

Europeiska unionens officiella tidning

L 320



Svensk utgåva

Lagstiftning

femtiofemte årgången

17 november 2012

Innehållsförteckning

II Icke-lagstiftningsakter

FÖRORDNINGAR

- ★ **Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 1076/2012 av den 14 november 2012 om godkännande av större ändringar av produktspecifikationen för en beteckning som tagits upp i registret över skyddade ursprungsbeteckningar och skyddade geografiska beteckningar (Carne Marinhoa [SUB])** 1
- ★ **Kommissionens förordning (EU) nr 1077/2012 av den 16 november 2012 om en gemensam säkerhetsmetod för nationella säkerhetsmyndigheters tillsyn efter utfärdande av ett säkerhetsintyg eller säkerhetstillstånd ⁽¹⁾** 3
- ★ **Kommissionens förordning (EU) nr 1078/2012 av den 16 november 2012 om en gemensam säkerhetsmetod för övervakning som ska tillämpas av järnvägsföretag och infrastrukturförvaltare efter erhållande av säkerhetsintyg eller säkerhetstillstånd, samt av enheter som ansvarar för underhåll ⁽¹⁾** 8
- ★ **Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 1079/2012 av den 16 november 2012 om fastställande av krav avseende kanalseparation vid röstkommunikation för det gemensamma europeiska luftrummet ⁽¹⁾** 14
- Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 1080/2012 av den 16 november 2012 om fastställande av schablonimportvärden för bestämning av ingångspriset för vissa frukter och grönsaker 25

Pris: 4 EUR

(forts. på nästa sida)

(¹) Text av betydelse för EES

SV

De rättsakter vilkas titlar är tryckta med fin stil är sådana rättsakter som har avseende på den löpande handläggningen av jordbrukspolitiska frågor. De har normalt begränsad giltighetstid.

Beträffande alla övriga rättsakter gäller att titlarna är tryckta med fet stil och föregås av en asterisk.

BESLUT

2012/706/EU:

- ★ **Kommissionens beslut av den 13 juli 2011 om det statliga stöd SA.28903 (C 12/10) (ex N 389/09) som Bulgarien har genomfört till förmån för Ruse Industry [delgivet med nr K(2011) 4903] ⁽¹⁾** 27

2012/707/EU:

- ★ **Kommissionens genomförandebeslut av den 14 november 2012 om fastställande av ett gemensamt format för överlämnande av information i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/63/EU om skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål [delgivet med nr C(2012) 8064] ⁽¹⁾.....** 33



⁽¹⁾ Text av betydelse för EES

II

(Icke-lagstiftningsakter)

FÖRORDNINGAR

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) nr 1076/2012

av den 14 november 2012

om godkännande av större ändringar av produktspecifikationen för en beteckning som tagits upp i registret över skyddade ursprungsbeteckningar och skyddade geografiska beteckningar (Carne Marinhoa [SUB])

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionsätt,

med beaktande av rådets förordning (EG) nr 510/2006 av den 20 mars 2006 om skydd av geografiska beteckningar och ursprungsbeteckningar för jordbruksprodukter och livsmedel⁽¹⁾, särskilt artikel 7.4 första stycket, och

av följande skäl:

- (1) Kommissionen har i enlighet med artikel 9.1 första stycket, och genom tillämpning av artikel 17.2 i kommissionens förordning (EG) nr 510/2006 undersökt Portugals ansökan om godkännande av ändringar av produktspecifikationen för den skyddade ursprungsbeteckningen "Carne Marinhoa" som registrerats med stöd av kommissionens förordning (EG) nr 1107/96⁽²⁾.

- (2) Eftersom de aktuella ändringarna inte är mindre i den mening som avses i artikel 9 i förordning (EG) nr 510/2006 har kommissionen offentliggjort ansökan om ändringar i enlighet med artikel 6.2 första stycket i samma förordning i *Europeiska unionens officiella tidning*⁽³⁾. Eftersom inga invändningar i enlighet med artikel 7 i förordning (EG) nr 510/2006 har inkommit till kommissionen bör ändringarna godkännas.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

De ändringar i produktspecifikationen som har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* rörande den beteckning som anges i bilagan till den här förordningen godkänns.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 14 november 2012.

På kommissionens vägnar
För ordföranden
Dacian CIOLOȘ
Ledamot av kommissionen

⁽¹⁾ EUT L 93, 31.3.2006, s. 12.

⁽²⁾ EGT L 148, 21.6.1996, s. 1.

⁽³⁾ EUT C 71, 9.3.2012, s. 33.

BILAGA

Jordbruksprodukter som anges i bilaga I till fördraget och som är avsedda att användas som livsmedel:

Klass 1.1 Färskt kött (och slaktbiprodukter)

PORTUGAL

Carne Marinhoa (SUB)

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) nr 1077/2012

av den 16 november 2012

om en gemensam säkerhetsmetod för nationella säkerhetsmyndigheters tillsyn efter utfärdande av ett säkerhetsintyg eller säkerhetstillstånd

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktions-sätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/49/EG av 29 april 2004 om säkerhet på gemenskapens järnvägar och om ändring av rådets direktiv 95/18/EG om tillstånd för järnvägsföretag och direktiv 2001/14/EG om tilldelning av infrastrukturkapacitet, uttag av avgifter för utnyttjande av järnvägsinfrastruktur och utfärdande av säkerhetsintyg⁽¹⁾, särskilt artikel 6, och

av följande skäl:

- (1) Ett av syftena med direktiv 2004/49/EG är att förbättra tillträdet till marknaden för järnvägstransporttjänster genom att fastställa gemensamma principer för hantering, reglering och tillsyn när det gäller järnvägssäkerheten. Direktiv 2004/49/EG föreskriver också lika behandling av alla järnvägsföretag genom att tillämpa samma krav på säkerhetsintyg inom hela Europeiska unionen.
- (2) Den 5 oktober 2009 gav kommissionen Europeiska järnvägsbyrån (nedan kallad *byrån*) i uppdrag att i enlighet med direktiv 2004/49/EG utarbeta ett förslag till gemensam säkerhetsmetod (common safety method – CSM) för tillsyn genom nationella säkerhetsmyndigheter efter utfärdande av ett säkerhetsintyg eller ett säkerhetstillstånd till järnvägsföretag och infrastrukturförvaltare. Byrån lämnade sin rekommendation om gemensam säkerhetsmetod till kommissionen med stöd av en konsekvensbedömning i enlighet med kommissionens uppdrag. Denna förordning grundar sig på byråns rekommendation.
- (3) I kommissionens förordning (EU) nr 1158/2010 av den 9 december 2010 om en gemensam säkerhetsmetod för bedömning av överensstämmelse med kraven för att erhålla säkerhetsintyg för järnväg⁽²⁾ föreskrivs en metod för att bedöma överensstämmelsen med de krav för erhållande av säkerhetsintyg som föreskrivs i artikel 10.2 a och b i direktiv 2004/49/EG. I den förordningen fastställs de kriterier som ligger till grund för de nationella säkerhetsmyndigheternas bedömning, beskrivs de förfaranden som ska följas och fastställs de principer som

de nationella säkerhetsmyndigheterna ska följa vid tillsyn enligt denna förordning efter utfärdande av ett säkerhetsintyg.

- (4) Kommissionens förordning (EU) 1169/2010 av den 10 december 2010 om en gemensam säkerhetsmetod för bedömning av överensstämmelse med kraven för att erhålla säkerhetstillstånd för järnväg⁽³⁾ innehåller alla de harmoniserade krav och bedömningsmetoder som nationella säkerhetsmyndigheter kan använda för att utfärda säkerhetstillstånd till infrastrukturförvaltare enligt artikel 11 i direktiv 2004/49/EG, som innefattar säkerhetsstyrningssystemets tillräcklighet i allmänhet och eventuella nätspecifika tillstånd. I den förordningen fastställs också de kriterier som ska ligga till grund för de nationella säkerhetsmyndigheternas bedömning, beskrivs de förfaranden som ska följas och fastställs de principer som de nationella säkerhetsmyndigheterna ska följa vid tillsyn, såsom fastställs i den förordningen, efter utfärdande av ett säkerhetstillstånd.
- (5) Efter utfärdande av ett säkerhetsintyg eller ett säkerhetstillstånd måste den nationella säkerhetsmyndigheten införa förfaranden för att kontrollera om de resultat som beskrivs i ansökan om ett säkerhetsintyg eller ett säkerhetstillstånd uppfylls under drift, och att alla de nödvändiga kraven uppfylls fortlöpande, i enlighet med artiklarna 16.2 e och 17.2 i direktiv 2004/49/EG.
- (6) För att kunna fullgöra sina uppgifter enligt artikel 16.2 f i direktiv 2004/49/EG måste den nationella säkerhetsmyndigheten också på grundval av sin tillsynsverksamhet bedöma effektiviteten av säkerhetslagstiftningen. Med tillsyn avses de förfaranden som den nationella säkerhetsmyndigheten inför för att övervaka säkerhetsnivån efter att den har beviljat ett säkerhetsintyg eller ett säkerhetstillstånd.
- (7) Vid genomförandet av tillsyn måste den nationella säkerhetsmyndigheten tillämpa de grundläggande principerna för nationella säkerhetsmyndigheters tillsynsverksamhet, nämligen proportionalitet, överensstämmelse, målinriktning, öppenhet, ansvar och samarbete, som anges i förordningarna (EU) nr 1158/2010 och (EU) nr 1169/2010. Dessa principer fordrar emellertid också en ram och ett förfarande för praktisk tillämpning i de nationella säkerhetsmyndigheternas dagliga verksamhet. Den nuvarande förordningen bör kunna förse de nationella säkerhetsmyndigheterna med dessa nödvändiga ramar och förfaranden, och samtidigt förbättra det ömsesidiga förtroendet för angreppssätt och beslutsfattande under tillsynsverksamheten.

⁽¹⁾ EUT L 164, 30.4.2004, s. 44.

⁽²⁾ EUT L 326, 10.12.2010, s. 11.

⁽³⁾ EUT 327, 11.12.2010, s. 13.

- (8) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från den kommitté som inrättats i enlighet med artikel 27.1 i direktiv 2004/49/EG.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE:

Artikel 1

Syfte och tillämpningsområde

1. I denna förordning fastställs en gemensam säkerhetsmetod (common safety method – CSM) för tillsyn av säkerhetsnivån efter utfärdande av ett säkerhetsintyg för järnvägsföretag eller ett säkerhetstillstånd för infrastrukturförvaltare enligt bilaga IV till förordning (EU) nr 1158/2010 och bilaga III till förordning (EU) nr 1169/2010.

2. De nationella säkerhetsmyndigheterna ska tillämpa den gemensamma säkerhetsmetoden för att bevaka att ett järnvägsföretag eller en infrastrukturförvaltare lever upp till sin rättsliga skyldighet att använda ett säkerhetsstyrningssystem för att säkerställa hanteringen av alla de risker som deras verksamhet kan ge upphov till, däribland underhåll och materialförsörjning samt anlitande av entreprenörer och, i förekommande fall, för att kontrollera tillämpningen av förordning (EU) nr 1078/2012 av den 16 november 2012 om en gemensam säkerhetsmetod för övervakning som ska tillämpas av järnvägsföretag och infrastrukturförvaltare efter erhållande av säkerhetsintyg eller säkerhetstillstånd, samt av enheter som ansvarar för underhåll⁽¹⁾.

3. De nationella säkerhetsmyndigheterna ska använda denna förordning för att utföra sin tillsynsverksamhet enligt artikel 16.2 f i direktiv 2004/49/EG och för att ge råd till medlemsstaterna om säkerhetslagstiftningens effektivitet.

Artikel 2

Definitioner

I denna förordning har *tillsyn* samma betydelse som i artikel 2 i förordning (EU) nr 1158/2010 och artikel 2 i förordning (EU) nr 1169/2010.

Artikel 3

Tillsynsstrategi och plan/planer

1. Den nationella säkerhetsmyndigheten ska utveckla och införa en tillsynsstrategi och en eller flera planer som beskriver hur den inriktar sin verksamhet och fastställer sina prioriteringar för tillsynen, såsom anges i bilagan.

2. Den nationella säkerhetsmyndigheten ska samla in och analysera information från olika källor. Den ska använda den insamlade informationen och utfallen av tillsynen för de ändamål som anges i artikel 1.

3. Den nationella säkerhetsmyndigheten ska regelbundet se över strategin och planen eller planerna mot bakgrund av erhållna erfarenheter, med hjälp av information som samlats in och utfallen av tillsynen.

Artikel 4

Metoder för att utföra tillsyn

1. Den nationella säkerhetsmyndigheten ska anta metoder för tillsynsverksamheten. Dessa metoder omfattar vanligen intervjuer med personer på olika nivåer i en organisation, granskning av dokument och protokoll rörande säkerhetsstyrningssystemet samt undersökning av säkerhetsutfall från styrningssystemet som framkommit genom inspektioner eller liknande verksamheter.

2. Den nationella säkerhetsmyndigheten ska se till att tillsynsverksamheten innefattar kontroll av

- säkerhetsstyrningssystemets effektivitet,
- effektiviteten hos fristående eller integrerade delar av säkerhetsstyrningssystemet, inklusive verksamheter vid drift.

Artikel 5

Samband mellan bedömning och tillsyn

1. Den nationella säkerhetsmyndigheten ska använda information som samlats in under bedömningen av järnvägsföretagens eller infrastrukturförvaltarens säkerhetsstyrningssystem för sin tillsyn av den fortsatta tillämpningen av deras säkerhetsstyrningssystem efter utfärdandet av säkerhetsintyget eller säkerhetstillståndet.

2. Den nationella säkerhetsmyndigheten ska också använda information som samlats in under tillsynsverksamheten för att göra en förnyad bedömning av ett järnvägsföretags eller en infrastrukturförvaltares säkerhetsstyrningssystem innan säkerhetsintyget eller säkerhetstillståndet förnyas.

Artikel 6

Kompetens hos personer som deltar i tillsynsverksamhet

Den nationella säkerhetsmyndigheten ska ha infört ett system som säkerställer att tillsynsverksamhet utförs av personer med rätt kompetens.

Artikel 7

Kriterier för beslutsfattande

1. Den nationella säkerhetsmyndigheten ska fastställa och offentliggöra beslutskriterier om hur den övervakar, främjar och vid behov genomdriver överensstämmelse med säkerhetslagstiftningen. Dessa kriterier ska också omfatta frågor om avvikelser avseende ett järnvägsföretags eller en infrastrukturförvaltares fortsatta tillämpning av ett säkerhetsstyrningssystem och säkerhetslagstiftningen.

⁽¹⁾ Se sidan 8 i detta nummer av EUT.

2. Den nationella säkerhetsmyndigheten ska anta och offentliggöra ett förfarande som möjliggör för järnvägsföretagen och infrastrukturförvaltarna att inkomma med klagomål på beslut som fattats under tillsynsverksamhet, utan att det påverkar kravet på en rättslig prövning av dessa beslut.

Artikel 8

Samordning och samarbete

1. Nationella säkerhetsmyndigheter som är delaktiga i tillsynen av ett järnvägsföretag som bedriver verksamhet i fler än en medlemsstat ska samordna sina angreppssätt avseende tillsyn i syfte att säkerställa att järnvägsföretagets säkerhetsstyrningssystem är effektivt och omfattar alla relevanta verksamheter. Samordningen ska omfatta överenskommelse om vilken information som ska utbytas mellan nationella säkerhetsmyndigheter för att säkerställa ett gemensamt angreppssätt för tillsyn av det berörda järnvägsföretaget. Den ska också omfatta utbyte av information om de berörda nationella säkerhetsmyndigheternas

tillsynsstrategi och plan eller planer, inklusive alla relevanta utfall, för att möjliggöra ett gemensamt angreppssätt för hantering av avvikelser.

2. Nationella säkerhetsmyndigheter ska utveckla samarbete med nationella utredningsorgan, certifieringsorgan för enheter som ansvarar för underhåll, och andra behöriga myndigheter för att utbyta information och samordna deras reaktioner på eventuell underlåtenhet att följa säkerhetslagstiftningen.

Artikel 9

Ikraftträdande och tillämpning

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med den 7 juni 2013.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 16 november 2012.

På kommissionens vägnar

José Manuel BARROSO

Ordförande

BILAGA

Tillsynsverksamhet

1. Upprättande av strategi och plan eller planer för tillsyn

Den nationella säkerhetsmyndigheten ska

- a) fastställa områden för riktad tillsynsverksamhet,
- b) utveckla en eller flera planer för tillsyn som visar hur den ska genomföra tillsynsstrategin under livscykeln för ett giltigt säkerhetsintyg eller säkerhetstillstånd,
- c) ta fram en första uppskattning av vilka resurser som krävs för genomförande av planen eller planerna, baserad på de målområden som fastställts,
- d) fördela resurser för genomförande av planen eller planerna,
- e) använda data/information från olika källor som indata till strategin och planen eller planerna. Källorna kan innefatta information som samlats in under bedömningen av säkerhetsstyrningssystem, utfall från tidigare tillsynsverksamhet, information från tillstånd att ta delsystem eller fordon i bruk, rapporter/rekommendationer från nationella utredningsorgan rörande olyckor, andra rapporter eller data rörande olyckor/tillbud, ett järnvägsföretags eller en infrastrukturförvaltares årsrapporter till den nationella säkerhetsmyndigheten, årliga underhållsrapporter från enheter som ansvarar för underhåll, klagomål från allmänheten och andra relevanta källor.

2. Kommunicerande av strategi och plan eller planer för tillsyn

Den nationella säkerhetsmyndigheten ska

- a) kommunicera de övergripande målen för tillsynsstrategin och en övergripande redogörelse för planen eller planerna till berörda järnvägsföretag eller infrastrukturförvaltare och, i förekommande fall, mer allmänt till andra intressenter,
- b) ge berörda järnvägsföretag eller infrastrukturförvaltare en övergripande förklaring av hur planen eller planerna för tillsyn kommer att genomföras.

3. Genomförande av strategin och planen eller planerna för tillsyn

Den nationella säkerhetsmyndigheten ska

- a) genomföra planen eller planerna,
- b) vidta proportionella åtgärder för att hantera överträdelser, samt utfärda angelägna säkerhetsvarningar när det behövs,
- c) utvärdera i vad mån ett järnvägsföretag eller en infrastrukturförvaltare har utvecklat och genomfört en eller flera handlingsplaner för att inom en angiven tidsperiod åtgärda alla avvikelser som påvisats av den nationella säkerhetsmyndigheten.

4. Utfall av planen eller planerna för tillsyn

Den nationella säkerhetsmyndigheten ska

- a) delge berörda järnvägsföretag eller infrastrukturförvaltare resultaten rörande hur effektivt deras säkerhetsstyrningssystem ger en säker verksamhet, samt identifiera områden där avvikelser förekommer hos infrastrukturförvaltaren eller järnvägsföretaget,
- b) ha överblick över säkerhetsnivåer hos enskilda järnvägsföretag och infrastrukturförvaltare som är verksamma i medlemsstaten,
- c) offentliggöra och meddela berörda intressenter sina synpunkter angående den totala säkerhetsnivån i medlemsstaten,
- d) offentliggöra och meddela berörda intressenter sina synpunkter angående säkerhetslagstiftningens effektivitet.

5. Översyn av tillsynsverksamheten

På grundval av erfarenheter från tillsynsverksamhet ska den nationella säkerhetsmyndigheten med jämna mellanrum

- a) genomföra en översyn av planen eller planerna för att kontrollera att den verksamhet som tillsynen ursprungligen inriktats på, användningen av data/information från olika källor, utfall från tillsyn och fördelningen av resurser är ändamålsenliga, samt vid behov ändra prioriteringar,
- b) göra nödvändiga ändringar i planen eller planerna om de ska revideras, och beakta ändringarnas inverkan på tillsynsstrategin,

- c) vid behov bidra med sina synpunkter och eventuella förslag till medlemsstaten för att rätta till eventuella brister i säkerhetslagstiftningen.
-

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) nr 1078/2012

av den 16 november 2012

om en gemensam säkerhetsmetod för övervakning som ska tillämpas av järnvägsföretag och infrastrukturförvaltare efter erhållande av säkerhetsintyg eller säkerhetstillstånd, samt av enheter som ansvarar för underhåll

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktions-sätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/49/EG av den 29 april 2004 om säkerhet på gemenskapens järnvägar och om ändring av rådets direktiv 95/18/EG om tillstånd för järnvägsföretag och direktiv 2001/14/EG om tilldelning av infrastrukturkapacitet, uttag av avgifter för utnyttjande av järnvägsinfrastruktur och utfärdande av säkerhetsintyg (järnvägssäkerhetsdirektivet) ⁽¹⁾, särskilt artikel 6, och

av följande skäl:

- (1) Kommissionen bör anta den andra uppsättningen gemensamma säkerhetsmetoder (*common safety method* – CSM), omfattande minst de metoder som anges i artikel 6.3 c i direktiv 2004/49/EG, på grundval av en rekommendation från Europeiska järnvägsbyrån (nedan kallad *byrån*).
- (2) Den 5 oktober 2009 gav kommissionen byrån i uppdrag att i enlighet med direktiv 2004/49/EG utarbeta ett förslag till gemensam säkerhetsmetod för att kontrollera överensstämelsen när det gäller drift och underhåll av strukturella delsystem med relevanta väsentliga krav på detta område. Denna gemensamma säkerhetsmetod bör specificera de metoder som ska användas både för kontroll av att strukturella delsystem (inbegripet drift och trafikledning) drivs och underhålls i enlighet med alla väsentliga krav på säkerhet och för övervakning av att delsystemen och deras integration i systemen fortsätter att uppfylla sina säkerhetskrav när de drivs och underhålls. Byrån lämnade sin rekommendation om gemensam säkerhetsmetod till kommissionen med stöd av en konsekvensbedömning i enlighet med kommissionens uppdrag. Denna förordning grundar sig på byråns rekommendation.
- (3) För att möjliggöra säker integrering och drift samt säkert underhåll av strukturella delsystem inom järnvägssystemet och för att säkerställa att väsentliga krav uppfylls under driften, bör säkerhetsstyrningssystemen hos järnvägsföretag och infrastrukturförvaltare, och underhållssystem hos enheter som ansvarar för underhåll, innefatta alla nödvändiga åtgärder, inbegripet processer, förfaranden, tekniska, driftmässiga och organisatoriska åtgärder för riskhantering. Följaktligen bör övervakningen av att säkerhetsstyrningssystemen hos järnvägsföretag och infrastrukturförvaltare, liksom av att underhållssystemen hos

enheter som ansvarar för underhåll, tillämpas på rätt sätt och är effektiva, omfatta krav för strukturella delsystem inom deras driftmiljö.

- (4) Denna förordning bör möjliggöra effektiv styrning av järnvägssystemets säkerhet under drift, och vid underhåll-verksamhet och bör, där det är nödvändigt och rimligen genomförbart, förbättra styrningssystemet.
- (5) Denna förordning bör också göra det möjligt att så tidigt som möjligt upptäcka avvikelser i tillämpningen av ett styrningssystem vilka kan leda till olyckor, tillbud, händelser som kunde ha lett till olyckor eller andra farliga händelser. För att hantera dessa former av avvikelser under drift och vid underhållsverksamhet bör en harmoniserad process för övervakning användas. I synnerhet bör den harmoniserade processen användas för att kontrollera att det förväntade utfallet av järnvägsföretagens och infrastrukturförvaltarens säkerhetsstyrningssystem uppnåts, och för att kontrollera att det förväntade utfallet för underhållssystemet har uppnåts hos de enheter som är ansvariga för underhållet.
- (6) Järnvägsföretagen och infrastrukturförvaltare bör övervaka att de åtgärder som de vidtagit genom sina säkerhetsstyrningssystem tillämpas på rätt sätt samt utfallet av dessa åtgärder, så att de fungerar på ett säkert sätt, även inom specifika nät.
- (7) Denna förordning bör underlätta tillträdet till marknaden för järnvägstransporttjänster genom harmonisering av övervakningsprocessen så att järnvägssystemet alltid uppfyller säkerhetskraven. Dessutom bör denna förordning vara till hjälp för skapandet av ömsesidigt förtroende och öppenhet mellan medlemsstaterna, genom harmoniserat utbyte av säkerhetsrelaterad information mellan olika aktörer som verkar inom järnvägssektorn för att hantera säkerheten vid de olika gränssnitt som kan förekomma inom denna sektor och genom att harmonisera dokumentationen av tillämpningen av övervakningsprocessen.
- (8) För att rapportera till kommissionen om denna förordnings effektivitet och tillämpning, och för att komma med rekommendationer för dess förbättring där det är tillämpligt, bör byrån kunna samla in relevant information från de olika deltagande aktörerna, inbegripet från nationella säkerhetsmyndigheter, från certifieringsorgan för enheter som ansvarar för underhåll av godsvagnar och från andra enheter som ansvarar för underhåll som inte omfattas av kommissionens förordning (EU) nr 445/2011 av den 10 maj 2011 om ett certifieringssystem för enheter som ansvarar för underhåll av godsvagnar ⁽²⁾.

⁽¹⁾ EUT L 164, 30.4.2004, s. 44.

⁽²⁾ EUT L 122, 11.5.2011, s. 22.

- (9) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från den kommitté som avses i artikel 27.1 i direktiv 2004/49/EG.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Syfte och tillämpningsområde

1. I denna förordning fastställs en gemensam säkerhetsmetod (*common safety method* – CSM) för övervakning som gör det möjligt att effektivt hantera säkerheten i järnvägssystemet under drift och vid underhållsverksamhet och att, där så är lämpligt, förbättra styrningssystemet.

2. Denna förordning ska användas för följande ändamål:

- Kontrollera att alla processer och förfaranden i styrningssystemet, inbegripet de tekniska, driftmässiga och organisatoriska åtgärderna för riskhantering, tillämpas på rätt sätt och att de är effektiva. När det gäller järnvägsföretag och infrastrukturförvaltare ska kontrollen omfatta dels de tekniska, driftmässiga och organisatoriska förhållanden som är en förutsättning för intyg/tillstånd enligt artiklarna 10.2 a och 11.1 a, dels de åtgärder som vidtagits för att erhålla intyg/tillstånd enligt artiklarna 10.2 b och 11.1 b i direktiv 2004/49/EG.
- Kontrollera att styrningssystemet i dess helhet tillämpas på rätt sätt, och om styrningssystemet uppnår de förväntade resultaten.
- Identifiera och genomföra lämpliga förebyggande och/eller korrigerande åtgärder om något relevant fall av avvikelser avseende led a och led b påvisas.

3. Denna förordning ska gälla för järnvägsföretag, infrastrukturförvaltare efter erhållande av säkerhetsintyg eller säkerhetstillstånd och enheter som ansvarar för underhåll.

Artikel 2

Definitioner

I denna förordning ska definitionerna i artikel 3 i direktiv 2004/49/EG gälla.

Dessutom gäller följande definitioner:

- styrningssystem: antingen järnvägsföretags och infrastrukturförvaltares säkerhetsstyrningssystem, enligt definitionen i artikel 3 i i direktiv 2004/49/EG, som överensstämmer med kraven i artikel 9 och bilaga III till det direktivet, eller det system för underhåll hos enheter som ansvarar för underhåll, och i överensstämmelse med kraven i artikel 14a.3 i det direktivet.
- övervakning: åtgärder som införts av järnvägsföretag, infrastrukturförvaltare eller enheter som ansvarar för underhåll för att kontrollera att deras styrningssystem tillämpas på rätt sätt och är effektiva.
- gränssnitt: gränssnitt enligt definitionen i artikel 3.7 i kommissionens förordning (EG) nr 352/2009 ⁽¹⁾.

Artikel 3

Övervakningsprocess

1. Varje järnvägsföretag, infrastrukturförvaltare och enhet som ansvarar för underhåll

- ska vara ansvarig för att utföra övervakningsprocessen enligt bilagan,
- ska säkerställa att åtgärder för riskhantering som vidtagits av deras entreprenörer också övervakas enligt denna förordning. I detta syfte ska de tillämpa övervakningsprocessen enligt bilagan eller kräva att deras entreprenörer tillämpar denna process genom kontraktmässiga överenskommelser.

2. Övervakningsprocessen ska innefatta följande verksamheter:

- Fastställande av en strategi, prioriteringar och en eller flera planer för övervakning.
- Insamling och analys av information.
- Upprättande av en handlingsplan för fall av oacceptabel avvikelse avseende krav som fastställts i styrningssystemet.
- Genomförande av handlingsplanen, om en sådan plan upprättats.
- Utvärdering av hur effektiva handlingsplanens åtgärder är, om en sådan plan upprättats.

Artikel 4

Informationsutbyte mellan inblandade aktörer

1. Järnvägsföretag, infrastrukturförvaltare och enheter som ansvarar för underhåll, inbegripet deras entreprenörer, ska genom överenskommelser reglerade genom kontrakt säkerställa att all relevant säkerhetsrelaterad information som uppkommer genom tillämpning av övervakningsprocessen enligt bilagan utbyts mellan dem, så att den andra parten kan vidta alla nödvändiga korrigerande åtgärder för att säkerställa att järnvägssystemet kontinuerligt upprätthåller säkerhetsnivån.

2. Om järnvägsföretag, infrastrukturförvaltare och enheter som ansvarar för underhåll genom tillämpning av övervakningsprocessen upptäcker någon relevant säkerhetsrisk avseende fel, bristande överensstämmelse i konstruktionen eller bristande funktion i den tekniska utrustningen, inbegripet dem i strukturella delsystem, ska de rapportera dessa risker till andra delaktiga parter så att de kan vidta de korrigerande åtgärder som krävs för att säkerställa att järnvägssystemet kontinuerligt upprätthåller säkerhetsnivån.

Artikel 5

Rapportering

1. Infrastrukturförvaltare och järnvägsföretag ska rapportera till den nationella säkerhetsmyndigheten om tillämpningen av denna förordning genom sina årliga säkerhetsrapporter i enlighet med artikel 9.4 i direktiv 2004/49/EG.

⁽¹⁾ EUT L 108, 29.4.2009, s. 4.

2. Den nationella säkerhetsmyndigheten ska i enlighet med artikel 18 i direktiv 2004/49/EG rapportera om hur denna förordning tillämpas av järnvägsföretag, infrastrukturförvaltare, och i den mån som de känner till det, av enheter som ansvarar för underhåll.

3. Den årliga underhållsrapporten från enheter som ansvarar för underhåll av godsvagnar enligt led 1.7.4 k i bilaga III till förordning (EU) nr 445/2011, ska innehålla information om dessa enheters erfarenheter av tillämpning av denna förordning. Byrån ska samla in denna information samordnat med de respektive certifieringsorganen.

4. De andra enheter som ansvarar för underhåll och som inte omfattas av förordning (EU) nr 445/2011 ska också dela med sig av sina erfarenheter av tillämpningen av denna förordning till byrån. Byrån ska samordna erfarenhetsutbytet med dessa enheter som ansvarar för underhåll.

5. Byrån ska samla in all information om erfarenheterna av tillämpningen av denna förordning och ska, om så är nödvän-

digt, komma med rekommendationer till kommissionen i syfte att förbättra denna förordning.

6. De nationella säkerhetsmyndigheterna ska stödja byrån i samband med insamlingen av sådan information från järnvägsföretag och infrastrukturförvaltare.

7. Byrån ska senast tre år efter denna förordnings ikraftträdande lämna in en rapport till kommissionen med en analys av metodens effektivitet och erfarenheterna från järnvägsföretagen, infrastrukturförvaltarna och enheterna som ansvarar för underhåll vad gäller tillämpningen av denna förordning.

Artikel 6

Ikraftträdande och tillämpning

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning ska gälla från och med den 7 juni 2013.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 16 november 2012.

På kommissionens vägnar

José Manuel BARROSO

Ordförande

BILAGA

ÖVERVAKNINGSPROCESSEN

1. Allmänt

- 1.1 Övervakningsprocessen ska tillämpas på alla processer och förfaranden i styrningssystemet, inbegripet tekniska, driftmässiga och organisatoriska åtgärder för riskhantering.
- 1.2 Verksamheterna enligt artikel 3.2 i övervakningsprocessen är beskrivna i avsnitt 2 till 6.
- 1.3 Denna övervakningsprocess är repetitiv och återkommande, såsom framgår av diagrammet i tillägget.

2. Fastställande av strategi, prioriteringar och plan(er) för övervakning

- 2.1 Grundat på sina styrningssystem ska varje järnvägsföretag, infrastrukturförvaltare och enhet som ansvarar för underhåll vara ansvarig för att fastställa sin strategi, sina prioriteringar och en eller flera planer för övervakning.
- 2.2 I beslutet om vad som ska prioriteras ska hänsyn tas till information från de områden som ger upphov till de största riskerna och som skulle kunna leda till negativa konsekvenser för säkerheten om de inte övervakades effektivt. En prioriteringsordning för övervakningsverksamhet ska fastställas, och tiden, insatsen och resurserna som krävs ska anges. I prioriteringen ska även hänsyn tas till resultat från föregående tillämpningar av övervakningsprocessen.
- 2.3 I övervakningsprocessen ska de fall av avvikelser i tillämpningen av styrningssystemet som skulle ha kunnat leda till olyckor, tillbud, händelser som skulle ha kunnat leda till olyckor eller andra farliga händelser identifieras så tidigt som möjligt. Det ska leda till införande av åtgärder för att avhjälpa sådana fall av avvikelser.
- 2.4 I övervakningsstrategin och i planen eller planerna ska det fastställas antingen kvantitativa eller kvalitativa indikatorer eller en blandning av båda, vilka kan
 - a) ge tidiga varningar om varje avvikelse från det förväntade utfallet, eller en försäkran om att det förväntade utfallet uppnås som planerat,
 - b) ge information om oönskade utfall,
 - c) stödja beslutsfattande.

3. Insamling och analys av information

- 3.1 Insamlingen och analysen av informationen ska utföras enligt strategin, prioriteringarna och planen eller planerna som fastställts för övervakningen.
- 3.2 För varje indikator som definierats enligt punkt 2.4, ska följande steg utföras:
 - a) Insamling av nödvändig information.
 - b) Utvärdering av huruvida processerna, förfarandena och de tekniska, driftmässiga och organisatoriska åtgärderna för riskhantering är genomförda på rätt sätt.
 - c) Kontroll av huruvida processerna, förfarandena och de tekniska, driftmässiga och organisatoriska åtgärderna för riskhantering är effektiva och huruvida de förväntade utfallen uppnås med hjälp av dem.
 - d) Utvärdering av huruvida styrningssystemet i dess helhet tillämpas på rätt sätt och av huruvida de förväntade utfallen uppnås med dess hjälp.
 - e) Analys och utvärdering av fall av fastställda avvikelser avseende led b, c och d, liksom fastställning av dessas orsaker.

4. Upprättande av en handlingsplan

- 4.1 För identifierade fall av avvikelser som betraktas som oacceptabla, ska en handlingsplan tas fram. Denna ska
 - a) leda till säkerställande av korrekt införda processer, förfaranden, tekniska, driftmässiga och organisatoriska åtgärder för riskhantering, såsom specificerat, eller
 - b) förbättra befintliga processer, förfaranden, tekniska, driftmässiga och organisatoriska åtgärder för riskhantering, eller
 - c) fastställa och införa ytterligare åtgärder för riskhantering.
- 4.2 Handlingsplanen ska i synnerhet innefatta följande information:
 - a) Förväntade syften och resultat.

- b) Korrigering eller förebyggande åtgärder eller åtgärder av båda slagen som krävs.
 - c) Person som ansvarar för att genomföra åtgärderna.
 - d) Datum då åtgärderna ska vara genomförda.
 - e) Person som ansvarar för att utvärdera effektiviteten för handlingsplanens åtgärder i enlighet med avsnitt 6.
 - f) En granskning av handlingsplanens inverkan på övervakningsstrategi, prioriteringar och planen eller planerna.
- 4.3 För hantering av säkerhet vid gränssnitt ska järnvägsföretaget, infrastrukturförvaltaren eller enheten som ansvarar för underhåll, med de andra delaktiga aktörernas samtycke, besluta om vem som ska ansvara för genomförandet av den erforderade handlingsplanen eller delar av den.

5. Genomförande av handlingsplanen

- 5.1 Handlingsplanen enligt avsnitt 4 ska genomföras för att korrigera fastställda fall av avvikelser.

6. Utvärdering av effektiviteten av handlingsplanens åtgärder

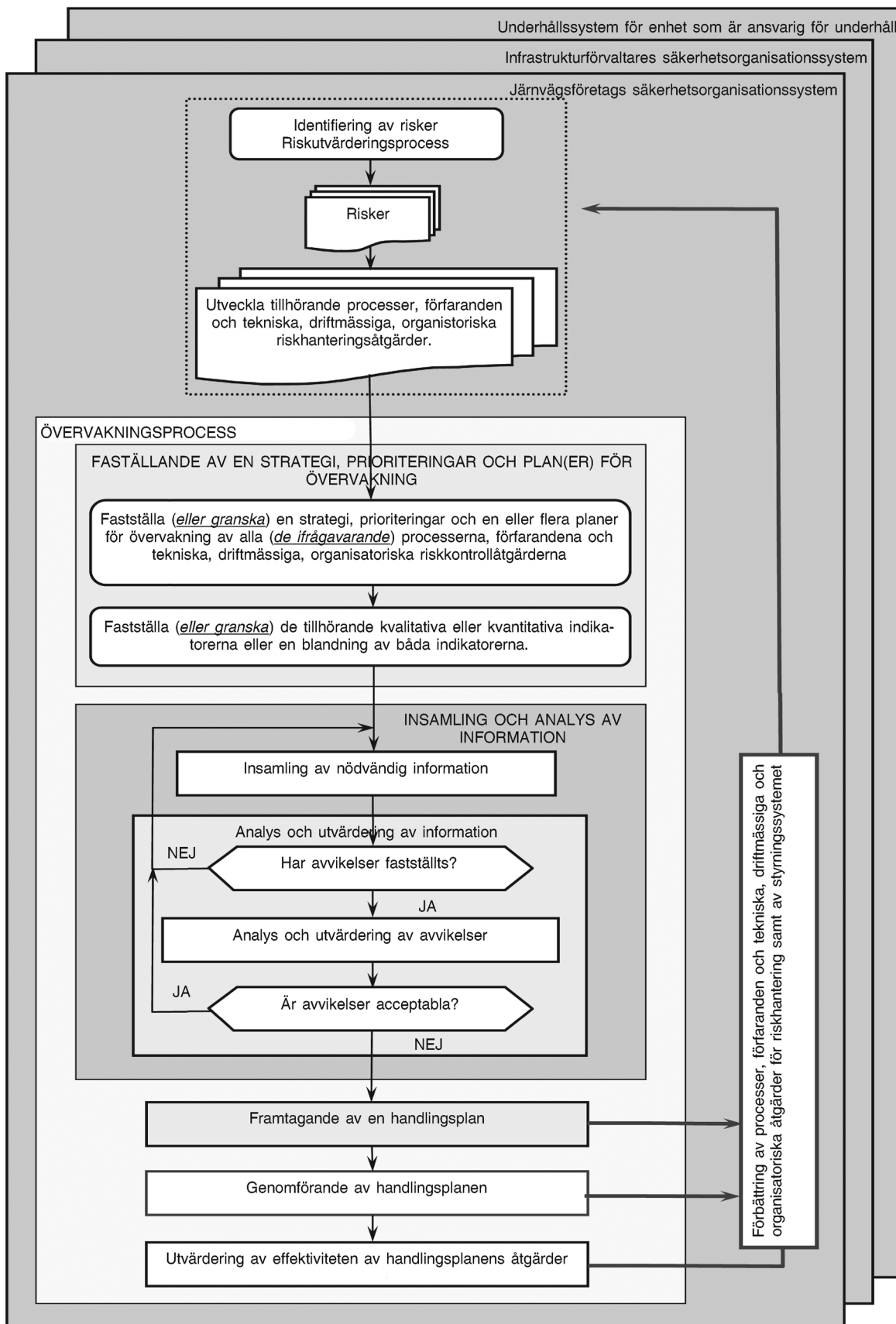
- 6.1 Korrekt genomförande, lämplighet och effektivitet av åtgärderna som fastställts i handlingsplanen ska kontrolleras med hjälp av samma övervakningsprocess som beskrivs i denna bilaga.
- 6.2 Utvärderingen av handlingsplanens effektivitet ska i synnerhet innefatta följande åtgärder:
- a) Verifiering av huruvida handlingsplanen är rätt genomförd och slutförd enligt tidsplanen.
 - b) Verifiering av huruvida det förväntade utfallet uppnåtts.
 - c) Verifiering av huruvida de ursprungliga villkoren har ändrats under tiden och av huruvida åtgärderna för riskhantering som fastställts i handlingsplanen fortfarande är lämpliga under de givna omständigheterna.
 - d) Verifiering av huruvida andra åtgärder för riskhantering är nödvändiga.

7. Dokumentation av tillämpning av övervakningsprocessen

- 7.1 Övervakningsprocessen ska dokumenteras för att bevisa att den har tillämpats på rätt sätt. Denna dokumentation ska göras tillgänglig för intern bedömning i första hand. På begäran ska
- a) järnvägsföretag och infrastrukturförvaltare göra denna dokumentation tillgänglig för den nationella säkerhetsmyndigheten,
 - b) enheter som ansvarar för underhåll göra denna dokumentation tillgänglig för certifieringsorganet. Om gränssnitt hanteras genom kontrakt, ska enheter som ansvarar för underhåll göra denna dokumentation tillgänglig för vart och ett av de berörda järnvägsföretagen och var och en av de berörda infrastrukturförvaltarna.
- 7.2 Dokumentationen som tagits fram enligt punkt 7.1 ska i synnerhet innehålla
- a) en beskrivning av organisationen och personalen som utsetts för att utföra övervakningsprocessen,
 - b) resultaten av de olika verksamheter i övervakningsprocessen som förtecknas i artikel 3.2 och i synnerhet besluten som fattats,
 - c) en förteckning av alla nödvändiga åtgärder som måste vidtas för att uppnå det utfall som krävs, avseende fall av avvikelser som betraktas som oacceptabla.
-

Tillägg

Ramverk för övervakningsprocessen



KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) nr 1079/2012**av den 16 november 2012****om fastställande av krav avseende kanalseparation vid röstkommunikation för det gemensamma europeiska luftrummet****(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktions-sätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 552/2004 av den 10 mars 2004 om driftskompatibiliteten hos det europeiska nätverket för flygledningstjänst ("förordning om driftskompatibilitet")⁽¹⁾, särskilt artikel 3.5, och

av följande skäl:

- (1) I enlighet med artikel 8.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 549/2004 av den 10 mars 2004 om ramen för inrättande av det gemensamma europeiska luftrummet ("ramförordning")⁽²⁾ har kommissionen gett Eurocontrol i uppdrag att utveckla krav för ett samordnat införande av röstkommunikation mellan luftfartyg och mark baserad på 8,33 kHz kanalseparation. Denna förordning grundas på den rapport av den 12 juli 2011 som blev resultatet av detta uppdrag.
- (2) Den första fasen av uppdraget ledde till antagandet av kommissionens förordning (EG) nr 1265/2007 av den 26 oktober 2007 om fastställande av krav i fråga om kanalseparation vid röstkommunikation mellan mark och luftfartyg för det gemensamma europeiska luftrummet⁽³⁾, vilken syftade till ett samordnat införande av röstkommunikation mellan luftfartyg och mark baserad på 8,33 kHz kanalseparation i luftrummet ovanför flygnivå (FL) 195.
- (3) Specifika bestämmelser i förordning (EG) nr 1265/2007, huvudsakligen rörande förfaranden, var redan tillämpliga i luftrummet under FL 195.
- (4) Tidigare omvandlingar till 8,33 kHz kanalseparation över FL 195 har minskat frekvensträngseln, men har inte eliminerat den. Många medlemsstater finner det allt svårare att tillgodose efterfrågan på nya frekvenstilldelningar inom frekvensbandet 117,975–137 MHz (VHF-bandet) för mobil flygradiokommunikation längs civila flygvägar.
- (5) Det enda realistiska alternativet för att lösa trängselproblemet på medellång till lång sikt i VHF-bandet är en ytterligare utbyggnad av röstkommunikation mellan luftfartyg och mark baserad på 8,33 kHz kanalseparation.
- (6) Oförmåga att tillgodose framtida efterfrågan på frekvenstilldelningar kommer att försena eller omöjliggöra luft-

rumsförbättringar för att öka kapaciteten och kommer att leda till ökade förseningar, något som medför betydande kostnader.

- (7) Den nätverksförvaltare som inrättats genom kommissionens förordning (EU) nr 677/2011 av den 7 juli 2011 om genomförandebestämmelser för nätverksfunktioner för flygledningstjänst (ATM) och om ändring av förordning (EU) nr 691/2010⁽⁴⁾ samordnar och harmoniserar processerna och förfarandena för att effektivisera hanteringen av frekvenser för luftfarten. Nätverksförvaltaren samordnar också arbetet med att tidigt identifiera behov samt lösningen av frekvensproblem.
- (8) Harmoniserad frekvensanvändning i hela det europeiska luftrummet under medlemsstaternas ansvar för specifika tillämpningar kommer att ytterligare optimera användningen av begränsade radiospektrumresurser. Därför bör omvandlingen av frekvenser till 8,33 kHz kanalseparation ta hänsyn till nätverksförvaltarens möjliga åtgärder för att harmonisera frekvensanvändningen huvudsakligen inom allmänflyget för kommunikation mellan luftfartyg och för specifika tillämpningar med anknytning till verksamhet inom allmänflyget.
- (9) Den investering som gjorts som ett resultat av förordning (EG) nr 1265/2007 har avsevärt minskat kostnaderna för införandet av 8,33 kHz kanalseparation i luftrummet under FL 195 för leverantörer av flygtrafiktjänster och för operatörer som flyger över FL 195.
- (10) Kraven på att luftfartyg som tillhör kategorin allmänflyg och som används enligt visuelflygregler ska ha radio-utrustning med möjlighet till 8,33 kHz kanalseparation kommer att medföra en betydande kostnad med begränsade driftsrelaterade fördelar för dessa luftfartyg.
- (11) Specifikationen ED-23B från Europeiska organisationen för civil luftfartsutrustning (Eurocae) bör anses utgöra tillräckligt bevis på överensstämmelse med avseende på kapaciteten hos den flygburna utrustningen.
- (12) Flygburen utrustning som överensstämmer med Eurocaes specifikation ED-23C ger förbättrade kommunikationsegenskaper. Detta bör därför betraktas som det alternativ som ska föredras framför ED-23B när det är möjligt.
- (13) Arrangemangen för statsluftfartyg bör ta hänsyn till dessa luftfartygs specifika begränsningar, med lämpliga datum för genomförandet.

⁽¹⁾ EUT L 96, 31.3.2004, s. 26.

⁽²⁾ EUT L 96, 31.3.2004, s. 1.

⁽³⁾ EUT L 283, 27.10.2007, s. 25.

⁽⁴⁾ EUT L 185, 15.7.2011, s. 1.

- (14) Denna förordning bör inte omfatta militära operationer och militär träning i enlighet med artikel 1.2 i förordning (EG) nr 549/2004.
- (15) Medlemsstater som tillämpar Atlantpaksorganisationens (nedan kallad *Nato*) gemensamma frekvenskrav bör behålla frekvensen 122,1 MHz med 25 kHz kanalseparation för betjäning av statsluftfartyg som inte är utrustade med radioutrustning med möjlighet till 8,33 kHz kanalseparation, till dess att ett lämpligt alternativ hittas.
- (16) För att verksamhetens säkerhetsnivå ska kunna bibehållas eller förbättras bör medlemsstaterna åläggas att säkerställa att berörda parter genomför en säkerhetsbedömning som omfattar rutiner för identifiering av riskområden, riskbedömning och riskreducering. Ett harmoniserat införande av dessa rutiner för de system som omfattas av denna förordning förutsätter att särskilda säkerhetskrav identifieras för alla driftskompatibilitets- och prestandakrav.
- (17) Enligt förordning (EG) nr 552/2004 bör genomförandebestämmelser för driftskompatibilitet omfatta en beskrivning av de särskilda förfaranden för överensstämmelsebedömning som ska användas för att bedöma komponenters överensstämmelse eller lämplighet samt för att kontrollera system.
- (18) Marknadens mognad med avseende på de komponenter som omfattas av denna förordning är sådan att det genom intern produktionskontroll kan fastställas huruvida komponenterna överensstämmer med gällande krav eller är lämpliga, varvid kontrollen görs med hjälp av förfaranden baserade på modul A i bilaga II till Europaparlamentets och rådets beslut nr 768/2008/EG av den 9 juli 2008 om en gemensam ram för saluföring av produkter och upphävande av rådets beslut 93/465/EEG⁽¹⁾.
- (19) Av tydlighetsskäl bör förordning (EG) nr 1265/2007 upphävas.
- (20) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från kommittén för det gemensamma luftrummet.
2. Denna förordning ska tillämpas på färdplandatasystem som utnyttjas av flygkontrollenheter som betjänar den allmänna flygtrafiken samt på komponenter till dessa system och förfaranden knutna till dem.
3. Denna förordning ska tillämpas på alla flygningar som klassificeras som allmän flygtrafik i luftrummet inom Internationella civila luftfartsorganisationens regioner Europa (Icao EUR) där medlemsstaterna ansvarar för flygtrafikledningstjänster i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 550/2004⁽²⁾.
4. Omvandlingskraven ska inte gälla följande frekvenstilldelningar:
- a) Frekvenstilldelningar som kommer att behålla 25 kHz kanalseparation på följande frekvenser:
- i) Nödfrekvensen (121,5 MHz).
- ii) Den kompletterande frekvensen för sök- och räddningsinsatser (123,1 MHz).
- iii) Frekvenserna för VHF datalänk (VDL) (136,725 MHz, 136,775 MHz, 136,825 MHz, 136,875 MHz, 136,925 MHz och 136,975 MHz).
- iv) ACARS-frekvenserna (*Aircraft Communications Addressing and Reporting System*) (131,525 MHz, 131,725 MHz och 131,825 MHz).
- b) Frekvenstilldelningar där flerfrekvenssystem används med 25 kHz kanalseparation.
5. Möjlighet till 8,33 kHz kanalseparation ska inte krävas för radioutrustning som är avsedd för användning uteslutande i en eller flera frekvenstilldelningar där 25 kHz kanalseparation kommer att behållas.

Artikel 3

Definitioner

I denna förordning ska definitionerna i artikel 2 i förordning (EG) nr 549/2004 gälla. Dessutom gäller följande definitioner:

- kanal:** en numerisk kod som används i samband med avstämning av utrustning för röstkommunikation och som möjliggör unik identifiering av tillämplig radiofrekvens och därtill hörande kanalseparation.
- 8,33 kHz kanalseparation:** en kanalseparation där kanalernas nominella centerfrekvenser är åtskilda från varandra i intervall om 8,33 kHz.
- radioutrustning:** varje installerad, portabel eller handhållen apparat som är avsedd att sända och/eller ta emot signaler i VHF-bandet.
- centralt register:** ett register där den nationella frekvensförvaltaren för varje frekvenstilldelning registrerar de nödvändiga operativa, tekniska och administrativa uppgifterna i enlighet med förordning (EU) nr 677/2011.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Syfte

I denna förordning fastställs krav avseende ett samordnat införande av röstkommunikation mellan luftfartyg och mark baserad på 8,33 kHz kanalseparation.

Artikel 2

Tillämpningsområde

1. Denna förordning ska tillämpas på all radioutrustning som används i frekvensbandet 117,975–137 MHz (*VHF-bandet*) för mobil flygradiokommunikation längs civila flygvägar, inklusive system, komponenter i dessa system och därmed förbundna förfaranden.

⁽¹⁾ EUT L 218, 13.8.2008, s. 82.

⁽²⁾ EUT L 96, 31.3.2004, s. 10.

5. *omvandling till 8,33 kHz*: att ersätta en frekvenstilldelning som är registrerad i det centrala registret och som använder 25 kHz kanalseparation med en frekvenstilldelning där 8,33 kHz kanalseparation används.
6. *frekvenstilldelning*: tillstånd lämnat av en medlemsstat för användning av en radiofrekvens eller radiofrekvenskanal på särskilda villkor för att hantera radioutrustning.
7. *operatör*: person, organisation eller företag som bedriver eller erbjuder sig att bedriva luftfartsverksamhet.
8. *flygningar enligt visuelflygregler*: alla flygningar som följer visuelflygregler enligt bilaga 2 till Chicagokonventionen angående internationell civil luftfart (1944).
9. *statsluftfartyg*: luftfartyg som används av militär, tull eller polis.
10. *flerfrekvenssystem*: situation där den avsedda operativa täckningen inte kan säkerställas genom en enda marksändare och där signalerna från två eller flera marksändare förskjuts från kanalens nominella centerfrekvens för att minimera interferensproblemen.
11. *luftfartygets radioutrustning*: en eller flera radioutrustningar som finns ombord på ett luftfartyg och som används av en auktoriserad flygbesättningsmedlem under flygning.
12. *radiouppgradering*: att ersätta radioutrustning med radioutrustning som är av en annan modell eller har ett annat artikelnummer.
13. *avsedd operativ täckning*: det luftrum i vilket en viss tjänst tillhandahålls och erbjuds frekvensskydd.
14. *flygkontrollenhet (ATC-enhet)*: enhet för områdeskontroll (ACC-enhet), inflygningskontroll eller flygplatskontroll.
15. *arbetsposition*: arbetsplats med möbler och teknisk utrustning där personal inom flygtrafikledningstjänsten utför de uppgifter som hör samman med personalens operativa ansvar.
16. *radiotelefont*: en form av radiokommunikation i huvudsak avsedd för utbyte av information i form av tal.
17. *samarbetsavtal*: överenskommelse (*Letter of Agreement – LoA*) mellan två angränsande flygtrafikledningseenheter (ATS-enheter) där det anges hur deras respektive flygtrafikledningsansvar ska samordnas.
18. *Integrated Initial Flight Plan Processing System (IFPS)*: ett system inom ramen för det europeiska nätverket för flygledningstjänst genom vilket en centraliserad tjänst för bearbetning och distribution av färdplandata – där man hanterar mottagande, godkännande och distribution av färdplaner – tillhandahålls inom det luftrum som omfattas av denna förordning.
19. *statsluftfartyg för transport*: statsluftfartyg med fasta vingar som används för att transportera personer och/eller gods.
20. *flygplatsoperatör*: ledningsorganet vid en flygplats enligt definitionen i rådets förordning (EEG) nr 95/93⁽¹⁾.
21. *operatörens kommunikation*: kommunikation som verkställs av luftfartygsoperatörer och som också påverkar lufttransportssäkerheten samt flygningars regularitet och effektivitet.

Artikel 4

Driftskompatibilitets- och prestandakrav för radioutrustning

1. Tillverkare av radioutrustning som är avsedd att användas i VHF-bandet, eller deras godkända representanter som är etablerade i unionen, ska säkerställa att all radioutrustning som släpps ut på marknaden från och med den 17 november 2013 har möjlighet till 8,33 kHz kanalseparation.
2. Leverantörer av flygtrafiktjänst, operatörer och andra användare eller ägare av radioutrustning ska säkerställa att all radioutrustning som tas i bruk från och med den 17 november 2013 har möjlighet till 8,33 kHz kanalseparation.
3. Medlemsstaterna ska säkerställa att luftfartyg vars individuella luftvärdighetsbevis eller individuella flygtillstånd utfärdas för första gången i unionen från och med den 17 november 2013, och innefattar ett radioutrustningskrav, har radioutrustning med möjlighet till 8,33 kHz kanalseparation.
4. Leverantörer av flygtrafiktjänst, operatörer och andra användare eller ägare av radioutrustning ska säkerställa att deras radioutrustning från och med den 17 november 2013 får möjlighet till 8,33 kHz kanalseparation när radiouppgraderingar genomförs.
5. Medlemsstaterna ska säkerställa att all radioutrustning senast den 31 december 2017 har möjlighet till 8,33 kHz kanalseparation, med undantag för radiostationer på marken som drivs av leverantörer av flygtrafiktjänst.
6. Förutom möjlighet till 8,33 kHz kanalseparation ska den utrustning som avses i punkterna 1–5 även kunna ta in kanaler med kanalseparation på 25 kHz.
7. Användare eller ägare av radiostationer på marken med möjlighet till 8,33 kHz kanalseparation ska säkerställa att prestandan för denna radioutrustning och sändar/mottagarkomponenten på marken uppfyller kraven i de Icao-standarder som anges i punkt 1 i bilaga II.

⁽¹⁾ EGT L 14, 22.1.1993, s. 1.

8. Användare eller ägare av luftfartygs radioutrustning som har möjlighet till 8,33 kHz kanalseparation ska säkerställa att prestandan för denna radioutrustning uppfyller kraven i de Icao-standarder som anges i punkt 2 i bilaga II.

Artikel 5

Skyldigheter för operatörer

1. En operatör får inte bruka ett luftfartyg över FL 195 såvida inte luftfartygets radioutrustning har möjlighet till 8,33 kHz kanalseparation.

2. Från och med den 1 januari 2014 får en operatör inte bruka ett luftfartyg som flyger enligt instrumentflygregler i luft-rumsklass A, B eller C i de medlemsstater som anges i bilaga I såvida inte luftfartygets radioutrustning har möjlighet till 8,33 kHz kanalseparation.

3. Med hänsyn till de krav avseende radioutrustning ombord med möjlighet till 8,33 kHz kanalseparation som anges i punkt 2 får en operatör inte bruka ett luftfartyg som flyger enligt visuelflygregler i områden där 8,33 kHz kanalseparation används såvida inte luftfartygets radioutrustning har möjlighet till 8,33 kHz kanalseparation.

4. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 2.5 får en operatör från och med den 1 januari 2018 inte bruka ett luftfartyg i luftrum där det finns ett krav på att radioutrustning måste finnas ombord såvida inte luftfartygets radioutrustning har möjlighet till 8,33 kHz kanalseparation.

Artikel 6

Krav på omvandlingar till 8,33 kHz

1. För sektorer med en nedre gräns på eller över FL 195 ska medlemsstaterna säkerställa att alla frekvenstilldelningar för röstkommunikation omvandlas till 8,33 kHz kanalseparation.

2. Om det på grund av exceptionella omständigheter inte är möjligt att följa punkt 1 ska medlemsstaterna underrätta kommissionen om orsakerna till detta.

3. Medlemsstater som anges i bilaga I ska senast den 31 december 2014 genomföra ett antal nya omvandlingar till 8,33 kHz kanalseparation som motsvarar minst 25 % av det totala antalet frekvenstilldelningar för 25 kHz som införts i det centrala registret och tilldelats en viss enhet för områdeskontroll (ACC-enhet) i en medlemsstat. Dessa omvandlingar är inte begränsade till ACC-frekvenstilldelningar och ska inte omfatta frekvenstilldelningar för operatörer.

4. En stats totala antal ACC-frekvenstilldelningar för 25 kHz som anges i punkt 3 ska inte ta hänsyn till

- a) frekvenstilldelningar där 25 kHz flerfrekvenssystem används,
- b) frekvenstilldelningar som behåller 25 kHz till följd av ett säkerhetskrav,

c) frekvenstilldelningar med 25 kHz som används för betjäning av statsluftfartyg.

5. Medlemsstater som anges i bilaga I ska senast den 31 december 2013 meddela kommissionen antalet omvandlingar som kan genomföras enligt punkt 3.

6. Om det tjugofemprocentsmål som anges i punkterna 3 och 4 inte kan uppnås ska medlemsstaten, i sitt meddelande till kommissionen, ange en motivering till varför tjugofemprocentsmålet inte har uppnåtts och föreslå ett alternativt datum då dessa omvandlingar ska ha genomförts.

7. Meddelandet till kommissionen ska också uppge de frekvenstilldelningar för vilka omvandling inte är genomförbar och ange skälen till att omvandlingen inte kan genomföras.

8. Medlemsstater som förtecknas i bilaga I ska säkerställa att alla frekvenstilldelningar för operatörer i det centrala registret från och med den 1 januari 2015 är frekvenstilldelningar med 8,33 kHz kanalseparation.

9. I de fall då, av tekniska skäl, överensstämmelse med punkt 8 inte kan säkerställas, ska medlemsstaterna senast den 31 december 2014 meddela kommissionen vilka frekvenstilldelningar för operatörer som inte kommer att omvandlas samt ge en motivering till varför dessa omvandlingar inte görs.

10. Medlemsstaterna ska säkerställa att alla frekvenstilldelningar senast den 31 december 2018 har omvandlats till 8,33 kHz kanalseparation, med undantag för

- a) frekvenstilldelningar som behåller 25 kHz till följd av ett säkerhetskrav,
- b) frekvenstilldelningar med 25 kHz som används för betjäning av statsluftfartyg.

Artikel 7

Skyldigheter för leverantörer av flygtrafiktjänster

1. Leverantörer av flygtrafiktjänster ska säkerställa att deras röstkommunikationssystem med 8,33 kHz kanalseparation möjliggör operativt godtagbar röstkommunikation mellan flygledare och piloter inom den avsedda operativa täckningen.

2. Leverantörer av flygtrafiktjänster ska genomföra förfarandena för anmälan och inledande samordning i sina färdplandatasystem i enlighet med kommissionens förordning (EG) nr 1032/2006 ⁽¹⁾ på följande sätt:

- a) Information om att det i samband med en flygning går att använda 8,33 kHz kanalseparation ska överföras mellan ATC-enheter.

⁽¹⁾ EUT L 186, 7.7.2006, s. 27.

- b) Information om att det i samband med en flygning går att använda 8,33 kHz kanalseparation ska göras tillgänglig på den berörda arbetspositionen.
- c) Flygledaren ska ha möjlighet att ändra informationen om att det i samband med en flygning går att använda 8,33 kHz kanalseparation.

Artikel 8

Andra tillämpliga rutiner

1. Leverantörer av flygtrafiktjänster, operatörer och andra radioanvändare ska säkerställa att alla de sex siffrorna i den numeriska koden används för att identifiera sändarkanalerna i samband med radiotelefonikommunikation, utom då både den femte och sjätte siffran är nollor då enbart de fyra första siffrorna ska användas.
2. Leverantörer av flygtrafiktjänster, operatörer och andra radioanvändare ska säkerställa att deras förfaranden för röstkommunikation mellan mark och luftfartyg överensstämmer med Icaos bestämmelser som anges i punkt 3 i bilaga II.
3. Leverantörer av flygtrafiktjänster ska säkerställa att de förfaranden som är tillämpliga för luftfartyg som har radioutrustning med möjlighet till 8,33 kHz kanalseparation respektive för luftfartyg som inte har sådan utrustning anges i samarbetsavtalen mellan flygtrafikledningens enheter.
4. Alla operatörer och ombud som agerar på deras vägnar ska säkerställa att bokstaven Y anges i fält 10 i färdplanen för luftfartyg som är utrustade med radioutrustning med möjlighet till 8,33 kHz kanalseparation.
5. Operatörer och ombud som agerar på deras vägnar ska säkerställa att, när man planerar att flyga i luftrum där det är obligatoriskt att ombord ha radioutrustning med möjlighet till 8,33 kHz kanalseparation, rätt indikator anges i färdplanen för luftfartyg som inte har sådan utrustning och har beviljats undantag från kravet på att ha sådan utrustning ombord.
6. Om det sker en förändring när det gäller möjligheten att under en flygning använda 8,33 kHz kanalseparation ska operatörerna eller de ombud som agerar på deras vägnar skicka ett ändringsmeddelande till IFPS med rätt indikator i aktuellt fält.
7. Nätverksförvaltaren ska säkerställa att IFPS bearbetar och sprider de uppgifter avseende möjlighet till 8,33 kHz kanalseparation som mottagits i färdplanerna.

Artikel 9

Arrangemang för statsluftfartyg

1. Medlemsstaterna ska säkerställa att statsluftfartyg för transport som används vid flygningar över FL 195 har radioutrustning med möjlighet till 8,33 kHz kanalseparation.

2. När upphandlingsrestriktioner gör det omöjligt att följa punkt 1 ska medlemsstaterna säkerställa att statsluftfartyg för transport som används vid flygningar över FL 195 har radioutrustning med möjlighet till 8,33 kHz kanalseparation senast den 31 december 2012.

3. Medlemsstaterna ska säkerställa att statsluftfartyg som inte är avsedda för transport och som används vid flygningar över FL 195 har radioutrustning med möjlighet till 8,33 kHz kanalseparation.

4. Medlemsstaterna får tillåta överträdelse av punkt 3 på grund av

- a) tvingande hinder av teknisk eller budgetrelaterad karaktär,
- b) upphandlingsrestriktioner.

5. När upphandlingsrestriktioner gör det omöjligt att följa punkt 3 ska medlemsstaterna säkerställa att statsluftfartyg som inte är avsedda för transport och som används vid flygningar över FL 195 har radioutrustning med möjlighet till 8,33 kHz kanalseparation senast den 31 december 2015.

6. Medlemsstaterna ska säkerställa att nya statsluftfartyg som tas i bruk från och med den 1 januari 2014 har radioutrustning med möjlighet till 8,33 kHz kanalseparation.

7. När radioutrustning som installerats ombord på statsluftfartyg uppgraderas från och med den 1 januari 2014 ska medlemsstaterna säkerställa att den nya radioutrustningen har möjlighet till 8,33 kHz kanalseparation.

8. Medlemsstaterna ska säkerställa att alla statsluftfartyg senast den 31 december 2018 har radioutrustning med möjlighet till 8,33 kHz kanalseparation.

9. Utan att det påverkar nationella förfaranden för överföring av information om statsluftfartyg ska medlemsstaterna senast den 30 juni 2018 till kommissionen överlämna en förteckning över de statsluftfartyg som inte kan utrustas med radioutrustning som har möjlighet till 8,33 kHz kanalseparation i enlighet med punkt 8 till följd av

- a) tvingande hinder av teknisk eller budgetrelaterad karaktär,
- b) upphandlingsrestriktioner.

10. När upphandlingsrestriktioner gör det omöjligt att följa punkt 8 ska medlemsstaterna också senast den 30 juni 2018 underrätta kommissionen om vilket datum de berörda luftfartygen kommer att ha radioutrustning med möjlighet till 8,33 kHz kanalseparation. Detta datum ska inte vara senare än den 31 december 2020.

11. Punkt 8 ska inte gälla för statsluftfartyg som kommer att tas ur operativ drift senast den 31 december 2025.

12. Leverantörer av flygtrafikledningstjänster ska säkerställa att statsluftfartyg som inte har radioutrustning med möjlighet till 8,33 kHz kanalseparation kan tas emot under förutsättning att de kan betjäna säkert inom gränserna för flygledningstjänstens kapacitet på frekvenstilldelningar för UHF eller 25 kHz.

13. Medlemsstaterna ska i sina nationella luftfartspublikationer offentliggöra förfaranden för hantering av statsluftfartyg som inte har radioutrustning med möjlighet till 8,33 kHz kanalseparation.

14. Leverantörer av flygtrafikledningstjänster ska årligen till de medlemsstater som har utsett dem översända sina planer för betjäning av statsluftfartyg som inte har radioutrustning med möjlighet till 8,33 kHz kanalseparation, med beaktande av kapacitetsbegränsningarna i samband med de förfaranden som nämns i punkt 13.

Artikel 10

Säkerhetskrav

Medlemsstaterna ska vidta nödvändiga åtgärder för att säkerställa att alla ändringar i de existerande system som det hänvisas till i artikel 2.1 eller införandet av nya system föregås av en säkerhetsbedömning, inklusive identifiering av riskområden, riskbedömning och riskreducering, som genomförs av berörda parter. För denna säkerhetsbedömning ska kraven i bilaga III gälla som minimikrav.

Artikel 11

Komponenters överensstämmelse eller lämplighet för användning

1. Tillverkare av komponenter till de system som avses i artikel 2.1 i denna förordning ska, innan de lämnar en EG-försäkran om överensstämmelse eller lämplighet enligt artikel 5 i förordning (EG) nr 552/2004, göra en bedömning av dessa komponenters överensstämmelse eller lämplighet för användning i enlighet med kraven i del A i bilaga IV till den här förordningen.

2. När ett certifikat, som utfärdats i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 216/2008⁽¹⁾, gäller komponenter ska det betraktas som en EG-försäkran om överensstämmelse eller lämplighet för användning om det omfattar ett styrkande av överensstämmelse med tillämpliga driftskompatibilitets-, prestanda- och säkerhetskrav i denna förordning.

Artikel 12

Kontroll av system

1. Leverantörer av flygtrafiktjänster, som för sin nationella tillsynsmyndighet kan styrka eller har styrkt att de uppfyller villkoren i bilaga V, ska kontrollera de system som avses i artikel 2.1 i överensstämmelse med kraven i del C i bilaga IV.

2. Leverantörer av flygtrafiktjänster, som inte kan styrka att de uppfyller villkoren i bilaga V, ska uppdra åt ett anmält organ

att kontrollera de system som avses i artikel 2.1. Kontrollen ska utföras i överensstämmelse med kraven i del D i bilaga IV.

3. När ett certifikat, som utfärdats i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 216/2008, gäller system ska det betraktas som en EG-försäkran om kontroll om det omfattar ett styrkande av överensstämmelse med tillämpliga driftskompatibilitets-, prestanda- och säkerhetskrav i denna förordning.

Artikel 13

Övriga krav

1. Medlemsstaterna ska säkerställa att alla relevanta berörda aktörer vederbörligen informeras om kraven i denna förordning och får lämplig utbildning för sin tjänsteutövning.

2. Nätverksförvaltaren ska säkerställa att den personal i IFPS som är engagerad i arbete med färdplaner vederbörligen informeras om kraven i denna förordning och får lämplig utbildning för sin tjänsteutövning.

3. Leverantörer av flygtrafiktjänster ska

a) utveckla och upprätthålla drifhandböcker med nödvändiga instruktioner och upplysningar så att all deras berörda personal kan tillämpa denna förordning,

b) säkerställa att de handböcker som avses i led a är tillgängliga och aktuella och att uppdateringar och spridning sker på lämpligt sätt med avseende på kvalitet och system för dokumenthantering,

c) säkerställa att arbetsmetoder och operativa metoder överensstämmer med denna förordning.

4. Nätverksförvaltaren ska säkerställa att den centraliserade tjänsten för bearbetning och distribution av färdplaner

a) utvecklar och upprätthåller drifhandböcker med nödvändiga instruktioner och upplysningar så att all berörd personal kan tillämpa denna förordning,

b) säkerställer att de handböcker som avses i led a är tillgängliga och aktuella och att uppdateringar och spridning sker på lämpligt sätt med avseende på kvalitet och system för dokumenthantering,

c) säkerställer att arbetsmetoder och operativa metoder överensstämmer med denna förordning.

5. Operatörer ska säkerställa att den personal som hanterar radioutrustning vederbörligen informeras om denna förordning, är lämpligt utbildad för att hantera utrustningen och att instruktioner när så är möjligt finns tillgängliga i förarkabinen.

6. Medlemsstaterna ska vidta nödvändiga åtgärder för att säkerställa att denna förordning följs, bland annat genom att offentliggöra alla relevanta upplysningar i nationella luftfartspublikationer.

⁽¹⁾ EUT L 79, 19.3.2008, s. 1.

*Artikel 14***Undantag**

1. Inom ramen för artikel 4 första stycket i kommissionens förordning (EG) nr 730/2006 ⁽¹⁾ får medlemsstaterna utfärda tillfälliga undantag från skyldigheter avseende utrustning ombord enligt artikel 5.1 i denna förordning för flygningar som sker enligt visuelflygregler.

2. Medlemsstaterna får vidta lokala åtgärder för att bevilja undantag från bestämmelserna i artiklarna 4.5, 5.4 och 6.10 för fall som har begränsad inverkan på nätverket.

3. Medlemsstater som vidtar de lokala åtgärder som avses i punkt 2 ska senast ett år före de datum som anges i artiklarna 4.5, 5.4 och 6.10 ge kommissionen detaljerade uppgifter som styrker behovet av undantag.

4. Inom sex månader från mottagandet av detaljerade uppgifter från medlemsstaterna i enlighet med punkt 3 och efter samråd med nätverksförvaltaren får kommissionen ompröva undantag som beviljats enligt punkt 2 om inverkan på nätverket inte är begränsad.

*Artikel 15***Upphävande**

Förordning (EG) nr 1265/2007 ska upphöra att gälla.

*Artikel 16***Ikraftträdande**

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 16 november 2012.

På kommissionens vägnar

José Manuel BARROSO

Ordförande

⁽¹⁾ EUT L 128, 16.5.2006, s. 3.

*BILAGA I***Medlemsstater som avses i artiklarna 5 och 6**

De medlemsstater som avses i artiklarna 5.2, 6.3, 6.5 och 6.8 är följande:

- Tyskland
 - Irland
 - Frankrike
 - Italien
 - Luxemburg
 - Ungern
 - Nederländerna
 - Österrike
 - Förenade kungariket
-

BILAGA II

Icao-bestämmelser som avses i artiklarna 4 och 8

1. Kapitel 2 "Aeronautical Mobile Service", avsnitt 2.1 "Air-ground VHF communication system characteristics" och avsnitt 2.2 "System characteristics of the ground installations" i Annex 10 till Chicagokonventionen, volym III, del 2 (Andra upplagan – juli 2007 med införlivande av ändring nr 85).
2. Kapitel 2 "Aeronautical Mobile Service", avsnitt 2.1 "Air-ground VHF communication system characteristics", avsnitt 2.3.1 "Transmitting function" och avsnitt 2.3.2 "Receiving function" utom underavsnitt 2.3.2.8 "VDL – Interference Immunity Performance" i Annex 10 till Chicagokonventionen, volym III, del 2 (Andra upplagan – juli 2007 med införlivande av ändring nr 85).
3. Avsnitt 12.3.1.4 "8,33 kHz channel spacing" i Icao PANS-ATM dok. 4444 (Femtonde upplagan – 2007 med införlivande av ändring nr 2).

BILAGA III

Krav som avses i artikel 10 och som ska beaktas vid säkerhetsbedömningen

1. De driftskompatibilitets- och prestandakrav som anges i artiklarna 4.6, 4.7, 4.8, 7.1 och 7.2 ska beaktas vid säkerhetsbedömningen.
2. De krav på tillämpliga rutiner som anges i artikel 8 ska beaktas vid säkerhetsbedömningen.
3. De arrangemang avseende statsluftfartyg som anges i artikel 9.13 och 9.14 ska beaktas vid säkerhetsbedömningen.
4. De krav som stödjer överensstämmelse och som anges i artikel 13.1, 13.2, 13.5 och 13.6 ska beaktas vid säkerhetsbedömningen.
5. När en frekvenstilldelning ska omvandlas till 8,33 kHz kanalseparation ska medlemsstaterna säkerställa att den nya frekvenstilldelningen testas under en försöksperiod med lämplig varaktighet, under vilken tid den säkra driften ska kontrolleras, före anmälan för införing i det centrala registret.
6. Medlemsstaterna ska säkerställa att omvandlingar till 8,33 kHz kanalseparation görs med beaktande av Icaos anvisningar om frekvensplaneringskriterier som beskrivs i del II – "VHF Air-Ground Communications Frequency Assignment Planning Criteria" i EUR Frequency Management Manual – Icao EUR Dok. 011.
7. Leverantörer av flygtrafiktjänster ska säkerställa att förfaranden för hantering av luftfartyg som inte har utrustning för 8,33 kHz, och som trafikerar luftrum där det är obligatoriskt att ombord på luftfartyget ha radioutrustning med möjlighet till 8,33 kHz kanalseparation, offentliggörs och i förekommande fall tillämpas.
8. Leverantörer av flygtrafiktjänster och/eller flygplatsoperatörer ska säkerställa att förfaranden för hantering av fordon som inte har utrustning för 8,33 kHz i flygplatsområden som använder 8,33 kHz kanalseparation offentliggörs och i förekommande fall tillämpas.
9. Medlemsstater som omvandlar frekvenstilldelningar till 8,33 kHz kanalseparation i någon del av sitt luftrum ska
 - a) säkerställa att operatörer av luftfartyg som trafikerar sådant luftrum informeras om att dessa luftfartyg måste ha radioutrustning med möjlighet till 8,33 kHz kanalseparation,
 - b) säkerställa att lämplig utbildning ges till flygbesättningsmedlemmar som använder radioutrustning för 25 kHz i luftrum där luftfartyg måste ha radioutrustning med möjlighet till 8,33 kHz kanalseparation ombord, i enlighet med artikel 2.5,
 - c) före omvandlingen genomföra en lokal säkerhetsbedömning som tar hänsyn till all trafik som förväntas passera det luftrummet och de möjliga problem som kan uppstå till följd av det röstkommunikationssystem som används i allt omgivande luftrum.

BILAGA IV

DEL A

Krav för bedömning av komponenters överensstämmelse eller lämplighet för användning enligt artikel 11

1. Kontrollen ska påvisa komponenters överensstämmelse eller deras lämplighet för användning i enlighet med prestanda-kraven i denna förordning medan komponenterna är i drift i testmiljön.
2. Tillverkarens användning av den modul som beskrivs i del B ska betraktas som ett lämpligt förfarande för bedömning av överensstämmelse för säkerställande av och försäkran om komponenternas överensstämmelse. Likvärdiga eller strängare förfaranden är också tillåtna.

DEL B

Intern produktionskontrollmodul

1. I denna modul beskrivs det förfarande då en tillverkare eller dennes representant som är etablerad i unionen, som uppfyller de förpliktelser som fastställs i punkt 2, säkerställer och försäkrar att utrustningen uppfyller kraven i denna förordning. Tillverkaren eller dennes representant som är etablerad i unionen ska upprätta en skriftlig försäkran om överensstämmelse eller lämplighet i enlighet med punkt 3 i bilaga III till förordning (EG) nr 552/2004.
2. Tillverkaren ska upprätta den tekniska dokumentation som beskrivs i punkt 4. Tillverkaren eller dennes representant som är etablerad i unionen ska hålla denna dokumentation tillgänglig för berörda nationella tillsynsmyndigheter för inspektionsändamål, och för de leverantörer av flygtrafiktjänster som integrerar dessa komponenter i sina system, under minst tio år efter det att tillverkningen av komponenterna har upphört. Tillverkaren eller dennes representant som är etablerad i unionen ska informera medlemsstaterna om var och hur ovan nämnda tekniska dokumentation är tillgänglig.
3. Om tillverkaren inte är etablerad inom unionen ska denne utse den person eller de personer som ska placera komponenterna på unionsmarknaden. Dessa personer ska informera medlemsstaterna om var och hur den tekniska dokumentationen kan göras tillgänglig.
4. Den tekniska dokumentationen ska påvisa komponenternas överensstämmelse med kraven i denna förordning. I den mån det krävs för bedömningen ska dokumentationen omfatta komponenternas konstruktion, tillverkning och funktion.
5. Tillverkaren eller dennes representant ska förvara en kopia av försäkran om överensstämmelse eller lämplighet för användning tillsammans med den tekniska dokumentationen.

DEL C

Krav för kontroll av system som avses i artikel 12.1

1. Kontrollen av system som anges i artikel 2.1 ska visa att systemen uppfyller denna förordnings krav avseende driftskompatibilitet, prestanda och säkerhet i en utvärderingsmiljö som motsvarar systemens verkliga driftsmiljö. Detta gäller särskilt följande:
 - Kontrollen av kommunikationssystem ska visa att 8,33 kHz kanalseparation används för röstkommunikation i enlighet med artikel 4 och att prestandan för röstkommunikationssystemen med 8,33 kHz kanalseparation överensstämmer med artikel 4.7.
 - Kontrollen av färdplandatasystemen ska visa att den funktionalitet som beskrivs i artikel 7.2 tillämpas på rätt sätt.
2. Kontrollen av system som anges i artikel 2.1 ska genomföras i överensstämmelse med tillämpliga och erkända testmetoder.
3. Testverktygen som används för kontroll av de system som anges i artikel 2.1 ska ha nödvändig funktionalitet.
4. Kontrollen av system som anges i artikel 2.1 ska resultera i de delar av den tekniska dokumentation som krävs enligt punkt 3 i bilaga IV till förordning (EG) nr 552/2004. Dessutom ska följande delar finnas med:
 - Beskrivning av genomförandet av kontrollen.
 - Redogörelse för inspektioner och test som genomförts innan systemet togs i drift.
5. Leverantören av flygtrafiktjänster ska svara för kontrollerna och särskilt göra följande:
 - Fastställa en lämplig driftsmiljö och teknisk utvärderingsmiljö som motsvarar den verkliga driftsmiljön.
 - Kontrollera att testplanen beskriver integreringen av system som anges i artikel 2.1 i en driftsmiljö och teknisk utvärderingsmiljö.

- Kontrollera att testplanen fullt ut täcker denna förordnings krav avseende tillämplig driftskompatibilitet, prestanda och säkerhet.
 - Säkerställa att de tekniska underlagen och testplanen är konsekventa och håller god kvalitet.
 - Planera testgenomförandet, personalresurser samt installation och konfigurering av testplattformen.
 - Utföra inspektioner och test enligt testplanen.
 - Utarbeta en rapport som redovisar resultaten av inspektioner och test.
6. Leverantören av flygtrafiktjänster ska säkerställa att de system som anges i artikel 2.1 och som används i en operativ utvärderingsmiljö uppfyller kraven avseende driftskompatibilitet, prestanda och säkerhet i denna förordning.
7. Om kontrollen visar att kraven uppfylls, ska leverantören av flygtrafiktjänster upprätta en EG-försäkran om kontroll av systemen och överlämna denna till den nationella tillsynsmyndigheten tillsammans med den tekniska dokumentationen i enlighet med artikel 6 i förordning (EG) nr 552/2004.

DEL D

Krav för kontroll av system som avses i artikel 12.2

1. Kontrollen av system som anges i artikel 2.1 ska visa att systemen uppfyller denna förordnings krav avseende driftskompatibilitet, prestanda och säkerhet i en utvärderingsmiljö som motsvarar systemens verkliga driftsmiljö. Detta gäller särskilt följande:
- Kontrollen av kommunikationssystem ska visa att 8,33 kHz kanalseparation används för röstkommunikation i enlighet med artikel 4 och att prestandan för röstkommunikationssystemen med 8,33 kHz kanalseparation överensstämmer med artikel 4.7.
 - Kontrollen av färdplandatasystemen ska visa att den funktionalitet som beskrivs i artikel 7.2 tillämpas på rätt sätt.
2. Kontrollen av system som anges i artikel 2.1 ska genomföras i överensstämmelse med tillämpliga och erkända testmetoder.
3. Testverktygen som används för kontroll av de system som anges i artikel 2.1 ska ha nödvändig funktionalitet.
4. Kontrollen av system som anges i artikel 2.1 ska resultera i de delar av den tekniska dokumentation som krävs enligt punkt 3 i bilaga IV till förordning (EG) nr 552/2004. Dessutom ska följande delar finnas med:
- Beskrivning av genomförandet av kontrollen.
 - Redogörelse för inspektioner och test som genomförts innan systemet togs i drift.
5. Leverantören av flygtrafiktjänsterna ska fastställa en lämplig driftsmiljö och teknisk utvärderingsmiljö som motsvarar den verkliga driftsmiljön och ska låta ett anmält organ utföra kontrollerna.
6. Det anmälda organet ska leda kontrollerna och ska särskilt
- kontrollera att testplanen beskriver integreringen av system som anges i artikel 2.1 i en driftsmiljö och teknisk utvärderingsmiljö,
 - kontrollera att testplanen fullt ut täcker denna förordnings krav avseende tillämplig driftskompatibilitet, prestanda och säkerhet,
 - säkerställa att de tekniska underlagen och testplanen är konsekventa och håller god kvalitet,
 - planera testgenomförandet, personalresurser samt installation och konfigurering av testplattformen,
 - utföra inspektioner och test enligt testplanen,
 - utarbeta en rapport som redovisar resultaten av inspektioner och test.
7. Det anmälda organet ska säkerställa att de system som anges i artikel 2.1 och som drivs i en operativ utvärderingsmiljö uppfyller kraven avseende driftskompatibilitet, prestanda och säkerhet i denna förordning.
8. Om kontrollerna visar att kraven uppfylls, ska det anmälda organet upprätta ett intyg om överensstämmelse beträffande de uppgifter organet utfört.
9. Därefter ska leverantören av flygtrafiktjänster upprätta en EG-försäkran om kontrollen av systemen och överlämna den till den nationella tillsynsmyndigheten tillsammans med den tekniska dokumentationen i enlighet med artikel 6 i förordning (EG) nr 552/2004.

BILAGA V

Villkor som avses i artikel 12

1. Leverantören av flygtrafiktjänster ska ha interna rapporteringsrutiner i organisationen som garanterar och visar att bedömningarna i kontrollen är opartiska och självständiga.
 2. Leverantören av flygtrafiktjänster ska säkerställa att den personal som deltar i kontrollerna utför dem med största möjliga yrkesintegritet och tekniska kunnande och står fria från alla former av påtryckningar eller incitament, särskilt av ekonomisk art, som kan påverka deras bedömning eller resultatet av deras kontroller, framför allt från personer eller grupper av personer som påverkas av kontrollernas resultat.
 3. Leverantören av flygtrafiktjänster ska säkerställa att den personal som deltar i kontrollerna har tillgång till utrustning som gör att de kan utföra de erforderliga kontrollåtgärderna på ett riktigt sätt.
 4. Leverantören av flygtrafiktjänster ska säkerställa att den personal som deltar i kontrollerna har god teknisk och yrkesmässig utbildning, tillfredsställande kunskap om kraven beträffande de kontroller de ska utföra, tillräcklig erfarenhet av sådan verksamhet samt den förmåga som krävs för att upprätta en försäkran, registrera uppgifter och utarbeta rapporter som bevis på att kontrollerna har utförts.
 5. Leverantören av flygtrafiktjänster ska säkerställa att den personal som deltar i kontrollerna är kapabel att utföra kontrollåtgärderna på ett opartiskt sätt. Deras ersättning ska inte vara beroende av antalet utförda kontrollåtgärder eller resultatet av dessa.
-

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) nr 1080/2012**av den 16 november 2012****om fastställande av schablonimportvärden för bestämning av ingångspriset för vissa frukter och grönsaker**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktions-sätt,

med beaktande av rådets förordning (EG) nr 1234/2007 av den 22 oktober 2007 om upprättande av en gemensam organisation av jordbruksmarknaderna och om särskilda bestämmelser för vissa jordbruksprodukter ("förordningen om en samlad marknadsordning")⁽¹⁾,

med beaktande av kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 543/2011 av den 7 juni 2011 om tillämpningsföreskrifter för rådets förordning (EG) nr 1234/2007 vad gäller sektorn för frukt och grönsaker och sektorn för bearbetad frukt och bearbetade grönsaker⁽²⁾, särskilt artikel 136.1, och

av följande skäl:

- (1) I genomförandeförordning (EU) nr 543/2011 fastställs, i enlighet med resultatet av de multilaterala handelsför-

handlingarna i Uruguayrundan, kriterierna för kommissionens fastställande av schablonvärden vid import från tredjeländer, för de produkter och de perioder som anges i del A i bilaga XVI till den förordningen.

- (2) Varje arbetsdag fastställs ett schablonimportvärde i enlighet med artikel 136.1 i genomförandeförordning (EU) nr 543/2011 med hänsyn till varierande dagliga uppgifter. Denna förordning bör därför träda i kraft samma dag som den offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

De schablonimportvärden som avses i artikel 136 i genomförandeförordning (EU) nr 543/2011 fastställs i bilagan till denna förordning.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft samma dag som den offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 16 november 2012.

På kommissionens vägnar
För ordföranden

José Manuel SILVA RODRÍGUEZ
Generaldirektör för jordbruk och
landsbygdsutveckling

⁽¹⁾ EUT L 299, 16.11.2007, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 157, 15.6.2011, s. 1.

BILAGA

Schablonimportvärden för bestämning av ingångsriset för vissa frukter och grönsaker

| (euro/100 kg) | | |
|---|-----------------------------------|---------------------|
| KN-nummer | Kod för tredjeland ⁽¹⁾ | Schablonimportvärde |
| 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⁾ Landsbeteckningar som fastställs i kommissionens förordning (EG) nr 1833/2006 (EUT L 354, 14.12.2006, s. 19). Koden ZZ står för "övrigt ursprung".

BESLUT

KOMMISSIONENS BESLUT

av den 13 juli 2011

om det statliga stöd SA.28903 (C 12/10) (ex N 389/09) som Bulgarien har genomfört till förmån för Ruse Industry

[delgivet med nr K(2011) 4903]

(Endast den bulgariska texten är giltig)

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artikel 108.2 första stycket,

med beaktande av avtalet om Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, särskilt artikel 62.1 a,

efter att i enlighet med nämnda artiklar ha gett berörda parter tillfälle att yttra sig ⁽¹⁾, och

av följande skäl:

I FÖRFARANDE

- (1) Den 30 juni 2009 anmälde de bulgariska myndigheterna till kommissionen en omstruktureringsåtgärd avseende företaget Ruse Industry AD (nedan kallat *Ruse Industry* eller *företaget*) i form av en omläggning av och ett anstånd med betalningen av en skuld till staten på 9,85 miljoner euro.
- (2) Ett detaljerat frågeformulär översändes till de bulgariska myndigheterna den 28 juli 2009. Den 24 augusti 2009 besvarade Bulgarien en del av frågorna och begärde i samma skrivelse en förlängning av den tidsfrist som hade beviljats i skrivelsen av den 28 augusti 2009. Den 30 september 2009 lämnade Bulgarien ytterligare information. Den 27 november 2009 begärde kommissionen ytterligare klargöranden, som Bulgarien lämnade den 15 december 2009. En ytterligare förlängning av tidsfristen beviljades den 20 december 2009 för inlämnande av den information som saknades. Den 17 februari 2010 översände Bulgarien ytterligare information.
- (3) Genom en skrivelse av den 14 april 2010 underrättade kommissionen Bulgarien om sitt beslut att inleda det förfarande som fastställs i artikel 108.2 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt ⁽²⁾ (EUF-fördraget) avseende detta stöd.

⁽¹⁾ EUT C 187, 10.7.2010, s. 7.

⁽²⁾ Med verkan från och med den 1 december 2009 har artiklarna 87 och 88 i EG-fördraget ersatts av artikel 107 respektive 108 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget). Innehållet i bestämmelserna är dock i sak oförändrat. I detta beslut bör hänvisningar till artiklarna 107 och 108 i EUF-fördraget i förekommande fall förstås som hänvisningar till artikel 87 respektive 88 i EG-fördraget.

(4) Kommissionens beslut att inleda förfarandet har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* ⁽³⁾.

(5) Inga synpunkter har inkommit från berörda parter.

(6) Bulgarien lämnade synpunkter på kommissionens beslut att inleda förfarandet genom en skrivelse av den 10 maj 2010, som översändes till kommissionen och registrerades av denna den 17 juni 2010. Den 7 juni 2010 tillhandahöll de bulgariska myndigheterna ytterligare information.

(7) Den 29 oktober översände kommissionen en ytterligare begäran om information, som de bulgariska myndigheterna besvarade i en skrivelse av den 12 november 2010, som skickades till kommissionen och registrerades av denna den 23 november 2010, och i en skrivelse av den 3 december 2010, som skickades till kommissionen och registrerades av denna den 6 december 2010.

(8) Den 11 november 2010 inledde de bulgariska myndigheterna ett insolvensförfarande mot företaget.

(9) Genom en skrivelse av den 14 juni 2010, som skickades till kommissionen den 23 november 2010, drog de bulgariska myndigheterna tillbaka sin anmälan av den 30 juni 2009.

II BESKRIVNING

Stödmottagaren

- (10) Mottagare av stödåtgärden är Ruse Industry. Företaget (som tidigare kallades *Rusenska korabostroitelnitza* ⁽⁴⁾) grundades 1991 och är beläget i Ruse, Bulgarien, vilket är en region som är berättigad till stöd enligt artikel 170.3 a i EUF-fördraget. Företaget privatiserades i april 1999, när 80 % av dess aktier såldes till det tyska företaget Rouse Beteiligungsgesellschaft mbH.

⁽³⁾ Se fotnot 2.

⁽⁴⁾ Den 4 april 2009 registrerades namnbytet från "Rusenska korabostroitelnitza" till "Ruse Industry" i Bulgariens handelsregister.

- (11) Ruse Industry är verksam inom tillverkning och reparationer av metallstrukturer, samt inom tillverkning av kranar, fartyg och marin utrustning⁽⁵⁾. År 2009 hade företaget 196 anställda.
- (12) Företaget har under flera år före anmälan visat en ihållande tendens med sjunkande omsättning och ökade förluster, vilket anges i tabellen nedan. År 2008 uppvisade företaget ett negativt verksamhetsresultat och ett negativt kassaflöde.

Tabell 1

Ruse Industrys årsomsättning och resultat

| i miljoner lev ⁽¹⁾ | 2005 | 2006 | 2007 | 2008 |
|-------------------------------|---------|--------|--------|---------|
| årsomsättning | 76 239 | 65 086 | 17 963 | 7 035 |
| resultat före skatt | (2 091) | 1 977 | (827) | (3 924) |

(1) Växelkursen euro/lev är sedan den 5 juli 1999 fastställd till 1,9558 till följd av sedelfondssystemet i Bulgarien.

Ruse Industrys skuld till staten

- (13) När anmälan gjordes var Ruse Industry skyldigt den bulgariska staten 9,85 miljoner euro.
- (14) Skulden härrör från låneavtal⁽⁶⁾ från 1996 och 1997 mellan Statliga fonden för återuppbyggnad och utveckling och Rusenska korabostroitelnitsa om ett kapital, som då uppgick till 8,45 miljoner US-dollar.
- (15) I april 1999 ingicks ett avtal ("1999 års omläggning") med finansministeriet, som övertog fordringarna hos Statliga fonden för återuppbyggnad och utveckling. Enligt avtalet konverterades⁽⁷⁾ 8 miljoner US-dollar av den ovannämnda skulden, plus upplupen ränta, till euro och Rouse Beteiligungsgesellschaft mbH åtog sig att betala tillbaka detta belopp mellan den 1 december 2000 och den 30 juni 2006 enligt en avbetalningsplan.
- (16) Den 21 maj 2001 ingick finansministeriet och Ruse Industry ett ytterligare avtal, enligt vilket den fullständiga återbetalningen av företagets skuld till staten⁽⁸⁾, plus upplupen ränta, skjöts upp till den 30 september 2015, med amorteringsfrihet (då endast ränta betalas och inte kapitalet) till och med den 31 mars 2006 ("2001 års omläggning").
- (17) Enligt 2001 års omläggning omfattade den totala skulden ett kapital på 7,97 miljoner euro plus 2 miljoner euro i ränta (upplupen till och med den 1 april 1999). Enligt detta avtal var den årliga räntan på kapitalet 1 %, med en straffränta på 3 % per år på belopp som förfallit till betalning (dvs. vid försenade återbetalningar).
- (18) I september 2005, just innan amorteringsfriheten upphörde, begärde stödmottagaren en ny omläggning av sin skuld till staten (utöver 2001 års avtal). I december 2006 konstaterade den bulgariska konkurrenskommissionen att begäran inte var förenlig med den bulgariska lagstiftningen om statligt stöd. Ruse Industry överklagade konkurrenskommissionens beslut till Högsta förvaltningsdomstolen, som avlog överklagandet i juli 2007. Ett ytterligare överklagande av beslutet avlogs också. Trots detta försökte staten inte driva in det förfallna skuldbeloppet i enlighet med 2001 års omläggning.
- (19) I juli 2008 erbjöd stödmottagaren frivilligt att betala 1 miljon euro av det förfallna beloppet i två lika stora delbetalningar. Enligt detta erbjudande skulle den första delbetalningen göras senast i oktober 2008, och den andra senast i februari 2009. När Ruse Industry inte gjorde någon av dessa delbetalningar förlängde staten, på företagets begäran, två gånger tidsfristen för den första delbetalningen, först till december 2008 och sedan till januari 2009.
- (20) Då de av Ruse Industry utlovade betalningarna inte genomfördes skickade de bulgariska myndigheterna i februari 2009 en betalningspåminnelse. Ytterligare påminnelser om betalning av de förfallna beloppen skickades i april och två gånger i juni 2010. Trots detta drev staten inte på ett effektivt sätt in den skuld, som inte hade betalats enligt 2001 års omläggning.
- (21) I en skrivelse av den 4 juni 2009 begärde Ruse Industry åter att de bulgariska myndigheterna skulle lägga om dess skuld till staten till 2019 med amorteringsfrihet fram till 2012. Efter denna begäran och i enlighet med artikel 108.3 i EUF-fördraget anmälde Bulgarien den planerade skuldomläggningen som ett omstruktureringsstöd.
- (22) Genom en skrivelse av den 28 juni 2010 erbjöd Ruse Industry åter att betala sina utestående skulder till staten enligt avtalet om återbetalning i 2001 års omläggning. I juli 2010 åtog sig företaget att betala alla förfallna och

(5) Detta var den information som mottogs i anmälan. Det bör noteras att Bulgarien i ett senare skede hävdade att företaget inte tillverkade fartyg, utan endast metalldelar.

(6) Avtal av den 15 november 1996 om ett lån i utländsk valuta på 1 402 341,08 US-dollar; avtal av den 22 november 1996 om ett belopp på 450 131,17 US-dollar; och avtal av den 27 januari 1997 om återbetalning av företagets tidigare skuld på 6 597 658,92 US-dollar (kapital) och 365 575,86 US-dollar (ränta, som skulle betalas från och med den 1 november 1996). Alla dessa skulder överfördes till Statliga fonden för återuppbyggnad och utveckling från *Stopanska banka* (statlig bank som gått i konkurs).

(7) De bulgariska myndigheterna har inte angett valutakursen för denna transaktion.

(8) Det vill säga hela skulden, som ursprungligen uppgick till 8 450 131,17 US-dollar, varav 8 miljoner US-dollar redan hade konverterats/omlagts den 8 april 1999.

utestående belopp i två lika stora delbetalningar: den första senast i juli 2010 och den andra senast i augusti 2010. Trots detta lyckades företaget inte att rätta sig efter denna överenskommelse.

- (23) Enligt de uppgifter som ingetts av de bulgariska myndigheterna hade stödmottagaren vid 2010 års utgång betalat 1 miljon euro av det totala skuldbeloppet enligt 2001 års omläggning. Vid 2010 års utgång uppgick den totala förfallna och utestående skulden med avseende på det sammanlagda skuldbeloppet till 3,7 miljoner euro.

Avsaknad av indrivning av skulden till staten

- (24) Skriftväxlingen mellan Ruse Industry och de bulgariska myndigheterna visar att de bulgariska myndigheterna skickade ett antal betalningspåminnelser avseende det obetalda skuldbeloppet. Även om stödmottagaren uttryckte en önskan eller frivilligt erbjöd att betala tillbaka skulden, återbetalade företaget i själva verket aldrig hela det utestående beloppet enligt 2001 års omläggning. Med undantag för påminnelserna finns det inga bevis för att de bulgariska myndigheterna vidtog åtgärder för att effektivt driva in sina fordringar.
- (25) När det gäller kapitalbeloppet betalade Ruse Industry inte de fastställda beloppen⁽⁹⁾ och följde därför inte den halvårsvisa återbetalningsplanen. Vidare betalades den vanliga räntan bara fram till juli 2008.
- (26) I fråga om straffräntan angav de bulgariska myndigheterna att de enligt avtalet fastställda 3 % (se punkt 17 ovan) från och med 2006 togs ut på de delbetalningar av skulden som företaget då skulle ha börjat göra. Ruse Industry betalade bara straffräntan mellan augusti 2006 och juli 2008. Från och med juli 2008 betalade företaget inte den pålagda straffräntan.
- (27) Den 3 november 2010 gjorde de bulgariska myndigheterna en officiell begäran om återbetalning. När denna begäran gjordes uppgick den förfallna skulden till 3,7 miljoner euro (varav 3,4 miljoner euro utgjordes av kapitalet, 151 000 euro av ränta och 140 000 euro av straffränta).
- (28) När begäran gjordes hade stödmottagaren återbetalat sammanlagt 1 miljon euro, i enlighet med 2001 års omläggning (varav 245 000 euro utgjordes av kapitalet, 705 000 euro av ränta och 50 000 euro av straffränta). Ruse Industrys sista faktiska återbetalning gjordes den 11 juli 2008.
- (29) Efter begäran och när företaget inte fullgjorde sina skyldigheter inledde de nationella myndigheterna den 11 november 2010 ett insolvensförfarande mot stödmottagaren (dvs. nio år efter 2001 års omläggning, mer än fyra år efter det att amorteringsfriheten upphörde och mer än två år efter Ruse Industrys sista betalning).

⁽⁹⁾ År 2008 betalade Ruse Industry bara en del av den första delbetalning som skulle göras 2006 (245 000 euro). De andra delbetalningarna gjordes inte alls.

- (30) Den 11 november 2010 inledde de bulgariska myndigheterna ett insolvensförfarande mot företaget.

III BESLUTET OM ATT INLEDA FÖRFARANDET

- (31) Såsom anges ovan (se punkt 21) lämnade stödmottagaren i juni 2009 in en ytterligare begäran om omläggning av den utestående skulden enligt 2001 års avtal. Denna planerade omläggning var den åtgärd som anmäldes till kommissionen såsom ett omstruktureringsstöd den 30 juni 2009.
- (32) Enligt anmälan skulle planen ha lett till att skulden på 9,85 miljoner euro betalades under en tioårsperiod (dvs. fram till 2019), med amorteringsfrihet till och med den 30 juni 2012.
- (33) De bulgariska myndigheterna ansåg att den planerade åtgärden kan betraktas som omstruktureringsstöd och är förenlig med den inre marknaden på grundval av gemenskapens riktlinjer för statligt stöd till undsättning och omstrukturering av företag i svårigheter⁽¹⁰⁾.
- (34) Kommissionen hyste tvivel angående huruvida det anmälda stödet var förenligt med den inre marknaden. Den 14 april inledde den följaktligen det förfarande som anges i artikel 108.2 i EUF-fördraget.
- (35) Beslutet att inleda förfarandet väckte dessutom betänkligheter om huruvida det faktum att man tidigare inte drivit in företagets förfallna skulder enligt 2001 års omläggningsavtal skulle kunna utgöra ytterligare statligt stöd.
- (36) De bulgariska myndigheterna drog tillbaka sin anmälan den 23 november 2010, vilket gjorde den formella granskningen av åtgärden överflödigt.

IV BULGARIENS SYNUNKTER PÅ BESLUTET OM ATT INLEDA FÖRFARANDET

- (37) När det gäller det faktum att skulden inte har drivits in hävdar Bulgarien endast att staten agerade som en privat investerare i en marknadsekonomi, som maximerade chanserna att få sin skuld betald genom att möjliggöra en frivillig återbetalning. Bulgarien har inte lagt fram några detaljerade argument i detta hänseende.

V BEDÖMNING

Det anmälda omstruktureringsstödet

- (38) Bulgarien drog tillbaka anmälan av omläggningen av Ruse Industrys skuld till staten i november 2010. Detta ledde till att den formella granskningen av det anmälda omstruktureringsstödet blev överflödigt enligt artikel 8.2 i rådets förordning nr 659/1999 av den 22 mars 1999 om tillämpningsföreskrifter för artikel 93 i EG-fördraget⁽¹¹⁾.

⁽¹⁰⁾ EUT C 244, 1.10.2004, s. 2.

⁽¹¹⁾ EGT L 83, 27.3.1999, s. 1.

Avsaknaden av indrivning av den tidigare skulden

Inslag av statligt stöd

- (39) Den granskade åtgärden är det faktum att skulden i enlighet med 2001 års omläggning inte har drivits in.
- (40) När det gäller Bulgariens anslutning till EU och således huruvida avsaknaden av indrivning av skulden från och med den 1 januari 2007 potentiellt utgör ett nytt stöd i den mening som avses i artikel 1 c i förordning (EG) nr 659/1999, konstaterar kommissionen att det faktum att stödmottagaren inte har återbetalat de belopp som den var skyldig enligt 2001 års omläggning och det faktum att staten inte har vidtagit några åtgärder har lett till en ändring av statens totala risk enligt 2001 års omläggning. Denna ökning av skulden till staten (dvs. avsaknaden av indrivning) har fått följderna efter anslutningsdatumet och således måste åtgärden anses som tillämplig efter anslutningen och utgör följaktligen nytt statligt stöd.
- (41) Det måste också noteras att denna oanmälda åtgärd inte omfattas av tillägget till bilaga V till Bulgariens anslutningsakt⁽¹²⁾. Mer specifikt gäller följande: a) den genomfördes inte före den 31 december 1994, b) den angavs inte i tillägget till bilaga V och c) den omfattades inte av den övergångsordning som tillämpades i samband med anslutningen.
- (42) Mot denna bakgrund bedömer kommissionen nedan huruvida avsaknaden av indrivning av skulden från och med den 1 januari 2007 utgör ett nytt stöd i den mening som avses i artikel 107.1 i EUF-fördraget.
- (43) Enligt artikel 107.1 i EUF-fördraget är stöd som ges av en medlemsstat eller med hjälp av statliga medel, av vilket slag det än är, som snedvrider eller hotar att snedvrida konkurrensen genom att gynna vissa företag eller viss produktion, oförenligt med den inre marknaden i den utsträckning det påverkar handeln mellan medlemsstaterna.
- (44) Åtgärden har finansierats med statliga medel, eftersom den leder till att staten går miste om inkomster, och finansministeriets beslut räknas som direkta statliga beslut.
- (45) Avsaknaden av indrivning av skulden berör också Ruse Industry individuellt och är därför en selektiv åtgärd.
- (46) Dessutom är Ruse Industry ett företag som tillverkar varor som handlas fritt i EU. Kommissionen anser därför att villkoret om påverkan av konkurrensen och handeln i EU är uppfyllt.
- (47) Kommissionen måste också bedöma om åtgärden i form av avsaknad av indrivning av skulden medför en fördel för företaget, som det inte annars skulle ha kunnat få på marknaden.
- (48) Såsom klargjorts ovan härrör skulden från 1996–97 och har redan lagts om två gånger (1999 och 2001). Vad

avser avsaknaden av indrivning av skulden enligt 2001 års omläggning och företagets brist på fullgörande av sina skyldigheter, skulle ingen privat borgenär ha betett sig som den bulgariska staten. Den tillgängliga informationen visar i själva verket att inga konkreta åtgärder har vidtagits för att driva in skulden sedan den 30 mars 2006, när amorteringsfriheten upphörde och de första delbetalningarna av kapitalbeloppet skulle göras, men inte gjordes. Företagets finansiella situation var dessutom svag (se tabell 1 ovan), med minskande omsättning och ökade förluster, och det fanns inget hopp om att företaget åter skulle gå med vinst. Det är också viktigt att notera att, även om en del av skulden (1,13 miljoner lev⁽¹³⁾) garanterades med säkerheter⁽¹⁴⁾, de bulgariska myndigheterna inte vidtog några åtgärder för att driva in denna del av skulden.

- (49) I själva verket har de bulgariska myndigheterna inte klargjort varför återbetalningsplanen inte verkställdes och inte rättfärdigat sitt påstående att de skulle ha maximerat sina chanser att få skulden betalad genom att vänta på en frivillig återbetalning (med tanke på företagets tidigare underlåtenhet att betala sina skulder).
- (50) Under liknande omständigheter skulle en privat borgenär ha insisterat på att avtalet skulle verkställas. Därför har bristen på efterlevnad av 2001 års omläggning och det faktum att Bulgarien inte har drivit in skulden medfört en fördel för Ruse Industry.

Slutsats om förekomst av stöd

- (51) På grundval av ovanstående anser kommissionen att avsaknaden av indrivning av Ruse Industrys skuld till staten utgör nytt stöd i den mening som avses i artikel 107.1 i EUF-fördraget, från och med den 1 januari 2007.

Förenlighet

- (52) När det gäller åtgärdens eventuella förenlighet är det viktigt att notera att Bulgarien inte har lagt fram några argument i detta hänseende.
- (53) Även om Ruse Industry formellt kan anses vara ett företag i svårigheter i den mening som avses i gemenskapens riktlinjer för statligt stöd till undsättning och omstrukturering av företag i svårigheter, uppfyller det inte kriterierna för förenligt undsättningsstöd eller omstruktureringssstöd. Särskilt har det i fråga om undsättningsstöd inte visats att åtgärden är begränsad till vad som är absolut nödvändigt, är berättigad på grundval av allvarliga sociala problem och inte skulle ha allvarliga negativa sidoeffekter i andra medlemsstater. Dessutom löper den under mer än sex månader. I fråga om omstruktureringssstödet, innebär avsaknaden av en omstruktureringssplan att det inte är bevisat att företagets långsiktiga lönsamhet kan återställas. Dessutom har det inte visats att stödet skulle begränsas till ett minimum och att otillbörliga snedvridningar av konkurrensen skulle undvikas.

⁽¹³⁾ Cirka 565 000 euro.

⁽¹⁴⁾ År 2001 hade de tillgångar som ställts som säkerhet ett värde på 1,18 miljoner lev (ca 590 000 euro).

⁽¹²⁾ EUT L 157, 21.6.2005, s. 93.

(54) Företaget är beläget i ett stödberättigat område i enlighet med artikel 107.3 a i EUF-fördraget och är därför berättigat till regionalt stöd i enlighet med riktlinjerna för statligt regionalt stöd för 2007–2013⁽¹⁵⁾. Åtgärden uppfyller dock inte heller kraven i dessa riktlinjer. Vad avser ett möjligt driftsstöd, underlättar detta stöd mer specifikt inte utvecklingen av några verksamheter eller ekonomiska områden, och är inte tidsbegränsat, degressivt eller står i proportion till vad som är nödvändigt för att uppväga ett visst ekonomiskt handikapp.

(55) Det finns inga andra tillämpliga skäl för förenlighet. Därför är stödet olagligt och oförenligt med EUF-fördraget.

Återbetalning

(56) Enligt EUF-fördraget och domstolens fasta rättspraxis är kommissionen behörig att besluta att den berörda staten ska upphäva eller ändra stöd⁽¹⁶⁾ som kommissionen har konstaterat vara oförenligt med den inre marknaden. Enligt domstolens fasta rättspraxis är medlemsstaten skyldig att upphäva ett stöd som kommissionen har fastställt vara förenligt med den inre marknaden, så att den tidigare situationen återställs⁽¹⁷⁾. Enligt domstolen är detta mål uppfyllt när mottagaren har återbetalat det rättsstridiga stödet och därigenom förlorar den fördel han åtnjöt på marknaden gentemot sina konkurrenter så att den situation som förelåg före utbetalningen av stödet är återställd⁽¹⁸⁾.

(57) I enlighet med denna rättspraxis föreskrivs i artikel 14 i rådets förordning (EG) nr 659/1999 att kommissionen, vid negativa beslut i fall av olagligt stöd, ska besluta att den berörda medlemsstaten ska vidta alla nödvändiga åtgärder för att återkräva stödet från mottagaren.

(58) Med tanke på att den berörda åtgärden måste betraktas som olagligt och oförenligt stöd, ska således stödbeloppet återbetalas för att återupprätta den situation som rådde på marknaden före beviljandet av stödet. Därför ska återbetalningen genomföras från den tidpunkt då stödmottagaren erhöll fördelen, dvs. när stödet ställdes till stödmottagarens förfogande, och det stöd som ska återkrävas ska innefatta ränta fram till den dag då stödet faktiskt har återbetalats.

(59) Det oförenliga stödsinslaget i åtgärden beräknas som det belopp som företaget var skyldigt och som inte hade betalats i enlighet med 2001 års omläggning, från och med den 1 januari 2007 till och med den 11 november 2010, då Bulgarien registrerade sin fordran i insolvensförfarandet. Vid den tidpunkten uppgick det förfallna beloppet till 3,7 miljoner euro. Bulgarien måste beräkna det exakta belopp som ska återbetalas, inbegripet den ränta som ska tas ut på detta belopp. Betalningar som gjorts, förutom de belopp som betalats enligt avtalet, kan dras av från det belopp som ska återbetalas eftersom det utgör olagligt och oförenligt stöd.

⁽¹⁵⁾ EUT C 54, 4.3.2006, s. 13.

⁽¹⁶⁾ Dom i mål C-70/72, kommissionen mot Tyskland, REG 1973, s. 813, punkt 13.

⁽¹⁷⁾ Dom i de förenade målen C-278/92, C-279/92 och C-280/92, Spanien mot kommissionen, REG 1994, s. I-4103, punkt 75.

⁽¹⁸⁾ Dom i mål C-75/97, Belgien mot kommissionen, REG 1999, s. I-3671, punkterna 64–65.

VI SLUTSATS

(60) För det första konstaterar kommissionen att Bulgarien har dragit tillbaka sin anmälan av omläggningen av skulden på 9,85 miljoner euro, varigenom det officiella granskningsförfarandet blivit överflödigt.

(61) För det andra drar kommissionen slutsatsen att avsaknaden av indrivning av skulden till staten från och med den 1 januari 2007 utgör nytt statligt stöd till förmån för Ruse Industry i den mening som avses i artikel 107.1 i EUF-fördraget.

(62) Detta statliga stöd är olagligt och oförenligt med den inre marknaden, och måste därför återbetalas av stödmottagaren.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Kommissionen har beslutat att avsluta det formella granskningsförfarandet enligt artikel 108.2 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt vad avser den anmälda omläggningen av skulden på 9,85 miljoner euro, eftersom den konstaterar att Bulgarien har dragit tillbaka sin anmälan.

Artikel 2

Det statliga stöd som Bulgarien olagligt beviljat Ruse Industry i strid med artikel 108.3 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt genom att inte driva in skulden till staten från och med den 1 januari 2007 är oförenligt med den inre marknaden.

Artikel 3

1. Bulgarien ska återkräva det stöd som avses i artikel 2 från stödmottagaren.

2. På de belopp som ska återkrävas ska ränta tas ut från och med den 1 januari 2007 till dess att de är helt återbetalda.

3. Räntan ska beräknas som kapitaliserad ränta enligt kapitel V i kommissionens förordning (EG) nr 794/2004⁽¹⁹⁾.

Artikel 4

1. Återkravet av det stöd som avses i artikel 2 ska genomföras omedelbart och effektivt.

2. Bulgarien ska säkerställa att detta beslut genomförs inom fyra månader efter den dag då det har delgivits.

Artikel 5

1. Inom två månader efter den dag då detta beslut har delgivits ska Bulgarien lämna följande uppgifter:

a) Det totala belopp (kapital och ränta) som ska återkrävas från stödmottagaren.

b) En detaljerad beskrivning av de åtgärder som redan har vidtagits eller som planeras för att följa detta beslut.

c) Dokument som visar att stödmottagaren har anmodats att betala tillbaka stödet.

⁽¹⁹⁾ EUT L 140, 30.4.2004, s. 1.

2. Bulgarien ska hålla kommissionen underrättad om genomförandet av de nationella åtgärder som vidtagits för att genomföra detta beslut till dess att det stöd som avses i artikel 2 helt har återbetalats. Bulgarien ska på kommissionens begäran omgående lämna uppgifter om de åtgärder som redan har vidtagits eller som planeras för att rätta sig efter detta beslut. Bulgarien ska också lämna detaljerade uppgifter om de stödbelopp och det räntebelopp som redan har återkrävts från stödmottagaren.

Artikel 6

Detta beslut riktar sig till Bulgarien.

Utfärdat i Bryssel den 13 juli 2011.

På kommissionens vägnar
Joaquín ALMUNIA
Vice ordförande

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT

av den 14 november 2012

om fastställande av ett gemensamt format för överlämnande av information i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/63/EU om skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål

[delgivet med nr C(2012) 8064]

(Text av betydelse för EES)

(2012/707/EU)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktions-sätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/63/EU av den 22 september 2010 om skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål ⁽¹⁾, särskilt artikel 54.4, och

av följande skäl:

- (1) Direktiv 2010/63/EU föreskriver om den harmonisering av nationella bestämmelser som krävs för att förbättra välbefinnandet för djur som används för vetenskapliga ändamål och syftar till att ersätta, begränsa och förfina användningen av djur för dessa ändamål.
- (2) Enligt artikel 54.1 i direktiv 2010/63/EU ska medlemsstaterna senast den 10 november 2018 och därefter vart femte år underrätta kommissionen om genomförandet av direktivet.
- (3) Enligt artikel 54.2 i direktiv 2010/63/EU ska medlemsstaterna samla in och årligen offentliggöra statistisk information om användning av djur i försök. De ska överlämna denna statistiska information till kommissionen senast den 10 november 2015 och därefter en gång om året.
- (4) Enligt artikel 54.3 i direktiv 2010/63/EU ska medlemsstaterna årligen till kommissionen överlämna detaljerad information om undantag som beviljats enligt artikel 6.4 a i det direktivet.
- (5) Ett gemensamt format för den information som avses i artikel 54.1, 54.2 och 54.3 i direktiv 2010/63/EU bör fastställas för att säkerställa att direktivet genomförs konsekvent.
- (6) För att kommissionen ska ha tillgång till jämförbar information om genomförandet av direktiv 2010/63/EU och för att den ska kunna bedöma om genomförandet av det direktivet är effektivt på unionsnivå, bör medlemsstaternas information om genomförande, årlig statistisk information om användning av djur i försök och information

om undantag som beviljats enligt artikel 6.4 a vara korrekt och konsekvent och därför bör rapporteringskraven harmoniseras mellan medlemsstaterna genom att ett gemensamt format fastställs för denna information.

- (7) På grundval av den statistiska information som överlämnas av medlemsstaterna enligt artikel 54.2 i direktiv 2010/63/EU ska kommissionen i enlighet med artikel 57.2 i det direktivet lämna en sammanfattande rapport om informationen till Europaparlamentet och rådet. För att uppgifterna ska vara meningsfulla, korrekta och jämförbara är det av avgörande betydelse att det finns ett gemensamt format som säkerställer att alla medlemsstaterna rapporterar på samma sätt.
- (8) För att förteckningen över avlivningsmetoder i bilaga IV till direktiv 2010/63/EU ska vara uppdaterad i förhållande till den senaste vetenskapliga utvecklingen är det nödvändigt att detaljerad information lämnas om metoder för vilka undantag beviljats enligt artikel 6.4 a i det direktivet.
- (9) De åtgärder som föreskrivs i detta beslut är förenliga med yttrandet från den kommitté som inrättats genom artikel 56.3 i direktiv 2010/63/EU.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Medlemsstaterna ska använda det gemensamma rapporteringsformat som fastställs i bilaga I till detta beslut för den information som avses i artikel 54.1 i direktiv 2010/63/EU.

Artikel 2

Medlemsstaterna ska använda det gemensamma rapporteringsformat och de detaljerade instruktioner som fastställs i bilaga II till detta beslut för den statistiska information som avses i artikel 54.2 i direktiv 2010/63/EU.

Artikel 3

Medlemsstaterna ska använda det gemensamma rapporteringsformat som fastställs i bilaga III till detta beslut för den information om undantag beviljade enligt artikel 6.4 a i direktiv 2010/63/EU som avses i artikel 54.3 i det direktivet.

⁽¹⁾ EUT L 276, 20.10.2010, s. 33.

Artikel 4

Detta beslut riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 14 november 2012.

På kommissionens vägnar
Janez POTOČNIK
Ledamot av kommissionen

BILAGA I

RAPPORTERINGSFORMAT FÖR DEN INFORMATION SOM AVSES I ARTIKEL 54.1 I DIREKTIV 2010/63/EU

Uppgifter om särskilda händelser (t.ex. antal) ska samlas in antingen i form av en ögonblicksbild som omfattar det sista året i femårsperioden eller, i undantagsfall, för hela femårsperioden uppdelat per år.

A. ALLMÄN INFORMATION

Ändringar av nationella åtgärder som avser genomförandet av direktiv 2010/63/EU sedan föregående rapport.

B. STRUKTURER OCH RAMAR

1. Behöriga myndigheter (artikel 59 i direktiv 2010/63/EU)
Information om ramarna för behöriga myndigheter, inbegripet antal och typ av myndigheter.
2. Nationell kommitté (artikel 49 i direktiv 2010/63/EU)
Information om den nationella kommitténs struktur och arbetssätt.
3. Utbildning av personal (artikel 23 i direktiv 2010/63/EU)
Information om de minimikrav som avses i artikel 23.3 i direktiv 2010/63/EU, inbegripet eventuella ytterligare utbildningskrav för personal som kommer från en annan medlemsstat.
4. Projektbedömning och projektgodkännande (artiklarna 38 och 40 i direktiv 2010/63/EU)
Beskrivning av förfarandena för projektbedömning och projektgodkännande och av hur kraven i artiklarna 38 och 40 i direktiv 2010/63/EU uppfylls.

C. VERKSAMHET

1. Projekt
 - i. Beviljande av projektgodkännande (artiklarna 40 och 41 i direktiv 2010/63/EU)

Information om antalet godkända projekt per år och om antal och typ av projekt som godkänns som "flera generiska projekt".

Information om under vilka omständigheter tidsfristen på 40 dagar har förlängts enligt artikel 41.2 i direktiv 2010/63/EU och vilken andel av det totala antalet godkännanden sådana godkännanden utgör.
 - ii. Utvärdering i efterhand, icke-tekniska projektsammanfattningar (artiklarna 38, 39 och 43 i direktiv 2010/63/EU)

Information om hur icke-tekniska projektsammanfattningar hanteras, hur det säkerställs att kraven i artikel 43.1 i direktiv 2010/63/EU uppfylls och om huruvida det i de icke-tekniska projektsammanfattningarna kommer att anges vilka projekt som valts ut för en utvärdering i efterhand (artikel 43.2 i direktiv 2010/63/EU).

Information om andel och typ av projekt som i enlighet med artikel 38.2 f i direktiv 2010/63/EU valts ut för en utvärdering i efterhand utöver de projekt för vilka en utvärdering i efterhand är obligatorisk enligt artikel 39.2 i det direktivet.
2. Djur som föds upp för att användas i försök (artiklarna 10, 28 och 30 i direktiv 2010/63/EU)
 - i. Djur som fötts upp, avlivats och inte använts i försök, inbegripet genetiskt modifierade djur som inte omfattas av den årliga statistiken, för det kalenderår som föregår det år då femårsrapporten överlämnas; det totala antalet ska göra åtskillnad mellan djur som använts för framställande av genetiskt modifierade stammar respektive för upprätthållande av etablerade genetiskt modifierade stammar (inbegripet avkomma av vildtyp).
 - ii. Användningen av icke-mänskliga primater och hur kraven i artiklarna 10 och 28 i direktiv 2010/63/EU uppfylls.
3. Undantag
Information om under vilka omständigheter undantag medgetts i enlighet med artiklarna 10.3, 12.1 och 33.3 i direktiv 2010/63/EU, särskilt om de exceptionella förhållanden som avses i artikel 16.2 i det direktivet i fall där en återanvändning av ett djur efter ett försök där det faktiska lidandet bedömts vara avsevärt tillåtit under rapporteringsperioden.

4. Djurskyddsorgan (artiklarna 26 och 27 i direktiv 2010/63/EU)

Information om djurskyddsorganens struktur och funktion.

D. PRINCIPER FÖR ERSÄTTNING, BEGRÄNSNING OCH FÖRFINING

1. Princip för ersättning, begränsning och förfining (artiklarna 4 och 13 i och bilaga VI till direktiv 2010/63/EU)

De generella åtgärder som vidtagits för att säkerställa att principen om ersättning, begränsning och förfining följs på ett tillfredsställande sätt inom godkända projekt och under inhysning och skötsel, även i uppfödning- och leveransanläggningar.

2. Undvikande av dubblering (artikel 46 i direktiv 2010/63/EU)

En allmän beskrivning av de åtgärder som har vidtagits för att säkerställa att dubblering av försök inte förekommer.

3. Vävnadsprov från genetiskt modifierade djur (artiklarna 4, 30 och 38 i direktiv 2010/63/EU)

Representativa uppgifter för det kalenderår som föregår det år då femårsrapporten överlämnas, om ungefärligt antal, arter, typer av metoder och svårhetsgrad för vävnadsprov för ändamål som rör genetisk karterisering och om de ansträngningar som har gjorts för att förfinna metoderna.

E. GENOMFÖRANDE

1. Godkännande av uppfödare, leverantörer och användare (artiklarna 20 och 21 i direktiv 2010/63/EU)

Antal verksamma godkända uppfödare, leverantörer och användare; information om tillfälliga och slutgiltiga återkallanden av godkännanden av uppfödare, leverantörer och användare och skälen för dessa.

2. Inspektioner (artikel 34 i direktiv 2010/63/EU)

Kvantitativ och kvalitativ operativ information, inklusive information om kriterier som tillämpats enligt artikel 34.2 i direktiv 2010/63/EU och om andelen oanmälda inspektioner uppdelat per år.

3. Indragningar av projektgodkännande (artikel 44 i direktiv 2010/63/EU)

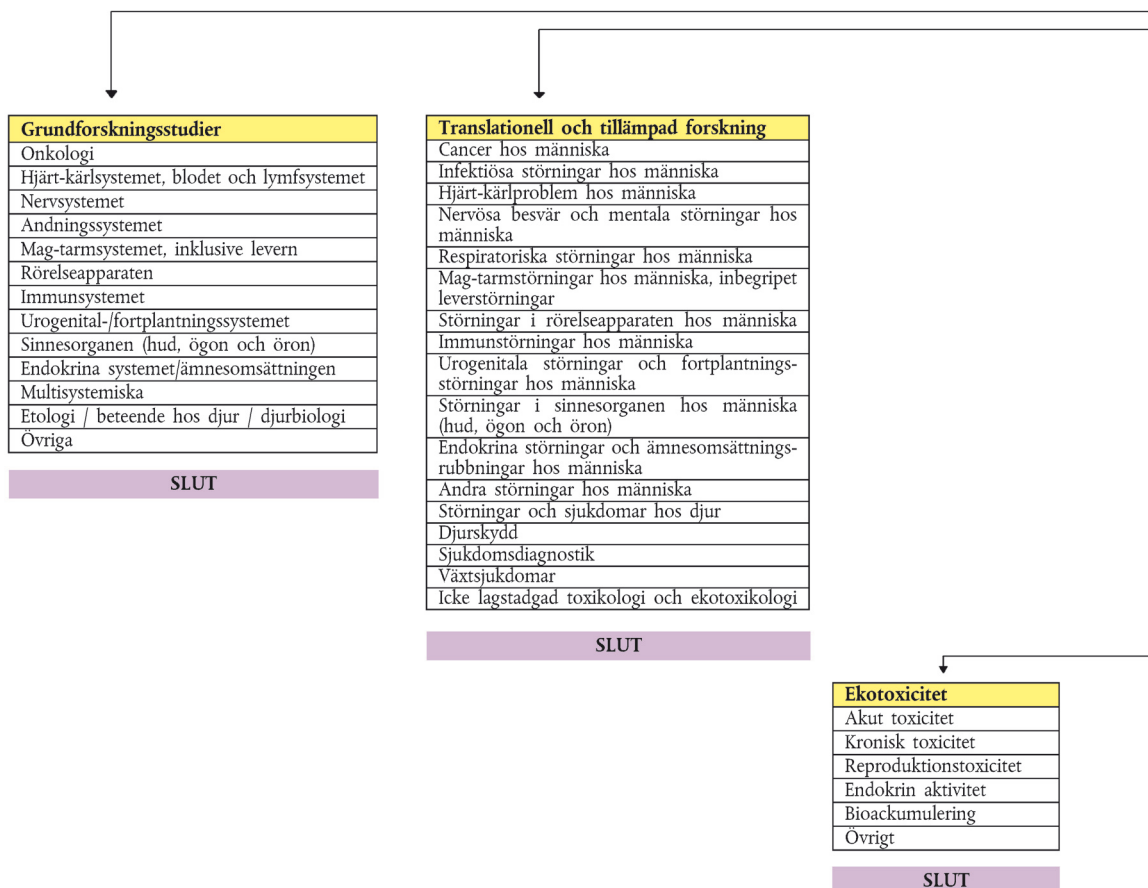
Information om indragningar av projektgodkännanden under rapporteringsperioden och skälen för dessa.

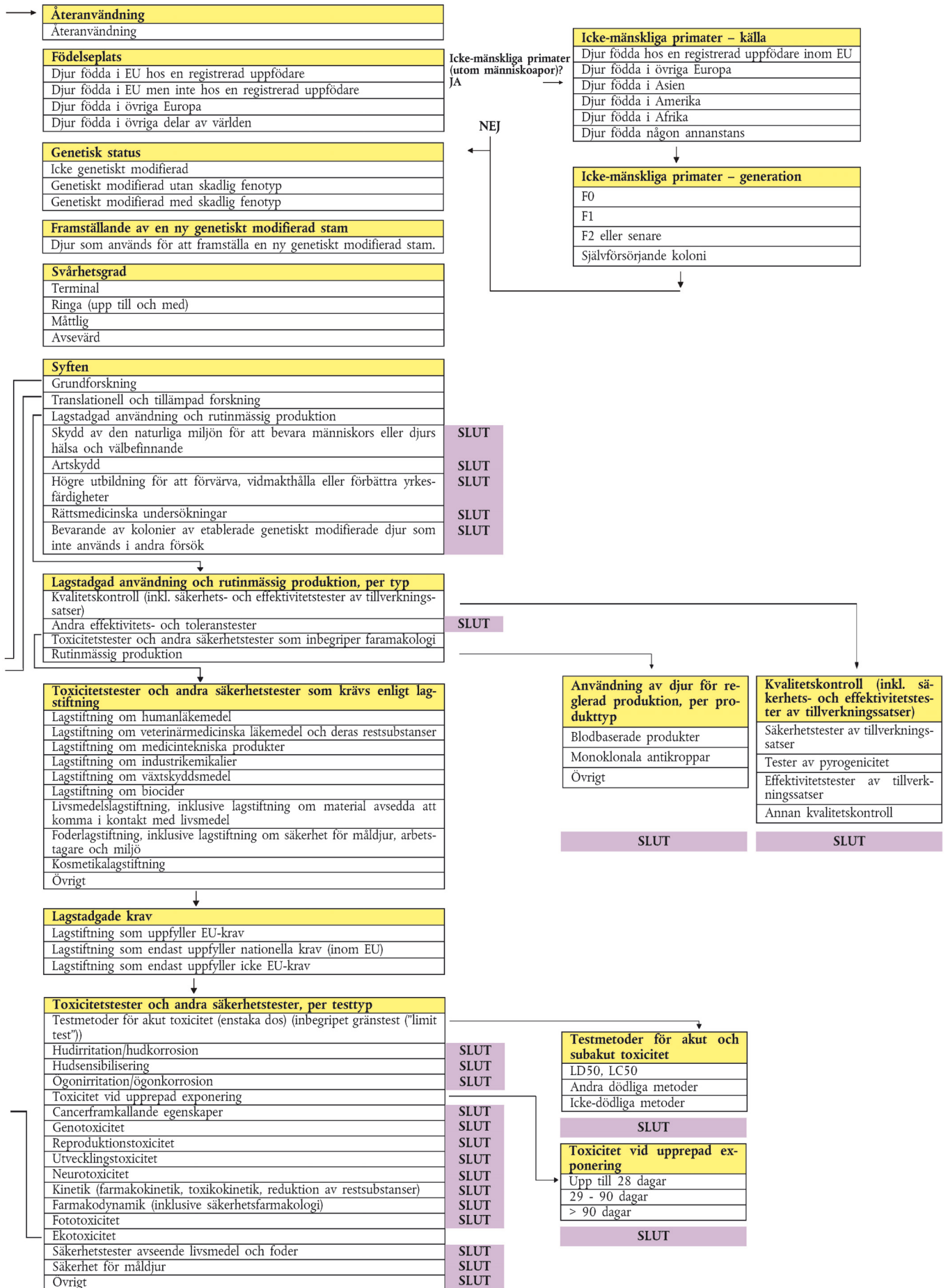
4. Sanktioner (artikel 60 i direktiv 2010/63/EU)

Information om arten av överträdelser och om rättsliga och administrativa åtgärder som vidtagits till följd av dessa överträdelser under rapporteringsperioden.

BILAGA II

| Typ av djur |
|---|
| Husmus (<i>Mus musculus</i>) |
| Brunråtta (<i>Rattus norvegicus</i>) |
| Marsvin (<i>Cavia porcellus</i>) |
| Guldhamster (Syrian) (<i>Mesocricetus auratus</i>) |
| Kinesisk dvärghamster (<i>Cricetulus griseus</i>) |
| Vanlig ökenråtta (gerbil) (<i>Meriones unguiculatus</i>) |
| Andra gnagare (andra Rodentia) |
| Kanin (<i>Oryctolagus cuniculus</i>) |
| Katt (<i>Felis catus</i>) |
| Hund (<i>Canis familiaris</i>) |
| Frett (<i>Mustela putorius furo</i>) |
| Andra rovdjur (andra Carnivora) |
| Hästar, åsnor och korsningar (<i>Equidae</i>) |
| Svin (<i>Sus scrofa domesticus</i>) |
| Get (<i>Capra aegagrus hircus</i>) |
| Får (<i>Ovis aries</i>) |
| Nötkreatur (<i>Bos primigenius</i>) |
| Halvapor (Prosimii) |
| Silkesapor och tamariner (t.ex. <i>Callithrix jacchus</i>) |
| Krabbmakak (<i>Macaca fascicularis</i>) |
| Rhesusmakak (<i>Macaca mulatta</i>) |
| Gröna markattor (<i>Chlorocebus</i> spp., vanligtvis <i>C. pygerythrus</i> eller <i>C. sabaeus</i>) |
| Babianer (<i>Papio</i> spp.) |
| Dödskalearpor (t.ex. <i>Saimiri sciureus</i>) |
| Andra arter av icke-mänskliga primater (andra arter av <i>Ceboidea</i> och <i>Cercopithecoidea</i>) |
| Människoapor (<i>Hominioidea</i>) |
| Andra däggdjur (andra <i>Mammalia</i>) |
| Tamhöna (<i>Gallus gallus domesticus</i>) |
| Andra fåglar (andra <i>Aves</i>) |
| Kräldjur (<i>Reptilia</i>) |
| Rana spp. (<i>R. temporaria</i> och <i>R. pipiens</i>) |
| Klogrodor (<i>Xenopus laevis</i> och <i>Xenopus tropicalis</i>) |
| Andra groddjur (andra <i>Amphibia</i>) |
| Sebrafisk (<i>Danio rerio</i>) |
| Andra fiskar (andra <i>Pisces</i>) |
| Bläckfiskar (<i>Cephalopoda</i>) |





RAPPORTERINGSFORMAT FÖR DEN INFORMATION SOM AVSES I ARTIKEL 54.2 I DIREKTIV 2010/63/EU

1. Uppgifter ska anges om varje användning av ett djur.
2. När uppgifter om ett djur förs in kan endast ett alternativ *inom* en kategori väljas.
3. Djur som har avlivats för organ och vävnader samt indikatordjur omfattas inte av bestämmelsen om att överlämna statistiska uppgifter. De omfattas dock om avlivningen görs enligt ett projektgodkännande med användning av en metod som inte omfattas av bilaga IV eller om djuret före avlivningen har genomgått ett ingrepp där tröskelvärdet för minsta möjliga smärta, lidande, ångest och bestående men har överskridits.
4. Överskottsdjur som avlivas ska inte tas med i de statistiska uppgifterna, förutom genetiskt modifierade djur med avsedd och uppvisad skadlig fenotyp.
5. Larvformer ska räknas med från det att de själva kan inta föda.
6. Däggdjursfoster och -embryon ska inte räknas med; endast djur som är födda, även med kejsarsnitt, och lever ska räknas.
7. När klassificeringen "avsevärd svårhet" överskrids, oberoende av om förhandsgodkännande föreligger eller inte, ska dessa djur och användningen av dem rapporteras normalt som all annan användning, och i kategorin "avsevärd". I avsnittet för beskrivningar från medlemsstaten ska uppgifter lämnas om arter, antal, huruvida undantag beviljats på förhand, närmare uppgifter om användningen och skälen för att klassificeringen "avsevärd svårhet" överskridits.
8. Uppgifter ska lämnas för det år då försöket slutförs. När det gäller undersökningar som löper över två kalenderår, får samtliga djur rapporteras tillsammans det år då det sista försöket slutförs, *om detta undantag från årlig rapportering godkänns av den behöriga myndigheten*. För projekt som pågår längre tid än två kalenderår, ska djuren rapporteras det år då de avlivas eller dör.
9. Om kategorierna "övrigt"/"övriga" används ska närmare uppgifter lämnas i det beskrivande avsnittet.

A. GENETISKT MODIFIERADE DJUR

1. Vid den statistiska rapporteringen omfattar "genetiskt modifierade djur" djur som är genetiskt modifierade (transgena, "knock-out" eller på andra sätt genetiskt modifierade) och djur med naturligt förekommande eller inducerade mutationer.
2. Genetiskt modifierade djur ska rapporteras antingen
 - a) när de används för att framställa en ny stam,
 - b) när de används för att upprätthålla en etablerad stam med en avsedd och uppvisad skadlig fenotyp, eller
 - c) när de används i andra (vetenskapliga) försök (dvs. inte för att framställa eller upprätthålla en stam).
3. Alla djur som bär på den genetiska modifieringen ska rapporteras vid framställandet av en ny stam. Dessutom ska även djur som används för superovulation, vasktomi och embryoimplantation rapporteras (oberoende av om de själva är genetiskt modifierade eller inte). Genetiskt normala djur (avkomma av vildtyp) som framställts till följd av att en ny genetiskt modifierad stam framställts behöver inte rapporteras.
4. I kategorin "syften" ska djur som används för att framställa en ny genetiskt modifierad stam rapporteras under "grundforskning" eller "translationell och tillämpad forskning" i den kategori för vilken stammen framställts.
5. **En ny stam av genetiskt modifierade djur anses vara "etablerad"** när överföringen av den genetiska modifieringen är stabil, vilket innebär minst två generationer, och en utvärdering av välbefinnande har slutförts.
6. Vid utvärderingen av välbefinnande fastställs det om den nyframställda stammen förväntas ha en *avsedd skadlig fenotyp*. Om så är fallet ska djuren från den tidpunkten rapporteras under kategorin "upprätthållande av kolonier av etablerade genetiskt modifierade djur som inte används i andra försök" eller, i förekommande fall, i de andra försök de används för. Om det i utvärderingen av välbefinnande fastslås att stammen *inte* förväntas ha en skadlig fenotyp, faller dess *uppfödning* utanför räckvidden för ett försök och behöver inte längre rapporteras.

7. "Upprätthållande av kolonier av etablerade genetiskt modifierade djur som inte används i andra försök" innehåller uppgifter om djur som krävs för att upprätthålla kolonier av genetiskt modifierade djur från etablerade stammar med en avsedd skadlig fenotyp, vilka har uppvisat smärta, lidande, ångest eller bestående men till följd av den skadliga genotypen. Det avsedda syftet med att upprätthålla stammen behöver inte redovisas.

8. Alla genetiskt modifierade djur som används i andra försök (inte för att framställa eller upprätthålla en genetiskt modifierad stam) ska rapporteras under respektive syften (på samma sätt som icke genetiskt modifierade djur). Dessa djur kan uppvisa en skadlig fenotyp men behöver inte göra det.

9. Genetiskt modifierade djur som har en skadlig fenotyp och som avlivas för organ eller vävnader ska rapporteras under de respektive huvudsakliga syften för vilka organen/vävnaderna använts.

B. UPPGIFTSKATEGORIER

Nedanstående avsnitt redovisas i samma ordning som kategorierna och rubrikerna i flödesschemat.

1. Typ av djur

- i. Alla bläckfiskarter ska rapporteras under rubriken bläckfiskar från det stadium då djuret självt kan inta föda, dvs. omedelbart efter kläckningen för åttaarmade och tioarmade bläckfiskar och omkring sju dagar efter kläckningen för sepiabläckfiskar.
- ii. Fiskar ska räknas från och med det stadium då de själva kan inta föda. Under optimala uppfödningförhållanden (ca 28 °C) bör sebrafiskar räknas med fem dagar efter befruktningen.
- iii. På grund av vissa fisk- och bläckfiskarters ringa storlek får räkningen göras genom uppskattning.

2. Återanvändning

- i. Varje användning av djuret ska rapporteras vid slutet av varje försök.
- ii. I statistiken ska antalet djur som inte använts för försök tidigare endast redovisas i fråga om deras art och födelseplats. För djur som återanvänds ska "födelseplats" därför inte anges.
- iii. För alla påföljande kategorier ska antalet användningar av djur i försök anges. Man kan därför inte göra kors-hänvisningar mellan dessa värden och det totala antalet djur som inte tidigare använts för försök.
- iv. Antalet djur som återanvänds kan inte härledas från uppgifterna eftersom vissa djur kan återanvändas mer än en gång.
- v. Det faktiska lidandet för djuret under försöket ska rapporteras. I vissa fall kan lidandet påverkas av tidigare användning. Svårhetsgraden ökar dock inte alltid vid en senare användning och i vissa fall minskar den till och med (tillvänjning). Man bör därför inte försöka att automatiskt lägga samman svårhetsgraderna vid tidigare användningar. Detta bör alltid bedömas från fall till fall.

Återanvändning jämfört med fortsatt användning

Ett försök innebär att ett djur används för ett enda syfte (vetenskapligt syfte eller experiment-, undervisnings- eller utbildningssyfte). En enstaka användning omfattar tiden från och med det att den första tekniken används på djuret till dess att uppgiftsinsamling eller observationer har avslutats eller undervisningssyftet har uppnåtts. Det är vanligtvis fråga om ett enstaka experiment eller test eller en enstaka provning av en teknik.

Ett enstaka försök kan omfatta flera olika steg (tekniker), som samtliga är nödvändiga för att uppnå ett enda resultat och som kräver att samma djur används.

Slutanvändaren ska rapportera **hela försöket**, inbegripet eventuella förberedelser (oberoende av var dessa äger rum) och beakta den svårhetsgrad som förberedelserna innebär.

Exempel på förberedelser är kirurgiska ingrepp (t.ex. kanylering, insättande av telemetri, ovariektomi, kastrering, hypofysektomi) eller icke-kirurgiska ingrepp (t.ex. utfodring med modifierade dieter, framkallande av diabetes). Detsamma gäller vid uppfödning av genetiskt modifierade djur, dvs. när djuret används i det avsedda försöket ska slutanvändaren rapportera hela försöket med beaktande av den svårhetsgrad som har samband med fenotypen. För närmare uppgifter om detta, se avsnittet om genetiskt modifierade djur.

Om ett förberett djur av exceptionella skäl inte används för ett vetenskapligt syfte, ska den anläggning som har förberett djuret lämna närmare uppgifter om förberedelserna som ett självständigt försök i statistiken, alltefter det avsedda syftet, om förberedelserna av djuret har medfört att tröskelvärdet för minsta möjliga smärta, lidande, ångest och bestående men överskridits.

3. Födelseplats

| |
|---|
| Djur födda i EU hos en registrerad uppfödare |
| Djur födda i EU men inte hos en registrerad uppfödare |
| Djur födda i övriga Europa |
| Djur födda i övriga delar av världen |

- i. Ursprunget bestäms av födelseplatsen, dvs. den plats där djuret är fött och inte den plats från vilken det har levererats.
- ii. Djur födda i EU hos en registrerad uppfödare omfattar djur som är födda hos en uppfödare som är godkänd och registrerad enligt artikel 20 i direktiv 2010/63/EU.
- iii. Djur födda i EU men inte hos en registrerad uppfödare omfattar djur som inte är födda hos en registrerad uppfödare, t.ex. vilda djur och husdjur (om inte uppfödaren är godkänd och registrerad) samt djur som omfattas av ett undantag som medgetts enligt artikel 10.3 i direktiv 2010/63/EU.
- iv. I kategorierna djur födda i övriga Europa och djur födda i övriga delar av världen sammanförs alla djur, oberoende av om de har fötts upp i registrerade uppfödninganläggningar eller i andra anläggningar, och kategorierna omfattar också djur som har fångats i det vilda.

4. Icke-mänskliga primater – källa

| |
|---|
| Djur födda hos en registrerad uppfödare inom EU |
| Djur födda i övriga Europa |
| Djur födda i Asien |
| Djur födda i Amerika |
| Djur födda i Afrika |
| Djur födda någon annanstans |

Vid denna rapportering ska

- i. djur födda i övriga Europa inbegripa djur som är födda i Turkiet, Ryssland och Israel,
- ii. djur födda i Asien inbegripa djur som är födda i Kina,
- iii. djur födda i Amerika inbegripa djur som är födda i Nord-, Central- och Sydamerika,
- iv. djur födda i Afrika inbegripa djur som är födda i Mauritius,
- v. djur födda någon annanstans inbegripa djur som är födda i Australasien.

Ursprunget för djur som redovisas under djur födda någon annanstans ska anges närmare för den behöriga myndigheten när uppgifterna lämnas in.

5. Icke-mänskliga primater – generation

| |
|-------------------------|
| F0 |
| F1 |
| F2 eller senare |
| Självförsörjande koloni |

- i. Så länge en koloni inte är självförsörjande ska djur födda i den kolonin rapporteras under F0, F1, F2 eller senare beroende på vilken generation i moderlinjen de tillhör.
- ii. Så snart hela kolonin är självförsörjande ska alla djur som är födda i den kolonin rapporteras under självförsörjande koloni, oberoende av vilken generation i moderlinjen de tillhör.

6. Genetisk status

| |
|---|
| Icke genetiskt modifierad |
| Genetiskt modifierad utan skadlig fenotyp |
| Genetiskt modifierad med skadlig fenotyp |

- i. Icke genetiskt modifierad omfattar alla djur som inte har blivit genetiskt modifierade, inbegripet genetiskt normala föräldradjur som används för att framställa en ny genetiskt modifierad djurstam.
- ii. Genetiskt modifierad utan skadlig fenotyp omfattar djur som använts för att **framställa en ny stam**, som bär på den genetiska modifieringen men som inte uppvisar någon skadlig fenotyp och genetiskt modifierade djur som **används** i andra försök (inte för framställande eller upprätthållande) men som inte uppvisar någon skadlig fenotyp.
- iii. Genetiskt modifierad med skadlig fenotyp omfattar följande:
 - a) Djur som används för att **framställa en ny stam** och som uppvisar en skadlig fenotyp.
 - b) Djur som används för att **upprätthålla en etablerad stam** med en avsedd skadlig fenotyp och som uppvisar en skadlig fenotyp.
 - c) Genetiskt modifierade djur som **används** i andra försök (inte för framställande eller upprätthållande) och som uppvisar en skadlig fenotyp.

7. Framställande av en ny genetiskt modifierad stam

| |
|--|
| Djur som används för att framställa en ny genetiskt modifierad stam. |
|--|

Med djur som används för att framställa en ny genetiskt modifierad stam avses djur som *används för att framställa* en ny genetiskt modifierad stam, till skillnad från andra djur som används för "grundforskning" eller "translationell och tillämpad forskning".

8. Svårhetsgrad

- i. **Terminal** – Djur som har genomgått ett försök som har utförts helt under allmän bedövning, från vilken djuret inte har återfått medvetandet, ska rapporteras i kategorin terminal.
- ii. **Ringa (upp till och med)** – Djur som har genomgått ett försök som har orsakat det (upp till och med) en kort period av ringa smärta, lidande eller ångest samt försök som inte innebär någon påtaglig försämring av djurets välbefinnande eller allmäntillstånd ska rapporteras i kategorin ringa. Anm. Detta omfattar även djur som används i ett godkänt projekt, där det inte har observerats att djuret har vållats smärta, lidande, ångest eller bestående men i lika stor utsträckning som ett nålstick som utförts i enlighet med god veterinärmedicinsk praxis, med undantag för djur som krävs för att *upprätthålla* kolonier av genetiskt modifierade djur av etablerade stammar *med en avsedd skadlig fenotyp* och *vilka inte har uppvisat* smärta, lidande, ångest eller bestående men till följd av den skadliga genotypen.
- iii. **Måttlig** – Djur som har genomgått ett försök till följd av vilket det har orsakats en kort period av måttlig smärta, måttligt lidande eller måttlig ångest eller en lång period av ringa smärta, lidande eller ångest samt försök som har orsakat måttlig försämring av djurets välbefinnande eller allmäntillstånd ska rapporteras i kategorin måttlig.
- iv. **Avsevärd** – Djur som har genomgått ett försök till följd av vilket det orsakats svår smärta, svårt lidande eller svår ångest eller en lång period av måttlig smärta, måttligt lidande eller måttlig ångest samt försök som har orsakat avsevärd försämring av djurets välbefinnande eller allmäntillstånd ska rapporteras i kategorin avsevärd.
- v. Om klassificeringen "avsevärd" överskrids, oberoende av om förhandsgodkännande föreligger eller inte, ska dessa djur och användningen av dem rapporteras i kategorin avsevärd. I avsnittet för medlemsstatens beskrivningar ska uppgifter lämnas om arter, antal, huruvida undantag beviljats på förhand, närmare uppgifter om användningen och skälen för att klassificeringen som "avsevärd" överskridits.

9. Syften

| |
|--|
| Grundforskning |
| Translationell och tillämpad forskning |
| Lagstadgad användning och rutinmässig produktion |
| Skydd av den naturliga miljön för att bevara människors eller djurs hälsa eller välbefinnande |
| Artskydd |
| Högre utbildning för att förvärva, vidmakthålla eller förbättra yrkesfärdigheter |
| Rättsmedicinska undersökningar |
| Bevarande av kolonier av etablerade genetiskt modifierade djur som inte används i andra försök |

i. Grundforskning

Grundforskning omfattar grundläggande studier inbegripet studier i fysiologi, studier som är avsedda att fördjupa kunskapen om normala och icke normala strukturer, funktioner och beteenden hos levande organismer och miljön, vilket inbegriper grundläggande studier i toxikologi. Vidare omfattas undersökningar och analyser inriktade på att uppnå en bättre eller mer fullständig förståelse för ett ämne, fenomen eller en grundläggande naturlag till skillnad från en specifik praktiskt tillämpning av resultaten.

Djur som används för att framställa en ny genetiskt modifierad djurstam (inbegripet genom korsning av två stammar) som är avsedd att användas **inom grundforskning** (t.ex. utvecklingsbiologi, immunologi) ska rapporteras i *enlighet med det syfte* för vilka de framställs. De ska också rapporteras under rubriken "Framställande av en ny genetiskt modifierad stam – Djur som används för att framställa en ny genetiskt modifierad stam".

Alla djur som bär på den genetiska modifieringen ska rapporteras vid framställandet av en ny stam. Även djur som används vid framställandet, t.ex. för superovulation, vaskotomi och embryoimplantation, ska rapporteras här. Icke genetiskt modifierad avkomma (vildtyp) ska inte rapporteras.

En ny stam av genetiskt modifierade djur anses vara "etablerad" när överföringen av den genetiska modifieringen är stabil, vilket innebär *minst* två generationer, och en utvärdering av välbefinnande har slutförts.

ii. Translationell och tillämpad forskning

Translationell och tillämpad forskning omfattar djur som används för de syften som anges i artikel 5 b och c i direktiv 2010/63/EU. Detta omfattar inte lagstadgad användning av djur.

Denna kategori omfattar även utforskande toxikologi, utredningar för att förbereda en registreringsansökan och metodutveckling. Studier som krävs för registreringsansökningar omfattas inte.

Djur som används för att *framställa* en ny genetiskt modifierad djurstam (inbegripet genom korsning av två stammar) som är avsedd att användas **i syften som rör translationell eller tillämpad forskning** (t.ex. cancerforskning, utveckling av vacciner) ska rapporteras i *enlighet med det syfte* för vilket de framställs. De ska också rapporteras under rubriken "Framställande av en ny genetiskt modifierad stam – Djur som används för att framställa en ny genetiskt modifierad stam".

Alla djur som bär på den genetiska modifieringen ska rapporteras vid framställandet av en ny stam. Även djur som används vid framställandet, t.ex. för superovulation, vaskotomi och embryoimplantation, ska rapporteras här. Icke genetiskt modifierad avkomma (vildtyp) ska inte rapporteras.

En ny stam av genetiskt modifierade djur anses vara "etablerad" när överföringen av den genetiska modifieringen är stabil, vilket innebär *minst* två generationer, och en utvärdering av välbefinnande har slutförts.

iii. Lagstadgad användning och rutinmässig produktion, per typ

Denna kategori omfattar användning av djur i försök som utförs i syfte att uppfylla lagstadgade krav för produktion och utsläppande/kvarhållande på marknaden av produkter/substanser, inbegripet säkerhets- och riskbedömningar för livsmedel och foder. Detta omfattar tester som utförs på produkter/substanser för vilka det i slutändan inte lämnas in någon registreringsansökan, om dessa tester skulle ha ingått i en sådan ansökan om en sådan hade gjorts (dvs. tester som utförs på produkter/substanser som aldrig når slutet av utvecklingsprocessen).

Denna kategori omfattar också djur som används i tillverkningsprocessen för produkter om denna process kräver godkännande enligt krav i lagstiftning (t.ex. omfattas djur som används vid tillverkningen av serumbaserade läkemedel av denna kategori).

Effektivitetstester som görs under utvecklandet av nya läkemedel omfattas inte utan ska i stället rapporteras i kategorin "Translationell och tillämpad forskning".

iv. Skydd av den naturliga miljön för att bevara människors eller djurs hälsa eller välbefinnande

Denna kategori omfattar studier som syftar till att undersöka och förstå företeelser som miljöförorening och förlust av biologisk mångfald samt epidemiologiska studier av vilda djur.

Lagstadgad användning av djur för ekotoxikologiska syften omfattas inte.

v. Högre utbildning för att förvärva, vidmakthålla eller förbättra yrkesfärdigheter

Denna kategori omfattar sådan utbildning för att förvärva, vidmakthålla eller förbättra yrkesfärdigheter som krävs enligt artikel 23.2 i direktiv 2010/63/EU.

vi. Upprätthållande av kolonier av etablerade genetiskt modifierade djur som inte används i andra försök

Denna kategori ska innehålla uppgifter om det antal djur som krävs för att *upprätthålla* kolonier av genetiskt modifierade djur av etablerade stammar *med en avsedd skadlig fenotyp*, vilka har uppvisat smärta, lidande, ångest eller bestående men till följd av den skadliga genotypen. Det avsedda syftet med att föda upp stammen ska inte redovisas.

Djur som behövs för att *framställa* en ny genetiskt modifierad stam och djur som används i *andra försök* (än framställande/uppfödning) omfattas inte.

10. Grundforskningsstudier

| |
|---|
| Onkologi |
| Hjärt-kärlsystemet, blodet och lymfsystemet |
| Nervsystemet |
| Andningssystemet |
| Mag-tarmsystemet, inklusive levern |
| Rörelseapparaten |
| Immunsystemet |
| Urogenital-/fortplantningssystemet |
| Sinnesorganen (hud, ögon och öron) |
| Endokrina systemet/ämnesomsättningen |
| Multisystemiska |
| Etologi / beteende hos djur / djurbiologi |
| Övriga |

i. Onkologi

All forskning i onkologi omfattas av denna kategori oberoende av målsystem.

ii. Nervsystemet

Denna kategori omfattar neurovetenskap, studier av perifera och centrala nervsystemet, psykologi.

iii. Sinnesorganen (hud, ögon och öron)

Studier om näsan rapporteras under "Andningssystemet" och studier om tungan under "Mag-tarmsystemet, inklusive levern".

iv. Multisystemiska

Denna kategori omfattar endast forskning där fler än ett system är av huvudsakligt intresse, t.ex. forskning om vissa infektionssjukdomar. Onkologi omfattas inte.

v. Kategorin Etologi / beteende hos djur / djurbiologi omfattar studier av både djur i det vilda och djur i fångenskap med det huvudsakliga målet att fördjupa kunskaperna om en specifik art.

vi. Övriga

Forskning som inte har samband med ett organ/system som förtecknas ovan eller som inte är organ-/systemspezifisk.

vii. Anmärkningar

Djur som används för produktion och bevarande av smittämnen, vektorer och neoplasmer, djur som används för annat biologiskt material samt djur som används för produktion av polyklonala antikroppar i syften som rör translationell/tillämpad forskning ska rapporteras i respektive fält i kategorierna "Grundforskningsstudier" eller "Translationell och tillämpad forskning". Detta gäller inte produktion av monoklonala antikroppar med hjälp av ascites-metoden (vilken omfattas av kategorin "Lagstadgad användning och rutinmässig produktion, per typ"). Syftet med studierna bör fastställas med omsorg eftersom rapportering under båda kategorierna i vissa fall är möjlig och endast det huvudsakliga syftet ska rapporteras.

11. Translationell och tillämpad forskning

| |
|--|
| Cancer hos människa |
| Infektiösa störningar hos människa |
| Hjärt-kärlproblem hos människa |
| Nervösa besvär och mentala störningar hos människa |
| Respiratoriska störningar hos människa |

| |
|---|
| Mag-tarmstörningar hos människa, inbegripet leverstörningar |
| Störningar i rörelseapparaten hos människa |
| Immunstörningar hos människa |
| Urogenitala störningar och fortplantningsstörningar hos människa |
| Störningar i sinnesorganen hos människa (hud, ögon och öron) |
| Endokrina störningar och ämnesomsättningsrubbningsstörningar hos människa |
| Andra störningar hos människa |
| Störningar och sjukdomar hos djur |
| Djurskydd |
| Sjukdomsdiagnostik |
| Växtsjukdomar |
| Icke lagstadgad toxikologi och ekotoxikologi |

- i. All tillämpad forskning om *cancer hos människa* och *infektiösa störningar hos människa* omfattas, oberoende av målsystem.
- ii. Användning av djur som krävs enligt lagstiftning omfattas inte, t.ex. carcinogenicitetsstudier som krävs enligt lag.
- iii. Studier om näsåkommor rapporteras under "Andningssystemet" och studier om störningar i tungan under "Mag-tarmsystemet, inklusive levern".
- iv. Kategorin "Sjukdomsdiagnostik" omfattar djur som används i direkt diagnostisering av t.ex. rabies och botulism, men inte djur som omfattas av lagstadgad användning.
- v. Kategorin "Icke lagstadgad toxikologi och ekotoxikologi" omfattar utforskande toxikologi, utredningar för att förbereda en registreringsansökan och metodutveckling. Den omfattar inte studier som krävs för registreringsansökningar (preliminära studier, bestämning av maximal tolererad dos).
- vi. "Djurskydd" omfattar studier för de syften som anges i artikel 5 b iii i direktiv 2010/63/EU.
- vii. Anmärkningar

Djur som används för produktion och bevarande av smittämnen, vektorer och neoplasmer, djur som används för annat biologiskt material samt djur som används för produktion av polyklonala antikroppar i syften som rör translationell/tillämpad forskning ska rapporteras i respektive fält i kategorierna "Grundforskningsstudier" eller "Translationell och tillämpad forskning". Detta gäller inte produktion av monoklonala antikroppar med hjälp av ascitesmetoden (vilken omfattas av kategorin "Lagstadgad användning och rutinmässig produktion, per typ"). Syftet med studierna bör fastställas med omsorg eftersom rapportering under båda kategorierna i vissa fall är möjlig och endast det huvudsakliga syftet ska rapporteras.

12. Lagstadgad användning och rutinmässig produktion

- i. Denna kategori omfattar användning av djur i försök som utförs i syfte att uppfylla lagstadgade krav för produktion och utsläppande/kvarhållande på marknaden av produkter/substanser, inbegripet säkerhets- och riskbedömningar för livsmedel och foder.
- ii. Detta omfattar tester som utförs på produkter/substanser för vilka det inte lämnas in någon registreringsansökan (dvs. tester som utförts på produkter/substanser – för vilka en registreringsansökan var planerad – som utvecklaren i slutändan ansåg olämpliga för marknaden varför de aldrig nådde slutet av utvecklingsprocessen).
- iii. Denna kategori omfattar också djur som används i tillverkningsprocessen för produkter om denna process kräver godkännande enligt krav i lagstiftning (t.ex. omfattas djur som används vid tillverkningen av serumbaserade läkemedel av denna kategori).

13. Lagstadgad användning och rutinmässig produktion, per typ

| |
|---|
| Kvalitetskontroll (inkl. säkerhets- och effektivitetstester av tillverkningssatser) |
| Andra effektivitets- och toleranstester |
| Toxicitetstester och andra säkerhetstester som inbegriper farmakologi |
| Rutinmässig produktion |

- i. Effektivitetstester som görs under utvecklandet av nya läkemedel omfattas inte utan ska i stället rapporteras i kategorin "Translationell och tillämpad forskning".
- ii. Kvalitetskontroll omfattar djur som använts vid tester av renhet, stabilitet, effektivitet, styrka och andra parametrar för kvalitetskontroll av slutprodukten och dess beståndsdelar och alla kontroller som utförts under tillverkningsprocessen för registreringsändamål, för att uppfylla andra nationella eller internationella lagstadgade krav eller för att uppfylla tillverkarens interna policy. Även tester av pyrogenicitet omfattas.
- iii. Andra effektivitets- och toleranstester. Denna kategori omfattar effektivitetstester av biocider och bekämpningsmedel och toleranstester av fodertillsatser.
- iv. Rutinmässig produktion omfattar produktion av monoklonala antikroppar (med hjälp av ascites-metoden) och blodprodukter, inbegripet produktion av polyklonala antiserum med etablerade metoder. Immunisering av djur för hybridomproduktion omfattas inte utan ska tas upp under lämplig kategori under grundforskning eller tillämpad forskning.
- v. Toxicitetstester och andra säkerhetstester (inbegripet säkerhetsbedömningar av produkter och utrustning för human- och veterinärmedicinska ändamål samt tandvård) omfattar studier som utförs på en produkt eller substans för att fastställa om den potentiellt kan orsaka farliga eller oönskade effekter för människor eller djur till följd av avsedd eller felaktig användning, tillverkning eller i egenskap av potentiell eller faktisk miljöförorenare.

14. Kvalitetskontroll (inkl. säkerhets- och effektivitetstester av tillverkningsatser)

| |
|---|
| Säkerhetstester av tillverkningsatser |
| Tester av pyrogenicitet |
| Effektivitetstester av tillverkningsatser |
| Annan kvalitetskontroll |

Säkerhetstester av tillverkningsatser omfattar inte tester av pyrogenicitet, som rapporteras i den separata kategorin Tester av pyrogenicitet.

15. Toxicitetstester och andra säkerhetstester som krävs enligt lagstiftning

| |
|--|
| Lagstiftning om humanläkemedel |
| Lagstiftning om veterinärmedicinska läkemedel och deras rests substanser |
| Lagstiftning om medicintekniska produkter |
| Lagstiftning om industrikemikalier |
| Lagstiftning om växtskyddsmedel |
| Lagstiftning om biocider |
| Livsmedelslagstiftning, inklusive lagstiftning om material avsedda att komma i kontakt med livsmedel |
| Foderlagstiftning, inklusive lagstiftning om säkerhet för måldjur, arbetstagare och miljö |
| Kosmetikalagstiftning |
| Övrigt |

- i. De lagstadgade kraven ska föras in efter deras *avsedda huvudsakliga* användning.
- ii. Tester av vattenkvalitet, t.ex. i fråga om kranvatten, rapporteras under Livsmedelslagstiftning.

16. Lagstadgade krav

| |
|---|
| Lagstiftning som uppfyller EU-krav |
| Lagstiftning som endast uppfyller nationella krav (inom EU) |
| Lagstiftning som endast uppfyller icke EU-krav |

- i. Denna kategori gör det möjligt att identifiera graden av harmonisering mellan olika lagstadgade krav. Den avgörande faktorn är inte *vem* som begär att ett test ska utföras utan vilken lagstiftning som därmed iaktas, där den högsta harmoniseringsgraden har prioritet.

- ii. Om nationell lagstiftning härrör från EU-lagstiftning ska endast Lagstiftning som uppfyller EU-krav väljas.
- iii. Lagstiftning som uppfyller EU-krav omfattar också alla internationella krav som samtidigt uppfyller EU-krav (såsom tester enligt riktlinjer från ICH, VICH eller OECD och monografier i Europeiska farmakopén).
- iv. Lagstiftning som endast uppfyller nationella krav (inom EU) ska endast väljas om testet utförs för att uppfylla kraven i en eller flera medlemsstater, vilket inte nödvändigtvis behöver vara den medlemsstat där arbetet utförs. Det finns dock inte något motsvarande krav i EU.
- v. Lagstiftning som endast uppfyller icke EU-krav ska väljas när det inte finns något motsvarande krav att utföra testet för att uppfylla EU-krav.

17. Toxicitetstester och andra säkerhetstester, per testtyp

| |
|--|
| Testmetoder för akut toxicitet (enstaka dos) (inbegripet gränstest ("limit test")) |
| Hudirritation/hudkorrosion |
| Hudsensibilisering |
| Ögonirritation/ögonkorrosion. |
| Toxicitet vid upprepad exponering |
| Cancerframkallande egenskaper |
| Genotoxicitet |
| Reproduktionstoxicitet |
| Utvecklingstoxicitet |
| Neurotoxicitet |
| Kinetik (farmakokinetik, toxikokinetik, reduktion av rests substanser) |
| Farmakodynamik (inklusive säkerhetsfarmakologi) |
| Fototoxicitet |
| Ekotoxicitet |
| Säkerhetstester avseende livsmedel och foder |
| Säkerhet för måldjur |
| Övriga |

- i. Immuntoxikologiska studier omfattas av kategorin Toxicitet vid upprepad exponering.
- ii. Kinetik (farmakokinetik, toxikokinetik, reduktion av rests substanser): om toxikokinetik utförs som en del av den lagstadgade toxicitetsstudien av upprepad exponering ska den rapporteras under Toxicitet vid upprepad exponering.
- iii. Säkerhetstester avseende livsmedel och foder omfattar tester av dricksvatten (inbegripet tester av säkerhet för måldjur).
- iv. Säkerhet för måldjur är tester för att säkerställa att en produkt för ett visst djur kan användas säkert för den arten (och omfattar alltså inte säkerhetstester av tillverkningsstater, vilka omfattas av kategorin kvalitetskontroll).

18. Testmetoder för akut och subakut toxicitet

| |
|-----------------------|
| LD50, LC50 |
| Andra dödliga metoder |
| Icke-dödliga metoder |

19. Toxicitet vid upprepad exponering

| |
|-------------------|
| Upp till 28 dagar |
| 29–90 dagar |
| > 90 dagar |

20. Användning av djur för reglerad produktion, per produkttyp

| |
|-------------------------|
| Blodbaserade produkter |
| Monoklonala antikroppar |
| Övrigt |

21. Ekotoxicitet

| |
|------------------------|
| Akut toxicitet |
| Kronisk toxicitet |
| Reproduktionstoxicitet |
| Endokrin aktivitet |
| Bioackumulering |
| Övrigt |

C. BESKRIVNINGAR FRÅN MEDLEMSSTATEN

1. Allmän information om trendändringar som iakttagits sedan föregående rapporteringsperiod.
 2. Information om betydande ökning eller minskning av användningen av djur inom något av de specifika områdena och en analys av skälen för detta.
 3. Information om trendändringar i faktisk svårhetsgrad och en analys av skälen för dessa.
 4. Särskilda åtgärder för att främja principen om ersättning, begränsning och förfining och dess eventuella påverkan på statistiken.
 5. En ytterligare uppdelning av användningen av kategorierna "övrigt"/"övriga", om en betydande andel av användningen av djur rapporteras under en sådan kategori.
 6. Närmare uppgifter om fall där klassificeringen "avsevärd" överskridits, oberoende av om förhandsgodkännande föreligger, som omfattar uppgifter om arter, antal, huruvida undantag beviljats på förhand, detaljer om användningen och skälen till varför klassificeringen "avsevärd" överskridits.
-

PRENUMERATIONSPRISER 2012 (exkl. moms, inkl. frakt och porto)

| | | |
|---|--|-------------------|
| <i>Europeiska unionens officiella tidning</i> , L- och C-serierna, endast pappersversion | 22 officiella EU-språk | 1 200 euro per år |
| <i>Europeiska unionens officiella tidning</i> , L- och C-serierna, pappersversion + årsutgåva på dvd | 22 officiella EU-språk | 1 310 euro per år |
| <i>Europeiska unionens officiella tidning</i> , L-serien, endast pappersversion | 22 officiella EU-språk | 840 euro per år |
| <i>Europeiska unionens officiella tidning</i> , L- och C-serierna, månatlig (kumulativ) utgåva på dvd | 22 officiella EU-språk | 100 euro per år |
| Tillägg till <i>Europeiska unionens officiella tidning</i> (S-serien), meddelanden och offentliga kontrakt, dvd, 1 nummer per vecka | flerspråkig: 23 officiella EU-språk | 200 euro per år |
| <i>Europeiska unionens officiella tidning</i> , C-serien – allmänna uttagningsprov | Antal språk beroende på uttagningsprov | 50 euro per år |

Europeiska unionens officiella tidning (EUT) ges ut på EU:s officiella språk, och det går att prenumerera på den i 22 olika språkversioner. Den består av två serier: L (lagstiftning) och C (meddelanden och upplysningar).

Varje språkversion kräver en separat prenumeration.

Enligt rådets förordning (EG) nr 920/2005 som offentliggjordes i EUT L 156 av den 18 juni 2005 är Europeiska unionens institutioner under en övergångsperiod inte skyldiga att avfatta och offentliggöra alla rättsakter på iriska. Den iriska utgåvan av EUT säljs därför separat.

En prenumeration på tillägget till EUT (S-serien: meddelanden och offentliga kontrakt) omfattar en flerspråkig dvd med alla de 23 officiella språkversionerna.

Prenumeranter på EUT kan på begäran få de olika bilagorna till tidningen. När en bilaga ges ut meddelas prenumeranterna detta genom ett "meddelande till läsarna" i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Försäljning och prenumeration

Prenumerationer på olika tidskrifter, såsom *Europeiska unionens officiella tidning*, kan beställas från någon av våra kommersiella distributörer. En lista över dessa finns på följande Internetadress:

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

Via EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) har du kostnadsfritt direkt tillgång till Europeiska unionens lagstiftning. På webbplatsen kan du söka i *Europeiska unionens officiella tidning* samt i fördrag, lagstiftning, rättspraxis och förberedande rättsakter.

Mer information om Europeiska unionen finns på <http://europa.eu>



Europeiska unionens publikationsbyrå
2985 Luxemburg
LUXEMBURG

SV