

Úradný vestník

Európskej únie

L 320



Slovenské vydanie

Právne predpisy

Zväzok 55

17. novembra 2012

Obsah

II *Nelegislatívne akty*

NARIADENIA

- ★ **Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 1076/2012 zo 14. novembra 2012, ktorým sa schvaľujú väčšie zmeny a doplnenia špecifikácie názvu zapísaného do Registra chránených označení pôvodu a chránených zemepisných označení [Carne Marinhoa (CHOP)]** 1
- ★ **Nariadenie Komisie (EÚ) č. 1077/2012 zo 16. novembra 2012 o spoločnej bezpečnostnej metóde pre vykonávanie dozoru národnými bezpečnostnými orgánmi po vydaní bezpečnostného osvedčenia alebo bezpečnostného povolenia ⁽¹⁾** 3
- ★ **Nariadenie Komisie (EÚ) č. 1078/2012 zo 16. novembra 2012 o spoločnej bezpečnostnej metóde monitorovania vykonávaného železničnými podnikmi, manažermi infraštruktúry po vydaní bezpečnostného osvedčenia alebo bezpečnostného povolenia a subjektmi zodpovednými za údržbu ⁽¹⁾** 8
- ★ **Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 1079/2012 zo 16. novembra 2012, ktorým sa ustanovujú požiadavky na kanálový rozstup pri hlasovej komunikácii pre jednotný európsky vzdušný priestor ⁽¹⁾** 14
- Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 1080/2012 zo 16. novembra 2012, ktorým sa ustanovujú paušálne dovozné hodnoty na určovanie vstupných cien niektorých druhov ovocia a zeleniny..... 25

Cena: 4 EUR

(Pokračovanie na nasledujúcej strane)⁽¹⁾ Text s významom pre EHP
SK

Akty, ktoré sú vytlačené obyčajným písmom, sa týkajú každodennej organizácie poľnohospodárskych záležitostí a sú spravidla platné len obmedzený čas.

Názvy všetkých ostatných aktov sú vytlačené tučným písmom a je pred nimi hviezdička.

ROZHODNUTIA

2012/706/EÚ:

- ★ **Rozhodnutie Komisie z 13. júla 2011 o štátnej pomoci SA.28903 (C 12/10) (ex N 389/09) poskytnutej Bulharskom podniku Ruse Industry [oznámené pod číslom K(2011) 4903] ⁽¹⁾ 27**

2012/707/EÚ:

- ★ **Vykonávacie rozhodnutie Komisie zo 14. novembra 2012, ktorým sa stanovuje spoločný formát predkladania informácií podľa smernice Európskeho parlamentu a Rady 2010/63/EÚ o ochrane zvierat používaných na vedecké účely [oznámené pod číslom C(2012) 8064] ⁽¹⁾ 33**



⁽¹⁾ Text s významom pre EHP

II

(Nelegislatívne akty)

NARIADENIA

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 1076/2012

zo 14. novembra 2012,

ktorým sa schvaľujú väčšie zmeny a doplnenia špecifikácie názvu zapísaného do Registra chránených označení pôvodu a chránených zemepisných označení [Carne Marinhoa (CHOP)]

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Rady (ES) č. 510/2006 z 20. marca 2006 o ochrane zemepisných označení a označení pôvodu poľnohospodárskych výrobkov a potravín⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 7 ods. 4 prvý pododsek,

keďže:

- (1) Komisia v súlade s článkom 9 ods. 1 prvým pododsekom a podľa článku 17 ods. 2 nariadenia (ES) č. 510/2006 preskúmala žiadosť Portugalska o schválenie zmien a doplnení špecifikácie chráneného označenia pôvodu „Carne Marinhoa“ zapísaného do registra podľa nariadenia Komisie (ES) č. 1107/96⁽²⁾.

- (2) Keďže príslušné zmeny a doplnenia nie sú menšieho rozsahu v zmysle článku 9 nariadenia (ES) č. 510/2006, Komisia uverejnila žiadosť o zmeny a doplnenia podľa článku 6 ods. 2 prvého pododseku uvedeného nariadenia v *Úradnom vestníku Európskej únie*⁽³⁾. Komisii nebola v súlade s článkom 7 nariadenia (ES) č. 510/2006 oznámená žiadna námietka, tieto zmeny a doplnenia sa teda musia schváliť,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Zmeny a doplnenia špecifikácie uverejnené v *Úradnom vestníku Európskej únie* týkajúce sa názvu, ktorý sa uvádza v prílohe k tomuto nariadeniu, sa týmto schvaľujú.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 14. novembra 2012

Za Komisiu
v mene predsedu
Dacian CIOLOȘ
člen Komisie

(¹) Ú. v. EÚ L 93, 31.3.2006, s. 12.

(²) Ú. v. ES L 148, 21.6.1996, s. 1.

(³) Ú. v. EÚ C 71, 9.3.2012, s. 33.

PRÍLOHA

Poľnohospodárske výrobky určené na ľudskú spotrebu uvedené v prílohe I k zmluve:

Trieda 1.1. Čerstvé mäso (a droby)

PORTUGALSKO

Carne Marinhoa (CHOP)

NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 1077/2012**zo 16. novembra 2012****o spoločnej bezpečnostnej metóde pre vykonávanie dozoru národnými bezpečnostnými orgánmi
po vydaní bezpečnostného osvedčenia alebo bezpečnostného povolenia****(Text s významom pre EHP)**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na smernicu Európskeho parlamentu a Rady 2004/49/ES z 29. apríla 2004 o bezpečnosti železníc Spoločenstva a o zmene a doplnení smernice Rady 95/18/ES o udeľovaní licencií železničným podnikom a smernice 2001/14/ES o pridelení kapacity železničnej infraštruktúry, vyberaní poplatkov za používanie železničnej infraštruktúry a bezpečnostnej certifikácii⁽¹⁾, a najmä na jej článok 6,

keďže:

- (1) Jedným z účelov smernice 2004/49/ES je zlepšiť prístup služieb železničnej dopravy na trh stanovením spoločných princípov riadenia bezpečnosti, regulácie a dozoru nad bezpečnosťou železníc. Smernica 2004/49/ES obsahuje aj ustanovenie o rovnakom zaobchádzaní so všetkými železničnými podnikmi prostredníctvom uplatňovania rovnakých požiadaviek na bezpečnostné osvedčovanie v celej Európskej únii.
- (2) Komisia udelila 5. októbra 2009 Európskej železničnej agentúre (ďalej len „agentúra“) mandát v súlade so smernicou 2004/49/ES na vypracovanie návrhu spoločných bezpečnostných metód (CSM – common safety methods) dozoru národných bezpečnostných orgánov po vydaní bezpečnostného osvedčenia alebo bezpečnostného povolenia železničným podnikom a manažérom infraštruktúry. Agentúra predložila Komisii svoje odporúčania týkajúce sa CSM podložené správou o posúdení vplyvu v súlade s mandátom od Komisie. Toto nariadenie je založené na odporúčaní agentúry.
- (3) V nariadení Komisie (EÚ) č. 1158/2010 z 9. decembra 2010 o spoločnej bezpečnostnej metóde na posudzovanie zhody s požiadavkami na získanie osvedčení o bezpečnosti železníc⁽²⁾ sa stanovuje metóda posudzovania zhody s požiadavkami na získanie bezpečnostných osvedčení, ktoré sa majú vydávať v súlade s článkom 10 ods. 2 písm. a) a b) smernice 2004/49/ES. V uvedenom nariadení sú stanovené kritériá posudzovania pre národné bezpečnostné orgány, opísané postupy, ktoré majú vykonať, a stanovené zásady, ktoré majú dodržať, v rámci dozoru po vydaní bezpečnostného osvedčenia vymedzeného v uvedenom nariadení.
- (4) Nariadenie Komisie (EÚ) č. 1169/2010 z 10. decembra 2010 o spoločnej bezpečnostnej metóde na posudzovanie zhody s požiadavkami na získanie povolenia týkajúceho sa bezpečnosti železníc⁽³⁾ obsahuje všetky harmonizované požiadavky a metódy posudzovania, prostredníctvom ktorých môžu národné bezpečnostné orgány vydať manažérovi infraštruktúry bezpečnostné povolenie podľa článku 11 smernice 2004/49/ES vzťahujúce sa na primeranosť systému riadenia bezpečnosti vo všeobecnosti a na akékoľvek iné povolenie pre konkrétnu sieť. V uvedenom nariadení sú stanovené aj kritériá posudzovania pre národné bezpečnostné orgány, opísané postupy, ktoré majú vykonať, a stanovené zásady, ktoré majú uplatniť, v rámci dozoru po vydaní bezpečnostného povolenia vymedzeného v uvedenom nariadení.
- (5) Podľa článku 16 ods. 2 písm. e) a článku 17 ods. 2 smernice 2004/49/ES musí národný bezpečnostný orgán po vydaní bezpečnostného osvedčenia alebo bezpečnostného povolenia prijať opatrenia na kontrolu dosiahnutia výsledkov uvedených v žiadosti o bezpečnostné osvedčenie alebo bezpečnostné povolenie počas prevádzky a kontinuálneho plnenia všetkých potrebných požiadaviek.
- (6) Aby národný bezpečnostný orgán mohol plniť svoje úlohy podľa článku 16 ods. 2 písm. f) smernice 2004/49/ES, musí na základe svojich činností v rámci dozoru posudzovať aj efektívnosť regulačného rámca v oblasti bezpečnosti. „Dozor“ znamená opatrenia zavedené národným bezpečnostným orgánom s cieľom dohliadať nad výsledkami v oblasti bezpečnosti po udelení bezpečnostného osvedčenia alebo bezpečnostného povolenia.
- (7) Pri dozore nad podnikmi musí národný bezpečnostný orgán uplatňovať základné zásady vykonávania svojich činností dozoru, t. j. zásadu proporcionality, konzistentnosti, cielenosti, transparentnosti, zodpovednosti a spolupráce, ako sa uvádza v nariadení (EÚ) č. 1158/2010 a v nariadení (EÚ) č. 1169/2010. Tieto zásady však takisto potrebujú rámec a postup ich uplatňovania v každodennej praxi národných bezpečnostných orgánov. Súčasné nariadenie by národným bezpečnostným orgánom poskytovalo potrebný rámec a postup, pričom by sa zvyšovala vzájomná dôvera v prístupy k dozorným činnostiam v rámci dozoru a zlepšovalo rozhodovanie v ich prístupe.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 164, 30.4.2004, s. 44.⁽²⁾ Ú. v. EÚ L 326, 10.12.2010, s. 11.⁽³⁾ Ú. v. EÚ L 327, 11.12.2010, s. 13.

- (8) Opatrenia ustanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom výboru zriadeného v súlade s článkom 27 ods. 1 smernice 2004/49/ES,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Predmet úpravy a rozsah pôsobnosti

1. Týmto nariadením sa ustanovuje spoločná bezpečnostná metóda (CSM) dozoru nad bezpečnosťou po vydaní bezpečnostného osvedčenia železničným podnikom, ako sa uvádza v prílohe IV k nariadeniu (EÚ) č. 1158/2010, alebo bezpečnostného povolenia manažérom infraštruktúry, ako sa uvádza v prílohe III k nariadeniu (EÚ) č. 1169/2010.

2. Národné bezpečnostné orgány uplatňujú spoločnú bezpečnostnú metódu na účely dohľadu nad plnením právnej povinnosti železničného podniku alebo manažéra infraštruktúry používať systém riadenia bezpečnosti na zabezpečenie kontroly všetkých rizík súvisiacich s ich činnosťami vrátane údržby a dodávok materiálu a využívania dodávateľov a podľa potreby na kontrolu vykonávania nariadenia Komisie (EÚ) č. 1078/2012 zo 16. novembra 2012 o spoločnej bezpečnostnej metóde monitorovania vykonávaného železničnými podnikmi, manažérmi infraštruktúry po vydaní bezpečnostného osvedčenia alebo bezpečnostného povolenia a subjektmi zodpovednými za údržbu⁽¹⁾.

3. Národné bezpečnostné orgány uplatňujú toto nariadenie na účely vykonávania dozorných činností podľa článku 16 ods. 2 písm. f) smernice 2004/49/ES a vydávania odporúčaní členským štátom o efektívnosti regulačného rámca v oblasti bezpečnosti.

Článok 2

Vymedzenie pojmov

Na účely tohto nariadenia sa uplatňuje vymedzenie pojmu „dozor“ podľa článku 2 nariadenia (EÚ) č. 1158/2010 a článku 2 nariadenia (EÚ) č. 1169/2010.

Článok 3

Stratégia a plán(-y) dozoru

1. Národný bezpečnostný orgán stanoví a vykonáva stratégiu a plán(-y) dozoru a uvedie, ako bude zameriavať svoje činnosti a stanovovať svoje priority v oblasti dozoru, ako sa uvádza v prílohe.

2. Národný bezpečnostný orgán zhromažďuje a analyzuje informácie z rôznych zdrojov. Zhromaždené informácie a výsledky dozoru využíva na účely uvedené v článku 1.

⁽¹⁾ Pozri stranu 8 tohto úradného vestníka.

3. Národný bezpečnostný orgán pravidelne prehodnocuje stratégiu a plán alebo plány na základe získaných skúseností a používa na to zhromaždené informácie a výsledky dozoru.

Článok 4

Techniky vykonávania dozoru

1. Národný bezpečnostný orgán prijíma techniky dozorných činností. Medzi tieto techniky zvyčajne patria rozhovory s ľuďmi na rôznych úrovniach v organizácii, kontrola dokumentov a záznamov týkajúcich sa systému riadenia bezpečnosti a prieskum výsledkov systému riadenia týkajúcich sa bezpečnosti, ktoré sa zistili pri inšpekciách alebo súvisiacich činnostiach.

2. Národný bezpečnostný orgán zabezpečí, aby jeho dozorné činnosti zahŕňali kontrolu:

- a) efektívnosti systému riadenia bezpečnosti;
- b) efektívnosti jednotlivých prvkov systému riadenia bezpečnosti alebo ich častí vrátane prevádzkových činností.

Článok 5

Spojitosť medzi posudzovaním a dozorom

1. Národný bezpečnostný orgán používa informácie zhromaždené v priebehu posudzovania systému riadenia bezpečnosti železničného podniku alebo manažéra infraštruktúry na účely dozoru nad zachovaním uplatňovania ich systému riadenia bezpečnosti aj po vydaní bezpečnostného osvedčenia alebo bezpečnostného povolenia.

2. Národný bezpečnostný orgán používa informácie zhromaždené v priebehu svojich dozorných činností aj na opätovné posúdenie systému riadenia bezpečnosti železničného podniku alebo manažéra infraštruktúry pred obnovením bezpečnostného osvedčenia alebo bezpečnostného povolenia.

Článok 6

Spôsobilosť osôb vykonávajúcich dozorné činnosti

Národný bezpečnostný orgán musí mať systém na zabezpečovanie toho, aby dozorné činnosti vykonávali spôsobilé osoby.

Článok 7

Kritériá rozhodovania

1. Národný bezpečnostný orgán stanoví a uverejní kritériá rozhodovania týkajúce sa spôsobu jeho monitorovania, podpory a podľa potreby presadzovania súladu s regulačným rámcom v oblasti bezpečnosti. Tieto kritériá zahŕňajú aj otázky nedodržiavania právnych predpisov súvisiace buď s kontinuálnym uplatňovaním systému riadenia bezpečnosti železničným podnikom alebo manažérom infraštruktúry, alebo s regulačným rámcom v oblasti bezpečnosti.

2. Národný bezpečnostný orgán prijíma a uverejňuje postup, na základe ktorého môžu železničné podniky a manažéri infraštruktúry podávať sťažnosť na rozhodnutia prijaté v priebehu dozorných činností bez toho, aby tým bola dotknutá požiadavka na súdne preskúmanie týchto rozhodnutí.

Článok 8

Koordinácia a spolupráca

1. Národné bezpečnostné orgány vykonávajúce dozor nad železničným podnikom, ktorý svoju činnosť vykonáva vo viac ako jednom členskom štáte, koordinujú svoj prístup k dozoru, aby zabezpečili efektívnosť systému riadenia bezpečnosti železničného podniku a aby sa tento systém vzťahoval na všetky príslušné činnosti. Koordinačné činnosti zahŕňajú dohodu o tom, ktoré informácie si musia národné bezpečnostné orgány vymieňať, aby sa zabezpečil spoločný prístup k dozoru príslušného železničného podniku. Zahŕňajú aj výmenu informácií o stratégii a pláne alebo plánoch príslušných národných bezpeč-

nostných orgánov v oblasti dozoru vrátane všetkých relevantných výsledkov, aby sa umožnil spoločný prístup k riešeniu otázky nedodržovania právnych predpisov.

2. Národné bezpečnostné orgány uzavrujú s národnými vyšetrovacími orgánmi, orgánmi vydávajúcimi osvedčenia pre subjekty poverené údržbou a inými príslušnými orgánmi dohody o spolupráci s cieľom vymieňať si informácie a koordinovať svoje reakcie v prípade akéhokoľvek nedodržovania regulačného rámca v oblasti bezpečnosti.

Článok 9

Nadobudnutie účinnosti a uplatňovanie

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Uplatňuje sa od 7. júna 2013.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 16. novembra 2012

Za Komisiu
predseda
José Manuel BARROSO

PRÍLOHA

Dozorné činnosti

1. Pri stanovovaní stratégie a plánu(-ov) dozoru

národný bezpečnostný orgán:

- a) určuje oblasti cieľných dozorných činností;
- b) vypracováva plán alebo plány dozoru, v ktorých sa uvádza, ako bude realizovať stratégiu dozoru počas existencie platného bezpečnostného osvedčenia/bezpečnostného povolenia;
- c) vypracuje na základe určených cieľových oblastí počiatočný odhad zdrojov potrebných na realizáciu plánu alebo plánov;
- d) prideluje zdroje na realizáciu plánu alebo plánov;
- e) používa údaje/informácie z rôznych zdrojov na stanovenie stratégie a plánu alebo plánov. Zdrojmi môžu byť informácie zhromaždené v priebehu posudzovania systémov riadenia bezpečnosti, výsledky z predchádzajúcich dozorných činností, informácie pochádzajúce z udeľovania povolenia na používanie subsystémov alebo vozidiel, správy/odporúčania národných vyšetrovacích orgánov týkajúce sa nehôd, iné správy alebo údaje o nehodách/incidentoch, výročné správy železničného podniku alebo manažéra infraštruktúry predkladané národnému bezpečnostnému orgánu, výročné správy subjektov poverených údržbou o jej vykonávaní, sťažnosti obyvateľov a ďalšie relevantné zdroje.

2. Pri oznamovaní stratégie a plánu(-ov) dozoru

národný bezpečnostný orgán:

- a) oznamuje príslušným železničným podnikom alebo manažérom infraštruktúry a podľa potreby aj ďalej iným zainteresovaným stranám celkové ciele stratégie dozoru a dáva vysvetlenie celého plánu alebo plánov;
- b) poskytuje príslušným železničným podnikom alebo manažérom infraštruktúry celkové vysvetlenie spôsobu realizácie plánu alebo plánov dozoru.

3. Pri vykonávaní stratégie a plánu(-ov) dozoru

národný bezpečnostný orgán:

- a) realizuje plán alebo plány;
- b) prijíma primerané opatrenia na riešenie nedodržovania právnych predpisov vrátane vydávania bezpečnostných varovaní v prípade potreby;
- c) vyhodnocuje, do akej miery bolo vypracovanie a realizácia akčného plánu alebo plánov zo strany železničného podniku alebo manažéra infraštruktúry primerané náprave akéhokoľvek nedodržania právnych predpisov, ktoré odhalil národný bezpečnostný orgán, v určenom časovom období.

4. Výsledky plánu(-ov) dozoru

národný bezpečnostný orgán:

- a) oznamuje príslušnému železničnému podniku alebo manažérovi infraštruktúry výsledky v oblasti efektívnosti ich systému riadenia bezpečnosti pri zabezpečovaní bezpečnej prevádzky vrátane určenia oblastí nedodržovania právnych predpisov zo strany manažéra infraštruktúry alebo železničného podniku;
- b) má prehľad o výsledkoch jednotlivých železničných podnikov alebo manažérov infraštruktúry, vykonávajúcich svoju činnosť na území jeho členského štátu, v oblasti bezpečnosti;
- c) uverejňuje svoje stanoviská k celkovým výsledkom v oblasti bezpečnosti v členskom štáte a informuje o nich zainteresované strany;
- d) uverejňuje svoje stanoviská k efektívnosti regulačného rámca v oblasti bezpečnosti a informuje o nich zainteresované strany.

5. Pri prehodnocovaní dozorných činností

národný bezpečnostný orgán na základe skúseností získaných v priebehu dozorných činností v pravidelných intervaloch:

- a) prehodnocuje plán alebo plány, aby skontroloval náležité vykonávanie pôvodnej cieľovej činnosti, využívanie údajov/informácií z rôznych zdrojov, primeranosť výsledkov dozoru a pridelovania zdrojov a podľa potreby mení priority;
- b) vykonáva všetky potrebné zmeny plánu alebo plánov, ak sa majú revidovať, a posudzuje vplyv zmien na stratégiu dozoru;

- c) prispieva podľa potreby svojimi stanoviskami a akýmkoľvek návrhmi k tomu, aby jeho členský štát odstránil akékoľvek nedostatky regulačného rámca v oblasti bezpečnosti.
-

NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 1078/2012

zo 16. novembra 2012

o spoločnej bezpečnostnej metóde monitorovania vykonávaného železničnými podnikmi, manažérmi infraštruktúry po vydaní bezpečnostného osvedčenia alebo bezpečnostného povolenia a subjektmi zodpovednými za údržbu

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na smernicu Európskeho parlamentu a Rady 2004/49/ES z 29. apríla 2004 o bezpečnosti železníc Spoločenstva a o zmene a doplnení smernice Rady 95/18/ES o udeľovaní licencií železničným podnikom a smernici 2001/14/ES o pridelení kapacity železničnej infraštruktúry, vyberaní poplatkov za používanie železničnej infraštruktúry a bezpečnostnej certifikácii (Smernica o bezpečnosti železníc) ⁽¹⁾, a najmä na jej článok 6,

keďže:

- (1) Komisia by mala na základe odporúčania Európskej železničnej agentúry (ďalej len „agentúra“) prijať druhý súbor spoločných bezpečnostných metód (CSM – common safety methods) vzťahujúci sa minimálne na metódy uvedené v článku 6 ods. 3 písm. c) smernice 2004/49/ES.
- (2) Komisia udelila 5. októbra 2009 Európskej železničnej agentúre mandát v súlade so smernicou 2004/49/ES na vypracovanie návrhu CSM na účely kontroly zhody prevádzky a štrukturálnych subsystémov s príslušnými základnými požiadavkami. V tejto CSM by mali byť stanovené metódy na kontrolu zhody prevádzky a štrukturálnych subsystémov s príslušnými základnými požiadavkami na bezpečnosť, ako aj na monitorovanie toho, že subsystémy a ich integrácia do systémov počas prevádzky a údržby naďalej spĺňajú požiadavky na bezpečnosť. Agentúra predložila Komisii svoje odporúčania týkajúce sa CSM podložené správou o posúdení vplyvu podľa mandátu od Komisie. Toto nariadenie je založené na odporúčaní agentúry.
- (3) Aby sa umožnila bezpečná integrácia, prevádzka a údržba štrukturálnych subsystémov v rámci železničných systémov a aby sa zabezpečilo splnenie základných požiadaviek počas prevádzky, systémy riadenia bezpečnosti železničných podnikov a manažérov infraštruktúry a systémy údržby subjektov zodpovedných za údržbu by mali zahŕňať všetky potrebné opatrenia vrátane postupov, procedúr, opatrení na kontrolu technických, prevádzkových a organizačných rizík. Monitorovanie správneho uplatňovania a efektívnosti systémov riadenia bezpečnosti železničných podnikov a manažérov infraštruktúry, ako aj systémov údržby subjektov zodpovedných za údržbu by sa preto malo týkať požiadaviek kladených na štrukturálne subsystémy v súvislosti s ich prevádzkou.
- (4) Týmto nariadením by sa malo umožniť efektívne riadenie bezpečnosti železničného systému počas jeho prevádzky a údržby a podľa potreby a uskutočniteľnosti by sa ním mal systém riadenia zlepšiť.
- (5) Toto nariadenie by takisto malo umožňovať odhaliť čo najskôr nedodržiavanie právnych predpisov počas uplatňovania systému riadenia spôsobmi, ktoré by mohli zapríčiniť nehody, incidenty, situácie, keď takmer došlo k havárii, alebo iné nebezpečné situácie. Na zvládnutie všetkých týchto foriem nedodržiavania právnych predpisov počas prevádzky a údržby by sa mal používať harmonizovaný postup monitorovacích činností. Predovšetkým by sa mal tento harmonizovaný postup uplatňovať na kontrolu dosiahnutia predpokladaných výsledkov systémov riadenia bezpečnosti železničných podnikov a manažérov infraštruktúry a na kontrolu dosiahnutia predpokladaného výsledku systémov údržby subjektov zodpovedných za údržbu.
- (6) Železničné podniky a manažéri infraštruktúry by mali monitorovať správne vykonávanie a výsledky opatrení, ktoré prijali v rámci celého svojho systému riadenia bezpečnosti, aby fungoval bezpečne, vrátane špecifických sietí.
- (7) Toto nariadenie by malo uľahčovať prístup na trh službám železničnej dopravy prostredníctvom harmonizácie postupu monitorovania, aby sa zabezpečilo nepretržité dosahovanie požadovaných výsledkov v oblasti bezpečnosti železničného systému. Toto nariadenie by malo navyše prispievať k vytváraniu vzájomnej dôvery a transparentnosti medzi členskými štátmi prostredníctvom harmonizovanej výmeny informácií týkajúcich sa bezpečnosti medzi jednotlivými aktérmi v železničnom odvetví s cieľom riadenia bezpečnosti v jednotlivých rozhraniach tohto odvetvia a prostredníctvom harmonizovanej evidencie uplatňovania postupu monitorovania.
- (8) Na účely poskytovania správ Komisii o efektívnosti a uplatňovaní tohto nariadenia a prípadne predkladania odporúčaní na jeho zlepšenie by agentúra mala byť schopná zhromažďovať príslušné informácie od rôznych zúčastnených aktérov vrátane národných bezpečnostných orgánov, orgánov udeľujúcich osvedčenia subjektom zodpovedným za údržbu nákladných vozňov a ďalších subjektov zodpovedných za údržbu, ktoré nepatria do rozsahu pôsobnosti nariadenia Komisie (EÚ) č. 445/2011 z 10. mája 2011 o systéme certifikácie subjektov zodpovedných za údržbu nákladných vozňov ⁽²⁾.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 164, 30.4.2004, s. 44.

⁽²⁾ Ú. v. EÚ L 122, 11.5.2011, s. 22.

- (9) Opatrenia ustanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom výboru uvedeného v článku 27 ods. 1 smernice 2004/49/ES,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Predmet úpravy a rozsah pôsobnosti

1. Týmto nariadením sa ustanovuje spoločná bezpečnostná metóda (CSM) monitorovania umožňujúca efektívne riadenie bezpečnosti v železničnom systéme počas jeho prevádzky a údržby a podľa potreby sa ním zlepší systém riadenia.

2. Toto nariadenie sa uplatňuje na tieto účely:

- a) kontrola správneho uplatňovania a efektívnosti všetkých postupov a procedúr systému riadenia vrátane opatrení na kontrolu technických, prevádzkových a organizačných rizík; v prípade železničných podnikov a manažérov infraštruktúry bude kontrola zahŕňať technické, prevádzkové a organizačné prvky, ktoré sú potrebné na vydanie osvedčenia/povolenia uvedeného v článku 10 ods. 2 písm. a) a 11 ods. 1 písm. a) a ustanovenia prijaté na získanie osvedčenia/povolenia uvedeného v článku 10 ods. 2 písm. b) a 11 ods. 1 písm. b) smernice 2004/49/ES;
 - b) kontrola správneho uplatňovania systému riadenia ako celku a toho, či systém riadenia dosahuje predpokladané výsledky, a
 - c) určenie a vykonávanie príslušných preventívnych, nápravných alebo obidvoch druhov opatrení, keď sa v rámci písmen a) a b) zistí relevantný prípad nedodržania právnych predpisov.
3. Toto nariadenie sa vzťahuje na železničné podniky, manažérov infraštruktúry po vydaní bezpečnostného osvedčenia a subjekty zodpovedné za údržbu.

Článok 2

Vymedzenie pojmov

Na účely tohto nariadenia sa uplatňuje vymedzenie pojmov podľa článku 3 smernice 2004/49/ES.

Okrem toho sa uplatňuje toto vymedzenie pojmov:

- a) „systém riadenia“ znamená buď systémy riadenia bezpečnosti železničného podniku a manažérov infraštruktúry podľa vymedzenia pojmu v článku 3 písm. i) smernice 2004/49/ES, ktoré spĺňajú požiadavky stanovené v článku 9 a prílohe III k danej smernici, alebo systém údržby subjektov zodpovedných za údržbu, ktorý spĺňa požiadavky stanovené v článku 14a ods. 3 danej smernice;
- b) „monitorovanie“ znamená opatrenia, ktoré prijali železničné podniky, manažéri infraštruktúry alebo subjekty zodpovedné za údržbu, na kontrolu správneho uplatňovania a efektívnosti svojich systémov riadenia;
- c) „rozhrania“ znamenajú rozhrania podľa vymedzenia pojmu v článku 3 ods. 7 nariadenia Komisie (ES) č. 352/2009⁽¹⁾.

Článok 3

Postup monitorovania

1. Každý železničný podnik, manažér infraštruktúry a subjekt zodpovedný za údržbu:

- a) zodpovedá za vykonanie postupu monitorovania uvedeného v prílohe;
 - b) zabezpečuje, aby sa v súlade s týmto nariadením monitorovali aj opatrenia na kontrolu rizík, ktoré prijímajú jeho subdodávateľa; na tento účel uplatňuje postup monitorovania uvedený v prílohe, alebo vyžaduje od svojich subdodávateľov, aby tento postup uplatňovali prostredníctvom zmluvných ustanovení.
2. Postup monitorovania zahŕňa tieto činnosti:
- a) stanovenie stratégie, priorít a plánu(-ov) monitorovania;
 - b) zhromažďovanie a analýza informácií;
 - c) vypracovanie akčného plánu pre prípady neakceptovateľného neplnenia požiadaviek stanovených v rámci systému riadenia;
 - d) vykonávanie akčného plánu, ak bol vypracovaný;
 - e) vyhodnocovanie efektívnosti opatrení akčného plánu, ak bol takýto plán vypracovaný.

Článok 4

Výmena informácií medzi zúčastnenými aktérmi

1. Železničné podniky, manažéri infraštruktúry a subjekty zodpovedné za údržbu vrátane subdodávateľov zabezpečujú prostredníctvom zmluvných ustanovení vzájomnú výmenu všetkých príslušných informácií týkajúcich sa bezpečnosti vyplývajúcich z uplatňovania postupu monitorovania uvedeného v prílohe, aby druhá strana mohla prijať všetky nápravné opatrenia potrebné na zabezpečenie kontinuálneho dosahovania požadovaných výsledkov v oblasti bezpečnosti železničného systému.

2. Keď železničné podniky, manažéri infraštruktúry a subjekty zodpovedné za údržbu v priebehu uplatňovania postupu monitorovania zistia akékoľvek riziko, pokiaľ ide o poruchy a konštrukčné nezrovnalosti alebo nesprávne fungovanie technického vybavenia, a to aj v rámci štruktúrnych subsystémov, oznamujú tieto riziká druhým zúčastneným stranám, aby mohli prijať všetky nápravné opatrenia potrebné na zabezpečenie kontinuálneho dosahovania požadovaných výsledkov v oblasti bezpečnosti železničného systému.

Článok 5

Podávanie správ

1. Manažéri infraštruktúry a železničné podniky podávajú národným bezpečnostným orgánom správy o vykonávaní tohto nariadenia prostredníctvom výročných správ o bezpečnosti v súlade s článkom 9 ods. 4 smernice 2004/49/ES.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 108, 29.4.2009, s. 4.

2. Národný bezpečnostný orgán podáva správy o vykonávaní tohto nariadenia železničnými podnikmi, manažérmi infraštruktúry a, pokiaľ má informácie, subjektmi zodpovednými za údržbu v súlade s článkom 18 smernice 2004/49/ES.

3. Výročná správa o údržbe, ktorú podávajú subjekty zodpovedné za údržbu nákladných vozňov uvedené v časti I bode 7.4 písm. k) prílohy III k nariadeniu (EÚ) č. 445/2011, obsahuje informácie o skúsenostiach subjektov zodpovedných za údržbu s uplatňovaním tohto nariadenia. Agentúra zhromažďuje tieto informácie v spolupráci s príslušnými certifikačnými orgánmi.

4. Iné subjekty zodpovedné za údržbu, ktoré nepatria do rozsahu pôsobnosti nariadenia (EÚ) č. 445/2011, si takisto s agentúrou vymieňajú skúsenosti o vykonávaní tohto nariadenia. Agentúra koordinuje výmenu skúseností s týmito subjektmi zodpovednými za údržbu.

5. Agentúra zhromažďuje všetky informácie o skúsenostiach z uplatňovania tohto nariadenia a podľa potreby vydáva odporúčania Komisii s cieľom toto nariadenie zlepšiť.

6. Národné bezpečnostné orgány podporujú agentúru pri zhromažďovaní informácií od železničných podnikov a manažérov infraštruktúry.

7. Najneskôr do troch rokov od nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia predloží agentúra Komisii správu obsahujúcu analýzu efektívnosti metódy a skúseností železničných podnikov, manažérov infraštruktúry a subjektov zodpovedných za údržbu z vykonávania tohto nariadenia.

Článok 6

Nadobudnutie účinnosti a uplatňovanie

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Nariadenie sa uplatňuje od 7. júna 2013.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 16. novembra 2012

Za Komisiu
predseda
José Manuel BARROSO

PRÍLOHA

POSTUP MONITOROVANIA

1. **Všeobecné**

- 1.1. V rámci postupu monitorovania by sa mali zohľadňovať všetky postupy a procedúry systému riadenia vrátane opatrení na kontrolu technických, prevádzkových a organizačných rizík.
- 1.2. Činnosti v rámci postupu monitorovania uvedené v článku 3 ods. 2 sú opísané v oddieloch 2 až 6.
- 1.3. Postup monitorovania je opakovaný, ako je možné vidieť na schéme uvedenej v prílohe.

2. **Stanovenie stratégie, priorít a plánu(-ov) monitorovania**

- 2.1. Každý železničný podnik, manažér infraštruktúry a subjekt zodpovedný za údržbu je v rámci svojho systému riadenia zodpovedný za stanovenie stratégie, priorít a plánu(-ov) monitorovania.
- 2.2. Pri rozhodovaní o prioritách sa zohľadňujú informácie z oblastí, ktoré predstavujú najväčšie riziko a ktoré by v prípade neefektívneho monitorovania mohli mať nepriaznivé následky pre bezpečnosť. Stanovuje sa poradie priorít monitorovacích činností a určuje sa potrebný čas, úsilie a zdroje. Pri určovaní priorít sa prihliada aj na výsledky z predchádzajúceho vykonávania postupu monitorovania.
- 2.3. V rámci postupu monitorovania sa čo najskôr určia možné prípady nedodržovania právnych predpisov prostredníctvom uplatňovania systému riadenia, ktoré by mohli zapríčiniť nehody, incidenty, situácie, keď takmer došlo k havárii, alebo iné nebezpečné situácie. Výsledkom by malo byť prijatie opatrení na nápravu takýchto situácií nedodržovania právnych predpisov.
- 2.4. V stratégii a pláne(-och) monitorovania sú určené kvantitatívne alebo kvalitatívne ukazovatele alebo kombinácia oboch, na základe ktorých je možné:
 - a) včasne varovať pred každou odchýlkou od predpokladaného výsledku alebo uistiť sa o plánovanom dosiahnutí predpokladaného výsledku;
 - b) informovať o nežiaducom výsledku;
 - c) podporovať rozhodovanie.

3. **Zhromažďovanie a analýza informácií**

- 3.1. Zhromažďovanie a analýza informácií sa vykonáva podľa stratégie, priorít a plánu(-ov) stanovených pre monitorovanie.
- 3.2. V prípade každého stanoveného ukazovateľa uvedeného v bode 2.4 sa vykonáva:
 - a) zhromažďovanie potrebných informácií;
 - b) vyhodnocovanie správneho vykonávania postupov, procedúr, opatrení na kontrolu technických, prevádzkových a organizačných rizík;
 - c) kontrola efektívnosti postupov, procedúr, opatrení na kontrolu technických, prevádzkových a organizačných rizík a toho, či sa prostredníctvom nich dosahujú predpokladané výsledky;
 - d) vyhodnocovanie správneho uplatňovania systému riadenia ako celku a toho, či sa prostredníctvom neho dosahujú predpokladané výsledky;
 - e) analýza a vyhodnotenie prípadov zisteného nesplnenia ustanovení písmen b), c) a d), ako aj určenie ich príčin.

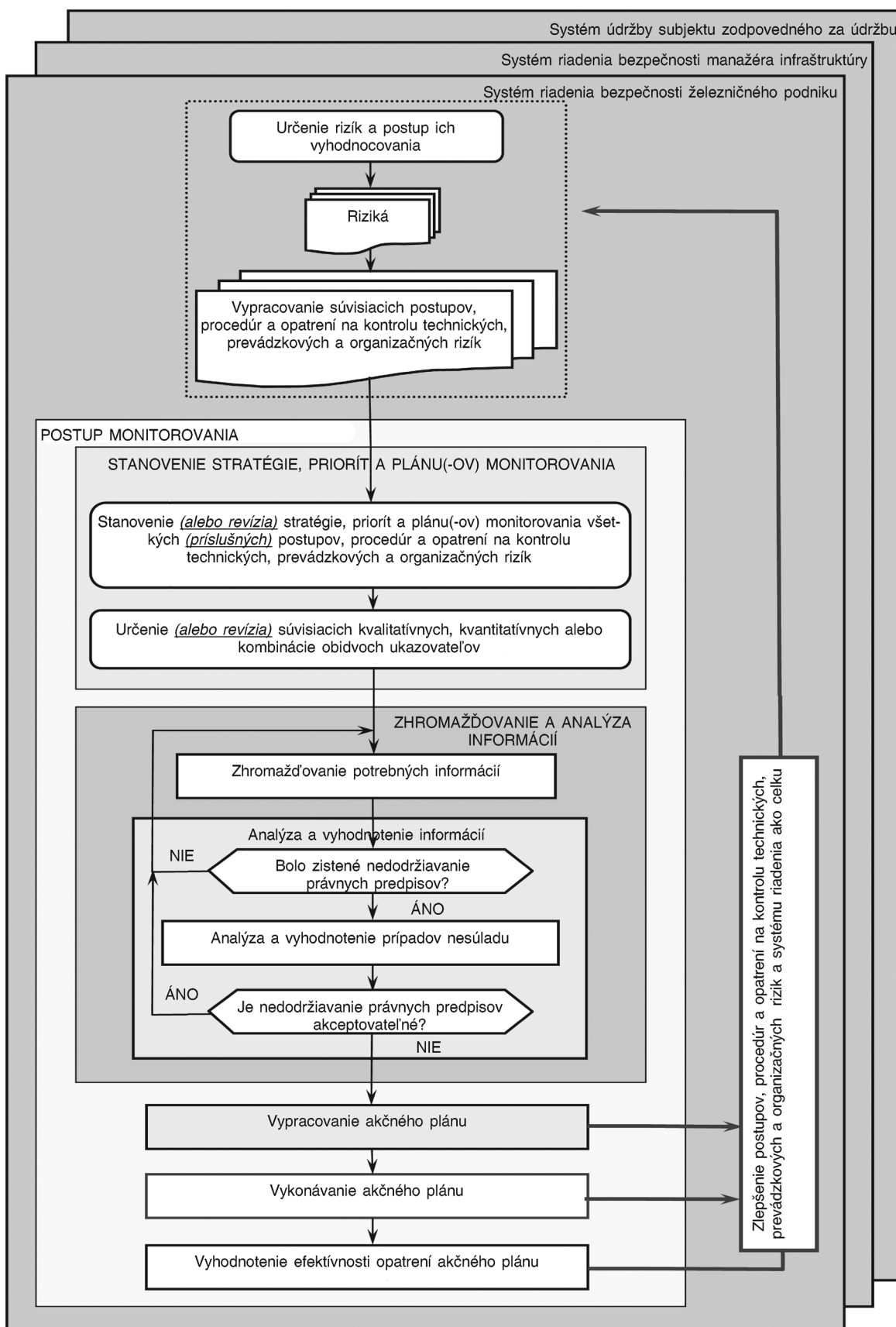
4. **Vypracovanie akčného plánu**

- 4.1. Akčný plán sa vypracuje pre určené prípady nedodržovania právnych predpisov, ktoré sa považujú za neakceptovateľné. Akčný plán:
 - a) vedie k presadzovaniu správne vykonávaných postupov, procedúr, opatrení na kontrolu technických, prevádzkových a organizačných rizík podľa ich špecifikácie, alebo
 - b) zlepšuje existujúce postupy, procedúry, opatrenia na kontrolu technických, prevádzkových a organizačných rizík, alebo
 - c) určujú sa v ňom a vykonávajú sa prostredníctvom neho dodatočné opatrenia na kontrolu rizík.
- 4.2. Akčný plán musí obsahovať predovšetkým tieto informácie:
 - a) ciele a predpokladané výsledky;

- b) nápravné, preventívne alebo obidva druhy potrebných opatrení;
 - c) osoby zodpovedné za vykonávanie činností;
 - d) dátumy, dokedy treba činnosti vykonať;
 - e) osobu zodpovednú za vyhodnotenie efektívnosti opatrení akčného plánu v súlade s oddielom 6;
 - f) revíziu vplyvu akčného plánu na stratégiu, priority a plán(-y) monitorovania.
- 4.3. Na účely riadenia bezpečnosti na rozhraniach železničný podnik, manažér infraštruktúry alebo subjekt zodpovedný za údržbu rozhodne po dohode s ďalšími zúčastnenými aktérmi o tom, kto bude poverený vykonávaním potrebného akčného plánu alebo jeho častí.
- 5. Vykonávanie akčného plánu**
- 5.1. Akčný plán definovaný v oddiele 4 sa vykonáva tak, aby sa napravili určené prípady nedodržovania právnych predpisov.
- 6. Vyhodnotenie efektívnosti opatrení akčného plánu**
- 6.1. Správne vykonávanie, primeranosť a efektívnosť opatrení stanovených v akčnom pláne sa kontrolujú prostredníctvom toho istého postupu monitorovania, ktorý je opísaný v tejto prílohe.
- 6.2. Vyhodnotenie efektívnosti akčného plánu musí zahŕňať predovšetkým tieto činnosti:
- a) overenie správneho vykonania akčného plánu a jeho ukončenia podľa harmonogramu;
 - b) overenie dosiahnutia predpokladaného výsledku;
 - c) overenie toho, či sa medzičasom nezmenili počiatočné podmienky a či sú opatrenia na kontrolu rizík stanovené v akčnom pláne ešte stále vhodné vzhľadom na dané okolnosti;
 - d) overenie toho, či nie sú potrebné iné opatrenia na kontrolu rizík.
- 7. Evidencia uplatňovania postupu monitorovania**
- 7.1. Postup monitorovania sa dokumentuje, aby sa preukázalo jeho správne vykonávanie. Táto dokumentácia sa sprístupňuje hlavne na účely interného posudzovania. Na požiadanie:
- a) železničné podniky a manažéri infraštruktúry túto dokumentáciu sprístupnia národnému bezpečnostnému orgánu;
 - b) subjekty zodpovedné za údržbu túto dokumentáciu sprístupnia certifikačnému orgánu. Keď sa rozhrania riadia prostredníctvom zmlúv, subjekty zodpovedné za údržbu túto dokumentáciu sprístupnia príslušným železničným podnikom a manažérom infraštruktúry.
- 7.2. Dokumentácia vypracovaná v rámci bodu 7.1 obsahuje predovšetkým:
- a) opis organizácie a zamestnancov menovaných na vykonávanie postupu monitorovania;
 - b) výsledky jednotlivých činností postupu monitorovania uvedených v článku 3 ods. 2 a najmä prijaté rozhodnutia;
 - c) pokiaľ ide o zistené prípady nedodržovania právnych predpisov, ktoré sa považujú za neakceptovateľné, zoznam všetkých potrebných opatrení, ktoré treba vykonať na dosiahnutie požadovaného výsledku.
-

Dodatok

Rámec postupu monitorovania



VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 1079/2012

zo 16. novembra 2012,

ktorým sa ustanovujú požiadavky na kanálový rozstup pri hlasovej komunikácii pre jednotný európsky vzdušný priestor

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 552/2004 z 10. marca 2004 o interoperabilite siete manažmentu letovej prevádzky v Európe (nariadenie o interoperabilite) ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 3 ods. 5,

keďže:

- (1) Komisia udelila Eurocontrolu v súlade s článkom 8 ods. 1 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 549/2004 z 10. marca 2004, ktorým sa stanovuje rámec na vytvorenie jednotného európskeho neba (rámcové nariadenie) ⁽²⁾, poverenie na vypracovanie požiadaviek na koordinované zavedenie hlasovej komunikácie zem-vzduch založenej na kanálovom rozstupe 8,33 kHz. Toto nariadenie sa zakladá na výslednej správe o poverení z 12. júla 2011.
- (2) Prvá fáza poverenia viedla k prijatiu nariadenia Komisie (ES) č. 1265/2007 z 26. októbra 2007, ktorým sa ustanovujú požiadavky na kanálový odstup pri hlasovej komunikácii zem-vzduch pre jednotný európsky vzdušný priestor ⁽³⁾, ktorého cieľom bolo koordinované zavedenie hlasovej komunikácie zem-vzduch založenej na kanálovom rozstupe 8,33 kHz vo vzdušnom priestore nad letovou hladinou (ďalej len „FL“) 195.
- (3) Určité ustanovenia nariadenia (ES) č. 1265/2007, najmä ustanovenia týkajúce sa postupov, sa už uplatňovali vo vzdušnom priestore pod FL 195.
- (4) Predchádzajúce prevody na kanálový rozstup 8,33 kHz nad FL 195 znížili preťaženie frekvencií, ale neodstránili ho. Pre mnohé členské štáty je čoraz zložitejšie uspokojiť dopyt po pridelení nových frekvencií v pásme leteckej pohyblivej služby 117,975 – 137 MHz (ďalej len „pásmo VHF“).
- (5) Jediná reálna možnosť, ako vyriešiť problém strednodobého a dlhodobého preťaženia v pásme VHF, je ďalšie zavádzanie hlasovej komunikácie zem-vzduch založenej na kanálovom rozstupe 8,33 kHz.
- (6) Neschopnosť vyhovieť budúcemu dopytu po pridelení frekvencií oneskorí alebo znemožní zlepšenia zamerané na zvýšenie kapacity vzdušného priestoru a povedie k väčším oneskoreniam, ktoré si vyžadujú značné náklady.

(7) Manažér siete zriadený nariadením Komisie (EÚ) č. 677/2011 zo 7. júla 2011, ktorým sa ustanovujú podrobné pravidlá vykonávania funkcií siete manažmentu letovej prevádzky (ATM) a ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie (EÚ) č. 691/2010 ⁽⁴⁾, koordinuje a harmonizuje procesy a postupy s cieľom zlepšiť efektívnosť manažmentu leteckých frekvencií. Koordinuje aj včasné určenie potrieb a riešenie problémov s frekvenciami.

(8) Harmonizované využívanie frekvencií v celom európskom vzdušnom priestore na základe zodpovednosti členských štátov za konkrétne aplikácie bude viesť k ďalšej optimalizácii využívania obmedzených zdrojov rádiového spektra. Preto by sa pri prevode na kanálový rozstup frekvencií 8,33 kHz mali zohľadniť prípadné opatrenia manažéra siete, týkajúce sa harmonizovaného využívania frekvencií najmä všeobecným letectvom na účely komunikácie vzduch – vzduch a pre konkrétne aplikácie súvisiace s činnosťami všeobecného letectva.

(9) Investície vynaložené v dôsledku nariadenia (ES) č. 1265/2007 značne znížili náklady na zavedenie kanálového rozstupu 8,33 kHz vo vzdušnom priestore pod FL 195 poskytovateľom letových navigačných služieb a prevádzkovateľom vykonávajúcim lety nad FL 195.

(10) Požiadavka, aby boli lietadlá všeobecného letectva, ktoré sú prevádzkované podľa pravidiel pre let za viditeľnosti, vybavené rádiom s možnosťou kanálového rozstupu 8,33 kHz, si vyžiada značné náklady s obmedzenými prevádzkovými prínosmi pre tieto lietadlá.

(11) Špecifikácia ED-23B Európskej organizácie pre zariadenia civilného letectva (Eurocae) by sa mala považovať za dostatočný prostriedok preukazovania súladu, pokiaľ ide o spôsobilosť palubného vybavenia.

(12) Palubné vybavenie, ktoré je v súlade so špecifikáciou ED-23C Eurocae, poskytuje zlepšené komunikačné vlastnosti. Malo by sa preto uprednostniť pred špecifikáciou ED-23B, kedykoľvek je to možné.

(13) Ustanovenia týkajúce sa štátnych lietadiel by mali zohľadniť osobitné obmedzenia týchto lietadiel so zodpovedajúcimi lehotami na prebratie.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 96, 31.3.2004, s. 26.

⁽²⁾ Ú. v. EÚ L 96, 31.3.2004, s. 1.

⁽³⁾ Ú. v. EÚ L 283, 27.10.2007, s. 25.

⁽⁴⁾ Ú. v. EÚ L 185, 15.7.2011, s. 1.

- (14) Toto nariadenie by sa v súlade s článkom 1 ods. 2 nariadenia (ES) č. 549/2004 nemalo vzťahovať na vojenské operácie a výcvik.
- (15) Členské štáty, ktoré uplatňujú kombinované požiadavky Organizácie Severoatlantickej zmluvy (ďalej len „NATO“) na frekvencie, by mali zachovať frekvenciu 122,1 MHz v kanálovom rozstupe 25 kHz pre štátne lietadlá nevybavené rádiom s možnosťou kanálového rozstupe 8,33 kHz, dokiaľ sa nenájde vhodná alternatíva.
- (16) S cieľom udržať alebo zvýšiť súčasnú úroveň bezpečnosti prevádzky by členské štáty mali zabezpečiť, aby príslušné strany uskutočnili posúdenie bezpečnosti vrátane postupov identifikácie nebezpečenstva, posúdenia rizika a jeho zmiernenia. Harmonizované vykonávanie týchto postupov v systémoch, na ktoré sa vzťahuje toto nariadenie, si vyžaduje, aby sa určili osobitné bezpečnostné požiadavky pre všetky požiadavky na interoperabilitu a výkonnosť.
- (17) V súlade s nariadením (ES) č. 552/2004 by sa vo vykonávacích pravidlách pre interoperabilitu mali opísať konkrétne postupy posudzovania zhody, ktoré sa použijú na posúdenie zhody zložiek alebo ich vhodnosti na používanie, ako aj na overovanie systémov.
- (18) Úroveň vyspelosti trhu so zložkami, na ktoré sa uplatňuje toto nariadenie, je taká, že ich zhoda alebo vhodnosť na používanie môžu byť uspokojivo posúdené prostredníctvom vnútornej kontroly výroby, ktorá využíva postupy založené na module A v prílohe II k rozhodnutiu Európskeho parlamentu a Rady č. 768/2008/ES z 9. júla 2008 o spoločnom rámci na uvádzanie výrobkov na trh a o zrušení rozhodnutia 93/465/EHS⁽¹⁾.
- (19) Z dôvodu jasnosti by sa nariadenie Komisie (ES) č. 1265/2007 malo zrušiť.
- (20) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Výboru pre jednotné nebo,
2. Toto nariadenie sa uplatňuje na systémy spracovania letových údajov slúžiace stanovištiam riadenia letovej prevádzky, ktoré poskytujú služby pre všeobecnú letovú prevádzku, na ich zložky a súvisiace postupy.
3. Toto nariadenie sa uplatňuje na všetky lety prevádzkované v rámci všeobecnej letovej prevádzky vo vzdušnom priestore regiónu EUR Medzinárodnej organizácie pre civilné letectvo (ďalej len „ICAO“), v ktorom sú členské štáty zodpovedné za poskytovanie letových prevádzkových služieb v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 550/2004⁽²⁾.
4. Požiadavky na prevod sa nevzťahujú na pridelenia frekvencií:
- a) ktoré zostanú v kanálovom rozstupe 25 kHz na týchto frekvenciách:
- i) tiesňovej frekvencii (121,5 MHz);
 - ii) pomocnej frekvencii pre činnosti pátrania a záchrany (123,1 MHz);
 - iii) frekvenciách VHF číslicového spoja (VDL) (136,725 MHz, 136,775 MHz, 136,825 MHz, 136,875 MHz, 136,925 MHz a 136,975 MHz) a
 - iv) frekvenciách systému adresovania a hlásenia leteckých komunikácií (ACARS – aircraft communications addressing and reporting system) (131,525 MHz, 131,725 MHz a 131,825 MHz);
- b) ak sa používa modulácia nosnej frekvencie v rámci kanálového rozstupe 25 kHz.
5. Možnosť kanálového rozstupe 8,33 kHz sa nevyžaduje od rádii, ktoré sa majú prevádzkovať výlučne v rámci jedného alebo niekoľkých pridelení frekvencií, ktoré zostanú v kanálovom rozstupe 25 kHz.

Článok 3

Vymedzenie pojmov

Na účely tohto nariadenia sa použije vymedzenie pojmov stanovené v článku 2 nariadenia (ES) č. 549/2004. Okrem toho sa uplatňuje toto vymedzenie pojmov:

1. „kanál“ znamená číselné označenie používané v spojení s nastavením zariadenia hlasovej komunikácie, ktoré umožňuje jedinečnú identifikáciu vhodnej rádiokomunikačnej frekvencie a kanálového rozstupe;
2. „kanálový rozstup 8,33 kHz“ znamená kanálový rozstup, kde nominálne stredné frekvencie kanálu sú navzájom oddelené v intervaloch po 8,33 kHz;
3. „rádio“ znamená akékoľvek nainštalované, prenosné alebo ručné zariadenie určené na prenos a/alebo prijímanie vysielania v pásme VHF;
4. „ústredný register“ znamená register, v ktorom vnútroštátny manažér frekvencií registruje potrebné prevádzkové, technické a administratívne údaje pre každé pridelenie frekvencie v súlade s nariadením (EÚ) č. 677/2011;

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Predmet úpravy

V tomto nariadení sa ustanovujú požiadavky na koordinované zavedenie hlasovej komunikácie zem-vzduch založenej na kanálovom rozstupe 8,33 kHz.

Článok 2

Rozsah pôsobnosti

1. Toto nariadenie sa uplatňuje na všetky rádiá pracujúce v pásme 117,975 – 137 MHz (ďalej len „pásmo VHF“) pridelenom pre leteckú pohyblivú službu vrátane systémov, ich zložiek a súvisiacich postupov.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 218, 13.8.2008, s. 82.

⁽²⁾ Ú. v. EÚ L 96, 31.3.2004, s. 10.

5. „prevod na 8,33 kHz“ znamená nahradenie pridelenia frekvencií s kanálovým rozstupom 25 kHz registrovaného v ústrednom registri pridelením frekvencií s kanálovým rozstupom 8,33 kHz;
6. „pridelenie frekvencie“ znamená povolenie udelené zo strany členského štátu na používanie rádiovkej frekvencie alebo kanálu rádiovkej frekvencie na základe stanovených podmienok na účel činnosti rádiového vybavenia;
7. „prevádzkovateľ“ znamená osobu, organizáciu alebo podnik, ktoré sa zaoberajú prevádzkou lietadiel alebo ponúkajú prevádzku lietadiel;
8. „lety podľa pravidiel letu za viditeľnosti“ znamenajú akékoľvek lety podľa pravidiel letu za viditeľnosti, tak ako sú definované v prílohe 2 k Chicagskému dohovoru o medzinárodnom civilnom letectve z roku 1944 (ďalej len „Chicagský dohovor“);
9. „štátne lietadlo“ znamená akékoľvek lietadlo, ktoré používajú ozbrojené sily, colná správa alebo polícia;
10. „prevádzka s moduláciou nosnej frekvencie“ znamená prípad, keď stanovené operačné pokrytie nemôže zaistiť jediný pozemný vysielač a keď sú signály z dvoch alebo viacerých pozemných vysieláčov vyrovnané nominálnou strednou frekvenciou kanálu s cieľom minimalizovať problémy rušenia;
11. „rádiové vybavenie lietadiel“ znamená jedno alebo viac rádii umiestnených na palube lietadla, ktoré používa oprávnený člen letovej posádky za letu;
12. „modernizácia rádia“ znamená nahradenie rádia iným modelom rádia alebo rádiom s iným číslom dielu;
13. „určené operačné pokrytie“ znamená objem vzdušného priestoru, v ktorom sa poskytuje určitá služba a v ktorom sa službe poskytuje frekvenčná ochrana;
14. „stanovište riadenia letovej prevádzky“ (ďalej len „stanovište ATC“) znamená oblastné stredisko riadenia, približovacie stanovište riadenia alebo letiskovú riadiacu vežu;
15. „pracovisko“ znamená zariadenie a technické vybavenie, v ktorom pracovník letových prevádzkových služieb (ďalej len „ATS“) plní úlohy týkajúce sa jeho pracovných povinností;
16. „rádiotelefónia“ znamená formu rádiovkej komunikácie určenú v prvom rade na výmenu informácií vo forme reči;
17. „koordinácia dohoda“ znamená dohodu medzi dvoma susednými stanovišťami ATS, ktorá stanovuje spôsob koordinácie ich zodpovednosti za riadenie letovej prevádzky;
18. „integrovateľný systém spracovania počítačového letového plánu“ (ďalej len „IFPS“) znamená systém v rámci siete riadenia letovej prevádzky v Európe, prostredníctvom ktorého sa poskytuje služba centralizovaného spracovania, distribúcie a plánovania letov, prijatie, validácia a distribúcia letových plánov v rámci vzdušného priestoru, na ktorý sa vzťahuje toto nariadenie;
19. „štátne lietadlo dopravného typu“ znamená štátne lietadlo s pevnými krídlami, ktoré je skonštruované na účely prepravy osôb a/alebo nákladu;
20. „prevádzkovateľ letiska“ znamená riadiaci orgán letiska, ako je vymedzený v nariadení Rady (EHS) č. 95/93 (1);
21. „komunikácia pri riadení prevádzky“ znamená komunikáciu uskutočňovanú prevádzkovateľmi lietadiel, ktorá má tiež vplyv na bezpečnosť leteckej dopravy a pravidelnosť a efektívnosť letov.

Článok 4

Požiadavky na interoperabilitu a výkonnosť rádiového vybavenia

1. Výrobcovia rádii, ktoré majú byť prevádzkované v pásme VHF alebo ich oprávnení zástupcovia usadení v Únii zabezpečia, aby od 17. novembra 2013 mali všetky rádiá uvedené na trh možnosť kanálového rozstupu 8,33 kHz.

2. Poskytovatelia letových navigačných služieb, prevádzkovatelia a iní užívatelia alebo vlastníci rádii zabezpečia, aby akékoľvek rádiové vybavenie uvedené do prevádzky od 17. novembra 2013 malo možnosť kanálového rozstupu 8,33 kHz.

3. Členské štáty zabezpečia, aby lietadlá, ktorým bolo samostatné osvedčenie o letovej spôsobilosti alebo samostatné povolenie na let prvýkrát v Únii vydané 17. novembra 2013 alebo po tomto dni a na ktoré sa vzťahuje požiadavka na rádiové vybavenie, boli vybavené rádiom s možnosťou kanálového rozstupu 8,33 kHz.

4. Poskytovatelia letových navigačných služieb, prevádzkovatelia a iní užívatelia alebo vlastníci rádii zabezpečia, aby ich rádiá od 17. novembra 2013 mali možnosť kanálového rozstupu 8,33 kHz, kedykoľvek prejdú modernizáciou.

5. Členské štáty zabezpečia, aby najneskôr do 31. decembra 2017 mali všetky rádiá možnosť kanálového rozstupu 8,33 kHz s výnimkou pozemných rádii prevádzkovaných poskytovateľmi letových navigačných služieb.

6. Okrem možnosti kanálového rozstupu 8,33 kHz musí byť vybavenie uvedené v odsekoch 1 až 5 schopné naladiť sa na kanály s rozstupom 25 kHz.

7. Užívatelia alebo vlastníci pozemných rádii s možnosťou kanálového rozstupu 8,33 kHz zabezpečia, aby výkonnosť týchto rádii a vysielačej/prijímačej pozemnej zložky bola v súlade s normami ICAO stanovenými v bode 1 prílohy II.

(1) Ú. v. ES L 14, 22.1.1993, s. 1.

8. Užívateľia alebo vlastníci rádiového vybavenia lietadiel s možnosťou kanálového rozstupu 8,33 kHz zabezpečia, aby výkonnosť týchto rádii bola v súlade s normami ICAO stanovenými v bode 2 prílohy II.

Článok 5

Povinnosti prevádzkovateľov

1. Prevádzkovateľ nesmie prevádzkovať lietadlo nad FL 195, ak rádiové vybavenie lietadla nemá možnosť kanálového rozstupu 8,33 kHz.

2. Od 1. januára 2014 prevádzkovateľ nesmie prevádzkovať lietadlo, ktoré letí podľa pravidiel pre let podľa prístrojov v triede vzdušného priestoru A, B alebo C členských štátov uvedených na zozname v prílohe I, ak rádiové vybavenie lietadla nemá možnosť kanálového rozstupu 8,33 kHz.

3. S ohľadom na povinné vybavenie rádiom s možnosťou kanálového rozstupu 8,33 kHz uvedenú v odseku 2 prevádzkovateľ nesmie prevádzkovať lietadlo, ktoré letí podľa pravidiel pre let za viditeľnosti v oblastiach prevádzky s kanálovým rozstupom 8,33 kHz, ak rádiové vybavenie lietadla nemá možnosť kanálového rozstupu 8,33 kHz.

4. Bez toho, aby bol dotknutý článok 2 ods. 5, od 1. januára 2018 nesmie prevádzkovateľ prevádzkovať lietadlo vo vzdušnom priestore, v ktorom sa vyžaduje vybavenie rádiom, ak rádiové vybavenie lietadla nemá možnosť kanálového rozstupu 8,33 kHz.

Článok 6

Požiadavky na prevod na 8,33 kHz

1. Členské štáty zabezpečia, aby boli pre sektory so spodnou hranicou na FL 195 alebo nad ňou všetky pridelenia frekvencií pre hlasovú komunikáciu prevedené na kanálový rozstup 8,33 kHz.

2. Ak členské štáty nemôžu za výnimočných okolností ustanovenie odseku 1 dodržať, oznámia dôvody Komisii.

3. Členské štáty uvedené na zozname v prílohe I uskutočnia najneskôr do 31. decembra 2014 nové prevody na kanálový rozstup 8,33 v počte rovnajúcom sa najmenej 25 % z celkového počtu pridelení frekvencií s rozstupom 25 kHz uvedených v ústrednom registri a pridelených danému oblastnému stredisku riadenia (ďalej len „ACC“) v členskom štáte. Tieto prevody nie sú obmedzené na pridelenia frekvencií pre ACC a nezahŕňajú pridelenia frekvencií pre komunikáciu pri riadení prevádzky.

4. Celkový počet pridelení frekvencií s rozstupom 25 kHz stredisku ACC, ktoré sú uvedené v odseku 3, nezohľadňuje:

a) pridelenia frekvencií, pri ktorých sa používa modulácia nosnej frekvencie v rámci kanálového rozstupu 25 kHz;

b) pridelenia frekvencií, ktoré zostávajú na rozstupe 25 kHz v dôsledku požiadavky na bezpečnosť;

c) pridelenia frekvencií s rozstupom 25 kHz používané pre štátne lietadlá.

5. Členské štáty uvedené na zozname v prílohe I oznámia Komisii najneskôr do 31. decembra 2013 počet prevodov uskutočniteľných podľa odseku 3.

6. Ak nemožno dosiahnuť cieľ 25 % uvedený v odsekoch 3 a 4, členský štát v oznámení Komisii poskytne odôvodnenie, prečo nedosiahol cieľ 25 % a navrhne alternatívny termín, dokiaľ sa tieto prevody uskutočnia.

7. Oznámenie Komisii obsahuje aj pridelenia frekvencií, v prípade ktorých nie je prevod uskutočniteľný a dôvody, pre ktoré prevod nemožno uskutočniť.

8. Členské štáty uvedené na zozname v prílohe I zabezpečia, aby od 1. januára 2015 všetky pridelenia frekvencií pre komunikáciu pri riadení prevádzky, uvedené v ústrednom registri, boli prideleniami frekvencií s kanálovým rozstupom 8,33 kHz.

9. Pokiaľ nemožno z technických dôvodov súlad s odsekom 8 zabezpečiť, členské štáty najneskôr do 31. decembra 2014 oznámia Komisii pridelenia frekvencií pre komunikáciu pri riadení prevádzky, ktoré nebudú prevedené a poskytnú odôvodnenie, prečo nebudú prevedené.

10. Členské štáty zabezpečia, aby najneskôr do 31. decembra 2018 boli všetky pridelenia frekvencií prevedené na kanálový rozstup 8,33 kHz s výnimkou:

a) pridelenia frekvencií, ktoré zostávajú na rozstupe 25 kHz v dôsledku požiadavky na bezpečnosť;

b) pridelenia frekvencií s rozstupom 25 kHz používaných pre štátne lietadlá.

Článok 7

Povinnosti poskytovateľov letových navigačných služieb

1. Poskytovatelia letových navigačných služieb zabezpečia, aby ich systémy hlasovej komunikácie s kanálovým rozstupom 8,33 kHz umožnili prevádzkovo prijateľnú hlasovú komunikáciu medzi riadiacimi letovej prevádzky a pilotmi v rámci stanoveného operačného pokrytia.

2. Poskytovatelia letových navigačných služieb zavedú do svojich systémov spracovania letových údajov procesy notifikácie a začiatkovej koordinácie v súlade s nariadením Komisie (ES) č. 1032/2006⁽¹⁾, a to nasledujúcim spôsobom:

a) informácie o vybavenosti letu možnosťou kanálového rozstupu 8,33 kHz sa poskytujú medzi stanovišťami ATC;

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 186, 7.7.2006, s. 27.

- b) informácie o vybavenosti letu možnosťou kanálového rozstupu 8,33 kHz sú k dispozícii na príslušnom pracovisku;
- c) riadiaci letovej prevádzky má prostriedky na zmenu informácií o vybavenosti letu možnosťou kanálového rozstupu 8,33 kHz.

Článok 8

Súvisiace postupy

1. Poskytovatelia letových navigačných služieb, prevádzkovatelia a ostatní užívatelia rádii zabezpečia, aby sa na identifikáciu prenosného kanálu v rádiotelefonickej komunikácii používalo všetkých šesť číslic číselného označenia s výnimkou prípadov, keď piata a šiesta číslica bude nula; vtedy sa použijú len prvé štyri číslice.
2. Poskytovatelia letových navigačných služieb, prevádzkovatelia a ostatní užívatelia rádii zabezpečia, aby ich postupy v rámci hlasovej komunikácie zem-vzduch boli v súlade s ustanoveniami ICAO, ktoré sú uvedené v bode 3 prílohy II.
3. Poskytovatelia letových navigačných služieb zabezpečia, aby postupy, ktoré sa uplatňujú na lietadlá vybavené rádiom s možnosťou kanálového rozstupu 8,33 kHz a na lietadlá nevybavené takýmto rádiom, boli stanovené v koordinačných dohodách medzi stanovišťami ATS.
4. Všetci prevádzkovatelia a zástupcovia konajúci v ich mene zabezpečia, aby do položky 10 letového plánu pre lietadlo vybavené rádiom s možnosťou kanálového rozstupu 8,33 kHz bolo vložené písmeno Y.
5. Prevádzkovatelia a zástupcovia konajúci v ich mene zabezpečia, aby pri plánovaní letov vo vzdušnom priestore, kde sa vyžaduje vybavenie rádiom s možnosťou kanálového rozstupu 8,33 kHz, bol do letového plánu lietadla, ktoré takto vybavené nie je, ale bola mu udelená výnimka z povinného vybavenia, zahrnutý príslušný ukazovateľ.
6. V prípade zmeny stavu letu, pokiaľ ide o možnosť kanálového rozstupu 8,33 kHz, musia prevádzkovatelia alebo zástupcovia konajúci v ich mene poslať modifikačnú správu do IFPS so zodpovedajúcim ukazovateľom vloženým do príslušnej položky.
7. Manažér siete zabezpečí, aby systém IFPS spracúval a distribuoval informácie o možnosti kanálového rozstupu 8,33 kHz, prijaté v letových plánoch.

Článok 9

Opatrenia pre štátne lietadlá

1. Členské štáty zabezpečia, aby štátne lietadlá dopravného typu vykonávajúce lety nad FL 195 boli vybavené rádiom s možnosťou kanálového rozstupu 8,33 kHz.

2. Ak prekážky pri obstarávaní zabraňujú dodržiavaniu odseku 1, členské štáty zabezpečia, aby štátne lietadlá dopravného typu vykonávajúce lety nad FL 195 boli vybavené rádiom s možnosťou kanálového rozstupu 8,33 kHz najneskôr do 31. decembra 2012.

3. Členské štáty zabezpečia, aby štátne lietadlá nedopravného typu vykonávajúce lety nad FL 195 boli vybavené rádiom s možnosťou kanálového rozstupu 8,33 kHz.

4. Členské štáty môžu povoliť nedodržiavanie odseku 3 z dôvodu:

a) závažných technických alebo rozpočtových obmedzení;

b) prekážok pri obstarávaní.

5. Ak prekážky pri obstarávaní zabraňujú dodržiavaniu odseku 3, členské štáty zabezpečia, aby štátne lietadlá nedopravného typu vykonávajúce lety nad FL 195 boli vybavené rádiom s možnosťou kanálového rozstupu 8,33 kHz najneskôr do 31. decembra 2015.

6. Členské štáty zabezpečia, aby nové štátne lietadlá uvádzané do prevádzky od 1. januára 2014 boli vybavené rádiom s možnosťou kanálového rozstupu 8,33 kHz.

7. Členské štáty zabezpečia, aby od 1. januára 2014 nové rádiové vybavenie malo možnosť kanálového rozstupu 8,33 kHz vždy, keď rádiové vybavenie nainštalované na palube štátneho lietadla prejde modernizáciou.

8. Členské štáty zabezpečia, aby boli všetky štátne lietadlá najneskôr do 31. decembra 2018 vybavené rádiom s možnosťou kanálového rozstupu 8,33 kHz.

9. Bez toho, aby boli dotknuté vnútroštátne postupy na informovanie o štátnych lietadlách, doručia členské štáty Komisii najneskôr do 30. júna 2018 zoznam štátnych lietadiel, ktoré nemožno vybaviť rádiom s možnosťou kanálového rozstupu 8,33 kHz v súlade s odsekom 8 v dôsledku:

a) závažných technických alebo rozpočtových obmedzení;

b) prekážok pri obstarávaní.

10. Ak prekážky pri obstarávaní neumožňujú dodržať odsek 8, členské štáty tiež oznámia Komisii najneskôr do 30. júna 2018 termín, do ktorého budú príslušné lietadlá vybavené rádiom s možnosťou kanálového rozstupu 8,33 kHz. Najneskorším dátum pre tento termín je 31. december 2020.

11. Odsek 8 sa nevzťahuje na štátne lietadlá, ktoré budú do 31. decembra 2025 vyradené z prevádzky.

12. Poskytovatelia letových prevádzkových služieb zabezpečia, aby mohli byť štátne lietadlá, ktoré nie sú vybavené rádiom s možnosťou kanálového rozstupu 8,33 kHz, používané za predpokladu, že ich možno bezpečne prevádzkovať v rámci kapacitných limitov systému manažmentu letovej prevádzky na frekvenciách v pásme UHF alebo frekvenciách s rozstupom 25 kHz.

13. Členské štáty uverejnia v národných leteckých informačných publikáciách postupy na využívanie štátnych lietadiel, ktoré nie sú vybavené rádiom s možnosťou kanálového rozstupu 8,33 kHz.

14. Poskytovatelia letových prevádzkových služieb každý rok oznámia členskému štátu, ktorý ich vymenoval, svoje plány na využívanie štátnych lietadiel, ktoré nie sú vybavené rádiom s možnosťou kanálového rozstupu 8,33 kHz, pričom zohľadnia kapacitné limity spojené s postupmi uvedenými v odseku 13.

Článok 10

Požiadavky na bezpečnosť

Členské štáty prijímú nevyhnutné opatrenia s cieľom zabezpečiť, aby akýmkoľvek zmenám v existujúcich systémoch uvedených v článku 2 ods. 1 alebo zavádzaniu nových systémov predchádzalo posúdenie bezpečnosti vrátane identifikácie rizík, hodnotenia rizík a ich zmiernenia, ktoré vykonajú zainteresované strany. V rámci tohto posudzovania bezpečnosti sa prihliadna prinajmenšom na požiadavky uvedené v prílohe III.

Článok 11

Zhoda zložiek alebo vhodnosť zložiek na používanie

1. Pred vydaním vyhlásenia ES o zhode alebo vhodnosti na používanie podľa článku 5 nariadenia (ES) č. 552/2004 posúdia výrobcovia zložiek systémov uvedených v článku 2 ods. 1 tohto nariadenia zhodu týchto zložiek alebo ich vhodnosť na používanie v súlade s požiadavkami uvedenými v časti A prílohy IV k tomuto nariadeniu.

2. Ak sa osvedčenie vydané v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 216/2008⁽¹⁾ vzťahuje na zložky, považuje sa za vyhlásenie ES o zhode alebo vhodnosti na používanie, pokiaľ obsahuje dôkaz o zhode s platnými požiadavkami tohto nariadenia na interoperabilitu, výkonnosť a bezpečnosť.

Článok 12

Overovanie systémov

1. Poskytovatelia letových navigačných služieb, ktorí svojmu vnútroštátnemu dozornému orgánu môžu preukázať alebo preukázali, že spĺňajú podmienky stanovené v prílohe V, vykonajú overenie systémov uvedených v článku 2 ods. 1 v súlade s požiadavkami stanovenými v časti C prílohy IV.

2. Poskytovatelia letových navigačných služieb, ktorí nemôžu preukázať, že spĺňajú podmienky stanovené v prílohe V, poveria

overením systémov uvedených v článku 2 ods. 1 notifikovaný orgán. Overenie sa vykonáva v súlade s požiadavkami uvedenými v časti D prílohy IV.

3. Ak sa osvedčenie vydané v súlade s nariadením (ES) č. 216/2008 vzťahuje na systémy, považuje sa za vyhlásenie ES o overení, pokiaľ obsahuje dôkaz o zhode s platnými požiadavkami tohto nariadenia na interoperabilitu, výkonnosť a bezpečnosť.

Článok 13

Dodatočné požiadavky

1. Členské štáty zabezpečia, aby boli všetky príslušné zainteresované strany riadne informované o požiadavkách stanovených v tomto nariadení a náležite odborne pripravené na vykonávanie svojich pracovných funkcií.

2. Manažér siete zabezpečí, aby boli pracovníci prevádzkujúci systém IFPS, ktorí sa podieľajú na plánovaní letov, riadne informovaní o požiadavkách stanovených v tomto nariadení a náležite odborne pripravení na vykonávanie svojich pracovných funkcií.

3. Poskytovatelia letových navigačných služieb:

a) vypracujú a aktualizujú prevádzkové príručky obsahujúce potrebné pokyny a informácie, aby umožnili všetkým svojim príslušným pracovníkom uplatňovať toto nariadenie;

b) zabezpečia, aby príručky uvedené v písmene a) boli dostupné a aktualizované a aby ich aktualizácia a distribúcia podliehala náležitému riadeniu kvality a dokumentácie;

c) zabezpečia, aby pracovné metódy a prevádzkové postupy boli v súlade s týmto nariadením.

4. Manažér siete zabezpečí, aby centralizovaná služba spracovania a distribúcie letových plánov:

a) vypracovala a aktualizovala prevádzkové príručky obsahujúce potrebné pokyny a informácie, aby sa tak umožnilo všetkým príslušným pracovníkom uplatňovať toto nariadenie;

b) zabezpečila, aby príručky uvedené v písmene a) boli dostupné a aktualizované a aby ich aktualizácia a distribúcia podliehala náležitému riadeniu kvality a dokumentácie;

c) zabezpečila, aby jej pracovné metódy a prevádzkové postupy boli v súlade s týmto nariadením.

5. Prevádzkovatelia zabezpečia, aby pracovníci obsluhujúci rádiové vybavenie boli riadne informovaní o tomto nariadení, náležite odborne pripravení na používanie tohto vybavenia a aby, ak je to možné, boli pokyny dostupné v kabíne pilota.

6. Členské štáty prijímú potrebné opatrenia na zabezpečenie súladu s týmto nariadením vrátane uverejnenia príslušných informácií v národných leteckých informačných publikáciách.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 79, 19.3.2008, s. 1.

Článok 14**Výnimky**

1. V rámci článku 4 prvého odseku nariadenia Komisie (ES) č. 730/2006 ⁽¹⁾ môžu členské štáty povoliť dočasné odchýlky od povinného palubného vybavenia stanoveného v článku 5 ods. 1 tohto nariadenia pre lety podľa pravidiel pre let za viditeľnosti.

2. Členské štáty môžu prijať miestne opatrenia na udelenie výnimiek z povinnosti dosiahnuť súlad s článkom 4 ods. 5, článkom 5 ods. 4 a článkom 6 ods. 10 v prípadoch, ktoré majú obmedzený vplyv na sieť.

3. Členské štáty, ktoré prijmu miestne opatrenia uvedené v odseku 2, predložia Komisii podrobné informácie odôvodňu-

júce potrebu výnimiek najneskôr jeden rok pred termínmi uvedenými v článku 4 ods. 5, článku 5 ods. 4 a článku 6 ods. 10

4. Komisia môže do 6 mesiacov od prijatia podrobných informácií od členských štátov podľa odseku 3 a po konzultáciách s manažérom siete preskúmať akúkoľvek výnimku udelenú podľa odseku 2, ak jej vplyv na sieť nie je obmedzený.

Článok 15**Zrušujúce ustanovenie**

Nariadenie (ES) č. 1265/2007 sa zrušuje.

Článok 16**Nadobudnutie účinnosti**

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 16. novembra 2012

Za Komisiu
predseda
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 128, 16.5.2006, s. 3.

PRÍLOHA I**Členské štáty uvedené v článkoch 5 až 6**

Členskými štátmi uvedenými v článku 5 ods. 2 a článku 6 ods. 3, 5 a 8 sú:

- Nemecko,
- Írsko,
- Francúzsko,
- Taliansko,
- Luxembursko,
- Maďarsko,
- Holandsko,
- Rakúsko,
- Spojené kráľovstvo.

PRÍLOHA II

Ustanovenia ICAO uvedené v článkoch 4 a 8

1. Kapitola 2 „Letecká pohyblivá služba“, oddiel 2.1 „Charakteristiky systému komunikácie VHF zem-vzduch“ a oddiel 2.2 „Charakteristiky systému pozemných inštalácií“ prílohy 10 k Chicagskému dohovoru, III. zväzok 2. časť (druhé vydanie – júl 2007 obsahujúce zmenu č. 85).
2. Kapitola 2 „Letecká pohyblivá služba“, oddiel 2.1 „Charakteristiky systému komunikácie VHF zem-vzduch“, oddiel 2.3.1 „Funkcia prenosu“ a oddiel 2.3.2 „Funkcia príjmu“ bez pododdielu 2.3.2.8 „VDL – Odolnosť proti rušeniu“ prílohy 10 k Chicagskému dohovoru, III. diel 2. časť (druhé vydanie – júl 2007 obsahujúce zmenu č. 85).
3. Oddiel 12.3.1.4 „Kanálový rozstup 8,33 kHz“ dokumentu ICAO PANS-ATM 4444 (15. vydanie – 2007 obsahujúce zmenu č. 2).

PRÍLOHA III

Požiadavky uvedené v článku 10, ktoré treba zohľadniť pri posudzovaní bezpečnosti

1. Pri posudzovaní bezpečnosti sa zohľadnia požiadavky na interoperabilitu a výkonnosť stanovené v článku 4 ods. 6, 7 a 8 a v článku 7 ods. 1 a 2.
2. Pri posudzovaní bezpečnosti sa zohľadnia požiadavky na súvisiace postupy uvedené v článku 8.
3. Pri posudzovaní bezpečnosti sa zohľadnia opatrenia pre štátne lietadlá stanovené v článku 9 ods. 13 a 14.
4. Pri posudzovaní bezpečnosti sa zohľadnia požiadavky na zabezpečenie súladu a stanovené v článku 13 ods. 1, 2, 5 a 6.
5. Členské štáty zabezpečia, aby sa v prípade, keď sa pridelenie frekvencií má previesť na kanálový rozstup 8,33 kHz, nové pridelenie frekvencií pred zaregistrovaním do ústredného registra testovalo počas príslušne dlhej skúšobnej doby, v rámci ktorej sa overí bezpečná prevádzka.
6. Členské štáty zabezpečia, aby sa prevody na kanálový rozstup 8,33 kHz uskutočnili s ohľadom na kritériá frekvenčného plánovania ICAO opísané v časti II – „Kritériá na plánovanie pridelenia frekvencie VHF pri komunikácii zem-vzduch“ v Príručí pre riadenie frekvencií EUR – ICAO EUR Doc 011.
7. Poskytovatelia letových navigačných služieb zabezpečia, aby postupy pre používanie lietadiel nevybavených možnosťou kanálového rozstupu 8,33 kHz, ktoré uskutočňujú lety vo vzdušnom priestore, kde sa vyžaduje vybavenie rádiom s možnosťou kanálového rozstupu 8,33 kHz, boli uverejnené a náležite uplatňované.
8. Poskytovatelia letových navigačných služieb a/alebo prevádzkovatelia letísk zabezpečia, aby postupy pre obsluhu vozidiel nevybavených možnosťou kanálového rozstupu 8,33 kHz v priestoroch letiska, kde sa používa kanálový rozstup 8,33 kHz, boli uverejnené a náležite uplatňované.
9. Členské štáty, ktoré menia pridelenia frekvencií na kanálový rozstup 8,33 kHz v akejkoľvek časti svojho vzdušného priestoru:
 - a) zabezpečia, aby prevádzkovatelia lietadiel, ktoré uskutočňujú lety v tomto vzdušnom priestore, boli informovaní o tom, že tieto lietadlá musia byť vybavené rádiom s možnosťou kanálového rozstupu 8,33 kHz,
 - b) zabezpečia, aby sa príslušná odborná príprava poskytla členom letových posádok, ktorí používajú rádio s rozstupom 25 kHz vo vzdušnom priestore, kde sa vyžaduje vybavenie rádiom s možnosťou kanálového rozstupu 8,33 kHz, ako je to uvedené v článku 2 ods. 5
 - c) pred prevodom uskutočnia miestne posúdenie bezpečnosti zohľadňujúce všetku dopravu, u ktorej sa očakáva, že povedie cez tento vzdušný priestor, a potenciálne problémy vyplývajúce zo systému hlasovej komunikácie prevádzkovaného v celom okolitom vzdušnom priestore.

PRÍLOHA IV

ČASŤ A

Požiadavky na posúdenie zhody zložiek alebo vhodnosti zložiek na používanie uvedené v článku 11

1. Overovaním sa preukazuje zhoda zložiek alebo ich vhodnosť na používanie v súlade s požiadavkami tohto nariadenia na výkonnosť pri prevádzke týchto zložiek v skúšobnom prostredí.
2. Ak výrobca použije modul opísaný v časti B, považuje sa to za vhodný postup posúdenia zhody na zabezpečenie a vyhlásenie zhody zložiek. Povolené sú aj rovnocenné alebo prísnejšie postupy.

ČASŤ B

Modul vnútornej výrobnéj kontroly

1. Tento modul opisuje postup, ktorým výrobca alebo jeho oprávnený zástupca usadený v Únii, ktorý plní povinnosti stanovené v bode 2, zabezpečuje a vyhlasuje, že príslušné zložky spĺňajú požiadavky tohto nariadenia. Výrobca alebo jeho oprávnený zástupca usadený v Únii musí vypracovať písomné vyhlásenie o zhode alebo vhodnosti na používanie v súlade s bodom 3 prílohy III k nariadeniu (ES) č. 552/2004.
2. Výrobca musí vypracovať technickú dokumentáciu opísanú v bode 4. On sám alebo jeho oprávnený zástupca usadený v Únii ju musia uchovávať aspoň 10 rokov po vyrobení poslednej zložky, aby bola k dispozícii príslušným vnútroštátnym dozorným orgánom na účely kontroly a poskytovateľom letových navigačných služieb, ktorí tieto zložky začleňujú do svojich systémov. Výrobca alebo jeho oprávnený zástupca usadený v Únii informuje členské štáty o tom, kde a ako je uvedená technická dokumentácia prístupná.
3. V prípade, že výrobca nie je usadený v Únii, určí osobu alebo osoby, ktoré uvedú tieto zložky na trh Únie. Táto osoba alebo tieto osoby informujú členské štáty o tom, kde a ako možno získať prístup k tejto technickej dokumentácii.
4. Technická dokumentácia musí preukázať zhodu zložiek s požiadavkami tohto nariadenia. V rozsahu nevyhnutnom na posudzovanie musí táto dokumentácia zahŕňať konštrukciu, výrobu a prevádzku zložiek.
5. Výrobca alebo jeho oprávnený zástupca si musia ponechať kópiu vyhlásenia o zhode alebo vhodnosti na používanie na účely použitia s technickou dokumentáciou.

ČASŤ C

Požiadavky na overovanie systémov podľa článku 12 ods. 1

1. Overovaním systémov uvedených v článku 2 ods. 1 sa preukazuje zhoda týchto systémov s požiadavkami tohto nariadenia na interoperabilitu, výkonnosť a bezpečnosť v skúšobnom prostredí, ktoré odrzkadľuje prevádzkový kontext týchto systémov. Najmä:
 - overovaním komunikačných systémov sa preukazuje, že kanálový rozstup 8,33 kHz sa používa na hlasovú komunikáciu v súlade s článkom 4 a že výkonnosť systémov hlasovej komunikácie s kanálovým rozstupom 8,33 kHz je v súlade s článkom 4 ods. 7,
 - overovaním systémov na spracovanie letových údajov sa preukazuje, že sú riadne zaistené funkcie opísané v článku 7 ods. 2.
2. Overovanie systémov uvedených v článku 2 ods. 1 sa vykonáva v súlade s vhodnými a uznanými testovacími postupmi.
3. Skúšobné nástroje použité pri overovaní systémov uvedených v článku 2 ods. 1 musia mať vhodné funkcie.
4. Overovaním systémov uvedených v článku 2 ods. 1 sa získavajú prvky technických podkladov požadované v bode 3 prílohy IV k nariadeniu (ES) č. 552/2004 vrátane týchto prvkov:
 - opisu vykonávania,
 - správy o kontrolách a skúškach vykonaných pred uvedením systému do prevádzky.
5. Poskytovateľ letových navigačných služieb riadi overovanie, pričom najmä:
 - určuje vhodné prevádzkové a technické skúšobné prostredie, ktoré odrzkadľuje prevádzkové prostredie,
 - overuje, či plán skúšok opisuje integráciu systémov uvedených v článku 2 ods. 1 do prevádzkového a technického skúšobného prostredia,

- overuje, či plán skúšok v plnej miere zahŕňa uplatniteľné požiadavky tohto nariadenia na interoperabilitu, výkonnosť a bezpečnosť,
 - zabezpečuje konzistentnosť a kvalitu technickej dokumentácie a plánu skúšok,
 - plánuje organizáciu skúšok, pracovníkov, inštaláciu a konfiguráciu skúšobnej platformy,
 - vykonáva kontroly a skúšky vymedzené v pláne skúšok,
 - vypracúva správu o výsledkoch kontrol a skúšok.
6. Poskytovateľ letových navigačných služieb zabezpečí, aby systémy uvedené v článku 2 ods. 1 prevádzkované v prevádzkovom skúšobnom prostredí spĺňali požiadavky tohto nariadenia na interoperabilitu, výkonnosť a bezpečnosť.
7. Po uspokojivom ukončení overovania zhody poskytovateľa letových navigačných služieb vypracujú vyhlásenie ES o overení systémov a predložia ho vnútroštátnemu dozornému orgánu spolu s technickými podkladmi podľa článku 6 nariadenia (ES) č. 552/2004.

ČASŤ D

Požiadavky na overovanie systémov podľa článku 12 ods. 2

1. Overovaním systémov uvedených v článku 2 ods. 1 sa preukazuje zhoda týchto systémov s požiadavkami tohto nariadenia na interoperabilitu, výkonnosť a bezpečnosť v skúšobnom prostredí, ktoré odzrkadľuje prevádzkový kontext týchto systémov. Najmä:
- overovaním komunikačných systémov sa preukazuje, že kanálový rozstup 8,33 kHz sa používa na hlasovú komunikáciu v súlade s článkom 4 a že výkonnosť systémov hlasovej komunikácie s kanálovým rozstupom 8,33 kHz je v súlade s článkom 4 ods. 7,
 - overovaním systémov na spracovanie letových údajov sa preukazuje, že sú riadne zaistené funkcie opísané v článku 7 ods. 2.
2. Overovanie systémov uvedených v článku 2 ods. 1 sa vykonáva v súlade s vhodnými a uznanými testovacími postupmi.
3. Skúšobné nástroje použité pri overovaní systémov uvedených v článku 2 ods. 1 musia mať vhodné funkcie.
4. Overovaním systémov uvedených v článku 2 ods. 1 sa získavajú prvky technických podkladov požadované v bode 3 prílohy IV k nariadeniu (ES) č. 552/2004 vrátane týchto prvkov:
- opisu vykonávania,
 - správy o kontrolách a skúškach vykonaných pred uvedením systému do prevádzky.
5. Poskytovateľ letových navigačných služieb určí primerané prevádzkové a technické skúšobné prostredie, ktoré odzrkadľuje prevádzkové prostredie, a zabezpečí, aby overovanie vykonal notifikovaný orgán.
6. Notifikovaný orgán riadi overovanie, pričom najmä:
- overuje, či plán skúšok opisuje integráciu systémov uvedených v článku 2 ods. 1 do prevádzkového a technického skúšobného prostredia posúdenia,
 - overuje, či plán skúšok v plnej miere zahŕňa uplatniteľné požiadavky tohto nariadenia na interoperabilitu, výkonnosť a bezpečnosť,
 - zabezpečuje konzistentnosť a kvalitu technickej dokumentácie a plánu skúšok,
 - plánuje organizáciu skúšok, pracovníkov, inštaláciu a konfiguráciu skúšobnej platformy,
 - vykonáva kontroly a skúšky vymedzené v pláne skúšok,
 - vypracúva správu o výsledkoch kontrol a skúšok.
7. Notifikovaný orgán zabezpečí, aby systémy uvedené v článku 2 ods. 1 prevádzkované v prevádzkovom skúšobnom prostredí spĺňali požiadavky tohto nariadenia na interoperabilitu, výkonnosť a bezpečnosť.
8. Po uspokojivom dokončení overovania notifikovaný orgán vypracuje osvedčenie o zhode v súvislosti s úlohami, ktoré vykonal.
9. Potom poskytovateľ letových navigačných služieb vypracuje vyhlásenie ES o overení systémov a predloží ho vnútroštátnemu dozornému orgánu spolu s technickými podkladmi podľa článku 6 nariadenia (ES) č. 552/2004.

PRÍLOHA V

Podmienky uvedené v článku 12

1. Poskytovateľ letových navigačných služieb musí mať vo svojej organizácii zavedené metódy vypracovania správ, ktorými sa zabezpečuje a preukazuje nestranné a nezávislé vykonanie overovania.
 2. Poskytovateľ letových navigačných služieb musí zabezpečiť, aby pracovníci zapojení do overovacích procesov vykonávali kontroly s čo najväčšou odbornou dôkladnosťou a čo najväčšou technickou odbornosťou a neboli vystavení žiadnym tlakom a pohnútkam, najmä finančného charakteru, ktoré by mohli ovplyvniť ich rozhodovanie alebo výsledky ich kontrol, najmä zo strany osôb alebo skupín osôb dotknutých výsledkami kontrol.
 3. Poskytovateľ letových navigačných služieb musí zabezpečiť, aby pracovníci zapojení do overovacích procesov mali prístup k vybaveniu, ktoré im umožní riadne vykonávať požadované kontroly.
 4. Poskytovateľ letových navigačných služieb je povinný zabezpečiť, aby pracovníci zapojení do overovacích procesov absolvovali dôkladný technický a odborný výcvik, mali dostatočné vedomosti o požiadavkách overovania, ktoré majú vykonávať, adekvátne skúsenosti z takýchto činností a schopnosť vypracúvať vyhlásenia, záznamy a správy, ktorými sa preukazuje, že overenie bolo vykonané.
 5. Poskytovateľ letových navigačných služieb je povinný zabezpečiť, aby pracovníci zapojení do overovacích procesov boli schopní vykonávať svoje kontroly nestranne. Ich odmeňovanie nesmie závisieť od počtu vykonaných kontrol, ani od výsledkov takýchto kontrol.
-

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 1080/2012**zo 16. novembra 2012,****ktorým sa ustanovujú paušálne dovozné hodnoty na určovanie vstupných cien niektorých druhov ovocia a zeleniny**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Rady (ES) č. 1234/2007 z 22. októbra 2007 o vytvorení spoločnej organizácie poľnohospodárskych trhov a o osobitných ustanoveniach pre určité poľnohospodárske výrobky (nariadenie o jednotnej spoločnej organizácii trhov) ⁽¹⁾,so zreteľom na vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 543/2011 zo 7. júna 2011, ktorým sa ustanovujú podrobné pravidlá uplatňovania nariadenia Rady (ES) č. 1234/2007, pokiaľ ide o sektory ovocia a zeleniny a spracovaného ovocia a zeleniny ⁽²⁾, a najmä na jeho článok 136 ods. 1,

keďže:

- (1) Vykonávacím nariadením (EÚ) č. 543/2011 sa v súlade s výsledkami Uruguajského kola mnohostranných obchodných rokovaní ustanovujú kritériá, na základe

ktorých Komisia stanovuje paušálne hodnoty na dovoz z tretích krajín, pokiaľ ide o výrobky a obdobia uvedené v časti A prílohy XVI k uvedenému nariadeniu.

- (2) Paušálne dovozné hodnoty sa vypočítajú každý pracovný deň v súlade s článkom 136 ods. 1 vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 543/2011, pričom sa zohľadnia premenlivé každodenné údaje. Toto nariadenie by preto malo nadobudnúť účinnosť dňom jeho uverejnenia v *Úradnom vestníku Európskej únie*,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Paušálne dovozné hodnoty uvedené v článku 136 vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 543/2011 sú stanovené v prílohe k tomuto nariadeniu.

Článok 2Toto nariadenie nadobúda účinnosť dňom jeho uverejnenia v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 16. novembra 2012

Za Komisiu
v mene predsedu
José Manuel SILVA RODRÍGUEZ
generálny riaditeľ pre poľnohospodárstvo
a rozvoj vidieka

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 299, 16.11.2007, s. 1.

⁽²⁾ Ú. v. EÚ L 157, 15.6.2011, s. 1.

PRÍLOHA

Paušálne dovozné hodnoty na určovanie vstupných cien niektorých druhov ovocia a zeleniny

(EUR/100 kg)

Číselný znak KN	Kód tretej krajiny ⁽¹⁾	Paušálna dovozná hodnota
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⁾ Nomenklatúra krajín stanovená nariadením Komisie (ES) č. 1833/2006 (Ú. v. EÚ L 354, 14.12.2006, s. 19). Kód „ZZ“ znamená „iného pôvodu“.

ROZHODNUTIA

ROZHODNUTIE KOMISIE

z 13. júla 2011

o štátnej pomoci SA.28903 (C 12/10) (ex N 389/09) poskytnutej Bulharskom podniku Ruse Industry

[oznámené pod číslom K(2011) 4903]

(Iba bulharské znenie je autentické)

(Text s významom pre EHP)

(2012/706/EÚ)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie, a najmä na jej článok 108 ods. 2 prvý pododsek,

so zreteľom na Dohodu o Európskom hospodárskom priestore, a najmä na jej článok 62 ods. 1 písm. a),

po vyzvaní zainteresovaných strán, aby predložili pripomienky v súlade s uvedenými ustanoveniami ⁽¹⁾,

keďže:

(4) Rozhodnutie Komisie začať konanie bolo uverejnené v Úradnom vestníku Európskej únie ⁽³⁾.

(5) Komisii neboli doručené žiadne pripomienky od zainteresovaných strán.

(6) Bulharsko predložilo pripomienky k rozhodnutiu Komisie o začatí konania listom z 10. mája 2010, ktorý Komisia zaevidovala 17. júna 2010. Dňa 7. júna 2010 poskytli bulharské orgány ďalšie informácie.

I POSTUP

(1) Dňa 30. júna 2009 bulharské orgány notifikovali Komisii reštrukturalizačné opatrenie v prospech podniku Ruse Industry AD (ďalej len „Ruse Industry“ alebo „spoločnosť“), ktoré zahŕňa odklad splatenia verejného dlhu voči štátu vo výške 9,85 mil. EUR a jeho reštrukturalizáciu.

(2) Dňa 28. júla 2009 bola bulharským orgánom zaslaná podrobná žiadosť o informácie. Bulharsko čiastočne odpovedalo 24. augusta 2009 a v tom istom liste požiadalo o predĺženie lehoty na odpoveď, ktoré mu bolo udelené listom z 28. augusta 2009. Bulharsko predložilo ďalšie informácie 30. septembra 2009. Komisia požiadala o ďalšie objasnenie 27. novembra 2009, na čo Bulharsko odpovedalo 15. decembra 2009. Dňa 20. decembra 2009 mu bolo udelené ďalšie predĺženie lehoty na poskytnutie chýbajúcich informácií. Bulharsko predložilo ďalšie informácie 17. februára 2010.

(3) Listom zo 14. apríla 2010 Komisia informovala Bulharsko o svojom rozhodnutí začať konanie ustanovené v článku 108 ods. 2 Zmluvy o fungovaní Európskej únie (ďalej len „ZFEÚ“) ⁽²⁾ v súvislosti s opatrením pomoci.

(7) Komisia poslala ďalšiu žiadosť o informácie 29. októbra 2010, na ktorú bulharské orgány odpovedali listom z 12. novembra 2010, ktorý Komisia zaevidovala 23. novembra 2010, a listom z 3. decembra 2010, ktorý Komisia zaevidovala 6. decembra 2010.

(8) Dňa 11. novembra 2010 začali bulharské orgány proti spoločnosti konkurzné konanie.

(9) Listom zo 14. júna 2010 zaslanom Komisii 23. novembra 2010 bulharské orgány stiahli svoju notifikáciu z 30. júna 2009.

II OPIS

Príjemcovia

(10) Príjemcom opatrenia pomoci je podnik Ruse Industry. Spoločnosť (pôvodne nazývaná Ruse Shipyard ⁽⁴⁾) vznikla v roku 1991 a sídli v bulharskom meste Ruse, v regióne, ktorý je oprávnený na získanie pomoci podľa článku 107 ods. 3 písm. a) ZFEÚ. Spoločnosť bola sprivatizovaná v apríli 1999, keď bolo 80 % jej akcií predaných nemeckej firme Rouse Beteiligungsgesellschaft mbH.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ C 187, 10.7.2010, s. 7.

⁽²⁾ S účinnosťou od 1. decembra 2009 sa články 87 a 88 Zmluvy o ES stali článkami 107 a 108 ZFEÚ, pričom tieto dva súbory ustanovení sú v podstate totožné. Na účely tohto rozhodnutia sa odkazy na články 107 a 108 ZFEÚ majú v príslušných prípadoch chápať ako odkazy na články 87 a 88 Zmluvy o ES.

⁽³⁾ Pozri poznámku pod čiarou č. 2.

⁽⁴⁾ Dňa 4. apríla 2009 zaznamenal obchodný register Bulharska zmenu názvu z Ruse Shipyard na Ruse Industry.

- (11) Podnik Ruse Industry pôsobí v oblasti výroby a opravy kovových konštrukcií, ako aj výroby žeriavov, lodí a námorných zariadení⁽⁵⁾. V roku 2009 mala spoločnosť 196 zamestnancov.
- (12) Ako sa uvádza v tabuľke, z finančného hľadiska spoločnosť za obdobie niekoľkých rokov pred notifikáciou vykazovala stály trend klesajúceho obratu a rastúcich strát. V roku 2008 spoločnosť zaznamenala prevádzkovú stratu a záporný peňažný tok.

Tabuľka 1

Ročný obrat a zisk podniku Ruse Industry

v miliónoch BGN ⁽¹⁾	2005	2006	2007	2008
ročný obrat	76 239	65 086	17 963	7 035
zisk pred zdanením	(2 091)	1 977	(827)	(3 924)

(1) Výmenný kurz EUR/BGN je z dôvodu režimu menovej rady zavedeného v Bulharsku od 5. júla 1999 pevne stanovený na 1,9558.

Dlh podniku Ruse Industry voči štátu

- (13) V čase predloženia notifikácie dlhoval podnik Ruse Industry bulharskému štátu 9,85 mil. EUR.
- (14) Dlh pochádza zo zmlúv o úveroch⁽⁶⁾, ktoré boli uzatvorené v roku 1996 a 1997 medzi Štátnym fondom pre obnovu a rozvoj a podnikom Ruse Shipyard a týkali sa vtedajšej istiny 8,45 mil. USD.
- (15) V apríli 1999 uzavrel podnik zmluvu („reštrukturalizácia dlhu z roku 1999“) s ministerstvom financií, ktoré prevzalo pohľadávky Štátneho fondu obnovy a rozvoja. Na základe tejto zmluvy sa zmenila denominácia⁽⁷⁾ 8 miliónov USD, ktoré predstavovali uvedený dlh a vzniknutý úrok, na euro a Rouse Beteiligungsgesellschaft mbH sa zaviazala splatiť túto sumu v období od 1. decembra 2000 do 30. júna 2006 podľa reštrukturalizovaného plánu splatenia.
- (16) Dňa 21. mája 2001 uzavreli ministerstvo financií a Ruse Industry ďalšiu zmluvu, na základe ktorej sa úplné splatenie dlhu spoločnosti voči štátu⁽⁸⁾ a splatenie vzniknutého úroku odložilo až do 30. septembra 2015 a stanovila sa lehota odkladu (zahŕňajúca iba platbu úroku, ale nie istiny) do 31. marca 2006 („reštrukturalizácia dlhu z roku 2001“).
- (17) Podľa reštrukturalizácie dlhu z roku 2001 pozostával celý dlh z istiny vo výške 7,97 mil. EUR a úroku vo výške 2 mil. EUR (vzniknutého do 1. apríla 1999). Na základe tejto zmluvy sa z istiny platil ročný úrok 1 % a zo sumy oneskorených platieb (t. j. ak sa spoločnosť omeškala so splácaním) ročný sankčný úrok 3 %.
- (18) V septembri 2005, tesne pred koncom lehoty odkladu, požiadal príjemca o novú reštrukturalizáciu jeho verejného dlhu (navyše k zmluve z roku 2001). Bulharská komisia pre hospodársku súťaž uznala v decembri 2006 túto požiadavku za neprípustnú na základe bulharského zákona o štátnej pomoci. Podnik Ruse Industry podal proti rozhodnutiu komisie pre hospodársku súťaž odvolanie na Najvyšší správny súd, ktorý ho v júli 2007 zamietol. Ďalšie odvolanie proti tomuto rozhodnutiu bolo tiež zamietnuté. Napriek tomu sa štát nepokúsil účinne vymôcť dlh po lehote splatnosti v súlade s reštrukturalizáciou dlhu z roku 2001.
- (19) V júli 2008 príjemca z vlastnej vôle ponúkol zaplatenie 1 milióna EUR zo sumy po lehote splatnosti v dvoch rovnakých splátkach. Podľa tejto ponuky by sa prvá splátka uhradila do októbra 2008 a druhá splátka do februára 2009. Keď sa podniku Ruse Industry nepodarilo zaplatiť ani jednu z nich, štát mu na jeho žiadosť dvakrát predĺžil lehotu splatnosti prvej splátky – prvýkrát do decembra 2008 a potom do januára 2009.
- (20) Potom, ako podnik Ruse Industry neuskutočnil sľúbené platby, bulharské orgány mu vo februári 2009 zaslali pripomienku na zaplatenie dlhu. Ďalšie pripomienky na zaplatenie súm po lehote splatnosti mu boli zaslané v apríli 2010 a dvakrát v júni 2010. Štátu sa ale aj tak nepodarilo účinne vymôcť dlh, ktorý nebol splatený v súlade s reštrukturalizáciou dlhu z roku 2001.
- (21) Listom zo 4. júna 2009 podnik Ruse Industry opäť požiadal bulharské orgány o reštrukturalizáciu jeho dlhu voči štátu do roku 2019 a poskytnutie lehoty odkladu do roku 2012. Po tejto žiadosti a v súlade s článkom 108 ods. 3 ZFEÚ Bulharsko notifikovalo plánovanú reštrukturalizáciu dlhu ako pomoc na reštrukturalizáciu.
- (22) Listom z 28. júna 2010 podnik Ruse Industry štátu opäť ponúkol uhradenie nevyrovnaných záväzkov podľa podmienok splatenia dohodnutých v rámci reštrukturalizácie dlhu z roku 2001. V júli 2010 sa spoločnosť zaviazala, že uhradí všetky nesplatené sumy v dvoch

(5) Táto informácia bola predložená v notifikácii. Je potrebné poznamenať, že neskôr Bulharsko tvrdilo, že spoločnosť nevyrába lode, ale iba kovové časti.

(6) Zmluva o pôžičke v cudzej mene 1 402 341,08 USD z 15. novembra 1996, zmluva o sume 450 131,17 USD z 22. novembra 1996 a zmluva o splatení staršieho dlhu spoločnosti vo výške 6 597 658,92 (istina) a 365 575,86 USD (splatený úrok od 1. novembra 1996) z 27. januára 1997. Všetky tieto dlhy prešli na Štátny fond obnovy a rozvoja zo Stopanska Banka (štátnej banky, ktorá zbankrotovala).

(7) Bulharské orgány neuviedli výmenný kurz tejto transakcie.

(8) T. j. celý dlh v pôvodnej výške 8 450 131,17 USD, z ktorých sa už zmenila denominácia/reštrukturalizovalo 8 mil. USD 8. apríla 1999.

rovnakých splátkach: prvú do konca júla 2010 a druhú do konca augusta 2010. Spoločnosti sa však túto zmluvu nepodarilo dodržať.

- (23) Podľa informácií, ktoré poskytli bulharské orgány, príjemca do konca roku 2010 splatil 1 milión EUR z celkovej dlžnej sumy v zmysle reštrukturalizácie dlhu z roku 2001. Na konci roku 2010 predstavovala výška dlhu po lehote splatnosti z hľadiska celkovej dlžnej sumy 3,7 miliónov EUR.

Nevymáhanie dlhu voči štátu

- (24) Z korešpondencie medzi podnikom Ruse Industry a bulharskými orgánmi vyplýva, že bulharské orgány poslali niekoľko pripomienok na zaplatenie nevyrovnaných súm po lehote splatnosti. Hoci príjemca vyjadril vôľu alebo iniciatívne ponúkol uhradenie platieb, nikdy v skutočnosti nezaplatil všetky nevyrovnané sumy podľa reštrukturalizácie dlhu z roku 2001. Okrem pripomienok neexistuje žiadny dôkaz o tom, že by bulharské orgány vykonali akékoľvek kroky k účinnému vymáhaniu ich pohľadávok.
- (25) Pokiaľ ide o istinu, podnik Ruse Industry neuhradil stanovené sumy⁽⁹⁾, a teda nedodrжал harmonogram splácania raz za pol roka. Obvyklý úrok okrem toho platil iba do júla 2008.
- (26) Pokiaľ ide o sankčný úrok, bulharské orgány uviedli, že zmluvne stanovené 3 % (pozri odôvodnenie 17) boli účtované k dlžným splátkam od roku 2006, keď ich spoločnosť mala začať splácať. Podnik Ruse uhradil tieto sankčné úroky iba od augusta 2006 do júla 2008. Od júla 2008 spoločnosť neplatila účtované sankčné úroky.
- (27) Dňa 3. novembra 2010 predložili bulharské orgány oficiálnu žiadosť o splatenie dlhu. V čase predloženia tejto žiadosti bola výška dlhu po lehote splatnosti 3,7 mil. EUR (ktorý pozostával z istiny vo výške 3,4 mil. EUR, úroku vo výške 151 000 EUR a sankčného úroku vo výške 140 000 EUR).
- (28) Do predloženia tejto žiadosti príjemca zaplatil spolu 1 milión EUR splatný v súlade s reštrukturalizáciou dlhu z roku 2001 (ktorý pozostával z istiny vo výške 245 000 EUR, úroku vo výške 705 000 EUR a sankčného úroku vo výške 50 000 EUR). Posledné skutočné splatenie dlžnej sumy uskutočnil podnik Ruse Industry 11. júla 2008.
- (29) Po predložení žiadosti a následnej neschopnosti spoločnosti uhradiť svoje záväzky začali vnútroštátne orgány 11. novembra 2010 konkurzné konanie proti príjemcovi, čo bolo deväť rokov od reštrukturalizácie dlhu z roku 2001, viac ako štyri roky od skončenia lehoty odkladu a viac ako dva roky od poslednej platby akéhokoľvek druhu vykonanej podnikom Ruse Industry.

- (30) Dňa 11. novembra 2010 začali bulharské orgány konkurzné konanie proti príjemcovi.

III ROZHODNUTIE O ZAČATÍ KONANIA

- (31) Ako sa už uviedlo (pozri odôvodnenie 21), v júni 2009 príjemca predložil ďalšiu žiadosť o reštrukturalizáciu nevyrovnaného dlhu vyplývajúceho zo zmluvy z roku 2001. Táto plánovaná reštrukturalizácia predstavuje opatrenie, ktoré bolo Komisii notifikované ako pomoc na reštrukturalizáciu 30. júna 2009.
- (32) Podľa notifikácie by sa týmto plánom ustanovilo splatenie dlhu vo výške 9,85 miliónov EUR za obdobie 10 rokov (t. j. do roku 2019) pri lehote odkladu do 30. júna 2012.
- (33) Bulharsko zastávalo názor, že plánované opatrenie je zlučiteľné s vnútorným trhom ako pomoc na reštrukturalizáciu na základe oznámenia Komisie Usmernenia spoločenstva o štátnej pomoci na záchranu a reštrukturalizáciu firiem v ťažkostiach⁽¹⁰⁾.
- (34) Komisia mala pochybnosti o zlučiteľnosti notifikovanej pomoci. Z tohto dôvodu začala 14. apríla 2010 konanie ustanovené v článku 108 ods. 2 ZFEÚ.
- (35) Okrem toho boli v rozhodnutí o začatí konania vyjadrené obavy, či predchádzajúce nevyváhanie záväzkov po lehote splatnosti vyplývajúcich zo zmluvy o reštrukturalizácii z roku 2001 nemohlo predstavovať ďalšiu štátnu pomoc.
- (36) Bulharské orgány stiahli svoju notifikáciu z 23. novembra 2010, čím sa stalo konanie vo veci formálneho zisťovania týkajúce sa oznámeného opatrenia zbytočné.

IV PRIPOMIENKY BULHARSKA K ROZHODNUTIU O ZAČATÍ KONANIA

- (37) Pokiaľ ide o nevyváhanie dlhu, Bulharsko iba uviedlo, že štát sa správal ako trhovo orientovaný súkromný investor, ktorý sa snaží maximalizovať možnosti na vrátenie dlhu tým, že ponúka možnosť dobrovoľného splatenia dlhu. Bulharsko nepredložilo v tejto veci žiadne podrobné odôvodnenia.

V POSÚDENIE

Notifikovaná pomoc na reštrukturalizáciu

- (38) Bulharsko stiahlo notifikáciu o reštrukturalizácii dlhu podniku Ruse Industry voči štátu v novembri 2010. V dôsledku toho sa konanie vo veci formálneho zisťovania týkajúce sa notifikovaného opatrenia pomoci na reštrukturalizáciu stalo zbytočné v zmysle článku 8 ods. 2 nariadenia Rady (ES) č. 659/1999 z 22. marca 1999, ktorým sa ustanovujú podrobné pravidlá uplatňovania článku 93 Zmluvy o ES⁽¹¹⁾.

⁽⁹⁾ V roku 2008 podnik zaplatil iba časť prvej splátky splatnej v roku 2006 (245 000 EUR). Ostatné splátky už nikdy nezaplatil.

⁽¹⁰⁾ Ú. v. EÚ C 244, 1.10.2004, s. 2.

⁽¹¹⁾ Ú. v. ES L 83, 27.3.1999, s. 1.

Nevymáhanie nesplateného dlhu

Existencia štátnej pomoci

- (39) Posudzovaným opatrením je neschopnosť vymôcť dlh v súlade s reštrukturalizáciou dlhu z roku 2001.
- (40) Vzhľadom na pristúpenie Bulharska k EÚ, a teda na skutočnosť, či toto nevymáhanie dlhu nepredstavuje od januára 2007 potenciálne novú pomoc v zmysle článku 1 písm. c) nariadenia (ES) č. 659/1999, Komisia poznamenáva, že neschopnosť príjemcu splatiť dlžné sumy v súlade s reštrukturalizáciou dlhu z roku 2001 a nedostatok konania zo strany štátu viedli k zmenám celkovej miery rizika štátu vyplývajúceho z reštrukturalizácie dlhu z roku 2001. Tento nárast dlhu voči štátu (t. j. nevymáhanie) vytvára účinky po dátume pristúpenia, a preto sa opatrenie musí považovať za uplatniteľné po pristúpení, a tým za novú štátnu pomoc.
- (41) Takisto treba poznamenať, že na toto nenotifikované opatrenie sa nevzťahuje dodatok k prílohe V aktu o pristúpení Bulharska⁽¹²⁾. Konkrétne, toto opatrenie nebolo: a) zavedené pred 31. decembrom 1994, b) uvedené v dodatku k prílohe V a ani c) sa ho netýkal postup v rámci dočasného mechanizmu pri pristúpení.
- (42) Vzhľadom na uvedené skutočnosti Komisia ďalej v texte posúdi, či nevymáhanie dlhu nepredstavovalo od 1. januára 2007 novú pomoc v zmysle článku 107 ods. 1 ZFEÚ.
- (43) Podľa článku 107 ods. 1 ZFEÚ pomoc poskytovaná v akejkoľvek forme členským štátom alebo zo štátnych prostriedkov, ktorá narúša hospodársku súťaž alebo hrozí narušením hospodárskej súťaže tým, že zvýhodňuje určitých podnikateľov alebo výrobu určitých druhov tovaru, je nezlučiteľná s vnútorným trhom, pokiaľ ovplyvňuje obchod medzi členskými štátmi.
- (44) Opatrenie je financované zo štátnych zdrojov, keďže jeho následkom sa štát vzdáva príjmov, a rozhodnutia ministerstva financií možno považovať za priame rozhodnutia štátu.
- (45) Nevymáhanie dlhu sa takisto týka iba osobitne podniku Ruse Industry, a preto je selektívne.
- (46) Ruse Industry je okrem toho podnikom vyrábajúcim tovar, ktorý je voľne obchodovateľný v rámci Únie. Komisia preto zastáva názor, že podmienka ovplyvňovania hospodárskej súťaže a obchodu v rámci Únie je splnená.
- (47) Komisia musí takisto posúdiť, či opatrenie pomoci vo forme nevymáhania dlhu poskytuje spoločnosti výhodu, ktorú by za iných okolností nemohla na trhu získať.
- (48) Ako sa už vysvetlilo, dlh pochádza z rokov 1996 a 1997 a už bol dvakrát reštrukturalizovaný (v roku 1999 a 2001). Pokiaľ ide o nevymáhanie dlhu v súlade s jeho reštrukturalizáciou z roku 2001 a predchádzajúcu neschopnosť spoločnosti plniť si svoje záväzky, žiadny súkromný veriteľ by sa nesprával tak, ako sa správal bulharský štát. Z dostupných informácií skutočne vyplýva, že sa nepodnikli žiadne konkrétne kroky na vymáhanie dlhu od 30. marca 2006, keď uplynula lehota odkladu a prvé splátky istiny sa stali splatnými, ale neboli zaplatené. Finančná situácia spoločnosti bola okrem toho slabá (pozri tabuľku 1), keďže sa vyznačovala znižujúcim sa obratom a zvyšujúcimi sa stratami a žiadnymi vyhliadkami na obnovenie rentability spoločnosti. Okrem toho je potrebné poznamenať, že aj keď časť dlhu (1,13 mil. BNG⁽¹³⁾) bola zabezpečená kolaterálom⁽¹⁴⁾, bulharské orgány nepodnikli žiadne kroky ani na vymáhanie tejto časti dlhu.
- (49) Bulharské orgány v skutočnosti neposkytli žiadne odôvodnenia, prečo harmonogram splácania dlhu nebol vymáhaný, ani neodôvodnili svoje tvrdenie, že čakanie na dobrovoľné splatenie dlhu (vzhľadom na problémy spoločnosti so splácaním dlhu v minulosti) malo maximalizovať ich šancu na vrátenie dlhu.
- (50) Súkromný veriteľ by v podobnej situácii vykonal vymáhanie zmluvy. Z tohto dôvodu nesplnenie reštrukturalizácie dlhu z roku 2001 a neschopnosť Bulharska vymôcť dlh poskytuje podniku Ruse Industry výhodu.

Záver o existencii štátnej pomoci

- (51) Na základe uvedeného Komisia zastáva názor, že nevymáhanie dlhu podniku Ruse Industry voči štátu predstavuje od 1. januára 2007 novú pomoc v zmysle článku 107 ods. 1 ZFEÚ.

Zlučiteľnosť

- (52) Pokiaľ ide o možnú zlučiteľnosť opatrenia, je potrebné poznamenať, že Bulharsko v tejto veci nepredložilo žiadne argumenty.
- (53) I keď Ruse Industry možno po formálnej stránke považovať za spoločnosť v ťažkostiach v zmysle usmernení Spoločenstva o štátnej pomoci na záchranu a reštrukturalizáciu firiem v ťažkostiach, kritériá pre zlučiteľnú pomoc na záchranu alebo reštrukturalizáciu nie sú splnené. Pokiaľ ide o pomoc na záchranu, v prípade tohto opatrenia sa nepreukázalo, že by bolo obmedzené na nevyhnutné minimum, odôvodnené na základe závažných sociálnych problémov alebo by nemalo škodlivý narušujúci účinok na ostatné členské štáty. Okrem toho trvá dlhšie ako šesť mesiacov. Z hľadiska pomoci na reštrukturalizáciu nie je možné vzhľadom na chýbajúci plán reštrukturalizácie dokázať, že by pomoc obnovila dlhodobú životaschopnosť. Okrem toho sa nepreukázalo, že by sa pomoc udržiavala na minimálnej úrovni a že by sa predišlo neprimeranému narušeniu hospodárskej súťaže.

⁽¹³⁾ Približne 565 000 EUR.

⁽¹⁴⁾ V roku 2001 mali založené aktíva hodnotu 1,18 mil. BGN (približne 590 000 EUR).

⁽¹²⁾ Ú. v. EÚ L 157, 21.6.2005, s. 93.

- (54) Spoločnosť sídli v podporovanej oblasti podľa článku 107 ods. 3 písm. a) ZFEÚ, a preto je oprávnená na získanie regionálnej pomoci v zmysle usmernení o národnej regionálnej pomoci na obdobie 2007 – 2013⁽¹⁵⁾. Opatrenie však nezodpovedá ani tomuto usmerneniu. Pokiaľ ide o možnú prevádzkovú pomoc, táto pomoc neumožňuje rozvoj žiadnych činností ani hospodárskych oblastí a nie je časovo obmedzená, degressívna ani úmerná tomu, čo je potrebné na nápravu osobitných hospodárskych znevýhodnení.
- (55) Neexistujú žiadne iné dôvody na zlučiteľnosť, ktoré by sa mohli uplatniť. Z tohto dôvodu je pomoc neoprávnená a nezlučiteľná so ZFEÚ.

Vrátenie

- (56) Podľa ZFEÚ a ustálenej judikatúry Súdneho dvora je Komisia oprávnená rozhodnúť, že príslušný členský štát musí zrušiť alebo zmeniť pomoc, keď zistí, že je nezlučiteľná s vnútorným trhom⁽¹⁶⁾. Súd takisto dôsledne trvá na tom, že povinnosť štátu zrušiť pomoc, ktorú Komisia považuje za nezlučiteľnú s vnútorným trhom, je určená na obnovenie predtým existujúcej situácie⁽¹⁷⁾. V tejto súvislosti Súd potvrdil, že cieľ je dosiahnutý vtedy, keď príjemca vráti sumy poskytnuté v podobe neoprávnenej pomoci, a tým stratí výhodu, ktorú mal v porovnaní so svojimi konkurentmi na trhu, a obnoví sa situácia pred vyplatenia pomoci⁽¹⁸⁾.
- (57) Podľa uvedenej judikatúry sa v článku 14 nariadenia (ES) č. 659/99 ustanovuje, že „keď sa prijímajú záporné rozhodnutia v prípadoch neoprávnenej pomoci, Komisia rozhodne, že daný členský štát podnikne všetky potrebné opatrenia, aby vymohol pomoc od príjemcu.“
- (58) Keďže sa uvedené opatrenie považuje za neoprávnenú a nezlučiteľnú pomoc, sumy pomoci sa musia vrátiť, aby sa obnovila situácia, ktorá existovala na trhu pred poskytnutím pomoci. Východiskovým bodom pre vrátenie pomoci musí preto byť čas poskytnutia výhody príjemcovi, t. j. kedy bola pomoc daná k dispozícii príjemcovi, ktorý musí zaplatiť úrok z vrátenej sumy až do skutočného vrátenia pomoci.
- (59) Prvok opatrení, ktorý predstavuje nezlučiteľnú pomoc, sa vypočíta ako dlžná a nesplatená suma v súlade s reštrukturalizáciou dlhu z roku 2001 od 1. januára 2007 do 11. novembra 2010, keď Bulharsko prihlásilo svoju pohľadávku do konkurzného konania. V tom čase bola výška nesplatennej sumy 3,7 mil. EUR. Presnú sumu, ktorá sa má vrátiť, vrátane úrokov bude musieť vypočítať Bulharsko. Platby iných súm ako tých zaplatených v zmysle zmluvy možno odpočítať zo sumy, ktorá sa má vrátiť ako neoprávnená a nezlučiteľná pomoc.

VI ZÁVER

- (60) Po prvé, Komisia poznamenáva, že Bulharsko stiahlo notifikáciu týkajúcu sa oznámenej reštrukturalizácie dlhu vo výške 9,85 mil. EUR, čím sa stalo konanie vo veci formálneho zisťovania v súvislosti s týmto opatrením zbytočné.
- (61) Po druhé, Komisia dospela k názoru, že nevymáhanie dlhu voči štátu predstavuje od 1. januára 2007 novú štátnu pomoc v prospech podniku Ruse Industry v zmysle článku 107 ods. 1 ZFEÚ.
- (62) Keďže ide o neoprávnenú a nezlučiteľnú štátnu pomoc, príjemca ju musí vrátiť,

ROZHODLA TAKTO:

Článok 1

Komisia sa rozhodla ukončiť konanie vo veci formálneho zisťovania podľa článku 108 ods. 2 ZFEÚ v súvislosti s notifikovanou reštrukturalizáciou dlhu vo výške 9,85 mil. EUR, vzhľadom na to, že Bulharsko stiahlo svoju notifikáciu.

Článok 2

Štátna pomoc, ktorú Bulharsko neoprávnené poskytlo podniku Ruse Industry v rozpore s článkom 108 ods. 3 ZFEÚ tým, že nevymohlo od neho dlh voči štátu od 1. januára 2007, je nezlučiteľná s vnútorným trhom.

Článok 3

1. Bulharsko musí vymôcť vrátenie pomoci uvedenej v článku 2 od príjemcu.
2. Sumy, ktoré majú byť vrátené, budú úročené od 1. januára 2007 až do dňa ich vrátenia v plnej výške.
3. Úroky sa vypočítajú ako zložený úrok v súlade s kapitolou V nariadenia Komisie (ES) č. 794/2004⁽¹⁹⁾.

Článok 4

1. Vymáhanie pomoci uvedenej v článku 2 sa uskutoční bezodkladne a účinne.
2. Bulharsko zabezpečí, aby sa toto rozhodnutie vykonalo do štyroch mesiacov od dátumu jeho oznámenia.

Článok 5

1. Bulharsko do dvoch mesiacov od oznámenia tohto rozhodnutia poskytne Komisii tieto informácie:
 - a) celkovú výšku sumy (istiny a úrokovej sadzby pre vymáhanie), ktorú má príjemca vrátiť;
 - b) podrobný opis už prijatých a plánovaných opatrení na dosiahnutie súladu s týmto rozhodnutím;
 - c) dokumenty, ktoré preukazujú, že príjemca dostal príkaz vrátiť pomoc.

⁽¹⁵⁾ Ú. v. EÚ C 54, 4.3.2006, s. 13.

⁽¹⁶⁾ Vec C-70/72 Komisia/Nemecko, Zb. 1973, s. 813, bod 13.

⁽¹⁷⁾ Spojené veci C-278/92, C-279/92 a C-280/92 Španielsko/Komisia, Zb. 1994, s. I – 4103, bod 75.

⁽¹⁸⁾ Vec C-75/97 Belgicko/Komisia, Zb. 1999, s. I-3671, body 64 a 65.

⁽¹⁹⁾ Ú. v. EÚ L 140, 30.4.2004, s. 1.

2. Bulharsko musí informovať Komisiu o pokroku dosiahnutom v súvislosti s vnútroštátnymi opatreniami, ktoré sa prijali na vykonanie tohto rozhodnutia, až kým nebude pomoc uvedená v článku 2 vrátená v plnej výške. Bulharsko na žiadosť Komisie okamžite poskytne informácie o opatreniach, ktoré sa už prijali a ktoré budú prijaté na dosiahnutie súladu s týmto rozhodnutím. Takisto poskytne podrobné informácie o výške pomoci a úrokoch, ktoré už príjemca vrátil.

Článok 6

Toto rozhodnutie je určené Bulharskej republike.

V Bruseli 13. júla 2011

Za Komisiu
Joaquín ALMUNIA
podpredseda

VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE

zo 14. novembra 2012,

ktorým sa stanovuje spoločný formát predkladania informácií podľa smernice Európskeho parlamentu a Rady 2010/63/EÚ o ochrane zvierat používaných na vedecké účely

[oznámené pod číslom C(2012) 8064]

(Text s významom pre EHP)

(2012/707/EÚ)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na smernicu Európskeho parlamentu a Rady 2010/63/EÚ z 22. septembra 2010 o ochrane zvierat používaných na vedecké účely⁽¹⁾, a najmä na jej článok 54 ods. 4,

keďže:

- (1) Smernicou 2010/63/EÚ sa stanovuje harmonizácia vnútroštátnych predpisov, ktorá je potrebná na zlepšenie podmienok zvierat používaných na vedecké účely a ktorá má za cieľ nahradenie, obmedzenie a zjemnenie používania zvierat na takéto účely.
- (2) Podľa článku 54 ods. 1 smernice 2010/63/EÚ sú členské štáty povinné zasielať Komisii informácie o vykonávaní uvedenej smernice do 10. novembra 2018 a potom každých 5 rokov.
- (3) Podľa článku 54 ods. 2 smernice 2010/63/EÚ sú členské štáty povinné každoročne zhromažďovať a zverejňovať štatistické informácie o používaní zvierat v postupoch. Členské štáty predkladajú tieto štatistické informácie Komisii do 10. novembra 2015 a potom každý rok.
- (4) Podľa článku 54 ods. 3 smernice 2010/63/EÚ členské štáty každý rok predkladajú Komisii podrobné informácie o výnimkách udelených podľa článku 6 ods. 4 písm. a) danej smernice.
- (5) V záujme zabezpečenia jednotného vykonávania smernice 2010/63/EÚ by sa mal stanoviť spoločný formát predkladania informácií uvedených v článku 54 ods. 1, 2 a 3 danej smernice.
- (6) Aby boli informácie o vykonávaní smernice 2010/63/EÚ porovnateľné a Komisia mohla posúdiť účinnosť vykonávania danej smernice na úrovni Únie, údaje predkladané členskými štátmi o vykonávaní, ročných štatistikách o používaní zvierat v postupoch a výnimkách udelených

podľa článku 6 ods. 4 písm. a) by mali byť presné a jednotné, čo je dôvodom, prečo by sa tieto požiadavky na podávanie správ mali harmonizovať vo všetkých členských štátoch stanovením spoločného formátu predkladania týchto informácií.

- (7) Na základe štatistických informácií predložených členskými štátmi podľa článku 54 ods. 2 smernice 2010/63/EÚ je Komisia podľa článku 57 ods. 2 danej smernice povinná predkladať Európskemu parlamentu a Rade súhrnnú správu o týchto informáciách. Aby boli údaje zmysluplné, presné a porovnateľné a aby sa zabezpečilo jednotné podávanie správ členskými štátmi, je nevyhnutné, aby bol k dispozícii spoločný formát.
- (8) Aby bol zoznam spôsobov usmrčovania zvierat uvedených v prílohe IV k smernici 2010/63/EÚ vždy aktuálny a zodpovedal najnovšiemu vedeckému vývoju, je potrebné mať k dispozícii podrobné informácie o spôsoboch, ktoré boli povolené na základe výnimky podľa článku 6 ods. 4 písm. a) danej smernice.
- (9) Opatrenia stanovené v tomto rozhodnutí sú v súlade so stanoviskom výboru zriadeného podľa článku 56 ods. 3 smernice 2010/63/EÚ,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Na predkladanie informácií podľa článku 54 ods. 1 smernice 2010/63/EÚ používajú členské štáty spoločný formát podávania správ podľa prílohy I k tomuto rozhodnutiu.

Článok 2

Na predkladanie štatistických informácií podľa článku 54 ods. 2 smernice 2010/63/EÚ používajú členské štáty spoločný formát podávania správ a podrobné pokyny podľa prílohy I k tomuto rozhodnutiu.

Článok 3

Na predkladanie informácií o výnimkách v zmysle článku 54 ods. 3 smernice 2010/63/EÚ, ktoré boli udelené podľa článku 6 ods. 4 písm. a) danej smernice, používajú členské štáty spoločný formát podávania správ podľa prílohy III k tomuto rozhodnutiu.

(¹) Ú. v. EÚ L 276, 20.10.2010, s. 33.

Článok 4

Toto rozhodnutie je určené členským štátom.

V Bruseli 14. novembra 2012

Za Komisiu
Janez POTOČNIK
člen Komisie

PRÍLOHA I

FORMÁT PODÁVANIA SPRÁV NA ÚČELY PREDKLADANIA INFORMÁCIÍ PODĽA ČLÁNKU 54 ODS. 1 SMERNICE 2010/63/EÚ

Podrobnosti o špecifických udalostiach (napr. počty) sa zhromažďujú buď ako prehľad za posledný rok päťročného cyklu, alebo vo výnimočných prípadoch za celé päťročné obdobie rozčlenené na jednotlivé roky.

A. VŠEOBECNÉ INFORMÁCIE

Zmeny vnútroštátnych opatrení týkajúce sa vykonávania smernice 2010/63/EÚ od predošej správy.

B. ŠTRUKTÚRY A RÁMEC

1. Príslušné orgány (článok 59 smernice 2010/63/EÚ)

Informácie o rámci pre príslušné orgány vrátane počtu a typov týchto orgánov.

2. Národný výbor (článok 49 smernice 2010/63/EÚ)

Informácie o štruktúre a činnosti národného výboru.

3. Vzdelanie a odborná príprava personálu (článok 23 smernice 2010/63/EÚ)

Informácie o minimálnych požiadavkách v zmysle článku 23 ods. 3 smernice 2010/63/EÚ vrátane prípadných ďalších požiadaviek na vzdelanie a odbornú prípravu personálu z iných členských štátoch.

4. Hodnotenie a schvaľovanie projektu (články 38 a 40 smernice 2010/63/EÚ)

Opis procesu hodnotenia a schvaľovania projektu a spôsob, akým sa dodržiavajú požiadavky článkov 38 a 40 smernice 2010/63/EÚ.

C. FUNGOVANIE

1. Projekty

i. Proces schvaľovania projektu (články 40 a 41 smernice 2010/63/EÚ)

Informácie o počte projektov schválených za rok a o počte a type projektov schválených ako „viaceré generické projekty“,

informácie o podiele celkového počtu schválení, v prípade ktorých bola na základe článku 41 ods. 2 smernice 2010/63/EÚ predĺžená 40-dňová lehota, a o okolnostiach, na základe ktorých sa tak stalo.

ii. Spätne posúdenie, netechnické zhrnutie projektu (články 38, 39 a 43 smernice 2010/63/EÚ)

Informácie o fungovaní netechnických zhrnutí projektov; o spôsobe, ktorým sa zabezpečuje dodržiavanie požiadaviek článku 43 ods. 1 smernice 2010/63/EÚ, a o tom, či sa budú v netechnických zhrnutiach uvádzať projekty, ktoré sa vyberú na spätne posúdenie (článok 43 ods. 2 smernice 2010/63/EÚ),

informácie o podiele a typoch projektov predložených na spätne posúdenie podľa článku 38 ods. 2 písm. f) smernice 2010/63/EÚ nad rámec projektov, v ktorých prípade je toto posúdenie na základe článku 39 ods. 2 danej smernice povinné.

2. Zvieratá chované na použitie v postupoch (články 10, 28 a 30 smernice 2010/63/EÚ)

i. Zvieratá chované, usmrtené a nepoužité v postupoch vrátane geneticky modifikovaných zvierat, ktoré nie sú zahrnuté do ročných štatistík, pričom sa uvedú údaje za kalendárny rok predchádzajúci roku, v ktorom bola predložená správa za 5-ročné obdobie; celkový číselný údaj odliší zvieratá používané na vytváranie geneticky modifikovaných línií a na udržiavanie ustálených geneticky modifikovaných línií (vrátane potomstva divokého typu);

ii. získavanie primátov (okrem človeka) a spôsob, akým sa dodržiavajú požiadavky článkov 10 a 28 smernice 2010/63/EÚ.

3. Výnimky

Informácie o okolnostiach, za ktorých boli udelené výnimky podľa článku 10 ods. 3, článku 12 ods. 1 a článku 33 ods. 3 smernice 2010/63/EÚ, a predovšetkým o výnimočných okolnostiach uvedených v článku 16 ods. 2 danej smernice, za ktorých sa počas obdobia podávania správ povolilo opätovné použitie zvieratá v postupe, pri ktorom mu bola spôsobená bolesť vyhodnotená ako krutá bolesť.

4. Orgán pre dobré životné podmienky zvierat (články 26 a 27 smernice 2010/63/EÚ)

Informácie o štruktúre a činnosti orgánov pre dobré životné podmienky zvierat.

D. ZÁSADY NAHRADENIA, OBMEDZENIA A ZJEMNENIA

1. Zásada nahradenia, obmedzenia a zjemnenia (články 4 a 13 smernice 2010/63/EÚ a príloha VI k danej smernici)

Všeobecné opatrenia prijaté s cieľom zabezpečiť uspokojivé dodržiavanie zásady nahradenia, obmedzenia a zjemnenia v rámci schválených projektov, ako aj počas umiestnenia zvierat a starostlivosti o ne, a to aj v chovných a dodávateľských zariadeniach.

2. Zabránenie duplicity postupov (článok 46 smernice 2010/63/EÚ)

Všeobecný opis opatrení prijatých s cieľom zabrániť duplicity postupov.

3. Odber tkanív geneticky modifikovaných zvierat (články 4, 28 a 38 smernice 2010/63/EÚ)

Reprezentatívne informácie o približných počtoch zvierat, použitých druhoch zvierat, typoch metód odberu tkanív (s uvedením ich stupňa krutosti) na účely genetickej charakterizácie vykonávanej so schválením projektu a bez schválenia projektu, pričom sa uvádzajú údaje za kalendárny rok predchádzajúci roku, v ktorom bola predložená správa za 5-ročné obdobie, ako aj informácie o krokoch podniknutých na zjemnenie týchto metód.

E. PRESADZOVANIE

1. Udeľovanie schválenia chovateľom, dodávateľom a užívateľom (články 20 a 21 smernice 2010/63/EÚ)

Počet aktívnych schválených chovateľov, dodávateľov a užívateľov; informácie o pozastavení platnosti alebo zrušení schválení chovateľov, dodávateľov a užívateľov s uvedením dôvodov.

2. Inšpekcie (článok 34 smernice 2010/63/ES)

Kvantitatívne a kvalitatívne informácie o činnosti vrátane kritérií uplatnených podľa článku 34 ods. 2 smernice 2010/63/EÚ a podiel neohlásených inšpekcií rozčlenených podľa rokov.

3. Zrušenie schválenia projektu (článok 44 smernice 2010/63/EÚ)

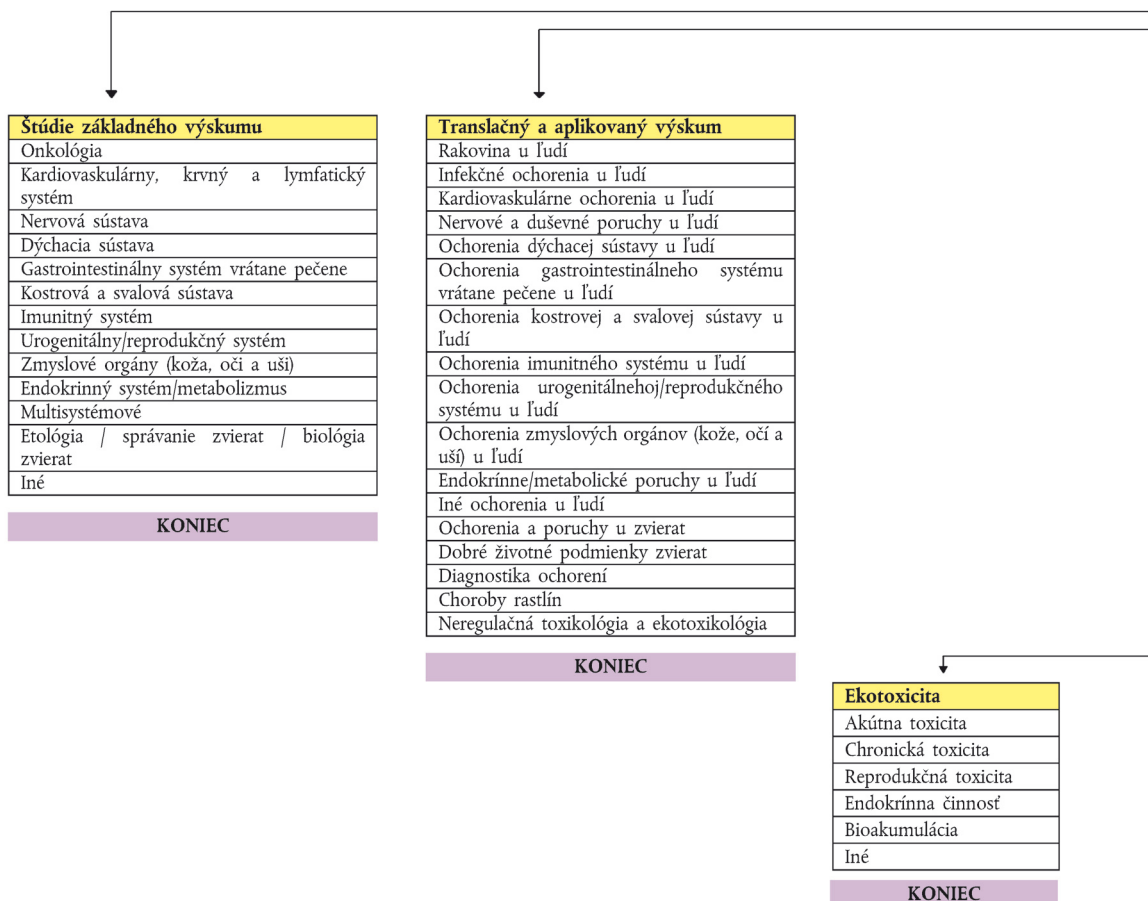
Informácie a dôvody zrušenia schválenia projektu počas obdobia podávania správ.

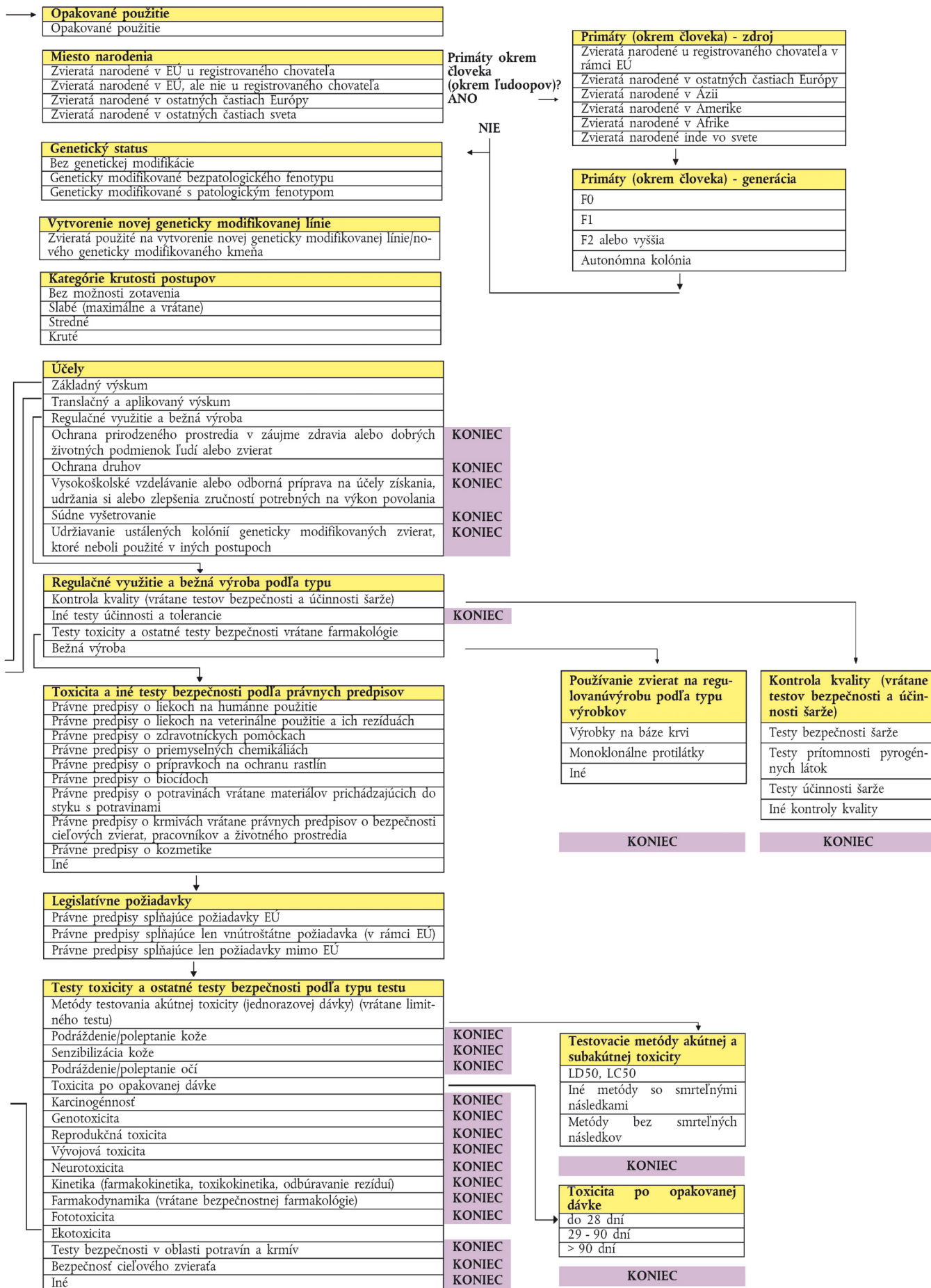
4. Sankcie (článok 60 smernice 2010/63/ES)

Informácie o povahe porušení predpisov, ako aj o následných právnych a administratívnych opatreniach počas obdobia podávania správ.

PRÍLOHA II

Druh zvierat
Myši (<i>Mus musculus</i>)
Potkany (<i>Rattus norvegicus</i>)
Morčatá (<i>Cavia porcellus</i>)
Škrečok sýrsky (<i>Mesocricetus auratus</i>)
Škrečok čínsky (<i>Cricetulus griseus</i>)
Pieskomil mongolský (<i>Meriones unguiculatus</i>)
Iné hlodavce (iné <i>Rodentia</i>)
Králiky (<i>Oryctolagus cuniculus</i>)
Mačky (<i>Felis catus</i>)
Psy (<i>Canis familiaris</i>)
Fretky (<i>Mustela putorius furo</i>)
Iné mäsožravce (iné <i>Carnivora</i>)
Kone, somáre a ich krížence (<i>Equidae</i>)
Ošipané (<i>Sus scrofa domestica</i>)
Kozy (<i>Capra aegagrus hircus</i>)
Ovce (<i>Ovis aries</i>)
Hovädzí dobytok (<i>Bos primigenius</i>)
Poloopice (<i>Prosimia</i>)
Kosmáčovité (napr. <i>Callithrix jacchus</i>)
Makak jávsky (<i>Macaca fascicularis</i>)
Makak rézsky (<i>Macaca mulatta</i>)
Mačiatky <i>Chlorocebus</i> spp. (obvykle buď <i>pygerythrus</i> alebo <i>sabaeus</i>)
Paviány (<i>Papio</i> spp.)
Saimiri (napr. <i>Saimiri sciureus</i>)
Iné druhy primátov (okrem človeka) (iné druhy <i>Cebioidea</i> a <i>Cercopithecoidea</i>)
Ludoopy (<i>Hominoidea</i>)
Iné cicavca (iné <i>Mammalia</i>)
Kura domáca (<i>Gallus gallus domesticus</i>)
Iné vtáky (iné <i>Aves</i>)
Plazy (<i>Reptilia</i>)
Skokany (<i>Rana temporaria</i> a <i>Rana pipiens</i>)
Pazúrnatky (<i>Xenopus laevis</i> a <i>Xenopus tropicalis</i>)
Iné obojživelníky (iné <i>Amphibia</i>)
Danio pruhované (<i>Danio rerio</i>)
Iné ryby (iné <i>Pisces</i>)
Hlavonožce (<i>Cephalopoda</i>)





FORMÁT PODÁVANIA SPRÁV NA PREDKLADANIE INFORMÁCIÍ PODĽA ČLÁNKU 54 ODS. 2 SMERNICE 2010/63/EÚ

1. Mali by sa uvádzať údaje o každom použití zvierata.
2. Pri uvádzaní údajov o zvierati možno vybrať len jednu možnosť v rámci kategórie.
3. Z poskytovania štatistických údajov sú vylúčené zvieratá usmrtené na orgány a tkanivá, ako aj sentinelové zvieratá, pokiaľ takéto usmrtenie nie je vykonané na základe schválenia projektu pomocou metódy, ktorá nie je zahrnutá v prílohe IV, alebo ak bol na zvierati pred jeho usmrtením vykonaný zákrok, ktorý prekročil prah minimálnej bolesti, minimálneho utrpenia, strachu a trvalého poškodenia.
4. Do štatistických údajov nie sú zahrnuté usmrtené prebytočné zvieratá okrem geneticky modifikovaných zvierat s úmyselne vytvoreným a prejavovým patologickým fenotypom.
5. Larválne formy zvierat sa počítajú od okamihu nadobudnutia schopnosti samostatne sa vyživovať.
6. Plodové a embryonálne formy cicavcov sa nepočítajú. Počítajú sa iba zvieratá, ktoré sa narodia, a to aj cisárskym rezom, a žijú.
7. Vždy, keď dôjde k prekročeniu kategórie „kruté“ v rámci klasifikácie krutosti postupov, či už vopred schválenému, alebo nie, takéto zvieratá a ich použitie sa vykazujú spravidla ako každé iné použitie a v rámci kategórie „kruté“. V časti vyhradenej na poznámky členského štátu by sa mal doplniť komentár, v ktorom sa uvedie druh, počet, skutočnosť, či bola výnimka vopred schválená, podrobné informácie o použití a dôvody, prečo došlo k prekročeniu kategórie „kruté“.
8. Údaje sa vykazujú za rok, v ktorom sa postup skončí. V prípade štúdií, ktoré prebiehajú dva kalendárne roky, sa môžu všetky zvieratá vykazať spoločne v roku, v ktorom sa skončí posledný postup, ak takúto výnimku z ročného vykazovania schváli príslušný orgán. Pri projektoch, ktoré prebiehajú dlhšie ako dva kalendárne roky, sa zvieratá vykazujú v roku ich usmrtenia alebo úhynu.
9. Použitie kategórie „Iné“ si vyžaduje povinné uvedenie vysvetľujúcich komentárov s poskytnutím ďalších podrobností.

A. GENETICKY MODIFIKOVANÉ ZVIERATÁ

1. Na účely štatistického vykazovania „geneticky modifikované zvieratá“ zahŕňajú geneticky modifikované (transgénové, knock-outové a iné formy genetických modifikácií) a prirodzene sa vyskytujúce alebo umelým zásahom zmutované zvieratá.
2. Geneticky modifikované zvieratá sa vykazujú
 - a) pri použití na vytvorenie novej línie,
 - b) pri použití na udržanie ustálenej línie so úmyselne vytvoreným a prejavovým patologickým fenotypom alebo
 - c) pri použití v iných (vedeckých) postupoch (t. j. na iné účely ako vytvorenie či udržanie línie).
3. Počas vytvárania novej línie by sa mali vykazovať všetky zvieratá, ktoré sú *nositeľmi genetickej modifikácie*. Okrem toho by sa mali vykazovať aj zvieratá použité na superovuláciu, vazektómiu, implantáciu embrya (ktoré môžu, ale nemusia byť geneticky modifikované). Geneticky normálne zvieratá (potomstvo divokého typu) vyprodukované pri vytváraní novej geneticky modifikovanej línie by sa vykazovať nemali.
4. V kategórii „Účely“ by sa zvieratá použité na vytvorenie novej geneticky modifikovanej línie mali vykazovať buď v rámci „základného výskumu“ alebo v rámci „translačného a aplikovaného výskumu“ v príslušnej kategórii, pre ktorú sa línia vytvára.
5. **Nový kmeň alebo nová línia geneticky modifikovaných zvierat sa považujú za „ustálené“**, keď je prenos genetickej modifikácie stabilný počas minimálne dvoch generácií a po dokončení posúdenia dobrých životných podmienok zvierat.
6. V posúdení dobrých životných podmienok zvierat sa stanoví, či sa predpokladá, že novovytvorená línia bude mať úmyselne vytvorený patologický fenotyp, a ak áno, zvieratá sa od tohto momentu musia vykazovať v kategórii „Udržovanie kolónií ustálených geneticky modifikovaných zvierat, ktoré sa nepoužívajú v iných postupoch“ – alebo v prípade potreby aj v iných postupoch, na ktoré sa tieto zvieratá používajú. Ak zo záverov posúdenia dobrých životných podmienok zvierat vyplynie, že sa nepredpokladá, že línia bude mať patologický fenotyp, jej chov nepatrí do rozsahu pôsobnosti postupu a už sa nemusí vykazovať.

7. Kategória „**Udržiavanie kolónií ustálených geneticky modifikovaných zvierat, ktoré sa nepoužívajú v iných postupoch**“ zahŕňa zvieratá potrebné na udržiavanie kolónií geneticky modifikovaných zvierat z ustálených línii so úmyselne vytvoreným patologickým fenotypom, u ktorých sa prejavila bolesť, utrpenie, strach alebo trvalé poškodenie v dôsledku patologického genotypu. Zamýšľaný účel, na ktorý sa línia udržiava, sa nezaznamenáva.

8. **Všetky geneticky modifikované zvieratá, ktoré sa používajú v iných postupoch** (t. j. nie na vytvorenie či udržanie geneticky modifikovanej línie), by sa mali vykazovať podľa príslušného účelu (rovnako ako každé geneticky nemodifikované zviera). V prípade týchto zvierat sa patologický fenotyp môže, ale nemusí prejavovať.

9. Geneticky modifikované zvieratá, u ktorých sa prejavuje patologický fenotyp a ktoré sú usmrtené na účely využitia orgánov a tkanív, by sa mali vykazovať podľa príslušného hlavného účelu, na ktorý sa tieto orgány/tkanivá použili.

B. KATEGÓRIE ÚDAJOV

Nasledujúce časti sú uvedené v rovnakom poradí ako kategórie a príslušné položky v diagrame.

1. Druh zvierat

- i. Všetky druhy hlavonožcov sa vykazujú pod položkou hlavonožce od fázy, v ktorej sa zviera stane schopné samostatne sa vyživovať, t. j. v prípade chobotníc a kalmárov ihneď po vyliahnutí a v prípade sépií približne sedem dní po vyliahnutí.
- ii. Ryby by sa mali počítať od fázy, keď sú schopné samostatne sa vyživovať. Danio pruhované držané v optimálnych chovných podmienkach (približne + 28 °C) by sa malo počítať 5 dní po oplodnení.
- iii. Vzhľadom na malé rozmery niektorých rýb a druhov hlavonožcov môže byť počítanie vykonané odhadom.

2. Opakované použitie

- i. Každé použitie zvieratá by sa malo vykázat na konci každého postupu.
- ii. Štatistiky budú uvádzať **počet intaktných zvierat, iba v súvislosti s ich druhom a miestom narodenia**. Pre opakovane použité zvieratá sa preto ich „miesto narodenia“ nezaznamenáva.
- iii. Všetky **ďalšie kategórie** budú ukazovať **počet použití zvierat v postupoch**. Tieto počty preto nemôžu krížovo odkazovať na celkový počet intaktných zvierat.
- iv. Z týchto údajov nemožno odvodzovať počet zvierat, ktoré sa používajú opakovane, pretože niektoré zvieratá môžu byť opakovane použité viac než raz.
- v. Vykazovať by sa malo skutočné utrpenie zvieratá v postupe. To by v niektorých prípadoch mohlo byť ovplyvnené predchádzajúcim použitím. Nie vždy sa však s ďalším použitím krutosť zvyšuje a v niektorých prípadoch je výsledkom dokonca jej zníženie (privykanie). Preto by sa miera krutosti nemala určovať automatickým kumulovaním miery krutosti z predchádzajúcich použití zvieratá. Tento údaj by sa mal vždy posudzovať podľa jednotlivých prípadov.

Opakované použité verzus pokračujúce použitie

Postup znamená použitie jedného zvieratá na jeden vedecký/experimentálny/vzdelávací/školiaci účel. Jedno použitie sa začína od momentu, keď sa na zviera použije prvá technika, až do ukončenia zberu údajov, ukončenia pozorovaní alebo do dosiahnutia vzdelávacieho cieľa. Zvyčajne ide o jeden experiment, jeden test alebo jeden školenie k technike.

Jeden postup môže obsahovať niekoľko krokov (techník), ktoré sú nevyhnutne spojené na dosiahnutie jedného výsledku a ktoré si vyžadujú použitie toho istého zvieratá.

Koncový používateľ vykáže **celý postup** vrátane akejkoľvek prípravy (bez ohľadu na miesto, kde bola vykonaná) a zohľadní krutosť spojenú s touto prípravou.

Príklady prípravy zahŕňajú chirurgické postupy (napríklad kanyláciu, implantáciu telemetrie, ovariektómiu, kastráciu, hypofyzektómiu atď.) a nechirurgické postupy (napr. podávanie zmenenej stravy, vyvolanie cukrovky atď.). To isté platí pre chov geneticky modifikovaných zvierat, t. j., ak je zviera použité v plánovanom postupe, koncový používateľ vykáže celý postup, pričom zohľadní krutosť spojenú s daným fenotypom. Podrobnejšie údaje sa nachádzajú v časti o geneticky modifikovaných zvieratách.

Ak by z mimoriadnych dôvodov pripravené zviera nebolo použité na vedecké účely, zariadenie, ktoré vykonalo prípravu zvieratá, by malo v štatistike vykázat podrobnosti o príprave ako samostatný postup podľa zamýšľaného účelu, za predpokladu, že príprava zvieratá prekročila prah minimálnej bolesti, minimálneho utrpenia, strachu a trvalého poškodenia.

3. Miesto narodenia

Zvieratá narodené v EÚ u registrovaného chovateľa
Zvieratá narodené v EÚ, ale nie u registrovaného chovateľa
Zvieratá narodené v ostatných častiach Európy
Zvieratá narodené inde vo svete

- i. Pôvod sa určuje na základe miesta narodenia, t. j. „narodené v/vo“, a nie podľa toho, odkiaľ bolo zviera dodané.
- ii. Zvieratá narodené v EÚ u registrovaného chovateľa zahŕňajú zvieratá narodené u chovateľov schválených a registrovaných podľa článku 20 smernice 2010/63/EÚ.
- iii. Zvieratá narodené v EÚ, ale nie u registrovaného chovateľa, zahŕňajú zvieratá narodené inde ako u registrovaného chovateľa, ako napríklad voľne žijúce zvieratá, hospodárske zvieratá (s výnimkou prípadov, keď je chovateľ schválený a registrovaný), ako aj všetky výnimky udelené na základe článku 10 ods. 3 smernice 2010/63/EÚ.
- iv. Zvieratá narodené vo zvyšku Európy a zvieratá narodené vo zvyšku sveta združujú všetky zvieratá bez ohľadu na to, či boli chované v registrovaných chovných alebo iných zariadeniach, vrátane zvierat, ktoré boli odchytené z voľnej prírody.

4. Primáty (okrem človeka) – zdroj

Zvieratá narodené u registrovaného chovateľa v rámci EÚ
Zvieratá narodené v ostatných častiach Európy
Zvieratá narodené v Ázii
Zvieratá narodené v Amerike
Zvieratá narodené v Afrike
Zvieratá narodené inde vo svete

Na účely tohto vykazovania:

- i. Kategória Zvieratá narodené v ostatných častiach Európy zahŕňa zvieratá narodené v Turecku, Rusku a Izraeli.
- ii. Kategória Zvieratá narodené v Ázii zahŕňa zvieratá narodené v Číne.
- iii. Kategória Zvieratá narodené v Amerike zahŕňa zvieratá narodené v Severnej, Strednej a Južnej Amerike.
- iv. Kategória Zvieratá narodené v Afrike zahŕňa zvieratá narodené na Mauríciu.
- v. Kategória Zvieratá narodené inde vo svete zahŕňa zvieratá narodené v Austrálii.

Pôvod zvierat vykázaných v kategórii Zvieratá narodené inde vo svete sa podrobne uvádza pri predkladaní údajov príslušnému orgánu.

5. Primáty (okrem človeka) – generácia

F0
F1
F2 alebo vyššia
Autonómna kolónia

- i. Pokiaľ kolónia nie je autonómna, zvieratá narodené v tejto kolónii by sa mali vykazovať ako generácia F0, F1, F2 alebo vyššia, a to podľa ich generácie odvodenej od materskej línie.
- ii. Hneď ako je celá kolónia autonómna, všetky zvieratá narodené v tejto kolónii by sa mali vykazovať ako autonómna kolónia bez ohľadu na ich generáciu odvedenú od materskej línie.

6. Genetický status

Bez genetickej modifikácie
Geneticky modifikované bez patologického fenotypu
Geneticky modifikované s patologickým fenotypom

- i. Do kategórie Bez genetickej modifikácie patria všetky zvieratá, ktoré neboli geneticky modifikované, vrátane geneticky normálnych rodičovských zvierat použitých na vytvorenie novej línie/nového kmeňa geneticky modifikovaných zvierat.
- ii. Do kategórie Geneticky modifikované bez patologického fenotypu patria aj zvieratá použité na **vytvorenie novej línie**, ktoré nesú genetickú modifikáciu, no neprejavuje sa u nich patologický fenotyp, a geneticky modifikované zvieratá **použité** v iných postupoch (na iné účely ako vytvorenie či udržanie línie), u ktorých sa neprejavuje patologický fenotyp.
- iii. Do kategórie Geneticky modifikované s patologickým fenotypom patria:
 - a) zvieratá použité na **vytvorenie novej línie** s prejavmi patologického fenotypu,
 - b) zvieratá použité na **udržiavanie ustálenej** línie s úmyselne vytvoreným patologickým fenotypom a s prejavmi patologického fenotypu a
 - c) geneticky modifikované zvieratá **použité** v iných postupoch (na iné účely ako vytvorenie či udržanie línie) a s prejavmi patologického fenotypu.

7. Vytvorenie novej genetickej modifikovanej línie

Zvieratá použité na vytvorenie novej genetickej modifikovanej línie/nového geneticky modifikovaného kmeňa

Kategória Zvieratá použité na vytvorenie novej genetickej modifikovanej línie/nového geneticky modifikovaného kmeňa označuje zvieratá, ktoré sa *používajú na vytvorenie* novej genetickej modifikovanej línie/nového geneticky modifikovaného kmeňa, a ktoré sa držia oddelene od ostatných zvierat používaných na účely „základného výskumu“ alebo na účely „translačného a aplikovaného výskumu“.

8. Kategórie krutosti postupov

- i. **Bez možnosti zotavenia** – Zvieratá, ktoré prešli postupom, ktorý bol celý vykonaný v celkovej anestézii, po ktorej zviera nenadobudlo vedomie, sa vykazujú v rámci kategórie bez možnosti zotavenia.
- ii. **Slabé (maximálne a vrátane)** – Zvieratá, ktoré prešli postupom, v dôsledku ktorého pociťovali maximálne krátkodobú slabú bolesť, utrpenie alebo strach, ako aj zvieratá, ktoré prešli postupom, ktorý výrazne nenarušil ich pohodu ani celkový stav, sa vykazujú v rámci kategórie Slabé. Poznámka: Do tejto skupiny by sa mali zahrnúť aj všetky zvieratá použité v rámci schváleného projektu, u ktorých však v konečnom dôsledku nebolo spozorované, že by pociťovali rovnakú mieru bolesti, utrpenia, strachu alebo trvalého poškodenia ako pri vpichnutí ihly v súlade so správnou veterinárnou praxou, s výnimkou zvierat, ktoré sú potrebné na *udržiavanie* kolónií geneticky modifikovaných zvierat ustálených línií *s úmyselne vytvoreným patologickým fenotypom* a u ktorých sa v dôsledku patologického genotypu neprejavila bolesť, utrpenie, strach ani trvalé poškodenie.
- iii. **Stredné** – Zvieratá, ktoré prešli postupom, v dôsledku ktorého pociťovali krátkodobú strednú bolesť, utrpenie alebo strach, alebo dlhotrvajúcu slabú bolesť, utrpenie alebo strach, a zvieratá, ktoré prešli postupmi spôsobujúcimi stredné narušenie ich pohody alebo celkového stavu, sa vykazujú v rámci kategórie Stredné.
- iv. **Kruté** – Zvieratá, ktoré prešli postupom, v dôsledku ktorého pociťovali krutú bolesť, silné utrpenie alebo strach, alebo dlhotrvajúcu strednú bolesť, utrpenie alebo strach, a zvieratá, ktoré prešli postupmi spôsobujúcimi vážne narušenie ich pohody alebo celkového stavu, sa vykazujú v rámci kategórie Kruté.
- v. V prípade prekročenia kategórie „kruté“ v rámci klasifikácie krutosti postupov, či už vopred schváleného, alebo nie, sa takéto zvieratá a ich použitie vykazujú v rámci kategórie Kruté. V časti vyhradenej na poznámky členského štátu by sa mal doplniť komentár, v ktorom sa uvedie druh, počet, skutočnosť, či bola výnimka vopred schválená, podrobné informácie o použití a dôvody, prečo došlo k prekročeniu kategórie „kruté“.

9. Účely

Základný výskum
Translačný a aplikovaný výskum
Regulačné využitie a bežná výroba
Ochrana prirodzeného prostredia v záujme zdravia alebo dobrých životných podmienok ľudí alebo zvierat
Ochrana druhov
Vysokoškolské vzdelávanie alebo odborná príprava na účely získania, udržania si alebo zlepšenia zručností potrebných na výkon povolania
Súdne vyšetrovanie
Udržiavanie ustálených kolónií geneticky modifikovaných zvierat, ktoré neboli použité v iných postupoch

i. Základný výskum

Základný výskum zahŕňa štúdie zásadnej povahy vrátane fyziológie. Štúdie, ktoré majú doplniť znalosti o normálnej a abnormálnej štruktúre, fungovaní a správaní živých organizmov a prostredia, a to vrátane základných štúdií v oblasti toxikológie. Vyšetrenie a analýza zamerané na lepšie alebo hlbšie pochopenie témy, javu alebo základného zákona prírody a nie na konkrétne praktické uplatnenie výsledkov.

Zvieratá použité na vytvorenie novej línie geneticky modifikovaných zvierat (vrátane kríženia dvoch línií), ktoré majú byť použité na účely základného výskumu (napr. vývojová biológia imunológia), by sa mali vykazovať podľa účelu, na ktorý boli vytvorené. Okrem toho by sa mali vykazovať v kategórii „Vytvorenie novej genetickej línie – Zvieratá použité na vytvorenie novej geneticky modifikovanej línie/nového geneticky modifikovaného kmeňa“.

Počas vytvárania novej línie by sa mali vykazovať všetky zvieratá s genetickou modifikáciou. Vykazujú sa tu aj zvieratá, ktoré boli použité pri vytváraní, napríklad na superovuláciu, vazektómiu a implantáciu embrya. Z vykazovania by sa malo vylúčiť potomstvo bez genetickej modifikácie (potomstvo divokého typu).

Nový kmeň alebo nová línia geneticky modifikovaných zvierat sa považujú za „ustálené“, keď je prenos genetickej modifikácie stabilný počas minimálne dvoch generácií a po dokončení posúdenia dobrých životných podmienok zvierat.

ii. Translačný a aplikovaný výskum

Translačný a aplikovaný výskum zahŕňa zvieratá používané na účely uvedené v článku 5 písm. b) a c), bez akéhokoľvek regulačného využitia zvierat.

Tento výskum zahŕňa aj zisťovanie toxikológie a vyšetrenia určené na prípravu na regulačné podanie a vývoj metód. Translačný a aplikovaný výskum nezahŕňa štúdie potrebné na regulačné podania.

Zvieratá použité na vytvorenie novej línie geneticky modifikovaných zvierat (vrátane kríženia dvoch línií), ktoré majú byť použité na účely translačného alebo aplikovaného výskumu (napr. výskum rakoviny, vývoj vakcín), by sa mali zaznamenávať podľa účelu, na ktorý sú vytvorené. Okrem toho by sa mali vykázat v kategórii „Vytvorenie novej genetickej línie – Zvieratá použité na vytvorenie novej geneticky modifikovanej línie/nového geneticky modifikovaného kmeňa“.

Počas vytvárania novej línie by sa mali vykazovať všetky zvieratá s genetickou modifikáciou. Vykazujú sa tu aj zvieratá, ktoré boli použité pri vytváraní, napríklad na superovuláciu, vazektómiu a implantáciu embrya. Z vykazovania by sa malo vylúčiť potomstvo bez genetickej modifikácie (potomstvo divokého typu).

Nový kmeň alebo nová línia geneticky modifikovaných zvierat sa považujú za „ustálené“, keď je prenos genetickej modifikácie stabilný počas minimálne dvoch generácií a po dokončení posúdenia dobrých životných podmienok zvierat.

iii. Regulačné využitie a bežná výroba podľa typu

Použitie zvierat v postupoch vykonávaných na účely splnenia zákonných požiadaviek na výrobu, uvádzanie na trh a udržiavanie výrobkov/látok na trhu vrátane hodnotenia potravín a krmív z hľadiska bezpečnosti a rizík. Do tejto kategórie patria aj testy vykonávané na výrobkoch/látkach, pre ktoré napokon nedôjde k regulačnému podaniu, pokiaľ by takéto testy boli v prípade regulačného podania súčasťou žiadosti (t. j. testy vykonávané na daných výrobkoch/látkach, ktoré sa nedostali na koniec vývojového procesu).

Patria sem aj zvieratá používané v procese výroby výrobkov, ak takýto výrobný proces vyžaduje súhlas regulačných orgánov (do tejto kategórie by mali byť zahrnuté napr. zvieratá používané pri výrobe liekov na báze séra).

Testovanie účinnosti počas vývoja nových liekov je vylúčené a malo by sa vykázat v kategórii „Translačný a aplikovaný výskum“.

iv. Ochrana prirodzeného prostredia v záujme zdravia alebo dobrých životných podmienok ľudí alebo zvierat

Do tejto kategórie patria okrem iného štúdie zamerané na skúmanie a pochopenie javov, ako sú znečistenie životného prostredia a strata biodiverzity a epidemiologické štúdie o voľne žijúcich zvieratách.

Akéhokoľvek regulačné využitie zvierat na účely ekotoxikológie je vylúčené.

v. Vysokoškolské vzdelávanie alebo odborná príprava na účely získania, udržania si alebo zlepšenia zručností potrebných na výkon povolania

Do tejto kategórie patrí aj odborné vzdelávanie na získanie a udržiavanie si praktickej spôsobilosti v súvislosti s technikami požadovanými podľa článku 23 ods. 2.

vi. Udržiavanie ustálených kolónií geneticky modifikovaných zvierat, ktoré neboli použité v iných postupoch

Táto kategória zahŕňa počet zvierat potrebných na *udržiavanie* kolónií geneticky modifikovaných zvierat z *ustálených línií s úmyselne vytvoreným patologickým fenotypom*, u ktorých sa prejavila bolesť, utrpenie, strach alebo trvalé poškodenie v dôsledku patologického genotypu. Účel, na ktorý je línia chovaná, sa nevykazuje.

Vylúčené sú všetky zvieratá potrebné na *vytvorenie* novej geneticky modifikovanej línie a zvieratá použité v *iných postupoch* (iné ako vytvorenie/chov).

10. Štúdie základného výskumu

Onkológia
Kardiovaskulárny, krvný a lymfatický systém
Nervová sústava
Dýchacia sústava
Gastrointestinálny systém vrátane pečene
Kostrová a svalová sústava
Imunitný systém
Urogenitálny/reprodukčný systém
Zmyslové orgány (koža, oči a uši)
Endokrinný systém/metabolizmus
Multisystémové
Etológia/správanie zvierat/biológia zvierat
Iné

i. Onkológia

Do tejto kategórie by mal patriť každý výskum, ktorý sa zaoberá štúdiom onkológie, bez ohľadu na cieľový systém/cieľovú sústavu.

ii. Nervová sústava

Do tejto kategórie patrí neuroveda, periférna alebo centrálna nervová sústava, psychológia.

iii. Zmyslové orgány (koža, oči a uši)

Štúdie zamerané na nos by sa mali vykazovať v kategórii „Dýchacia sústava“ a štúdie zamerané na jazyk by sa mali vykazovať v kategórii „Gastrointestinálny systém vrátane pečene“.

iv. Multisystémové

Do tejto kategórie patrí iba výskum, kde je predmetom primárneho záujmu viac systémov, ako napr. výskum niektorých infekčných ochorení; onkológia sem nepatrí.

v. Do kategórie Etológia/správanie zvierat/biológia zvierat patria zvieratá vo voľnej prírode aj zvieratá chované v zajatí s primárnym cieľom dozvedieť sa viac o konkrétnom druhu.

vi. Iné

Výskum, ktorý nesúvisí s uvedenými orgánmi/systémami/sústavami, alebo výskum bez špecifického zamerania na niektorý orgán/systém/sústavu.

vii. Poznámky

Zvieratá používané na výrobu a udržiavanie infekčných látok, vektorov a nádorov, zvieratá používané na výrobu ďalšieho biologického materiálu a zvieratá používané na výrobu polyklonálnych protilátok na účely translačného/aplikovaného výskumu, s výnimkou výroby monoklonálnych protilátok metódou využitia brušnej vodnatieľky (ktorá patrí do kategórie „Regulačné využitie a bežná výroba podľa typu“), by sa mali vykazovať v príslušných poliach kategórií „Štúdie základného výskumu“ alebo „Translačný a aplikovaný výskum“. Je potrebné starostlivo stanoviť účel štúdií, pretože do úvahy môže prichádzať vykazovanie v dvoch kategóriách, no vykázat sa má iba hlavný účel.

11. Translačný a aplikovaný výskum

Rakovina u ľudí
Infekčné ochorenia u ľudí
Kardiovaskulárne ochorenia u ľudí
Nervové a duševné poruchy u ľudí
Ochorenia dýchacej sústavy u ľudí

Ochorenia gastrointestinálneho systému vrátane pečene u ľudí
Ochorenia kostrovej a svalovej sústavy u ľudí
Ochorenia imunitného systému u ľudí
Ochorenia urogenitálneho/reprodukčného systému u ľudí
Ochorenia zmyslových orgánov (kože, očí a uší) u ľudí
Endokrinné/metabolické poruchy u ľudí
Iné ochorenia u ľudí
Ochorenia a poruchy zvierat
Dobré životné podmienky zvierat
Diagnostika ochorení
Choroby rastlín
Neregulačná toxikológia a ekotoxikológia

- i. Do tejto kategórie by mal patriť akýkoľvek aplikovaný výskum zameraný na štúdium rakoviny u ľudí a infekčných ochorení u ľudí, bez ohľadu na cieľový systém.
- ii. Vylúči sa akékoľvek regulačné využitie zvierat, ako napr. regulačné štúdie karcinogenity.
- iii. Štúdie o ochoreniach nosa by sa mali vykazovať v kategórii „Poruchy dýchacích ciest u ľudí“ a štúdie zamerané na jazyk by sa mali vykazovať v kategórii „Gastrointestinálne ochorenia vrátane porúch pečene u ľudí“.
- iv. Do kategórie „Diagnostika ochorení“ patria zvieratá používané v priamej diagnostike ochorení, ako sú besnota, botulizmus, ale nezahŕňa zvieratá nachádzajúce sa v kategórii regulačného využitia.
- v. Neregulačná toxikológia zahŕňa zisťovanie toxikológie a vyšetrenia určené na prípravu na regulačné podanie a vývoj metód. Do tejto kategórie nepatria štúdie potrebné na regulačné podania (predbežné štúdie, MTD – maximálna tolerovateľná dávka).
- vi. Do kategórie „Dobré životné podmienky zvierat“ by mali patriť štúdie podľa článku 5 písm. b) bodu iii) smernice Európskeho parlamentu a Rady 2010/63/EÚ.

vii. Poznámky

Zvieratá používané na výrobu a udržiavanie infekčných látok, vektorov a nádorov, zvieratá používané na výrobu ďalšieho biologického materiálu a zvieratá používané na výrobu polyklonálnych protilátok na účely translačného/aplikovaného výskumu, s výnimkou výroby monoklonálnych protilátok metódou využitia brušnej vodnatieľky (ktorá patrí do kategórie „Regulačné využitie a bežná výroba podľa typu“), by sa mali vykazovať v príslušných poliach kategórií „Štúdie základného výskumu“ alebo „Translačný a aplikovaný výskum“. Je potrebné starostlivo stanoviť účel štúdií, pretože do úvahy môže prichádzať vykazovanie v dvoch kategóriách, no vykazať sa má iba hlavný účel.

12. Regulačné využitie a bežná výroba

- i. Použitie zvierat v postupoch vykonávaných na účely plnenia zákonných požiadaviek na výrobu, uvádzanie na trh a udržiavanie výrobkov/látok na trhu, vrátane hodnotenia bezpečnosti a rizík, pokiaľ ide o bezpečnosť potravín a krmív.
- ii. Ide o testy vykonávané na výrobkoch/látkach, pre ktoré sa nevyžaduje regulačné podanie (t. j. testy vykonávané na výrobkoch/látkach, pri ktorých sa predpokladalo regulačné podanie a ktoré boli nakoniec autorom považované za nevhodné na uvedenie na trh, a preto sa nedostali do záverečnej fázy vývojového procesu).
- iii. Táto kategória zahŕňa aj zvieratá používané v procese výroby výrobkov, ak takýto výrobný proces vyžaduje súhlas regulačných orgánov (do tejto kategórie by mali byť zahrnuté napr. zvieratá používané pri výrobe liekov na báze séra).

13. Regulačné využitie a bežná výroba podľa typu

Kontrola kvality (vrátane testov bezpečnosti a účinnosti šarže)
Iné testy účinnosti a tolerancie
Testy toxicity a ostatné testy bezpečnosti vrátane farmakológie
Bežná výroba

- i. Testy účinnosti počas vývoja nového lieku sú vylúčené a mali by sa vykazovať v kategórii „Translačný a aplikovaný výskum“.
- ii. Do kategórie Kontrola kvality patria zvieratá používané pri testoch čistoty, stability, účinnosti a ďalších parametrov kontroly kvality finálneho výrobku a jeho zložiek a zvieratá používané pri všetkých kontrolách vykonávaných počas výrobného procesu na účely registrácie, splnenia akýchkoľvek ďalších vnútroštátnych alebo medzinárodných regulačných požiadaviek alebo splnenia vnútro podnikovej politiky výrobcu. To zahŕňa aj testy pyrogenicity.
- iii. Ostatné testy účinnosti a tolerancie. Do tejto kategórie patria testy účinnosti biocídov a pesticídov, ako aj testy tolerancie doplnkových látok vo výžive zvierat.
- iv. Do kategórie Bežná výroba patrí výroba monoklonálnych protilátok (pomocou brušnej vodnatieľky) a krvných produktov vrátane polyklonálnych antisér prostredníctvom stanovených metód. To vylučuje imunizáciu zvierat na výrobu hybridómu, ktorá by mala byť zachytená v príslušnej kategórii v rámci základného alebo aplikovaného výskumu.
- v. Do kategórie Testy toxicity a ostatné testy bezpečnosti (vrátane hodnotenia bezpečnosti výrobkov a prístrojov pre ľudskú medicínu, stomatológiu a veterinárnu medicínu) patria štúdie vykonané na akomkoľvek výrobku alebo látke na určenie ich potenciálu vyvolať akékoľvek nebezpečné alebo nežiaduce účinky u človeka alebo zvierat v dôsledku ich zamýšľaného alebo anomálneho použitia, výroby alebo ako potenciálnych alebo skutočných kontaminantov životného prostredia.

14. Kontrola kvality (vrátane testov bezpečnosti a účinnosti šarže)

Testy bezpečnosti šarže
Testy prítomnosti pyrogénnych látok
Testy účinnosti šarže
Iné kontroly kvality

Do kategórie Testy bezpečnosti šarže nepatria testy prítomnosti pyrogénnych látok. Tieto testy sa vykazujú v rámci samostatnej kategórie Testy prítomnosti pyrogénnych látok.

15. Testy toxicity a iné testy bezpečnosti podľa právnych predpisov

Právne predpisy o liekoch na ľudské použitie
Právne predpisy o liekoch na veterinárne použitie a ich rezíduách
Právne predpisy o zdravotníckych pomôckach
Právne predpisy o priemyselných chemikáliách
Právne predpisy o prípravkoch na ochranu rastlín
Právne predpisy o biocídoch
Právne predpisy o potravinách vrátane materiálov prichádzajúcich do styku s potravinami
Právne predpisy o krmivách vrátane právnych predpisov o bezpečnosti cieľových zvierat, pracovníkov a životného prostredia
Právne predpisy o kozmetike
Iné

- i. Legislatívne požiadavky by mali byť uvedené podľa *zamýšľaného primárneho* použitia.
- ii. Kvalita vody, napr. pokiaľ ide o vodu z vodovodu, by sa mala vykazovať v rámci právnych predpisov o potravinách.

16. Legislatívne požiadavky

Právne predpisy spĺňajúce požiadavky EÚ
Právne predpisy spĺňajúce len vnútroštátne požiadavky (v rámci EÚ)
Právne predpisy spĺňajúce len požiadavky mimo EÚ

- i. Táto kategória umožňuje určiť úroveň harmonizácie medzi rôznymi legislatívnymi požiadavkami. Určujúcim faktorom nie je, *kto* žiada o vykonanie testu, ale ktorý právny predpis sa dodržiava, pričom prioritou je čo najširšia úroveň harmonizácie.

- ii. Ak sú vnútroštátne právne predpisy odvodené od právnych predpisov EÚ, zvolia sa iba právne predpisy spĺňajúce požiadavky EÚ.
- iii. Do kategórie Právne predpisy spĺňajúce požiadavky EÚ patria aj všetky medzinárodné požiadavky, ktoré zároveň spĺňajú požiadavky EÚ (napr. testy pre smernice ICH, VICH, OECD, monografie Európskeho liekopisu).
- iv. Kategória Právne predpisy spĺňajúce len vnútroštátne požiadavky (v rámci EÚ) sa zvolí len v prípade, že sa test vykonáva na účely splnenia požiadaviek jedného alebo viacerých členských štátov, pričom nemusí ísť nevyhnutne o štát, v ktorom sa práce vykonávajú. V rámci EÚ však neexistuje rovnocenná požiadavka.
- v. Kategória Právne predpisy spĺňajúce len požiadavky mimo EÚ sa zvolí len v prípade, že neexistuje rovnocenná požiadavka na vykonanie testu na splnenie požiadaviek EÚ.

17. Testy toxicity a iné testy bezpečnosti podľa typu testu

Metódy testovania akútnej toxicity (jednorazovej dávky) (vrátane limitného testu)
Podráždenie/poleptanie kože
Senzibilizácie kože
Podráždenie/poleptanie očí
Toxicita po opakovanej dávke
Karcinogénnosť
Genotoxicita
Reprodukčná toxicita
Vývojová toxicita
Neurotoxicita
Kinetika (farmakokinetika, toxikokinetika, odbúravanie rezíduí)
Farmakodynamika (vrátane bezpečnostnej farmakológie)
Fototoxicita
Ekotoxicita
Testy bezpečnosti v oblasti potravín a krmív
Bezpečnosť cieľového zvierata
Iné

- i. Imunotoxikologické štúdie by mali patriť do kategórie Toxicita po opakovanej dávke.
- ii. Kinetika (farmakokinetika, toxikokinetika, odbúravanie rezíduí) – ak sa v rámci regulačnej štúdie toxicity po opakovanej dávke vykonáva toxikokinetika, mala by sa vykazovať v kategórii Toxicita po opakovanej dávke.
- iii. Do kategórie Testy bezpečnosti v oblasti potravín a krmív patria testy pitnej vody (vrátane testov bezpečnosti cieľových zvierat).
- iv. Bezpečnosť cieľového zvierata predstavuje testy na zabezpečenie toho, že výrobok pre konkrétne zviera možno bezpečne použiť pre daný druh (s výnimkou testov bezpečnosti šarže, ktoré sú zahrnuté v kontrole kvality).

18. Metódy testovania akútnej a subakútnej toxicity

LD50, LC50
Iné metódy so smrteľnými následkami
Metódy bez smrteľných následkov

19. Toxicita po opakovanej dávke

Do 28 dní
29 – 90 dní >
> 90 dní

20. Použitie zvierat na regulovanú výrobu podľa typu výrobku

Výrobky na báze krvi
Monoklonálne protilátky
Iné

21. Ekotoxicita

Akútna toxicita
Chronická toxicita
Reprodukčná toxicita
Endokrinná činnosť
Bioakumulácia
Iné

C. POZNÁMKY ČLENSKÉHO ŠTÁTU

1. Všeobecné informácie o prípadných zmenách trendov spozorovaných od predchádzajúceho obdobia podávania správ.
2. Informácie o významnom zvýšení alebo znížení používania zvierat v ktorejkoľvek zo špecifických oblastí a analýza dôvodov tohto zvýšenia alebo zníženia.
3. Informácie o prípadných zmenách trendov v skutočnej krutosti postupov a analýza dôvodov týchto zmien.
4. Osobitné úsilie na podporu zásady nahradenia, obmedzenia a zjemnenia a jej prípadných vplyvov na štatistiku.
5. Ďalšie rozčlenenie kategórií „iné“, ak sa v tejto kategórii vykazuje významný podiel používania zvierat.
6. Podrobné informácie o prípadoch prekročenia kategórie „kruté“ v rámci klasifikácie krutosti postupov, či už vopred schválených alebo nie, s uvedením druhu, počtu, skutočnosti, či bola výnimka vopred schválená, podrobných informácií o použití a dôvodov, prečo došlo k prekročeniu kategórie „kruté“.

Predplatné na rok 2012 (bez DPH, vrátane poštovného)

Úradný vestník EÚ, séria L + C, len tlačené vydanie	22 úradných jazykov EÚ	1 200 EUR ročne
Úradný vestník EÚ, séria L + C, tlačené vydanie + ročné DVD	22 úradných jazykov EÚ	1 310 EUR ročne
Úradný vestník EÚ, séria L, len tlačené vydanie	22 úradných jazykov EÚ	840 EUR ročne
Úradný vestník EÚ, séria L + C, mesačné (súhrnné) DVD	22 úradných jazykov EÚ	100 EUR ročne
Dodatok k úradnému vestníku (séria S), Verejné obstarávanie a výberové konania, DVD, jedno vydanie za týždeň	viacjazyčné: 23 úradných jazykov EÚ	200 EUR ročne
Úradný vestník EÚ, séria C – konkurzy	jazyk(-y), v ktorom(-ých) sa konajú konkurzy	50 EUR ročne

Úradný vestník Európskej únie, ktorý vychádza vo všetkých úradných jazykoch Európskej únie, si možno predplatiť v ktoromkoľvek z 22 jazykových znení. Zahŕňa sériu L (Právne predpisy) a C (Informácie a oznámenia).

Každé jazykové znenie má samostatné predplatné.

V súlade s nariadením Rady (ES) č. 920/2005 uverejneným v úradnom vestníku L 156 z 18. júna 2005 a ustanovujúcim, že inštitúcie Európskej únie nie sú viazané povinnosťou vyhotovovať všetky právne akty v írskom jazyku a uverejňovať ich v tomto jazyku, sa úradné vestníky uverejnené v írskom jazyku predávajú osobitne.

Predplatné na dodatok k úradnému vestníku (séria S – Verejné obstarávanie a výberové konania) zahŕňa všetkých 23 úradných jazykových znení na jednom viacjazyčnom DVD.

Predplatitelia Úradného vestníka Európskej únie môžu získať na základe žiadosti rôzne prílohy k úradnému vestníku. O vydaní týchto príloh budú informovaní prostredníctvom oznamov pre čitateľov, ktoré sa vkladajú do Úradného vestníka Európskej únie.

Predaj a predplatné

Rozličné platené publikácie, rovnako ako aj Úradný vestník Európskej únie, si možno predplatiť a získať u obchodných distribútorov. Zoznam obchodných distribútorov možno nájsť na tejto internetovej adrese:

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

EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) poskytuje priamy a bezplatný prístup k právu Európskej únie. Na stránke možno prehliadať Úradný vestník Európskej únie, ako aj zmluvy, právne predpisy, judikatúru a návrhy právnych aktov.

Viac sa dozviete na stránke: <http://europa.eu>.



Úrad pre vydávanie publikácií Európskej únie
2985 Luxemburg
LUXEMBURSKO

SK