect;
 - (c) o verificare prin care să se stabilească dacă procesele, procedurile și măsurile tehnice, operaționale și organizaționale în materie de control al riscurilor sunt eficace și obțin rezultatele scontate;
 - (d) o evaluare prin care să se stabilească dacă sistemul de gestionare, în ansamblul său, este aplicat în mod corect și obține rezultatele scontate;
 - (e) o analiză și o evaluare a cazurilor de neconformitate identificate în ceea ce privește literele (b), (c) și (d), precum și identificarea cauzelor lor.

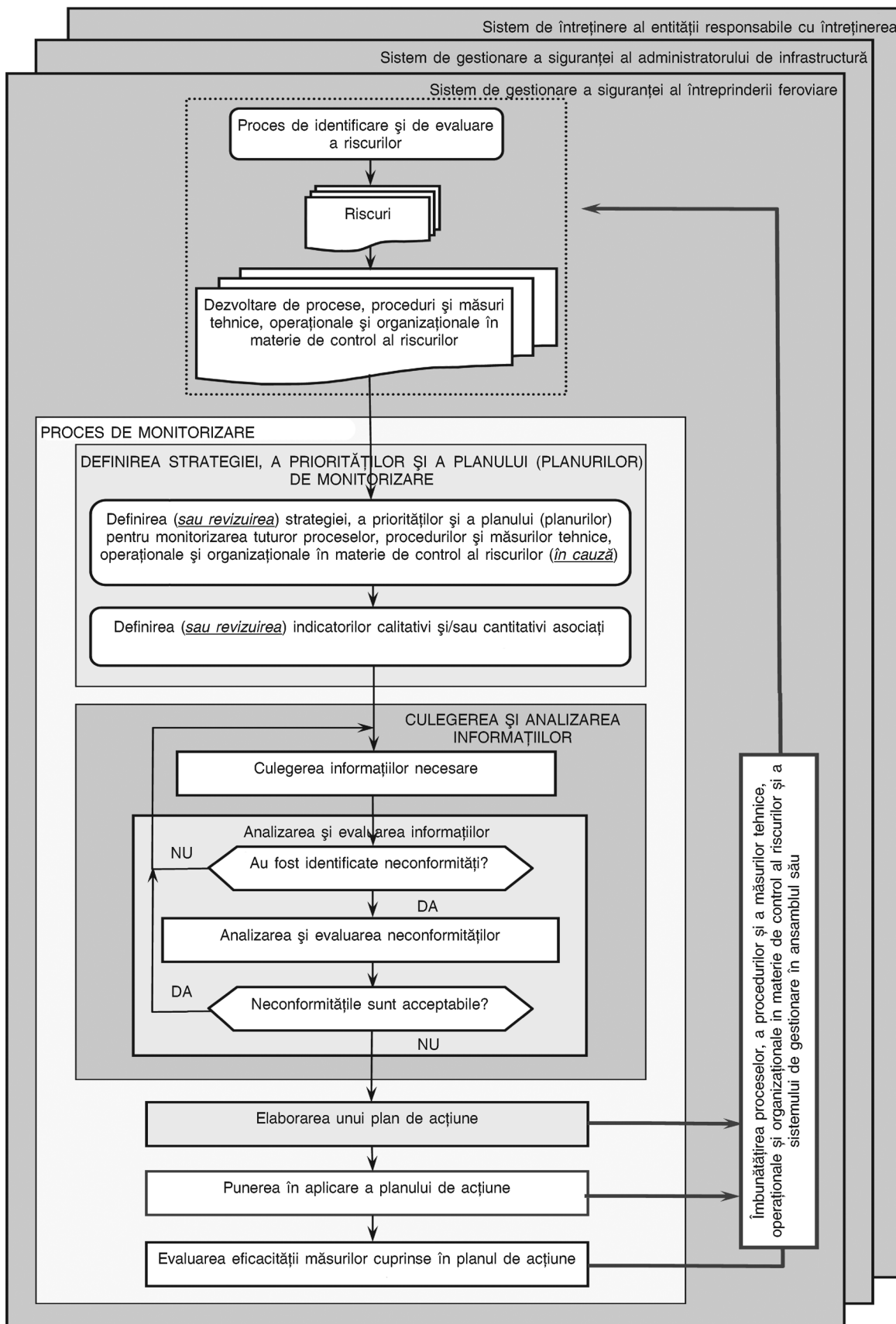
4. Elaborarea unui plan de acțiune

- 4.1. În ceea ce privește cazurile de neconformitate identificate considerate ca fiind inacceptabile, se elaborează un plan de acțiune. Acest plan:
 - (a) conduce la punerea în aplicare corectă a proceselor, a procedurilor și a măsurilor tehnice, operaționale și organizaționale în materie de control al riscurilor, astfel cum este specificat; sau
 - (b) îmbunătățește procesele, procedurile și măsurile tehnice, operaționale și organizaționale în materie de control al riscurilor; sau
 - (c) identifică și pune în aplicare măsuri suplimentare de control al riscurilor.
- 4.2. Planul de acțiune include, în special, următoarele informații:
 - (a) obiectivele și rezultatele scontate;

- (b) măsurile corective și/sau preventive necesare;
 - (c) persoana responsabilă cu punerea în aplicare a acțiunilor;
 - (d) termenele prevăzute pentru punerea în aplicare a acțiunilor;
 - (e) persoana responsabilă cu evaluarea eficacității măsurilor cuprinse în planul de acțiune, în conformitate cu secțiunea 6;
 - (f) o evaluare a impactului planului de acțiune asupra strategiei, a priorităților și a planului (planurilor) în materie de monitorizare.
- 4.3. Pentru a gestiona siguranța la nivelul interfețelor, întreprinderea feroviară, administratorul de infrastructură sau entitatea responsabilă cu întreținerea decide, cu acordul celorlalți actori implicați, cine este responsabil de punerea în aplicare a planului de acțiune necesar sau a unor părți ale acestuia.
- 5. Punerea în aplicare a planului de acțiune**
- 5.1. Planul de acțiune definit în secțiunea 4 este pus în aplicare astfel încât să se corecteze cazurile de neconformitate identificate.
- 6. Evaluarea eficacității măsurilor cuprinse în planul de acțiune**
- 6.1. Aplicarea corectă, caracterul adecvat și eficacitatea măsurilor identificate în planul de acțiune sunt verificate folosind același proces de monitorizare descris în prezenta anexă.
- 6.2. Evaluarea eficacității planului de acțiune include, în special, următoarele acțiuni:
- (a) verificarea punerii în aplicare corecte a planului de acțiune și a finalizării sale în termenele prevăzute;
 - (b) verificarea obținerii rezultatului scontat;
 - (c) o verificare prin care să se stabilească dacă, între timp, condițiile inițiale s-au modificat și dacă măsurile de control al riscurilor definite în planul de acțiune sunt în continuare adaptate circumstanțelor;
 - (d) o verificare prin care să se stabilească dacă sunt necesare alte măsuri de control al riscurilor.
- 7. Dovezi privind aplicarea procesului de monitorizare**
- 7.1. Procesul de monitorizare este însoțit de o documentație care dovedește corectitudinea aplicării sale. Această documentație este pusă la dispoziție, în primul rând, în scopuri de evaluare internă. La cerere:
- (a) întreprinderile feroviare și administratorii de infrastructură pun această documentație la dispoziția autorității naționale de siguranță;
 - (b) entitățile responsabile cu întreținerea pun această documentație la dispoziția organismului de certificare. Dacă interfețele sunt gestionate prin intermediul unor contracte, entitățile responsabile cu întreținerea pun această documentație la dispoziția întreprinderilor feroviare și a administratorilor de infrastructură în cauză.
- 7.2. Documentația produsă în temeiul punctului 7.1 include, în special:
- (a) o descriere a organizației și a personalului desemnat pentru a efectua procesul de monitorizare;
 - (b) rezultatele diferitelor activități ale procesului de monitorizare menționate la articolul 3 alineatul (2) și, în special, deciziile adoptate;
 - (c) în cazurile de neconformitate identificate care sunt considerate inacceptabile, o listă a tuturor măsurilor necesare care trebuie puse în aplicare pentru obținerea rezultatului prevăzut.
-

Apendice

Diagrama procesului de monitorizare



REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) NR. 1079/2012 AL COMISIEI**din 16 noiembrie 2012****de stabilire a cerințelor privind ecartul dintre canalele de voce pentru cerul unic european****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 552/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 10 martie 2004 privind interoperabilitatea rețelei europene de gestionare a traficului aerian (regulamentul privind interoperabilitatea) ⁽¹⁾, în special articolul 3 alineatul (5),

întrucât:

- (1) În conformitate cu articolul 8 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 549/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 10 martie 2004 de stabilire a cadrului pentru crearea cerului unic european (regulamentul-cadru) ⁽²⁾, Comisia a acordat Eurocontrol mandatul de a defini cerințele privind introducerea coordonată a comunicațiilor de voce aer-sol pe baza ecartului dintre canale de 8,33 kHz. Prezentul regulament se bazează pe raportul de mandat aferent prezentat la 12 iulie 2011.
- (2) Prima etapă a mandatului a avut ca rezultat adoptarea Regulamentului (CE) nr. 1265/2007 al Comisiei din 26 octombrie 2007 de stabilire a cerințelor privind ecartul dintre canalele de comunicații de voce aer-sol pentru cerul unic european ⁽³⁾, care viza introducerea coordonată a comunicațiilor de voce aer-sol pe baza ecartului dintre canale de 8,33 kHz în spațiul aerian situat deasupra nivelului de zbor (FL) 195.
- (3) Anumite dispoziții specifice ale Regulamentului (CE) nr. 1265/2007, în special cu privire la proceduri, se aplicau deja în spațiul aerian situat sub FL 195.
- (4) Conversiile anterioare la ecartul dintre canale de 8,33 kHz de deasupra FL 195 au redus congestia frecvențelor, fără însă a o elimina. Pentru multe state membre devine din ce în ce mai dificil să satisfacă cererea de noi asignări de frecvențe în banda pentru servicii aeronautice mobile de rută (banda VHF) 117,975-137 MHz.
- (5) Singura opțiune realistă pentru soluționarea pe termen mediu și lung a problemei congestiei în banda VHF este continuarea realizării comunicațiilor de voce aer-sol pe baza ecartului dintre canale de 8,33 kHz.
- (6) Incapacitatea de a satisface în viitor cererea pentru asignarea de frecvențe va amâna sau va face imposibilă îmbunătățirea spațiului aerian în sensul creșterii capacității, conducând la acumulări ale întârzierilor care vor genera costuri semnificative.
- (7) Regulamentul (UE) nr. 677/2011 al Comisiei din 7 iulie 2011 de stabilire a normelor de aplicare a funcțiilor rețelei de management al traficului aerian (ATM) și de modificare a Regulamentului (UE) nr. 691/2010 ⁽⁴⁾ a instituit funcția de administrator al rețelei, care asigură coordonarea și armonizarea proceselor și procedurilor de creștere a eficienței administrării frecvențelor aeronautice. Acesta are de asemenea rolul de a coordona identificarea timpurie a necesităților și soluționarea problemelor legate de frecvențe.
- (8) Utilizarea armonizată a frecvențelor în întregul spațiu aerian european sub responsabilitatea statelor membre pentru aplicații specifice va optimiza utilizarea resurselor limitate ale spectrului radio. Prin urmare, conversia frecvențelor în frecvențe cu ecart între canale de 8,33 kHz trebuie să țină seama de potențialele acțiuni ale administratorului rețelei în vederea utilizării armonizate a frecvențelor în special de către aviația generală în scopul comunicațiilor aer-aer și în cazul aplicațiilor specifice legate de activitățile aviației generale.
- (9) Investiția realizată ca urmare a Regulamentului (CE) nr. 1265/2007 a redus substanțial costurile aplicării ecartului dintre canale de 8,33 kHz în spațiul aerian aflat sub FL 195 suportate de furnizorii de servicii de navigație aeriană și de operatorii care efectuează zboruri deasupra FL 195.
- (10) Cerințele ca aeronavele de aviație generală care operează conform regulilor de zbor la vedere să fie prevăzute cu echipamente radio capabile să funcționeze cu un ecart între canale de 8,33 kHz vor presupune costuri însemnate și beneficii operaționale limitate pentru aceste aeronave.
- (11) Specificația ED-23B a Organizației Europene pentru Echipamente din Aviația Civilă (Eurocae) trebuie considerată un mijloc suficient de garantare a conformității în ceea ce privește capacitățile echipamentelor de bord.
- (12) Echipamentele de bord conforme cu specificația ED-23C prezintă caracteristici de comunicație îmbunătățite. Prin urmare, ori de câte ori este posibil, această specificație trebuie considerată drept preferabilă specificației ED-23B.
- (13) Aranjamentele aplicabile aeronavelor de stat trebuie să țină cont de constrângerile specifice și să aibă termene de implementare corespunzătoare.

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

- (14) În conformitate cu articolul 1 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 549/2004, prezentul regulament nu trebuie să se aplice operațiunilor și instruirii militare.
- (15) Statele membre care aplică cerințele combinate ale Organizației Tratatului Atlanticului de Nord (NATO) pentru frecvențe trebuie să mențină frecvența 122,1 MHz în ecartul dintre canale de 25 kHz pentru deservirea aeronavelor de stat care nu sunt prevăzute cu echipamente radio capabile să funcționeze cu un ecart între canale de 8,33 kHz, până la găsirea unei alternative potrivite.
- (16) În vederea menținerii sau a consolidării nivelurilor existente de siguranță a operațiunilor, statele membre ar trebui să aibă obligația de a asigura realizarea, de către părțile implicate, a unei evaluări a siguranței, care să includă identificarea pericolelor și evaluarea și diminuarea riscurilor. Aplicarea armonizată a unor astfel de proceduri în ceea ce privește sistemele reglementate prin prezentul regulament necesită identificarea cerințelor specifice de siguranță pentru toate cerințele în materie de interoperabilitate și performanță.
- (17) În conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 552/2004, normele de aplicare a interoperabilității trebuie să descrie procedurile specifice de evaluare a conformității care trebuie folosite pentru evaluarea conformității sau adecvării la utilizarea dată a componentelor, precum și verificarea sistemelor.
- (18) Nivelul de maturitate al pieței componentelor care fac obiectul prezentului regulament este de așa natură încât conformitatea sau adecvarea lor pentru utilizare poate fi evaluată prin controlul intern al producției, utilizându-se proceduri bazate pe modulul A din anexa II la Decizia nr. 768/2008/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 9 iulie 2008 privind un cadru comun pentru comercializarea produselor și de abrogare a Deciziei 93/465/CEE a Consiliului (¹).
- (19) Din rațiuni de claritate, Regulamentul (CE) nr. 1265/2007 trebuie abrogat.
- (20) Măsurile prevăzute de prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului pentru cerul unic,
- (2) Prezentul regulament se aplică sistemelor de prelucrare a datelor de zbor care deservesc unitățile de control al traficului aerian care furnizează servicii traficului aerian general, componentelor și procedurilor aferente.
- (3) Prezentul regulament se aplică tuturor zborurilor efectuate în cadrul traficului aerian general în spațiul aerian al regiunii EUR a Organizației Aviației Civile Internaționale (OACI) în care statele membre sunt responsabile de furnizarea unor servicii de trafic aerian în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 550/2004 al Parlamentului European și al Consiliului (²).
- (4) Cerințele de conversie nu se aplică asignărilor de frecvențe:
- (a) care rămân cu ecartul dintre canale de 25 kHz pe frecvențele următoare:
- (i) frecvența de urgență (121,5 MHz);
- (ii) frecvența auxiliară pentru operațiunile de căutare și salvare (123,1 MHz);
- (iii) frecvențele pentru legătura de date digitală VHF (VDL) (136,725 MHz, 136,775 MHz, 136,825 MHz, 136,875 MHz, 136,925 MHz și 136,975 MHz);
- (iv) frecvențele sistemelor de comunicații, adresare și raportare aflate la bord (ACARS) (131,525 MHz, 131,725 MHz și 131,825 MHz);
- (b) când se utilizează operarea cu purtătoare decalată pe o frecvență cu ecart între canale de 25 kHz.
- (5) Capacitatea de a funcționa cu ecartul dintre canale de 8,33 kHz nu va fi necesară la aparatele radio concepute să opereze exclusiv pe una sau mai multe asignări de frecvență care se mențin cu ecartul dintre canale de 25 kHz.

Articolul 3

Definiții

În sensul prezentului regulament, se aplică definițiile prevăzute la articolul 2 din Regulamentul (CE) nr. 549/2004. Se aplică, de asemenea, următoarele definiții:

1. „canal” înseamnă un indicator numeric utilizat în legătură cu sintonizarea echipamentelor de comunicații de voce, care permite identificarea unică a frecvenței radio și a ecartului dintre canale care trebuie aplicate;
2. „ecart dintre canale de 8,33 kHz” (ecartul de 8,33 kHz) înseamnă un ecart între canale unde frecvențele centrale nominale sunt separate prin paliere de 8,33 kHz;
3. „echipament radio” înseamnă orice dispozitiv instalat, portabil sau portativ, proiectat pentru a transmite și/sau recepționa transmisii în banda VHF;
4. „registru central” înseamnă un registru în care administratorul frecvențelor la nivel național înregistrează detaliile necesare de ordin operațional, tehnic și administrativ pentru fiecare asignare de frecvență, în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 677/2011;

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Obiect

Prezentul regulament stabilește cerințe privind introducerea coordonată a comunicațiilor de voce aer-sol bazate pe un ecart între canale de 8,33 kHz.

Articolul 2

Domeniu de aplicare

(1) Prezentul regulament se aplică tuturor aparatelor radio care funcționează în banda 117,975-137 MHz (banda VHF) alocată serviciului aeronautic mobil de rută, inclusiv sistemelor, componentelor și procedurilor aferente.

(¹) JO L 218, 13.8.2008, p. 82.

(²) JO L 96, 31.3.2004, p. 10.

5. „conversie la 8,33 kHz” înseamnă înlocuirea unei asignări de frecvență înregistrate în registrul central și care utilizează un ecart dintre canale de 25 kHz cu o asignare de frecvență care utilizează ecartul dintre canale de 8,33 kHz;
6. „asignare de frecvență” înseamnă autorizația acordată de un stat membru pentru utilizarea unei frecvențe radio sau a unui canal de frecvențe radio în condițiile prevăzute pentru operarea de echipamente radio;
7. „operator” înseamnă o persoană, o organizație sau o întreprindere care exploatează aeronave sau oferă servicii de exploatare a acestora;
8. „zboruri efectuate în conformitate cu regulile de zbor la vedere” (zboruri VFR) înseamnă orice zboruri efectuate în conformitate cu regulile de zbor la vedere definite în anexa 2 la Convenția de la Chicago din 1944 privind Aviația Civilă Internațională (Convenția de la Chicago);
9. „aeronavă de stat” înseamnă orice aeronavă utilizată de autoritățile militare, vamale și polițienești;
10. „operare cu purtătoare decalată” înseamnă o situație în care acoperirea operațională specificată nu poate fi asigurată de un singur transmițător de la sol și în care, pentru reducerea la minimum a problemelor de interferență, semnalele de la două sau mai multe transmițătoare de la sol sunt decalate față de frecvența centrală nominală a canalului;
11. „echipamente radio ale aeronavei” înseamnă unul sau mai multe aparate radio aflate la bordul unei aeronave și utilizate de un membru autorizat al echipajului în timpul zborului;
12. „modernizare a echipamentelor radio” înseamnă înlocuirea unui echipament radio cu echipament radio de un alt model sau cu alt număr de tip;
13. „acoperire operațională specificată” înseamnă volumul de spațiu aerian în care este furnizat un anumit serviciu și în cadrul căruia frecvențele atribuite respectivului serviciu sunt protejate;
14. „unitate de control al traficului aerian” (unitate ATC) înseamnă un centru de control regional, o unitate de control de apropiere sau un turn de control al unui aerodrom;
15. „post de lucru” înseamnă dotările și echipamentele tehnice cu ajutorul cărora un membru al personalului serviciilor de trafic aerian (ATS) își execută sarcinile aferente activității sale;
16. „radiotelefonie” înseamnă o formă de radiocomunicație prevăzută, în principal, pentru schimbul de informații prin voce;
17. „scrisoare de acord” înseamnă un acord între două unități ATS adiacente, care specifică modul în care urmează să fie coordonate responsabilitățile lor în materie de servicii de trafic aerian;
18. „sistem integrat de prelucrare inițială a planurilor de zbor” (IFPS) înseamnă un sistem din cadrul rețelei europene de management al traficului aerian prin care se furnizează, în spațiul aerian reglementat de prezentul regulament, un serviciu centralizat de prelucrare și distribuție a planurilor de zbor, care se ocupă de recepționarea, validarea și distribuția planurilor de zbor;
19. „aeronavă de stat de tip transport” înseamnă o aeronavă de stat cu aripă fixă, concepută în vederea transportului de persoane și/sau de mărfuri;
20. „operator de aeroport” înseamnă organismul de administrare a unui aeroport, astfel cum este definit în Regulamentul (CEE) nr. 95/93 al Consiliului (¹);
21. „comunicarea controlului operațional” înseamnă comunicarea efectuată de operatorii de aeronave, care afectează în egală măsură siguranța transportului aerian, regularitatea și eficiența zborurilor.

Articolul 4

Interoperabilitatea și cerințele de performanță ale echipamentelor radio

(1) Producătorii de echipamente radio proiectate să opereze în banda VHF, sau reprezentanții lor autorizați stabiliți în Uniune, se asigură că de la 17 noiembrie 2013 toate echipamentele radio introduse pe piață dispun de capacitatea de a funcționa cu un ecart între canale de 8,33 kHz.

(2) Furnizorii de servicii de navigație aeriană, operatorii și alți utilizatori sau deținători de echipamente radio se asigură că toate echipamentele radio puse în funcțiune de la 17 noiembrie 2013 dispun de capacitatea de a funcționa cu un ecart între canale de 8,33 kHz.

(3) Statele membre se asigură că aeronavele pentru care se emite un prim certificat individual de navigabilitate sau permis individual de zbor în Uniune după 17 noiembrie 2013 sunt prevăzute cu echipamente radio care dispun de capacitatea de a funcționa cu un ecart între canale de 8,33 kHz.

(4) Furnizorii de servicii de navigație aeriană, operatorii și alți utilizatori sau deținători ai echipamentelor radio se asigură că de la 17 noiembrie 2013 echipamentele lor radio includ capacitatea de a funcționa cu un ecart între canale de 8,33 kHz ori de câte ori se face modernizarea echipamentelor radio.

(5) Statele membre se asigură că până la 31 decembrie 2017 cel târziu, toate echipamentele radio dispun de capacitatea de a funcționa cu ecartul dintre canale de 8,33 kHz, cu excepția echipamentelor radio de la sol operate de furnizori de servicii de navigație aeriană.

(6) În afară de capacitatea de a funcționa cu ecartul dintre canale de 8,33 kHz, echipamentele menționate la alineatele (1)-(5) trebuie să se sintonizeze la canalele cu ecart de 25 kHz.

(7) Utilizatorii sau deținătorii de echipamente radio la sol care au capacitatea de a utiliza un ecart între canale de 8,33 kHz se asigură că performanța acestor echipamente și componentele de sol emițător/receptor respectă standardele OACI prevăzute la punctul 1 din anexa II.

(¹) JO L 14, 22.1.1993, p. 1.

(8) Utilizatorii sau deținătorii de echipamente radio de bord care au capacitatea de a funcționa cu un ecart între canale de 8,33 kHz se asigură că performanța acestor echipamente respectă standardele OACI prevăzute la punctul 2 din anexa II.

Articolul 5

Obligații ale operatorilor

(1) Operatorii exploatează o aeronavă deasupra FL 195 numai atunci când echipamentele radio de bord dispun de capacitatea de a funcționa cu ecartul dintre canale de 8,33 kHz.

(2) De la 1 ianuarie 2014, operatorii exploatează o aeronavă care zboară în conformitate cu regulile de zbor instrumental în clasa de spațiu aerian A, B sau C a statelor membre prevăzute în anexa I numai atunci când echipamentele radio de bord dispun de capacitatea de a funcționa cu ecartul dintre canale de 8,33 kHz.

(3) În ceea ce privește cerințele de dotare la bord cu echipamente radio cu capacitatea de a funcționa cu ecartul dintre canale de 8,33 kHz de la alineatul (2), operatorii exploatează o aeronavă care zboară în conformitate cu regulile de zbor la vedere în zonele cu ecart dintre canale de 8,33 kHz numai atunci când echipamentele radio de bord dispun de capacitatea de a funcționa cu ecartul dintre canale de 8,33 kHz.

(4) Fără a aduce atingere articolului 2 alineatul (5), de la 1 ianuarie 2018, operatorii exploatează o aeronavă în spațiul aerian în care se aplică cerințele de dotare la bord cu echipamente radio numai atunci când echipamentele radio de bord dispun de capacitatea de a funcționa cu ecartul dintre canale de 8,33 kHz.

Articolul 6

Cerințe privind conversiile la 8,33 kHz

(1) Statele membre se asigură că în sectoarele cu nivel inferior la sau peste FL 195, toate asignările de frecvență de voce se convertesc în frecvențe cu ecart între canale de 8,33 kHz.

(2) În cazul în care, în situații excepționale, nu pot fi respectate dispozițiile alineatului (1), statele membre comunică Comisiei motivele.

(3) Statele membre prevăzute în anexa I implementează, până la 31 decembrie 2014 cel târziu, o serie de conversii noi la ecartul dintre canale de 8,33 kHz, echivalente cu cel puțin 25 % din numărul total al asignărilor de frecvență de 25 kHz înscrise în registrul central și alocate unui anume centru de control regional (CCR) al unui stat membru. Aceste conversii nu se limitează la asignările de frecvență către CCR și nu includ asignările de frecvență pentru comunicațiile de control al operațiunilor.

(4) Numărul total de asignări de frecvență cu ecart de 25 kHz identificate la alineatul (3) nu include:

(a) asignările de frecvență unde se utilizează purtătoarea decalată cu ecart de 25 kHz;

(b) asignări de frecvență care rămân în ecartul de 25 kHz ca urmare a unei cerințe de siguranță;

(c) asignările de frecvență în ecartul de 25 kHz utilizate pentru aeronavele de stat.

(5) Statele membre prevăzute în anexa I comunică Comisiei, până la 31 decembrie 2013 cel târziu, numărul de conversii care pot fi realizate în condițiile de la alineatul (3).

(6) Dacă obiectivul de 25 % prevăzut la alineatele (3) și (4) nu poate fi realizat, statul membru trebuie să justifice în comunicarea adresată Comisiei de ce nu a realizat obiectivul de 25 % și să propună o dată alternativă până la care să realizeze conversiile restante.

(7) Comunicarea adresată Comisiei trebuie să conțină de asemenea asignările de frecvență pentru care conversia nu este fezabilă și motivele pentru care conversia nu este fezabilă.

(8) Statele membre prevăzute în anexa I se asigură că, de la 1 ianuarie 2015, toate asignările de frecvență pentru comunicațiile de control al operațiunilor publicate în registrul central sunt asignări de frecvență cu ecart între canale de 8,33 kHz.

(9) În cazurile în care, din motive tehnice, respectarea alineatului (8) nu poate fi asigurată, statele membre comunică Comisiei, până la 31 decembrie 2014 cel târziu, asignările de frecvență pentru comunicațiile de control al operațiunilor care nu vor fi convertite și își fundamentează decizia de a nu realiza conversiile.

(10) Statele membre se asigură că, până la 31 decembrie 2018 cel târziu, toate asignările de frecvență se convertesc în frecvențe cu ecart între canale de 8,33 kHz, cu excepția:

(a) asignărilor de frecvență care rămân în ecartul de 25 kHz ca urmare a unei cerințe de siguranță;

(b) asignările de frecvență în ecartul de 25 kHz utilizate pentru aeronavele de stat.

Articolul 7

Obligații ale furnizorilor de servicii de navigație aeriană

(1) Furnizorii de servicii de navigație aeriană se asigură că sistemele lor de comunicații de voce cu un ecart între canale de 8,33 kHz permit o comunicare vocală între controlori și piloți acceptabilă din punct de vedere operațional în limitele acoperirii operaționale specificate.

(2) Furnizorii de servicii de navigație aeriană pun în aplicare, în cadrul sistemelor lor de prelucrare a datelor de zbor, procedurile de notificare și coordonare inițială în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1032/2006 al Comisiei⁽¹⁾ după cum urmează:

(a) informațiile cu privire la capacitatea unui zbor de a funcționa cu un ecart între canale de 8,33 kHz sunt transmise între unitățile ATC;

⁽¹⁾ JO L 186, 7.7.2006, p. 27.

- (b) informațiile cu privire la capacitatea unui zbor de a funcționa cu un ecart între canale de 8,33 kHz sunt puse la dispoziția postului de lucru adecvat;
- (c) controlorul dispune de mijloacele necesare pentru a modifica informațiile cu privire la capacitatea unui zbor de a funcționa cu un ecart între canale de 8,33 kHz.

Articolul 8

Proceduri asociate

- (1) Furnizorii de servicii de navigație aeriană, operatorii și alți utilizatori ai echipamentelor radio se asigură că, pentru identificarea canalului de transmisie în comunicațiile radiotelefonice, sunt folosite toate cele șase cifre ale indicatorului numeric, cu excepția cazului în care atât a cincea, cât și a șasea cifră sunt zero, caz în care se utilizează numai primele patru cifre.
- (2) Furnizorii de servicii de navigație aeriană, operatorii și alți utilizatori ai echipamentelor radio se asigură că procedurile lor de comunicare vocală aer-sol sunt conforme cu dispozițiile OACI prevăzute în anexa II punctul 3.
- (3) Furnizorii de servicii de navigație aeriană se asigură că procedurile aplicabile aeronavelor echipate cu echipamente radio care dispun de capacitatea de a funcționa cu ecartul dintre canale de 8,33 kHz, precum și aeronavelor neechipate în acest sens sunt prevăzute în procedurile de coordonare dintre unitățile ATS.
- (4) Toți operatorii și agenții care acționează în numele acestora se asigură că litera Y se inserează la elementul 10 al planului de zbor în cazul aeronavelor prevăzute cu echipamente radio care dispun de capacitatea de a funcționa cu ecartul dintre canale de 8,33 kHz.
- (5) Operatorii și agenții care acționează în numele acestora se asigură că, atunci când planifică un zbor într-un spațiu aerian în care este obligatorie dotarea cu echipamente radio care dispun de capacitatea de a funcționa cu ecartul dintre canale de 8,33 kHz, în planul de zbor al aeronavelor care nu sunt dotate cu aceste echipamente, dar care au fost exceptate de la această obligație, se include indicatorul adecvat.
- (6) În cazul modificării capacității de a funcționa cu ecartul dintre canale de 8,33 kHz pentru un anumit zbor, operatorii sau agenții care acționează în numele acestora trimit un mesaj de modificare către IFPS, inserând indicatorul adecvat la elementul corespunzător.
- (7) Administratorul rețelei se asigură că IFPS prelucrează și distribuie informațiile privind capacitatea de a funcționa cu ecartul dintre canale de 8,33 kHz care au fost primite odată cu planurile de zbor.

Articolul 9

Dispoziții aplicabile aeronavelor de stat

- (1) Statele membre se asigură că aeronavele de stat de tip transport care efectuează zboruri deasupra FL 195 sunt prevăzute cu echipamente radio care dispun de capacitatea de a funcționa cu ecartul dintre canale de 8,33 kHz.

(2) Dacă există constrângeri în legătură cu achizițiile publice, care împiedică respectarea alineatului (1), statele membre se asigură că aeronavele de stat de tip transport care efectuează zboruri deasupra FL 195 sunt prevăzute cu echipamente radio care dispun de capacitatea de a funcționa cu ecartul dintre canale de 8,33 kHz până la 31 decembrie 2012 cel târziu.

(3) Statele membre se asigură că aeronavele de stat, altele decât cele de tip transport, care efectuează zboruri deasupra FL 195 sunt prevăzute cu echipamente radio care dispun de capacitatea de a funcționa cu ecartul dintre canale de 8,33 kHz.

(4) Statele membre pot permite nerespectarea alineatului (3) din următoarele motive:

(a) constrângeri inevitabile de natură tehnică sau financiară;

(b) constrângeri în legătură cu achizițiile publice.

(5) Dacă există restricții în legătură cu achizițiile publice, care împiedică respectarea alineatului (3), statele membre se asigură că aeronavele de stat, altele decât cele de tip transport, care efectuează zboruri deasupra FL 195 sunt prevăzute cu echipamente radio care dispun de capacitatea de a funcționa cu ecartul dintre canale de 8,33 kHz până la 31 decembrie 2015 cel târziu.

(6) Statele membre se asigură că aeronavele de stat noi care sunt date în exploatare de la 1 ianuarie 2014 sunt prevăzute cu echipamente radio care dispun de capacitatea de a funcționa cu ecartul dintre canale de 8,33 kHz.

(7) Statele membre se asigură că, de la 1 ianuarie 2014, la actualizările echipamentelor radio instalate la bordul aeronavelor de stat, noile echipamente radio dispun de capacitatea de a funcționa cu ecartul dintre canale de 8,33 kHz.

(8) Statele membre se asigură că toate aeronavele de stat sunt prevăzute cu echipamente radio care dispun de capacitatea de a funcționa cu ecartul dintre canale de 8,33 kHz până la 31 decembrie 2018 cel târziu.

(9) Fără a aduce atingere procedurilor naționale privind comunicarea informațiilor privind aeronavele de stat, statele membre transmit Comisiei, până la 30 iunie 2018, lista aeronavelor de stat care nu pot fi prevăzute cu echipamente radio care dispun de capacitatea de a funcționa cu ecartul dintre canale de 8,33 kHz în conformitate cu alineatul (8) din următoarele motive:

(a) constrângeri inevitabile de natură tehnică sau financiară;

(b) constrângeri în legătură cu achizițiile publice.

(10) În cazul unor constrângeri legate de achizițiile publice care împiedică respectarea alineatului (8), statele membre comunică Comisiei, până la 30 iunie 2018, data până la care respectiva aeronavă va fi prevăzută cu un echipament radio care dispune de capacitatea de a funcționa cu ecartul dintre canale de 8,33 kHz. Această dată nu poate să depășească 31 decembrie 2020.

(11) Alineatul (8) nu se aplică aeronavelor de stat care vor fi retrase din serviciul operațional până la 31 decembrie 2025.

(12) Furnizorii de servicii de trafic aerian se asigură că aeronavele de stat care nu sunt prevăzute cu echipamente radio care dispun de capacitatea de a funcționa cu ecartul dintre canale de 8,33 kHz pot fi utilizate, cu condiția să fie gestionate în condiții de siguranță, în limitele capacității sistemului de management al traficului aerian, prin asignări de frecvențe UHF sau de frecvențe cu ecart de 25 kHz.

(13) Statele membre publică procedurile de gestionare a aeronavelor de stat care nu sunt prevăzute cu echipamente radio care dispun de capacitatea de a funcționa cu ecartul dintre canale de 8,33 kHz în publicațiile de informare aeronautică naționale.

(14) Furnizorii de servicii de trafic aerian comunică anual statelor membre care i-au desemnat planurile de gestionare a aeronavelor de stat care nu sunt prevăzute cu echipamente radio care dispun de capacitatea de a funcționa cu ecartul dintre canale de 8,33 kHz, ținând seama de limitele de capacitate aferente procedurilor menționate la alineatul (13).

Articolul 10

Cerințe de siguranță

Statele membre iau măsurile necesare pentru a asigura că orice modificare a sistemelor existente prevăzute la articolul 2 alineatul (1) sau introducerea de sisteme noi sunt precedate de o evaluare a siguranței, care să includă identificarea pericolelor, precum și evaluarea și diminuarea riscurilor, realizate de părțile implicate. În timpul evaluării siguranței, cerințele specificate în anexa III se iau în considerare ca nivel minim.

Articolul 11

Conformitatea componentelor sau adecvarea lor la utilizarea dată

(1) Înainte de emiterea unei declarații CE de conformitate sau de adecvare la utilizarea dată menționate la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 552/2004, producătorii de componente ale sistemelor menționate la articolul 2 alineatul (1) din prezentul regulament evaluează conformitatea sau adecvarea la utilizare a componentelor respective în conformitate cu cerințele prevăzute în anexa IV partea A la prezentul regulament.

(2) Atunci când vizează componentele, certificatele emise în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 216/2008 al Parlamentului European și al Consiliului⁽¹⁾ se consideră declarații de conformitate CE sau de adecvare la utilizarea dată dacă includ demonstrarea conformității cu cerințele aplicabile de interoperabilitate, performanță și siguranță prevăzute de prezentul regulament.

Articolul 12

Verificarea sistemelor

(1) Furnizorii de servicii de navigație aeriană care pot demonstra sau care au demonstrat autorității naționale de supraveghere că îndeplinesc condițiile prevăzute în anexa V efectuează o verificare a sistemelor menționate la articolul 2 alineatul (1) în conformitate cu cerințele prevăzute în anexa IV partea C.

(2) Furnizorii de servicii de navigație aeriană care nu pot demonstra că îndeplinesc condițiile prevăzute în anexa V

subcontractează unui organism notificat o verificare a sistemelor menționate la articolul 2 alineatul (1). Această verificare se efectuează în conformitate cu cerințele prevăzute în anexa IV partea D.

(3) Atunci când vizează sistemele, certificatele emise în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 216/2008 se consideră declarații de verificare CE dacă includ demonstrarea conformității cu cerințele aplicabile de interoperabilitate, performanță și siguranță prevăzute de prezentul regulament.

Articolul 13

Cerințe suplimentare

(1) Statele membre se asigură că toate părțile interesate relevante sunt informate corespunzător cu privire la cerințele prevăzute în prezentul regulament și că au pregătirea necesară pentru funcțiile pe care le exercită.

(2) Administratorul rețelei se asigură că membrii personalului care utilizează IFPS la planificarea zborurilor sunt informați în mod adecvat cu privire la cerințele prevăzute de prezentul regulament și că au pregătirea necesară pentru funcțiile pe care le exercită.

(3) Furnizorii de servicii de navigație aeriană:

(a) elaborează și actualizează manuale de operațiuni care cuprind instrucțiunile și informațiile necesare pentru ca toți membrii personalului relevant să poată aplica prezentul regulament;

(b) se asigură că manualele menționate la litera (a) sunt accesibile și ținute la zi în permanență, actualizarea și distribuția lor făcând obiectul unui management adecvat al calității și al gestionării documentației;

(c) se asigură că metodele de lucru și procedurile de exploatare sunt conforme cu prezentul regulament.

(4) Administratorul rețelei se asigură că serviciul centralizat de prelucrare și distribuire a planurilor de zbor:

(a) elaborează și actualizează manuale de operațiuni care conțin instrucțiunile și informațiile necesare pentru ca toți membrii personalului relevant să poată aplica prezentul regulament;

(b) se asigură că manualele menționate la litera (a) sunt accesibile și actualizate și că actualizarea și distribuția lor fac obiectul unui proces corespunzător de gestionare a calității și a gestionării documentației;

(c) se asigură că metodele sale de lucru și procedurile sale de exploatare sunt conforme cu prezentul regulament.

(5) Operatorii se asigură că membrii personalului care utilizează echipamentele radio sunt informați în mod adecvat cu privire la prezentul regulament, că au pregătirea necesară pentru a utiliza respectivele echipamente și că, acolo unde este posibil, instrucțiunile sunt disponibile în carlingă.

(6) Statele membre iau măsurile necesare pentru a asigura respectarea dispozițiilor prezentului regulament, inclusiv publicarea informațiilor relevante în publicațiile de informare aeronautică naționale.

⁽¹⁾ JO L 79, 19.3.2008, p. 1.

Articolul 14**Excepții**

(1) În temeiul articolului 4 primul paragraf din Regulamentul (CE) nr. 730/2006 al Comisiei ⁽¹⁾, statele membre pot acorda derogări temporare de la obligațiile prevăzute la articolul 5 alineatul (1) din prezentul regulament privind dotarea cu echipamente de bord, pentru zborurile efectuate în conformitate cu regulile de zbor la vedere.

(2) Statele membre pot lua măsuri la nivel local prin care să acorde excepții de la respectarea articolului 4 alineatul (5), articolului 5 alineatul (4) și articolului 6 alineatul (10) în cazuri care au un impact limitat asupra rețelei.

(3) Statele membre care iau măsurile locale prevăzute la alineatul (2) transmit Comisiei informații detaliate prin care fundamentează necesitatea de acordare a excepțiilor, cel târziu la 1 an înainte de termenele prevăzute la articolul 4

alineatul (5), la articolul 5 alineatul (4) și la articolul 6 alineatul (10).

(4) În termen de 6 luni de la primirea informațiilor detaliate transmise de statele membre potrivit alineatului (3) și după consultarea cu administratorul rețelei, Comisia poate proceda la revizuirea oricărei excepții acordate în temeiul alineatului (2) dacă impactul asupra rețelei nu este limitat.

Articolul 15**Abrogări**

Regulamentul (CE) nr. 1265/2007 se abrogă.

Articolul 16**Intrarea în vigoare**

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 16 noiembrie 2012.

Pentru Comisie
Președintele
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ JO L 128, 16.5.2006, p. 3.

ANEXA I**State membre menționate la articolele 5-6**

Statele membre menționate la articolul 5 alineatul (2), la articolul 6 alineatul (3), la articolul 6 alineatul (5) și la articolul 6 alineatul (8) includ următoarele:

- Germania;
- Irlanda;
- Franța;
- Italia;
- Luxemburg;
- Ungaria;
- Țările de Jos;
- Austria;
- Regatul Unit.

ANEXA II

Dispoziții OACI menționate la articolele 4 și 8

1. Capitolul 2 *Aeronautical Mobile Service*, secțiunea 2.1 *Air-ground VHF communication system characteristics* și secțiunea 2.2 *System characteristics of the ground installations* din anexa 10 la Convenția de la Chicago, volumul III, partea 2 (ediția a doua – iulie 2007, care conține amendamentul nr. 85).
2. Capitolul 2 *Aeronautical Mobile Service*, secțiunea 2.1 *Air-ground VHF communication system characteristics*, secțiunea 2.3.1 *Transmitting function* și secțiunea 2.3.2 *Receiving function*, cu excepția subsecțiunii 2.3.2.8 *VDL – Interference Immunity Performance* din anexa 10 la Convenția de la Chicago, volumul III, partea 2 (ediția a doua – iulie 2007, care conține amendamentul nr. 85).
3. Secțiunea 12.3.1.4 8.33 kHz *channel spacing* a documentului PANS-ATM 4444 al OACI (ediția a cincisprezecea – 2007, care conține amendamentul nr. 2).

ANEXA III

Cerințe menționate la articolul 10, care trebuie luate în considerare la evaluarea siguranței

1. Cerințele de interoperabilitate și performanță prevăzute la articolul 4 alineatele (6)-(8) și la articolul 7 alineatele (1) și (2) trebuie luate în considerare la evaluarea siguranței.
2. Cerințele privind procedurile asociate prevăzute la articolul 8 trebuie luate în considerare la evaluarea siguranței.
3. Aranjamentele privind aeronavele de stat prevăzute la articolul 9 alineatele (13)-(14) trebuie luate în considerare la evaluarea siguranței.
4. Cerințele privind conformitatea cu regulamentul, prevăzute la articolul 13 alineatele (1)-(2), (5) și (6) trebuie luate în considerare la evaluarea siguranței.
5. Statele membre se asigură că, la conversia unei asignări de frecvență într-un ecart de 8,33 kHz, noua asignare de frecvență este supusă unei perioade de probă cu durată corespunzătoare, în care se verifică operarea în condiții de siguranță, înainte de înscrierea în registrul central.
6. Statele membre se asigură că toate conversiile la ecartul de 8,33 kHz se efectuează în conformitate cu criteriile OACI privind planificarea frecvențelor descrise în partea II – *VHF Air-Ground Communications Frequency Assignment Planning Criteria* din Manualul de gestionare a frecvențelor EUR – doc. EUR 011 al OACI.
7. Furnizorii de servicii de navigație aeriană se asigură că procedurile de gestionare a aeronavelor care nu sunt prevăzute cu echipamente radio capabile să utilizeze ecartul de 8,33 kHz și care efectuează zboruri într-un spațiu aerian în care există obligația dotării aeronavelor cu echipamente radio capabile să utilizeze ecartul de 8,33 kHz sunt publicate și aplicate corespunzător.
8. Furnizorii de servicii de navigație aeriană și/sau operatorii de aeroport se asigură că procedurile de gestionare a aeronavelor care nu sunt prevăzute cu echipamente radio capabile să utilizeze ecartul de 8,33 kHz și care se deplasează în zonele aeroportuare în care există obligația dotării aeronavelor cu echipamente radio capabile să utilizeze ecartul de 8,33 kHz sunt publicate și aplicate corespunzător.
9. Statele membre care convertesc asignarea frecvențelor la ecartul de 8,33 kHz în orice parte a spațiului aerian au următoarele obligații:
 - (a) se asigură că operatorii aeronavelor exploatate în respectivul spațiu aerian sunt informați că acestea trebuie prevăzute cu echipamente radio capabile să utilizeze ecartul de 8,33 kHz;
 - (b) asigură o formare adecvată a membrilor echipajului de zbor care folosesc echipamente radio care utilizează ecartul de 25 kHz într-un spațiu aerian în care este obligatorie dotarea cu echipamente radio care utilizează ecartul de 8,33 kHz, conform dispozițiilor de la articolul 2 alineatul (5).
 - (c) înainte de conversie, efectuează o evaluare a siguranței la nivel local care ține seama de totalitatea traficului preconizat în respectivul spațiu aerian și de problemele care pot decurge din sistemul de comunicații de voce aplicat în totalitatea spațiului aerian înconjurător.

ANEXA IV

PARTEA A

Cerințe privind evaluarea conformității sau a adecvării la utilizarea dată a componentelor menționate la articolul 11

1. Activitățile de verificare demonstrează conformitatea componentelor cu cerințele privind performanța prevăzute în prezentul regulament sau adecvarea lor la utilizare atunci când funcționează în mediul de testare.
2. Aplicarea, de către fabricant, a modului descris în partea B este considerată ca fiind o procedură adecvată de evaluare a conformității pentru a garanta și a declara conformitatea componentelor. De asemenea, sunt autorizate proceduri echivalente sau mai stricte.

PARTEA B

Modulul de control intern al producției

1. Acest modul descrie procedura prin care producătorul sau reprezentantul său autorizat cu sediul în Uniune, care îndeplinește obligațiile prevăzute la punctul 2, asigură și declară faptul că respectivele componente îndeplinesc cerințele prezentului regulament. Fabricantul sau reprezentantul său autorizat stabilit în Uniune trebuie să întocmească o declarație scrisă de conformitate sau de adecvare pentru utilizare în conformitate cu punctul 3 din anexa III la Regulamentul (CE) nr. 552/2004.
2. Fabricantul trebuie să întocmească documentația tehnică descrisă la punctul 4. Fabricantul sau reprezentantul său autorizat stabilit în Uniune trebuie să păstreze documentația la dispoziția autorităților naționale de supraveghere competente în vederea inspecțiilor și la dispoziția furnizorilor de servicii de navigație aeriană care integrează aceste componente în sistemele lor, pe o durată de cel puțin 10 ani de la fabricarea ultimei componente. Producătorul sau reprezentantul său autorizat cu sediul în Uniune informează statele membre cu privire la locul și modul în care poate fi consultată documentația tehnică menționată anterior.
3. În cazul în care nu are sediul în Uniune, producătorul numește persoana sau persoanele responsabile de introducerea componentelor pe piața Uniunii. Respectivele persoane informează statele membre cu privire la locul și modul în care poate fi consultată documentația tehnică.
4. Documentația tehnică trebuie să demonstreze conformitatea componentelor cu cerințele prezentului regulament. În cazul în care acest lucru este relevant pentru evaluare, documentația trebuie să acopere fazele de proiectare, producție și funcționare a componentelor.
5. Fabricantul sau reprezentantul său autorizat trebuie să păstreze o copie a declarației de conformitate sau de adecvare pentru utilizare, împreună cu documentația tehnică.

PARTEA C

Cerințe privind verificarea sistemelor menționată la articolul 12 alineatul (1)

1. Verificarea sistemelor menționate la articolul 2 alineatul (1) trebuie să demonstreze conformitatea respectivelor sisteme cu cerințele de interoperabilitate, performanță și siguranță prevăzute de prezentul regulament, într-un mediu de evaluare care să reflecte contextul operațional al acestor sisteme. În mod concret:
 - verificarea sistemelor de comunicații demonstrează că ecarterul dintre canale de 8,33 kHz este utilizat pentru comunicațiile de voce în conformitate cu articolul 4 și că performanța sistemelor de comunicații de voce cu un ecart de 8,33 kHz respectă dispozițiile articolului 4 alineatul (7);
 - verificarea sistemelor de prelucrare a datelor de zbor demonstrează că funcționalitatea descrisă la articolul 7 alineatul (2) este pusă în aplicare în mod adecvat.
2. Verificarea sistemelor menționate la articolul 2 alineatul (1) se realizează în conformitate cu practici de testare adecvate și recunoscute.
3. Instrumentele de testare utilizate pentru verificarea sistemelor prevăzute la articolul 2 alineatul (1) prezintă funcții adecvate.
4. Verificarea sistemelor menționate la articolul 2 alineatul (1) trebuie să genereze elementele dosarului tehnic prevăzut la punctul 3 din anexa IV la Regulamentul (CE) nr. 552/2004, inclusiv a următoarelor elemente:
 - descrierea implementării;
 - raportul inspecțiilor și al testelor realizate înainte de darea în exploatare a sistemului.
5. Furnizorul de servicii de navigație aeriană gestionează activitățile de verificare și, în special:
 - stabilește mediul adecvat de evaluare operațională și tehnică, reflectând mediul operațional;
 - verifică dacă planul de testare descrie integrarea sistemelor identificate la articolul 2 alineatul (1) într-un mediu de evaluare operațională și tehnică;

- verifică dacă planul de testare acoperă toate cerințele de interoperabilitate, performanță și siguranță aplicabile prevăzute de prezentul regulament;
 - asigură consecvența și calitatea documentației tehnice și ale planului de testare;
 - planifică organizarea testelor, personalul, instalarea și configurarea platformei de testare;
 - efectuează inspecțiile și testele după cum se specifică în planul de testare;
 - întocmește raportul care prezintă rezultatele inspecțiilor și încercărilor.
6. Furnizorul de servicii de navigație aeriană se asigură că sistemele menționate la articolul 2 alineatul (1) utilizate într-un mediu de evaluare a funcționării îndeplinesc cerințele de interoperabilitate, performanță și siguranță prevăzute în prezentul regulament.
7. După încheierea cu succes a verificării conformității, furnizorii de servicii de navigație aeriană întocmesc declarația CE de verificare a sistemului și o înaintează autorității naționale de supraveghere însoțită de dosarul tehnic, după cum se prevede la articolul 6 din Regulamentul (CE) nr. 552/2004.

PARTEA D

Cerințe privind verificarea sistemelor menționată la articolul 12 alineatul (2)

1. Verificarea sistemelor menționate la articolul 2 alineatul (1) trebuie să demonstreze conformitatea respectivelor sisteme cu cerințele de interoperabilitate, performanță și siguranță prevăzute de prezentul regulament, într-un mediu de evaluare care să reflecte contextul operațional al acestor sisteme. În mod concret:
 - verificarea sistemelor de comunicații demonstrează că ecartul dintre canale de 8,33 kHz este utilizat pentru comunicațiile de voce în conformitate cu articolul 4 și că performanța sistemelor de comunicații de voce cu un ecart de 8,33 kHz respectă dispozițiile articolului 4 alineatul (7);
 - verificarea sistemelor de prelucrare a datelor de zbor demonstrează că funcționalitatea descrisă la articolul 7 alineatul (2) este implementată în mod adecvat.
2. Verificarea sistemelor menționate la articolul 2 alineatul (1) se realizează în conformitate cu practici de testare adecvate și recunoscute.
3. Instrumentele de testare utilizate pentru verificarea sistemelor prevăzute la articolul 2 alineatul (1) prezintă funcții adecvate.
4. Verificarea sistemelor menționate la articolul 2 alineatul (1) trebuie să genereze elementele dosarului tehnic prevăzut la punctul 3 din anexa IV la Regulamentul (CE) nr. 552/2004, inclusiv a următoarelor elemente:
 - descrierea implementării;
 - raportul inspecțiilor și al testelor realizate înainte de darea în exploatare a sistemului.
5. Furnizorul de servicii de navigație aeriană stabilește mediul adecvat de evaluare operațională și tehnică, care reflectă mediul de funcționare, și dispune efectuarea activităților de verificare de către un organism notificat.
6. Organismul notificat gestionează activitățile de verificare și, în special:
 - verifică dacă planul de testare descrie integrarea sistemelor identificate la articolul 2 alineatul (1) într-un mediu de evaluare operațională și tehnică;
 - verifică dacă planul de testare acoperă toate cerințele de interoperabilitate, performanță și siguranță aplicabile prevăzute de prezentul regulament;
 - asigură consecvența și calitatea documentației tehnice și ale planului de testare;
 - planifică organizarea testelor, personalul, instalarea și configurarea platformei de testare;
 - efectuează inspecțiile și testele după cum se specifică în planul de testare;
 - întocmește raportul care prezintă rezultatele inspecțiilor și încercărilor.
7. Organismul notificat trebuie să asigure că sistemele menționate la articolul 2 alineatul (1) utilizate într-un mediu de evaluare operațională îndeplinesc cerințele de interoperabilitate, performanță și siguranță prevăzute de prezentul regulament.
8. După încheierea cu succes a sarcinilor de verificare, organismul notificat întocmește un certificat de conformitate în legătură cu sarcinile pe care le-a îndeplinit.
9. Ulterior, furnizorul de servicii de navigație aeriană întocmește declarația CE de verificare a sistemelor și o înaintează autorității naționale de supraveghere însoțită de dosarul tehnic, după cum se prevede la articolul 6 din Regulamentul (CE) nr. 552/2004.

ANEXA V

Condițiile menționate la articolul 12

1. Furnizorul de servicii de navigație aeriană trebuie să aplice, în cadrul organizației sale, metode de raportare care asigură și demonstrează imparțialitate și obiectivitate în activitățile de verificare.
 2. Furnizorul de servicii de navigație aeriană trebuie să se asigure că personalul implicat în procesul de verificare efectuează verificările cu cea mai mare integritate profesională posibilă și cu cel mai înalt grad de competență tehnică posibil și că nu este supus niciunei presiuni sau niciunui stimulent, în special de tip financiar, care ar putea să îi afecteze evaluarea sau rezultatele verificărilor pe care le efectuează, în special din partea persoanelor sau a grupurilor de persoane afectate de rezultatele verificărilor.
 3. Furnizorul de servicii de navigație aeriană trebuie să se asigure că personalul implicat în procesele de verificare are acces la echipamente care să îi permită să efectueze în mod adecvat verificările necesare.
 4. Furnizorul de servicii de navigație aeriană trebuie să se asigure că personalul implicat în procesele de verificare are o pregătire tehnică și profesională solidă, cunoștințe satisfăcătoare privind cerințele verificărilor pe care trebuie să le efectueze, o experiență adecvată în ceea ce privește astfel de operațiuni și capacitatea necesară pentru a redacta declarațiile, înregistrările și rapoartele care demonstrează efectuarea verificărilor.
 5. Furnizorul de servicii de navigație aeriană are obligația să se asigure că personalul implicat în procesele de verificare este capabil să efectueze verificările acestor servicii cu imparțialitate. Remunerarea personalului nu depinde de numărul de verificări efectuate sau de rezultatele acestora.
-

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) NR. 1080/2012 AL COMISIEI**din 16 noiembrie 2012****de stabilire a valorilor forfetare de import pentru fixarea prețului de intrare pentru anumite fructe și legume**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1234/2007 al Consiliului din 22 octombrie 2007 de instituire a unei organizări comune a piețelor agricole și privind dispoziții specifice referitoare la anumite produse agricole („Regulamentul unic OCP”) ⁽¹⁾,având în vedere Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 543/2011 al Comisiei din 7 iunie 2011 de stabilire a normelor de aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1234/2007 al Consiliului în sectorul fructelor și legumelor și în sectorul fructelor și legumelor procesate ⁽²⁾, în special articolul 136 alineatul (1),

întrucât:

- (1) Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 543/2011 prevede, ca urmare a rezultatelor negocierilor comerciale multilaterale din cadrul Rundei Uruguay, criteriile pentru stabilirea de către Comisie a valorilor forfetare de import

din țări terțe pentru produsele și perioadele menționate în partea A din anexa XVI la regulamentul respectiv.

- (2) Valoarea forfetară de import se calculează în fiecare zi lucrătoare, în conformitate cu articolul 136 alineatul (1) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 543/2011, ținând seama de datele zilnice variabile. Prin urmare, prezentul regulament trebuie să intre în vigoare la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Valorile forfetare de import prevăzute la articolul 136 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 543/2011 sunt stabilite în anexa la prezentul regulament.

*Articolul 2*Prezentul regulament intră în vigoare la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 16 noiembrie 2012.

*Pentru Comisie,
pentru președinte*

José Manuel SILVA RODRÍGUEZ

Director general pentru agricultură și dezvoltare rurală

⁽¹⁾ JO L 299, 16.11.2007, p. 1.

⁽²⁾ JO L 157, 15.6.2011, p. 1.

ANEXĂ

Valorile forfetare de import pentru fixarea prețului de intrare pentru anumite fructe și legume

(EUR/100 kg)

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

⁽¹⁾ Nomenclatura țărilor stabilită prin Regulamentul (CE) nr. 1833/2006 al Comisiei (JO L 354, 14.12.2006, p. 19). Codul „ZZ” desemnează „alte origini”.

DECIZII

DECIZIA COMISIEI

din 13 iulie 2011

privind ajutoarele de stat SA.28903 (C 12/10) (ex N 389/09) acordate de Bulgaria în favoarea întreprinderii „Ruse Industry”

[notificată cu numărul C(2011) 4903]

(Numai textul în limba bulgară este autentic)

(Text cu relevanță pentru SEE)

(2012/706/UE)

COMISIA EUROPEANĂ,

Având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în special articolul 108 alineatul (2) primul paragraf,

Având în vedere Acordul privind Spațiul Economic European, în special articolul 62 alineatul (1) litera (a),

După ce părțile interesate au fost invitate să își prezinte observațiile în conformitate cu dispozițiile menționate mai sus ⁽¹⁾,

întrucât:

I PROCEDURĂ

- (1) La 30 iunie 2009, autoritățile bulgare au notificat Comisia cu privire la o măsură de restructurare pentru întreprinderea Ruse Industry AD (denumită în continuare „Ruse Industry” sau „întreprinderea”) sub forma unei amânări și reeșalonări a datoriei către stat în valoare totală de 9,85 milioane EUR.
- (2) La 28 iulie 2009, s-a transmis autorităților bulgare o cerere detaliată privind furnizarea de informații. Bulgaria a formulat un răspuns parțial la 24 august 2009 și, în aceeași scrisoare, a solicitat prelungirea termenului, acordat prin scrisoarea din 28 august 2009. Bulgaria a transmis informații suplimentare la 30 septembrie 2009. La 27 noiembrie 2009, Comisia a solicitat clarificări suplimentare, trimise de Bulgaria la 15 decembrie 2009. În data de 20 decembrie 2009 a fost acordată o nouă prelungire în vederea furnizării informațiilor restante. Bulgaria a transmis informații suplimentare la 17 februarie 2010.
- (3) Prin scrisoarea din data de 14 aprilie 2010, Comisia a informat Bulgaria că a decis să inițieze procedura prevăzută la articolul 108 alineatul (2) din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene („TFUE”) ⁽²⁾ cu privire la ajutorul menționat anterior.

(4) Decizia Comisiei de a iniția procedura a fost publicată în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* ⁽³⁾.

(5) Comisia nu a primit observații de la părțile interesate.

(6) Prin scrisoarea din data de 10 mai 2010, trimisă Comisiei și înregistrată de aceasta la data de 17 iunie 2010, Bulgaria a prezentat observații cu privire la decizia Comisiei de a iniția procedura. La 7 iunie 2010, autoritățile bulgare au furnizat informații suplimentare.

(7) O nouă cerere de informații a fost trimisă de Comisie la 29 octombrie 2010, la care autoritățile bulgare au răspuns prin scrisoarea din data de 12 noiembrie 2010, trimisă Comisiei și înregistrată de acesta la data de 23 noiembrie 2010 și, de asemenea, prin scrisoarea din 3 decembrie 2010, trimisă Comisiei și înregistrată de aceasta la 6 decembrie 2010.

(8) La 11 noiembrie 2010, autoritățile bulgare au introdus o acțiune împotriva Ruse Industry, în vederea declanșării procedurii de faliment.

(9) Prin scrisoarea din data de 14 iunie 2010 trimisă Comisiei la data de 23 noiembrie 2010, autoritățile bulgare și-au retras notificarea din 30 iunie 2009.

II DESCRIERE

Beneficiarul

(10) Beneficiarul măsurii de ajutor este Ruse Industry. Întreprinderea (denumită inițial Ruse Shipyard ⁽⁴⁾) a fost înființată în 1991 și este situată în Ruse, Bulgaria, o regiune eligibilă pentru acordarea de ajutor, în conformitate cu articolul 107 alineatul (3) litera (a) din TFUE. Întreprinderea a fost privatizată în aprilie 1999, când 80 % din acțiunile sale au fost vândute firmei germane Rousse Beteiligungsgesellschaft mbH.

⁽¹⁾ JO C 187, 10.7.2010, p. 7.

⁽²⁾ Cu aplicabilitate de la 1 decembrie 2009, articolele 87 și 88 din Tratatul CE au devenit articolele 107 și, respectiv, 108 din TFUE; cele două seturi de dispoziții sunt identice, în esență. În sensul prezentei decizii, trimiterile la articolele 107 și 108 din TFUE trebuie înțelese ca trimiteri la articolele 87 și, respectiv, 88 din Tratatul CE, atunci când este cazul.

⁽³⁾ A se vedea nota de subsol nr. 2.

⁽⁴⁾ La 4 aprilie 2009, Registrul Comerțului din Bulgaria a înregistrat schimbarea denumirii din Ruse Shipyard în Ruse Industry.

- (11) Activitățile întreprinderii Ruse Industry includ fabricarea și repararea structurilor metalice, precum și fabricarea de macarale, nave și echipament marin⁽⁵⁾. În 2009, întreprinderea avea 196 de angajați.
- (12) Din punct de vedere financiar, întreprinderea s-a situat pe un trend constant de scădere a cifrei de afaceri și de creștere a pierderilor pe o perioadă de mai mulți ani înainte de notificare, astfel cum se arată în tabelul de mai jos. În 2008, întreprinderea a înregistrat un rezultat din exploatare negativ și un flux de numerar negativ.

Tabelul 1

Cifra de afaceri anuală și profitul întreprinderii Ruse Industry

în milioane BGN ⁽¹⁾	2005	2006	2007	2008
cifra de afaceri anuală	76 239	65 086	17 963	7 035
profitul înainte de impozitare	(2 091)	1 977	(827)	(3 924)

(¹) Cursul de schimb EUR/BGN este stabilit la 1,9558 la data de 5 iulie 1999 datorită regimului consiliului monetar care funcționează în Bulgaria.

Datoria către stat a întreprinderii Ruse Industry

- (13) La data notificării, Ruse Industry datora statului bulgar suma de 9,85 milioane EUR.
- (14) Datoria provine din acordurile de împrumut⁽⁶⁾ care datează din 1996 și 1997 încheiate între Fondul de Stat pentru Reconstrucție și Dezvoltare și Ruse Shipyard cu privire la un împrumut care, la acea dată, se ridica la suma de 8,45 milioane USD (principalul).
- (15) În aprilie 1999 a fost încheiat un acord („acordul de reeșalonare din 1999”) cu Ministerul de Finanțe („MF”), care a preluat creanțele de la Fondul de stat pentru reconstrucție și dezvoltare; în baza acestui acord, suma de 8 milioane USD din datoria menționată și dobânzile acumulate au fost denominate⁽⁷⁾ în euro, iar compania Rouse Beteiligungsgesellschaft mbH s-a angajat să plătească această sumă în perioada 1 decembrie 2000 – 30 iunie 2006, în cadrul unui plan de reeșalonare a rambursării plăților.

(⁵) Acestea au fost informațiile primite în notificare. Ar trebui să se remarce faptul că, într-o etapă ulterioară, Bulgaria a afirmat că întreprinderea în cauză nu a fabricat nave, ci numai părți metalice.

(⁶) Acordul din 15 noiembrie 1996 privind un împrumut în devize în valoare de 1 402 341,08 USD; acordul din 22 noiembrie 1996 privind suma de 450 131,17 USD; precum și acordul din 27 ianuarie 1997 privind plata datoriei anterioare a întreprinderii, în valoare de 6 597 658,92 USD (principalul) și 365 575,86 USD (dobânzi restante la plată din 1 noiembrie 1996). Toate aceste datorii au fost transferate de la *Stopanska Banka* (bancă de stat care a dat faliment), la Fondul de Stat pentru Reconstrucție și Dezvoltare.

(⁷) Autoritățile bulgare nu au precizat cursul de schimb al acestei tranșă.

- (16) La 21 mai 2001, Ministerul de Finanțe și Ruse Industry au încheiat un nou acord, conform căruia rambursarea integrală către stat a datoriei întreprinderii⁽⁸⁾, plus dobânda acumulată, a fost amânată până la 30 septembrie 2015, cu o perioadă de grație (care presupune doar plata dobânzii, nu și a principalului) până la 31 martie 2006 („programul de reeșalonare din 2001”).

- (17) În cadrul reeșalonării din 2001, datoria totală era formată din principal, în valoare de 7,97 milioane EUR, la care se adăugau dobânzile, în valoare de 2 milioane EUR (acumulate până la 1 aprilie 1999). În cadrul acestui acord, la principal se aplica o dobândă anuală de 1 %, cu o dobândă de penalizare de 3 % pe an aferentă sumelor restante (și anume, dacă întreprinderea nu efectua la timp rambursările).

- (18) În septembrie 2005, și anume chiar înainte de încheierea perioadei de grație, beneficiarul a solicitat o nouă reeșalonare a datoriei sale publice (în plus față de acordul din 2001). În decembrie 2006, Comisia pentru concurență din Bulgaria a considerat că această cerere era inadmisibilă în temeiul legii privind ajutoarele de stat a Bulgariei. Ruse Industry a introdus recurs împotriva deciziei Comisiei pentru concurență în fața Curții Supreme pentru cauze administrative, însă acesta a fost respins în iulie 2007. A fost respins și un al doilea recurs împotriva deciziei menționate. În pofida acestui fapt, statul nu a încercat să asigure efectiv aplicarea datoriei restante, în conformitate cu programul de reeșalonare din 2001.

- (19) În iulie 2008, beneficiarul ajutorului s-a oferit în mod voluntar să plătească suma de 1 milion EUR, în două tranșe egale, din suma restantă. Conform acestei oferte, prima tranșă trebuia plătită în octombrie 2008, iar a doua în februarie 2009. Atunci când Ruse Industry nu a reușit să plătească niciuna din aceste tranșe, statul bulgar a prelungit de două ori, la cererea întreprinderii, termenul pentru plata primei tranșe, prima dată până în decembrie 2008 și a doua dată până în ianuarie 2009.

- (20) Întrucât Ruse Industry nu a plătit tranșele restante așa cum se angajase, autoritățile bulgare au trimis o notificare pentru plată, în februarie 2009. Au fost transmise notificări suplimentare pentru plata sumelor restante în luna aprilie și, respectiv, iunie 2010. Cu toate acestea, statul bulgar nu a executat efectiv datoria, care nu a fost rambursată în conformitate cu programul de reeșalonare din 2001.

- (21) Prin scrisoarea din 4 iunie 2009, Ruse Industry a solicitat din nou autorităților bulgare reeșalonarea datoriei sale către stat până în 2019, cu o perioadă de grație până în 2012. În baza acestei solicitări și în conformitate cu articolul 108 alineatul (3) din TFUE, Bulgaria a notificat reeșalonarea datoriei drept ajutor pentru restructurare.

- (22) Prin scrisoarea din data de 28 iunie 2010, Ruse Industry s-a angajat din nou față de statul bulgar să ramburseze

(⁸) și anume, întreaga datorie care, inițial era în valoare totală de 8 450 131,17 USD, din care 8 milioane USD fuseseră deja denominate în EUR/reeșalonate la data de 8 aprilie 1999.

datoriile neachitate, în conformitate cu modalitățile de rambursare prevăzute de programul de reeșalonare din 2001. În iulie 2010, întreprinderea s-a angajat să acopere toate sumele restante în două tranșe egale: prima tranșă până la sfârșitul lunii iulie 2010, iar a doua tranșă până la sfârșitul lunii august 2010. Cu toate acestea, întreprinderea nu a reușit să respecte acest angajament.

- (23) Conform informațiilor furnizate de autoritățile bulgare, până la sfârșitul anului 2010 beneficiarul a rambursat 1 milion EUR din suma totală datorată în temeiul programului de reeșalonare din 2001. La sfârșitul anului 2010, soldul datoriei restante din suma totală datorată a fost de 3,7 milioane EUR.

Neexecutarea datoriei către stat

- (24) Din corespondența dintre Ruse Industry și autoritățile bulgare rezultă că acestea din urmă au trimis mai multe notificări pentru plata sumelor restante datorate. Cu toate că beneficiarul și-a exprimat disponibilitatea ori s-a angajat în mod voluntar să efectueze rambursările, în realitate acesta nu a rambursat niciodată în întregime sumele restante, astfel cum prevedea programul de reeșalonare din 2001. În afară de notificări pentru plată, nu există nicio dovadă că autoritățile bulgare au luat vreo măsură pentru a pune efectiv în executare cererile lor.
- (25) În ceea ce privește principalul, Ruse Industry nu a plătit sumele prevăzute⁽⁹⁾ și, prin urmare, nu a respectat calendarul de rambursare semestrial. În plus, dobânda obișnuită a fost plătită numai până în iulie 2008.
- (26) În ceea ce privește dobânzile de penalizare, autoritățile bulgare au arătat că dobânda de penalizare de 3 % prevăzută în contract (a se vedea considerentul 17 de mai sus) a fost aplicată asupra tranșelor restante începând din 2006, în perioada în care întreprinderea trebuia să înceapă de rambursarea tranșelor. Dobânda de penalizare menționată anterior a fost plătită de Ruse Industry doar în perioada august 2006 – iulie 2008. Din iulie 2008, întreprinderea nu a mai plătit dobânda de penalizare datorată.
- (27) La 3 noiembrie 2010, autoritățile bulgare au trimis o cerere oficială de rambursare. La data acestei solicitări, datoria restantă se ridica la valoarea totală de 3,7 milioane EUR (din care 3,4 milioane EUR principalul, 151 000 EUR dobânda și 140 000 EUR dobânzile de penalizare).
- (28) La data acestei solicitări, beneficiarul rambursase în total suma de 1 milion EUR (din care 245 000 EUR principalul, 705 000 EUR dobânda și 50 000 EUR dobânzile de penalizare), sumă datorată în cadrul programului de reeșalonare din 2001. Ultima rambursare efectuată de Ruse Industry datează din 11 iulie 2008.
- (29) Ca urmare a solicitării în cauză și a nerespectării de către Ruse Industry a obligațiilor sale, la 11 noiembrie 2010 autoritățile bulgare au introdus o acțiune împotriva Ruse Industry, în vederea declanșării procedurii de faliment, măsură adoptată după nouă ani de la stabilirea

programului de reeșalonare din 2001 și după mai mult de patru ani de la încheierea perioadei de grație și mai mult de doi ani de la efectuarea ultimei plăți, indiferent de tip, de către Ruse Industry.

- (30) La 11 noiembrie 2010, autoritățile bulgare au introdus o acțiune împotriva Ruse Industry, în vederea declanșării procedurii de faliment.

III DECIZIA DE INIȚIERE A PROCEDURII ÎNTEMEIATĂ PE ARTICOLUL 108 ALINEATUL (2) DIN TFUE

- (31) Astfel cum s-a menționat anterior (a se vedea considerentul 21), în iunie 2009 beneficiarul a transmis o nouă cerere pentru planificarea unei reeșalonări a datoriei restante, în baza acordului din 2001. Această nouă reeșalonare a reprezentat măsura notificată Comisiei la 30 iunie 2009 ca fiind ajutor pentru restructurare.
- (32) Conform notificării, planul ar fi trebuit să prevadă rambursarea datoriei de 9,85 de milioane EUR pe o perioadă de 10 ani (respectiv, până la sfârșitul anului 2019), cu o perioadă de grație până la 30 iunie 2012.
- (33) Bulgaria a considerat că măsura planificată a fost compatibilă cu piața internă, fiind un ajutor de restructurare în baza comunicării Comisiei „Liniile directoare privind ajutorul de stat pentru salvarea și restructurarea întreprinderilor aflate în dificultate”⁽¹⁰⁾.
- (34) Comisia avea îndoieli cu privire la compatibilitatea ajutorului notificat. În consecință, la 14 aprilie 2010, Comisia a inițiat procedura prevăzută la articolul 108 alineatul (2) din TFUE.
- (35) În plus, în decizia de inițiere a procedurii s-a exprimat preocuparea dacă neexecutarea datoriei restante ale întreprinderii în temeiul acordului de reeșalonare din 2001 ar putea constitui un ajutor de stat suplimentar.
- (36) La 23 noiembrie 2010, autoritățile bulgare și-au retras notificarea, astfel încât investigația oficială a măsurii notificate a devenit redundantă.

IV OBSERVAȚIILE BULGARIEI PRIVIND DECIZIA DE INIȚIERE A PROCEDURII

- (37) În legătură cu neexecutarea datoriei, Bulgaria afirmă că statul a acționat ca un investitor privat în economia de piață, sporind la maximum șansele de recuperare a datoriei prin acordarea permisiunii de rambursare voluntară. Autoritățile bulgare nu au prezentat argumente detaliate în acest sens.

V EVALUARE

Ajutor pentru restructurare notificat

- (38) În noiembrie 2010, Bulgaria a retras notificarea privind reeșalonarea datoriei acumulate de Ruse Industry față de stat. În consecință, investigația formală referitoare la măsura notificată privind ajutorul de restructurare nu mai avea obiect, conform articolului 8 alineatul (2) din *Regulamentul nr. 659/1999 al Consiliului din 22 martie 1999 de stabilire a normelor de aplicare a articolului 93 din Tratatul CE*⁽¹¹⁾.

⁽⁹⁾ În 2008, Ruse Industry a plătit doar o parte din prima tranșă exigibilă în 2006 (245 000 EUR). Celelalte tranșe nu au fost achitate deloc.

⁽¹⁰⁾ JO C 244, 1.10.2004, p. 2.

⁽¹¹⁾ JO L 83, 27.3.1999, p. 1.

Neexecutarea datoriei anterioare

Existența ajutorului de stat

- (39) Măsura evaluată constă în neexecutarea datoriei în conformitate cu programul de reeșalonare din 2001.
- (40) În ceea ce privește aderarea Bulgariei la Uniunea Europeană și, prin urmare, în ceea ce privește întrebarea dacă neexecutarea datoriei începând cu 1 ianuarie 2007 ar putea constitui un ajutor nou în sensul articolului 1 litera (e) din regulamentul de procedură, Comisia constată că neplata de către beneficiar a sumelor datorate în conformitate cu programul de reeșalonare din 2001 și faptul că statul nu a luat nicio măsură a dus la modificarea expunerii totale a statului în cadrul programului de reeșalonare din 2001. Această creștere a datoriei către stat (și anume, neexecutarea datoriei) produce efecte după data aderării și prin urmare, măsura trebuie considerată ca fiind aplicabilă după aderare și, în consecință, constituie un nou ajutor de stat.
- (41) Trebuie remarcat, de asemenea, că această măsură notificată nu a fost menționată în apendicele la anexa V din Actul de aderare al Bulgariei⁽¹²⁾. Mai exact, nu a fost: (a) pusă în aplicare înainte de 31 decembrie 1994, (b) menționată în apendicele la anexa V sau (c) nu a fost prevăzută de un mecanism intermediar aplicat în legătură cu aderarea.
- (42) În acest context, Comisia analizează în continuare dacă neexecutarea datoriei începând cu 1 ianuarie 2007 nu constituie un ajutor nou în sensul articolului 107 alineatul (1) din TFUE.
- (43) În conformitate cu articolul 107 alineatul (1) din TFUE, orice ajutor acordat de un stat membru sau prin intermediul resurselor de stat, sub orice formă, care denaturează sau amenință să denatureze concurența prin favorizarea anumitor întreprinderi sau a producției anumitor mărfuri și care afectează comerțul între statele membre este incompatibil cu piața internă.
- (44) Măsura este finanțată din resurse de stat, întrucât are drept consecință renunțarea de către stat la venituri, iar deciziile luate de Ministerul Finanțelor reprezintă decizii directe ale statului.
- (45) Neexecutarea datoriei se referă, de asemenea, la Ruse Industry în mod individual și, ca atare, este selectivă.
- (46) În plus, Ruse Industry este o întreprindere producătoare de bunuri care sunt comercializate în mod liber în Uniunea Europeană. Comisia consideră, prin urmare, că este îndeplinită condiția cu privire la afectarea concurenței și a comerțului în cadrul Uniunii.
- (47) De asemenea, Comisia trebuie să evalueze dacă măsura sub forma neexecutării datoriei conferă un avantaj pentru Ruse Industry, pe care nu l-ar fi putut obține pe piață.
- (48) Astfel cum s-a explicat mai sus, datoria datează din perioada 1996-97 și a fost deja reeșalonată de două ori (în 1999 și 2001). Cu privire la neexecutarea datoriei în

conformitate cu programul de reeșalonare din 2001 și având în vedere neîndeplinirea de către Ruse Industry a obligațiilor sale, niciun creditor privat nu ar fi acționat ca statul bulgar. Într-adevăr, din informațiile disponibile rezultă că nu au fost luate măsuri concrete de executare a datoriei începând din 30 martie 2006, atunci când s-a încheiat perioada de grație și primele tranșe ale principalului au devenit scadente, însă nu au fost plătite. Mai mult, situația financiară a societății a fost modestă (a se vedea tabelul 1 de mai sus) întrucât s-a înregistrat diminuarea cifrei de afaceri și creșterea pierderilor, și nu exista perspectiva ca societatea să redevină rentabilă. În plus, mai trebuie menționat că, deși o parte din datorie (1,13 milioane BGN⁽¹³⁾) a fost securizată cu garanții⁽¹⁴⁾, autoritățile bulgare nu au luat niciun fel de măsuri nici pentru a executa acea parte din datorie.

- (49) În fapt, autoritățile bulgare nu au furnizat nicio justificare privind motivul pentru care nu a fost pus în aplicare calendarul de rambursare și nici nu au justificat afirmarea conform căreia așteptarea rambursării voluntare (în contextul unei situații anterioare, când întreprinderea Ruse Industry nu și-a achitat datoria) ar fi maximizat șansa de a-și recupera datoria.
- (50) În împrejurări similare, un creditor privat ar fi urmărit punerea în aplicare a acordului. Prin urmare, nerespectarea programului din 2001 de reeșalonare a plăților și faptul că Bulgaria nu a executat datoria conferă un avantaj întreprinderii Ruse Industry.

Concluzie cu privire la existența ajutorului de stat

- (51) Pe baza celor de mai sus, Comisia consideră că neexecutarea datoriei întreprinderii Ruse Industry către stat constituie un ajutor nou, în sensul articolului 107 alineatul (1) din TFUE, începând cu 1 ianuarie 2007.

Compatibilitate

- (52) În ceea ce privește eventuala compatibilitate a măsurii, trebuie remarcat faptul că Bulgaria nu a avansat argumente în acest sens.
- (53) Chiar dacă Ruse Industry poate fi considerată în mod oficial o societate în dificultate în sensul Liniilor directe ale Uniunii privind ajutorul de stat pentru salvarea și restructurarea întreprinderilor aflate în dificultate, nu sunt îndeplinite criteriile de compatibilitate privind ajutorul de salvare și restructurare. Mai precis, în ceea ce privește ajutorul pentru salvare, nu s-a demonstrat că măsura ar fi limitată la minimumul necesar, ar fi asigurată pe motive care țin de dificultăți sociale grave și nu ar avea efecte colaterale negative nedorite asupra altor state membre. În plus, aceasta depășește șase luni. Din punct de vedere al ajutoarelor de restructurare, în absența unui plan de restructurare, restabilirea viabilității pe termen lung nu este dovedită. În plus, nu s-a demonstrat faptul că ajutorul ar fi menținut la un nivel minim și că ar fi evitate denaturări nedorite ale concurenței.

⁽¹³⁾ Aproximativ 565 000 EUR.

⁽¹⁴⁾ În 2001, activele gajate au avut o valoare de 1,18 milioane BGN (aproximativ 590 000 EUR).

⁽¹²⁾ JO L 157, 21.6.2005, p. 93.

(54) Ruse Industry este amplasată într-o zonă asistată în conformitate cu articolul 107 alineatul (3) litera (a) din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene și, prin urmare, este eligibilă pentru ajutor regional în conformitate cu liniile directe privind ajutoarele de stat regionale pentru perioada 2007-2013⁽¹⁵⁾. Cu toate acestea, măsura nu este conformă cu aceste linii directe. În special, în ceea ce privește eventualitatea unui ajutor de exploatare, acest ajutor nu facilitează dezvoltarea unor activități sau regiuni economice și nu este limitat în timp, degresiv sau proporțional cu ceea ce este necesar pentru a remedia dificultăți economice specifice.

(55) Nu se aplică nici un alt motiv de compatibilitate. Prin urmare, ajutoarele sunt ilegale și incompatibile cu TFUE.

Recuperare

(56) În conformitate cu TFUE și cu jurisprudența consacrată a Curții de Justiție, Comisia are competența de a decide ca statul în cauză să anuleze sau să modifice măsura de ajutor care s-a dovedit a fi incompatibilă cu piața internă⁽¹⁶⁾. Curtea a susținut, de asemenea, că obligația unui stat de a elimina ajutorul privit de Comisie ca fiind incompatibil cu piața comună are rolul de a restabili situația existentă anterior⁽¹⁷⁾. În acest context, Curtea a stabilit faptul că obiectivul este atins o dată cu rambursarea de către beneficiar a sumelor acordate sub formă de ajutor ilegal, pierzând astfel avantajul de care beneficiase față de concurenții săi de pe piață, și cu restabilirea situației anterioare acordării ajutorului⁽¹⁸⁾.

(57) Urmând jurisprudența menționată, articolul 14 din Regulamentul (CE) nr. 659/1999 prevede că „atunci când se adoptă decizii negative în cazuri de ajutor ilegal, Comisia decide ca statul membru în cauză să ia toate măsurile necesare pentru recuperarea ajutorului de la beneficiar”.

(58) Prin urmare, dat fiind că măsura în cauză trebuie considerată ajutor ilegal și incompatibil, sumele reprezentând ajutorul trebuie să fie recuperate pentru a se reveni la situația care exista pe piață înainte de acordarea ajutorului. Prin urmare, recuperarea trebuie să fie aplicată din momentul în care beneficiarul a obținut un avantaj, și anume atunci când ajutorul a fost pus la dispoziția beneficiarului, și trebuie să suporte dobânda de recuperare până la finalizarea recuperării.

(59) Elementul de ajutor incompatibil al măsurilor se calculează ca sumă datorată și neachitată, în conformitate cu programul de reeșalonare din 2001, începând din 1 ianuarie 2007 până la 11 noiembrie 2010, atunci când Bulgaria a înregistrat cererea în procedura de faliment. La acea dată, suma restantă era de 3,7 milioane EUR. Bulgaria va trebui să calculeze valoarea exactă a sumei care trebuie recuperată, inclusiv dobânda aferentă. Plățile efectuate, altele decât sumele acordate în temeiul acordului, pot fi deduse din suma care urmează a fi recuperată cu titlu de ajutor ilegal și incompatibil.

VI CONCLUZIE

(60) În primul rând, Comisia ia notă de faptul că Bulgaria a retras notificarea privind reeșalonarea datoriei notificate în valoare de 9,85 milioane EUR, astfel încât procedura oficială de investigare cu privire la această măsură devine redundantă.

(61) În al doilea rând, Comisia conchide că neexecutarea datoriei către stat începând din 1 ianuarie 2007 reprezintă un nou ajutor de stat în favoarea întreprinderii Ruse Industry, în sensul articolului 107 alineatul (1) din TFUE.

(62) Având în vedere că ajutorul de stat în cauză este ilegal și incompatibil, acesta trebuie recuperat de la beneficiar,

DECIDE DUPĂ CUM URMEAZĂ:

Articolul 1

Comisia a decis să închidă procedura oficială de investigare prevăzută la articolul 108 alineatul (2) din TFUE în ceea ce privește reeșalonarea datoriei notificate în valoare de 9,85 milioane EUR, luând act de faptul că Bulgaria și-a retras notificarea.

Articolul 2

Ajutorul de stat pe care Bulgaria l-a acordat în mod ilegal întreprinderii Ruse Industry, cu încălcarea articolului 108 alineatul (3) din TFUE, este incompatibil cu piața internă, prin faptul că, începând din 1 ianuarie 2007, Bulgaria nu a executat datoria către stat.

Articolul 3

1. Bulgaria trebuie să recupereze de la beneficiar ajutorul menționat la articolul 2.

2. Sumele care urmează să fie recuperate sunt purtătoare de dobândă începând din 1 ianuarie 2007, până la recuperarea lor totală.

3. Dobânda se calculează pe o bază compusă, în conformitate cu capitolul V din Regulamentul (CE) nr. 794/2004 al Comisiei⁽¹⁹⁾.

Articolul 4

1. Recuperarea ajutorului menționat la articolul 2 trebuie să fie imediată și efectivă.

2. Bulgaria se asigură că prezenta decizie este pusă în aplicare în termen de patru luni de la data notificării prezentei decizii.

Articolul 5

1. În termen de două luni de la notificarea prezentei decizii, Bulgaria prezintă Comisiei următoarele informații:

(a) suma totală (principalul și dobânzile de recuperare) care urmează a fi recuperată de la beneficiar;

(b) o descriere detaliată a măsurilor deja adoptate și a celor planificate în vederea conformării cu prezenta decizie;

(c) documente care să demonstreze că beneficiarul a fost somat să ramburseze ajutorul.

⁽¹⁵⁾ JO C 54, 4.3.2006, p. 13-44.

⁽¹⁶⁾ Cauza C-70/72, Comisia/Germania, Rec., 1973, p. 813, punctul 13.

⁽¹⁷⁾ Cauzele conexe C-278/92, C-279/92 și C-280/92, Spania/Comisia, Rec., 1994, p. I-4103, punctul 75.

⁽¹⁸⁾ Cauza C-75/97 Belgia/Comisia, Rec., 1999, p. I-3671, punctele 64-65.

⁽¹⁹⁾ JO L 140, 30.4.2004, p. 1.

2. Bulgaria informează cu regularitate Comisia cu privire la evoluția măsurilor naționale luate în vederea punerii în aplicare a prezentei decizii până la finalizarea recuperării ajutorului menționat la articolul 2. Bulgaria transmite imediat, la simpla solicitare a Comisiei, informații privind măsurile care au fost deja adoptate și a celor planificate în vederea conformării cu prezenta decizie. De asemenea, Bulgaria furnizează informații detaliate privind cuantumurile ajutorului și ale dobânzilor de recuperare care au fost deja recuperate de la beneficiar.

Articolul 6

Prezenta decizie se adresează Republicii Bulgaria.

Adoptată la Bruxelles, 13 iulie 2011.

Pentru Comisie
Joaquín ALMUNIA
Vicepreședinte

DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE A COMISIEI**din 14 noiembrie 2012****de stabilire a unui format comun pentru prezentarea informațiilor în temeiul Directivei 2010/63/UE a Parlamentului European și a Consiliului privind protecția animalelor utilizate în scopuri științifice**

[notificată cu numărul C(2012) 8064]

(Text cu relevanță pentru SEE)

(2012/707/UE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Directiva 2010/63/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 22 septembrie 2010 privind protecția animalelor utilizate în scopuri științifice ⁽¹⁾, în special articolul 54 alineatul (4),

întrucât:

- (1) Directiva 2010/63/UE prevede armonizarea dispozițiilor naționale necesare pentru a ameliora bunăstarea animalelor utilizate în scopuri științifice și are ca scop înlocuirea, reducerea și îmbunătățirea utilizării animalelor în astfel de scopuri.
- (2) Articolul 54 alineatul (1) din Directiva 2010/63/UE prevede obligația statelor membre de a transmite Comisiei până la 10 noiembrie 2018 și, ulterior, la fiecare cinci ani informațiile privind punerea în aplicare a directivei respective.
- (3) Articolul 54 alineatul (2) din Directiva 2010/63/UE prevede obligația statelor membre de a colecta și de a face publice, anual, informații statistice privind utilizarea animalelor în proceduri. Până la 10 noiembrie 2015 și ulterior anual, statele membre urmează să transmită Comisiei aceste informații statistice.
- (4) În conformitate cu articolul 54 alineatul (3) din Directiva 2010/63/UE, statele membre urmează să prezinte anual Comisiei informații detaliate cu privire la derogările acordate în temeiul articolului 6 alineatul (4) litera (a) din directiva respectivă.
- (5) Ar trebui să fie stabilit un format comun pentru prezentarea informațiilor menționate la articolul 54 alineatele (1), (2) și (3) din Directiva 2010/63/UE pentru a asigura coerența în punerea în aplicare a directivei respective.
- (6) Pentru a se obține informații comparabile privind punerea în aplicare a Directivei 2010/63/UE și pentru a permite Comisiei să evalueze eficacitatea punerii în aplicare a directivei respective la nivelul Uniunii, transmiterea datelor din partea statelor membre cu privire la punerea în aplicare, statisticile anuale privind utilizarea

animalelor în proceduri și derogările acordate în temeiul articolului 6 alineatul (4) litera (a) ar trebui să fie exacte și coerente și, prin urmare, cerințele privind raportarea ar trebui să fie armonizate între statele membre prin stabilirea unui format comun pentru prezentarea informațiilor în cauză.

- (7) Pe baza informațiilor statistice prezentate de statele membre în temeiul articolului 54 alineatul (2) din Directiva 2010/63/UE, Comisia trebuie, în conformitate cu articolul 57 alineatul (2) din directiva menționată, să prezinte Parlamentului European și Consiliului un raport de sinteză privind respectivele informații. Pentru ca datele să fie semnificative, exacte și comparabile, este esențial să existe un format comun pentru a asigura o raportare uniformă de către toate statele membre.
- (8) În scopul de a permite ca lista metodelor de ucidere a animalelor inclusă în anexa IV la Directiva 2010/63/UE să fie actualizată cu ultimele progrese științifice, este necesar să se primească informații detaliate privind metodele acordate în mod excepțional în temeiul articolului 6 alineatul (4) litera (a) din directiva respectivă.
- (9) Măsurile prevăzute de prezenta decizie sunt conforme cu avizul comitetului instituit în temeiul articolului 56 alineatul (3) din Directiva 2010/63/UE,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Statele membre utilizează formatul comun de raportare prevăzut în anexa I la prezenta decizie pentru transmiterea informațiilor menționate la articolul 54 alineatul (1) din Directiva 2010/63/UE.

Articolul 2

Statele membre utilizează formatul comun de raportare și instrucțiunile detaliate prevăzute în anexa II la prezenta decizie pentru transmiterea informațiilor statistice menționate la articolul 54 alineatul (2) din Directiva 2010/63/UE.

Articolul 3

Statele membre utilizează formatul comun de raportare prevăzut în anexa III la prezenta decizie pentru transmiterea informațiilor privind derogările acordate în temeiul articolului 6 alineatul (4) litera (a) din Directiva 2010/63/UE menționate la articolul 54 alineatul (3) din directiva respectivă.

⁽¹⁾ JO L 276, 20.10.2010, p. 33.

Articolul 4

Prezenta decizie se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 14 noiembrie 2012.

Pentru Comisie
Janez POTOČNIK
Membru al Comisiei

ANEXA I

**FORMAT DE RAPORTARE PENTRU TRANSMITEREA INFORMAȚIILOR MENȚIONATE LA ARTICOLUL 54
ALINEATUL (1) DIN DIRECTIVA 2010/63/UE**

Detaliile cu privire la evenimente specifice (cum ar fi numerele) urmează să fie colectate fie ca un instantaneu care acoperă ultimul an din ciclul de cinci ani fie, în mod excepțional, pentru întreaga perioadă de cinci ani defalcată pe ani.

A. INFORMAȚII GENERALE

Modificări aduse măsurilor naționale privind punerea în aplicare a Directivei 2010/63/UE începând de la raportul precedent.

B. STRUCTURI ȘI CADRU

1. Autorități competente (articolul 59 din Directiva 2010/63/UE)
informații privind cadrul pentru autoritățile competente, inclusiv numărul și tipul autorităților.
2. Comitet național (articolul 49 din Directiva 2010/63/UE)
informații privind structura și funcționarea comitetului național.
3. Educația și pregătirea personalului (articolul 23 din Directiva 2010/63/UE)
informații privind cerințele minime menționate la articolul 23 alineatul (3) din Directiva 2010/63/UE, inclusiv orice cerințe suplimentare privind educația și pregătirea pentru personalul provenind dintr-un alt stat membru.
4. Evaluarea și autorizarea proiectului (articolele 38 și 40 din Directiva 2010/63/UE)
descrierea proceselor de evaluare și autorizare a proiectelor și modul în care sunt îndeplinite cerințele de la articolele 38 și 40 din Directiva 2010/63/UE.

C. FUNCȚIONARE

1. Proiecte
 - i. acordarea autorizației de proiect (articolele 40 și 41 din Directiva 2010/63/UE)

informații privind numărul de proiecte autorizate anual și privind numărul și tipul de proiecte autorizate ca „proiecte generice multiple”;

informații privind circumstanțele și proporția tuturor autorizațiilor pentru care termenul de 40 de zile s-a prelungit în conformitate cu articolul 41 alineatul (2) din Directiva 2010/63/UE.
 - ii. evaluare retroactivă, rezumate cu caracter nontehnic ale proiectelor (articolele 38, 39 și 43 din Directiva 2010/63/UE)

informații privind funcționarea rezumatelor cu caracter nontehnic ale proiectelor; modul în care se asigură îndeplinirea cerințelor prevăzute la articolul 43 alineatul (1) din Directiva 2010/63/UE și dacă rezumatele cu caracter nontehnic ale proiectelor vor indica proiectele selectate pentru reexaminarea retroactivă [articolul 43 alineatul (2) din Directiva 2010/63/UE];

informații privind proporția și tipurile proiectelor prezentate pentru evaluare retroactivă în conformitate cu articolul 38 alineatul (2) litera (f) din Directiva 2010/63/UE în plus față de cele obligatorii în conformitate cu articolul 39 alineatul (2) din directiva respectivă.
2. Animale crescute pentru utilizarea în proceduri (articolele 10, 28 și 30 din Directiva 2010/63/UE)
 - i. animale crescute, ucise și neutilizate în proceduri, inclusiv animalele modificate genetic care nu sunt incluse în statisticile anuale, care acoperă anul calendaristic anterior celui în care este prezentat raportul de 5 ani; cifra totală diferențiază animalele implicate în crearea celor modificate genetic și în menținerea liniilor stabilite privind modificarea genetică (inclusiv urmaș de tip sălbatic);
 - ii. utilizarea primatelor neumane și modul în care sunt îndeplinite cerințele de la articolele 10 și 28 din Directiva 2010/63/UE.
3. Derogări
informații cu privire la circumstanțele în care au fost acordate derogări în conformitate cu articolul 10 alineatul (3), cu articolul 12 alineatul (1) și cu articolul 33 alineatul (3) din Directiva 2010/63/UE și în special privind circumstanțele excepționale menționate la articolul 16 alineatul (2) din directiva respectivă în cazul în care reutilizarea unui animal după o procedură în care suferința efectivă a fost evaluată ca fiind gravă a fost autorizată în cursul perioadei de raportare.

4. Organismul responsabil cu bunăstarea animalelor (articolele 26 și 27 din Directiva 2010/63/UE)
informații privind structura și funcționarea organismelor responsabile cu bunăstarea animalelor.

D. PRINCIPIILE ÎNLOCUIRII, REDUCERII ȘI ÎMBUNĂTĂȚIRII

1. Principiul înlocuirii, reducerii și îmbunătățirii (articolele 4 și 13 și anexa VI din Directiva 2010/63/UE)
măsurile generale luate pentru a se asigura că principiul înlocuirii, reducerii și îmbunătățirii este abordat în mod satisfăcător în cadrul proiectelor autorizate precum și în timpul adăpostirii și îngrijirii, atât în unitățile de creștere, cât și în unitățile furnizoare.
2. Evitarea dublării (articolul 46 din Directiva 2010/63/UE)
descriere generală a măsurilor luate pentru a se asigura că nu există nicio dublare a procedurilor.
3. Prelevarea de probe de țesuturi de animale modificate genetic (articolele 4, 30 și 38 din Directiva 2010/63/UE)
informații reprezentative privind numărul aproximativ, speciile, tipurile de metode și gravitatea pe care o implică, utilizate în prelevarea de probe de țesuturi în scopul caracterizării genetice efectuată cu și fără autorizarea proiectului care acoperă anul calendaristic anterior celui în care este prezentat raportul de 5 ani și privind eforturile depuse pentru a îmbunătăți metodele respective.

E. PUNEREA ÎN APLICARE

1. Autorizarea crescătorilor, furnizorilor și utilizatorilor (articolele 20 și 21 din Directiva 2010/63/UE)
număr de crescători, furnizori și utilizatori activi autorizați; informații privind suspendări sau retrageri ale autorizațiilor crescătorilor, furnizorilor și utilizatorilor și motivele care stau la baza acestora.
 2. Inspecții (articolul 34 din Directiva 2010/63/UE)
informații operaționale cantitative și calitative inclusiv criteriile aplicate în conformitate cu articolul 34 alineatul (2) din Directiva 2010/63/UE și proporția inspecțiilor neanunțate defalcate pe ani.
 3. Retrageri ale autorizației de proiect (articolul 44 din Directiva 2010/63/UE)
informații și motive pentru retragerile autorizației de proiect în cursul perioadei de raportare.
 4. Sancțiuni (articolul 60 din Directiva 2010/63/UE)
informații privind natura încălcărilor și acțiuni juridice și administrative care rezultă din încălcările respective în cursul perioadei de raportare.
-

ANEXA II

Tipul de animal
Șoareci (<i>Mus musculus</i>)
Șobolani (<i>Rattus norvegicus</i>)
Cobai (<i>Cavia porcellus</i>)
Hamsteri (sirieni) (<i>Mesocricetus auratus</i>)
Hamsteri chinezești (<i>Cricetulus griseus</i>)
Gerbil mongol (<i>Meriones unguiculatus</i>)
Alte rozătoare (alte Rodentia)
Iepuri (<i>Oryctolagus cuniculus</i>)
Pisici (<i>Felis catus</i>)
Câini (<i>Canis familiaris</i>)
Dihori (<i>Mustela putorius furo</i>)
Alte carnivore (alte Carnivora)
Cai, măgari și hibridi (<i>Equidae</i>)
Porcine (<i>Sus scrofa domesticus</i>)
Caprine (<i>Capra aegagrus hircus</i>)
Ovine (<i>Ovis aries</i>)
Bovine (<i>Bos primigenius</i>)
Prosimieni (<i>Prosimia</i>)
Marmoseți și tamarini (de exemplu, <i>Callithrix jacchus</i>)
Maimuțe cynomolgus (<i>Macaca fascicularis</i>)
Maimuțe rhesus (<i>Macaca mulatta</i>)
Maimuțe verzi africane <i>Chlorocebus</i> spp. (de obicei fie <i>pygerythrus</i> , fie <i>sabaeus</i>)
Babuini (<i>Papio</i> spp.)
Maimuțe veverițe (de exemplu, <i>Saimiri sciureus</i>)
Alte specii de primat neumane (alte specii de <i>Ceboidea</i> și <i>Cercopithecoidea</i>)
Maimuțe (<i>Hominoidea</i>)
Alte mamifere (alte <i>Mammalia</i>)
Păsări de curte (<i>Gallus gallus domesticus</i>)
Alte păsări (alte <i>Aves</i>)
Reptile (<i>Reptilia</i>)
Rana (<i>Rana temporaria</i> și <i>Rana pipiens</i>)
Xenopus (<i>Xenopus laevis</i> și <i>Xenopus tropicalis</i>)
Alți amfibieni (alți <i>Amphibia</i>)
Peștele zebură (<i>Danio rerio</i>)
Alți pești (alți <i>Pisces</i>)
Cefalopode (<i>Cephalopoda</i>)

Studii de cercetare de bază
Oncologie
Sistemul cardiovascular, circulator și limfatic
Sistemul nervos
Sistemul respirator
Sistemul gastrointestinal, inclusiv ficatul
Sistemul musculo-scheletic
Sistemul imunitar
Sistemul urogenital/reproducător
Organe senzoriale (piele, ochi și urechi)
Sistemul endocrin/metabolism
Multisistemic (a se explica când să se precizeze multisistemic)
Etologie/comportamentul animalelor/biologie animală
Altele

SFÂRȘIT

Cercetare translațională și aplicată
Cancerul la om
Boli infecțioase la om
Boli cardiovasculare la om
Boli ale sistemului nervos și boli psihice la om
Boli respiratorii la om
Boli gastrointestinale la om, inclusiv ficatul
Boli musculo-scheletice la om
Boli imunitare la om
Boli urogenitale/de reproducere la om
Boli ale organelor senzoriale la om (piele, ochi și urechi)
Boli endocrine/ale metabolismului la om
Alte boli la om
Boli și afecțiuni la animale
Bunăstarea animalelor
Diagnosticarea bolilor
Boli ale plantelor
Toxicologie și ecotoxicologie fără caracter de reglementare

SFÂRȘIT

Ecotoxicitate
Toxicitate acută
Toxicitate cronică
Toxicitate pentru reproducere
Activitate endocrină
Bioacumulare
Altele

SFÂRȘIT

**FORMAT DE RAPORTARE PENTRU TRANSMITEREA INFORMAȚIILOR MENȚIONATE LA ARTICOLUL 54
ALINEATUL (2) DIN DIRECTIVA 2010/63/UE**

1. Datele ar trebui introduse privind fiecare utilizare a unui animal.
2. Atunci când se introduc date pentru un animal, o singură opțiune poate fi selectată în cadrul unei categorii.
3. Animalele ucise pentru organe și țesuturi, precum și animalele santinele, sunt excluse de la furnizarea de date statistice, cu excepția cazului în care uciderea este efectuată în cadrul unei autorizări a proiectelor folosind o metodă care nu este inclusă în anexa IV sau în cazul în care animalul a trecut printr-o intervenție prealabilă, înainte de a fi ucis și care s-a situat deasupra pragului minim de durere, suferință, stres și vătămări de durată.
4. Animalele excedentare care sunt ucise nu sunt incluse în datele statistice, în afară de animalele modificate genetic cu fenotip dăunător intenționat și expus.
5. Formele larvare ale animalelor urmează să fie luate în considerare atunci când acestea devin capabile să se hrănească independent.
6. Formele fetale și embrionare ale speciilor de mamifere nu sunt luate în considerare; numai animalele care se nasc, inclusiv prin cezariană, și sunt vii, urmează să fie luate în considerare.
7. De fiecare dată când clasificarea „gravă” este depășită, fie că este autorizată în prealabil, fie că nu, aceste animale și utilizarea lor urmează să fie declarate în mod normal ca orice altă utilizare și în cadrul categoriei „grave”. În secțiunea „observații ale statului membru” ar trebui să se adauge comentarii referitoare la specii, numere, dacă derogarea prealabilă a fost autorizată, detaliile privind utilizarea și motivele pentru care clasificarea „gravă” a fost depășită.
8. Datele urmează să fie declarate pentru anul în care se încheie procedura. În cazul studiilor care se desfășoară pe parcursul a doi ani calendaristici, toate animalele pot fi luate în considerare împreună în anul în care se încheie ultima procedură în cazul în care această derogare de la raportarea anuală este autorizată de autoritatea competentă. Pentru proiectele care se desfășoară pe parcursul a mai mult de doi ani calendaristici, animalele sunt declarate în anul în care sunt ucise sau mor.
9. Utilizarea categoriei „alte” necesită furnizarea obligatorie a mai multor detalii în cadrul secțiunii de observații.

A. ANIMALE MODIFICATE GENETIC

1. În sensul raportării statistice, „animalele modificate genetic” includ animale modificate genetic (transgenice, knockout și alte forme de modificări genetice) și animale mutante în mod natural sau care fac obiectul unei mutații induse.
2. Animalele modificate genetic sunt declarate fie
 - a) atunci când sunt utilizate pentru crearea unei linii noi;
 - b) atunci când sunt utilizate pentru menținerea unei linii stabilite cu un fenotip dăunător intenționat și expus; fie
 - c) atunci când sunt utilizate în alte proceduri (științifice) (și anume nu pentru crearea sau pentru menținerea unei linii).
3. Toate animalele care au modificări genetice ar trebui să fie declarate în timpul creării unei linii noi. În plus, cele utilizate pentru superovulație, vasectomie, implantare de embrioni ar trebui, de asemenea, să fie declarate (acestea pot să fie sau nu chiar ele modificate genetic). Animalele normale din punct de vedere genetic (urmași de tip sălbatic) produse ca urmare a creării unei noi linii modificate genetic nu ar trebui declarate.
4. În categoria „Scopuri”, animalele utilizate pentru crearea unei noi linii modificate genetic ar trebui să fie declarate în cadrul „cercetării de bază” sau a „cercetării translaționale și aplicate” în categoria pentru care este creată linia.
5. **O nouă tulpină sau linie de animale modificate genetic este considerată a fi „stabilită”** atunci când transmiterea modificării genetice este stabilă, ceea ce va fi minimum două generații, iar evaluarea bunăstării a fost finalizată.
6. Evaluarea bunăstării va stabili dacă se așteaptă ca linia nou creată să aibă un fenotip dăunător intenționat și, în acest caz, animalele pornind din acest moment sunt declarate la categoria „Menținerea coloniilor de animale modificate genetic stabilite, neutilizate în alte proceduri” – sau, dacă este cazul, în celelalte proceduri pentru care sunt folosite. În cazul în care, în urma evaluării bunăstării, se concluzionează că nu se așteaptă ca linia să aibă un fenotip dăunător, reproducerea liniei în cauză nu intră în domeniul de aplicare al unei proceduri și nu mai trebuie să fie declarată.

7. **„Menținerea coloniilor de animale modificate genetic stabilite, neutilizate în alte proceduri”** cuprinde animalele necesare pentru *menținerea* coloniilor de animale modificate genetic din linii stabilite *cu un fenotip dăunător intenționat și care au expus* durere, suferință, stres sau vătămări de durată ca o consecință a genotipului dăunător. Scopul preconizat pentru care se menține linia nu este înregistrat.

8. **Toate animalele modificate genetic care sunt utilizate în alte proceduri** (nu pentru crearea sau menținerea unei linii modificate genetic) ar trebui să fie declarate în cadrul scopurilor lor respective (în același mod ca orice animal nemodificat genetic). Aceste animale pot sau nu să expună un fenotip dăunător.

9. Animalele modificate genetic, care prezintă un fenotip dăunător și care sunt ucise pentru organele și țesuturile lor, ar trebui să fie declarate în cadrul scopurilor lor principale respective pentru care au fost utilizate organele/țesuturile.

B. CATEGORII DE DATE

Secțiunile de mai jos urmează ordinea categoriilor și a rubricilor aferente din diagrama flux.

1. Tipul de animal

- i. Toate speciile cefalopode urmează să fie declarate la rubrica cefalopode începând cu stadiul în care animalul devine capabil să se hrănească independent, și anume imediat după incubajie pentru caracatiță și calmar; și aproximativ șapte zile după incubajie pentru sepie.
- ii. Peștii ar trebui să fie luați în considerare începând cu stadiul în care sunt capabili să se hrănească independent. Pentru peștele zebra ținut în condiții optime de reproducere (aproximativ +28 C) ar trebui să se ia în considerare 5 zile după fertilizare.
- iii. Datorită dimensiunii reduse a unor specii de pești și cefalopode, această perioadă se poate calcula pe baza unei estimări.

2. Reutilizare

- i. Fiecare utilizare a animalului ar trebui să fie declarată la sfârșitul fiecărei proceduri.
- ii. Statisticile vor prezenta **numărul animalelor utilizate pentru prima oară numai în legătură cu specia lor și cu locul nașterii lor**. Pentru animalele reutilizate, „locul nașterii” lor nu este, prin urmare, înregistrat.
- iii. Orice **categorie ulterioară** va indica **numărul de utilizări ale animalelor în proceduri**. Astfel, nu se pot face referințe încrucișate între acest număr și numărul total de animale naive.
- iv. Numărul de animale care sunt reutilizate nu poate fi dedus din date deoarece unele animale pot fi reutilizate de mai multe ori
- v. Ar trebui declarată suferința efectivă a animalului în cadrul procedurii. În unele cazuri, această suferință ar putea fi influențată de o utilizare prealabilă. Cu toate acestea, gradul de gravitate nu va crește întotdeauna într-o utilizare ulterioară și, în unele cazuri, chiar va avea ca rezultat o diminuare (acomodare). Prin urmare, nu ar trebui să existe nicio încercare de a aduna în mod automat nivelurile de gravitate din utilizările sale anterioare. Acest lucru ar trebui să fie întotdeauna evaluat de la caz la caz.

Reutilizare versus utilizare continuă

O procedură înseamnă o utilizare a unui animal într-un singur scop științific/experimental/educațional/de formare. O utilizare unică se întinde din momentul în care se aplică animalului prima tehnică până la finalizarea colectării datelor, a observațiilor sau realizarea obiectivului educațional. Este vorba, de obicei, de un experiment, un test sau o formare unică într-o tehnică.

O procedură unică poate conține o serie de etape (tehnici) toate conectate în mod necesar pentru atingerea unui rezultat unic și care necesită utilizarea aceluiași animal.

Utilizatorul final va raporta **întreaga procedură**, inclusiv orice pregătire (indiferent de locul unde aceasta a avut loc) și ia în considerare gravitatea asociată pregătirii.

Exemple de pregătiri includ proceduri chirurgicale (cum ar fi canularea, implantarea telemetriei, ovariectomia, castrarea, hipofizectomia etc.) și nechirurgicale (cum ar fi hrănirea cu diete modificate, inducerea diabetului etc.). Același lucru este valabil pentru reproducerea animalelor modificate genetic, și anume atunci când animalul este utilizat în cadrul procedurii care i-a fost destinată, utilizatorul final va raporta întreaga procedură luând în considerare gravitatea asociată fenotipului. Pentru mai multe detalii, a se vedea secțiunea referitoare la animale modificate genetic.

În cazul în care, din motive excepționale, un animal pregătit nu este utilizat într-un scop științific, unitatea care a pregătit animalul ar trebui să raporteze detaliile pregătirii ca o procedură independentă în statistici în conformitate cu scopul preconizat, cu condiția ca pregătirea animalului să fie peste pragul minim de durere, suferință, stres și vătămări de durată.

3. Locul nașterii

Animale născute în UE la un crescător înregistrat
Animale născute în UE, dar nu la un crescător înregistrat
Animale născute în restul Europei
Animale născute în restul lumii

- i. Originea se bazează pe locul nașterii, și anume „născut în” și nu în funcție de locul din care este furnizat animalul.
- ii. Animale născute în UE la un crescător înregistrat se referă la animalele născute la crescători autorizați și înregistrați în conformitate cu articolul 20 din Directiva 2010/63/UE.
- iii. Animale născute în UE, dar nu la un crescător înregistrat includ animalele născute în afara unității unui crescător înregistrat, cum ar fi animale sălbatiche, animalele de fermă (cu excepția cazului în care crescătorul este autorizat și înregistrat), precum și orice derogări acordate în temeiul articolului 10 alineatul (3) din Directiva 2010/63/UE.
- iv. Animale născute în restul Europei și animale născute în restul lumii grupează toate animalele indiferent dacă acestea au fost crescute în unități de creștere înregistrate sau în alte unități și includ animale care au fost capturate în sălbăticie.

4. Primate neumane - sursă

Animale născute la un crescător înregistrat în UE
Animale născute în restul Europei
Animale născute în Asia
Animale născute în America
Animale născute în Africa
Animale născute în altă parte

În sensul prezentei raportări:

- i. Animale născute în restul Europei urmează să includă animalele născute în Turcia, Rusia și Israel.
- ii. Animale născute în Asia urmează să includă animalele născute în China.
- iii. Animale născute în America urmează să includă animalele născute în America de Nord, Centrală și de Sud.
- iv. Animale născute în Africa urmează să includă animalele născute în Mauritius.
- v. Animale născute în altă parte urmează să includă animalele născute în Australasia.

Originile animalelor înregistrate la animale născute în altă parte urmează să fie detaliate pentru autoritatea competentă cu transmiterea datelor.

5. Primate neumane – generație

F0
F1
F2 sau mai mare
Colonie autonomă

- i. Atât timp cât colonia nu este autonomă, animalele născute în colonia respectivă ar trebui să fie declarate la F0, F1, F2 sau mai mare, în funcție de generația lor derivată din linie maternă.
- ii. Atunci când întreaga colonie este autonomă, toate animalele născute în colonia respectivă ar trebui să fie declarate la Colonie autonomă, indiferent de generația lor derivată din linie maternă.

6. Statut genetic

Nemodificate genetic
Modificate genetic fără un fenotip dăunător
Modificate genetic cu un fenotip dăunător

- i. Nemodificate genetic acoperă toate animalele care nu au fost modificate genetic, inclusiv animalele-părinți normale din punct de vedere genetic utilizate pentru crearea unei noi linii/tulpini de animale modificate genetic.
- ii. Modificate genetic fără un fenotip dăunător include animalele utilizate pentru **crearea unei noi linii**, care au modificări genetice dar nu expun niciun fenotip dăunător și animalele modificate genetic **utilizate** în alte proceduri (nu pentru creare sau menținere) dar care nu expun niciun fenotip dăunător.
- iii. Modificate genetic cu un fenotip dăunător include:
 - a) animalele utilizate pentru **crearea unei noi linii** și care expun un fenotip dăunător;
 - b) cele utilizate pentru **menținerea unei linii stabilite** cu un fenotip dăunător intenționat și care expun un fenotip dăunător; precum și
 - c) animalele modificate genetic **utilizate** în alte proceduri (nu pentru creare sau menținere) și care expun un fenotip dăunător.

7. Crearea unei noi linii modificate genetic

Animale utilizate pentru crearea unei noi linii/tulpini modificate genetic
--

Animale utilizate pentru crearea unei noi linii/tulpini modificate genetic identifică animalele care sunt *utilizate pentru crearea unei noi linii/tulpini modificate genetic*, separându-le de alte animale utilizate în scopul „cercetării de bază” sau a „cercetării translaționale și aplicate”.

8. Gravitate

- i. **Fără recuperare** – Animale care au fost supuse unei proceduri care a fost efectuată în întregime sub anestezie generală, la finalul căreia animalul nu și-a recăpătat cunoștința sunt declarate la fără recuperare.
- ii. **Superficială (până la și inclusiv)** - Animale care au fost supuse unei proceduri în urma căreia au resimțit durere, suferință sau stres superficial(ă) (până la și inclusiv), pe termen scurt, precum și atunci când nu a avut loc nicio afectare semnificativă a bunăstării sau a stării generale a animalelor sunt declarate la Superficială. N.B. Acest lucru ar trebui să includă, de asemenea, toate animalele utilizate într-un proiect autorizat, dar în legătură cu care nu s-a observat, în final, că au resimțit un nivel de durere, suferință, stres sau vătămări de durată echivalent cu cel cauzat de introducerea unui ac în conformitate cu bunele practici veterinare, cu excepția animalelor necesare pentru *menținerea coloniilor de animale modificate genetic din linii stabilite cu un fenotip dăunător intenționat și care nu au expus durere, suferință, stres sau vătămări de durată ca o consecință a genotipului dăunător.*
- iii. **Moderată** - Animale care au fost supuse unei proceduri în urma căreia au resimțit durere, suferință sau stres moderat(ă) pe termen scurt sau durere, suferință sau stres superficial(ă) pe termen lung, precum și unor proceduri care au cauzat afectarea moderată a bunăstării sau a stării generale a animalelor sunt declarate la Moderată.
- iv. **Gravă** - Animale care au fost supuse unei proceduri în urma căreia au resimțit durere, suferință sau stres grav(ă) sau durere, suferință sau stres moderat(ă) pe termen lung, precum și unor proceduri care au cauzat afectarea gravă a bunăstării sau a stării generale a animalelor sunt declarate la Gravă.
- v. În cazul în care clasificarea „gravă” este depășită, fie că este autorizată în prealabil, fie că nu, aceste animale și utilizarea lor trebuie să fie declarate la Gravă. În secțiunea „observații ale statului membru” ar trebui să se adauge comentarii referitoare la specii, numere, dacă derogarea prealabilă a fost autorizată, detaliile privind utilizarea și motivele pentru care clasificarea „gravă” a fost depășită.

9. Scopuri

Cercetare de bază
Cercetare translațională și aplicată
Utilizare normativă și producere de rutină
Protecția mediului natural în interesul sănătății sau al bunăstării oamenilor sau animalelor
Conservarea speciilor
Învățământ superior sau formare pentru dobândirea, menținerea sau îmbunătățirea competențelor profesionale
Investigații medico-legale
Menținerea coloniilor de animale modificate genetic stabilite, neutilizate în alte proceduri

i. Cercetare de bază

Cercetarea de bază include studii de natură fundamentală, inclusiv fiziologie; studii care sunt concepute astfel încât să aducă un plus de cunoștințe cu privire la structura, funcționarea și comportamentul normal și anormal al organismelor vii și al mediului, acestea incluzând studii fundamentale în toxicologie; investigații și analize concentrate asupra unei înțelegeri mai bune sau mai cuprinzătoare a unui subiect, fenomen sau lege de bază a naturii în locul unei aplicări practice specifice a rezultatelor.

Animalele utilizate pentru crearea unei noi linii de animale modificate genetic (inclusiv încrucișarea a două linii) preconizate a fi utilizate **în scopul cercetării de bază** (de exemplu, biologia dezvoltării, imunologie) ar trebui să fie înregistrate în funcție de scopul pentru care sunt create. În plus, ar trebui să fie declarate la „Crearea unei noi linii genetice – Animale utilizate pentru crearea unei noi linii/tulpini modificate genetic”.

Toate animalele care au modificări genetice ar trebui să fie declarate în timpul creării unei linii noi. De asemenea, animalele utilizate la creare, cum ar fi pentru superovulație, vasectomie și implantare de embrioni, sunt declarate aici. Raportarea ar trebui să excludă urmașii (de tip sălbatic) nemodificați genetic.

O nouă tulpină sau linie de animale modificate genetic este considerată a fi „stabilă” atunci când transmiterea modificării genetice este stabilă, ceea ce va fi *minimum* două generații, iar evaluarea bunăstării a fost finalizată.

ii. Cercetare translațională și aplicată

Cercetarea translațională și aplicată include animalele utilizate în scopurile descrise la articolul 5 literele (b) și (c), excluzând orice utilizare normativă a animalelor.

Aceasta include, de asemenea, toxicologie exploratorie și investigații pentru a pregăti transmiterea normativă și dezvoltarea metodei. Aceasta nu include studiile necesare pentru transmiterile normative.

Animalele utilizate pentru crearea unei noi linii de animale modificate genetic (inclusiv încrucișarea a două linii) preconizate a fi utilizate **în scopul cercetării translaționale sau aplicate** (de exemplu, cercetarea cancerului, dezvoltarea vaccinurilor) ar trebui să fie înregistrate în funcție de scopul pentru care sunt create. În plus, ar trebui să fie declarate la „Crearea unei noi linii genetice – Animale utilizate pentru crearea unei noi linii/tulpini modificate genetic”.

Toate animalele care au modificări genetice ar trebui să fie declarate în timpul creării unei linii noi. De asemenea, animalele utilizate la creare, cum ar fi pentru superovulație, vasectomie și implantare de embrioni, sunt declarate aici. Raportarea ar trebui să excludă urmașii (de tip sălbatic) nemodificați genetic.

O nouă tulpină sau linie de animale modificate genetic este considerată a fi „stabilă” atunci când transmiterea modificării genetice este stabilă, ceea ce va fi *minimum* două generații, iar evaluarea bunăstării a fost finalizată.

iii. Utilizare normativă și producere de rutină în funcție de tip

Utilizarea animalelor în procedurile realizate cu scopul de a respecta cerințele legale pentru producerea, introducerea și menținerea unor produse/substanțe pe piață, inclusiv evaluarea siguranței și riscului pentru alimente și furaje. Aceasta include testele efectuate asupra produselor/substanțelor pentru care nu se realizează, în final, nicio transmitere normativă dacă testele respective ar fi fost incluse într-o transmitere normativă în cazul în care aceasta ar fi avut loc (de exemplu, testele efectuate asupra acelor produse/substanțe care nu ajung la sfârșitul procesului de dezvoltare).

Aceasta include, de asemenea, animalele utilizate în procesul de fabricare a produselor, în cazul în care procesul de fabricare respectiv necesită aprobare normativă (de exemplu, animalele utilizate la fabricarea medicamentelor pe bază de ser ar trebui să fie incluse în această categorie).

Testarea eficacității în timpul elaborării de noi medicamente este exclusă și ar trebui să fie declarată la categoria „Cercetare translațională și aplicată”.

iv. Protecția mediului natural în interesul sănătății sau al bunăstării oamenilor sau animalelor

Aceasta include studii având ca obiectiv investigarea și înțelegerea unor fenomene precum poluarea mediului, pierderea biodiversității și studii epidemiologice la animalele sălbatice.

Aceasta exclude orice utilizare normativă a animalelor în scopuri ecotoxicologice.

v. Învățământ superior sau formare pentru dobândirea, menținerea sau îmbunătățirea competențelor profesionale

Acest scop include formarea pentru dobândirea și menținerea competențelor practice în domeniul tehnicilor, astfel cum se prevede la articolul 23 alineatul (2).

vi. Menținerea coloniilor de animale modificate genetic stabilite, neutilizate în alte proceduri

Aceasta conține numărul de animale necesare pentru *menținerea* coloniilor de animale modificate genetic din linii stabilite *cu un fenotip dăunător intenționat* și care au expus durere, suferință, stres sau vătămări de durată ca o consecință a genotipului dăunător. Scopul preconizat pentru care se creează linia nu este înregistrat.

Aceasta exclude toate animalele necesare pentru *crearea* unei noi linii modificate genetic și cele utilizate *în alte proceduri* (altele decât creare/reproducere).

10. Studii de cercetare de bază

Oncologie
Sistemul cardiovascular, circulator și limfatic
Sistemul nervos
Sistemul respirator
Sistemul gastrointestinal, inclusiv ficatul
Sistemul musculo-scheletic
Sistemul imunitar
Sistemul urogenital/reproducător
Organe senzoriale (piele, ochi și urechi)
Sistemul endocrin/metabolism
Multisistemic
Etologie/comportamentul animalelor/biologie animală
Altele

i. Oncologie

Orice studiu de cercetare în domeniul oncologiei ar trebui să fie inclus aici, indiferent de sistemul vizat.

ii. Sistemul nervos

Această categorie include neuroștiințele, sistemul nervos periferic sau central și psihologia.

iii. Organe senzoriale (piele, ochi și urechi)

Studiile privind nasul ar trebui să fie declarate la „Sistemul respirator”, iar cele privind limba ar trebui să fie declarate la „Sistemul gastrointestinal, inclusiv ficatul”.

iv. Multisistemic

Această rubrică ar trebui să includă cercetare doar în cazul în care mai mult de un sistem este de interes principal, cum ar fi privind anumite boli infecțioase și cu excepția oncologiei.

v. Categoria etologie/comportamentul animalelor/biologie animală vizează atât animalele din sălbăticie, cât și cele din captivitate, cu obiectivul principal de a învăța mai multe despre specia respectivă.

vi. Altele

Cercetare care nu este legată de un organ/sistem enumerat mai sus sau nu este specifică organului/sistemului.

vii. Observații

Animalele utilizate pentru producerea și menținerea agenților infecțioși, a vectorilor și a neoplasmelor, animalele utilizate pentru alte tipuri de material biologic și animalele utilizate pentru producerea de anticorpi policlonali în scopul cercetării translaționale/aplicate, dar excluzând producerea de anticorpi monoclonali prin metoda ascitei (care este inclusă în categoria „Utilizare normativă și producere de rutină în funcție de tip”) ar trebui să fie declarate în domeniile respective ale categoriilor „Studii de cercetare de bază” sau „Cercetare translațională și aplicată”. Scopul studiilor trebuie să fie stabilit cu atenție, deoarece ar putea să se aplice enumerarea în cadrul celor două categorii și numai scopul principal este declarat.

11. Cercetare translațională și aplicată

Cancerul la om
Boli infecțioase la om
Boli cardiovasculare la om
Boli ale sistemului nervos și boli psihice la om
Boli respiratorii la om

Boli gastrointestinale la om, inclusiv ficatul
Boli musculo-scheletice la om
Boli imunitare la om
Boli urogenitale/de reproducere la om
Boli ale organelor senzoriale la om (piele, ochi și urechi)
Boli endocrine/ale metabolismului la om
Alte boli la om
Boli și afecțiuni la animale
Bunăstarea animalelor
Diagnosticarea bolilor
Boli ale plantelor
Toxicologie și ecotoxicologie fără caracter normativ

- i. Ar trebui să fie inclusă orice cercetare aplicată care studiază *cancerul la om și bolile infecțioase la om*, indiferent de sistemul vizat.
- ii. Urmează să fie exclusă orice utilizare normativă a animalelor, cum ar fi studiile normative privind carcinogenitatea.
- iii. Studiile privind bolile nasului ar trebui să fie declarate la „Boli respiratorii la om”, iar cele privind bolile limbii ar trebui să fie declarate la „Boli gastrointestinale la om, inclusiv ficatul”.
- iv. Diagnosticarea bolilor include animalele utilizate în diagnosticarea directă a bolilor precum rabia și botulismul, dar le exclude pe cele vizate de utilizarea normativă.
- v. Toxicologia fără caracter normativ vizează toxicologia exploratorie și investigațiile pentru a pregăti transmiterea normativă și dezvoltarea metodei. Această categorie nu include studiile necesare pentru transmiterile normative (studii preliminare, doza maximă tolerată - DMT).
- vi. Bunăstarea animalelor ar trebui să includă studii în conformitate cu articolul 5 litera (b) punctul (iii) din Directiva 2010/63/UE.

vii. Observații

Animalele utilizate pentru producerea și menținerea agenților infecțioși, a vectorilor și a neoplasmelor, animalele utilizate pentru alte tipuri de material biologic și animalele utilizate pentru producerea de anticorpi policlonali în scopul cercetării translaționale/aplicate, dar excluzând producerea de anticorpi monoclonali prin metoda ascitei (care este inclusă în categoria „Utilizare normativă și producere de rutină în funcție de tip”) ar trebui să fie declarate în domeniile respective ale categoriilor „Studii de cercetare de bază” sau „Cercetare translațională și aplicată”. Scopul studiilor trebuie să fie stabilit cu atenție, deoarece ar putea să se aplice enumerarea în cadrul celor două categorii și numai scopul principal este declarat.

12. Utilizare normativă și producere de rutină

- i. Utilizarea animalelor în procedurile realizate cu scopul de a respecta cerințele legale pentru producerea, introducerea și menținerea unor produse/substanțe pe piață, inclusiv evaluarea siguranței și a riscului pentru alimente și furaje.
- ii. Aceasta include testele efectuate asupra produselor/substanțelor pentru care nu se realizează nicio transmitere normativă [de exemplu, teste efectuate asupra acelor produse/substanțe (pentru care s-a prevăzut o transmitere normativă) care sunt, în final, considerate inadecvate pentru piață de către cel care le dezvoltă, și, astfel, nu ajung la sfârșitul procesului de dezvoltare].
- iii. Această categorie include, de asemenea, animalele utilizate în procesul de fabricare a produselor, în cazul în care procesul de fabricare respectiv necesită aprobare normativă (de exemplu, animalele utilizate la fabricarea medicamentelor pe bază de ser ar trebui să fie incluse în această categorie).

13. Utilizare normativă și producere de rutină în funcție de tip

Controlul calității (inclusiv testarea siguranței și a puterii imunogene a loturilor)
Alte testări ale eficacității și ale toleranței
Testări ale toxicității și alte testări ale siguranței, inclusiv farmacologie
Producere de rutină

- i. Testarea eficacității în timpul elaborării de noi medicamente este exclusă și ar trebui să fie declarată la categoria „Cercetare translațională și aplicată”.
- ii. Controlul calității include animalele utilizate pentru testarea purității, stabilității, eficacității, puterii imunogene și a altor parametri de control al calității unui produs final și a componentelor sale, precum și pentru orice alte controale efectuate în cursul fabricării în scopul înregistrării, pentru a respecta orice alte cerințe normative naționale sau internaționale sau pentru a respecta propria politică a fabricantului. Acesta include testarea pirogenității.
- iii. Alte testări ale eficacității și ale toleranței în această categorie sunt incluse testarea eficacității biocidelor și pesticidelor, precum și testarea toleranței aditivilor din hrana animalelor.
- iv. Producerea de rutină vizează producerea de anticorpi monoclonali (prin ascită) și de produse din sânge, inclusiv antiseruri policlonale, prin metode stabilite. Aceasta exclude imunizarea animalelor contra producerii de hibridomi care ar trebui să se regăsească în cadrul cercetării de bază sau fundamentale la categoria corespunzătoare.
- v. Testări ale toxicității și alte testări ale siguranței (inclusiv evaluarea siguranței produselor și dispozitivelor pentru medicina umană, stomatologie și medicina veterinară) vizează studiile efectuate cu privire la orice produs sau substanță în vederea determinării potențialului său de a provoca vreun efect periculos sau nedorit la oameni sau la animale, ca rezultat al utilizării sale intenționate sau anormale, a fabricării sale sau ca și contaminanți potențiali sau reali din mediu.

14. Controlul calității (inclusiv testarea siguranței și a puterii imunogene a loturilor)

Testarea siguranței loturilor
Testarea pirogenității
Testarea puterii imunogene a loturilor
Alte controale ale calității

Testarea siguranței loturilor exclude testarea pirogenității. Aceasta este declarată la o categorie separată Testarea pirogenității.

15. Testări ale toxicității și alte testări ale siguranței cerute prin legislație

Legislația privind medicamentele de uz uman
Legislația privind medicamentele de uz veterinar și reziduurile lor
Legislația privind dispozitivele medicale
Legislația privind substanțele chimice industriale
Legislația privind produsele de protecție a plantelor
Legislația privind biocidele
Legislația privind alimentele, inclusiv materialele care vin în contact cu alimentele
Legislația privind furajele, inclusiv legislația pentru siguranța animalelor, a lucrătorilor și a mediului vizat
Legislația privind produsele cosmetice
Altele

- i. Cerința legislativă ar trebui să fie introdusă în conformitate cu utilizarea *principală preconizată*.
- ii. Calitatea apei; dacă se referă, de exemplu, la apa de robinet care urmează să fie declarată în cadrul legislației privind alimentele

16. Cerințe legislative

Legislația care respectă cerințele UE
Legislația care respectă numai cerințele naționale (în cadrul UE)
Legislația care respectă numai cerințele din afara UE

- i. Această categorie permite identificarea nivelului de armonizare între diferitele cerințe legislative. Factorul determinant nu este *cine* solicită testul care urmează să fie efectuat, ci care legislație este respectată, acordând prioritate celui mai larg nivel de armonizare.

- ii. În cazul în care legislația națională este derivată din legislația UE, numai legislația care respectă cerințele UE urmează să fie aleasă.
- iii. Legislația care respectă cerințele UE include, de asemenea, orice cerință internațională care, în același timp, respectă cerințele UE (precum testarea în conformitate cu orientările Conferinței internaționale pentru armonizarea cerințelor tehnice de înregistrare a produselor farmaceutice de uz uman, ale Cooperării internaționale pentru armonizarea cerințelor tehnice de înregistrare a produselor veterinare și ale Organizației pentru Cooperare și Dezvoltare Economică și cu monografiile din Farmacopeea Europeană).
- iv. Legislația care respectă numai cerințele naționale (în cadrul UE) urmează să fie aleasă numai în cazul în care testul este efectuat pentru a respecta cerințele unuia sau mai multor state membre; nu neapărat cel în care se desfășoară activitatea. Cu toate acestea, nu există nicio cerință echivalentă în UE.
- v. Legislația care respectă numai cerințele din afara UE urmează să fie aleasă în cazul în care nu există nicio cerință echivalentă în UE pentru realizarea testului.

17. Testări ale toxicității și alte testări ale siguranței în funcție de tipul de testare

Metode de testare a toxicității acute (doză unică) (inclusiv testul de limită)
Iritarea/corodarea pielii
Sensibilizare cutanată
Iritarea/corodarea ochilor
Toxicitate la doze repetate
Carcinogenitate
Genotoxicitate
Toxicitate pentru reproducere
Toxicitate asupra dezvoltării
Neurotoxicitate
Cinetică (farmacocinetică, toxicocinetică, reducerea reziduurilor)
Farmacodinamică (inclusiv farmacologia privind siguranța)
Fototoxicitate
Ecotoxicitate
Testarea siguranței în domeniul alimentelor și al furajelor
Siguranța animalului vizat
Altele

- i. Studiile privind imunotoxicologia ar trebui incluse la Toxicitate la doze repetate.
- ii. Cinetică (farmacocinetică, toxicocinetică, reducerea reziduurilor) în cazul în care toxicocinetica este efectuată ca parte a studiului normativ privind toxicitatea la doze repetate, aceasta ar trebui să fie declarată la toxicitatea la doze repetate.
- iii. Testarea siguranței în domeniul alimentelor și al furajelor include testarea apei potabile (inclusiv testarea siguranței animalului vizat).
- iv. Siguranța animalului vizat este o testare pentru a se asigura că un produs pentru un anumit animal poate fi utilizat în condiții de siguranță pentru specia respectivă (excluzând testarea siguranței loturilor, care este inclusă în controlul calității).

18. Metode de testare a toxicității acute și subacute

LD50, LC50
Alte metode letale
Metode neletale

19. Toxicitate la doze repetate

Până la 28 de zile
29 - 90 de zile
> 90 de zile

20. Utilizarea animalelor pentru producerea reglementată în funcție de tipul de produs

Produce pe bază de sânge
Anticorpi monoclonali
Altele

21. Ecotoxicitate

Toxicitate acută
Toxicitate cronică
Toxicitate pentru reproducere
Activitate endocrină
Bioacumulare
Altele

C. OBSERVAȚII ALE STATULUI MEMBRU

1. Informații generale privind orice schimbare a tendințelor observate de la perioada de raportare anterioară.
 2. Informații privind creșterea sau descreșterea semnificativă a utilizării animalelor în oricare dintre domeniile specifice și analiza motivelor acesteia.
 3. Informații privind orice schimbare a tendințelor în gravitatea efectivă și analiza motivelor acesteia.
 4. Eforturi speciale pentru a promova principiul înlocuirii, reducerii și îmbunătățirii și impactul acestora asupra statisticilor, în cazul în care există.
 5. Defalcare suplimentară privind utilizarea „altor” categorii în cazul în care o proporție semnificativă de utilizare a animalelor se raportează la această categorie.
 6. Detalii privind cazurile în care clasificarea „gravă” este depășită, fie că este autorizată în prealabil, fie că nu, referitoare la specii, numere, dacă derogarea prealabilă a fost autorizată, detaliile privind utilizarea și motivele pentru care clasificarea „gravă” a fost depășită.
-

Prețul abonamentelor în 2012
(fără TVA, inclusiv cheltuieli de transport pentru expediere simplă)

Jurnalul Oficial al UE, seriile L + C, numai versiunea tipărită	22 de limbi oficiale ale UE	1 200 EUR pe an
Jurnalul Oficial al UE, seriile L + C, versiunea tipărită + DVD, ediție anuală	22 de limbi oficiale ale UE	1 310 EUR pe an
Jurnalul Oficial al UE, seria L, numai versiunea tipărită	22 de limbi oficiale ale UE	840 EUR pe an
Jurnalul Oficial al UE, seriile L + C, DVD, ediție lunară (cumulat)	22 de limbi oficiale ale UE	100 EUR pe an
Supliment la Jurnalul Oficial (seria S – Anunțuri de achiziții publice), DVD, ediție săptămânală	Multilingv: 23 de limbi oficiale ale UE	200 EUR pe an
Jurnalul Oficial al UE, seria C – Anunțuri de concurs	Limbă (limbi) în funcție de concurs	50 EUR pe an

Abonamentul la *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*, care apare în limbile oficiale ale Uniunii Europene, este disponibil în 22 de versiuni lingvistice. Jurnalul Oficial cuprinde seriile L (Legislație) și C (Comunicări și informări).

Pentru fiecare versiune lingvistică se încheie un abonament separat.

În conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 920/2005 al Consiliului, publicat în Jurnalul Oficial L 156 din 18 iunie 2005, care prevede că, temporar, instituțiile Uniunii Europene nu au obligația de a redacta toate actele în irlandeză și nici de a le publica în această limbă, Jurnalele Oficiale publicate în limba irlandeză se comercializează separat.

Abonamentul la Suplimentul Jurnalului Oficial (seria S – Anunțuri de achiziții publice) cuprinde toate cele 23 de versiuni lingvistice oficiale într-un singur DVD multilingv.

La cerere, abonamentul la *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* conferă dreptul de a primi diverse anexe ale Jurnalului Oficial. Abonaților li se semnalează apariția anexelor printr-un aviz către cititori inclus în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Distribuire și abonamente

Abonamente la diverse periodice destinate vânzării, precum abonamentul la *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*, pot fi contractate prin agențiile noastre de vânzări.

Lista agențiilor de vânzări este disponibilă la adresa:

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

EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) oferă acces direct și gratuit la dreptul Uniunii Europene. Acest site permite consultarea *Jurnalului Oficial al Uniunii Europene*, inclusiv a tratatelor, a legislației, a jurisprudenței și a actelor pregătitoare ale legislației.

Pentru mai multe informații despre Uniunea Europeană, consultați: <http://europa.eu>

