



Dansk udgave

Retsforskrifter

65. årgang

2. december 2022

Indhold

I Lovgivningsmæssige retsakter

FORORDNINGER

- ★ **Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/2343 af 23. november 2022 om fastsættelse af forvaltnings-, bevarelses- og kontrolforanstaltninger, der skal anvendes i området for Tunkommissionen for Det Indiske Ocean (IOTC), og om ændring af Rådets forordning (EF) nr. 1936/2001, (EF) nr. 1984/2003 og (EF) nr. 520/2007** 1

II Ikke-lovgivningsmæssige retsakter

FORORDNINGER

- ★ **Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2022/2344 af 29. november 2022 om godtgørelse i henhold til artikel 17, stk. 3, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/2116 af de bevillinger, der er fremført fra regnskabsåret 2022** 54
- ★ **Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2022/2345 af 1. december 2022 om berigtigelse af den svenske udgave af gennemførelsesforordning (EU) 2017/373 om fastsættelse af fælles krav til udøvere af lufttrafikstyrings- og luftfartstjenester og andre lufttrafikstyringsnetfunktioner og tilsynet med disse udøvere, om ophævelse af forordning (EF) nr. 482/2008, gennemførelsesforordning (EU) nr. 1034/2011 og (EU) nr. 1035/2011 samt forordning (EU) 2016/1377 og om ændring af forordning (EU) nr. 677/2011 ⁽¹⁾** 58
- ★ **Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2022/2346 af 1. december 2022 om fastlæggelse af fælles specifikationer for de grupper af produkter uden et medicinsk formål, der er opført i bilag XVI til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr ⁽¹⁾** ... 60

⁽¹⁾ EØS-relevant tekst.

★ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2022/2347 af 1. december 2022 om regler for anvendelsen af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 for så vidt angår omklassificering af grupper af visse aktive produkter uden et medicinsk formål ⁽¹⁾	94
★ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2022/2348 af 1. december 2022 om ændring af bilag I til gennemførelsesforordning (EU) 2021/605 om særlige foranstaltninger til bekæmpelse af afrikansk svinepest ⁽¹⁾	97

AFGØRELSER

★ Rådets afgørelse (EU) 2022/2349 af 21. november 2022 om bemyndigelse til at indlede forhandlinger på vegne af Den Europæiske Union om en europarådskonvention om kunstig intelligens, menneskerettigheder, demokrati og retsstatsprincippet	138
★ Rådets afgørelse (EU) 2022/2350 af 21. november 2022 om beskikkelse af et medlem af Regionsudvalget efter indstilling fra Den Italienske Republik	142
★ Den Udenrigs- og Sikkerhedspolitiske Komités afgørelse (FUSP) 2022/2351 af 29. november 2022 om udnævnelse af den øverstbefalende for EU-missionsstyrken under Den Europæiske Unions militærmission for at bidrage til uddannelsen af Malis væbnede styrker (EUTM Mali) og om ophævelse af afgørelse (FUSP) 2022/657 (EUTM Mali/2/2022)	143
★ Rådets afgørelse (FUSP) 2022/2352 af 1. december 2022 om en bistandsforanstaltning inden for rammerne af den europæiske fredsfacilitet til støtte for Georgiens forsvarsstyrker	145
★ Rådets afgørelse (EU) 2022/2353 af 1. december 2022 om en bistandsforanstaltning inden for rammerne af den europæiske fredsfacilitet til styrkelse af Bosnien-Hercegovinas væbnede styrkers kapaciteter	149
★ Rådets afgørelse (FUSP) 2022/2354 af 1. december 2022 om en bistandsforanstaltning inden for rammerne af den europæiske fredsfacilitet til støtte for deployeringen af de rwandiske forsvarsstyrker i Mozambique	153
★ Rådets afgørelse (FUSP) 2022/2355 af 1. december 2022 om en bistandsforanstaltning inden for rammerne af den europæiske fredsfacilitet til styrkelse af Den Islamiske Republik Mauretaniens væbnede styrkers kapaciteter	157
★ Rådets afgørelse (FUSP) 2022/2356 af 1. december 2022 om en bistandsforanstaltning inden for rammerne af den europæiske fredsfacilitet til støtte for Libanons væbnede styrker	161
★ Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2022/2357 af 1. december 2022 om ændring af gennemførelsesforordning (EU) 2019/451 for så vidt angår den harmoniserede standard for retroreflekterende vejsøm ⁽¹⁾	165
★ Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2022/2358 af 1. december 2022 om den franske foranstaltning, der fastsætter en begrænsning af udøvelsen af trafikrettigheder grundet alvorlige miljøproblemer, jf. artikel 20 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1008/2008 (meddelt under nummer C(2022) 8694) ⁽¹⁾	168

⁽¹⁾ EØS-relevant tekst.

★ Den Europæiske Centralbanks afgørelse (EU) 2022/2359 af 22. november 2022 om vedtagelse af interne regler vedrørende begrænsninger af registreredes rettigheder i forbindelse med Den Europæiske Centralbanks interne funktion (ECB/2022/42)	176
--	-----

Berigtigelser

★ Berigtigelse til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2022/2105 af 29. juli 2022 om fastlæggelse af regler for overensstemmelseskontrol af handelsnormer for olivenolie og analysemetoder for kendetegnene for olivenolie (EUT L 284 af 4.11.2022)	199
---	-----

I

(Lovgivningsmæssige retsakter)

FORORDNINGER

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EU) 2022/2343

af 23. november 2022

om fastsættelse af forvaltnings-, bevarelses- og kontrolforanstaltninger, der skal anvendes i området for Tunkommissionen for Det Indiske Ocean (IOTC), og om ændring af Rådets forordning (EF) nr. 1936/2001, (EF) nr. 1984/2003 og (EF) nr. 520/2007

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 43, stk. 2,

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen,

efter fremsendelse af udkast til lovgivningsmæssig retsakt til de nationale parlamenter,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg ⁽¹⁾,

efter den almindelige lovgivningsprocedure ⁽²⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Formålet med den fælles fiskeripolitik som fastlagt i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1380/2013 ⁽³⁾ er at sikre udnyttelse af havets biologiske ressourcer på en måde, som bidrager til miljømæssig, økonomisk og social bæredygtighed på lang sigt.
- (2) Unionen har i medfør af Rådets afgørelse 98/392/EF ⁽⁴⁾ godkendt De Forenede Nationers havretskonvention af 10. december 1982. I medfør af Rådets afgørelse 98/414/EF ⁽⁵⁾ har Unionen godkendt aftalen om gennemførelsen af denne konvention vedrørende bevarelse og forvaltning af fælles fiskebestande og stærkt vandrende fiskebestande, som indeholder principper og regler for bevarelse og forvaltning af havets levende ressourcer. Som led i sine mere generelle internationale forpligtelser deltager Unionen i bestræbelser i internationale farvande med henblik på at bevare fiskebestande.

⁽¹⁾ EUT C 341 af 24.8.2021, s. 106.

⁽²⁾ Europa-Parlamentets holdning af 4.10.2022 (endnu ikke offentliggjort i EUT) og Rådets afgørelse af 24.10.2022.

⁽³⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1380/2013 af 11. december 2013 om den fælles fiskeripolitik, ændring af Rådets forordning (EF) nr. 1954/2003 og (EF) nr. 1224/2009 og ophævelse af Rådets forordning (EF) nr. 2371/2002 og (EF) nr. 639/2004 samt Rådets afgørelse 2004/585/EF (EUT L 354 af 28.12.2013, s. 22).

⁽⁴⁾ Rådets afgørelse 98/392/EF af 23. marts 1998 om Det Europæiske Fællesskabs indgåelse af De Forenede Nationers havretskonvention af 10. december 1982 og af aftalen af 28. juli 1994 vedrørende anvendelsen af kapitel XI i denne konvention (EFT L 179 af 23.6.1998, s. 1).

⁽⁵⁾ Rådets afgørelse 98/414/EF af 8. juni 1998 om Det Europæiske Fællesskabs ratifikation af aftalen om gennemførelse af bestemmelserne i De Forenede Nationers havretskonvention af 10. december 1982 vedrørende bevarelse og forvaltning af fiskebestande, der bevæger sig både inden for og uden for eksklusive økonomiske zoner (fælles bestande), og stærkt vandrende fiskebestande (EFT L 189 af 3.7.1998, s. 14).

- (3) I henhold til Rådets afgørelse 95/399/EF ⁽⁶⁾ er Unionen kontraherende part i aftalen om oprettelse af Tunkommissionen for Det Indiske Ocean (IOTC).
- (4) IOTC vedtager årlige bevarelses- og forvaltningsforanstaltninger ved hjælp af resolutioner, der er bindende for IOTC's kontraherende parter og samarbejdende ikkekontraherende parter, herunder for Unionen. Ved denne forordning gennemføres IOTC's resolutioner vedtaget mellem 2000 og 2021, med undtagelse af foranstaltninger, der allerede indgår i EU-retten.
- (5) For at sikre overholdelse af forordning (EU) nr. 1380/2013 er der vedtaget EU-lovgivning for at oprette en ordning for kontrol, inspektion og håndhævelse, som omfatter bekæmpelse af ulovligt, urapporteret og ureguleret fiskeri (IUU-fiskeri). Navnlig oprettes der ved Rådets forordning (EF) nr. 1224/2009 ⁽⁷⁾ en EU-ordning for kontrol, inspektion og håndhævelse med en global og integreret tilgang for at sikre overholdelse af alle reglerne i den fælles fiskeripolitik. Ved Rådets forordning (EF) nr. 1005/2008 ⁽⁸⁾ oprettes der en EF-ordning, der skal forebygge, afværge og standse IUU-fiskeri. Nævnte forordninger indeholder allerede bestemmelser, der dækker en række af de foranstaltninger, der er fastsat i IOTC-resolutioner. Det er derfor ikke nødvendigt at medtage nævnte bestemmelser i nærværende forordning.
- (6) I overensstemmelse med artikel 4 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/473 ⁽⁹⁾ bør Det Europæiske Fiskerikontrolagentur på Kommissionens anmodning bistå Unionen og medlemsstaterne i deres forhold til tredjelande og regionale fiskerierorganisationer, som Unionen er medlem af. Når det er nødvendigt med henblik på opfyldelse af Unionens forpligtelser, bør Det Europæiske Fiskerikontrolagentur på Kommissionens anmodning koordinere medlemsstaternes kontrol og inspektion på grundlag af internationale kontrol- og inspektionsprogrammer, hvilket kan omfatte programmer, der gennemføres i henhold til IOTC's bevarelses- og forvaltningsforanstaltninger, i overensstemmelse med artikel 9 i forordning (EU) 2019/473. Det Europæiske Fiskerikontrolagentur kan i samarbejde med de berørte medlemsstater udarbejde fælles operative inspektions- og overvågningsprogrammer til dette formål ved at udarbejde fælles ressourceanvendelsesplaner. Der bør derfor vedtages bestemmelser, som omfatter Det Europæiske Fiskerikontrolagentur, når det udpeges af Kommissionen, som det organ, der er udpeget af Kommissionen, og som fra medlemsstaterne modtager oplysninger vedrørende kontrol og inspektion, såsom havinspektionsrapporter og meddelelser fra observatørordningen, og videregiver disse til IOTC's sekretariat.
- (7) Under hensyntagen til fiskebestandenes situation og behovet for at sikre effektive kontrolaktiviteter og lige vilkår for alle operatører i IOTC-området og i henhold til artikel 28 og 29 i forordning (EU) nr. 1380/2013 skal Unionens tiltag i internationale fiskerierorganisationer baseres på den bedste foreliggende videnskabelige rådgivning, så det sikres, at fiskeriressourcerne forvaltes i overensstemmelse med målsætningerne i nævnte forordnings artikel 2, og Unionen skal sikre, at EU-fiskeri uden for Unionens farvande er baseret på de samme principper og standarder som dem, der gælder i henhold til EU-retten, herunder dem der er relateret til kontrol med fiskeri, og samtidig fremme lige vilkår for EU-operatører i forhold til tredjelandsoperatører.
- (8) I IOTC's forretningsorden fastsættes engelsk og fransk som dens officielle sprog. For at give operatørerne mulighed for effektivt at udføre deres aktiviteter, der falder inden for denne forordnings anvendelsesområde, og for at undgå hindringer i kommunikationen med de kompetente havnemyndigheder bør omladningsopgørelsen indsendes på et af IOTC's officielle sprog.

⁽⁶⁾ Rådets afgørelse 95/399/EF af 18. september 1995 om Fællesskabets tiltrædelse af aftalen om oprettelse af Tunkommissionen for Det Indiske Ocean (EFT L 236 af 5.10.1995, s. 24).

⁽⁷⁾ Rådets forordning (EF) nr. 1224/2009 af 20. november 2009 om oprettelse af en kontrolordning for Unionen med henblik på at sikre overholdelse af reglerne i den fælles fiskeripolitik, om ændring af forordning (EF) nr. 847/96, (EF) nr. 2371/2002, (EF) nr. 811/2004, (EF) nr. 768/2005, (EF) nr. 2115/2005, (EF) nr. 2166/2005, (EF) nr. 388/2006, (EF) nr. 509/2007, (EF) nr. 676/2007, (EF) nr. 1098/2007, (EF) nr. 1300/2008, (EF) nr. 1342/2008 og om ophævelse af forordning (EØF) nr. 2847/93, (EF) nr. 1627/94 og (EF) nr. 1966/2006 (EUT L 343 af 22.12.2009, s. 1).

⁽⁸⁾ Rådets forordning (EF) nr. 1005/2008 af 29. september 2008 om en EF-ordning, der skal forebygge, afværge og standse ulovligt, urapporteret og ureguleret fiskeri, om ændring af forordning (EØF) nr. 2847/93, (EF) nr. 1936/2001 og (EF) nr. 601/2004 og om ophævelse af forordning (EF) nr. 1093/94 og (EF) nr. 1447/1999 (EUT L 286 af 29.10.2008, s. 1).

⁽⁹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/473 af 19. marts 2019 om Det Europæiske Fiskerikontrolagentur (EUT L 83 af 25.3.2019, s. 18).

- (9) Når medlemsstaterne og Kommissionen forsker i bestemte arter i IOTC-området, såsom hvidtippede hajer, rævehajer og blåhajer, bør de også overveje klimaændringernes indvirkning på deres abundans.
- (10) Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse er blevet hørt i overensstemmelse med artikel 42, stk. 1, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/1725 ⁽¹⁰⁾ og fremsatte formelle bemærkninger den 23. maj 2022. Personoplysninger, der behandles inden for rammerne af nærværende forordning, skal behandles i overensstemmelse med de relevante bestemmelser i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/679 ⁽¹¹⁾ og forordning (EU) 2018/1725. For at sikre effektiv håndhævelse af nærværende forordning er det nødvendigt at opbevare disse personoplysninger i en periode på ti år. Såfremt de pågældende personoplysninger er nødvendige for at følge op på en overtrædelse, inspektion, retssager eller administrative procedurer, bør det være muligt at opbevare disse data i en periode på over ti år, men ikke længere end 20 år.
- (11) For hurtigt at gennemføre fremtidige IOTC-resolutioner, der ændrer eller supplerer dem, som er fastsat i denne forordning, i EU-retten bør beføjelsen til at vedtage retsakter delegeres til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 290 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde for så vidt angår ændring af bestemmelser om anvendelse af anordninger til tiltrækning af fisk (FAD'er), der modvirker indfiltrering, og biologisk nedbrydelige FAD'er, havne, der er udpeget i henhold til IOTC's regler, oplysninger pr. fartøj til listen over aktive fartøjer, der fisker efter tun og sværdfisk, procentandel af observatørdækning og prøvetagerdækning for ikkeindustrielt fiskeri, betingelser for chartring, procentandel af inspektioner af landinger i havn, indberetningsfrister samt denne forordnings bilag 1-10, som dækker IOTC's krav til fangstindberetning, afbødende foranstaltninger for fugle, dataindsamlinger og FAD'er, betingelser for chartring, omladningsopgørelse og visse dokumenter vedrørende det statistiske program for storøjet tun samt henvisninger til IOTC's bevarelses- og forvaltningsforanstaltninger, der vedrører principper for udformning og anvendelse af FAD'er med henblik på at reducere indfiltrering, FAD-rapportering, mærkning og identifikation af fartøjer, IUU-indberetningsdokumenter, dokumenter vedrørende det statistiske program for storøjet tun, underretning om havnestatsanløb, procedurer vedrørende minimumsstandards for havneinspektion i medlemsstaterne, skemaer til indberetning af overtrædelser samt skemaer til indberetning af foranstaltninger vedrørende fangst og fiskeri. Det er navnlig vigtigt, at Kommissionen gennemfører relevante høringer under sit forberedende arbejde, herunder på ekspertniveau, og at disse høringer gennemføres i overensstemmelse med principperne i den interinstitutionelle aftale af 13. april 2016 om bedre lovgivning ⁽¹²⁾. For at sikre lige deltagelse i forberedelsen af delegerede retsakter modtager Europa-Parlamentet og Rådet navnlig alle dokumenter på samme tid som medlemsstaternes eksperter, og deres eksperter har systematisk adgang til møder i Kommissionens ekspertgrupper, der beskæftiger sig med forberedelse af delegerede retsakter.
- (12) Eftersom denne forordning indeholder et nyt, samlet regelsæt, bør bestemmelserne om IOTC's bevarelses- og forvaltningsforanstaltninger, der er fastlagt i Rådets forordning (EF) nr. 1936/2001 ⁽¹³⁾, (EF) nr. 1984/2003 ⁽¹⁴⁾ og (EF) nr. 520/2007 ⁽¹⁵⁾, udgå. Nævnte forordninger bør derfor ændres i overensstemmelse hermed —
-
- ⁽¹⁰⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/1725 af 23. oktober 2018 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger i Unionens institutioner, organer, kontorer og agenturer og om fri udveksling af sådanne oplysninger og om ophævelse af forordning (EF) nr. 45/2001 og afgørelse nr. 1247/2002/EF (EUT L 295 af 21.11.2018, s. 39).
- ⁽¹¹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/679 af 27. april 2016 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger og om ophævelse af direktiv 95/46/EF (generel forordning om databeskyttelse) (EUT L 119 af 4.5.2016, s. 1).
- ⁽¹²⁾ EUT L 123 af 12.5.2016, s. 1.
- ⁽¹³⁾ Rådets forordning (EF) nr. 1936/2001 af 27. september 2001 om visse kontrolforanstaltninger for fiskeri efter visse bestande af stærkt vandrende fiskearter (EFT L 263 af 3.10.2001, s. 1).
- ⁽¹⁴⁾ Rådets forordning (EF) nr. 1984/2003 af 8. april 2003 om indførelse af en ordning for statistisk registrering af almindelig tun, sværdfisk og storøjet tun i Fællesskabet (EUT L 295 af 13.11.2003, s. 1).
- ⁽¹⁵⁾ Rådets forordning (EF) nr. 520/2007 af 7. maj 2007 om tekniske bevarelsesforanstaltninger for visse bestande af stærkt vandrende fiskearter og om ophævelse af forordning (EF) nr. 973/2001 (EUT L 123 af 12.5.2007, s. 3).

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

KAPITEL I

GENERELLE BESTEMMELSER

Artikel 1

Genstand

Ved denne forordning gennemføres i EU-retten forvaltnings-, bevarelses- og kontrolforanstaltninger fastsat af Tunkommissionen for Det Indiske Ocean (IOTC), som er bindende for Unionen.

Artikel 2

Anvendelsesområde

Denne forordning finder anvendelse på:

- a) EU-fiskerfartøjer, der fisker i området
- b) EU-fiskerfartøjer i forbindelse med omladninger og landinger af IOTC-arter uden for området, og
- c) tredjelandsfiskerfartøjer, der anløber medlemsstaternes havne, og som har IOTC-arter eller fiskevarer, der stammer fra sådanne arter, om bord.

Artikel 3

Definitioner

I denne forordning forstås ved:

- 1) »aftalen«: aftalen om oprettelse af Tunkommissionen for Det Indiske Ocean
- 2) »området«: de dele af det Indiske Ocean som defineret i aftalens artikel II og bilag A
- 3) »EU-fiskerfartøj«: ethvert fartøj af enhver størrelse, der fører en medlemsstats flag, og som er udstyret til kommerciel udnyttelse af havets biologiske ressourcer, herunder hjælpefartøjer, skibe til forarbejdning af fisk, fartøjer, der deltager i omladning, samt transportfartøjer, der er udstyret til transport af fiskevarer, med undtagelse af containerskibe
- 4) »IOTC-arter«: bestande af tunfisk og tunlignende arter og hajer som opført i bilag B til aftalen og andre arter, der fanges i forbindelse med disse arter
- 5) »kontraherende parter og samarbejdende ikkekontraherende parter« eller »CPC'er«: kontraherende parter i aftalen eller samarbejdende ikkekontraherende parter
- 6) »bevarelses- og forvaltningsforanstaltning«: en gældende bevarelses- og forvaltningsforanstaltning vedtaget af IOTC i henhold til aftalens artikel V, stk. 2, litra c), og artikel IX, stk. 1
- 7) »uegnet til konsum«: en fisk, som er fanget eller mast i noten eller beskadiget af rovfisk eller er død og ødelagt i nettet, hvis det på grund af en defekt ved redskabet hverken er muligt på normal vis at bjærge nettet eller fangsten eller slippe fisken fri i live, uden at det omfatter en fisk, der betragtes som uønsket med hensyn til størrelse, salgbarhed eller artssammensætning, eller en fisk, der er ødelagt eller kontamineret som følge af en handling eller undladelse fra EU-fiskerfartøjets besætning

- 8) »anordning til tiltrækning af fisk« eller »FAD«: en permanent, halvpermanent eller midlertidig genstand, konstruktion eller anordning af et hvilket som helst menneskeskabt eller naturligt materiale, der anbringes og/eller spores for at tiltrække måltunarter med henblik på efterfølgende fangst
- 9) »drivende FAD« eller »DFAD«: en FAD, der ikke er tøjret til havbunden
- 10) »forankret FAD« eller »AFAD«: en FAD, der er tøjret til havbunden
- 11) »databøjer«: flydende enheder, der enten driver eller er forankrede, og som anvendes af statslige eller anerkendte videnskabelige organisationer eller enheder med henblik på elektronisk indsamling og måling af miljødata og ikke med henblik på fiskeri
- 12) »IOTC-omladningsopgørelse«: det dokument, der findes i bilag 7
- 13) »IMO-nummer«: et syvcifret nummer, der er tildelt et fartøj under Den Internationale Søfartsorganisation (IMO)
- 14) »chartring«: en aftale eller ordning, hvor et fiskerfartøj, der sejler under en CPC's flag, chartres for en nærmere bestemt tidsperiode af en operatør hos en anden CPC uden ændring af flag; ved »den chartrende CPC« forstås den CPC, der er indehaver af kvotetildelingen eller fiskerimulighederne, og ved »flag-CPC'en« forstås den CPC, hvor det chartrede fartøj er registreret
- 15) »transportfartøj«: et hjælpefartøj, der deltager i omladning, og som modtager IOTC-arter fra et andet fartøj
- 16) »elektronisk applikation for havnestatsforanstaltninger« eller »e-PSM-applikation«: den webbaserede applikation, der er udformet og udviklet til at lette og bistå en CPC i forbindelse med gennemførelsen af IOTC-resolutionerne om havnestatsforanstaltninger
- 17) »ulovligt, urapporteret og ureguleret fiskeri« eller »IUU-fiskeri«: fiskeri som defineret i artikel 2, nr. 1)-4), i forordning (EF) nr. 1005/2008.

KAPITEL II

FORVALTNING OG BEVARELSE

AFSNIT 1

Tropiske tunfisk

Artikel 4

Forbud mod udsmid

1. EU-notfartøjer skal bevare om bord og lande alle fangster af tropiske tunfisk (storøjet tun (*Thunnus obesus*), gulfinnet tun (*Thunnus albacares*) og bugstribet bonit (*Katsuwonus pelamis*)), medmindre fartøjsføreren bestemmer, at:
 - a) fiskene er uegnede til konsum, eller
 - b) der ikke er tilstrækkelig lagerkapacitet til at opbevare tropiske tunfisk og ikkemålarter, som er fanget under den sidste udsætning af redskaber på en fangstrejse.
2. De i stk. 1, litra b), omhandlede fisk må kun smides ud, hvis fartøjsføreren og besætningen forsøger at slippe de tropiske tunfisk og ikkemålarterne fri i live så hurtigt som muligt under hensyntagen til besætningens sikkerhed, og der ikke foretages yderligere fiskeri efter udsmidet, før den tropiske tun og ikkemålarterne om bord på fartøjet er landet eller omladet.
3. Føreren af et EU-fiskerfartøj skal registrere undtagelserne omhandlet i stk. 1, litra a) og b), i den relevante logbog, herunder estimeret tonnage og artssammensætning af de fisk, der er smidt ud, samt estimeret tonnage og artssammensætning af de opbevarede fisk fra den pågældende udsætning af redskaber.

4. Med henblik på denne artikel omfatter ikkemålarter ikkemåltunarter samt regnbueløber (*Elagatis bipinnulata*), guldmakrel (*Coryphaena hippurus*), aftrækkerfisk (familien *Balistidae*), sejlfisk (familierne *Xiphiidae* og *Istiophoridae*), wahoo (*Acanthocybium solandri*) og barracuda (familien *Sphyraenidae*).

Artikel 5

Forbud mod fiskeri fra databøjer

1. EU-fiskerfartøjer må ikke forsætligt fiske inden for én sømil fra en databøje eller interagere med databøjer i området, navnlig ved at:
 - a) omkredse bøjen med fiskeredskaber
 - b) tøjre eller fastgøre fartøjet eller fiskeredskaber eller en del af fartøjet til en databøje eller dens fortøjning eller
 - c) kappe ankerlinen til en databøje.
2. Som en undtagelse fra stk. 1 kan EU-fiskerfartøjer fiske inden for én sømil fra en databøje, forudsat at de fisker under medlemsstaternes videnskabelige forskningsprogrammer, der er meddelt IOTC, og at de ikke interagerer med disse databøjer.
3. EU-fiskerfartøjer må ikke tage en databøje om bord i området, medmindre den ejer, der har ansvaret for den pågældende bøje, udtrykkeligt har givet dem tilladelse hertil eller anmodet dem herom.
4. EU-fiskerfartøjer, der fisker i området, skal være opmærksomme på fortøjrede databøjer til havs og træffe alle rimelige foranstaltninger for at undgå, at fiskeredskaber bliver filtret ind i eller på nogen måde direkte interagerer med disse databøjer. Hvis et EU-fiskerfartøjs fiskeredskaber bliver filtret ind i en databøje, skal det fjerne de indfiltrede fiskeredskaber på en måde, så bøjen beskadiges mindst muligt.
5. EU-fiskerfartøjer skal rapportere til deres flagmedlemsstat om beskadigede eller på anden måde uanvendelige databøjer, som de har observeret, sammen med observationsoplysningerne, bøjens placering samt eventuelle identificerbare identifikationsoplysninger på bøjen. Medlemsstaterne indsender sådanne rapporter samt oplysninger om placeringen af de databøjer, de har anbragt i hele området, til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 51, stk. 5.

AFSNIT 2

Sejlfisk

Artikel 6

Sejlfisk

1. EU-fiskerfartøjer må ikke opbevare om bord, omlade eller lande individer af stribet marlin (*Tetrapturus audax*), sort marlin (*Istiompax indica*), blå marlin (*Makaira nigricans*) eller stillehavssejlfisk (*Istiophorus platypterus*), der måler mindre end 60 cm fra underkæbe til haledelingspunktet. Hvis sådanne fisk fanges, skal de straks smides i havet igen, på en måde der maksimerer muligheden for overlevelse efter udsættelse, uden at besætningens sikkerhed bringes i fare.
2. EU-fiskerfartøjer, der fanger stribet marlin, sort marlin, blå marlin eller stillehavssejlfisk, skal indberette de relevante fangst- og indsatsdata i overensstemmelse med bilag 1.
3. Medlemsstaterne skal indføre et dataindsamlingsprogram for at sikre præcis indberetning af fangster af stribet marlin, sort marlin, blå marlin og stillehavssejlfisk, jf. artikel 51, stk. 1.
4. Medlemsstaterne skal rapportere, hvilke tiltag der er truffet til overvågning af fangster og til fiskeriforvaltning med henblik på bæredygtig udnyttelse og bevarelse af stribet marlin, sort marlin, blå marlin og stillehavssejlfisk, i deres nationale videnskabelige rapport, jf. artikel 51, stk. 6.

AFSNIT 3

Blåhajer

Artikel 7

Blåhajer

1. Fangster af blåhaj (*Prionace glauca*) fra EU-fiskerfartøjer skal registreres i logbogen, jf. artikel 14 i forordning (EF) nr. 1224/2009.
2. Medlemsstaterne skal gennemføre dataindsamlingsprogrammer for at sikre bedre registrering af den præcise fangst af blåhaj, indsats, størrelse og oplysninger om udsnid. Medlemsstaterne skal indberette data om fangst af blåhajer i overensstemmelse med artikel 51, stk. 1.
3. Medlemsstaterne skal i deres gennemførelsesrapport medtage oplysninger om de tiltag, der er truffet for at overvåge fangsterne af blåhajer, jf. artikel 51, stk. 5.
4. Medlemsstaterne opfordres til at udføre videnskabelig forskning i blåhajer, der kan tilvejebringe oplysninger om vigtige biologiske, miljømæssige og adfærdsmæssige karakteristika, livshistorie, migrationer, overlevelse efter udsættelse samt retningslinjer for sikker udsættelse og fastlæggelse af ynglesteder samt forbedring af fangstmetoder. Sådanne oplysninger skal medtages i de rapporter, der indsendes til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 51, stk. 6.

AFSNIT 4

Fiskeri fra fly, FAD'er og kunstigt lys

Artikel 8

Forbud mod fiskeri fra fly

1. EU-fiskerfartøjer, herunder hjælpe- og forsyningsfartøjer, må ikke benytte fly eller ubemandede luftfartøjer som fiskeredskaber. Enhver forekomst af fiskeri i området fra fly eller ubemandede luftfartøjer skal straks indberettes til flagmedlemsstaten, Kommissionen eller et organ udpeget af den. Kommissionen eller et organ, som den har udpeget, underretter straks IOTC's sekretariat derom.
2. Fly og ubemandede luftfartøjer kan benyttes til videnskabelige formål samt til overvågning, kontrol og tilsyn.

Artikel 9

Anordninger til tiltrækning af fisk

1. EU-fiskerfartøjer registrerer fiskeri i forbindelse med drivende FAD'er og forankrede FAD'er hver for sig ved hjælp af de specifikke dataelementer i bilag 2. Medlemsstaterne indsender de pågældende oplysninger til Kommissionen, jf. artikel 51.
2. Daglig information om alle aktive FAD'er skal fremsendes til Kommissionen med følgende oplysninger: dato, instrumenteret bøjidentifikation og tildelt fartøj og daglig position, som udarbejdes månedligt og indsendes mindst 60 dage, men ikke over 90 dage, efter den pågældende månedlige udarbejdelse af oplysninger. Kommissionen sender disse oplysninger til IOTC's sekretariat.

3. Medlemsstaterne udarbejder nationale forvaltningsplaner for brugen af drivende FAD'er for deres notfartøjer. Disse forvaltningsplaner skal:

- a) som minimum følge de retningslinjer, der er fastsat i bilag II til bevarelses- og forvaltningsforanstaltning 19/02
- b) indeholde initiativer eller undersøgelser, der klarlægger og i muligt omfang minimerer fangsten af små storøjede tunfisk, gulfinnet tun og ikkemåarter i forbindelse med FAD'er, og
- c) indeholde retningslinjer for i muligt omfang at forhindre, at FAD'er mistes eller efterlades til søs.

4. Senest 75 dage før IOTC's årsmøde forelægger medlemsstaterne Kommissionen i overensstemmelse med artikel 51, stk. 5, en rapport over fremskridt med forvaltningsplanerne for FAD'er, herunder revision af de oprindeligt indsendte forvaltningsplaner og gennemgang af anvendelsen af principperne i bilag V til bevarelses- og forvaltningsforanstaltning 19/02. Kommissionen videregiver disse oplysninger til IOTC's sekretariat senest 60 dage før IOTC's årsmøde.

Artikel 10

FAD'er, der modvirker indfiltrering, og biologisk nedbrydelige FAD'er

1. EU-fiskerfartøjer skal anvende design og materialer, der modvirker indfiltrering, til konstruktion af FAD'er, således at det sikres, at FAD'ens overfladestruktur ikke dækkes eller kun dækkes af materialer uden masker. Hvis der anvendes en komponent under havoverfladen, må den ikke være fremstillet af net, men af materialer uden masker, såsom reb eller lærredsdug.
2. EU-fiskerfartøjer skal bestræbe sig på at overgå til at anvende biologisk nedbrydelige FAD'er i alle sammenhænge, med undtagelse af materialer, der anvendes til instrumenterede bøger.
3. Operatørerne skal bestræbe sig på at gennemføre forsøg ved hjælp af bionedbrydelige materialer for at lette deres flåders overgang til udelukkende at anvende bionedbrydelige materialer til konstruktion af drivende FAD'er.

Artikel 11

Forbud mod brug af kunstigt lys for at tiltrække fisk

1. EU-fiskerfartøjer må ikke anvende, installere eller benytte sig af kunstigt lys over eller under havoverfladen med henblik på at tiltrække tunfisk og tunlignende arter uden for territorialfarvandene.
2. Det er forbudt at benytte lys på drivende FAD'er.
3. Hvis EU-fiskerfartøjer støder på drivende FAD'er udstyret med kunstigt lys i området, skal de straks fjerne dem og bringe dem tilbage til havnen.
4. EU-fiskerfartøjer må ikke udføre fiskeri omkring eller i nærheden af fartøjer eller drivende FAD'er, der er udstyret med kunstigt lys med henblik på at tiltrække tunfisk og tunlignende arter i området.
5. Navigationslys og lys, der er nødvendigt for et sikkert arbejdsmiljø, er ikke omfattet af forbuddet i stk. 1.

AFSNIT 5

Omladninger i havn

Artikel 12

Omladning

Alle omladninger af IOTC-arter skal finde sted i havne, der er udpeget i overensstemmelse med til artikel 5 i forordning (EF) nr. 1005/2008, eller i havne, som en CPC har udpeget og offentliggjort til dette formål og meddelt til IOTC's sekretariat.

*Artikel 13***Omladningsoperationer**

1. Omladningsoperationer i havne må kun finde sted efter følgende procedure:
 - a) Forud for omladning giver føreren af et EU-fiskerfartøj mindst 48 timer i forvejen havnestatens myndigheder følgende oplysninger:
 - fiskerfartøjets navn og dets nummer i IOTC's register over fiskerfartøjer
 - transportfartøjets navn og den vare, der skal omlades
 - tonnage pr. vare, der skal omlades
 - omladningsdato og -position
 - de største fiskepladser for fangster af tunfisk og tunlignende arter og hajer.
 - b) Føreren af EU-fiskerfartøjet registrerer og sender elektronisk en omladningsopgørelse i overensstemmelse med artikel 22 i forordning (EF) nr. 1224/2009.
2. Senest 15 dage efter omladningen udfylder føreren af et berørt EU-fiskerfartøj IOTC-omladningsopgørelsen og sender den til sin flagmedlemsstat på et af IOTC's officielle sprog sammen med fartøjets nummer i IOTC's register over fiskerfartøjer. Føreren af et EU-transportfartøj skal også inden for 24 timer efter omladningen udfylde og sende IOTC's omladningsopgørelse til de kompetente havnemyndigheder på et af IOTC's officielle sprog.

*Artikel 14***EU-transportfartøjers landing af omladede fangster**

1. Uanset artikel 17, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1224/2009 er fristen for forhåndsmeddelelse mindst 48 timer før det forventede ankomsttidspunkt i havn.
2. De medlemsstater, hvor omladede fangster landes, træffer de nødvendige foranstaltninger til at verificere, at de oplysninger, der modtages, er nøjagtige, og samarbejder med transportfartøjets flagmedlemsstat, havnestaten, hvor omladningen har fundet sted, og flagstaterne for de involverede fiskerfartøjer for at sikre, at landingerne stemmer overens med den fangstmængde, der er indberettet for hvert fiskerfartøj. Denne verifikation gennemføres på en sådan måde, at den er til mindst mulig gene og ulejlighed for transportfartøjet, og at forringelse af fangsten undgås.
3. Føreren af et EU-fiskerfartøj, der lander i et tredjeland, giver mindst 48 timer før anløb i havn og i tillæg til den i stk. 1 omhandlede forhåndsmeddelelse i overensstemmelse med den nationale lovgivning i det tredjeland, i hvis havn fartøjet agter at lande omladede fangster. Føreren sender også IOTC's omladningsopgørelse på et af IOTC's officielle sprog til de kompetente myndigheder i den stat, hvor de omladede fangster skal landes, og må ikke foretage landing, før der er givet tilladelse dertil.
4. Hvis landinger finder sted i et tredjeland, samarbejder føreren af transportfartøjet med havnestatens myndigheder.
5. EU-fiskerfartøjernes flagmedlemsstater medtager nærmere oplysninger om deres fartøjers omladninger i deres rapporter, jf. artikel 51, stk. 5.

KAPITEL III

BESKYTTELSE AF VISSE MARINE ARTER

AFSNIT 1

Elasmobranchii

Artikel 15

Generelle bevarelsesforanstaltninger for hajer

1. EU-fiskerfartøjer tager alle rimelige skridt for at anvende IOTC's retningslinjer for identifikation og håndteringspraksis.
2. EU-fiskerfartøjer genudsætter i muligt omfang straks uskadte uønskede hajararter, der fanges og bringes levende om bord, med undtagelse af blåhajer. Sådanne fangster registreres i logbogen i overensstemmelse med artikel 14 i forordning (EF) nr. 1224/2009, herunder med angivelse af tilstand (død eller levende) ved genudsætningen.
3. Medlemsstaterne rapporterer data om alle fangster af hajer, herunder alle tilgængelige historiske data, skøn over og tilstand for udsmid og genudsatte hajer (død eller levende) samt størrelseshyppigheden af hajer, der fanges af deres fiskerfartøjer, til Kommissionen, jf. artikel 51, stk. 1.

Artikel 16

Hvidtippede hajer

1. EU-fiskerfartøjer må ikke opbevare om bord, omlade, lande, lagre, sælge eller udbyde til salg dele af eller hele kroppe af hvidtippede hajer (*Carcharhinus longimanus*).
2. Uanset stk. 1 har videnskabelige observatører lov til at indsamle biologiske stikprøver fra hvidtippede hajer, der er fanget i området, og som er døde ved indhaling, forudsat at stikprøverne sker som led i et forskningsprojekt, der er godkendt af IOTC's Videnskabelige Komité eller IOTC's Arbejdsgruppe for Økosystemer og Bifangst.
3. Medlemsstaterne og Kommissionen bestræber sig, hvor det er muligt, på at forske i hvidtippede hajer, der er fanget i området, med henblik på at identificere potentielle yngleområder.

Artikel 17

Rævehajer

1. EU-fiskerfartøjer må ikke opbevare om bord, omlade, lande, lagre, sælge eller udbyde til salg dele af eller hele kroppe af rævehajer af alle arter af familien *Alopiidae*.
2. Uanset stk. 1 har videnskabelige observatører lov til at indsamle biologiske stikprøver fra rævehajer, der er fanget i området, og som er døde ved indhaling, forudsat at stikprøverne sker som led i et forskningsprojekt, der er godkendt af IOTC's Videnskabelige Komité eller IOTC's Arbejdsgruppe for Økosystemer og Bifangst.
3. Lystfiskere og sportsfiskere genudsætter alle rævehajer levende. De må under ingen omstændigheder opbevare dem om bord eller omlade, lande, lagre, sælge eller udbyde dem til salg. Medlemsstaterne sikrer, at lystfiskere og sportsfiskere, som fisker på steder, hvor der er risiko for at fange rævehajer, er udstyret med redskaber, der er egnede til at genudsætte dyrene levende.
4. Medlemsstaterne og Kommissionen bestræber sig på at forske i rævehajer, der er fanget i området, med henblik på at identificere potentielle yngleområder.

*Artikel 18***Djævlerokker**

1. Det er forbudt for EU-fiskerfartøjer forsætligt at sætte nogen form for redskaber omkring en djævlerokke (arter af slægten *Mobula*), hvis dyret observeres, inden udsætningen af redskaber påbegyndes.
2. EU-fiskerfartøjer må ikke opbevare om bord, omlade, lande, lagre, sælge eller udbyde til salg dele af eller hele kroppe af djævlerokker.
3. EU-fiskerfartøjer genudsætter, i det omfang det er praktisk muligt, straks, levende og uskadte de djævlerokker, der utilsigtet fanges, så snart de ses i nettet, på krogen eller på dækket, på en måde, der medfører mindst mulig skade på de enkelte rokker, der fanges. De tager alle rimelige skridt for at anvende håndteringsprocedurerne for djævlerokker, samtidig med at der tages hensyn til besætningens sikkerhed.
4. Hvis et EU-notfartøj utilsigtet fanger og fryser en djævlerokke under sit fiskeri, overgiver det uanset stk. 3 hele djævlerokken til de ansvarlige offentlige myndigheder eller en anden kompetent myndighed eller smider den ud på landingsstedet. Djævlerokker, der overgives på denne måde, må ikke sælges eller udveksles, men kan doneres til indenlandsk konsum.
5. EU-fiskerfartøjer anvender forsvarlige afbødnings-, identifikations-, håndterings- og genudsætningsteknikker og har om bord alt nødvendigt udstyr til genudsætning af djævlerokker.

*Artikel 19***Hvalhajer**

1. Det er forbudt for EU-fiskerfartøjer forsætligt at sætte et net fra et notfartøj omkring en hvalhaj (*Rhincodon typus*) i området, hvis den observeres, inden udsætningen af redskaber påbegyndes.
2. Hvis en hvalhaj utilsigtet omkredsnes eller filtres ind i fiskeredskaberne, skal EU-fiskerfartøjer:
 - a) tage alle rimelige skridt til at sikre sikker genudsætning i overensstemmelse med IOTC's Videnskabelige Komité's foreliggende retningslinjer for bedste praksis vedrørende sikker genudsætning og håndtering af hvalhajer, samtidig med at der tages hensyn til besætningens sikkerhed
 - b) indberette hændelsen til fartøjets flagmedlemsstat med angivelse af følgende oplysninger:
 - antallet af individer
 - en kort beskrivelse af interaktionen, herunder om muligt nærmere oplysninger om, hvordan og hvorfor interaktionen fandt sted
 - hvor omkredsningen skete
 - de skridt, der er taget for at sikre sikker genudsætning, og
 - en vurdering af hvalhajens tilstand ved genudsætningen, herunder om den blev genudsat levende, men efterfølgende er død.

*AFSNIT 2***Andre arter***Artikel 20***Hvaler**

1. Det er forbudt for EU-fiskerfartøjer forsætligt at sætte net fra et notfartøj omkring en hval i området, hvis den observeres, inden udsætningen af redskaber påbegyndes.

2. Hvis en hval utilsigtet omkredsnes af et net fra et notfartøj eller fanges i andre redskabstyper, der anvendes til at fiske efter tunfisk og tunlignende arter i tilknytning til hvaler, skal EU-fiskerfartøjer:

- a) tage alle rimelige skridt til at sikre sikker genudsætning i overensstemmelse med IOTC's Videnskabelige Komité's foreliggende retningslinjer for bedste praksis med henblik på sikker genudsætning og håndtering af hvaler, samtidig med at der tages hensyn til besætningens sikkerhed
- b) indberette hændelsen til fartøjets flagmedlemsstat med angivelse af følgende oplysninger:
 - arten (hvis kendt)
 - antallet af individer
 - en kort beskrivelse af interaktionen, herunder om muligt nærmere oplysninger om, hvordan og hvorfor interaktionen fandt sted
 - hvor omkredsningen skete
 - de skridt, der er taget for at sikre sikker genudsætning, og
 - en vurdering af dyrets tilstand ved genudsætningen, herunder om hvalen blev genudsat levende, men efterfølgende er død.

3. Medlemsstaterne indberetter oplysningerne omhandlet i denne artikels stk. 2, litra b), via logbøgerne i overensstemmelse med artikel 14 i forordning (EF) nr. 1224/2009, herunder med angivelse af tilstand (død eller levende) ved genudsætningen, eller, når der er en observatør om bord, via observatørprogrammer og sender dem til Kommissionen, jf. artikel 51, stk. 1 og 5.

Artikel 21

Havskildpadder

1. EU-fiskerfartøjer skal anvende følgende afbødende foranstaltninger:

- a) Langlinefartøjer skal om bord medføre lineklippere og afkrogningsværktøj for at lette korrekt håndtering og hurtig genudsætning af havskildpadder (arter af familierne *Cheloniidae* og *Dermochelyidae*), der er blevet fanget eller indfiltret, ved at tage alle rimelige skridt til at sikre sikker genudsætning og håndtering efter IOTC's retningslinjer for håndtering.
- b) Notfartøjer skal, i det omfang det er praktisk muligt:
 - undgå omkredsning af havskildpadder, og, hvis en havskildpadde omkredsnes eller indfiltres, træffe praktiske foranstaltninger til sikker genudsætning af havskildpadden i overensstemmelse med IOTC's retningslinjer for håndtering
 - genudsætte alle havskildpadder, der findes indfiltret i FAD'er eller fiskeredskaber
 - hvis en havskildpadde filtreres ind i nettet, indstille netoprulningen, så snart havskildpadden kommer op fra havet; før netoprulningen genoptages, frigør operatøren skildpadden uden at skade den og hjælper den til at komme sig, før den sættes ud i havet igen, og
 - hvor det er hensigtsmæssigt, medbringe og benytte ketsjere til håndtering af havskildpadder.

2. EU-fiskerfartøjer skal, hvis det er praktisk muligt, så hurtigt som muligt få en bevidstløs eller inaktiv havskildpadde, der er blevet fanget, om bord og hjælpe den til at komme sig, herunder hjælpe med genoplivning, før den sættes sikkert ud i havet igen.

3. Medlemsstaterne sikrer, at EU-fiskerfartøjer benytter de nødvendige teknikker til afbødning, identifikation, håndtering og afkrogning og har alt nødvendigt udstyr til genudsætning af havskildpadder om bord, idet de tager alle rimelige skridt i overensstemmelse med retningslinjerne for håndtering i IOTC's Marine Turtle Identification Cards, jf. IOTC's retningslinjer for håndtering som omhandlet i stk. 1, litra a).

4. Medlemsstaterne skal rapportere om gennemførelsen af De Forenede Nationers Fødevare- og Landbrugsorganisations (FAO's) retningslinjer til reduktion af havskildpaddedødelighed i fiskeriet.

5. Medlemsstaterne sender alle data om deres fartøjs interaktioner med havskildpadder til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 51, stk. 1. Disse oplysninger skal omfatte data om logbogs- eller observatørdækning samt anslået samlet dødelighed for havskildpadder, der utilsigtet fanges i forbindelse med deres fiskeri.

6. EU-fiskerfartøjer registrerer alle hændelser, der involverer havskildpadder under fiskeri, herunder angivelse af tilstand (død eller levende) i logbøgerne, jf. artikel 14 i forordning (EF) nr. 1224/2009. De indberetter sådanne hændelser til deres flagmedlemsstater med nærmere oplysninger, hvis det er muligt, om art, fangststed, omstændigheder, tiltag truffet om bord samt genudsætningssted. Medlemsstaterne indsender disse oplysninger til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 51, stk. 1.

Artikel 22

Havfugle

1. EU-fiskerfartøjer skal anvende afbødende foranstaltninger for at begrænse bifangst af havfugle i alle fiskeområder, på alle årstider og ved alt fiskeri. Alle langlinefartøjer i området syd for 25°S skal anvende mindst to af de tre afbødende foranstaltninger, der er angivet i bilag 4, og overholde minimumsstandarderne for disse foranstaltninger. Udformningen og anvendelsen af skræmmeliner skal overholde de yderligere specifikationer, der er angivet i bilag 5.

2. EU-fiskerfartøjer skal registrere data om utilsigtet bifangst af havfugle efter art, navnlig via den regionale observatørordning, der er omhandlet i artikel 30, og indberette dem til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 51, stk. 1. Observatører skal, i det omfang det er muligt, tage billeder af havfugle, der er fanget af EU-fiskerfartøjer, og sende dem til nationale havfugleeksperter eller IOTC's sekretariat til bekræftelse af identifikationen.

3. Medlemsstaterne underretter Kommissionen eller et organ, som den har udpeget, om, hvordan den regionale observatørordning, der er omhandlet i artikel 30, er gennemført, jf. artikel 51, stk. 5.

KAPITEL IV

KONTROLFORANSTALTNINGER

AFSNIT 1

Generelle betingelser

Artikel 23

Dokumenter, som skal forefindes om bord på EU-fiskerfartøjer

1. EU-fiskerfartøjer skal føre fiskerilogbøger i overensstemmelse med denne forordning. Den originale registrering, der er indeholdt i fiskerilogbøgerne, skal opbevares om bord på fiskerfartøjet i mindst 12 måneder.

2. EU-fiskerfartøjer skal have gyldige dokumenter om bord, som er udstedt af flagmedlemsstatens kompetente myndighed, herunder:

- a) licens, kort eller tilladelse til at fiske samt de vilkår og betingelser, der gælder for licensen, kortet eller tilladelsen
- b) fartøjets navn
- c) havn, hvor fartøjet er registreret, og registreringsnummer eller -numre
- d) internationalt kaldesignal

- e) navne og adresser på ejeren eller ejerne og, hvis det er relevant, befragteren
 - f) samlet længde, og
 - g) motoreffekt i kW/heste kræfter, hvis dette er relevant.
3. Medlemsstaterne kontrollerer regelmæssigt og mindst én gang om året gyldigheden af de dokumenter, der forefindes om bord på fiskerfartøjer.
4. Medlemsstaterne sikrer, at alle de dokumenter, der forefindes om bord, og alle yderligere ændringer af disse er udstedt og certificeret af den kompetente myndighed, og at fiskerfartøjer er mærket på en sådan måde, at de let kan identificeres i forhold til almindeligt accepterede internationale standarder, såsom FAO's standardspecifikation for mærkning og identifikation af fiskerfartøjer.

AFSNIT 2

Fartøjsregister

Artikel 24

Register over fartøjer med tilladelse til fiskeri

1. Følgende EU-fiskerfartøjer skal være opført i IOTC's register over fiskerfartøjer:
- a) fartøjer med en samlet længde på 24 meter eller derover
 - b) fartøjer med en samlet længde på under 24 meter, hvis de fisker uden for en medlemsstats eksklusive økonomiske zone.
2. EU-fiskerfartøjer, som ikke er opført i IOTC's register, jf. stk. 1, har ikke tilladelse til at fiske efter, opbevare om bord, omlade eller lande IOTC-arter eller støtte fiskeriaktiviteter eller sætte DFAD'er i området.

Dette stykke finder ikke anvendelse på fartøjer med en samlet længde på under 24 meter, som fisker i en medlemsstats eksklusive økonomiske zone.

3. Medlemsstaterne indsender listen over fartøjer, der opfylder kravene i stk. 1, og som har tilladelse til at fiske i området, til Kommissionen. Denne liste skal for hvert fartøj indeholde følgende oplysninger:
- a) fartøjets/fartøjernes navn og registernummer/-numre
 - b) IMO-nummer
 - c) tidligere navn(e) (hvis det er relevant) eller angivelse af, at oplysningerne ikke foreligger
 - d) tidligere flag (hvis det er relevant) eller angivelse, at oplysningerne ikke foreligger
 - e) oplysninger om tidligere sletning fra andre registre (hvis det er relevant) eller angivelse af, at oplysningerne ikke foreligger
 - f) internationalt/-e radiokaldesignal(er) (hvis det er relevant) eller angivelse af, at oplysningerne ikke foreligger
 - g) registreringshavn
 - h) type fartøj(er), samlet længde (meter) og bruttotonnage (GT)
 - i) samlet fiskelastrumskapacitet (i kubikmeter)
 - j) navn og adresse på ejer(e) og operatør(e)
 - k) navn og adresse på reel(le) ejer(e), hvis kendt og forskellig fra fartøjets ejer/operatør, eller angivelse af, at oplysningerne ikke foreligger

- l) navn, adresse og registreringsnummer på det selskab, som opererer fartøjet (hvis det er relevant)
- m) anvendte redskaber
- n) tidsperiode(r) med tilladelse til fiskeri og/eller omladning
- o) farvefotos af fartøjet, der viser:
 - styrbord og bagbord, som hver især viser hele konstruktionen
 - boven
- p) mindst ét farvefoto, der tydeligt viser mindst én af de udvendige mærkninger, som er anført i litra a).

4. Medlemsstaterne underretter straks Kommissionen om enhver tilføjelse til, fjernelse fra eller ændring af IOTC's register. Kommissionen sender straks disse oplysninger til IOTC's sekretariat.

5. I løbet af hvert år forelægger Kommissionen om nødvendigt IOTC's sekretariat ajourførte oplysninger om EU-fiskerfartøjer opført i IOTC's register som omhandlet i stk. 1.

Artikel 25

Fremsendelse af oplysninger

De oplysninger, der skal indberettes af medlemsstaterne til Kommissionen i overensstemmelse med denne forordnings artikel 24, indsendes i elektronisk format i overensstemmelse med artikel 39 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/2403 ⁽¹⁶⁾.

Artikel 26

Godkendelse af fiskerfartøjer

1. Medlemsstaterne udsteder en tilladelse til at fiske efter IOTC-arter til fiskerfartøjer, der fører deres flag, i overensstemmelse med artikel 21 i forordning (EU) 2017/2403.

2. Medlemsstaterne indsender et ajourført skema med den officielle tilladelse til at fiske uden for nationale jurisdiktioner til Kommissionen og ajourfører oplysningerne i skemaet, når det er nødvendigt. Kommissionen sender straks disse oplysninger til IOTC-sekretariatet. Skemaet skal indeholde følgende oplysninger:

- a) navn på den kompetente myndighed
- b) navn og kontaktoplysninger på kontaktperson hos den kompetente myndighed
- c) underskrift fra den kompetente myndigheds personale, og
- d) den kompetente myndigheds officielle stempel.

3. Skemaet omhandlet i stk. 2 må udelukkende anvendes til overvågning, kontrol og tilsyn. Afvigelse mellem skemaet og den tilladelse, som forefindes om bord på fartøjet, udgør ikke en overtrædelse, men skal foranledige den kontrollerende stat til at afklare spørgsmålet med flagstatens udpegede kompetente myndighed for det pågældende fartøj.

⁽¹⁶⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/2403 af 12. december 2017 om en bæredygtig forvaltning af de eksterne fiskerflåder og om ophævelse af Rådets forordning (EF) nr. 1006/2008 (EUT L 347 af 28.12.2017, s. 81).

*Artikel 27***Forpligtelser for medlemsstater, der udsteder fiskeritilladelser**

1. Medlemsstaterne:
 - a) må kun give deres fartøjer tilladelse til at fiske i området, hvis de er i stand til at opfylde kravene og forpligtelserne i henhold til IOTC-aftalen, denne forordning og bevarelses- og forvaltningsforanstaltningerne
 - b) skal træffe de fornødne foranstaltninger til at sikre, at deres fiskerfartøjer overholder denne forordning og bevarelses- og forvaltningsforanstaltningerne
 - c) skal træffe de fornødne foranstaltninger til at sikre, at deres fiskerihjælpfartøjer om bord har gyldige certifikater over fartøjsregistrering og gyldige tilladelser til at fiske eller omlade
 - d) skal sikre, at deres fartøjer med tilladelse til fiskeri ikke tidligere har udøvet IUU-fiskeri, eller, hvis et fartøj tidligere har udøvet sådant fiskeri, at den nye ejer har fremlagt tilstrækkelig dokumentation for, at:
 - de tidligere ejere og operatører ikke har nogen retlig, faktisk eller finansiell interesse i eller kontrol over det pågældende fartøj
 - de parter, der er involveret i IUU-hændelsen, officielt har løst sagen, og at sanktionerne er gennemført, og
 - deres fiskerihjælpfartøjer hverken deltager i eller har tilknytning til IUU-fiskeri, efter at alle relevante faktiske omstændigheder er taget i betragtning
 - e) skal, i det omfang det er muligt i henhold til national lovgivning, sikre, at ejerne og operatørerne af deres fiskerihjælpfartøjer hverken deltager i eller har tilknytning til tunfiskeri fra fartøjer, der ikke er opført i IOTC's register omhandlet i artikel 24, stk. 1, og
 - f) skal træffe de fornødne foranstaltninger for, i det omfang det er muligt i henhold til national lovgivning, at sikre, at ejerne af fiskerihjælpfartøjer opført i IOTC's register omhandlet i artikel 24, stk. 1, er statsborgere eller juridiske enheder i flagmedlemsstaten, således at der om nødvendigt kan gennemføres kontrol eller sanktioner mod dem.
2. Medlemsstaterne rapporterer om resultaterne af gennemgangen af de tiltag og foranstaltninger, der er truffet i henhold til denne artikels stk. 1, til Kommissionen eller et organ, som den har udpeget, jf. artikel 51, stk. 5.
3. Medlemsstater, som udsteder licenser til deres fartøjer med tilladelse til fiskeri, aflægger årligt rapport til Kommissionen eller et organ, som den har udpeget, om alle foranstaltninger, der er truffet i henhold til bilag I til bevarelses- og forvaltningsforanstaltning 05/07, i det format, der fremgår af bilag II til bevarelses- og forvaltningsforanstaltning 05/07, og i overensstemmelse med denne forordnings artikel 51.

*Artikel 28***Foranstaltninger mod fartøjer, der ikke er opført i IOTC's register over fartøjer**

1. EU-fiskerfartøjer, som ikke er opført i IOTC's register som omhandlet artikel 24, stk. 1, må ikke fiske efter, opbevare om bord, omlade eller lande IOTC-arter i området.
2. For at sikre effektiv anvendelse af denne forordning for så vidt angår arter, der er omfattet af statistikdokumentprogrammer:
 - a) må medlemsstaterne kun validere statistikdokumenter for EU-fartøjer, der er opført i IOTC's register
 - b) skal medlemsstaterne kræve, at de arter, der er omfattet af statistikdokumentprogrammer, der fanges af EU-fiskerfartøjer i området, ved import til en CPC's territorium skal af statistikdokumenter, og
 - c) skal medlemsstaterne ved import af fangst af arter omfattet af statistikdokumentprogrammer samarbejde med flagmedlemsstaterne for fartøjer, der fanger disse arter, for at sikre, at de statistiske dokumenter ikke er forfalsket eller indeholder urigtige oplysninger.

3. Medlemsstaterne underretter Kommissionen eller et organ, som den har udpeget, om alle faktuelle oplysninger, der giver rimelig anledning til at mistænke, at fartøjer, som ikke er opført i IOTC's register, er involveret i fiskeri efter eller omladning af IOTC-arter i området. Kommissionen eller et organ, som den har udpeget, underretter straks IOTC's sekretariat om oplysningerne.

Artikel 29

Register over aktive fartøjer, der fisker efter tunfisk og sværdfisk

1. Medlemsstater med fartøjer, der fisker efter tunfisk og sværdfisk i området, sender ved hjælp af IOTC's relevante indberetningsskema senest den 1. februar hvert år Kommissionen en liste over de fiskerfartøjer, der fører deres flag og har været aktive i området i løbet af det foregående år, og som:

- a) har en samlet længde på 24 meter eller derover, eller
- b) ved fartøjer med en samlet længde på under 24 meter har fisket i farvande uden for deres medlemsstats eksklusive økonomiske zone.

2. Medlemsstater med fartøjer, der fisker efter gulfinnet tun i området, sender ved hjælp af IOTC's relevante indberetningsskema senest den 1. februar hvert år Kommissionen en liste over alle de fiskerfartøjer, der fører deres flag, og som har fisket efter gulfinnet tun i området i løbet af det foregående år.

3. Kommissionen videresender de i stk. 1 og 2 omhandlede oplysninger til IOTC's sekretariat senest den 15. februar hvert år.

4. Listen over fartøjer omhandlet i stk. 1 skal for hvert fartøj indeholde følgende oplysninger:

- a) IOTC-nummer
- b) navn og registreringsnummer
- c) IMO-nummer, hvis det foreligger
- d) tidligere flag (hvis det er relevant)
- e) internationalt radiokaldesignal (hvis det er relevant)
- f) fartøjstype, længde og bruttotonnage (GT)
- g) navn og adresse på ejer, befragter eller operatør (hvis det er relevant)
- h) primære målarter, og
- i) godkendelsesperiode.

AFSNIT 3

Regional observatørordning

Artikel 30

Regional observatørordning

1. For at forbedre indsamlingen af videnskabelige data sikrer EU-fiskerfartøjer med en samlet længde på 24 meter og derover og dem på under 24 meter, som fisker uden for en medlemsstats eksklusive økonomiske zone, at mindst 5 % af antallet af operationer eller udsætninger af redskaber for hvert redskab under fiskeri i området dækkes af observatører, som er godkendt i henhold til den regionale observatørordning.

2. Når en observatør som omhandlet i stk. 1 befinder sig om bord på notfartøjer, skal den pågældende observatør også overvåge fangster ved landing med henblik på at identificere sammensætningen af fangster af storøjede tun.

3. Stk. 2 finder ikke anvendelse på medlemsstater, som allerede har en stikprøveordning, hvis dækning opfylder kravene i stk. 1.

Artikel 31

Observatørernes forpligtelser

1. Observatører om bord på EU-fiskerfartøjer skal:
 - a) registrere og rapportere deres fiskeri og verificere fartøjets positioner
 - b) observere og så vidt muligt anslå fangster med henblik på at identificere fangstsammensætning og føre tilsyn med udsnid, bifangster og størrelshyppighed
 - c) registrere de fiskeredskaber, maskestørrelser og anordninger, som føreren anvender
 - d) indsamle oplysninger for at kunne foretage krydsrevision af angivelser i logbøgerne (artssammensætning og -mængde, levende og forarbejdet vægt og placering, hvis de foreligger), og
 - e) udføre videnskabeligt arbejde efter anmodning fra IOTC's Videnskabelige Komité.
2. Observatøren fremlægger senest 30 dage efter hver turs afslutning en rapport for flagmedlemsstaten. Rapporten fremlægges pr. område svarende til 1 breddegrad × 1 længdegrad. Medlemsstaterne sender senest 140 dage efter modtagelsen hver enkelt rapport til Kommissionen eller til et organ, som den har udpeget, og sørger for, at rapporterne fra observatører om bord på langlinefartøjer sendes regelmæssigt i løbet af året. Kommissionen eller det organ, som den har udpeget, videresender inden for ti dage efter modtagelsen rapporterne til IOTC's sekretariat.

Artikel 32

Prøvetagere

1. Prøvetagere overvåger antallet af landinger fra EU-fartøjer til ikkeindustrielt fiskeri på landingsstedet. Med hensyn til fartøjer til ikkeindustrielt fiskeri bør prøvetagerne dække mindst 5 % af det samlede antal fisketure med sådanne fartøjer eller af det samlede antal aktive fiskerfartøjer.
2. Prøvetagerne indsamler oplysninger i land under losningen fra fiskerfartøjerne. Der kan benyttes prøveudtagningsprogrammer til at angive fangstmængde og opbevaret bifangst og indsamle mærker fra genfangede fisk.
3. Prøvetagerne overvåger fangster på landingsstedet med henblik på at skønne fangst fordelt på størrelse efter typen af båd, fiskeredskab og art, eller de udfører sådant videnskabeligt arbejde, som IOTC's Videnskabelige Komité anmoder om.

Artikel 33

Medlemsstaternes forpligtelser

1. Medlemsstaterne rekrutterer kvalificerede observatører, som placeres om bord på fartøjer, der sejler under deres flag.
2. Medlemsstaterne skal:
 - a) træffe de fornødne foranstaltninger til at sikre, at observatørerne er i stand til at udføre deres opgaver på en kompetent og sikker måde
 - b) sikre, at observatørerne udfører deres opgaver på skiftende fartøjer
 - c) sikre, at det fartøj, som observatøren placeres på, giver passende forplejning og logi under observatørens deployering, om muligt på samme niveau som officererne om bord

- d) sikre, at føreren af fartøjet samarbejder med observatørerne, således at de kan udføre deres opgaver på sikker vis, herunder om fornødent giver dem adgang til den fangst, der opbevares om bord, og den fangst, der er bestemt til udsmid, og
 - e) afholde udgifterne til observatørordningen.
3. Medlemsstaterne forelægger Kommissionen en rapport om antallet af overvågede fartøjer og den opnåede dækning efter redskabstype, jf. artikel 51, stk. 6.

AFSNIT 4

Overvågning og tilsyn

Artikel 34

Fartøjsovervågningssystem (FOS)

1. Medlemsstaterne skal senest to arbejdsdage efter afsløring af eller meddelelse om, at der foreligger teknisk svigt, eller at overvågningsenheden om bord på et EU-fiskerfartøj ikke fungerer, sende fartøjets geografiske position til IOTC's sekretariat eller sikre, at disse positioner sendes til IOTC's sekretariat af føreren eller ejeren af fartøjet eller deres repræsentant.
2. Hvis en medlemsstat har mistanke om, at en eller flere fartøjsovervågningsenheder om bord på en anden flagmedlemsstats eller en anden CPC's fartøj ikke opfylder de fornødne driftsforskrifter, eller at der er manipuleret med disse, underretter den straks Kommissionen eller det organ, som den har udpeget. Kommissionen eller det organ, som den har udpeget, videre sender underretningen til IOTC's sekretariat og fartøjets flagstat.

Artikel 35

Chartring

1. Chartring er underlagt følgende betingelser:
 - a) Flag-CPC'en har skriftligt samtykket til chartringsaftalen.
 - b) Varigheden af fiskeriet i henhold til chartringsaftalen overstiger ikke 12 måneder i et givent kalenderår.
 - c) Fiskerfartøjer, der skal chartres, registreres hos den ansvarlige CPC, som udtrykkeligt indvilliger i at overholde bevarelses- og forvaltningsforanstaltningerne og håndhæve dem på sine fartøjer. Alle flag-CPC'er opfylder effektivt deres forpligtelse til at kontrollere deres fiskerfartøjer for at sikre overholdelse af bevarelses- og forvaltningsforanstaltninger.
 - d) Fiskerfartøjer, der skal chartres, er opført i IOTC's register omhandlet i artikel 24, og har tilladelse til at fiske i området.
 - e) Hvis det chartrede fartøj er godkendt af den chartrende CPC til at fiske på åbent hav, er flag-CPC'en ansvarlig for at kontrollere fiskeriet, der udøves på åbent hav, i henhold til chartringsordningen.
 - f) Chartrede fartøjer indberetter FOS-data og fangstdata til både den chartrende CPC og flag-CPC'en samt til IOTC's sekretariat, jf. den ordning for underretning om chartring, der er fastsat i bilag 6.
 - g) Alle fangster, herunder bifangster og udsmid, der er taget i henhold til chartringsaftalen, modregnes i den chartrende CPC's kvote eller fiskerimuligheder; observatørdækningen om bord på sådanne chartrede fartøjer modregnes i den chartrende CPC's dækningsgrad under hele varigheden af dennes fiskeri i henhold til chartringsaftalen.
 - h) Den chartrende CPC indberetter alle fangster, herunder bifangster og udsmid, til IOTC samt indberetter andre oplysninger, som kræves af IOTC.
 - i) Chartrede fartøjer skal være behørigt udstyret med FOS, og fiskeredskaber skal være mærket med henblik på effektiv fiskeriforvaltning.

- j) Der skal være observatørdækning på mindst 5 % af fiskeriindsatsen.
- k) Chartrede fartøjer skal have en fiskerilicens udstedt af den chartrende CPC og må ikke være opført på IOTC's, andre regionale fiskeriforvaltningsorganisationers (RFFO's) eller Unionens liste over IUU-fartøjer.
- l) Chartrede fartøjer må ikke gives tilladelse til at udnytte flag-CPC'ens kvoter, og chartrede fartøjer må under ingen omstændigheder gives tilladelse til at udøve fiskeri i henhold til mere end én chartringsaftale samtidig.
- m) Landing foregår i CPC'ens havne eller under CPC'ens direkte tilsyn for at sikre, at de chartrede fartøjers fiskeri ikke underminerer bevarelses- og forvaltningsforanstaltninger.

Artikel 36

Ordning for underretning om chartring

1. Den chartrende medlemsstat underretter straks Kommissionen om alle fartøjer, der skal identificeres som chartret i overensstemmelse med denne artikel, inden for 15 dage og senest 72 timer inden påbegyndelse af fiskeri i henhold til en chartringsaftale ved at indsende følgende oplysninger elektronisk for hvert chartret fartøj:

- a) navn (både på originalsproget for registreringen og med latinske bogstaver), registreringsnummer på det chartrede fartøj samt IMO-nummer
- b) navn og kontaktadresse på fartøjets reelle ejer
- c) beskrivelse af fartøjet, herunder samlet længde, fartøjstype samt type fangstmetode(r), der skal benyttes i henhold til chartringsaftalen
- d) en kopi af chartringsaftalen samt alle fiskeritilladelser eller -licenser, den har udstedt til fartøjet, herunder tildelingen af kvoter eller fiskerimuligheder til fartøjet, samt varigheden af chartringsordningen
- e) dens samtykke til chartringsaftalen, og
- f) de foranstaltninger, der er vedtaget for at gennemføre de bestemmelser, der indgår i chartringsaftalen.

2. Flagmedlemsstaten underretter straks Kommissionen om alle fartøjer, der skal identificeres som chartret i overensstemmelse med denne artikel, inden for 17 dage og senest 96 timer inden påbegyndelse af fiskeri i henhold til en chartringsaftale ved elektronisk at indsende oplysningerne for hvert chartret fartøj omhandlet i stk. 1.

3. Efter modtagelse af oplysningerne fra medlemsstaterne, jf. stk. 1 eller 2, videresender Kommissionen følgende oplysninger til IOTC's sekretariat:

- a) dens samtykke til chartringsaftalen
- b) de foranstaltninger, der er vedtaget for at gennemføre de bestemmelser, der indgår i chartringsaftalen, og
- c) at den er indforstået med at overholde bevarelses- og forvaltningsforanstaltningerne.

4. De i stk. 1 og 2 omhandlede medlemsstater underretter straks Kommissionen om påbegyndelse, suspension, genoptagelse og ophør af fiskeriet i henhold til chartringsaftalen.

5. Medlemsstater, der chartrer fiskerfartøjer, indberetter senest den 10. februar hvert år de nærmere oplysninger om chartringsaftaler, der er indgået det foregående kalenderår, til Kommissionen, herunder fangstoplysninger og fiskeriindsats for de chartrede fartøjer samt graden af opnået observatørdækning på de chartrede fartøjer, jf. artikel 35, stk. 1, litra j). Kommissionen videresender disse oplysninger til IOTC's sekretariat senest den 28. februar hvert år.

*Artikel 37***Fartøjer uden nationalitet**

Hvis en medlemsstats fartøj eller luftfartøj observerer fiskerfartøjer, der mistænkes for eller bekræftes at være uden nationalitet, og som udøver fiskeri på åbent hav i området, indberetter den pågældende medlemsstat observationen til Kommissionen eller et organ, som den har udpeget. Kommissionen eller det organ, som den har udpeget, videregiver straks oplysningerne til IOTC's sekretariat.

*Artikel 38***Fiskerfartøjer under bekvemmelighedsflag**

Medlemsstaterne skal med hensyn til store langlinefiskerfartøjer til tunfiskeri under bekvemmelighedsflag:

- a) nægte landing og omladning for fiskerfartøjer under bekvemmelighedsflag, som deltager i fiskeri, der mindsker effektiviteten af foranstaltningerne i denne forordning eller foranstaltninger vedtaget af IOTC
- b) træffe ethvert muligt tiltag til at tilskynde deres importører, transportører og andre berørte operatører til at afholde sig fra at handle med og omlade tunfisk og tunlignende arter fanget af fartøjer, der udøver fisker under bekvemmelighedsflag
- c) underrette deres offentlighed om fiskeri, der udføres af store langlinefiskerfartøjer til tunfiskeri under bekvemmelighedsflag, og som mindsker effektiviteten af IOTC's bevarelses- og forvaltningsforanstaltninger, og indtrængende opfordre deres offentlighed til ikke at købe fisk, der er fanget af sådanne fartøjer
- d) indtrængende opfordre deres producenter og andre berørte forretningsfolk til at forhindre, at deres fartøjer og udstyr eller anordninger benyttes til langlinefiskeri under bekvemmelighedsflag, og
- e) overvåge og udveksle oplysninger om fiskeri fra fiskerfartøjer under bekvemmelighedsflag, herunder stikprøvetagning i havn foretaget af IOTC's sekretariat.

KAPITEL V

FANGSTDATA

*Artikel 39***Registrering af fangst- og indsatsdata**

1. EU-fiskerfartøjer fører en elektronisk logbog til registrering af data, der som minimum skal indeholde de oplysninger og data, der er fastsat i bilag 1.
2. Logbogen udfyldes af føreren af fiskerfartøjet og indsendes til flagmedlemsstaten samt til den kyststat, i hvis eksklusive økonomiske zone EU-fiskerfartøjet har fisket. Det er kun den del af logbogen, som svarer til det udførte fiskeri i kyststatens eksklusive økonomiske zone, der forelægges for kyststaten.
3. Medlemsstaterne indberetter alle data for et givet år til Kommissionen på et samlet grundlag i deres årlige rapporter, jf. artikel 51, stk. 1.

*Artikel 40***Fangstcertifikat for storøjet tun**

1. Alle storøjede tun, der importeres til en medlemsstats område, ledsages af et IOTC-statistikdokument om storøjet tun, jf. bilag 8, eller af et IOTC-reeksportcertifikat for storøjet tun, som opfylder kravene i bilag 9.

2. Uanset stk. 1 gælder dette statistiske krav ikke for storøjet tun, der fanges af notfartøjer eller stangfiskerfartøjer, og som hovedsagelig er bestemt til konservesfabrikker i området.
3. De dokumenter, der er omhandlet i stk. 1, valideres i overensstemmelse med det format, som fremgår af bilag IV til bevarelses- og forvaltningsforanstaltning 03/03, og følgende regler:
- a) IOTC's statistikdokument om storøjet tun valideres af flagmedlemsstaten for det fartøj, som har fanget tunen, eller, hvis fartøjet opererer i henhold til en chartringsordning, af den stat, som har eksporteret tunen
 - b) IOTC's reeksportcertifikat for storøjet tun valideres af den stat, som har reeksporteret tunen
 - c) statistikdokumenter om storøjet tun, som fanges af EU-fartøjer, kan valideres af den medlemsstat, hvor varerne er landet, forudsat at de tilsvarende mængder storøjet tun eksporteres uden for Unionen fra landingsmedlemsstaternes område.
4. De medlemsstater, der importerer storøjet tun, skal senest den 15. marts hvert år, for perioden 1. juli til 31. december det foregående år, og senest den 15. september hvert år, for perioden 1. januar til 30. juni i det indeværende år, indberette de data, der er indsamlet i forbindelse med statistikdokumentprogrammet vedrørende storøjet tun, til Kommissionen i det format, der er fastsat i bilag III til bevarelses- og forvaltningsforanstaltning 03/03. Kommissionen gennemgår oplysningerne og videre sender dem til IOTC's sekretariat senest den 1. april henholdsvis den 1. oktober.
5. De medlemsstater, der eksporterer storøjet tun, gennemgår eksportdata ved modtagelsen af de importdata, der er omhandlet i denne artikels stk. 4, og indberetter årligt resultaterne til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 51, stk. 5.

KAPITEL VI

HAVNESTATSFORANSTALTNINGER, INSPEKTION, HÅNDHÆVELSE OG IUU

AFSNIT 1

Havnestatsforanstaltninger

Artikel 41

Kontaktpunkter og udpegede havne

1. Medlemsstater, der ønsker at give adgang til sine havne for tredjelandsfiskerfartøjer, der har IOTC-arter fanget i området eller fiskevarer fremstillet af IOTC-arter om bord, som ikke tidligere er landet eller omladet, skal:
- a) udpege den havn, som tredjelandsfiskerfartøjer kan anmode om tilladelse til at anløbe, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1005/2008
 - b) udpege et kontaktpunkt til modtagelse af forhåndsmeddelelse i henhold til artikel 6 i forordning (EF) nr. 1005/2008
 - c) udpege et kontaktpunkt med henblik på modtagelse af inspektionsrapporter, jf. artikel 11, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1005/2008.
2. Medlemsstaterne giver Kommissionen eller et organ, som den har udpeget, meddelelse om eventuelle ændringer af listen over udpegede kontaktpunkter og udpegede havne, senest 30 dage før ændringerne får virkning. Kommissionen eller det organ, som den har udpeget, videre sender de pågældende oplysninger til IOTC's sekretariat, senest 15 dage før ændringerne får virkning.

*Artikel 42***Forhåndsmeddelelse**

1. Uanset artikel 6, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1005/2008 er fristen for forhåndsmeddelelse mindst 24 timer før det forventede ankomsttidspunkt i havn eller umiddelbart efter fiskeriets afslutning, hvis tidsafstanden til havnen er under 24 timer.
2. Uanset artikel 6, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1005/2008 er de oplysninger, der skal gives af førere af tredjelandsfiskerfartøjer eller deres repræsentanter, de oplysninger, der kræves i henhold til bilag 10 til nærværende forordning, og de skal ledsages af et fangstcertifikat, der er valideret i overensstemmelse med kapitel III i forordning (EF) nr. 1005/2008, såfremt disse tredjelandsfiskerfartøjer har IOTC-fiskevarer om bord.
3. Forhåndsmeddelelsen omhandlet i artikel 6 i forordning (EF) nr. 1005/2008 og de oplysninger, som kræves i henhold til nærværende artikels stk. 2, kan sendes elektronisk gennem e-PSM-applikationen.
4. Havnemedlemsstaterne kan bede om enhver yderligere oplysning med henblik på at afgøre, om fiskerfartøjerne omhandlet i stk. 1 har udøvet IUU-fiskeri eller relaterede aktiviteter.

*Artikel 43***Tilladelse til at anløbe, lande og omlade i havne**

1. Efter modtagelse af de relevante oplysninger, jf. artikel 42, beslutter havnemedlemsstaten, om den vil tillade eller nægte tredjelandsfiskerfartøjet at anløbe og anvende dens havne. Hvis et tredjelandsfiskerfartøj er blevet nægtet adgang, skal havnemedlemsstaten underrette fartøjets flagstat og Kommissionen eller det organ, som den har udpeget, herom. Kommissionen eller det organ, som den har udpeget, videresender straks oplysningerne til IOTC's sekretariat. Havnemedlemsstater nægter fiskerfartøjer, der er opført på IOTC's, andre regionale RFFO'ers eller Unionens liste over IUU-fartøjer, adgang til deres havne.
2. Hvis en forhåndsmeddelelse er modtaget gennem e-PSM-applikationen, meddeler havnemedlemsstaten sin afgørelse om at tillade eller nægte anløb af havn gennem den samme applikation.
3. I henhold til artikel 8, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1005/2008 kræves i forbindelse med transportfartøjer en omladningserklæring fra IOTC, og den skal indsendes senest 48 timer før det planlagte landingstidspunkt. For at sikre, at landingerne stemmer overens med den indberettede fangstmængde for hvert fiskerfartøj, træffer de medlemsstater, hvor omladede fangster skal landes, de nødvendige foranstaltninger til at verificere, at de oplysninger, der modtages, er nøjagtige, og samarbejder med transportfartøjets flagstat, de eventuelle havnestater, der er involveret i de omladninger, der skal landes, og flagstaterne for de involverede fiskerfartøjer. Denne verifikation skal udføres på en sådan måde, at den er til mindst mulig gene og ulejlighed for transportfartøjet, og at forringelse af fangsten undgås.
4. Modtages en landings- eller omladningserklæring fra et fiskerfartøj af havnemedlemsstaten, jf. artikel 8, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1005/2008, træffer havnemedlemsstaten passende foranstaltninger til at verificere, at de oplysninger, der modtages, er nøjagtige, og samarbejder med flag-CPC'en for at sikre, at landingerne og/eller omladningerne stemmer overens med de fangstmængder, der er indberettet for hvert fiskerfartøj.
5. Hver havnemedlemsstat tilsender senest den 15. juni hvert år Kommissionen listen over fiskerfartøjer, der ikke er indflaget i den pågældende havnemedlemsstat, og som i dens havne har landet tunfisk og tunlignende arter, som er fanget i området i det foregående kalenderår. Disse oplysninger skal medtages i det relevante indberetningsskema fra IOTC og indeholde nærmere oplysninger om fangstsammensætning efter vægt og landede arter. Kommissionen gennemgår sådanne indberetninger og videresender dem til IOTC's sekretariat senest den 30. juni hvert år.

AFSNIT 2

Inspektion

Artikel 44

Havneinspektion

1. Hvert år foretager hver havnemedlemsstat i sine udpegede havne inspektion af mindst 5 % af alle landinger eller omladninger i forbindelse med IOTC-arter, som er foretaget af fiskerfartøjer, der ikke er indflaget i den pågældende havnemedlemsstat.
2. Inspektionerne skal omfatte overvågning af hele landingen eller omladningen og krydskontrol mellem de mængder pr. art, der er registreret i forhåndsmeddelelsen, og de mængder pr. art, der faktisk er landet eller omladet. Når landingen eller omladningen er afsluttet, verificerer og noterer kontrolløren de mængder fisk pr. art, der forbliver om bord.

Artikel 45

Inspektionsprocedure

1. Denne artikel finder anvendelse i tillæg til de regler for inspektionsproceduren, der er fastsat i artikel 10 i forordning (EF) nr. 1005/2008.
2. Kontrollørerne fra havnemedlemsstaterne skal være behørigt kvalificerede kontrollører, der er godkendt til at foretage sådanne inspektioner, og være i besiddelse af et gyldigt identitetsdokument, som de fremviser for føreren af det fartøj, der skal inspiceres.
3. Havnemedlemsstaterne sikrer som minimum, at deres kontrollører udfører de opgaver, der fremgår af bilag II til bevarelses- og forvaltningsforanstaltning 16/11. Havnemedlemsstaterne kræver ved inspektioner foretaget i deres havne, at føreren af fartøjet giver kontrollørerne al nødvendig bistand og alle nødvendige oplysninger og om nødvendigt fremlægger relevant materiale og dokumentation eller bekræftede kopier deraf.
4. I den skriftlige rapport om resultaterne af hver inspektion tager hver havnemedlemsstat som minimum de oplysninger med, der er fastsat i bilag III til bevarelses- og forvaltningsforanstaltning 16/11. Senest tre arbejdsdage efter datoen for afslutning af inspektionen sender havnemedlemsstaten en kopi af inspektionsrapporten og på anmodning en original eller bekræftet kopi deraf til føreren af det inspicerede fartøj, til flagstaten og til Kommissionen eller et organ, som den har udpeget. Kommissionen eller det organ, som den har udpeget, videregiver rapporten til IOTC's sekretariat.
5. Senest den 15. juni hvert år tilsender hver havnemedlemsstat Kommissionen listen over fiskerfartøjer, der ikke er indflaget i den pågældende havnemedlemsstat, og som i dens havne har landet tunfisk og tunlignende arter, som er fanget i IOTC's område i det foregående kalenderår. Disse oplysninger skal indeholde en nærmere beskrivelse af fangstsammensætningen efter vægt og landede arter. Kommissionen videregiver disse oplysninger til IOTC's sekretariat senest den 1. juli hvert år.

AFSNIT 3

Håndhævelse

Artikel 46

Procedure i tilfælde af, at der under inspektion i havn dokumenteres overtrædelse af IOTC's foranstaltninger

1. Hvis de oplysninger, der indsamles under inspektionen, udgør dokumentation for, at et fiskerfartøj har overtrådt IOTC's foranstaltninger, finder denne artikel anvendelse i tillæg til artikel 11 i forordning (EF) nr. 1005/2008.

2. Havnemedlemsstatens kompetente myndigheder videregiver hurtigst muligt og under alle omstændigheder inden for en frist på tre arbejdsdage en kopi af inspektionsrapporten til Kommissionen eller et organ, som den har udpeget. Kommissionen eller det organ, som den har udpeget, videregiver straks rapporten til IOTC's sekretariat og til flag-CPC's kontaktpunkt.

3. Havnemedlemsstaterne giver straks flag-CPC'en og Kommissionen eller et organ, som den har udpeget, meddelelse om, hvilke tiltag der er truffet i tilfælde af overtrædelser. Kommissionen eller det organ, som den har udpeget, videregiver disse oplysninger til IOTC's sekretariat.

Artikel 47

Påståede overtrædelser indberettet af medlemsstaterne

1. Medlemsstaterne tilsender senest 80 dage før IOTC's årsmøde ved hjælp af indberetningsskemaet i bilag I til bevarelses- og forvaltningsforanstaltning 18/03 Kommissionen enhver dokumenteret oplysning, der indikerer, at et fiskerfartøj i de foregående to år muligvis ikke har overholdt IOTC's bevarelses- og forvaltningsforanstaltninger i området. Kommissionen gennemgår oplysningerne og videregiver dem, hvis det er relevant, til IOTC's sekretariat senest 70 dage før Overholdelseskomitéens møde.

2. De dokumenterede oplysninger omhandlet i stk. 1 ledsages af oplysningerne vedrørende IUU-fiskeri for hvert af de opførte fartøjer, herunder:

- a) indberetninger om det påståede IUU-fiskeri i forbindelse med de gældende bevarelses- og forvaltningsforanstaltninger
- b) handelsoplysninger indhentet på grundlag af relevant handelsstatistik såsom fra statistikdokumenter og andre verificerbare nationale eller internationale statistikker
- c) eventuelle oplysninger indhentet fra andre kilder eller indsamlet fra fiskepladser såsom:
 - oplysninger indhentet fra inspektioner foretaget i havn eller til havs
 - oplysninger fra kyststater, herunder data fra FOS-transpondere eller automatiske identifikationssystemer, overvågningsdata fra satellitter eller fra hjælpemidler i luften eller på havet
 - IOTC-programmer, undtagen hvis det i et sådant program er fastsat, at de indsamlede oplysninger skal forblive fortrolige, eller
 - oplysninger og efterretninger, der er indsamlet af tredjeparter.

Artikel 48

Påståede overtrædelser indberettet af en CPC eller IOTC's sekretariat

1. Hvis Kommissionen fra en CPC eller IOTC's sekretariat modtager oplysninger, der indikerer påstået IUU-fiskeri fra et EU-fiskerfartøj, sender den straks disse oplysninger til den pågældende medlemsstat.

2. Den pågældende medlemsstat forelægger senest 45 dage før IOTC's årsmøde Kommissionen resultaterne af enhver undersøgelse, der foretages i forbindelse med påstandene om manglende overholdelse fra fiskerfartøjer, der sejler under dens flag, og ethvert tiltag, der træffes for at imødegå problemer med overholdelsen. Kommissionen videregiver oplysningerne til IOTC senest 15 dage før årsmødet.

Artikel 49

Udkast til IOTC's liste over IUU-fartøjer

1. Hvis Kommissionen modtager officiel meddelelse om, at et EU-fiskerfartøj er opført i udkastet til IOTC's liste over IUU-fartøjer, fra IOTC's sekretariat videregiver den meddelelsen med tilhørende dokumentation og eventuelle andre dokumenterede oplysninger, som IOTC's sekretariat har fremsendt, til den pågældende flagmedlemsstat.

2. Den pågældende medlemsstat fremsætter sine bemærkninger senest 30 dage før årsmødet i IOTC's Overholdelseskommité. Kommissionen undersøger og videresender oplysningerne til IOTC's sekretariat senest 15 dage før årsmødet i Overholdelseskommitéen.
3. Når myndighederne i den pågældende flagmedlemsstat har modtaget en meddelelse fra Kommissionen, skal de:
 - a) underrette fiskerfartøjets ejer og operatører om, at fiskerfartøjet er opført i udkastet til IOTC's liste over IUU-fartøjer, og om de mulige konsekvenser af, at denne opførelse bekræftes på den liste over IUU-fartøjer, som vedtages af IOTC, og
 - b) nøje overvåge de fartøjer, der er opført i udkastet til IOTC's liste over IUU-fartøjer, med henblik på at fastslå, hvilke aktiviteter de udøver, og afsløre, om de pågældende fartøjer eventuelt skifter navn, flag eller registreret ejer.

Artikel 50

IOTC's foreløbige liste over IUU-fartøjer

1. For at forhindre at et EU-fiskerfartøj, der er opført i udkastet til IOTC's liste over IUU-fartøjer, jf. artikel 49, opføres på IOTC's foreløbige liste over IUU-fartøjer, forelægger flagmedlemsstaten Kommissionen følgende oplysninger som dokumentation for:
 - a) at fartøjet på alle relevante tidspunkter har overholdt betingelserne for dets tilladelse og:
 - har udøvet fiskeri på en måde, der er i overensstemmelse med bevarelses- og forvaltningsforanstaltningerne
 - har udøvet fiskeri i farvande under en kyststats jurisdiktion på en måde, der er i overensstemmelse med den pågældende kyststats love og forskrifter, eller
 - udelukkende har fisket efter arter, der ikke er omfattet af aftalen, eller
 - b) at der er truffet effektive straffeforanstaltninger som reaktion på det pågældende IUU-fiskeri, herunder retsforfølgelse og pålæg af sanktioner, der er tilstrækkeligt strenge til effektivt at sikre overholdelse og afskrække fra yderligere overtrædelser.
2. Kommissionen gennemgår de i stk. 1 omhandlede oplysninger og videresender dem straks til IOTC's sekretariat.

KAPITEL VII

AFSLUTTENDE BESTEMMELSER

Artikel 51

Indberetning af data

1. Senest den 15. juni hvert år sender medlemsstaterne ved hjælp af tabellen i bilag II til bevarelses- og forvaltningsforanstaltning 18/07 Kommissionen oplysninger for det foregående kalenderår om følgende elementer:
 - a) skøn over den samlede fangst efter art og fiskeredskaber, om muligt kvartalsvis, og, når det er muligt, opdelt efter fangst, der opbevares om bord, i levende vægt og efter udsmid i levende vægt eller antal, for alle arter i henhold til IOTC's mandat samt de hyppigst fangede elasmobranchii-arter ifølge registreringer af fangster og hændelser
 - b) samlede fangstdata for hvaler, havskildpadder og havfugle som omhandlet i henholdsvis artikel 20, 21 og 22
 - c) for not- og stangfiskeri stratificeres fangst- og indsatsdata efter fiskemåde og ekstrapoleres til de samlede nationale månedlige fangster for hvert fiskeredskab; dokumenter med beskrivelse af ekstrapoleringsprocedurerne indsendes også rutinemæssigt

- d) for langlinefiskeri angives fangstdata pr. art i antal eller vægt og indsatsdata som antallet af udsatte fiskekroge stratificeret i 5°-kvadrater og pr. måned; dokumenter med beskrivelse af ekstrapoleringsprocedurerne indsendes også rutinemæssigt
- e) en oversigt over de seneste fangster af gulfinnet tun, jf. artikel 39
- f) nulfangster, der indberettes ved hjælp af tabellen i bilag II til bevarelses- og forvaltningsforanstaltning 18/07.

2. I tillæg til oplysningerne omhandlet i stk. 1 medtager medlemsstaterne følgende data om notfartøjsflådens fiskeriindsats ved hjælp af hjælpefartøjer og FAD'er:

- a) antallet af og kendetegnene ved nothjælpefartøjer, der opererer under deres flag, eller som hjælper notfartøjer, der opererer under deres flag, eller som har licens til at operere i deres eksklusive økonomiske zone, og som har opereret i området
- b) notfartøjers og nothjælpefartøjers antal og antal dage på havet pr. 1°-kvadrat og pr. måned, der skal indberettes af hjælpefartøjets flagmedlemsstat
- c) positioner, datoer og tidspunkter for udsætning, FAD-identifikator og -type samt udformningskarakteristika for hver enkelt FAD.

3. De oplysninger, der er omhandlet i stk. 1, vedrørende fartøjstype og med hensyn til foreløbige og endelige data, indsendes til Kommissionen på følgende datoer:

- a) Foreløbige data for det foregående år vedrørende langlineflåder, der opererer på det åbne hav, indsendes senest den 15. juni hvert år; de endelige data indsendes senest den 15. december hvert år.
- b) De endelige data for alle andre flåder, herunder hjælpefartøjer, indsendes senest den 15. juni hvert år.

4. Kommissionen analyserer oplysningerne og sender dem til IOTC's sekretariat inden for de specifikke frister, der er fastsat i denne forordning.

5. Medlemsstaterne tilsender senest 75 dage før IOTC's årsmøde Kommissionen oplysninger for det foregående kalenderår, som omfatter oplysninger om de tiltag, der er truffet for at gennemføre deres indberetningsforpligtelser for alt IOTC-fiskeri, herunder hajararter fanget i forbindelse med IOTC-fiskeri, navnlig hvilke skridt der er taget for at forbedre deres dataindsamling vedrørende direkte og utilsigtede fangster. Kommissionen samler oplysningerne i en EU-gennemførelsesrapport og sender denne til IOTC's sekretariat.

6. Flagmedlemsstaterne skal årligt og senest 45 dage før mødet i IOTC's Videnskabelige Komité på en dato, der meddeles af Kommissionen, tilsende Kommissionen en national videnskabelig rapport, som indeholder følgende oplysninger:

- a) generel fiskeristatistik
- b) rapport om gennemførelsen af komitéens henstillinger
- c) de fremskridt, der er gjort i forbindelse med forskning, jf. artikel 15, stk. 3, artikel 16, stk. 3, artikel 17, stk. 4, og artikel 18, stk. 5, og
- d) andre relevante oplysninger vedrørende fiskeri efter IOTC-arter samt hajer, andre biprodukter og bifangstarter.

7. Den i stk. 6 omhandlede rapport udarbejdes i overensstemmelse med det skema, der er foreskrevet af IOTC's Videnskabelige Komité. Kommissionen fremsender det påkrævede skema til flagmedlemsstaterne. Kommissionen analyserer oplysningerne i rapporten, samler dem i en EU-rapport og sender denne til IOTC's sekretariat.

*Artikel 52***Fortrolighed og databeskyttelse**

1. Data, der indsamles og udveksles inden for rammerne af denne forordning, behandles i overensstemmelse med de relevante regler om fortrolighed i henhold til artikel 112 og 113 i forordning (EF) nr. 1224/2009.
2. Indsamling, overførsel, opbevaring eller anden behandling af eventuelle oplysninger i henhold til denne forordning skal være i overensstemmelse med forordning (EU) 2016/679 og (EU) 2018/1725.
3. Personoplysninger, der behandles i henhold til denne forordning, må ikke opbevares i mere end ti år, medmindre personoplysningerne er nødvendige for at gøre det muligt at følge op på en overtrædelse, en inspektion eller retslige eller administrative procedurer. I så fald kan personoplysningerne opbevares i 20 år. Hvis personoplysninger opbevares i længere tid, skal oplysningerne anonymiseres.

*Artikel 53***Retningslinjer**

Kommissionen forelægger eventuelle retningslinjer udarbejdet af IOTC for de medlemsstater, der har fiskerimuligheder i de fiskerier, der forvaltes af IOTC, navnlig med hensyn til:

- a) identifikationsvejledninger og håndteringspraksis for hajer
- b) håndteringsprocedurer for djævlerokker
- c) retningslinjer for bedste praksis fra IOTC's Videnskabelige Komité med henblik på sikker genudsætning og håndtering af hvalhajer
- d) retningslinjer for bedste praksis fra IOTC's Videnskabelige Komité med henblik på sikker genudsætning og håndtering af hvaler og
- e) retningslinjer for håndtering af havskildpadder.

De pågældende medlemsstater sikrer, at nævnte retningslinjer gives til de førere af deres fartøjer, der deltager i det pågældende fiskeri. Disse førere skal tage alle rimelige skridt for at anvende sådanne retningslinjer.

*Artikel 54***Ændringsprocedure**

1. Hvis det er nødvendigt med henblik på gennemførelse i EU-retten af ændringer af eller tilføjelser til de eksisterende IOTC-resolutioner, som bliver bindende for Unionen, og i det omfang ændringer af EU-retten ikke går videre end IOTC-resolutionerne, tillægges Kommissionen beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 55 med henblik på at ændre:
 - a) beskrivelsen af FAD'er i artikel 10
 - b) de CPC-havne, der skal anvendes til omladning, i artikel 12
 - c) oplysningerne pr. fartøj til listen over aktive fartøjer til fiskeri af tun og sværdfisk i artikel 24, stk. 3
 - d) procentsatsen for observatørdækning i artikel 30, stk. 1
 - e) prøvetagerdækningen for ikkeindustrielt fiskeri i artikel 32, stk. 1
 - f) betingelserne for chartring i artikel 35, stk. 1
 - g) procentandelen af inspektioner af landinger i havn i artikel 44, stk. 1

- h) rapporteringsfristerne i artikel 29, stk. 1 og 3, artikel 45, stk. 5, og artikel 51
 - i) bilag 1-10
 - j) henvisningerne til internationale retsakter i artikel 9, stk. 3, litra a), artikel 9, stk. 4, artikel 21, stk. 4, artikel 23, stk. 4, artikel 27, stk. 3, artikel 40, stk. 3 og 4, artikel 42, stk. 3, artikel 45, stk. 3 og 4, artikel 47, stk. 1, og artikel 51, stk. 1.
2. Alle ændringer, som vedtages i overensstemmelse med stk. 1, skal være strengt begrænset til gennemførelse i EU-retten af ændringer af og tilføjelser til de pågældende IOTC-resolutioner, der er bindende for Unionen.

Artikel 55

Udøvelse af de delegerede beføjelser

1. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter tillægges Kommissionen på de i denne artikel fastlagte betingelser.
2. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter, jf. artikel 54, tillægges Kommissionen for en periode på fem år fra den 22. december 2022. Kommissionen udarbejder en rapport vedrørende delegationen af beføjelser senest ni måneder inden udløbet af femårsperioden. Delegationen af beføjelser forlænges stiltiende for perioder af samme varighed, medmindre Europa-Parlamentet eller Rådet modsætter sig en sådan forlængelse senest tre måneder inden udløbet af hver periode.
3. Den i artikel 54 omhandlede delegation af beføjelser kan til enhver tid tilbagekaldes af Europa-Parlamentet eller Rådet. En afgørelse om tilbagekaldelse bringer delegationen af de beføjelser, der er angivet i den pågældende afgørelse, til ophør. Den får virkning dagen efter offentliggørelsen af afgørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende* eller på et senere tidspunkt, der angives i afgørelsen. Den berører ikke gyldigheden af delegerede retsakter, der allerede er i kraft.
4. Inden vedtagelsen af en delegeret retsakt hører Kommissionen eksperter, som er udpeget af hver enkelt medlemsstat, i overensstemmelse med principperne i den interinstitutionelle aftale af 13. april 2016 om bedre lovgivning.
5. Så snart Kommissionen vedtager en delegeret retsakt, giver den samtidigt Europa-Parlamentet og Rådet meddelelse herom.
6. En delegeret retsakt vedtaget i henhold til artikel 54 træder kun i kraft, hvis hverken Europa-Parlamentet eller Rådet har gjort indsigelse inden for en frist på to måneder fra meddelelsen af den pågældende retsakt til Europa-Parlamentet og Rådet, eller hvis Europa-Parlamentet og Rådet inden udløbet af denne frist begge har underrettet Kommissionen om, at de ikke agter at gøre indsigelse. Fristen forlænges med to måneder på Europa-Parlamentets eller Rådets initiativ.

Artikel 56

Ændringer af forordning (EF) nr. 1936/2001, (EF) nr. 1984/2003 og (EF) nr. 520/2007

1. Artikel 2, litra b), og artikel 20-21a i forordning (EF) nr. 1936/2001 udgår.
2. Artikel 1, litra b), artikel 8, litra b), og bilag VII, XII, XIV og XVIII til forordning (EF) nr. 1984/2003 udgår.
3. Artikel 4, stk. 2, og artikel 18-20 i forordning (EF) nr. 520/2007 udgår.

*Artikel 57***Ikrafttræden**

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Strasbourg, den 23. november 2022.

På Europa-Parlamentets vegne

R. METSOLA

Formand

På Rådets vegne

M. BEK

Formand

BILAG 1

Registreres én gang pr. udsætning/kast/aktivitet

NB: For alle redskaber i dette bilag anvendes følgende dato- og tidsformat:

Med hensyn til dato: ved registrering af dato for udsætning/kast/aktivitet: registrer ÅÅÅÅ/MM/DD.

Med hensyn til tidspunkt: brug 24-timersformatet registreret enten som lokal tid, GMT eller national tid og angiv tydeligt, hvilket tidsformat der er anvendt.

AKTIVITET

For langline:

Dato for udsætning af redskaber

Position i bredde- og længdegrader: enten position ved middagstid eller begyndelsesposition for anvendelse af redskaber eller områdekode for aktivitet (f.eks. Seychellernes eksklusive økonomiske zone, åbent hav etc.) kan valgfrit anvendes

Tidspunkt for start af udsætning af redskaber og, når det er muligt, bjærgning af redskaber

Antal kroge mellem flåd: hvis antallet af kroge mellem flåd er forskelligt i forbindelse med en enkelt udsætning af redskaber, angives det mest repræsentative (gennemsnitlige) antal

Samlet antal kroge, der er anvendt under udsætningen af redskaber

Antallet af lysstænger, der er anvendt under udsætningen af redskaber

Type madding, der er anvendt under udsætningen af redskaber: f.eks. fisk, blæksprutte etc.

Eventuelt havoverfladetemperatur ved middagstid med én decimal (XX,X °C)

For notfartøjer:

Dato for udsætning af redskaber

Aktivitetstype: udsætning af redskaber eller anvendelse af en ny anordning til tiltrækning af fisk (FAD)

Position i bredde- og længdegrader og tidspunkt for aktivitet eller, hvis ingen aktivitet i løbet af dagen, ved middagstid

Hvis der foretages udsætning af redskaber: angiv, om udsætningen af redskaber lykkedes, dens varighed, anvendt lastrum, svømmetype (fritsvømmende stimer eller FAD-forbundet). Hvis FAD-forbundet, angiv da type (f.eks. et stykke tømmer eller et andet naturligt objekt, drivende FAD eller forankret FAD etc.). Se bevarelses- og forvaltningsforanstaltning 18/08

Procedurer vedrørende en forvaltningsplan for FAD'er, herunder en begrænsning i antallet af FAD'er, nærmere angivelse af fangstindberetning fra FAD-udsætninger og udarbejdelse af forbedrede FAD-konstruktioner for at reducere forekomsten af indfiltrering af ikkemålarter (eller enhver efterfølgende erstattende resolution)

Eventuelt havoverfladetemperatur ved middagstid med én decimal (XX,X °C)

For garn:

Dato for udsætning af redskaber: angiv datoen for hver udsætning af redskaber eller hver dag på havet (for dage uden udsætning af redskaber)

Garnets samlede længde (i meter): længde på flydetælle anvendt til hver udsætning af redskaber i meter

Tidspunkt for påbegyndelse af fiskeriet: angiv tidspunktet for påbegyndelse af hver udsætning af redskaber og, når det er muligt, tidspunktet for bjærgning af redskaber

Start- og slutposition i bredde- og længdegrader: angiv start- og slutposition i bredde- og længdegrader, der repræsenterer det område, hvor redskaberne udsættes, eller, hvis der ikke er udsat redskaber, angiv bredde- og længdegrader ved middagstid for dage uden udsætning af redskaber

Dybde, som garn sættes ved (i meter): omtrentlig dybde, som garn sættes ved

For stangfiskeri:

Oplysninger om fiskeriindsats registreres i logbøger pr. dag. Fangstoplysninger registreres i logbøger pr. rejse, eller, når det er muligt, pr. fiskedag.

Dato for aktivitet: angiv dag eller dato

Position i bredde- og længdegrader ved middagstid

Antal anvendte fiskestænger i løbet af dagen

Tidspunkt for påbegyndelse af fiskeriet (angiv tidspunktet umiddelbart efter, at fiskeri med levende agn er afsluttet, og fartøjet sejler ud på havet for at fiske. For fiskeri over flere dage bør tidspunktet, hvor søgning begynder, angives) tillige med tidspunktet for fiskeriets afslutning (angiv tidspunktet umiddelbart efter, at fiskeriet er afsluttet fra den sidste stime; for fiskeri over flere dage er dette tidspunktet, hvor fiskeriet afsluttedes fra den sidste stime). For fiskeri over flere dage bør antallet af fiskedage angives.

Svømmetype: FAD-forbundet og/eller fritsvømmende stimer

FANGST

Fangstvægt (kg) eller antal efter art pr. udsætning/kast/fiskeri for hver af arterne og forarbejdningsform i afsnittet »Arter« nedenfor:

For langlinefiskeri efter antal og vægt

For notfiskeri efter vægt

For garn efter vægt

For stangfiskeri efter vægt eller antal

ARTER

For langline:

Primære arter	FAO-kode	Andre arter	FAO-kode
Sydlig tun (<i>Thunnus maccoyii</i>)	SBF	Kortnæbbet spydfisk (<i>Tetrapturus angustirostris</i>)	SSP
Hvid tun (<i>Thunnus alalunga</i>)	ALB	Blåhaj (<i>Prionace glauca</i>)	BSH
Storøjet tun (<i>Thunnus obesus</i>)	BET	Makohajer (<i>Isurus</i> spp.)	MAK
Gulfinnet tun (<i>Thunnus albacares</i>)	YFT	Sildehaj (<i>Lamna nasus</i>)	POR
Bugstribet bonit (<i>Katsuwonus pelamis</i>)	SKJ	Hammerhaj (<i>Sphyrna</i> spp.)	SPN
Sværdfisk (<i>Xiphias gladius</i>)	SWO	Silkehaj (<i>Carcharhinus falciformis</i>)	FAL
Stribet marlin (<i>Tetrapturus audax</i>)	MLS	Andre benfisk	MZZ
Blå marlin (<i>Makaira nigricans</i>)	BUM	Andre hajer	SKH
Sort marlin (<i>Istiompax indica</i>)	BLM	Havfugle (i antal) ⁽¹⁾	
Stillehavssejlfisk (<i>Istiophorus platypterus</i>)	SFA	Havpattedyr (i antal)	MAM

		Havskildpadder (i antal)	TTX
		Rævehajer (<i>Alopias</i> spp.)	THR
		Hvidtippet haj (<i>Carcharhinus longimanus</i>)	OCS
		Valgfrie arter, der skal registreres	
		Tigerhaj (<i>Galeocerdo cuvier</i>)	TIG
		Krokodillehaj (<i>Pseudocarcharias kamoharai</i>)	PSK
		Stor hvidhaj (<i>Carcharodon carcharias</i>)	WSH
		Djævlrokke (<i>Mobulidae</i>)	MAN
		Pelagisk pilrokke (<i>Pteroplatytrygon violacea</i>)	PLS
		Andre rokker	

(¹) Når en CPC gennemfører observatørprogrammet fuldt ud, er levering af data om havfugle valgfri.

For notfartøjer:

Primære arter	FAO-kode	Andre arter	FAO-kode
Hvid tun (<i>Thunnus alalunga</i>)	ALB	Havskildpadder (i antal)	TTX
Storøjet tun (<i>Thunnus obesus</i>)	BET	Havpattedyr (i antal)	MAM
Gulfinnet tun (<i>Thunnus albacares</i>)	YFT	Hvalhajer (<i>Rhincodon typus</i>) (i antal)	RHN
Bugstribet bonit (<i>Katsuwonus pelamis</i>)	SKJ	Rævehajer (<i>Alopias</i> spp.)	THR
Andre IOTC-arter		Hvidtippet haj (<i>Carcharhinus longimanus</i>)	OCS
		Silkehajer (<i>Carcharhinus falciformis</i>)	FAL
		Valgfrie arter, der skal registreres	FAO-kode
		Djævlrokke (<i>Mobulidae</i>)	MAN
		Andre hajer	SKH
		Andre rokker	
		Andre benfisk	MZZ

For garn:

Primære arter	FAO-kode	Andre arter	FAO-kode
Hvid tun (<i>Thunnus alalunga</i>)	ALB	Kortnæbbet spydfisk (<i>Tetrapturus angustirostris</i>)	SSP
Storøjet tun (<i>Thunnus obesus</i>)	BET	Blåhaj (<i>Prionace glauca</i>)	BSH
Gulfinnet tun (<i>Thunnus albacares</i>)	YFT	Makohajer (<i>Isurus</i> spp.)	MAK
Bugstribet bonit (<i>Katsuwonus pelamis</i>)	SKJ	Sildehaj (<i>Lamna nasus</i>)	POR

Tonggol-tun (<i>Thunnus tonggol</i>)	LOT	Hammerhaj (<i>Sphyrna</i> spp.)	SPN
Auxide (<i>Auxis thazard</i>)	FRI	Andre hajer	SKH
Fregatmakrel (<i>Auxis rochei</i>)	BLT	Andre benfisk	MZZ
Lille thunnin (<i>Euthynnus affinis</i>)	KAW	Havskildpadder (i antal)	TTX
Smalstribet spansk makrel (<i>Scomberomorus commerson</i>)	COM	Havpattedyr (i antal)	MAM
Stillehavskongemakrel (<i>Scomberomorus guttatus</i>)	GUT	Hvalhajer (<i>Rhincodon typus</i>) (i antal)	RHN
Sværdfisk (<i>Xiphias gladius</i>)	SWO	Havfugle (i antal) ⁽¹⁾	
Stillehavssejlfisk (<i>Istiophorus platypterus</i>)	SFA	Rævehajer (<i>Alopias</i> spp.)	THR
Marlin (<i>Tetrapturus</i> spp., <i>Makaira</i> spp.)	BIL	Hvidtippet haj (<i>Carcharhinus longimanus</i>)	OCS
Sydlig tun (<i>Thunnus maccoyii</i>)	SBF	Valgfrie arter, der skal registreres	
		Tigerhaj (<i>Galeocerdo cuvier</i>)	TIG
		Krokodillehaj (<i>Pseudocarcharias kamoharui</i>)	PSK
		Djævlørøkker (<i>Mobulidae</i>)	MAN
		Pelagisk pilrokke (<i>Pteroplatytrygon violacea</i>)	PLS
		Andre rokker	

⁽¹⁾ Når en CPC gennemfører observatørprogrammet fuldt ud, er levering af data om havfugle valgfri.

For stangfiskeri:

Primære arter	FAO-kode	Andre arter	FAO-kode
Hvid tun (<i>Thunnus alalunga</i>)	ALB	Andre benfisk	MZZ
Storøjet tun (<i>Thunnus obesus</i>)	BET	Hajer	SKH
Gulfinnet tun (<i>Thunnus albacares</i>)	YFT	Rokker	
Bugstribet bonit (<i>Katsuwonus pelamis</i>)	SKJ	Havskildpadder (i antal)	TTX
Auxide og fregatmakrel (<i>Auxis</i> spp.)	FRZ		
Lille thunnin (<i>Euthynnus affinis</i>)	KAW		
Tonggol-tun (<i>Thunnus tonggol</i>)	LOT		
Smalstribet spansk makrel (<i>Scomberomorus commerson</i>)	COM		
Andre IOTC-arter			

BEMÆRKNINGER

Udsmid af tun, tunlignende fisk og hajer skal registreres efter art i vægt (kg), eller antallet af samtlige redskaber bør angives i bemærkningerne.

Enhver interaktion med hvalhajer (*Rhincodon typus*), havpattedyr og havfugle bør registreres under bemærkningerne.

Andre oplysninger bør også skrives under bemærkningerne.

NB: De arter, der er angivet i logbøgerne, betragtes som minimumskrav. Andre hyppigt fangede haj- og/eller fiskearter bør valgfrit tilføjes efter behov på tværs af forskellige områder og fiskerier.

BILAG 2

Retningslinjer for udarbejdelse af forvaltningsplaner for drivende anordning til tiltrækning af fisk (DFAD)

Til støtte for opfyldelse af DFAD-forvaltningsplanen, som skal indsendes til Kommissionen af medlemsstater med flåder, som udøver fiskeri i IOTC's kompetenceområde, der er associeret med DFAD'er, bør DFAD-forvaltningsplanen indeholde:

1. Et mål
2. Omfang

Beskrivelse af dens anvendelsesområde med hensyn til:

 - fartøjstyper samt hjælpefartøjer
 - DFAD-numre og DFAD-sømærkenumre, der skal anvendes
 - indberetningsprocedurer for DFAD-anvendelse
 - politik for reduktion og anvendelse af utilsigtede bifangster
 - overvejelser vedrørende interaktion med andre redskabstyper
 - planer for overvågning og bjærgning af mistede DFAD'er
 - erklæring om eller politik for »DFAD-ejerskab«
3. Institutionelle arrangementer for forvaltning af DFAD-forvaltningsplanerne:
 - institutionelt ansvar
 - anvendelsesprocesser for DFAD og/eller godkendelse af anvendelse af DFAD-sømærker
 - fartøjssejeres og fartøjsføreres forpligtelser med hensyn til DFAD og/eller anvendelse og brug af DFAD-sømærker
 - politik for udskiftning af DFAD og/eller DFAD-sømærker
 - indberetningsforpligtelser
4. Specifikationer for og krav til konstruktionen af DFAD'er:
 - udformningskarakteristika for DFAD'er (en beskrivelse)
 - mærkning og identifikation af DFAD'er, herunder DFAD-sømærker
 - krav til belysning
 - radarreflektorer
 - synlighedsafstand
 - sømærker (krav om serienummer)
 - satellittransceivere (krav om serienummer)
5. Relevante områder:
 - nærmere oplysninger om eventuelle område- eller periodelukninger, f.eks. territorialfarvande, sejlruiter, områder i nærheden af ikkeindustrielt fiskeri etc.
6. DFAD-forvaltningsplanens anvendelsesperiode.
7. Midler til overvågning og gennemgang af DFAD-forvaltningsplanens gennemførelse.
8. Skema til DFAD-logbog (de data, der skal indsamles, er angivet i bilag 3).

RETNINGSLINJER FOR UDARBEJDELSE AF FORVALTNINGSPLANER FOR FORANKRET ANORDNING TIL TILTRÆKNING AF FISK (AFAD)

Til støtte for opfyldelse af AFAD-forvaltningsplanen, som skal indsendes til IOTC's sekretariat af CPC'er med flåder, som udøver fiskeri i IOTC's kompetenceområde, der er associeret med AFAD'er, bør AFAD-forvaltningsplanen indeholde:

1. Et mål

2. Omfang:

Beskrivelse af dens anvendelsesområde med hensyn til:

- a) fartøjstyper
- b) AFAD-numre og/eller AFAD-sømærkenumre, der skal anvendes (pr. AFAD-type)
- c) indberetningsprocedurer for AFAD-anvendelse
- d) afstande mellem AFAD'er
- e) politik for reduktion og anvendelse af utilsigtede bifangster
- f) overvejelser vedrørende interaktion med andre redskabstyper
- g) udarbejdelse af fortegnelser over de anvendte AFAD'er med angivelse af AFAD-identifikatorer, karakteristika og udstyr i hver AFAD som fastsat i dette bilags punkt 4, koordinater for AFAD'ens fortøjningssteder, dato for udsat, mistet og genudsat
- h) planer for overvågning og bjærgning af mistede AFAD'er
- i) erklæring om eller politik for »AFAD-ejerskab«

3. Institutionelle ordninger for forvaltning af AFAD-forvaltningsplanen:

- a) institutionelt ansvar
- b) forskrifter, der gælder for udsætning og anvendelse af AFAD'er
- c) reparation af, vedligeholdelsesregler for og politik for udskiftning af AFAD'er
- d) dataindsamlingssystem
- e) indberetningsforpligtelser

4. Specifikationer for og krav til konstruktionen af AFAD'er:

- a) AFAD'ens udformningskarakteristika (en beskrivelse af både den flydende struktur og strukturen under vandoverfladen med særlig vægt på eventuelle anvendte netmaterialer)
- b) forankring anvendt til fortøjning
- c) mærkning og identifikation af AFAD'er, herunder eventuelle AFAD-sømærker
- d) eventuelle krav til belysning
- e) radarreflektorer
- f) synlighedsafstand
- g) eventuelle radiobøjer (krav om serienummer)
- h) satellittransceivere (krav om serienummer)
- i) ekkolod

5. Relevante områder:
 - a) koordinater for fortøjningssteder, hvis det er relevant
 - b) nærmere oplysninger om eventuelle områdelukninger, f.eks. sejlruiter, beskyttede havområder, reservater etc.
 6. Midler til overvågning og gennemgang af AFAD-forvaltningsplanens gennemførelse.
 7. Skema til AFAD-logbog (de data, der skal indsamles, er angivet i bilag IV).
-

BILAG 3

Dataindsamling for drivende anordninger til tiltrækning af fisk (DFAD'er) og forankrede anordninger til tiltrækning af fisk (AFAD'er)

DATAINDSAMLING FOR DFAD'ER

- a) For hver aktivitet på en DFAD, uanset om den efterfølges af en udsætning af redskaber, skal hvert fisker-, hjælpe- og forsyningsfartøj indberette følgende oplysninger:
- Fartøj (navn og registreringsnummer på fisker-, hjælpe- eller forsyningsfartøjet)
 - Position (angivet som aktivitetens geografiske placering (bredde- og længdegrad) i grader og minutter)
 - Dato (angivet som dd/mm/åååå, dag/måned/år)
 - DFAD-identifikator (DFAD- eller sømærke-ID)
 - DFAD-type (drivende naturlig FAD eller drivende konstrueret FAD)
 - DFAD'ens udformningskarakteristika
Dimensioner og materiale af flydedelen og den struktur, der hænger under vandoverfladen
 - Aktivitetens art (inspektion, udsætning, indhaling, bjærgning, tab, serviceeftersyn på elektronisk udstyr).
- b) Hvis der foretages udsætning af redskaber efter tilsynet, angives resultaterne af udsætningen af redskaber, hvad angår fangst og bifangst, hvad enten fangsten opbevares om bord eller smides ud død eller levende. CPC'erne skal indberette disse data aggregeret pr. fartøj med 1*1 grad (hvis det er relevant) og månedligt til sekretariatet

DATAINDSAMLING FOR AFAD'er

- a) Enhver aktivitet omkring en AFAD.
- b) For hver aktivitet på en AFAD (reparation, indgreb, konsolidering etc.), uanset om den efterfølges af udsætning af redskaber eller anden form for fiskeri:
- Position (angivet som aktivitetens geografiske placering (bredde- og længdegrad) i grader og minutter)
 - Dato (angivet som dd/mm/åååå, dag/måned/år)
 - AFAD-identifikator (dvs. AFAD-mærknings- eller sømærke-ID eller andre oplysninger, der gør det muligt at identificere ejeren).
- c) Hvis der foretages udsætning af redskaber eller anden form for fiskeri efter tilsynet, angives resultaterne af udsætningen af redskaber i form af fangst og bifangst, hvad enten fangsten opbevares om bord eller smides ud død eller levende.
-

Afbødende foranstaltninger for havfugle ved langlinefiskeri

Afbødning	Beskrivelse	Specifikation
Natudsætning med et minimum af dæklys	Ingen udsætning af redskaber mellem nautisk morgentusmørke og nautisk aftentusmørke. Dæklys holdes på et minimum.	Nautisk aftentusmørke og nautisk morgentusmørke defineres som i den nautiske almanak for den relevante breddegrad, lokal tid og dato. Dæklyset bør overholde minimumsstandarderne for sikkerhed og navigation.
Skræmmeliner (toriliner)	Skræmmeliner skal anvendes til at skræmme fugle væk under hele sætningen af langliner, således at de ikke kommer for tæt på tavserne.	For fartøjer med en længde på 35 m eller derover: — Anvend mindst 1 skræmmeline. Der opfordres til, at fartøjer, hvis det er praktisk muligt, anvender endnu en toristang og skræmmeline på tidspunkter med høj forekomst eller aktivitet af fugle; begge toriliner bør anvendes samtidig, idet der anbringes én på hver side af den line, der sættes. — Den del af skræmmelinerne, der befinder sig i luften, skal have en længde på 100 m eller derover. — Der skal anvendes skræmmebånd, der er så lange, at de når havets overflade under stille vejrforhold. — De lange skræmmebånd skal anbringes med højst 5 meters afstand.
		For fartøjer med en længde på under 35 m: — Anvend mindst 1 skræmmeline. — Den del af skræmmelinen, der befinder sig i luften, skal have en længde på 75 m eller derover. — Der skal anvendes lange og/eller korte skræmmebånd (dog med en længde på over 1 m), som anbringes med følgende afstande: — Korte skræmmebånd: anbringes med en afstand på højst 2 m. — Lange skræmmebånd: anbringes med en afstand på højst 5 m på de første 55 m af skræmmelinen. Yderligere retningslinjer for udformning og anvendelse af skræmmeliner findes i bilag 5 til denne forordning.
Rigning af liner med synk	Synk sættes på forfangene, inden linen sættes.	Et eller flere synk på over 45 g i alt inden for en afstand på 1 m fra krogen, eller Et eller flere synk på over 60 g i alt inden for en afstand på 3,5 m fra krogen, eller Et eller flere synk på over 98 g i alt inden for en afstand på 4 m fra krogen.

BILAG 5

Supplerende retningslinjer for udformning og anvendelse af toriliner

Præambel

De tekniske minimumsstandarter for anvendelse af toriliner findes i bilag 4 til denne forordning og gentages ikke her. Nærværende supplerende retningslinjer er tænkt som hjælp til udarbejdelse og gennemførelse af forskrifter vedrørende langlinefiskerfartøjers anvendelse af toriliner. Selv om nærværende retningslinjer er relativt udførlige, opfordres der til at forbedre torilinernes effektivitet ved at forsøge sig frem under overholdelse af kravene i bilag 4 til denne forordning. Retningslinjerne tager hensyn til forskellige miljø- og driftsforhold såsom vejrforhold, udsætningshastighed og fartøjsstørrelse, som alle har indflydelse på torilinenes effektivitet og udformning i forhold til at beskytte agn mod fugle. Torilinernes udformning og brug kan ændres for at tage hensyn til disse variabler, forudsat at linens effektivitet ikke forringes. Det forventes, at udformningen af toriliner hele tiden videreudvikles, og nærværende retningslinjer bør derfor tages op til fornyet vurdering i fremtiden.

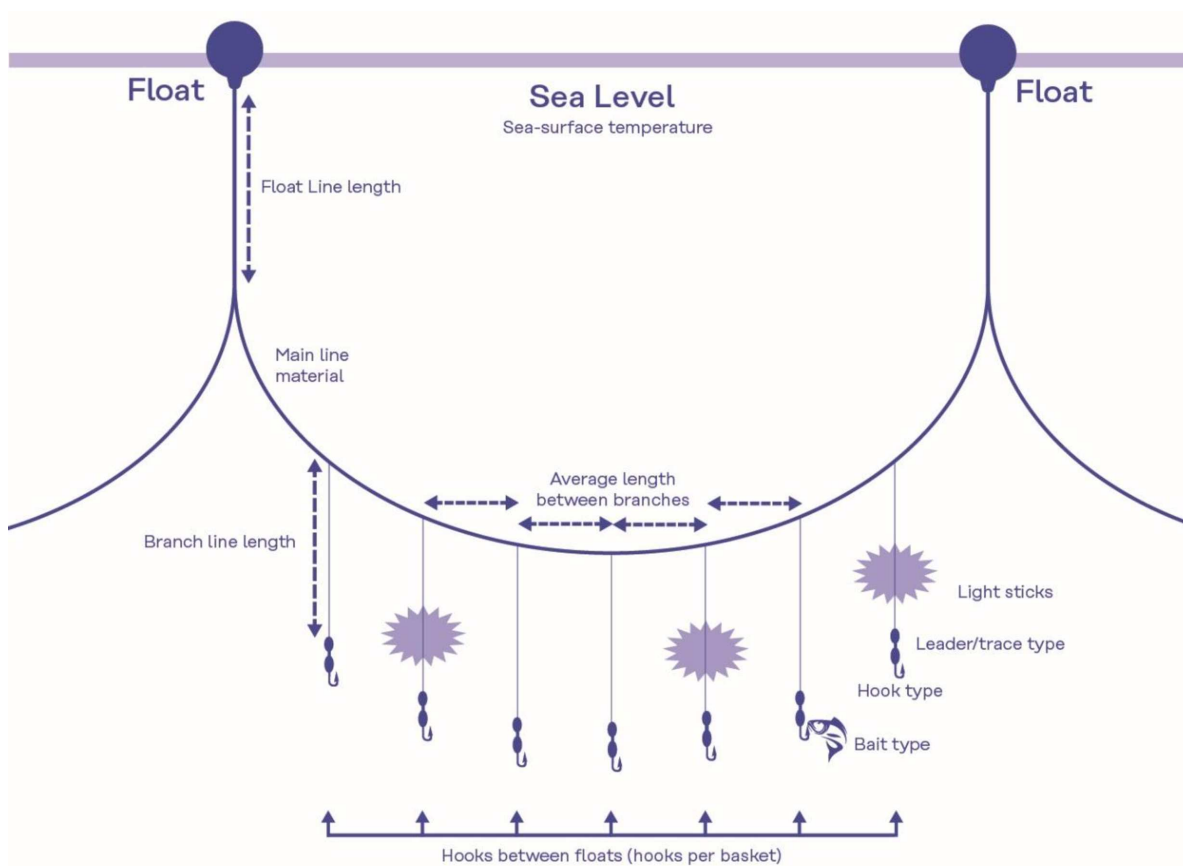
Udformning af toriliner (se figur 1)

1. Hvis der på den del af torilinen, der befinder sig i vandet, anbringes en hensigtsmæssig anordning, som kan trækkes efter linen, vil den del, der befinder sig oven vande, rettes bedre ud.
2. Linestykket oven vande bør være tilstrækkelig let til, at dets bevægelser er uforudsigelige, for at undgå at fugle sætter sig på linen, og tilstrækkelig tung til, at linen ikke forskubbes af vinden.
3. Linen bør fortrinsvis fastgøres til fartøjet med en solid tromle og svirvel for at begrænse sammenfiltrering af linen.
4. Skræmmebåndene bør fremstilles af materiale, som er iøjnefaldende og giver livlige uforudsigelige bevægelser (f.eks. en stærk tynd tråd i et rør af polyurethan), og som hænger ned fra torilinen fastgjort med en trevejs-svirvel (igen for at begrænse sammenfiltrering).
5. Hvert skræmmebånd bør bestå af to eller flere enkeltbånd.
6. Hvert båndpar bør være fastgjort med en holder, der kan tages af linen, så linen bliver nemmere at stuve.

Anvendelse af toriliner

1. Linen bør hænge ned fra en stang, der er fastgjort til fartøjet. Toristangen bør være så høj som mulig, så linen beskytter agnene et godt stykke ud fra fartøjets agterende og ikke bliver filtret ind i fiskeredsbålet. Jo højere stangen er, jo bedre beskyttelse. F.eks. kan en højde på ca. 7 m over vandlinjen give ca. 100 meters beskyttelse af maddingen.
2. Hvis fartøjet kun anvender én toriline, bør den sættes til luvart af den synkende madding. Hvis der sættes kroge med madding uden for kølvandet, bør torilinen fastgøres til et punkt, der er flere meter udenbords i forhold til den side af fartøjet, hvor maddingen sættes ud. Hvis fartøjet anvender to toriliner, bør kroge med madding sættes ud i området mellem de to toriliner.
3. Der opfordres til at bruge flere toriliner for at opnå en endnu bedre beskyttelse af agnene mod fuglene.
4. Da linerne kan knække eller blive filtret sammen, bør der forefindes ekstra toriliner om bord til at erstatte ødelagte liner, således at fiskeriet kan fortsættes uden afbrydelse. Der kan inkorporeres udløsningssystemer i torilinen for at minimere sikkerheds- og driftsproblemer i tilfælde af, at en langline ikke flyder korrekt eller filteres sammen med den del af torilinen, der er i vandet.

5. Når fiskere anvender en maskine til udsmidning af madding, skal de sikre, at maskinens og torilinenes anvendelse koordineres, ved at: i) sikre, at maskinen smider maddingen ud direkte i et område, der er beskyttet af torilinen, og ii) anvende to toriliner, når der benyttes en eller flere maskiner til udsmidning af madding, som gør det muligt at smide ud til både bagbord og styrbord.
6. Hvis tavserne sættes ud ved håndkraft, bør fiskerne sørge for, at krogene med maddingen og de sammenrullede tavser sættes ud i det område, som er beskyttet af torilinen, idet det undgås at sætte dem ud i skruevandet, hvilket kan reducere synkehastigheden.
7. Fiskere opfordres til at installere manuelle, elektriske eller hydrauliske spil for nemmere at kunne rulle torilinerne ud og bjærge dem igen.



Langline (redskabskonfiguration): Gennemsnitlig længde på tavser (meter): lige længde i meter mellem karabin og hage.

Oversættelse:

Float: flåd

Sea level: vandstand

Sea-surface temperature: havoverfladetemperatur

Float line length: længde på flydetælle

Main line material: hovedlinens materiale

Average length between branches: gennemsnitlig længde mellem tavser

Branch line length: længde på tavser

Light sticks: lysstænger

Leader/trace type: leder-/sporingstype

Hook type: type krog

Bait type: type madding

Hooks between floats (hooks per basket): kroge mellem flåd (kroge pr. kurv)

BILAG 6

Almindelige bestemmelser om chartringsaftale

Chartringsaftalen skal indeholde følgende betingelser:

Flag-CPC'en har skriftligt samtykket til chartringsaftalen

Varigheden af fiskeriet i henhold til chartringsaftalen overstiger ikke 12 måneder i et givet kalenderår.

Fiskerfartøjer, der skal chartres, skal være registreret hos ansvarlige kontraherende parter og samarbejdende ikkekontraherende parter, som udtrykkeligt er indforstået med at gennemføre IOTC's bevarelses- og forvaltningsforanstaltninger og håndhæve dem på deres fartøjer. Alle berørte kontraherende flagparter eller samarbejdende ikkekontraherende flagparter skal effektivt opfylde deres forpligtelse til at kontrollere deres fiskerfartøjer for at sikre overholdelse af IOTC's bevarelses- og forvaltningsforanstaltninger.

Fiskerfartøjer, der skal chartres, skal være opført i IOTC's register over fartøjer, der har tilladelse til at udøve fiskeri i IOTC's kompetenceområde.

Uden at det berører den chartrende CPC's forpligtelser, skal flag-CPC'en sikre, at det chartrede fartøj overholder både den chartrende CPC's og flag-CPC'ens lovgivning, og at chartrede fartøjer overholder relevante bevarelses- og forvaltningsforanstaltninger, som er fastsat af IOTC, i overensstemmelse med deres rettigheder, forpligtelser og jurisdiktion i henhold til international ret. Hvis det chartrede fartøj er godkendt af den chartrende CPC til at sejle ud og fiske på åbent hav, er flag-CPC'en ansvarlig for at kontrollere, at det fiskeri, der udøves på åbent hav, i henhold til chartringsordningen. Det chartrede fartøj indberetter data om FOS og fangstdata til både CPC'erne (chartring og flag) og til IOTC's sekretariat.

Alle fangster (historiske og aktuelle/fremtidige), herunder bifangst og udsmid, der er taget i henhold til chartringsaftalen, skal modregnes i den chartrende CPC's kvoter eller fiskerimuligheder. Observatørdækningen (historisk, aktuel/fremtidig) om bord på sådanne fartøjer skal også modregnes i den chartrende CPC's dækningsgrad i den periode, hvor fartøjet udøver fiskeri i henhold til chartringsaftalen.

Den chartrende CPC indberetter alle fangster, herunder bifangster og udsmid, til IOTC samt indberetter andre oplysninger, som kræves af IOTC, jf. den ordning for underretning om chartring, der er nærmere beskrevet i del IV i bevarelses- og forvaltningsforanstaltning 19/07.

FOS og, alt efter hvad der er relevant, redskaber til differentiering af fiskeområder, såsom fiskemærker eller mærkninger, skal anvendes i overensstemmelse med IOTC's relevante bevarelses- og forvaltningsforanstaltninger med henblik på effektiv fiskeriforvaltning.

Der skal være observatørdækning på mindst 5 % af fiskeriindsatsen.

De chartrede fartøjer skal have en fiskerilicens udstedt af den chartrende CPC og må ikke være opført på hverken IOTC's og/eller andre regionale fiskeriforvaltningsorganisationers liste over IUU-fartøjer.

Ved aktiviteter i henhold til chartringaftaler må de chartrede fartøjer så vidt muligt ikke benytte de kontraherende flagparters eller samarbejdende ikkekontraherende flagparters kvoter (om nogen) eller rettigheder. Fartøjet må under ingen omstændigheder udøve fiskeri i henhold til mere end én chartringsaftale samtidig.

Medmindre andet udtrykkeligt fremgår af chartringsaftalen og er i overensstemmelse med relevant national ret og regulering, må de chartrede fartøjers fangster udelukkende losses i den chartrende kontraherende parts havne eller under dennes direkte tilsyn for at sikre, at de chartrede fartøjers aktiviteter ikke underminerer IOTC's bevarelses- og forvaltningsforanstaltninger.

Det chartrede fartøj skal til enhver tid medbringe en kopi af chartringsdokumentationen.

IOTC's omladningsopgørelse

Transportfartøj	Fiskerfartøj
Fartøjets navn og radiokaldesignal: Flag:	Fartøjets navn og radiokaldesignal: Flag:
Flagstatens licensnummer:	Flagstatens licensnummer:
Nationalt registernummer, hvis det foreligger: IOTC-registernummer, hvis det foreligger:	Nationalt registernummer, hvis det foreligger: IOTC-registernummer, hvis det foreligger:

	Dato	Måned	Klokkeslæt	År	Skibsagentens navn:	Navn på fører af stort tunfiskerfartøj:	Navn på fører af transportfartøj:
Afrejse				fra			
Returrejse				til	Underskrift:	Underskrift:	Underskrift:
Omladning							

Angiv vægt i kg eller anvendt enhed (f.eks. kasse, kurv) og denne enheds landede vægt i kg: _____ kg

OMLADNINGSTED

Arter	Havn		Hav	Varetype							
				Hel	Renset	Hovedskåret	Fileteret				

Ved omladning til havs: IOTC-observatørs navn og underskrift:

BILAG 8

IOTC's statistikdokument om storøjet tun

DOKUMENTNUMMER		IOTC'S STATISTIKDOKUMENT OM STORØJET TUN		
AFSNIT OM EKSPORT				
1. LANDS/ENHEDS/FISKERIEHEDS FLAG				
2. BESKRIVELSE AF FARTØJ OG REGISTRERINGSNUMMER (hvis det er relevant)				
Fartøjets navn				
Registreringsnummer				
LOA (m)				
Nummer i IOTC's register (hvis det er relevant):				
3. TONNARA (hvis det er relevant)				
4. EKSPORTSTED (by, stat/provins, land/enhed/fiskerienhed)				
5. FANGSTOMRÅDE (afkryds én af følgende)				
a) Det Indiske Ocean b) Stillehavet c) Atlanterhavet				
* Hvis b) eller c) afkrydses, er det ikke nødvendigt at udfylde punkt 6 og 7 nedenfor.				
6. BESKRIVELSE AF FISK				
Varetype (*1)		Fangsttidspunkt (mm/åå)	Redskabskode (*2)	Nettovægt (kg)
F/FR	D/GG/DR/FL/OT			
*1 = F=Fersk, FR = Frossen, RD = Rund, GG = Uden gæller og rensset, DR = Klargjort, FL = Filet. OT = Andet, beskriv varetype. *2 = Når redskabskoden er OT, beskrives redskabstypen.				
7. EKSPORTØRENS CERTIFICERING Jeg bekræfter, at ovenstående oplysninger efter min bedste overbevisning er fuldstændige, sande og korrekte.				
Navn: Virksomhedens navn: Adresse: Underskrift: Dato: Licensnummer (hvis det er relevant):				
8. OFFICIEL VALIDERING Jeg bekræfter, at ovenstående oplysninger efter min bedste overbevisning er fuldstændige, sande og korrekte.				
Ladningens samlede vægt: kg				
Navn og titel Underskrift: Dato: Officielt stempel				

AFSNIT OM IMPORT:

9. IMPORTØRENS CERTIFICERING Jeg bekræfter, at ovenstående oplysninger efter min bedste overbevisning er fuldstændige, sande og korrekte.

Importørens certificering (transitland/enhed/fiskerienhed)

Navn Adresse: Underskrift: Dato: Licensnummer (hvis det er relevant):

Importørens certificering (transitland/enhed/fiskerienhed)

Navn: Adresse: Underskrift: Dato: Licensnummer (hvis det er relevant):

Endeligt importsted

By: Stat/Provins: Land/enhed/fiskerienhed:

NB: Hvis denne formular udfyldes på et andet sprog end engelsk eller fransk, bedes en engelsk oversættelse af dette dokument vedlægges.

VEJLEDNING:

DOKUMENTNUMMER: Felt, hvor det udstedende land angiver et dokumentnummer med landekode.

- 1) LANDS/ENHEDERS/FISKERIENHEDERS FLAG: Udfyldes med navnet på det land, hvor det fartøj, der har fanget den storøjede tun i ladningen, er registreret, og som har udstedt dette dokument. I henhold til henstillingen er det kun flagstaten for det fartøj, der har fanget den storøjede tun i ladningen, eller, såfremt fartøjet opererer i henhold til en chartringsordning, eksportstaten, der kan udstede dette dokument.
- 2) BESKRIVELSE AF FARTØJ (hvis det er relevant): Udfyldes med navn og registreringsnummer, længde overalt (LOA) og nummer i IOTC's register på det fartøj, der har fanget den storøjede tun i ladningen.
- 3) TONNARAER (hvis det er relevant): Udfyldes med navnet på den tonnara, der fangede den storøjede tun i ladningen.
- 4) EKSPORTSTED: Angiv den by, stat eller provins og det land, hvorfra den storøjede tun er blevet eksporteret.
- 5) FANGSTOMRÅDE: Afkryds fangstområdet. (Hvis b) eller c) afkrydses, er det ikke nødvendigt at udfylde punkt 6 og 7 nedenfor.)
- 6) BESKRIVELSE AF FISK: Eksportøren skal med størst mulig nøjagtighed angive følgende oplysninger:

NB: Én række bør beskrive én varetype

- 1) Varetype: Den varetype, der lades, angives som enten FERSK eller FROSSEN og som RUND, UDEN GÆLLER OG RENSET, KLARGJORT, FILET eller ANDET. Ved ANDET beskrives varetypen i ladningen.
- 2) Fangsttidspunkt: Udfyldes med tidspunktet for fangsten (måned og år) af den storøjede tun i ladningen.
- 3) Redskabstype: Den redskabstype, der er anvendt til fangst af den storøjede tun, angives ved hjælp af nedenstående liste. Ved ANDEN TYPE beskrives redskabstypen, herunder opdræt.

- 4) Varens nettovægt: i kg.
- 5) EKSPORTØRENS CERTIFICERING: Den person eller virksomhed, der eksporterer ladningen af storøjet tun, skal angive navn, virksomhedens navn, adresse, underskrift, dato for eksporten af ladningen og forhandlerens licensnummer (hvis det er relevant).
- 6) OFFICIEL VALIDERING: Udfyldes med navn og fuld titel på den embedsmand, der underskriver dokumentet. Embedsmanden skal være ansat af en kompetent myndighed i den flagstat, hvor det i dokumentet anførte fartøj, der har fanget den storøjede tun, er registreret, eller af en anden person eller institution, der er bemyndiget af flagstaten. Dette krav fraviges, hvor det er relevant, hvis dokumentet valideres af en statslig embedsmand, eller, hvis fartøjet opererer i henhold til en chartringsordning, af en statslig embedsmand eller en anden bemyndiget person eller institution i eksportstaten. Ladningens samlede vægt angives også i dette felt.
- 7) IMPORTØRENS CERTIFICERING: Den person eller virksomhed, der importerer storøjet tun, skal angive navn, adresse, underskrift, dato for importen af den storøjede tun, licensnummer (hvis det er relevant) og endeligt importsted. Dette omfatter import til transitlande/-enheder/-fiskerienheder. For ferske og kølede varer kan importørens underskrift erstattes af underskriften fra en person i en toldbehandlingsvirksomhed, når dennes bemyndigelse til at underskrive er behørigt godkendt af importøren.

REDSKABSKODE:

REDSKABSKODE	REDSKABSTYPE
BB	STANGFARTØJ
GILL	GARN
HAND	HÅNDLINE
HARP	HARPUN
LL	LANGLINE
MWT	FLYDETRAWL
PS	NOT
RR	STANG/FISKEHJUL
SPHL	HÅNDLINJE TIL SPORTSFISKERI
SPOR	SPORTSFISKERI IKKE KLASSIFICERET
SURF	OVERFLADEFISKERI IKKE KLASSIFICERET
TL	OVERVÅGET LINE (»TENDED LINE«)
TRAP	TONNARA
TROL	SLÆBELINE
UNCL	IKKE NÆRMERE ANGIVNE METODER
OT	ANDEN TYPE

EN KOPI AF DET UDFYLDTE DOKUMENT RETURNERES TIL: (navn på flagstatens kompetente myndighed).

BILAG 9

IOTC's reeksportcertifikat for storøjet tun

DOKUMENTNUMMER		IOTC'S REEKSPORTCERTIFIKAT FOR STORØJET TUN		
AFSNIT OM REEKSPORT:				
1. REEKSPORTERENDE LAND/ENHED/FISKERIENHED				
2. REEKSPORTSTED				
3. BESKRIVELSE AF IMPORTERET FISK				
Varetype (*) F/FR RD/GG/DR/FL/OT		Nettovægt (kg)	Lands/enheds/ fiskerienheds flag	Importdato
4. BESKRIVELSE AF FISK TIL REEKSPORT				
Varetype (*) F/FR RD/GG/DR/FL/OT		Nettovægt (kg)		
*F = Fersk, FR = Frossen, RD = Rund, GG = Uden gæller og rensset, DR = Klargjort, FL = Filet OT = Andet (beskriv varetype)				
5. REEKSPORTØRENS CERTIFICERING: Jeg bekræfter, at ovenstående oplysninger efter min bedste overbevisning er fuldstændige, sande og korrekte. Navn/Virksomhedens navn Adresse Underskrift Dato Licensnummer (hvis det er relevant)				
6. OFFICIEL VALIDERING: Jeg bekræfter, at ovenstående oplysninger efter min bedste overbevisning er fuldstændige, sande og korrekte. Navn og titel Underskrift Dato Officielt stempel				

AFSNIT OM IMPORT:

7. IMPORTØRENS CERTIFICERING: Jeg bekræfter, at ovenstående oplysninger efter min bedste overbevisning er fuldstændige, sande og korrekte.

Importørens certificering (transitland/enhed/fiskerienhed)

Navn: Adresse: Underskrift: Dato: Licensnummer (hvis det er relevant)
Importørens certificering (transitland/enhed/fiskerienhed)

Navn: Adresse: Underskrift: Dato: Licensnummer (hvis det er relevant)
Importørens certificering (transitland/enhed/fiskerienhed)

Navn: Adresse: Underskrift: Dato: Licensnummer (hvis det er relevant)
Endeligt importsted

By: Stat/Provins: Land/enhed/fiskerienhed:

NB: Hvis denne formular udfyldes på et andet sprog end engelsk eller fransk, bedes den engelske oversættelse af dette dokument vedlægges.

VEJLEDNING

DOKUMENTNUMMER: Felt, hvor det udstedende land/den udstedende enhed/den udstedende fiskerienhed skal angive et dokumentnummer med landekode/enhedskode/fiskerienhedskode.

1) REEKSPORTERENDE LAND/ENHED/FISKERIENHED

Udfyldes med navnet på det land/den enhed/den fiskerienhed, som reeksporterer storøjet tun i ladningen, og som har udstedt dette certifikat. I henhold til henstillingen er det kun det reeksporterende land/den reeksporterende enhed/den reeksporterende fiskerienhed, som kan udstede dette certifikat.

2) REEKSPORTSTED

Angiv den by, stat eller provins og det land/den enhed/den fiskerienhed, hvorfra den storøjede tun er blevet reeksporteret.

3) BESKRIVELSE AF IMPORTERET FISK

Eksportøren skal med størst mulig nøjagtighed angive følgende oplysninger: NB: Én række bør beskrive én varetype. 1) Varetype: Den varetype, der lades, angives som enten FERSK eller FROSSEN og som RUND, UDEN GÆLLER OG RENSET, KLARGJORT, FILET eller ANDET. Ved ANDET beskrives varetypen i ladningen. 2) Nettovægt: Varens nettovægt i kg. 3) Lands/enheds/fiskerienheds flag: Navn på landet/enheden/fiskerienheden for det fartøj, der har fanget den storøjede tun i ladningen. 4) Importdato: Dato, hvor importen finder sted.

4) BESKRIVELSE AF FISK TIL REEKSPORT

Eksportøren skal med størst mulig nøjagtighed angive følgende oplysninger: NB: Én række bør beskrive én varetype. 1) Varetype: Den varetype, der lades, angives som enten FERSK eller FROSSEN og som RUND, UDEN GÆLLER OG RENSET, KLARGJORT, FILET eller ANDET. Ved ANDET beskrives varetypen i ladningen. 2) Nettovægt: Varens nettovægt i kg.

5) REEKSPORTØRENS CERTIFICERING

Den person eller virksomhed, der reeksporterer ladningen af storøjet tun, skal angive sin/sit navn, adresse, underskrift, dato for reeksporten af ladningen og reeksportørens licensnummer (hvis det er relevant).

6) OFFICIEL VALIDERING

Udfyldes med navn og fuld titel på den embedsmand, der underskriver certifikatet. Embedsmanden skal være ansat af en kompetent statslig myndighed i det reeksporterende land/den reeksporterende enhed/den reeksporterende fiskerienhed, som er anført på certifikatet, eller en anden person eller institution, som af den kompetente statslige myndighed er bemyndiget til at validere sådanne certifikater.

7) IMPORTØRENS CERTIFICERING

Den person eller virksomhed, der importerer storøjet tun, skal angive sin/sit navn, adresse, underskrift, dato for importen af den storøjede tun, licensnummer (hvis det er relevant) og reeksportens endelige importsted. Dette omfatter import til transitlande/enheder/fiskerienheder. For ferske og kølede varer kan importørens underskrift erstattes af underskriften fra en person i en toldbehandlingsvirksomhed, når dennes bemyndigelse til at underskrive er behørigt godkendt af importøren.

EN KOPI AF DET UDFYLDTE CERTIFIKAT RETURNERES TIL: (navn på den kompetente myndigheds kontor i det reeksporterende land/den reeksporterende enhed/den reeksporterende fiskerienhed).

BILAG 10

Oplysninger, der skal gives på forhånd af fartøjer, der anmoder om anløb af havn

1. Forventet anløbshavn								
2. Havnestat								
3. Forventet ankomstdato og -tidspunkt								
4. Formål								
5. Senest anløbne havn og anløbsdato								
6. Fartøjets navn								
7. Flagstat								
8. Fartøjstype								
9. Internationalt radiokaldesignal								
10. Fartøjets kontaktoplysninger								
11. Fartøjets ejer(e)								
12. Registreringscertifikatets ID-nummer								
13. IMO-skibs-ID-nummer, hvis det foreligger								
14. Eksternt ID-nummer, hvis det foreligger								
15. IOTC-ID-nummer								
16. FOS	Nej	Ja: Nationalt		Ja: RFFO(ser)		Type:		
17. Fartøjets dimensioner	Længde			Bom		Dybgang		
18. Fartøjsførerens navn og nationalitet								
19. Relevant(e) fiskeritilladelse(r)								
Identifikator	Udstedt af	Gyldighed	Fiskeriområde(r)	Arter		Redskaber		
20. Relevant(e) omladningstilladelse(r)								
Identifikator		Udstedt af		Gyldighed				
Identifikator		Udstedt af		Gyldighed				
21. Omladningsoplysninger om donorfartøjer								
Dato	Sted	Navn	Flagstat	ID-nummer	Arter	Vareform	Fangstområde	Mængde

22. Samlet fangst ombord				23. Fangst til losning
Arter	Vareform	Fangstområde	Mængde	Mængde

II

(Ikke-lovgivningsmæssige retsakter)

FORORDNINGER

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2022/2344

af 29. november 2022

om godtgørelse i henhold til artikel 17, stk. 3, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/2116 af de bevillinger, der er fremført fra regnskabsåret 2022

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/2116 af 2. december 2021 om finansiering, forvaltning og overvågning af den fælles landbrugspolitik og om ophævelse af forordning (EU) nr. 1306/2013 ⁽¹⁾, særlig artikel 17, stk. 3, andet afsnit, og

efter høring af Komitéen for Landbrugsfondene, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I henhold til artikel 12, stk. 2, første afsnit, litra d), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU, Euratom) 2018/1046 ⁽²⁾ kan bevillinger, der ikke er indgået forpligtelser for, og som vedrører de foranstaltninger, der finansieres under Den Europæiske Garantifond for Landbruget (EFGL), jf. artikel 4, stk. 1, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1306/2013 ⁽³⁾, fremføres til det følgende regnskabsår. En sådan fremførelse begrænses til 2 % af de oprindelige bevillinger, der er vedtaget af Europa-Parlamentet og Rådet, og må ikke overstige det beløb for tilpasningen af de direkte betalinger, jf. artikel 8 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1307/2013 ⁽⁴⁾, der blev anvendt det foregående regnskabsår.
- (2) I overensstemmelse med artikel 17, stk. 3, andet afsnit, i forordning (EU) 2021/2116 er der for regnskabsåret 2022 stadig bevillinger, der er fremført i overensstemmelse med artikel 12, stk. 2, første afsnit, litra d), i forordning (EU, Euratom) 2018/1046, til rådighed, og de samlede bevillinger, som der ikke er indgået forpligtelser for, udgør mere end 0,2 % af det årlige loft for EGFL-udgifter.

⁽¹⁾ EUT L 435 af 6.12.2021, s. 187.

⁽²⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU, Euratom) 2018/1046 af 18. juli 2018 om de finansielle regler vedrørende Unionens almindelige budget, om ændring af forordning (EU) nr. 1296/2013, (EU) nr. 1301/2013, (EU) nr. 1303/2013, (EU) nr. 1304/2013, (EU) nr. 1309/2013, (EU) nr. 1316/2013, (EU) nr. 223/2014, (EU) nr. 283/2014 og afgørelse nr. 541/2014/EU og om ophævelse af forordning (EU, Euratom) nr. 966/2012 (EUT L 193 af 30.7.2018, s. 1).

⁽³⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1306/2013 af 17. december 2013 om finansiering, forvaltning og overvågning af den fælles landbrugspolitik og om ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 352/78, (EF) nr. 165/94, (EF) nr. 2799/98, (EF) nr. 814/2000, (EF) nr. 1290/2005 og (EF) nr. 485/2008 (EUT L 347 af 20.12.2013, s. 549).

⁽⁴⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1307/2013 af 17. december 2013 om fastsættelse af regler for direkte betalinger til landbrugere under støtteordninger inden for rammerne af den fælles landbrugspolitik og om ophævelse af Rådets forordning (EF) nr. 637/2008 og Rådets forordning (EF) nr. 73/2009 (EUT L 347 af 20.12.2013, s. 608).

- (3) I overensstemmelse med artikel 17, stk. 4 i forordning (EU) 2021/2116 finder godtgørelsen kun anvendelse på slutmodtagere i de medlemsstater, hvor der i det foregående regnskabsår blev anvendt finansiell disciplin ⁽⁵⁾.
- (4) I henhold til artikel 1, stk. 1, i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2021/951 ⁽⁶⁾ finder finansiell disciplin anvendelse på direkte betalinger for kalenderåret 2021 med henblik på at etablere en krisereserve. Krisereserven er blevet delvist trukket på i regnskabsåret 2022 med et beløb på 350 mio. EUR ved Kommissionens delegerede forordning (EU) 2022/467 ⁽⁷⁾, hvilket betyder, at der er 147,3 mio. EUR til rådighed. På baggrund af gennemførelsen af EGFL-bevillingerne for 2022 under delt forvaltning for perioden 16. oktober 2021 til 15. oktober 2022 samt en anslået gennemførelse under direkte forvaltning fra den 1. januar 2022 til den 31. december 2022 forbliver de yderligere bevillinger, som der ikke er indgået forpligtelser for, desuden i EGFL-budgettet for 2022.
- (5) På baggrund af medlemsstaternes udgifts anmeldelser for perioden 16. oktober 2021 til 15. oktober 2022 beløber den nedsættelse som følge af finansiell disciplin, som medlemsstaterne faktisk har gennemført i regnskabsåret 2022, sig til 495,6 mio. EUR.
- (6) Nedsættelsen som følge af anvendelse af finansiell disciplin gennemført i regnskabsåret 2022, udgør omfatter uudnyttede bevillinger på 485,2 mio. EUR; dette beløb ligger inden for grænsen på 2 % af de oprindelige bevillinger, som vedrører de foranstaltninger, der er omhandlet i artikel 4, stk. 1, i forordning (EU) nr. 1306/2013, og kan efter Kommissionens afgørelse overføres til regnskabsåret 2023, jf. artikel 12, stk. 3, i forordning (EU, Euratom) 2018/1046.
- (7) For at sikre, at godtgørelsen til slutmodtagerne af uudnyttede bevillinger som følge af anvendelsen af finansiell disciplin står i et rimeligt forhold til tilpasningen som følge af finansiell disciplin, bør Kommissionen fastsætte de beløb, der er til rådighed for medlemsstaterne til godtgørelsen.
- (8) De beløb, der fastsættes ved denne forordning, er derfor endelige og gælder, uden at det berører anvendelsen af nedsættelser, jf. artikel 41 i forordning (EU) nr. 1306/2013, eventuelle andre korrektioner, som der tages højde for i afgørelsen om månedlige betalinger vedrørende de udgifter, som afholdes af medlemsstaternes betalingsorganer for oktober 2022, jf. artikel 18, stk. 3, i forordning (EU) nr. 1306/2013, samt eventuelle nedsættelser og supplerende betalinger, der foretages i henhold til samme forordnings artikel 18, stk. 4, eller eventuelle afgørelser, der træffes inden for rammerne af regnskabsafslutningsproceduren.
- (9) I henhold til artikel 12, stk. 2, indledningen, i forordning (EU, Euratom) 2018/1046 kan de bevillinger, der ikke er indgået forpligtelser for, kun fremføres til det følgende regnskabsår. Kommissionen bør derfor fastsætte fristerne for, hvornår medlemsstaternes udgifter til godtgørelsen, jf. artikel 17, stk. 3, i forordning (EU) 2021/2116, er støtteberettigede, idet der tages hensyn til regnskabsåret for landbruget, som er fastlagt i artikel 35 i samme forordning.
- (10) Forordning (EU) 2021/2116 anvendes fra den 1. januar 2023, jf. nævnte forordnings artikel 106. Nærværende forordning bør derfor anvendes fra samme dato —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

De bevillinger, der fremføres fra regnskabsåret 2022 i henhold til artikel 12, stk. 2, første afsnit, litra d), samt artikel 12, stk. 2, tredje afsnit, i forordning (EU, Euratom) 2018/1046, og som i henhold til artikel 17, stk. 3, i forordning (EU) 2021/2116 stilles til rådighed for medlemsstaterne med henblik på godtgørelse til slutmodtagerne er fastsat i bilaget til nærværende forordning.

⁽⁵⁾ I overensstemmelse med artikel 8, stk. 2, i forordning (EU) nr. 1307/2013 anvendes der ikke finansiell disciplin i Kroatien i regnskabsåret 2022.

⁽⁶⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2021/951 af 11. juni 2021 om fastlæggelse af en tilpasningssats for direkte betalinger som fastsat i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1306/2013 for så vidt angår kalenderåret 2021 (EUT L 209 af 14.6.2021, s. 93).

⁽⁷⁾ Kommissionens delegerede forordning (EU) 2022/467 af 23. marts 2022 om ekstraordinær tilpasningsstøtte til producenter i landbrugssektorerne (EUT L 96 af 24.3.2022, s. 4).

Kommissionen træffer afgørelse om de beløb, der fremføres, jf. artikel 12, stk. 3, i forordning (EU, Euratom) 2018/1046.

Artikel 2

Medlemsstaterne er kun berettigede til EU-støtte i forbindelse med deres udgifter til godtgørelse af fremførte bevillinger, hvis de pågældende beløb er blevet udbetalt til modtagerne inden den 16. oktober 2023.

Artikel 3

Denne forordning træder i kraft på syvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den anvendes fra den 1. januar 2023.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 29. november 2022.

På Kommissionens vegne
For formanden
Wolfgang BURTSCHER
Generaldirektør
Generaldirektoratet for Landbrug og Udvikling
af Landdistrikter

BILAG

Beløb, der er til rådighed til godtgørelse af fremførte bevillinger

(beløb i EUR)

Belgien	7 097 289
Bulgarien	11 255 446
Tjekkiet	12 925 229
Danmark	11 696 658
Tyskland	65 935 967
Estland	2 749 659
Irland	15 643 791
Grækenland	18 069 199
Spanien	66 186 860
Frankrig	99 836 686
Italien	42 101 124
Cypern	412 283
Letland	4 020 097
Litauen	6 763 226
Luxembourg	481 848
Ungarn	17 623 016
Malta	42 930
Nederlandene	9 351 194
Østrig	8 115 108
Polen	30 712 998
Portugal	9 178 262
Rumænien	21 215 691
Slovenien	1 049 202
Slovakiet	6 377 030
Finland	6 987 416
Sverige	9 419 153

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2022/2345**af 1. december 2022**

om berigtigelse af den svenske udgave af gennemførelsesforordning (EU) 2017/373 om fastsættelse af fælles krav til udøvere af lufttrafikstyrings- og luftfartstjenester og andre lufttrafikstyringsnetfunktioner og tilsynet med disse udøvere, om ophævelse af forordning (EF) nr. 482/2008, gennemførelsesforordning (EU) nr. 1034/2011 og (EU) nr. 1035/2011 samt forordning (EU) 2016/1377 og om ændring af forordning (EU) nr. 677/2011

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/1139 af 4. juli 2018 om fælles regler for civil luftfart og oprettelse af Den Europæiske Unions Luftfartssikkerhedsagentur og om ændring af forordning (EF) nr. 2111/2005, (EF) nr. 1008/2008, (EU) nr. 996/2010, (EU) nr. 376/2014 og direktiv 2014/30/EU og 2014/53/EU og om ophævelse af (EF) nr. 552/2004 og (EF) nr. 216/2008 og Rådets forordning (EØF) nr. 3922/91 ⁽¹⁾, særlig artikel 43, stk. 1, litra a) og f), og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Den svenske udgave af Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/373 ⁽²⁾ indeholder en fejl i bilag IV, subpart B, afsnit 4, punkt ATS.TR.400, litra b), for så vidt angår alarmeringstjeneste. Denne fejl ændrer bestemmelsens betydning.
- (2) Den svenske udgave af gennemførelsesforordning (EU) 2017/373 bør derfor berigtiges. De øvrige sprogudgaver er ikke berørt.
- (3) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse afgivet den 6. januar 2020 af det udvalg, der er nedsat ved artikel 127 i forordning (EU) 2018/1139 —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

*Artikel 1**(vedrører ikke den danske udgave)**Artikel 2*Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

⁽¹⁾ EUT L 212 af 22.8.2018, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/373 af 1. marts 2017 om fastsættelse af fælles krav til udøvere af lufttrafikstyrings- og luftfartstjenester og andre lufttrafikstyringsnetfunktioner og tilsynet med disse udøvere, om ophævelse af forordning (EF) nr. 482/2008, gennemførelsesforordning (EU) nr. 1034/2011 og (EU) nr. 1035/2011 samt forordning (EU) 2016/1377 og om ændring af forordning (EU) nr. 677/2011 (EUT L 62 af 8.3.2017, s. 1).

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 1. december 2022.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2022/2346**af 1. december 2022****om fastlæggelse af fælles specifikationer for de grupper af produkter uden et medicinsk formål, der er opført i bilag XVI til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF ⁽¹⁾, særlig artikel 1, stk. 2, sammenholdt med artikel 9, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ved forordning (EU) 2017/745 er der fastlagt regler for at bringe medicinsk udstyr til human brug og tilbehør til sådant udstyr i omsætning, gøre det tilgængeligt på markedet eller ibrugtage det i Unionen. I henhold til forordning (EU) 2017/745 skal Kommissionen endvidere for de grupper af produkter uden et tilsigtet medicinsk formål, der er opført i forordningens bilag XVI, vedtage fælles specifikationer, der som minimum vedrører anvendelsen af risikostyring i henhold til de generelle krav til sikkerhed og ydeevne, der er fastsat i bilag I til nævnte forordning, og om nødvendigt klinisk evaluering vedrørende sikkerheden.
- (2) Fra anvendelsesdatoen for de fælles specifikationer finder forordning (EU) 2017/745 også anvendelse på de grupper af produkter, der ikke har et medicinsk formål.
- (3) For at fabrikanterne kan påvise overensstemmelse for produkter uden et medicinsk formål med hensyn til anvendelsen af risikostyring, bør de fælles specifikationer omfatte den anvendelse af risikostyring, der er fastsat i punkt 1, andet punktum, og i punkt 2-5, 8 og 9 i bilag I til forordning (EU) 2017/745. I henhold til artikel 9, stk. 2, i forordning (EU) 2017/745 formodes produkter, der ikke har et medicinsk formål, og som er i overensstemmelse med de fælles specifikationer, derfor at være i overensstemmelse med kravene i disse bestemmelser.
- (4) De fælles specifikationer bør i princippet fastsættes for alle de grupper af produkter uden et medicinsk formål, der er opført i bilag XVI til forordning (EU) 2017/745. Men eftersom forordning (EU) 2017/745 regulerer markedsføring, tilgængeliggørelse på markedet eller ibrugtagning i Unionen, er der ikke behov for fælles specifikationer for produkter, for hvilke der ikke foreligger oplysninger om, at de markedsføres i Unionen. Eksempelvis findes der ingen oplysninger om følgende produkter, der markedsføres i Unionen: kontaktlinser, der indeholder teknik, såsom en antenne eller mikrochip, og kontaktlinser, som er aktive anordninger; aktive implantable produkter, der er bestemt til at blive indført helt eller delvist i det menneskelige legeme ved hjælp af kirurgisk invasive midler med henblik på ændring af anatomen eller fastgørelse af legemsdele; aktive anordninger, der er bestemt til at blive brugt til ansigts- eller anden hud- eller slimhindefyldning ved hjælp af subkutan, submukøs eller intradermal injektion eller anden indføring; samt aktivt implantabelt udstyr, der er bestemt til at mindske, fjerne eller ødelægge fedtvæv. For visse produkter er de foreliggende oplysninger desuden ikke tilstrækkelige til, at Kommissionen kan udarbejde fælles specifikationer. Dette er bl.a. tilfældet for visse andre artikler, der er bestemt til at blive indført i eller anbragt på øjet.
- (5) Solarier og udstyr, der anvender infrarød optisk stråling til opvarmning af legemet eller legemsdele, og som er bestemt til at behandle væv eller legemsdele under huden, bør ikke betragtes som hudbehandlingsprodukter, jf. bilag XVI til forordning (EU) 2017/745. De bør derfor ikke være omfattet af nærværende forordning.

⁽¹⁾ EUT L 117 af 5.5.2017, s. 1.

- (6) Den produktgruppe, der er opført i punkt 6 i bilag XVI til forordning (EU) 2017/745, er bestemt til hjernestimulering, hvor kun elektriske strømme eller magnetiske eller elektromagnetiske felter trænger ind i kraniet. Invasivt udstyr, der er bestemt til hjernestimulering, såsom elektroder eller sensorer, der helt eller delvis indføres i det menneskelige legeme, bør ikke være omfattet af denne forordning.
- (7) Forordning (EU) 2017/745 indeholder krav om, at et produkt uden et medicinsk formål, der er opført på listen i forordningens bilag XVI, når det anvendes under de fastsatte forhold og med formålet for øje, slet ikke må udgøre nogen risiko eller kun må udgøre en risiko, der ikke er højere end den maksimalt acceptable risiko i forbindelse med produktets anvendelse, som er forenelig med et højt sikkerheds- og sundhedsbeskyttelsesniveau for mennesker.
- (8) De grupper af produkter uden et medicinsk formål, der er opført i bilag XVI til forordning (EU) 2017/745, omfatter en bred vifte af udstyr med forskellige anvendelser og anvendelsesformål. Der bør udarbejdes en fælles metode til risikostyring for at sikre en harmoniseret tilgang hos fabrikanter af forskellige grupper af udstyr og for at lette en sammenhængende gennemførelse af de fælles specifikationer.
- (9) For at sikre passende risikostyring er det nødvendigt at identificere specifikke risikofaktorer, som skal analyseres og minimeres, og at identificere specifikke risikostyringsforanstaltninger, som skal gennemføres for hver gruppe af produkter, der er opført i bilag XVI til forordning (EU) 2017/745.
- (10) For at lette gennemførelsen af risikostyring hos fabrikanter af både medicinsk udstyr og produkter, der ikke har et medicinsk formål, bør risikostyringen for begge grupper af produkter baseres på de samme harmoniserede principper, og kravene bør være forenelige. Reglerne om anvendelse af risikostyring bør derfor være i overensstemmelse med veletablerede internationale retningslinjer på området, herunder den internationale standard ISO 14971:2019 om anvendelse af risikostyring på medicinsk udstyr.
- (11) I henhold til forordning (EU) 2017/745 skal den kliniske evaluering af produkter uden et medicinsk formål baseres på relevante kliniske data vedrørende ydeevne og sikkerhed. Sådanne data skal omfatte oplysninger fra overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, klinisk opfølgning, efter at udstyret er bragt i omsætning, og, hvor det er relevant, specifik klinisk afprøvning. Da det generelt ikke er muligt at påvise ækvivalens mellem medicinsk udstyr og et produkt uden et medicinsk formål, bør der, hvis alle tilgængelige resultater af kliniske afprøvninger kun vedrører medicinsk udstyr, udføres kliniske afprøvninger for produkter uden et medicinsk formål.
- (12) Hvis der skal udføres kliniske afprøvninger for at bekræfte overensstemmelsen med de relevante generelle krav til sikkerhed og ydeevne, er det ikke muligt at afslutte de kliniske afprøvninger og overensstemmelsesvurderingen inden for seks måneder. I sådanne tilfælde bør der fastsættes overgangsordninger.
- (13) Hvis et bemyndiget organ skal inddrages i proceduren for overensstemmelsesvurdering, er det ikke muligt for fabrikanten at afslutte overensstemmelsesvurderingen inden for seks måneder. I sådanne tilfælde bør der fastsættes overgangsordninger.
- (14) Der bør også fastsættes overgangsbestemmelser for produkter, der er omfattet af bilag XVI til forordning (EU) 2017/745, for hvilke bemyndigede organer har udstedt attester i overensstemmelse med Rådets direktiv 93/42/EØF ⁽²⁾. Heller ikke for disse produkter er det muligt for fabrikanten at afslutte de kliniske afprøvninger og overensstemmelsesvurderingen inden for seks måneder.
- (15) For at sikre produktsikkerheden i overgangsperioden bør det fortsat være tilladt at bringe produkterne i omsætning og gøre dem tilgængelige på markedet eller ibrugtage dem, forudsat at de pågældende produkter allerede blev lovligt markedsført i Unionen inden datoen for denne forordnings anvendelse, at de fortsat opfylder de krav i EU-retten og national ret, der var gældende før datoen for anvendelsen af denne forordning, og at deres design og formål ikke ændres væsentligt. Da formålet med at indføre overgangsordningerne er at give fabrikanterne tilstrækkelig tid til at foretage de krævede kliniske afprøvninger og procedurer for overensstemmelsesvurdering, bør overgangsordningerne ophøre, hvis fabrikanterne ikke inden for en rimelig tidsramme har indledt de kliniske afprøvninger eller proceduren for overensstemmelsesvurdering, alt efter hvad der er relevant.

⁽²⁾ Rådets direktiv 93/42/EØF af 14. juni 1993 om medicinsk udstyr (EFT L 169 af 12.7.1993, s. 1).

- (16) Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr er blevet hørt.
- (17) Anvendelsesdatoen for denne forordning bør udskydes som fastsat i forordning (EU) 2017/745.
- (18) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Udvalget for Medicinsk Udstyr —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Fælles specifikationer

1. Ved denne forordning fastsættes der fælles specifikationer for alle de grupper af produkter uden et medicinsk formål, der er opført i bilag XVI til forordning (EU) 2017/745.

Bilag I indeholder fælles specifikationer for alle de grupper af produkter, der ikke har et medicinsk formål.

Bilag II indeholder fælles specifikationer for kontaktlinser, som anført i punkt 1 i nævnte bilag.

Bilag III indeholder fælles specifikationer for produkter, der er bestemt til at blive indført helt eller delvist i det menneskelige legeme ved hjælp af kirurgisk invasive midler med henblik på ændring af anatomi eller fastgørelse af legemsdele, med undtagelse af tatoveringsprodukter og piercinger, som anført i punkt 1 i nævnte bilag.

Bilag IV indeholder fælles specifikationer for stoffer, en kombination af stoffer eller dele, der er bestemt til at blive brugt til ansigts- eller anden hud- eller slimhindefyldning ved hjælp af subkutan, submukøs eller intradermal injektion eller anden indføring, bortset fra dem, som er bestemt til tatovering, som anført i punkt 1 i nævnte bilag.

Bilag V indeholder fælles specifikationer for udstyr, der er bestemt til at mindske, fjerne eller ødelægge fedtvæv, såsom udstyr til fedtsugning, fedtsplætning eller lipoplastik, som anført i punkt 1 i nævnte bilag.

Bilag VI indeholder fælles specifikationer for udstyr, der udsender elektromagnetisk stråling med høj intensitet (f.eks. infrarødt, synligt lys og ultraviolet) bestemt til brug på det menneskelige legeme, herunder sammenhængende og ikkesammenhængende kilder, monokromatiske og bredspektrede kilder, såsom lasere og intens pulserende lysudstyr til »skin resurfacing«, fjernelse af tatoveringer eller hår eller anden hudbehandling, som anført i punkt 1 i nævnte bilag.

Bilag VII indeholder fælles specifikationer for udstyr bestemt til hjernestimulering med anvendelse af elektrisk strøm eller magnetiske og elektromagnetiske felter, der trænger ind i kraniet for at ændre neuronal aktivitet i hjernen, som anført i punkt 1 i nævnte bilag.

2. De fælles specifikationer, der fastsættes i denne forordning, omfatter kravene i punkt 1, andet punktum, og i punkt 2-5, 8 og 9 i bilag I til forordning (EU) 2017/745.

Artikel 2

Overgangsbestemmelser

1. Et produkt, for hvilket fabrikanten agter at gennemføre eller gennemfører en klinisk afprøvning for at generere kliniske data til den kliniske evaluering med henblik på at bekræfte overensstemmelse med de relevante generelle krav til sikkerhed og ydeevne i bilag I til forordning (EU) 2017/745 og de fælles specifikationer i nærværende forordning og i overensstemmelsesvurdering, som et bemyndiget organ skal involveres i, jf. nævnte forordnings artikel 52, kan bringes i omsætning eller ibrugtages frem til den 22. juni 2028, forudsat at følgende betingelser er opfyldt:

- a) produktet blev allerede lovligt markedsført i Unionen før den 22. juni 2023 og opfylder fortsat de krav i EU-retten og national ret, der var gældende før den 22. juni 2023

- b) produktets design og formål er ikke blevet væsentligt ændret.

Uanset dette stykkes første afsnit må et produkt, der opfylder betingelserne i nævnte afsnit, fra den 22. juni 2024 til den 22. december 2024 kun bringes i omsætning eller ibrugtages, hvis sponsor fra den berørte medlemsstat har modtaget en meddelelse, jf. artikel 70, stk. 1 eller 3, i forordning (EU) 2017/745, der bekræfter, at ansøgningen om den kliniske afprøvning af produktet er fuldstændig, og at den kliniske afprøvning falder ind under anvendelsesområdet for forordning (EU) 2017/745.

Uanset første afsnit må et produkt, der opfylder betingelserne i nævnte afsnit, fra den 23. december 2024 til den 22. juni 2026 kun bringes i omsætning eller ibrugtages, hvis sponsor har indledt den kliniske afprøvning.

Uanset første afsnit må et produkt, der opfylder betingelserne i nævnte afsnit, fra den 23. juni 2026 til den 22. juni 2028 kun bringes i omsætning eller ibrugtages, hvis det bemyndigede organ og fabrikanten har underskrevet en skriftlig aftale om udførelse af overensstemmelsesvurderingen.

2. Et produkt, for hvilket fabrikanten ikke agter at gennemføre en klinisk afprøvning, men hvor et bemyndiget organ skal inddrages i overensstemmelsesvurderingen i overensstemmelse med artikel 52 i nævnte forordning, kan bringes i omsætning eller ibrugtages frem til den 22. juni 2025, forudsat at følgende betingelser er opfyldt:

- a) produktet blev allerede lovligt markedsført i Unionen før den 22. juni 2023 og opfylder fortsat de krav i EU-retten og national ret, der var gældende før den 22. juni 2023
- b) produktets design og formål er ikke blevet væsentligt ændret.

Uanset første afsnit må et produkt, der opfylder betingelserne i nævnte afsnit, fra den 22. september 2023 til den 22. juni 2025 kun bringes i omsætning eller ibrugtages, hvis det bemyndigede organ og fabrikanten har underskrevet en skriftlig aftale om udførelse af overensstemmelsesvurderingen.

3. Et produkt, som denne forordning finder anvendelse på, og som er omfattet af et certifikat udstedt af et bemyndiget organ i overensstemmelse med direktiv 93/42/EØF, kan bringes i omsætning eller ibrugtages indtil de datoer, der er fastsat i stk. 1, første afsnit, og stk. 2, første afsnit, alt efter hvad der er relevant, også efter certifikatets udløbsdato, forudsat at følgende betingelser er opfyldt:

- a) produktet blev allerede lovligt markedsført i Unionen før den 22. juni 2023, og det opfylder fortsat kravene i direktiv 93/42/EØF, bortset fra kravet om, at det skal være omfattet af et gyldigt certifikat udstedt af et bemyndiget organ, hvis certifikatet udløber efter den 26. maj 2021
- b) produktets design og formål er ikke blevet væsentligt ændret.
- c) efter udløbsdatoen for det certifikat, der er udstedt af et bemyndiget organ i overensstemmelse med direktiv 93/42/EØF, sikres passende overvågning af, at betingelserne i litra a) og b) er opfyldt, ved hjælp af en skriftlig aftale underskrevet af det bemyndigede organ, der har udstedt certifikatet i overensstemmelse med direktiv 93/42/EØF, eller et bemyndiget organ, der er udpeget i overensstemmelse med forordning (EU) 2017/745, og fabrikanten.

*Artikel 3***Ikrafttræden og anvendelsesdato**

1. Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.
2. Den anvendes fra den 22. juni 2023. Dog anvendes artikel 2, stk. 3, fra den 22. december 2022.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 1. december 2022.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG I

Anvendelsesområde

1. Dette bilag finder anvendelse på alt udstyr, der er omfattet af bilag II-VII.

Risikostyring

2. Generelle krav
 - 2.1. Fabrikkerne skal fastlægge og dokumentere ansvarsområder, operative metoder og kriterier for gennemførelsen af følgende trin i risikostyringsprocessen:
 - a) risikostyringsplan
 - b) identificering af farer og risikoanalyse
 - c) risikovurdering
 - d) risikokontrol og evaluering af tilbageværende risici
 - e) gennemgang af risikostyringen
 - f) aktiviteter under og efter fremstillingsfasen.
 - 2.2. Fabrikernes øverste ledelse skal sikre, at der afsættes tilstrækkelige ressourcer og kompetent personale til risikostyring. Den øverste ledelse skal udforme og dokumentere en politik for fastlæggelse af kriterier for risikoaccept. En sådan politik skal tage hensyn til det almindeligt anerkendte tekniske niveau, kendte sikkerhedsproblemer, som de interesserede parter har påpeget, og skal omfatte princippet om, at risici skal elimineres eller i videst muligt omfang begrænses ved hjælp af kontrolforanstaltninger, som ikke påvirker den samlede tilbageværende risiko negativt. Den øverste ledelse skal sikre, at risikostyringsprocessen gennemføres, og med jævne mellemrum gennemgå dens effektivitet og egnethed.
 - 2.3. Det personale, der varetager risikostyringsopgaverne, skal være tilstrækkeligt kvalificeret. De skal, hvis det er nødvendigt for at varetage opgaverne, have dokumenteret kundskab om og erfaring med betjening af det pågældende udstyr, tilsvarende udstyr uden et medicinsk formål eller tilsvarende udstyr med et medicinsk formål samt kundskab om de pågældende teknologier og risikostyringsteknikker. Personalets kvalifikationer og kompetencer, f.eks. uddannelse, kurser, færdigheder og erfaring, skal dokumenteres.

Med tilsvarende udstyr med et medicinsk formål menes samme udstyr med et medicinsk formål eller medicinsk udstyr, for hvilket fabrikanten har påvist ækvivalens med samme udstyr med et medicinsk formål i overensstemmelse med punkt 3 i bilag XIV til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 ⁽¹⁾.
 - 2.4. Resultaterne af risikostyringsaktiviteterne, herunder angivelse af udstyret, angivelse af de personer, der udførte aktiviteterne, og datoerne for udførelsen af sådanne aktiviteter, skal registreres. For hver identificeret fare skal registreringerne gøre det muligt at spore resultaterne af risikoanalyser, risikoevaluering, risikokontrol og evaluering af tilbageværende risici.
 - 2.5. På grundlag af resultaterne af risikostyringsprocessen skal fabrikkerne definere kategorier af brugere og forbrugere, der skal udelukkes fra at betjene udstyret, eller for hvilke der skal gælde særlige anvendelsesbetingelser. En forbruger skal forstås som en fysisk person, på hvem et produkt uden et tilsigtet medicinsk formål er beregnet til at blive anvendt.

⁽¹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF (EUT L 117 af 5.5.2017, s. 1).

- 2.6. Fabrikanten skal for hele udstyrets livscyklus etablere et system, der sikrer en løbende systematisk opdatering af risikostyringsprocessen i forbindelse med det pågældende udstyr.
3. Risikostyringsplan
 - 3.1. Dokumentation om risikostyringsplanen skal omfatte:
 - a) angivelse af og beskrivelse af udstyret, herunder dets dele og komponenter
 - b) en liste over de aktiviteter, der skal udføres på hvert trin i risikostyringsprocessen, deres omfang samt foranstaltningerne til verifikation af, at risikostyringsforanstaltningerne er blevet gennemført, og at de har været effektive
 - c) angivelse af livscyklusfaserne for det udstyr, der er omfattet af hver aktivitet, der indgår i planen
 - d) angivelse af ansvarsområder og myndigheder for udførelsen af aktiviteterne, for godkendelse af resultaterne og for gennemgangen af risikostyringen
 - e) angivelse af risikoacceptkriterier baseret på den politik, der er omhandlet i punkt 2.2
 - f) angivelse af kriterierne for indsamling af relevante oplysninger under og efter fremstillingsfasen og for anvendelsen af sådanne oplysninger til om nødvendigt at gennemgå og ajourføre risikostyringsresultaterne.
 - 3.2. Kriterierne for risikoaccept skal indeholde en beskrivelse af kriteriet for accept af den samlede tilbageværende risiko. Metoden til evaluering af den samlede tilbageværende risiko skal defineres og dokumenteres.
 - 3.3. Ved fastlæggelsen af kriterierne for risikoaccept i overensstemmelse med de principper, der er fastlagt i den i punkt 2.2 omhandlede politik, skal fabrikanterne lægge vægt på, at alle risici, herunder risici i forbindelse med kirurgiske indgreb, skal elimineres eller i videst muligt omfang begrænses. Hvis de uønskede bivirkninger er af forbigående karakter og ikke kræver medicinsk eller kirurgisk indgreb for at forebygge livstruende sygdom eller permanent svækkelse af en legemsfunktion eller permanent beskadigelse af en kropsstruktur, kan tilbageværende risici anses for acceptable. Hvis en eller flere af betingelserne i dette punkt ikke er opfyldt, skal fabrikanten begrunde, hvorfor risiciene kan accepteres.
4. Identificering af farer og risikoanalyse
 - 4.1. Dokumentation om identificering af farer og risikoanalyse skal:
 - a) indeholde en beskrivelse af udstyret, dets tilsigtede anvendelse og forkert brug, som med rimelighed kan forudses
 - b) indeholde en liste over de kvalitative og kvantitative egenskaber, der kan påvirke udstyrets sikkerhed
 - c) indeholde en liste over kendte og forudsigelige farer, der er forbundet med udstyret, dets tilsigtede anvendelse, dets karakteristika og forkert brug, som med rimelighed kan forudses, når det anvendes under både normale forhold og fejlforhold
 - d) indeholde en liste over de farlige situationer, der opstår som følge af hensyntagen til forudsigelige hændelser for hver identificeret fare
 - e) indeholde de kvalitative eller kvantitative udtryk og beskrivelser eller kategoriseringen til vurdering af alvorligheden af og sandsynligheden for skade
 - f) for hver farlig situation indeholde en liste over den anslåede alvorlighed af og sandsynlighed for skade og det deraf følgende skøn over risici.
 - 4.2. Beskrivelsen af udstyrets tilsigtede anvendelse skal omfatte oplysninger om den del af det menneskelige legeme eller vævstype, der er interageret med, kategorierne af brugere og forbrugere, anvendelsesmiljøet og behandlingsproceduren.

- 4.3. I risikoanalysen skal fabrikanterne tage hensyn til de særlige forhold, der gør sig gældende for forskellige bruger- og forbrugergrupper. Dette omfatter hensyntagen til, hvorvidt brugeren er en sundhedsfaglig person eller lægmand. Hvis der er tale om en lægmand, skal der skelnes mellem en person, der ikke er kvalificeret til at betjene udstyret, og en person, der betjener udstyr i forbindelse med sine erhvervsmæssige aktiviteter, og som, selv om vedkommende ikke er sundhedsfaglig person, har dokumenterede kvalifikationer til at betjene udstyret. Fabrikanten skal antage, at alle disse bruger- og forbrugergrupper har adgang til udstyret, medmindre udstyret kun sælges direkte til sundhedspersonale.
- 4.4. Fabrikanterne skal betragte kliniske data som en af informationskilderne i forbindelse med risikoanalysen og med henblik på vurdering af alvorligheden af og sandsynligheden for skade.
- 4.5. Hvis der på grund af udstyrets art eller af etiske årsager ikke kan genereres data om sandsynligheden for skade, skal fabrikanterne vurdere risikoen på grundlag af skadens art og et værst tænkeligt scenario for sandsynligheden for skade. Fabrikanterne skal i den tekniske dokumentation fremlægge dokumentation, der begrundes, hvorfor der ikke fremlægges data om sandsynligheden for skade.
- 4.6. Beskrivelsen af risikoanalysens omfang skal registreres.
5. Risikovurdering
 - 5.1. For enhver farlig situation skal fabrikanten evaluere de anslåede risici og afgøre, om risiciene er acceptable ud fra de kriterier, der er omhandlet i punkt 3.1, litra e).
 - 5.2. Hvis risikoen ikke er acceptabel, skal der foretages risikokontrol.
 - 5.3. Hvis risikoen er acceptabel, er risikokontrol ikke nødvendig, og den endelige anslåede risiko betragtes som en tilbageværende risiko.
6. Risikokontrol og evaluering af tilbageværende risici
 - 6.1. Dokumentation om risikokontrol og evaluering af tilbageværende risici skal omfatte:
 - a) en liste over gennemførte risikostyringsforanstaltninger og evaluering af deres effektivitet
 - b) en liste over de tilbageværende risici efter afsluttet gennemførelse af risikokontrolforanstaltningerne
 - c) evalueringen af, om de tilbageværende risici og den samlede tilbageværende risiko kan accepteres ud fra de kriterier, der er omhandlet i punkt 3.1, litra e)
 - d) verifikationen af risikostyringsforanstaltningernes effektivitet.
 - 6.2. De risikostyringsforanstaltninger, som fabrikanten skal gennemføre, udvælges blandt følgende kategorier af risikostyringsmuligheder:
 - a) indbygget sikkerhed gennem design
 - b) indbygget sikkerhed gennem fremstilling
 - c) beskyttelsesforanstaltninger i udstyret eller i fremstillingsprocessen
 - d) oplysninger om sikkerhed og, hvor det er relevant, uddannelse af brugerne.

Fabrikanterne skal vælge risikostyringsforanstaltninger i prioriteret rækkefølge fra litra a) til d). Foranstaltninger fra en risikokontrolmulighed må ikke gennemføres, medmindre foranstaltningerne fra den foregående mulighed ikke kan gennemføres eller, hvis de er gennemført, ikke har medført, at risikoen er acceptabel.

- 6.3. Fabrikanten skal sikre, at sikkerhedsoplysningerne ikke er begrænset til brugsanvisningen eller mærkningen, men også er tilgængelige på anden vis. der skal tages hensyn til oplysninger, der er integreret i selve udstyret, og som brugeren ikke kan se bort fra, og offentlig information, der er let tilgængelig for brugeren. Hvor det er relevant, skal der tages hensyn til uddannelse af brugerne. Oplysningerne skal præsenteres under hensyntagen til brugernes og forbrugernes forståelsesgrad som omhandlet i punkt 9.
- 6.4. Der skal træffes risikobegrænsende foranstaltninger, selv om udstyrets ydeevne derved reduceres, så længe udstyrets hovedfunktion opretholdes.
- 6.5. Når fabrikanterne træffer afgørelse om risikostyringsforanstaltninger, kontrollerer de, om risikostyringsforanstaltningerne medfører nye skader, farer eller farlige situationer, og om de anslåede risici i tidligere identificerede farlige situationer påvirkes af disse foranstaltninger. Reduktionen af en risiko må ikke øge en eller flere andre risici, således at den samlede tilbageværende risiko kan øges.
7. Gennemgang af risikostyringen
- 7.1. Dokumentation om gennemgang af risikostyring skal omfatte en gennemgang, inden udstyret frigives til markedsføring. Gennemgangen skal sikre, at:
- a) risikostyringsprocessen er gennemført i overensstemmelse med den risikostyringsdokumentation, der er omhandlet i punkt 3.1
 - b) den samlede tilbageværende risiko er acceptabel, og risiciene er blevet elimineret eller i videst muligt omfang begrænset
 - c) systemet til indsamling og gennemgang af oplysninger om udstyret under og efter fremstillingsfasen implementeres.
8. Aktiviteter under og efter fremstillingsfasen
- 8.1. Dokumentation om aktiviteter under og efter fremstillingsfasen skal:
- a) angive systemet til indsamling og gennemgang af oplysninger om udstyret under og efter fremstillingsfasen
 - b) indeholde en liste over kilder til offentligt tilgængelige oplysninger om udstyret, om tilsvarende udstyr uden et medicinsk formål eller om tilsvarende udstyr med et medicinsk formål
 - c) angive kriterierne for evaluering af virkningen af de indsamlede oplysninger på resultaterne af tidligere risikostyringsaktiviteter og de deraf følgende tilpasninger af udstyret.
- Som en del af systemet til indsamling og gennemgang af oplysninger om udstyret fra efter fremstillingsfasen skal fabrikanterne tage hensyn til kliniske data fra overvågningen, efter at udstyret er bragt i omsætning, og, hvis det er relevant, kliniske data fra sammenfatningen af sikkerhed og klinisk ydeevne, jf. artikel 32 i forordning (EU) 2017/745, eller den kliniske opfølgning, efter at udstyret er bragt i omsætning, der er omhandlet i del B i bilag XIV til nævnte forordning.
- 8.2. I forbindelse med angivelsen af kriterierne for evaluering af virkningen af de indsamlede oplysninger skal fabrikanten tage hensyn til:
- a) farer eller farlige situationer, der ikke tidligere er blevet identificeret
 - b) farlige situationer, hvor risikoen ikke længere er acceptabel
 - c) hvorvidt den samlede tilbageværende risiko ikke længere er acceptabel.
- Enhver indvirkning af de indsamlede oplysninger, der påvirker effektiviteten og egnetheden af risikostyringsprocessen, skal betragtes som et input til den i punkt 2.2 omhandlede gennemgang af den øverste ledelse.
- 8.3. Med henblik på angivelsen af de deraf følgende foranstaltninger vedrørende resultaterne af tidligere risikostyringsaktiviteter skal fabrikanterne overveje en ajourføring af de tidligere resultater af risikostyringsaktiviteterne med henblik på at:
- a) medtage nye farer eller farlige situationer og evaluere de dermed forbundne risici

- b) revurdere farlige situationer, tilbageværende risici og den samlede tilbageværende risiko som ikke længere acceptabel
 - c) fastslå behovet for foranstaltninger i forbindelse med udstyr, der allerede er gjort tilgængeligt på markedet.
- 8.4. Fabrikkerne skal tage hensyn til eventuelle ændringer i risikoidentifikation, -analyse og -evaluering, som måtte opstå som følge af nye data eller ændringer i omgivelserne i forbindelse med anvendelsen af udstyret.

Oplysninger om sikkerhed

9. Når der afgives oplysninger om sikkerhed, jf. punkt 6.2, litra d), og om de risici, der er forbundet med anvendelsen af udstyret, jf. punkt 11.2, litra c), og punkt 12.1, litra c), skal fabrikkerne tage hensyn til:
- a) brugernes og forbrugernes forskellige forståelse med særlig vægt på udstyr, der er beregnet til at blive anvendt af lægfolk
 - b) det arbejdsmiljø, hvor udstyret er beregnet til anvendelse, navnlig i tilfælde af anvendelse uden for et medicinsk eller på anden måde fagligt kontrolleret arbejdsmiljø.
10. Hvis udstyret af fabrikanten kun er angivet som bestemt til et ikke-medicinsk formål, må oplysninger, der leveres sammen med udstyret, ikke indeholde nogen påstand om eller erklæring om kliniske fordele. Hvis udstyret af fabrikanten er angivet som bestemt til et medicinsk og et ikke-medicinsk formål, må de oplysninger, der gælder det ikke-medicinske formål, ikke indeholde nogen påstand om eller erklæring om kliniske fordele.
11. Mærkning
- 11.1. Mærkningen skal indeholde teksten »ikke-medicinsk formål:« efterfulgt af en beskrivelse af det pågældende ikke-medicinske formål.
- 11.2. Om muligt, skal fabrikkerne på mærkningen angive:
- a) de oplysninger om de kategorier af brugere og forbrugere, der er omhandlet i punkt 2.5
 - b) udstyrets forventede ydeevne
 - c) de risici, der er forbundet med at anvende udstyret.
12. Brugsanvisning
- 12.1. Brugsanvisningen skal indeholde:
- a) de oplysninger om de kategorier af brugere og forbrugere, der er omhandlet i punkt 2.5
 - b) en beskrivelse af udstyrets forventede ydeevne på en sådan måde, at brugeren og forbrugeren forstår, hvilke ikke-medicinske virkninger der kan forventes ved at anvende udstyret
 - c) en beskrivelse af de tilbageværende risici ved udstyret, herunder dets kontrolforanstaltninger, præsenteret på en klar og letforståelig måde, således at forbrugeren kan træffe en informeret beslutning om, hvorvidt vedkommende ønsker at blive behandlet med det, få det implanteret eller på anden måde anvende det
 - d) oplysninger om udstyrets forventede levetid eller forventede resorptionstid og eventuel nødvendig opfølgning
 - e) henvisning til eventuelle harmoniserede standarder og fælles specifikationer, der er anvendt.
-

BILAG II

Anvendelsesområde

1. Dette bilag finder anvendelse på kontaktlinser, der er anført i punkt 1 i bilag XVI til forordning (EU) 2017/745. Kontaktlinser, der indeholder teknik, såsom en antenne eller mikrochip, kontaktlinser, som er aktive anordninger, og andre artikler, der er bestemt til at blive indført i eller anbragt på øjet, er ikke omfattet af dette bilag.

Risikostyring

2. Ved gennemførelsen af den risikostyringsproces, der er omhandlet i bilag I til denne forordning, skal fabrikanterne som led i analysen af de risici, der er forbundet med udstyret, tage hensyn til de specifikke risici, der er anført i dette bilags punkt 3, og, hvis det er relevant for udstyret, vedtage de specifikke risikokontrolforanstaltninger, der er anført i dette bilags punkt 4.

3. Specifikke risici

- 3.1. Fabrikanterne skal analysere og eliminere eller i videst muligt omfang begrænse de risici, der er forbundet med følgende aspekter:

Design og fremstilling

- a) udstyrets form, navnlig med henblik på at undgå irritation som følge af skarpe kanter eller spidse hjørner, løsrivelse eller forskydning fra hornhinden, rynkning eller foldning, uensartet tryk på hornhinden i forbindelse med placering
- b) valg af fremstillingsmaterialer til linsen, til overfladebehandling og, hvis relevant, til opbevaring af linsen med henblik på biologisk sikkerhed, biokompatibilitet, kemiske og biologiske forurenende stoffer samt iltgennemtrængelighed og kompatibilitet med linseopbevaringsopløsninger
- c) det endelige produkts biologiske sikkerhed og biokompatibilitet med dets emballage og opbevaringsopløsning, herunder som minimum hensyntagen til aspekter af cytotoxicitet, sensibilisering, irritation, akut systemisk toksicitet, subakut toksicitet, implantation, steriliseringsrester og nedbrydningsprodukter, ekstraherbare stoffer og stoffer, der kan udvaskes. Hvis den kumulative kontaktvarighed forventes at overstige 30 dage, skal aspekter af subkronisk toksicitet, kronisk toksicitet og genotoksicitet også tages i betragtning
- d) mikrobiologiske egenskaber, herunder mikrobiologisk kontaminering af det endelige udstyr, resterende bakterielle endotoksiner, sterilitet, desinfektion af kontaktlinser og konservering
- e) primæremballagens egnethed med hensyn til at holde linsen steril, permanent dækket af opbevaringsvæske og undgå nedbrydning af produktet, f.eks. ved udvaskning af beholdere eller dækmaterialer, ved indtrængning af mikrobielle kontaminationer
- f) virkningen af langtidsopbevaring og opbevaringsbetingelserne på linsens stabilitet og egenskaber

Distributionskæden

- a) manglende egnethedstest af linser udført af en øjenlæge, optometrist, specialiseret optiker eller kvalificeret kontaktlinsespecialist før brug
- b) manglende ekspertise hos distributører uden for den almindelige optikerdistributionskæde med hensyn til både udvælgelse af egnede linser og anvendelse, opbevaring og sikker transport heraf
- c) manglende ekspertise hos distributører uden for den almindelige optikerdistributionskæde med hensyn til sikkerheds- eller håndteringsrådgivning til brugerne

Brugerrelaterede farer/risici

- a) manglende erfaring med og uddannelse i brug af kontaktlinser til visse anvendelser
- b) identificering af kontraindikationer, under hvilke kontaktlinser ikke må anvendes
- c) eventuel lavere tilgængelighed for hornhinden til tårefilm og ilt

- d) manglende hygiejne, f.eks. manglende vask og tørring af hænder, inden brugeren anbringer, anvender og fjerner linser, hvilket kan medføre infektion, alvorlig betændelse eller andre sygdomme i øjet
- e) eventuel begrænsning af synsfeltet og nedsat lystransmission
- f) eventuelle faktorer, der kan forårsage en forringelse af synet, såsom farvning, upræcis tilpasning til øjenoverfladen og manglende korrektion
- g) identificering af ikke-medicinske forhold, under hvilke kontaktlinser ikke må anvendes. De forhold, der skal tages i betragtning, omfatter bilkørsel, pilotvirksomhed, betjening af tunge maskiner og vandbaserede aktiviteter som f. eks. brusebad, badning og svømning
- h) øget risiko for øjenskader, hvis linserne bæres i overdrevent omfang (f.eks. i lange perioder eller flere på hinanden følgende anvendelser)
- i) øget risiko for øjenskader, hvis linserne stadig bæres, hvis der opstår rødmen og irritation i øjet
- j) virkningen af anvendelsens varighed på en af ovennævnte risici
- k) muligt misbrug af primæremballagen som indpakning til opbevaring mellem flere anvendelser
- l) for flergangslinser: risici i forbindelse med genanvendelse og ureglementeret genanvendelse af den samme bruger
- m) forbrugernes manglende kendskab til nødforanstaltninger i tilfælde af uønskede bivirkninger.

4. Specifikke risikostyringsforanstaltninger

- a) Synsfeltet må ikke blive begrænset af linsen, heller ikke i tilfælde af forskydning eller upræcis placering, som med rimelighed kan forudses. Linsen skal tillade transmission af tilstrækkeligt lys til at sikre tilstrækkelig sigtbarhed under alle anvendelsesforhold.
- b) Alle materialer i linsen og indersiden af dets primæremballage, herunder opbevaringsopløsningen, skal være biokompatible, ikke-irriterende og ikke-toksiske. Desuden må stoffer, der anvendes til farvning af eller trykning på kontaktlinserne, ikke udvaskes under de påtænkte anvendelsesbetingelser.
- c) Linser og indersiden af deres primæremballage, herunder opbevaringsopløsningen, skal være sterile og ikke-pyrogene. Hvis opbevaringsvæsken kommer i kontakt med øjet, må den ikke beskadige hornhinden, øjet og det omgivende væv.
- d) Linser skal være konstrueret således, at de ikke bringer hornhindens, øjets og det omgivende vævs sundhed i fare. Linsens egenskaber såsom lav iltgennemtrængelighed, upræcis placering, forskydning, skarpe kanter, slid og uensartet mekanisk trykfordeling skal tages i betragtning.
- e) For så vidt angår flergangslinser skal fabrikanten enten levere effektive vedligeholdelsesvæsker og -midler til rengøring og desinficering til hele linsens levetid sammen med linsen eller angive de nødvendige vedligeholdelsesvæsker og -midler til rengøring og desinficering. Fabrikanten skal også enten levere eller angive andet udstyr eller værktøj til vedligeholdelse og rengøring af flergangslinser.
- f) For så vidt angår flergangslinser skal fabrikanten angive det maksimale antal genanvendelser og den maksimale varighed af hver anvendelse (f.eks. antal timer pr. dag og/eller antal dage).
- g) Fabrikanterne skal tage hensyn til, om der skal anvendes øjendråber til at kompensere for tørhed. Hvis der er behov for sådanne øjendråber, skal fabrikanten fastlægge kriterier til påvisning af deres egnethed
- h) Fabrikanten skal indføre en procedure for identificering af eventuelle uønskede bivirkninger fra brugerens side, og hvordan de skal håndteres, herunder indberetning til fabrikanten af sådanne uønskede bivirkninger
- i) Brugsanvisningen og mærkningen skal udformes og skrives på en sådan måde, at de er forståelige for en lægmand, og således at en lægmand kan anvende udstyret sikkert.

Oplysninger om sikkerhed

5. Mærkning

5.1. Den ydre emballage, der er bestemt til at leveres til brugerne, skal være forsynet med følgende angivelser:

- a) hvis udstyret er bestemt til engangsbrug, ud over det internationalt anerkendte symbol, med fed teksttype i den største anvendte størrelse på mærkningen teksten: »Må ikke genanvendes«
- b) angivelse af linsens dimensioner (linsens udvendige diameter og basiskurveradius)
- c) anbefaling om at læse brugsanvisningen.

6. Brugsanvisning

6.1. Brugsanvisningen skal indeholde:

- a) med fed teksttype i den største anvendte størrelse i brugsanvisningen følgende tekst: »Må ikke genanvendes«, ud over det internationalt anerkendte symbol, hvis udstyret er bestemt til engangsbrug
- b) en advarsel »Brugte linser må ikke anvendes af andre personer«
- c) angivelse af linsens dimensioner (linsens udvendige diameter og basiskurveradius)
- d) angivelse af linsens materialer, herunder overfladen og farvepigmenter
- e) angivelse af vandindhold og iltgennemtrængelighed
- f) angivelse af den mulige virkning af ukorrekte opbevaringsforhold på produktets kvalitet og maksimale oplagringstid
- g) anvisning i, hvad der skal gøres i tilfælde af forskydning
- h) hygiejneforanstaltninger forud for brug (f.eks. vask og tørring af hænder), under brug og efter brug
- i) en advarsel »Linsen må ikke kontamineres med makeup eller aerosoler«
- j) en advarsel »Linsen må ikke rengøres med postevand«
- k) for flergangslinser: en detaljeret beskrivelse af rengørings- og desinfektionsproceduren, herunder en beskrivelse af det nødvendige udstyr, værktøj og løsninger, som skal angives nøjagtigt, en beskrivelse af de påkrævede opbevaringsforhold
- l) for flergangslinser: det maksimale antal genanvendelser og den maksimale varighed af hver anvendelse (f.eks. antal timer pr. dag og/eller antal dage)
- m) hvis det anbefales at anvende øjendråber, en beskrivelse af passende øjendråber og en beskrivelse af, hvordan de skal anvendes
- n) en liste over kontraindikationer, under hvilke kontaktlinser ikke må anvendes. Denne liste skal omfatte: tørhed i øjnene (utilstrækkelig tårevæske), brug af øjenmedicin, allergier, betændelse eller rødmen i eller omkring øjet, helbredsforringelse, der påvirker øjet, såsom forkølelse og influenza, tidligere medicinsk indgreb, der kan have en negativ indvirkning på anvendelsen af udstyret, enhver anden systemisk sygdom, der påvirker øjet
- o) en advarsel: »Må ikke anvendes i trafikale situationer (f.eks. kørsel og cykling), ved betjening af maskiner eller ved vandrelaterede aktiviteter såsom brusebad, badning og svømning«
- p) en advarsel: »Undgå om muligt aktiviteter, hvor begrænset synsfelt og nedsat lystransmission udgør en risiko«
- q) en erklæring om øget risiko for øjenskader, hvis linserne stadig bæres, hvis der opstår rødmen og irritation i øjet

- r) en advarsel: »Må ikke anvendes efter udløbsdatoen«
 - s) tydelig angivelse af den maksimale varighed af anvendelsen
 - t) en advarsel: »Bær ikke linser længere end den maksimale varighed af anvendelsen«
 - u) en advarsel: »Bær ikke linser under søvn«
 - v) en erklæring om øget risiko for øjenskader, hvis linserne bæres i overdrevent omfang (f.eks. flere på hinanden følgende anvendelser)
 - w) en advarsel: »Må ikke anvendes i meget tørre eller støvende miljøer«
 - x) en advarsel: »Primæremballagen må ikke anvendes som beholder til opbevaring mellem anvendelserne«, hvis primæremballagen ikke af fabrikanten er angivet som bestemt til en sådan anvendelse
 - y) en advarsel: »Opbevaringsopløsningen må ikke genanvendes«
 - z) en liste over risici i forbindelse med øjensundhed i forbindelse med brug af linser som identificeret ved risikoanalyse, herunder, hvis det er relevant, begrænset adgang til vand og ilt (iltoverførbare) for hornhinden
 - aa) en liste over mulige uønskede bivirkninger, deres sandsynlighed for forekomst og deres indikatorer
 - bb) anvisning i håndtering af komplikationer, herunder nødforanstaltninger
 - cc) en anvisning: »Linsen skal straks udtages i tilfælde af:
 - irritation eller øjensmerter, f.eks. stikkende, brændende eller kløende fornemmelse eller fornemmelse af, at et fremmedlegeme er til stede i øjet
 - ringere komfort sammenlignet med tidligere brug af en identisk linse
 - usædvanlige sekreter eller overdreven tårevæskeproduktion
 - rødmen i øjet
 - kraftig eller vedvarende tørhed
 - nedsat eller uklart syn i forbindelse med anvendelse af linsen.Hvis nogen af disse symptomer fortsætter efter udtagelse af linsen, kontakt en kvalificeret sundhedsfaglig person, f.eks. en oftalmolog eller en optometrist, som i henhold til national lovgivning er bemyndiget til at behandle sådanne symptomer. Hvis disse symptomer vedbliver, kan dette være tegn på en mere alvorlig lidelse.»
 - dd) oplysninger om, hvornår og hvordan uønskede bivirkninger bør indberettes til fabrikanten.
-

BILAG III

Anvendelsesområde

1. Dette bilag finder anvendelse på aktive implantable produkter, der er bestemt til at blive indført helt eller delvist i det menneskelige legeme ved hjælp af kirurgisk invasive midler med henblik på ændring af anatomen eller fastgørelse af legemsdele, der er anført i punkt 2 i bilag XVI til forordning (EU) 2017/745. Tatoveringsprodukter, piercinger og produkter, der er bestemt til at blive indført helt eller delvist i det menneskelige legeme ved hjælp af kirurgisk invasive midler med henblik på fiksering af legemsdele, er ikke omfattet af dette bilag. Dette bilag finder ikke anvendelse på aktivt implantabelt udstyr.

Risikostyring

2. Ved gennemførelsen af den risikostyringsproces, der er omhandlet i bilag I til denne forordning, skal fabrikanterne som led i analysen af de risici, der er forbundet med udstyret, tage hensyn til de specifikke risici, der er anført i dette bilags punkt 3, og, hvis det er relevant for udstyret, vedtage de specifikke risikokontrolforanstaltninger, der er anført i dette bilags punkt 4.

Risikoanalysen skal indeholde et afsnit om risici i forbindelse med det specifikke ikke-medicinske formål med at indføre udstyret i det menneskelige legeme ved kirurgisk invasive midler, idet der tages hensyn til udstyrets potentielle brugeres og forbrugeres særlige karakteristika.

3. Specifikke risici

- 3.1. Fabrikanterne skal tage hensyn til følgende aspekter og dermed forbundne risici:

- a) implantatets fysiske og kemiske egenskaber og fuldstændige sammensætning
- b) valg af fremstillingsmaterialer med henblik på biologisk sikkerhed, biokompatibilitet og kemiske og biologiske tilsætningsstoffer eller forurenende stoffer
- c) for resorberbart udstyr, resorptionstid og levetid i kroppen med angivelse af halveringstid og komplet resorption
- d) det endelige produkts biologiske sikkerhed og biokompatibilitet, herunder som minimum overvejelser vedrørende cytotoxicitet, sensibilisering, irritation, materialemedieret pyrogenicitet, akut systemisk toksicitet, subakut toksicitet, subkronisk toksicitet, kronisk toksicitet, genotoksicitet, carcinogenicitet, implantation, steriliseringsrester og nedbrydningsprodukter, ekstraherbare stoffer og stoffer, der kan udvaskes
- e) mikrobiologiske egenskaber, herunder, mikrobiologisk kontaminering af det endelige udstyr, resterende bakterielle endotoksiner og sterilitet
- f) det nøjagtige anatomiske sted, for hvilken kliniske og andre data bestyrker anvendelsen af udstyret
- g) forbrugerspecifikke faktorer (f.eks. tidligere ulykker, særlige forhold, aldersbegrænsninger)
- h) potentielle interaktioner med magnetfelt (f.eks. opvarmning i forbindelse med magnetisk resonansbilleddannelse)
- i) anvendelse af tilbehør (f.eks. fremføringsinstrumenter, der er konstrueret specifikt til at blive anvendt sammen med implantatudstyret) og dets kompatibilitet med implantatet
- j) tidsintervallet mellem implantationerne, hvis det er relevant.

- 3.2. Hvor det er relevant, skal fabrikanten navnlig analysere, eliminere eller i videst muligt omfang begrænse risici i forbindelse med følgende farer eller skader:

- a) mikrobiologisk kontaminering
- b) tilstedeværelse af affald fra fremstillingen
- c) aspekter vedrørende implantationsproceduren (herunder anvendelsesfejl)

- d) implantatsvigt (f.eks. bristning, utilsigtet nedbrydning)
- e) løsrivelse og migration af implantatet
- f) asymmetri
- g) implantatets synlighed gennem huden
- h) sammenpresning og rynkning af implantatet
- i) udstrømning og udsivning af gel
- j) udsivning og migration af silikone
- k) lokal betændelse og hævelse
- l) regional hævelse eller lymfadenopati
- m) dannelse og kontraktur af kapsler
- n) ubehag eller smerte
- o) blodansamling
- p) infektion og betændelse
- q) overfladisk sår
- r) sårdehiscens
- s) ekstrudering af implantat og afbrudt sårheling
- t) ardannelse og overpigmentering og hypertrofi i arvævet
- u) nerveskade
- v) serom
- w) problemer med kompartmenttryk og kompartmentssyndrom
- x) begrænsning af diagnosticering af kræft
- y) overdimensionerede implantater
- z) vaskulær skade
- aa) brystimplantatrelateret anaplastisk storcellet lymfom (BIA-ALCL)
- bb) granulom, herunder silikonegranulom, hvor det er relevant
- cc) nekrose.

4. Specifikke risikostyringsforanstaltninger

- a) Udstyret skal være sterilt og ikke-pyrogen. Hvis der leveres ikke-sterile implantater med henblik på sterilisering inden brug, skal der gives passende anvisning i sterilisering.
- b) Sikker anvendelse af udstyret skal bestyrkes af kliniske og andre data, der tager hensyn til det anatomiske sted.
- c) Der skal indsamles langsigtede data for at vurdere forekomsten af ikke-nedbrydelige stoffer, der stammer fra udstyret.
- d) Tilstedeværelsen af de stoffer, der er omhandlet i punkt 10.4.1, litra a) og b), i bilag I til forordning (EU) 2017/745, vurderes uafhængigt af deres koncentration.
- e) Fabrikkerne skal sørge for uddannelse i implantering og sikker anvendelse af udstyret. Denne uddannelse skal være tilgængelig for brugerne.

Oplysninger om sikkerhed

5. Mærkning

5.1. Mærkningen skal indeholde:

- a) med fed teksttype i den største anvendte størrelse på mærkningen følgende tekst: »Må kun implanteres i et passende medicinsk miljø af behørigt uddannede læger, som er kvalificerede eller akkrediterede i henhold til national lovgivning«

- b) tydelig angivelse af, at udstyret ikke må anvendes på personer under 18 år
- c) produktets overordnede kvalitative sammensætning

6. Brugsanvisning

6.1. Brugsanvisningen skal indeholde:

- a) øverst med fed teksttype i den største anvendte størrelse i brugsanvisningen følgende tekst: »Må kun implanteres i et passende medicinsk miljø af behørigt uddannede læger, som er kvalificerede eller akkrediterede i henhold til national lovgivning«
- b) tydelig angivelse af, at udstyret ikke må anvendes på personer under 18 år
- c) anbefaling til brugeren om at tage hensyn til eventuelle tidligere indgreb, ulykker, lidelser, lægemidler eller andre samtidige behandlinger af forbrugeren, som kan påvirke indgrebet (f.eks. hudsygdomme, kvæstelser og autoimmune sygdomme)
- d) anvisning til brugeren om at tage hensyn til eventuelle specifikke risici, som kan være relevante for forbrugers aktiviteter (f.eks. erhverv, sport eller andre aktiviteter, som forbrugeren regelmæssigt udøver)
- e) en omfattende liste over kontraindikationer. Denne liste skal omfatte arkeloider
- f) produktets overordnede kvalitative og kvantitative sammensætning
- g) anbefaling til brugeren om overvågningstid efter implantation med henblik på at identificere eventuelle uønskede bivirkninger
- h) angivelse af det passende tidsinterval mellem behandlinger, hvis det er relevant
- i) et krav om, at brugeren skal give forbrugeren en kopi af det bilag, der er omhandlet i punkt 6.2, inden forbrugeren behandles med udstyret.

6.2. Brugsanvisningen skal indeholde et bilag, der er affattet på et sprog, som almindeligvis forstås af lægfolk, og i et format, der er let at give til alle forbrugere. Bilaget skal indeholde:

- a) de oplysninger, der er anført i punkt 12.1, litra a)-e), i bilag I
 - b) en liste over alle tilbageværende risici og potentielle bivirkninger, herunder dem, der almindeligvis er forbundet med kirurgi såsom blødning, potentielle lægemiddelinteraktioner og de risici, der er forbundet med anæstesi, på en tydelig måde
 - c) oplysninger om, hvornår og hvordan uønskede bivirkninger bør indberettes til fabrikanten, oplysninger om fjernelse af udstyr, oplysninger om, hvornår sundhedspersonale bør kontaktes
 - d) nærmere oplysninger om udstyrets omfang og størrelse
 - e) erklæringen »Brugerne har modtaget passende uddannelse i sikker brug af udstyret«, hvis det er relevant.
-

BILAG IV

Anvendelsesområde

1. Dette bilag finder anvendelse på stoffer, en kombination af stoffer eller dele, der er bestemt til at blive brugt til ansigts- eller anden hud- eller slimhindefyldning ved hjælp af subkutan, submukøs eller intradermal injektion eller anden indføring, bortset fra dem, som er bestemt til tatovering, der er anført i punkt 3 i bilag XVI til forordning (EU) 2017/745. Dette bilag finder kun anvendelse på midler til indføring i kroppen, f.eks. sprøjter og dermarollere, hvor de er fyldt med de stoffer, kombinationer af stoffer eller andre stoffer, der er anført i punkt 3 i bilag XVI til forordning (EU) 2017/745. Dette bilag finder ikke anvendelse på aktivt udstyr.

Risikostyring

2. Ved gennemførelsen af den risikostyringsproces, der er omhandlet i bilag I til denne forordning, skal fabrikanterne som led i analysen af de risici, der er forbundet med udstyret, tage hensyn til de specifikke risici, der er anført i dette bilags punkt 3, og, hvis det er relevant for udstyret, vedtage de specifikke risikokontrollforanstaltninger, der er anført i dette bilags punkt 4.
3. Specifikke risici
 - 3.1. Fabrikanterne skal tage hensyn til følgende aspekter og dermed forbundne risici:
 - a) udstyrets fysiske og kemiske egenskaber
 - b) valg af fremstillingsmaterialer med henblik på biologisk sikkerhed, biokompatibilitet og kemiske og biologiske tilsætningsstoffer eller forurenende stoffer
 - c) det endelige produkts biologiske sikkerhed og biokompatibilitet, herunder som minimum overvejelser vedrørende cytotoxicitet, sensibilisering, irritation, materialemedieret pyrogenicitet, akut systemisk toksicitet, subakut toksicitet, subkronisk toksicitet, kronisk toksicitet, genotoksicitet, carcinogenicitet, implantation, steriliseringsrester og nedbrydningsprodukter, ekstraherbare stoffer og stoffer, der kan udvaskes
 - d) resorptionstid og levetid i kroppen med angivelse af halveringstid og komplet resorption, herunder muligheden for metabolisering (f.eks. enzymatisk nedbrydning af fyldmaterialet såsom hyaluronidase til hyaluronsyrefyldstoffer)
 - e) mikrobiologiske egenskaber, mikrobiologisk kontaminering af det endelige udstyr, resterende bakterielle endotoksiner og sterilitet
 - f) det nøjagtige anatomiske sted for injektion eller indføring
 - g) forbrugerspecifikke faktorer (f.eks. tidligere og igangværende behandlinger (medicinsk og kirurgisk), aldersbegrænsninger, graviditet og amning)
 - h) hvis det er relevant, risici i forbindelse med anvendelse af lokalbedøvende middel, enten som en del af produktet eller selvstændigt
 - i) for ikke-resorberbart udstyr, den risiko, der er forbundet med fjernelse af udstyret
 - j) aspekter i forbindelse med anvendelsen af udstyret, herunder:
 - injektionsteknik
 - injektionsmåde (f.eks. rollere, katetre eller sprøjter)
 - maksimal injektionsmængde afhængigt af sted og anvendt teknik
 - eventuelle gentagne injektioner
 - den kraft, der kræves for at indgive produktet
 - produkttemperatur
 - overførsel af produktet (f.eks. fra hætteglas til sprøjte).

3.2. Hvor det er relevant, skal fabrikanterne analysere, eliminere eller i videst muligt omfang begrænse risici i forbindelse med følgende farer eller skader:

- a) mikrobiologisk kontaminering
- b) tilstedeværelse af affald fra fremstillingen
- c) farer i forbindelse med proceduren for at injicere eller på anden måde indføre udstyret (herunder anvendelsesfejl)
- d) migrering af udstyret
- e) udstyrets synlighed gennem huden
- f) utilsigtet lokal betændelse og hævelse
- g) regional hævelse eller lymfadenopati
- h) dannelse og kontraktur af kapsler
- i) ubehag eller smerte
- j) blodansamling
- k) infektion og betændelse
- l) overfladisk sår
- m) afbrudt sårheling
- n) ardannelse og overpigmentering og hypertrofi i arvævet
- o) nerveskade
- p) serom
- q) problemer med kompartmenttryk og kompartmentsyndrom
- r) granulom, herunder silikonegranulom, hvor det er relevant
- s) ødem
- t) vaskulær skade
- u) alvorlige allergiske reaktioner
- v) blindhed
- w) nekrose.

4. Specifikke risikostyringsforanstaltninger

- a) Udstyret skal være sterilt, ikke-pyrogen og bestemt til engangsbrug.
- b) Sikker anvendelse af udstyret skal bestyrkes af kliniske og andre data, der tager hensyn til det anatomiske sted.
- c) Der skal indsamles langsigtede data for at vurdere forekomsten af ikke-nedbrydelige stoffer, der stammer fra udstyret.
- d) Fabrikanterne skal sørge for uddannelse i indgivelse og sikker anvendelse af udstyret. Denne uddannelse skal være tilgængelig for brugerne.
- e) Tilstedeværelsen af de stoffer, der er omhandlet i punkt 10.4.1, litra a) og b), i bilag I til forordning (EU) 2017/745, vurderes uafhængigt af deres koncentration.

Oplysninger om sikkerhed

5. Mærkning

5.1. Mærkningen skal indeholde:

- a) med fed teksttype i den største anvendte størrelse på mærkningen følgende tekst: »Må kun indgives af behørigt uddannet sundhedspersonale, som er kvalificeret eller akkrediteret i henhold til national lovgivning«
- b) tydelig angivelse af, at udstyret ikke må anvendes på personer under 18 år.

6. Brugsanvisning

6.1. Brugsanvisningen skal indeholde:

- a) øverst med fed teksttype i den største anvendte størrelse i brugsanvisningen følgende tekst: »Må kun indgives af behørigt uddannet sundhedspersonale, som er kvalificeret eller akkrediteret i henhold til national lovgivning«
- b) tydelig angivelse af, at udstyret ikke må anvendes på personer under 18 år
- c) præcise og detaljerede tekniske oplysninger om god praksis for indgivelse
- d) beskrivelse af behandling af de mest almindelige bivirkninger, såsom overdosering, hævelse, hærdning, knuder og immunreaktion, med anvisning i at søge lægehjælp ved behov
- e) anvisning til brugerne i, hvordan og hvornår nye injektioner kan foretages på tidligere injektionssteder
- f) en liste over indholdsstoffer, der angiver:
 - alle indholdsstoffer, der er ansvarlige for den påtænkte foranstaltning, med angivelse af deres koncentration og i givet fald deres molekylvægtinterval, partikelstørrelse og krydsbindingsgrad samt den metode, der er anvendt til bestemmelse heraf
 - andre indholdsstoffer, f.eks. tværbindingmidler, opløsningsmidler, bedøvelsesmidler og konserveringsmidler, med angivelse af deres koncentration
- g) anbefaling til brugeren om at tage hensyn til eventuelle tidligere indgreb, ulykker, lidelser, lægemidler eller andre samtidige behandlinger af forbrugeren, som kan påvirke indgrebet (f.eks. hudsygdomme, kvæstelser og autoimmune sygdomme)
- h) anbefaling til brugeren om overvågningstid efter indgrebet med henblik på at identificere eventuelle uønskede bivirkninger
- i) et krav om, at brugeren skal give forbrugeren en kopi af det bilag, der er omhandlet i punkt 6.2, inden forbrugeren behandles med udstyret.

6.2. Brugsanvisningen skal indeholde et bilag, der er affattet på et sprog, som almindeligvis forstås af lægfolk, og i et format, der er let at give til alle forbrugere. Bilaget skal indeholde:

- a) de oplysninger, der er anført i punkt 12.1, litra a)-e), i bilag I
- b) alle tilbageværende risici og potentielle uønskede bivirkninger angivet på en klar måde og beskrevet på et sprog, som almindeligvis forstås af lægfolk. Dette omfatter en klar erklæring om forekomst af stoffer som omhandlet i afsnit 10.4.1 i bilag I til forordning (EU) 2017/745, tungmetaller eller andre forurenende stoffer
- c) oplysninger om, hvornår og hvordan uønskede bivirkninger bør indberettes til fabrikanten
- d) oplysninger om, hvornår sundhedspersonale bør kontaktes
- e) eventuelle kontraindikationer i forbindelse med indgrebet
- f) erklæringen »Brugerne har modtaget passende uddannelse i betingelserne for sikker brug af udstyret«, hvis det er relevant.

Desuden skal en særlig del af bilaget være indrettet til at registrere oplysninger om injektionssted, -antal og -volumen for hver forbruger. Fabrikanten skal anbefale, at sundhedspersonalet udfylder denne særlige del.

BILAG V

Anvendelsesområde

1. Dette bilag finder anvendelse på udstyr, der er bestemt til at mindske, fjerne eller ødelægge fedtvæv, såsom udstyr til fedtsugning, fedtspaltning eller lipoplastik, som anført i punkt 4 i bilag XVI til forordning (EU) 2017/745. Dette bilag finder ikke anvendelse på aktivt implantabelt udstyr.

Definitioner

2. I dette bilag forstås ved:
 - 1) »fedtsugning«: kirurgisk fjernelse af lokale subkutane fedtdepoter ved aspiration
 - 2) »fedtsugningsudstyr«: udstyr, der af fabrikanten er angivet som bestemt til at blive anvendt til fedtsugning
 - 3) »fedtspaltning«: lokal destruktion af fedtdepoter
 - 4) »fedtspaltningsudstyr«: udstyr, der af fabrikanten er angivet som bestemt til at blive anvendt til fedtspaltning
 - 5) »lipoplastik«: ændring af kropskonturer ved fjernelse af overskydende fedt
 - 6) »lipoplastikudstyr«: udstyr, der af fabrikanten er angivet som bestemt til at blive anvendt til lipoplastik.

Risikostyring

3. Ved gennemførelsen af den risikostyringsproces, der er omhandlet i bilag I til denne forordning, skal fabrikanterne som led i analysen af de risici, der er forbundet med udstyret, tage hensyn til de specifikke risici, der er anført i dette bilags punkt 4, og, hvis det er relevant for udstyret, vedtage de specifikke risikokontrolforanstaltninger, der er anført i dette bilags punkt 5.
4. Specifikke risici
 - 4.1. Hvis det er relevant for det pågældende udstyr, skal fabrikanterne tage hensyn til følgende aspekter og dermed forbundne risici:
 - a) mængden af fedtvæv, der kan fjernes eller, i tilfælde af fedtspaltning, destrueres, og den forventede metaboliske virkning, herunder metabolisering af løse vævskomponenter, under hensyntagen til de sandsynlige forskellige karakteristika ved den person, der gennemgår behandlingen
 - b) minimumsintervallet mellem efterfølgende indgreb
 - c) det anatomiske sted for anvendelse af udstyret
 - d) kanyletype, f.eks. diameter og form på kanylens spids
 - e) den anvendte sugningsstyrke
 - f) anvendelse og efterfølgende metabolisering af infiltrationsvæske med en begrundelse for valget af væske og dets sammensætning
 - g) den type fedtsugning, som udstyret er beregnet til at frembringe, f.eks. tør eller våd, samt anæstesitype
 - h) hvorvidt udstyret er et simpelt fedtsugningsudstyr, dvs. udsugning med stump kanyle, eller om den omfatter nogen anden virkningsmekanisme, f.eks. anvendelse af laserenergi eller ultralyd
 - i) aldersfordeling, køn og kropsmasseindeks for den population, som de kliniske data eller andre datakilder vedrører
 - j) hvordan energi udledes.

- 4.2. Hvor det er relevant for det pågældende udstyr, skal fabrikkerne analysere, eliminere eller i videst muligt omfang begrænse risici i forbindelse med følgende farer eller skader:
- a) postoperativt serom
 - b) vævsskade, organperforering og blødning
 - c) postoperativ ekkymose og postoperativt ødem
 - d) interferens med aktivt implantabelt eller aktivt kropsbåret medicinsk udstyr og med metallisk passivt medicinsk udstyr eller andre metalgenstande på eller i kroppen
 - e) termisk skade
 - f) mekaniske skader, herunder skader forårsaget af utilsigtet kavitation, og dermed forbundne bivirkninger
 - g) betændelse.
- 4.3. For fedtsugningsudstyr skal fabrikkerne ud over de risici, der er anført i punkt 4.2, analysere, eliminere eller i videst muligt omfang begrænse følgende risici:
- a) blødning
 - b) perforering af bugorganer, brystkasse eller bughinde
 - c) lungeemboli
 - d) bakterieinfektioner såsom nekrotiserende fasciitis, gasgangræn og blodforgiftning
 - e) hypovolæmisk chok
 - f) tromboflebitis
 - g) slagtilfælde
 - h) risici i forbindelse med lokalbedøvelse: der bør tages hensyn til lidocaininduceret kardiotoxicitet eller lidocainrelaterede lægemiddelinteraktioner for tumescent fedtsugning.
- 4.4. For så vidt angår fedtspaltningsudstyr skal fabrikkerne ud over de risici, der er anført i punkt 4.2, navnlig analysere, eliminere eller i videst muligt omfang begrænse risici i forbindelse med følgende farer eller skader:
- a) forbrænding ved indsnitsstedet og det overliggende væv
 - b) andre skadevirkninger af intern eller ekstern lokal udledning af energi
 - c) overeksponering
 - d) neurovaskulær skade og lokal vævsskade, herunder nedsat funktion af hudens følenerver
 - e) kollagenremodellering, der kan føre til nydannelse af væv
 - f) omstrukturering af dermis, med henvisning til retikulærdermis
 - g) kropsdeformation eller lignende negative æstetiske resultater, som nødvendiggør medicinsk afhjælpning
 - h) for fedtspaltningsudstyr, der er kirurgisk invasivt, de farer, der er forbundet med indsnittets type og størrelse.
- Fabrikkerne skal, når de opfylder kravene i dette afsnit, tage hensyn til vævets art og dets hydreringstilstand.
5. Specifikke risikostyringsforanstaltninger
- 5.1. Alle materialer, der kommer i kontakt med kroppen, skal være biokompatible, ikke-irritative og ikke-toksiske, når de anvendes i overensstemmelse med brugsanvisningen.
- 5.2. Invasive dele af udstyret skal være sterile og pyrogenfrie inden brug.

- 5.3. Fedtspaltningsudstyr skal være forsynet med et kontrolpanel for anvendelsestid, bølgeform, den anvendte energi og den temperatur, der opnås på eller i legemet. Kontrolpanelet skal omfatte visuelle og akustiske automatiske realtidsalarmer i tilfælde, hvor en kritisk værdi nås for én parameter (f.eks. temperatur, energi og tryk og anvendelsens varighed), eller for en kombination af parametre.
- 5.4. Hvis det er relevant, skal fabrikkerne sikre, at udstyret har følgende funktioner: forudindstillet lavenergifunktion, nødstopfunktion (f.eks. nødafbryder), automatisk deaktivering i tilfælde af henholdsvis overeksponering eller overdreven fedtsugning.
- 5.5. Fedtsugningsudstyr, fedtspaltningsudstyr og lipoplastikudstyr må ikke anvendes i hjemmemiljøer af lægfolk.
- 5.6. Fabrikkerne skal tilbyde brugerne uddannelse i sikker og effektiv anvendelse af udstyret.

Oplysninger om sikkerhed

6. Brugsanvisning
- 6.1. Brugsanvisningen skal indeholde en udtømmende liste over kontraindikationer for forbrugeren. Den skal indeholde følgende kontraindikationer:
 - a) koagulationsforstyrrelser, som behandles med antikoagulerende middel
 - b) ukontrolleret forhøjet blodtryk
 - c) diabetes
 - d) flebitis og vasculitis
 - e) kræft eller tumorer
 - f) ekstrem fedme (kropsmasseindeks over 40)
 - g) graviditet
 - h) vaskulær skrøbelighed
 - i) nylig operation (inden for 6 uger)
 - j) hudinfektioner og åbne læsioner
 - k) åreknude i behandlingsområdet
 - l) lidelser såsom hjerte-, lunge- eller kredsløbssygdomme
 - m) alder under 18 år
 - n) manglende evne til at forstå konsekvenserne, implikationerne og risiciene ved de medicinske indgreb (f.eks. fedtsugning, fedtspaltning eller lipoplastik), hvor udstyret anvendes
 - o) forhøjet legemstemperatur (feber).

Ud over de kontraindikationer, der er anført i første afsnit, skal listen for fedtspaltningsudstyr, der anvender elektrisk strøm eller elektromagnetiske felter, indeholde følgende:

 - a) metallisk passivt medicinsk udstyr eller andre metalgenstande, der er til stede på eller i kroppen
 - b) aktivt implantabelt eller aktivt kropsbåret medicinsk udstyr.
- 6.2. Brugsanvisningen skal indeholde en liste over de legemsdele, hvorpå udstyret ikke må anvendes.
- 6.3. Brugsanvisningen skal indeholde en udtømmende liste over uønskede bivirkninger for forbrugeren. Denne liste skal omfatte følgende uønskede bivirkninger:
 - a) hyper- eller hypovolæmi
 - b) bradykardi

- c) venøs tromboemboli
- d) fedtemboli
- e) infektion
- f) væskeansamling
- g) huderytem eller panniculitis
- h) uregelmæssige konturer.

6.4. Brugsanvisningen skal indeholde en udtømmende liste over advarsler. Denne liste skal omfatte følgende advarsler:

»Fedsugning, fedtspaltning eller lipoplastik er ikke pålidelige metoder til vægttab. Motion, kost og livsstil bør overvejes både som alternativer til fedsugning og fedtspaltning og for at bevare den reduktion af fedtvæv, som disse indgreb kan afstedkomme. Udstyret er ikke godkendt til behandling af klinisk diagnosticeret fedme og bør derfor ikke anvendes til dette formål.«

6.4.1. Ud over den advarsel, der er omhandlet i punkt 6.4, skal brugsanvisningen for fedsugningsudstyr indeholde følgende advarsel:

»Mængden af blodtab og tab af endogene legemsvæsker kan have en negativ indvirkning på intraoperativ og/eller postoperativ hemodynamisk stabilitet og forbrugernes sikkerhed. Det er af afgørende betydning for forbrugernes sikkerhed, at der er kapacitet til at sikre en hensigtsmæssig og rettidig væskehåndtering.«

6.4.2. Ud over de advarsler, der er omhandlet i punkt 6.4 og 6.4.1, skal brugsanvisningen til fedsugningsudstyr, der kan anvende tumescensvæske, indeholde følgende advarsler:

- a) »Der skal tages nøje hensyn til forbrugernes egnethed med hensyn til lægemidler, der kan forårsage bradykardi eller forhøjet blodtryk, da dette er blevet indberettet som dødsårsag hos en række forbrugere, som har gennemgået tumescent fedsugning. Forbrugere, der tager lægemidler som betablokkere, non-dihydropyridin calciumkanalblokkere, hjerteglykosider og centralt virkende alfablokkere, skal overvejes meget nøje, da der er rapporteret om dødsfald som følge af bradykardi og forhøjet blodtryk. Forud for indgrebet skal der foretages en lægeundersøgelse, som skal dokumenteres, og hvorunder kroniske sygdomme og lægemidler, som patienten tager, skal tages i betragtning.«
- b) »Forbrugerne skal advares om, at de kan opleve forlænget postoperativ analgesi (f.eks. i 24 timer eller derover), hvilket kan føre til nedsat føleevne i de infiltrerede områder, og forbrugerne skal derfor advares om at beskytte sig selv mod skader.«

6.4.3. Ud over den advarsel, der er omhandlet i punkt 6.4, skal brugsanvisningen for fedtspaltningsudstyr indeholde følgende advarsel:

»Leverdysfunktion eller kardiovaskulær dysfunktion, således at kortvarig frigørelse af glycerol eller frie fedtsyrer kan være forbundet med øget risiko.«

6.5. For fedsugnings- og fedtspaltningsudstyr skal brugsanvisningen indeholde følgende advarsel:

»Udstyr, der er bestemt til invasiv anvendelse, må kun anvendes i et egnet medicinsk miljø af behørigt uddannede læger, som er kvalificerede eller akkrediterede i henhold til national lovgivning« Den læge, der udfører indgrebet, skal bistås af mindst én læge eller lignende sundhedsperson, som er kvalificeret eller akkrediteret i henhold til national lovgivning.

Alt personale, der medvirker ved indgrebet, skal uddannes og skal have ajourførte kundskaber i grundlæggende førstehjælp og kontrol af udstyr og lægemidler i nødsituationer, som anvendes til genoplivning. De læger, der udfører indgrebet, skal også uddannes i avanceret førstehjælp.

Den læge eller assisterende sundhedsperson, der er ansvarlig for anæstesi, skal sikre passende overvågning af forbrugeren både under og efter indgrebet. Med hensyn til tumescent fedtsugning skal der være indført passende overvågning efter indgrebet, da det er konstateret, at lidocainniveauet stiger i op til 16 timer efter indgift.»

- 6.6. Brugsanvisningen skal indeholde et krav om, at brugeren skal give forbrugeren en kopi af det bilag, der er omhandlet i punkt 6.7, inden forbrugeren behandles med udstyret.
 - 6.7. Brugsanvisningen skal indeholde et bilag, der er affattet på et sprog, som almindeligvis forstås af lægfolk, og i et format, der er let at give til alle forbrugere. Bilaget skal indeholde:
 - a) oplysningerne i punkt 12.1, litra a), b) og c), i bilag I
 - b) erklæringen »Brugerne har modtaget passende uddannelse i betingelserne for sikker brug af udstyret«, hvis det er relevant.
 - c) oplysninger om, hvornår og hvordan uønskede bivirkninger bør indberettes til fabrikanten
 - d) anbefaling om at gennemgå en lægeundersøgelse, herunder en diagnostisk undersøgelse, af de områder, der ønskes behandlet.
-

BILAG VI

Anvendelsesområde

1. Dette bilag finder anvendelse på udstyr, der udsender elektromagnetisk stråling med høj intensitet (f.eks. infrarødt, synligt lys og ultraviolet) bestemt til brug på det menneskelige legeme, herunder sammenhængende og ikkesammenhængende kilder, monokromatiske og bredspektrede kilder, såsom lasere og intenst pulserende lysudstyr til »skin resurfacing«, fjernelse af tatoveringer eller hår eller anden hudbehandling, der er anført i punkt 5 i bilag XVI til forordning (EU) 2017/745.

I dette bilag omfatter »skin resurfacing« også hudforyngelse.

I dette bilag omfatter fjernelse af tatoveringer også fjernelse af permanent makeup.

I dette bilag omfatter andre hudbehandlinger ikke-medicinsk behandling af nævus flammeus (»portvinsplet«), hæmangiom, teleangiectasi, pigmenterede hudområder og ar, der ikke er skader som defineret i artikel 2, nr. 1), andet led, i forordning (EU) 2017/745. Dette bilag finder f.eks. anvendelse på udstyr til behandling af aknear, men det finder ikke anvendelse på udstyr til anden aknebehandling.

Dette bilag finder ikke anvendelse på udstyr, der anvender infrarød optisk stråling til opvarmning af legemet eller legemsdele, eller på solarier.

Definitioner

2. I dette bilag forstås ved:
 - 1) »udstyr til professionel brug«: udstyr, der er bestemt til at blive anvendt i et sundhedsfagligt miljø eller på anden måde kontrolleret fagligt miljø af fagfolk, der har dokumenterede kvalifikationer i sikker og effektiv anvendelse af udstyret
 - 2) »udstyr til hjemmebrug«: udstyr, der er bestemt til at blive anvendt af lægfolk i hjemmemiljø og ikke i et kontrolleret fagligt miljø.

Risikostyring

3. Ved gennemførelsen af den risikostyringsproces, der er omhandlet i bilag I til denne forordning, skal fabrikkerne som led i analysen af de risici, der er forbundet med udstyret, tage hensyn til de specifikke risici, der er anført i dette bilags punkt 4, og, hvis det er relevant for udstyret, vedtage de specifikke risikokontrolforanstaltninger, der er anført i dette bilags punkt 5.
4. Specifikke risici
 - 4.1. Fabrikkerne skal tage hensyn til følgende aspekter og dermed forbundne risici:
 - a) forskellige hudtyper og graden af solbrændthed
 - b) tilstedeværelse af nogen form for hudabnormalitet (f.eks. relief, tekstur eller farve) eller nogen sygdom, der påvirker huden
 - c) forbrugernes alder
 - d) eventuel samtidig lægebehandling eller misbrug af lægemidler
 - e) anvendelse af fotosensibiliserende lægemidler eller kosmetik
 - f) nedsat reaktion på skade forårsaget af lokal eller systemisk bedøvelse
 - g) eksponering for andre lyskilder.
 - 4.2. Fabrikkerne skal analysere, eliminere eller i videst muligt omfang begrænse følgende risici:
 - a) forbrænding
 - b) dannelse af ar og keloider
 - c) hypopigmentering og hyperpigmentering
 - d) fremskyndet ældning af huden

- e) allergisk/kemisk hudreaktion (f.eks. på farvepigmenter i tatoveringer eller makeup)
- f) formationer som følge af hudkræft
- g) forandringer som følge af hudkræft, hudsygdomme, nævus, herpes, mulig forsinket diagnostisering af sygdomme (f.eks. melanom og endokrine sygdomme)
- h) reaktioner på indtag af lægemidler eller anvendelse af kosmetik
- i) mulige reaktioner på eksponering for sollys eller solariebestråling
- j) mulig lysfølsom hudlidelse
- k) vitiligo
- l) erytem, oftest forbigående men sommetider vedvarende
- m) purpura som følge af blødning fra små blodkar
- n) skorpedannelse
- o) ødem
- p) blæredannelse
- q) betændelse, follikulitis og hudinfektion
- r) øjenskader, herunder skader på nethinden og hornhinden
- s) prikkende fornemmelse eller varmek fornemmelse
- t) udtørret hud og kløe som følge af barbering eller kombination af barbering og lysbehandling
- u) unormal smerte
- v) paradoxisk hypertrikose (øget hårvækst efter behandling)
- w) overeksponering
- x) utilsigtet frigivelse af stråling
- y) antændelse, eksplosion eller produktion af dampe.

5. Specifikke risikostyringsforanstaltninger

5.1. Fabrikkerne skal træffe følgende sikkerhedsforanstaltninger for så vidt angår udstyr til professionel brug:

- a) forhindring af uautoriseret adgang til eller utilsigtet brug af udstyret (f.eks. ved hjælp af nøgleafbryder eller kode eller dobbelt kontrol med energiemissionen)
- b) visning af karakteristikaene for den udsendte optiske stråling med henblik på permanent overvågning og registrering af emissionen gennem udstyret ud over kravene i punkt 16.2 i bilag I til forordning (EU) 2017/745
- c) kontrolpaneler med kontinuerlig kontakt og et låsesystem, der sikrer, at udstyret kun fungerer i tilfælde af korrekt hudkontakt med udstyrets emissionsområde
- d) forhindring af overeksponering for hver del af behandlingen ved hjælp af særlige foranstaltninger
- e) hvis bølgelængden af den udsendte stråling er mindre end 1 200 nm, instrumenter eller metoder til vurdering af hudpigmenteringen for at sikre passende indstillinger for behandlingen
- f) foranstaltninger til at undgå overeksponering ved gentagne behandlingsforløb eller gentagne behandlinger
- g) forudindstillet lavenergifunktion
- h) optimeret begrænsning af impulsenergi og impulsvarighed (eksponeringstid for væv) og en kombination af disse to parametre med bølgelængdeområdet

- i) optimeret begrænsning af behandlingsområder (pletstørrelser), idet der også tages hensyn til de parametre, der er omhandlet i litra h)
 - j) minimering af spredt stråling
 - k) minimering af risikoen for utilsigtet emission
 - l) nødstopfunktion (f.eks. nødafbryder)
 - m) for udstyr til hårfjerning: minimering af ultraviolet stråling (skal f.eks. opnås ved hjælp af et egnet båndgrænsefilter af høj kvalitet)
 - n) udstyr, der er bestemt til at give en varig ændring af udseendet, må ikke anvendes på personer under 18 år.
 - o) oplysninger til brugeren om udstyrets korrekte funktion og den faktiske funktionsmåde ved hjælp af akustiske eller optiske metoder i standbytilstand, i drift og i tilfælde af tab af hudkontakt under indgrebet
 - p) anvisning til brugeren i at beskytte nævus eller læsioner under indgrebet.
- 5.2. Udstyr til hjemmebrug må ikke udsende stråling uden for bølgelængdeområdet mellem 400 nm og 1 200 nm. Der tillades en tolerance for den udsendte energi på bølgelængder over 1 200 nm op til højst 15 % af den samlede udsendte energi, jf. dog punkt 4.
- 5.3. Udstyr til hjemmebrug må kun anvendes til hårfjerning.
- 5.4. Fabrikanten af udstyr til hjemmebrug skal gennemføre de risikobegrænsende foranstaltninger, der er anført i punkt 5.1, medmindre andet er fastsat i denne forordning. Desuden skal fabrikanten af udstyr til hjemmebrug:
- a) fastsætte grænser for eksponeringens varighed og tilvejebringe automatisk deaktivering for at undgå risiko for overeksponering
 - b) tilvejebringe kontrolpaneler med kontinuerlig kontakt og et låsesystem, der sikrer, at udstyret kun fungerer ved fuld hudkontakt med udstyrets emissionsområde i stedet for kravene i punkt 5.1, litra c)
 - c) tilvejebringe en indbygget hudtonesensor, som analyserer hudoverfladen på eller i nærheden af det område, der ønskes behandlet, og som kun tillader emission, hvis hudpigmenteringen er egnet til behandling, og hvis der er kontinuerlig fuld hudkontakt efter hudtoneanalyse, i stedet for kravene i afsnit 5.1, litra e).
- Fabrikanten af udstyr til hjemmebrug skal ligeledes stille videoer til rådighed på internettet med instruktioner om, hvordan udstyret anvendes sikkert.
- 5.5. Fabrikanten skal sammen med udstyret levere passende øjenværn til brugere, forbrugere og enhver anden person, der kan tænkes at blive udsat for stråling som følge af refleksion, forkert brug eller fejlhåndtering af emissionsudstyret. Øjenværnet til brugeren skal sikre, at øjnene beskyttes mod intenst pulserende lys eller laserlys uden at gøre behandlingen mindre nøjagtig og mindre sikker.
- 5.6. Hvis øjenværnet er bestemt til at blive anvendt flere gange, skal det sikres, at beskyttelsesniveauet ikke påvirkes negativt af nødvendige rengørings- eller desinficeringsprocedurer i hele udstyrets levetid. Der skal gives de nødvendige anvisninger i rengøring og desinficering.
- 5.7. Fabrikanten skal sørge for uddannelse, der er tilgængelig for brugerne. Denne uddannelse skal omfatte betingelserne for sikker og effektiv anvendelse af udstyret, håndtering af eventuelle relaterede hændelser og identificering og efterfølgende behandling af indberetningspligtige hændelser. For udstyr til hjemmebrug betragtes instruktionsvideoer som uddannelse, der er tilgængelig for brugerne.

Oplysninger om sikkerhed

6. Brugsanvisning

6.1. Brugsanvisningen skal indeholde:

- a) den minimumsstrålingsintensitet, -varighed og -hyppighed, der er nødvendig for at udløse den ønskede virkning
- b) den maksimale og anbefalede strålingsintensitet, -varighed og -hyppighed
- c) minimumsintervallet mellem flere anvendelser på samme sted
- d) risici som følge af overdreven brug
- e) eventuelt strålingsintensitet, -varighed og -frekvens, der medfører en kraftig stigning i risici
- f) strålingsintensitet, -varighed og -frekvens, ud over hvilken der ikke opnås bedre ydeevne
- g) impulsenergi, fluens, bølglængdeområdet [nm], impulsvarighed [ms], impulsprofil(er)
- h) maksimal tilladt størrelse på behandlingsområdet [cm²]
- i) beskrivelse af minimumshomogenitet på behandlingsområdet
- j) beskrivelse af kravene til behandlingsområdenes fordeling, idet der tages hensyn til, at overlappende behandlingsområder ikke må føre til overeksponering
- k) udstyrets sikkerhedsfunktioner
- l) udstyrets forventede levetid
- m) den forventede stabilitet i ydeevnen
- n) kosmetik og lægemidler, der interagerer med eller forventes at interagere med behandlingen, og beskrivelser heraf
- o) andre strålingskilder, såsom langvarig eksponering for sollys eller solarier, som kan øge risiciene
- p) for udstyr til professionel brug et krav om, at brugeren skal give forbrugeren en kopi af det bilag, der er omhandlet i punkt 6.11, inden forbrugeren behandles med udstyret.

6.2. Med undtagelse af udstyr til hårfjerning, hvor overdreven hårvækst ikke tilskrives en medicinsk tilstand, skal fabrikanten råde brugerne og forbrugerne til at gennemgå en lægeundersøgelse, herunder en diagnostisk undersøgelse af de hudområder, der ønskes behandlet. Fabrikanten skal råde brugerne til ikke at behandle nogen forbrugere, før de har modtaget dokumentation for en sådan lægeundersøgelse.

6.3. Brugsanvisningen skal klart beskrive kravene til rengøring og vedligeholdelse. For udstyr, der er bestemt til professionel brug, skal brugsanvisningen omfatte måling af lysenergitæthed og obligatoriske sikkerhedsforanstaltninger, som skal udføres mindst en gang om året.

For udstyr til professionel brug skal fabrikanten desuden an vise, hvordan der sikres konstant ydeevne, og anbefale elektrisk sikkerhedsprøvn ing og vedligeholdelse mindst en gang om året.

6.4. Brugsanvisningen skal klart beskrive det driftsmiljø og de forhold, hvorunder udstyret kan betjenes sikkert. For udstyr til professionel brug skal brugsanvisningen også indeholde:

- a) en beskrivelse af eller liste over egnet tilbehør eller betingelser for andre produkter, der anvendes til behandlingen

- b) de sikkerhedsforanstaltninger, der skal træffes, herunder brug af ikke-reflekterende instrumenter (der må ikke anvendes spejle), anvendelse af absorberende eller diffuse overflader på værktøj samt undgåelse af brændbare produkter og stoffer og, hvor det er relevant, behovet for at sikre tilstrækkelig rumventilation
 - c) en passende advarsel uden for behandlingslokalet.
- 6.5. Brugsanvisningen skal fremhæve nødvendigheden af:
- a) konstant at undgå, at øjnene udsættes for lysemissionerne
 - b) at brugere, forbrugere og enhver anden person, der kan blive eksponeret for strålingen på grund af refleksion, forkert brug eller fejlhåndtering af emissionsudstyret, bærer passende øjenværn under behandlinger med udstyr med intenst pulserende lys eller laser, navnlig når dette udstyr skal anvendes tæt på ansigtet.
- 6.6. Det skal klart fremgå af brugsanvisningen, til hvilke forbrugere, på hvilke dele af huden, på hvilke hudtyper og til hvilke hudlidelser udstyret ikke må anvendes.
- 6.7. Det skal klart fremgå af brugsanvisningen, at udstyret ikke må anvendes på hudområder med øget sandsynlighed for hudkræft, åbne sår eller udslæt, eller hævede, røde, irriterede, inficerede eller betændte hudområder eller udbrud. Derudover skal brugsanvisningen indeholde oplysninger om yderligere kontraindikationer såsom lysfølsom epilepsi, diabetes eller graviditet, hvis det er relevant.
- 6.8. For udstyr, der er bestemt til at give en varig ændring af udseendet, skal det fremgå af brugsanvisningen, at udstyret ikke må anvendes på personer under 18 år.
- 6.9. For udstyr til professionel brug skal fabrikanten sikre, at alle relevante oplysninger stilles til rådighed for sundhedspersonalet eller tjenesteyderen, således at de kan sikre, at professionelle brugere evaluerer forbrugerne. Dette omfatter forbrugernes egnethed til behandling med udstyret og passende og tilstrækkelig forbrugerrådgivning om risici og potentielle resultater af behandlingen under hensyntagen til forbrugernes sygehistorie og de lægemidler, de tager.
- 6.10. For udstyr til hjemmebrug skal brugsanvisningen indeholde den internetadresse, hvor de instruktionsvideoer, der stilles til rådighed i overensstemmelse med punkt 5.4, kan tilgås.
- 6.11. Brugsanvisningen for professionel brug skal indeholde et bilag, der er affattet på et sprog, som almindeligvis forstås af lægfolk, og i et format, der er let at give til alle forbrugere. Bilaget skal indeholde:
- a) oplysningerne i punkt 12.1, litra a), b) og c), i bilag I
 - b) erklæringen »Brugerne har modtaget passende uddannelse i betingelserne for sikker brug af udstyret«, hvis det er relevant.
 - c) oplysninger om, hvornår og hvordan uønskede bivirkninger bør indberettes til fabrikanten
 - d) anbefaling om at gennemgå en lægeundersøgelse, herunder en diagnostisk undersøgelse, af de hudområder, der ønskes behandlet.
-

BILAG VII

Anvendelsesområde

1. Dette bilag finder anvendelse på udstyr bestemt til hjernestimulering med anvendelse af elektrisk strøm eller magnetiske og elektromagnetiske felter, der trænger ind i kraniet for at ændre neuronal aktivitet i hjernen, der er anført i punkt 6 i bilag XVI til forordning (EU) 2017/745. Dette omfatter udstyr til stimulering af transkranial vekselstrømsstimulering, transkranial jævnstrømsstimulering, transkranial magnetstimulering og transkranial stimulering med varierende frekvenser. Dette bilag finder ikke anvendelse på invasivt udstyr.

Risikostyring

2. Ved gennemførelsen af den risikostyringsproces, der er omhandlet i bilag I til denne forordning, skal fabrikanterne blandt de risici, der er forbundet med udstyret, tage hensyn til de specifikke risici, der er anført i dette bilags punkt 3, og, hvis det er relevant for udstyret, vedtage de specifikke risikokontrolforanstaltninger, der er anført i dette bilags punkt 4.
3. Specifikke risici
 - 3.1. Ved gennemførelsen af risikostyringsprocessen skal der udvises særlig omhu med hensyn til placeringen af elektroderne og styrken, bølgeformen, varigheden og andre parametre for elektrisk strøm og magnetfelter.
 - 3.2. Fabrikanterne skal tage hensyn til følgende aspekter og dermed forbundne risici:
 - a) ukorrekt placering af elektroder og spoler kan føre til mangelfuld ydeevne, forøget elektrisk strøm i væv eller utilsigtede neurale reaktioner
 - b) hjernestimulering kan give meget forskellige neurale reaktioner og dermed utilsigtede virkninger på forskellige grupper af personer. Nogle grupper kan være særligt sårbare: personer under 18 år, unge voksne, gravide kvinder, psykiatriske patienter, personer med psykiske lidelser eller helbredsproblemer, der påvirker centralnervesystemet, alkoholmisbrugere, brugere af vanedannende stoffer og andre stoffer, der ændrer en persons naturlige perception
 - c) tilstedeværelsen af aktivt implantabelt eller kropsbåret medicinsk udstyr og/eller metallisk passivt medicinsk udstyr eller andre metalgenstande på eller i kroppen kan medføre særlige risici som følge af anvendelsen af elektrisk energi og magnetfelter
 - d) overdreven, hyppig og kumulativ langtidsanvendelse kan føre til uforudsete neurale virkninger, som i visse tilfælde kan føre til strukturelle ændringer i hjernen.
 - 3.3. Fabrikanterne skal analysere, eliminere eller i videst muligt omfang begrænse risici i forbindelse med følgende farer eller skader:
 - a) psykologiske risici
 - b) neurale og neurotoksiske risici
 - c) kort-, mellem- og langsigtede kognitive bivirkninger, såsom kompositionseffekter (f.eks. nedsat funktion eller underfunktion i hjerneregioner, som ikke stimuleres)
 - d) forbigående ændring af høretærsklerne eller tinnitus
 - e) ændringer i hjernens funktion som langsigtet bivirkning
 - f) farer i forbindelse med de langsigtede virkninger af gentagen stimulering
 - g) farer i forbindelse med anvendelsen af udstyret i visse miljøer, der er højstimulerende eller opmærksomhedskrævende
 - h) atypiske eller andre idiosynkratiske virkninger
 - i) særlige farer, der opstår ved grænsefladen mellem elektroder og hud

- j) elektromagnetisk interferens eller skade forårsaget af interaktion med aktive implantater (f.eks. pacemakere, implanterede defibrillatorer, cochlearimplantater og neurale implantater), aktivt udstyr (f.eks. udstyr til neural stimulering og udstyr til infusion af lægemidler), ikke-aktive metalimplantater (f.eks. tandimplantater af metal) eller kropsbåret udstyr (f.eks. biosensorer)
- k) farer i forbindelse med brug af udstyr efter indtagelse af alkohol og/eller »bløde stoffer« og/eller stoffer/lægemidler, der stimulerer centralnervesystemet
- l) farer i forbindelse med mulige forstærkende virkninger af kombineret anvendelse (brug af få/flere anordninger på samme tid rettet mod samme person eller en anden person) og forkert brug, som med rimelighed kan forudses.

4. Specifikke risikostyringsforanstaltninger

4.1. Ved anvendelse af punkt 4.2 i bilag I udelukkes følgende kategorier af forbrugere, medmindre der foreligger specifik dokumentation for sikker anvendelse:

- a) personer, der tidligere har haft epilepsi
- b) personer, der gennemgår farmaceutisk behandling for lidelser, der påvirker centralnervesystemet
- c) personer, der gennemgår terapeutisk behandling, som ændrer centralnervesystemets excitabilitet
- d) brugere af ulovlige stoffer eller andre stoffer, der ændrer en persons naturlige perception uanset om disse almindeligvis opfattes som terapeutiske lægemidler
- e) personer, der har en tumor i centralnervesystemet
- f) personer med vaskulære, traumatiske, infektiøse eller metaboliske læsioner eller hjernesygdomme
- g) personer, der lider af søvnforstyrrelser, narkotikaafhængighed eller alkoholisme
- h) personer under 18 år
- i) gravide kvinder.

4.2. Fabrikanten skal træffe følgende sikkerhedsforanstaltninger, hvor det er relevant:

- a) forhindring af uautoriseret adgang til udstyret (f.eks. ved hjælp af nøgleafbryder eller kode) eller utilsigtet brug af udstyret (f.eks. ved hjælp af dobbelt kontrol med energiemissionen)
- b) minimering af tilfældige magnetfelter
- c) minimering af risikoen for utilsigtet emission
- d) nødstopfunktion (f.eks. nødafbryder)
- e) automatisk deaktivering, hvis den maksimalt tilladte effekt nås
- f) automatisk deaktivering, hvis den maksimalt tilladte eksponeringstid nås
- g) automatisk deaktivering i tilfælde af overeksponering som følge af en kombination af effekt og eksponeringstid
- h) videoer med instruktioner om, hvordan det udstyr, der stilles til rådighed på internettet, anvendes sikkert
- i) tilbud om passende uddannelse, der er tilgængelig for brugerne, i sikker og effektiv anvendelse af udstyret
- j) oplysninger til brugeren om udstyrets korrekte funktion og den faktiske funktionsmåde ved hjælp af akustiske eller optiske midler i standbytilstand, i driftstilstand og i tilfælde af tab af fuld hudkontakt under behandlingen.

4.3. Udstyret skal være forsynet med et kontrolpanel for anvendelsestid, bølgeform, den anvendte energi. Kontrolpanelet skal omfatte automatiske realtidsalarmer i tilfælde, hvor en kritisk værdi nås for én parameter (f.eks. energi og anvendelsens varighed), eller for en kombination af parametre. Kritiske værdier skal fastsættes under de maksimalt acceptable værdier.

Oplysninger om sikkerhed

5. Brugsanvisningen og om muligt mærkningen skal angive den ydeevne, som forbrugeren kan forvente ved at anvende udstyret, samt de risici, der er forbundet med dets anvendelse. Den tilsigtede ydeevne skal beskrives på en sådan måde, at forbrugeren forstår, hvilke ikke-medicinske virkninger der kan forventes ved at anvende udstyret (f.eks. højnet intelligens eller skærpede matematiske færdigheder).
6. Oplysningerne om advarsler, forholdsregler og bivirkninger skal omfatte:
 - a) særlige risici for de personer, der er anført i punkt 4.1
 - b) risici for personer med aktivt implantabelt eller aktivt kropsbåret medicinsk udstyr
 - c) risici for personer med metallisk passivt medicinsk udstyr eller andre metalgenstande, der er til stede på eller i kroppen
 - d) oplysninger om, hvordan man håndterer overdreven eksponering for energi
 - e) oplysninger om, hvordan man håndterer psykiske forstyrrelser.
7. Brugsanvisning
 - 7.1. Det skal klart fremgå af brugsanvisningen, hvordan elektroder og magnetpoler skal anbringes på hovedet. Hvis den nøjagtige placering ikke kan angives, skal brugsanvisningen være tilstrækkelig specifik til at muliggøre korrekt placering. Der skal redegøres for de risici, der opstår som følge af forkert placering af elektroder og spoler, samt potentielle negative virkninger på ydeevnen.
 - 7.2. Brugsanvisningen skal indeholde oplysninger om:
 - a) stimuleringens varighed, intensitet og hyppighed samt alle risici i forbindelse med anvendelsen, herunder overdreven brug
 - b) leveret energi, målområde i hjernen, bølgeformer og impulskaraktierika.Medmindre der foreligger specifik dokumentation for sikker anvendelse, jf. punkt 4.1, skal det klart fremgå af brugsanvisningen, at udstyret ikke må anvendes på eller af de kategorier af forbrugere, der er anført i punkt 4.1.
 - 7.3. Det skal også klart fremgå af brugsanvisningen, at udstyret ikke må anvendes i tilfælde af åbne sår eller udslæt, eller hævede, røde, irriterede, inficerede eller betændte hudområder eller udslæt, hvis udstyrets komponenter kommer i kontakt med disse områder.
 - 7.4. Brugsanvisningen skal indeholde en liste over alle mulige direkte og indirekte risici for en forbruger, der gennemgår hjernestimulering, og for brugeren ved interaktion mellem elektriske strømme, magnetfelter eller elektromagnetiske felter, der genereres af hjernestimuleringsudstyret, med metallisk passivt implanteret medicinsk udstyr og andre metalgenstande, der er til stede på eller i kroppen, samt med aktivt implantabelt medicinsk udstyr (f.eks. pacemakere, implanterede defibrillatorer, cochlearimplantater og neurale implantater) og aktivt kropsbåret medicinsk udstyr (f.eks. udstyr til neural stimulering og udstyr til infusion af lægemidler). Dette skal omfatte oplysninger om ledning af elektrisk strøm, forstærkning af indre elektriske felter, opvarmning eller forskydning af metalimplantater såsom elektroder, stenter, klemmer, stifter, plader, skruer, skinner eller andre metalgenstande såsom splinter eller smykker.
 - 7.5. Hvis udstyret er bestemt til eller forventes anvendt på forbrugeren af en professionel bruger, skal brugsanvisningen indeholde et krav om, at brugeren skal give forbrugeren en kopi af det bilag, der er omhandlet i punkt 7.7, inden forbrugeren behandles med udstyret
 - 7.6. Brugsanvisningen skal indeholde den internetadresse, hvor de instruktionsvideoer, der stilles til rådighed i overensstemmelse med punkt 4.2, litra h), kan tilgås.

- 7.7. Hvis udstyret er bestemt til eller forventes anvendt på forbrugeren af en professionel bruger, skal brugsanvisningen indeholde et bilag, der er affattet på et sprog, som almindeligvis forstås af lægfolk, og i et format, der er let at give til alle forbrugere. Bilaget skal indeholde:
- a) de oplysninger, der er anført i punkt 12.1, litra a), b) og c), i bilag I
 - b) erklæringen »Brugerne har modtaget passende uddannelse i betingelserne for sikker brug af udstyret«, hvis det er relevant.
 - c) oplysninger om, hvornår og hvordan uønskede bivirkninger bør indberettes til fabrikanten.
-

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2022/2347**af 1. december 2022****om regler for anvendelsen af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 for så vidt angår omklassificering af grupper af visse aktive produkter uden et medicinsk formål****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF ⁽¹⁾, særlig artikel 51, stk. 3, litra b), og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Klassificeringsreglerne 9 og 10 om aktivt udstyr i punkt 6.1 og 6.2 i bilag VIII til forordning (EU) 2017/745 henviser til et medicinsk formål, henholdsvis terapi og diagnosticering, og kan derfor ikke anvendes til aktive produkter uden et medicinsk formål, som er omhandlet i artikel 1, stk. 2, i nævnte forordning. Sådanne produkter klassificeres derfor som klasse I i overensstemmelse med regel 13 i punkt 6.5 i bilag VIII til forordning (EU) 2017/745.
- (2) Ved brev af 28. juli 2022 anmodede visse medlemsstater i fællesskab om omklassificering af en række aktive produkter uden et medicinsk formål som en undtagelse fra bilag VIII til forordning (EU) 2017/745 for at sikre en passende overensstemmelsesvurdering af disse aktive produkter, der er forenelig med de forbundne risici, før de bringes i omsætning.
- (3) Ifølge den tilgængelige videnskabelige dokumentation om udstyr, der udsender elektromagnetisk stråling med høj intensitet, som omhandlet i punkt 5 i bilag XVI til forordning (EU) 2017/745, der er bestemt til brug på det menneskelige legeme, såsom lasere og intenst pulserende lysudstyr (»IPL«), kan anvendelse af sådant udstyr give bivirkninger, som f.eks. overfladiske forbrændinger, betændelse, smerter, ændringer i hudpigmenteringen, erytem, arhypertrofi og blærer. Bivirkningerne betragtes ofte som forbigående, som f.eks. betændelse, men der rapporteres også om betydelige og langvarige bivirkninger, såsom ændringer i hudpigmenteringen.
- (4) Udstyr, der udsender elektromagnetisk stråling med høj intensitet uden et medicinsk formål, bestemt til brug på det menneskelige legeme til fjernelse af hår, såsom lasere eller IPL-udstyr, der tilfører energi til eller udveksler energi med det menneskelige legeme eller afgiver energi, som absorberes af det menneskelige legeme, bør derfor klassificeres under klasse IIa. En sådan klassificering svarer også til klassificeringen af tilsvarende aktivt udstyr, der har et medicinsk formål, og hvis funktion og risikoprofil ligner det pågældende udstyr uden et medicinsk formål.
- (5) Udstyr, der udsender elektromagnetisk stråling med høj intensitet uden et medicinsk formål, der er bestemt til brug på det menneskelige legeme til hudbehandling, såsom lasere eller IPL-udstyr til skin resurfacing, fjernelse af ar eller tatoveringer eller til behandling af nævus flammeus, hæmangiom, teleangiektasi og pigmenterede hudområder, der tilfører energi til eller udveksler energi med det menneskelige legeme eller afgiver energi, som absorberes af det menneskelige legeme på en potentielt farlig måde i betragtning af den pågældende energis art, tæthed og anvendelsessted, bør derfor klassificeres under klasse IIb. En sådan klassificering svarer også til klassificeringen af tilsvarende aktivt udstyr, der har et medicinsk formål, og hvis funktion og risikoprofil ligner det pågældende udstyr uden et medicinsk formål.

⁽¹⁾ EUT L 117 af 5.5.2017, s. 1.

- (6) Ifølge den tilgængelige videnskabelige dokumentation om udstyr, der er bestemt til at mindske, fjerne eller ødelægge fedtvæv, som omhandlet i punkt 4 i bilag XVI til forordning (EU) 2017/745, såsom udstyr til fedtsugning, radiofrekvenslipolyse, ultralydslipolyse, laserlipolyse, lipolyse ved infrarød eller elektrisk stimulering, ekstrakorporal chokbølgeterapi eller lipoplasty, kan brugen af sådanne produkter give bivirkninger, som f.eks. lokal betændelse, erytem, blå mærker og hævelser. Bivirkningerne betragtes ofte som forbigående, men der rapporteres også om betydelige og langvarige bivirkninger, såsom paradoksalt fedthypertrofi efter cryolipolysebehandling. Disse produkter bør derfor klassificeres under klasse IIb. En sådan klassificering svarer også til klassificeringen af terapeutisk aktivt udstyr, hvis funktion og risikoprofil er lignende det pågældende udstyr uden et bestemt medicinsk formål, der er bestemt til at tilføre energi til eller udveksle energi med det menneskelige legeme eller afgive energi, som absorberes af det menneskelige legeme på en potentielt farlig måde i betragtning af den pågældende energis art, tæthed og anvendelsessted.
- (7) Ifølge den tilgængelige videnskabelige dokumentation om udstyr, der er bestemt til hjernestimulering med anvendelse af elektrisk strøm eller magnetiske og elektromagnetiske felter, der trænger ind i kraniet for at ændre neuronal aktivitet i hjernen, som omhandlet i punkt 6 i bilag XVI til forordning (EU) 2017/745, såsom transkraniel magnetstimulering eller transkraniel elektrisk stimulering, kan brugen af sådanne produkter give bivirkninger, som f.eks. atypisk udvikling af hjernen, unormale mønstre i hjerneaktivitet, forøget energistofskifte, træthed, angst, irritabilitet, hovedpine, sitren, tics, anfald, svimmelhed og hudirritation på stedet for elektroden. Selv om sådant udstyr ikke er kirurgisk invasivt, trænger elektrisk strøm eller magnetiske og elektromagnetiske felter ind i kraniet for at ændre neuronal aktivitet i hjernen. Sådanne ændringer kan have langvarige bivirkninger og enhver utilsigtet bivirkning kan være svær at omvende. Sådanne produkter bør derfor klassificeres under klasse III.
- (8) Et bemyndiget organ skal, som resultat af omklassificeringen i henhold til nærværende forordning, og i overensstemmelse med artikel 52 i forordning (EU) 2017/745, inddrages i overensstemmelsesvurderingen af de pågældende produkter for at vurdere og bekræfte, at produktet, i forhold til de relevante generelle sikkerheds- og ydeevnekrav, opnår den tilsigtede ydeevne, og at de risici, som produktet udgør, er blevet fjernet eller reduceret så meget som muligt.
- (9) Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr er blevet hørt.
- (10) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Udvalget for Medicinsk Udstyr —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Uanset punkt 6.5 i bilag VIII til forordning (EU) 2017/745 omklassificeres følgende grupper af aktive produkter uden et medicinsk formål, der er opført i bilag XVI til nævnte forordning, således:

- a) Udstyr, der udsender elektromagnetisk stråling med høj intensitet, som omhandlet i punkt 5 i bilag XVI til forordning (EU) 2017/745, der er bestemt til brug på det menneskelige legeme til hudbehandling, omklassificeres til klasse IIb, undtagen hvis det er bestemt til fjernelse af hår, hvor det i så fald omklassificeres til klasse IIa.
- b) Udstyr, der er bestemt til at mindske, fjerne eller ødelægge fedtvæv, som omhandlet i punkt 4 i bilag XVI til forordning (EU) 2017/745, omklassificeres til klasse IIb.
- c) Udstyr bestemt til hjernestimulering med anvendelse af elektrisk strøm eller magnetiske og elektromagnetiske felter, der trænger ind i kraniet for at ændre neuronal aktivitet i hjernen, som omhandlet i punkt 6 i bilag XVI til forordning (EU) 2017/745, omklassificeres til klasse III.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 1. december 2022.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2022/2348**af 1. december 2022****om ændring af bilag I til gennemførelsesforordning (EU) 2021/605 om særlige foranstaltninger til bekæmpelse af afrikansk svinepest****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/429 af 9. marts 2016 om overførbare dyresygdomme og om ændring og ophævelse af visse retsakter på området for dyresundhed (»dyresundhedsloven«) ⁽¹⁾, særlig artikel 71, stk. 3, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Afrikansk svinepest er en infektiøs virussygdom, der rammer opdrættede og vildtlevende svin og kan have alvorlige konsekvenser for den pågældende dyrepopulation og landbrugets rentabilitet og forårsage forstyrrelser i flytninger af sendinger af disse dyr og produkter heraf inden for Unionen og eksporten til tredjelande.
- (2) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2021/605 ⁽²⁾ blev vedtaget på grundlag af forordning (EU) 2016/429, og den foreskriver særlige sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger vedrørende afrikansk svinepest, der skal anvendes i et begrænset tidsrum af de medlemsstater, der er opført i samme forordnings bilag I (de berørte medlemsstater), i de restriktionszoner I, II og III, der er opført i samme bilag.
- (3) De områder, der er opført som restriktionszone I, II og III i bilag I til gennemførelsesforordning (EU) 2021/605, beror på den epidemiologiske situation med hensyn til afrikansk svinepest i Unionen. Bilag I til gennemførelsesforordning (EU) 2021/605 blev senest ændret ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2022/2204 ⁽³⁾ som følge af ændringer i den epidemiologiske situation med hensyn til sygdommen i Tyskland og Litauen. Siden datoen for vedtagelsen af nævnte gennemførelsesforordning har den epidemiologiske situation med hensyn til sygdommen i visse berørte medlemsstater udviklet sig.
- (4) Eventuelle ændringer af restriktionszone I, II og III i bilag I til gennemførelsesforordning (EU) 2021/605 bør baseres på den epidemiologiske situation med hensyn til afrikansk svinepest i de områder, der er berørt af sygdommen, og den generelle epidemiologiske situation med hensyn til afrikansk svinepest i den berørte medlemsstat, risikoniveauet for yderligere spredning af sygdommen samt videnskabeligt baserede principper og kriterier for geografisk afgrænsning af zoner på grund af afrikansk svinepest og Unionens retningslinjer, som er aftalt med medlemsstaterne i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder, og som er offentligt tilgængelige på Kommissionens websted ⁽⁴⁾. Sådanne ændringer bør også tage hensyn til internationale standarder såsom Verdensorganisationen for Dyresundhed (WOAH) sundhedskodeks for terrestriske dyr ⁽⁵⁾ og begrundelser for zoneinddeling, som de berørte medlemsstaters kompetente myndigheder har fremlagt.
- (5) Siden datoen for vedtagelsen af gennemførelsesforordning (EU) 2022/2204 er den epidemiologiske situation i visse zoner, der er opført som restriktionszone III i Letland og Slovakiet, blevet bedre for så vidt angår opdrættede svin på grund af de sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger, som disse medlemsstater anvender i overensstemmelse med EU-lovgivningen.

⁽¹⁾ EUT L 84 af 31.3.2016, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2021/605 af 7. april 2021 om særlige foranstaltninger til bekæmpelse af afrikansk svinepest (EUT L 129 af 15.4.2021, s. 1).

⁽³⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2022/2204 af 11. november 2022 om ændring af bilag I til gennemførelsesforordning (EU) 2021/605 om særlige foranstaltninger til bekæmpelse af afrikansk svinepest (EUT L 293 af 14.11.2022, s. 5).

⁽⁴⁾ Working Document SANTE/7112/2015/Rev. 3 "Principles and criteria for geographically defining ASF regionalisation". https://ec.europa.eu/food/animals/animal-diseases/control-measures/asf_en.

⁽⁵⁾ OIE's sundhedskodeks for terrestriske dyr, 29. udgave, 2021. Bind I og II ISBN 978-92-95115-40-8. <https://www.woah.org/en/what-we-do/standards/codes-and-manuals/terrestrial-code-online-access/>

- (6) Under hensyntagen til effektiviteten af sygdomsbekæmpelsesforanstaltningerne vedrørende afrikansk svinepest for opdrættede svin i visse restriktionszoner III, der er opført i bilag I til gennemførelsesforordning (EU) 2021/605, som anvendes i Letland i henhold til Kommissionens delegerede forordning (EU) 2020/687 ⁽⁶⁾, navnlig dem, der er fastsat i samme delegerede forordnings artikel 22, 25 og 40, og i overensstemmelse med de risikobegrænsende foranstaltninger vedrørende afrikansk svinepest, der er fastsat i WOAH-kodeksen, bør visse områder i amterne Ventspils, Balvu og Rēzeknes i Letland, der for øjeblikket er opført som restriktionszoner III i bilag I til gennemførelsesforordning (EU) 2021/605 nu opføres som restriktionszoner II i samme bilag, som følge af at der ikke har været nogen udbrud af afrikansk svinepest hos opdrættede svin i de pågældende restriktionszoner III i de seneste tre måneder, mens sygdommen stadig forekommer hos vildtlevende svin. Disse restriktionszoner III bør nu opføres som restriktionszoner II under hensyntagen til den nuværende epidemiologiske situation med hensyn til afrikansk svinepest.
- (7) Under hensyntagen til effektiviteten af sygdomsbekæmpelsesforanstaltningerne vedrørende afrikansk svinepest for opdrættede svin i visse restriktionszoner III, der er opført i bilag I til gennemførelsesforordning (EU) 2021/605, som anvendes i Slovakiet i henhold til delegeret forordning (EU) 2020/687, navnlig dem, der er fastsat i samme delegerede forordnings artikel 22, 25 og 40, og i overensstemmelse med de risikobegrænsende foranstaltninger vedrørende afrikansk svinepest, der er fastsat i WOAH-kodeksen, bør desuden visse områder i distriktet Rimavská Sobota i Slovakiet, der for øjeblikket er opført som restriktionszoner III i bilag I til gennemførelsesforordning (EU) 2021/605 nu opføres som restriktionszoner II i samme bilag, som følge af at der ikke har været nogen udbrud af afrikansk svinepest hos opdrættede svin i de pågældende restriktionszoner III i de seneste tolv måneder, mens sygdommen stadig forekommer hos vildtlevende svin. Disse restriktionszoner III bør nu opføres som restriktionszoner II under hensyntagen til den nuværende epidemiologiske situation med hensyn til afrikansk svinepest.
- (8) For at tage hensyn til den seneste udvikling i den epidemiologiske situation med hensyn til afrikansk svinepest i Unionen og for at bekæmpe de risici, der er forbundet med spredning af sygdommen, på en proaktiv måde bør der for Letland og Slovakiet afgrænses nye restriktionszoner af en tilstrækkelig størrelse, som bør opføres som restriktionszoner II i bilag I til gennemførelsesforordning (EU) 2021/605. Da situationen med hensyn til afrikansk svinepest er meget dynamisk i Unionen, er der ved afgrænsningen af disse nye restriktionszoner taget hensyn til den epidemiologiske situationen i de omkringliggende områder.
- (9) Da den epidemiologiske situation i Unionen med hensyn til spredningen af afrikansk svinepest tilsiger en hurtig indsats, er det vigtigt, at de ændringer, der foretages i bilag I til gennemførelsesforordning (EU) 2021/605 ved nærværende forordning, får virkning snarest muligt.
- (10) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Bilag I til gennemførelsesforordning (EU) 2021/605 erstattes af teksten i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft dagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

⁽⁶⁾ Kommissionens delegerede forordning (EU) 2020/687 af 17. december 2019 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/429 for så vidt angår regler om forebyggelse og bekæmpelse af visse listeopførte sygdomme (EUT L 174 af 3.6.2020, s. 64).

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 1. december 2022.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

Bilag I til gennemførelsesforordning (EU) 2021/605 affattes således:

»BILAG I

RESTRIKTIONSZONER

DEL I

1. Tyskland

Følgende restriktionszoner I i Tyskland:

Bundesland Brandenburg:

— Landkreis Dahme-Spreewald:

- Gemeinde Alt Zauche-Wußwerk,
- Gemeinde Byhleguhre-Byhlen,
- Gemeinde Märkische Heide, mit den Gemarkungen Alt Schadow, Neu Schadow, Pretschen, Plattkow, Wittmannsdorf, Schuhlen-Wiese, Bückchen, Kuschkow, Gröditsch, Groß Leuthen, Leibchel, Glietz, Groß Leine, Dollgen, Krugau, Dürrenhofe, Biebersdorf und Klein Leine,
- Gemeinde Neu Zauche,
- Gemeinde Schwielochsee mit den Gemarkungen Groß Liebitz, Guhlen, Mochow und Siegadel,
- Gemeinde Spreewaldheide,
- Gemeinde Straupitz,

— Landkreis Märkisch-Oderland:

- Gemeinde Müncheberg mit den Gemarkungen Müncheberg, Eggersdorf bei Müncheberg und Hoppegarten bei Müncheberg,
- Gemeinde Bliesdorf mit den Gemarkungen Kunersdorf - westlich der B167 und Bliesdorf - westlich der B167
- Gemeinde Märkische Höhe mit den Gemarkungen Reichenberg und Batzlow,
- Gemeinde Wriezen mit den Gemarkungen Haselberg, Frankenfelde, Schulzendorf, Lüdersdorf Biesdorf, Rathsdorf - westlich der B 167 und Wriezen - westlich der B167
- Gemeinde Buckow (Märkische Schweiz),
- Gemeinde Strausberg mit den Gemarkungen Hohenstein und Ruhlsdorf,
- Gemeine Garzau-Garzin,
- Gemeinde Waldsieversdorf,
- Gemeinde Rehfelde mit der Gemarkung Werder,
- Gemeinde Reichenow-Mögelin,
- Gemeinde Prötzel mit den Gemarkungen Harnekop, Sternebeck und Prötzel östlich der B 168 und der L35,
- Gemeinde Oberbarnim,
- Gemeinde Bad Freienwalde mit der Gemarkung Sonnenburg,
- Gemeinde Falkenberg mit den Gemarkungen Dannenberg, Falkenberg westlich der L 35, Gersdorf und Krüge,
- Gemeinde Höhenland mit den Gemarkungen Steinbeck, Wollenberg und Wölsickendorf,

— Landkreis Barnim:

- Gemeinde Joachimsthal östlich der L220 (Eberswalder Straße), östlich der L23 (Töpferstraße und Templiner Straße), östlich der L239 (Glambecker Straße) und Schorfheide (JO) östlich der L238,
- Gemeinde Friedrichswalde mit der Gemarkung Glambeck östlich der L 239,
- Gemeinde Althüttendorf,
- Gemeinde Ziethen mit den Gemarkungen Groß Ziethen und Klein Ziethen westlich der B198,
- Gemeinde Chorin mit den Gemarkungen Golzow, Senftenhütte, Buchholz, Schorfheide (Ch), Chorin westlich der L200 und Sandkrug nördlich der L200,
- Gemeinde Britz,
- Gemeinde Schorfheide mit den Gemarkungen Altenhof, Werbellin, Lichterfelde und Finowfurt,
- Gemeinde (Stadt) Eberswalde mit der Gemarkungen Finow und Spechthausen und der Gemarkung Eberswalde südlich der B167 und westlich der L200,
- Gemeinde Breydin,
- Gemeinde Melchow,
- Gemeinde Sydower Fließ mit der Gemarkung Grüntal nördlich der K6006 (Landstraße nach Tuchen), östlich der Schönholzer Straße und östlich Am Postweg,
- Hohenfinow südlich der B167,

— Landkreis Uckermark:

- Gemeinde Passow mit den Gemarkungen Briest, Passow und Schönow,
- Gemeinde Mark Landin mit den Gemarkungen Landin nördlich der B2, Grünow und Schönermark,
- Gemeinde Angermünde mit den Gemarkungen Frauenhagen, Mürow, Angermünde nördlich und nordwestlich der B2, Dobberzin nördlich der B2, Kerkow, Welsow, Bruchhagen, Greiffenberg, Günterberg, Biesenbrow, Görlsdorf, Wolletz und Altkünkendorf,
- Gemeinde Zichow,
- Gemeinde Casekow mit den Gemarkungen Blumberg, Wartin, Luckow-Petershagen und den Gemarkungen Biesendahlshof und Casekow westlich der L272 und nördlich der L27,
- Gemeinde Hohenselchow-Groß Pinnow mit der Gemarkung Hohenselchow nördlich der L27,
- Gemeinde Tantow,
- Gemeinde Mescherin mit der Gemarkung Radekow, der Gemarkung Rosow südlich der K 7311 und der Gemarkung Neurochlitz westlich der B2,
- Gemeinde Gartz (Oder) mit der Gemarkung Geesow westlich der B2 sowie den Gemarkungen Gartz und Hohenreinkendorf nördlich der L27 und der B2 bis zur Kastanienallee, dort links abbiegend dem Schülerweg folgend bis Höhe Bahnhof, von hier in östlicher Richtung den Salveybach kreuzend bis zum Tantower Weg, diesen in nördlicher Richtung bis zu Stettiner Straße, diese weiter folgend bis zur B2, dieser in nördlicher Richtung folgend,
- Gemeinde Pinnow nördlich und westlich der B2,

— Landkreis Oder-Spree:

- Gemeinde Storkow (Mark),
- Gemeinde Spreenhagen mit den Gemarkungen Braunsdorf, Markgrafpieske, Lebbin und Spreenhagen,

- Gemeinde Grünheide (Mark) mit den Gemarkungen Kagel, Kienbaum und Hangelsberg,
- Gemeinde Fürstenwalde westlich der B 168 und nördlich der L 36,
- Gemeinde Rauen,
- Gemeinde Wendisch Rietz bis zur östlichen Uferzone des Scharmützelsees und von der südlichen Spitze des Scharmützelsees südlich der B246,
- Gemeinde Reichenwalde,
- Gemeinde Bad Saarow mit der Gemarkung Petersdorf und der Gemarkung Bad Saarow-Pieskow westlich der östlichen Uferzone des Scharmützelsees und ab nördlicher Spitze westlich der L35,
- Gemeinde Tauche mit der Gemarkung Werder,
- Gemeinde Steinhöfel mit den Gemarkungen Jänickendorf, Schönfelde, Beerfelde, Gölsdorf, Buchholz, Tempelberg und den Gemarkungen Steinhöfel, Hasenfelde und Heinersdorf westlich der L36 und der Gemarkung Neuendorf im Sande nördlich der L36,
- Landkreis Spree-Neiße:
 - Gemeinde Turnow-Preilack mit der Gemarkung Turnow,
 - Gemeinde Drachhausen,
 - Gemeinde Schmogrow-Fehrow,
 - Gemeinde Drehnow,
 - Gemeinde Teichland mit den Gemarkungen Maust und Neuendorf,
 - Gemeinde Guhrow,
 - Gemeinde Werben,
 - Gemeinde Dissen-Striesow,
 - Gemeinde Briesen,
 - Gemeinde Kolkwitz mit den Gemarkungen Klein Gaglow, Hähnchen, Kolkwitz, Glinzig und Krieschow nördl. der BAB 15, Gulben, Papitz, Babow, Eichow, Limberg und Milkersdorf,
 - Gemeinde Burg (Spreewald)
 - Kreisfreie Stadt Cottbus außer den Gemarkungen Kahren, Gallinchen, Groß Gaglow und der Gemarkung Kiekebusch südlich der BAB,
- Landkreis Oberspreewald-Lausitz:
 - Gemeinde Lauchhammer,
 - Gemeinde Schwarzheide,
 - Gemeinde Schipkau,
 - Gemeinde Senftenberg mit den Gemarkungen Brieske, Niemtsch, Senftenberg und Reppist,
 - die Gemeinde Schwarzbach mit der Gemarkung Biehlen,
 - Gemeinde Großräschen mit den Gemarkungen Wormlage, Saalhausen, Barzig, Freienhufen, Großräschen,
 - Gemeinde Vetschau/Spreewald mit den Gemarkungen: Naundorf, Fleißdorf, Suschow, Stradow, Göritz, Koßwig, Vetschau, Repten, Tornitz, Missen und Orgosen,
 - Gemeinde Calau mit den Gemarkungen: Kalkwitz, Mlode, Saßleben, Reuden, Bolschwitz, Säritz, Calau, Kemmen, Werchow und Gollmitz,
 - Gemeinde Luckaitztal,
 - Gemeinde Bronkow,

- Gemeinde Altdöbern mit der Gemarkung Altdöbern westlich der Bahnlinie,
- Gemeinde Tettau,
- Landkreis Elbe-Elster:
 - Gemeinde Großthiemig,
 - Gemeinde Hirschfeld,
 - Gemeinde Gröden,
 - Gemeinde Schraden,
 - Gemeinde Merzdorf,
 - Gemeinde Röderland mit der Gemarkung Wainsdorf, Prösen, Stolzenhain a.d. Röder,
 - Gemeinde Plessa mit der Gemarkung Plessa,
- Landkreis Prignitz:
 - Gemeinde Groß Pankow mit den Gemarkungen Baek, Tangendorf, Tacken, Hohenvier, Strigleben, Steinberg und Gulow,
 - Gemeinde Perleberg mit der Gemarkung Schönhofeld,
 - Gemeinde Karstädt mit den Gemarkungen Postlin, Strehlen, Blüthen, Klockow, Premslin, Glövizin, Waterloo, Karstädt, Dargardt, Garlin und die Gemarkungen Groß Warnow, Klein Warnow, Reckenzin, Streesow und Dallmin westlich der Bahnstrecke Berlin/Spandau-Hamburg/Altona,
 - Gemeinde Gülitz-Reetz,
 - Gemeinde Putlitz mit den Gemarkungen Lockstädt, Mansfeld und Laaske,
 - Gemeinde Triglitz,
 - Gemeinde Marienfließ mit der Gemarkung Frehne,
 - Gemeinde Kümmernitztal mit der Gemarkungen Buckow, Preddöhl und Grabow,
 - Gemeinde Gerdshagen mit der Gemarkung Gerdshagen,
 - Gemeinde Meyenburg,
 - Gemeinde Pritzwalk mit der Gemarkung Steffenshagen,

Bundesland Sachsen:

- Stadt Dresden:
 - Stadtgebiet, sofern nicht bereits Teil der Sperrzone II,
- Landkreis Meißen:
 - Gemeinde Diera-Zehren, sofern nicht bereits Teil der Sperrzone II,
 - Gemeinde Glaubitz, sofern nicht bereits Teil der Sperrzone II,
 - Gemeinde Hirschstein,
 - Gemeinde Käbschütztal,
 - Gemeinde Klipphausen, sofern nicht bereits Teil der Sperrzone II,
 - Gemeinde Niederau, sofern nicht bereits Teil der Sperrzone II,
 - Gemeinde Nünchritz, sofern nicht bereits Teil der Sperrzone II,
 - Gemeinde Röderaue, sofern nicht bereits Teil der Sperrzone II,
 - Gemeinde Stadt Gröditz, sofern nicht bereits Teil der Sperrzone II,
 - Gemeinde Stadt Lommatzsch,
 - Gemeinde Stadt Meißen, sofern nicht bereits Teil der Sperrzone II,
 - Gemeinde Stadt Nossen,

- Gemeinde Stadt Riesa,
- Gemeinde Stadt Strehla,
- Gemeinde Stauchitz,
- Gemeinde Wülknitz, sofern nicht bereits Teil der Sperrzone II,
- Gemeinde Zeithain,
- Landkreis Mittelsachsen:
 - Gemeinde Großweitzschen mit den Ortsteilen Döschütz, Gadewitz, Niederranschütz, Redemitz,
 - Gemeinde Ostrau mit den Ortsteilen Auerschütz, Beutig, Binnewitz, Clanzschwitz, Delmschütz, Döhlen, Jahna, Kattnitz, Kiebitz, Merschütz, Münchhof, Niederlützschera, Noschkowitz, Oberlützschera, Obersteina, Ostrau, Pulsitz, Rittnitz, Schlagwitz, Schmorren, Schrebitz, Sömnitz, Trebanitz, Zschochau,
 - Gemeinde Reinsberg,
 - Gemeinde Stadt Döbeln mit den Ortsteilen Beicha, Bormitz, Choren, Döbeln, Dreißig, Geleithäuser, Gertitzsch, Gödelitz, Großsteinbach, Juchhöh, Kleinmockritz, Leschen, Lüttewitz, Maltitz, Markritz, Meila, Mochau, Nelkanitz, Oberranschütz, Petersberg, Präbschütz, Prüfern, Schallhausen, Schweinnitz, Simselwitz, Theeschütz, Zschackwitz, Zschäschütz,
 - Gemeinde Stadt Großschirma mit den Ortsteilen Obergruna, Siebenlehn,
 - Gemeinde Stadt Roßwein mit den Ortsteilen Gleisberg, Haßlau, Klinge, Naußlitz, Neuseifersdorf, Niederforst, Ossig, Roßwein, Seifersdorf, Wettersdorf, Wetterwitz,
 - Gemeinde Striegistal mit den Ortsteilen Gersdorf, Kummersheim, Marbach,
 - Gemeinde Zschaitz-Ottewig,
- Landkreis Nordsachsen:
 - Gemeinde Arzberg mit den Ortsteilen Stehla, Tauschwitz,
 - Gemeinde Cavertitz mit den Ortsteilen Außig, Cavertitz, Klingenhain, Schirmenitz, Treptitz,
 - Gemeinde Liebschützberg mit den Ortsteilen Borna, Bornitz, Clanzschwitz, Ganzig, Kleinragewitz, Laas, Leckwitz, Liebschütz, Sahlassan, Schönewitz, Terpitz östlich der Querung am Käferberg, Wadewitz, Zaußwitz,
 - Gemeinde Naundorf mit den Ortsteilen Casabra, Gastewitz, Haage, Hof, Hohenwussen, Kreina, Nasenberg, Raitzen, Reppen, Salbitz, Stennschütz, Zeicha,
 - Gemeinde Stadt Belgern-Schildau mit den Ortsteilen Ammelgoßwitz, Dröschkau, Liebersee östlich der B182, Oelzschau, Seydewitz, Staritz, Wohrlau,
 - Gemeinde Stadt Mügeln mit den Ortsteilen Mahris, Schweta südlich der K8908, Zschannewitz,
 - Gemeinde Stadt Oschatz mit den Ortsteilen Lonnwitz östlich des Sandbaches und nördlich der B6, Oschatz östlich des Schmorkauer Wegs und nördlich der S28, Rechau, Schmorkau, Zöschau,
- Landkreis Sächsische Schweiz-Osterzgebirge:
 - Gemeinde Bannewitz,
 - Gemeinde Dürrröhrsdorf-Dittersbach,
 - Gemeinde Kreischa,
 - Gemeinde Lohmen,
 - Gemeinde Müglitztal,
 - Gemeinde Stadt Dohna,

- Gemeinde Stadt Freital,
- Gemeinde Stadt Heidenau,
- Gemeinde Stadt Hohnstein,
- Gemeinde Stadt Neustadt i. Sa.,
- Gemeinde Stadt Pirna,
- Gemeinde Stadt Rabenau mit den Ortsteilen Lübau, Obernaundorf, Oelsa, Rabenau und Spechtritz,
- Gemeinde Stadt Stolpen,
- Gemeinde Stadt Tharandt mit den Ortsteilen Fördergersdorf, Großopitz, Kurort Hartha, Pohrsdorf und Spechtshausen,
- Gemeinde Stadt Wilsdruff, sofern nicht bereits Teil der Sperrzone II,

Bundesland Mecklenburg-Vorpommern:

- Landkreis Vorpommern Greifswald
 - Gemeinde Penkun,
 - Gemeinde Nadrensee,
 - Gemeinde Krackow,
 - Gemeinde Glasow,
 - Gemeinde Grambow,
- Landkreis Ludwigslust-Parchim:
 - Gemeinde Barkhagen mit den Ortsteilen und Ortschaften: Altenlinden, Kolonie Lalchow, Plauerhagen, Zarchlin, Barkow-Ausbau, Barkow,
 - Gemeinde Blievenstorf mit dem Ortsteil: Blievenstorf,
 - Gemeinde Brenz mit den Ortsteilen und Ortschaften: Neu Brenz, Alt Brenz,
 - Gemeinde Domsühl mit den Ortsteilen und Ortschaften: Severin, Bergrade Hof, Bergrade Dorf, Zieslütze, Alt Dammerow, Schlieven, Domsühl, Domsühl-Ausbau, Neu Schlieven,
 - Gemeinde Gallin-Kuppentin mit den Ortsteilen und Ortschaften: Kuppentin, Kuppentin-Ausbau, Daschow, Zahren, Gallin, Penzlin,
 - Gemeinde Ganzlin mit den Ortsteilen und Ortschaften: Dresenow, Dresenower Mühle, Twietfort, Ganzlin, Tönchow, Wendisch Priborn, Liebhof, Gnevsdorf,
 - Gemeinde Granzin mit den Ortsteilen und Ortschaften: Lindenbeck, Greven, Beckendorf, Bahlenrade, Granzin,
 - Gemeinde Grabow mit den Ortsteilen und Ortschaften: Fresenbrügge, Grabow, Griemoor, Heidehof, Kaltehof, Winkelmoor,
 - Gemeinde Groß Laasch mit den Ortsteilen und Ortschaften: Groß Laasch,
 - Gemeinde Kremmin mit den Ortsteilen und Ortschaften: Beckentin, Kremmin,
 - Gemeinde Kritzwitz mit den Ortsteilen und Ortschaften: Schlemmin, Kritzwitz,
 - Gemeinde Lewitzrand mit dem Ortsteil und Ortschaft: Matzlow-Garwitz (teilweise),
 - Gemeinde Lübz mit den Ortsteilen und Ortschaften: Bobzin, Broock, Broock Ausbau, Hof Gischow, Lübz, Lutheran, Lutheran Ausbau, Riederfelde, Ruthen, Wessentin, Wessentin Ausbau,
 - Gemeinde Neustadt-Glewe mit den Ortsteilen und Ortschaften: Hohes Feld, Kiez, Klein Laasch, Liebs Siedlung, Neustadt-Glewe, Tuckhude, Wabel,

- Gemeinde Obere Warnow mit den Ortsteilen und Ortschaften: Grebbin und Wozinkel, Gemarkung Kossebade teilweise, Gemarkung Herzberg mit dem Waldgebiet Bahlenholz bis an die östliche Gemeindegrenze, Gemarkung Woeten unmittelbar östlich und westlich der L16,
- Gemeinde Parchim mit den Ortsteilen und Ortschaften: Dargelütz, Neuhof, Kiekindemark, Neu Klockow, Möderitz, Malchow, Damm, Parchim, Voigtsdorf, Neu Matzlow,
- Gemeinde Passow mit den Ortsteilen und Ortschaften: Unterbrüz, Brüz, Welzin, Neu Brüz, Weisin, Charlottenhof, Passow,
- Gemeinde Plau am See mit den Ortsteilen und Ortschaften: Reppentin, Gaarz, Silbermühle, Appelburg, Seelust, Plau-Am See, Plötzenhöhe, Klebe, Lalchow, Quetzin, Heidekrug,
- Gemeinde Rom mit den Ortsteilen und Ortschaften: Lancken, Stralendorf, Rom, Darze, Paarsch,
- Gemeinde Spornitz mit den Ortsteilen und Ortschaften: Dütschow, Primark, Steinbeck, Spornitz,
- Gemeinde Werder mit den Ortsteilen und Ortschaften: Neu Benthen, Benthen, Tannenhof, Werder.

2. Estland

Følgende restriktionszoner i Estland:

- Hiiu maakond.

3. Grækenland

Følgende restriktionszoner i Grækenland:

- in the regional unit of Drama:
 - the community departments of Sidironero and Skaloti and the municipal departments of Livadero and Ksiropotamo (in Drama municipality),
 - the municipal department of Paranesti (in Paranesti municipality),
 - the municipal departments of Kokkinogeia, Mikropoli, Panorama, Pyrgoi (in Prosotsani municipality),
 - the municipal departments of Kato Nevrokopi, Chrysokefalo, Achladea, Vathytopos, Volakas, Granitis, Dasotos, Eksohi, Katafyto, Lefkogeia, Mikrokleisoura, Mikromilea, Ochyro, Pagoneri, Perithorio, Kato Vrontou and Potamoi (in Kato Nevrokopi municipality),
- in the regional unit of Xanthi:
 - the municipal departments of Kimmerion, Stavroupoli, Gerakas, Dafnonas, Komnina, Kariofyto and Neochori (in Xanthi municipality),
 - the community departments of Satres, Thermes, Kotyli, and the municipal departments of Myki, Echinis and Oraio and (in Myki municipality),
 - the community department of Selero and the municipal department of Sounio (in Avdira municipality),
- in the regional unit of Rodopi:
 - the municipal departments of Komotini, Anthochorio, Gratini, Thrylorio, Kalhas, Karydia, Kikidio, Kosmio, Pandrosos, Aigeiros, Kallisti, Meleti, Neo Sidirochori and Mega Doukato (in Komotini municipality),
 - the municipal departments of Ipio, Arriana, Darmeni, Archontika, Fillyra, Ano Drosini, Aratos and the Community Departments Kehros and Organi (in Arriana municipality),

- the municipal departments of Iasmos, Sostis, Asomatoi, Polyanthos and Amvrosia and the community department of Amaxades (in Iasmos municipality),
- the municipal department of Amaranta (in Maroneia Sapon municipality),
- in the regional unit of Evros:
 - the municipal departments of Kyriaki, Mandra, Mavrokklisi, Mikro Dereio, Protokklisi, Roussa, Goniko, Geriko, Sidirochori, Megalo Derio, Sidiro, Giannouli, Agriani and Petrolofos (in Soufli municipality),
 - the municipal departments of Dikaia, Arzos, Elaia, Therapio, Komara, Marasia, Ormenio, Pentalofos, Petrotia, Plati, Ptelea, Kyprinos, Zoni, Fulakio, Spilaio, Nea Vyssa, Kavili, Kastanies, Rizia, Sterna, Ampelakia, Valtos, Megali Doxipara, Neochori and Chandras (in Orestiada municipality),
 - the municipal departments of Asvestades, Ellinochori, Karoti, Koufovouno, Kiani, Mani, Sitochori, Alepochori, Asproneri, Metaxades, Vrysika, Doksa, Elafoxori, Ladi, Paliouri and Poimeniko (in Didymoteixo municipality),
- in the regional unit of Serres:
 - the municipal departments of Kerkini, Livadia, Makrynitsa, Neochori, Platanakia, Petritsi, Akritochori, Vyroneia, Gonimo, Mandraki, Megalochori, Rodopoli, Ano Poroia, Katw Poroia, Sidirokastro, Vamvakophyto, Promahonas, Kamaroto, Strymonochori, Charopo, Kastanousi and Chortero and the community departments of Achladochori, Agkistro and Kapnophyto (in Sintiki municipality),
 - the municipal departments of Serres, Elaionas and Oinoussa and the community departments of Orini and Ano Vrontou (in Serres municipality),
 - the municipal departments of Dasochoriou, Irakleia, Valtero, Karperi, Koimisi, Lithotopos, Limnochori, Podismeno and Chrysoschorafa (in Irakleia municipality).

4. Letland

Følgende restriktionszoner I i Letland:

- Dienvidkurzemes novads, Grobiņas pagasts, Nīcas pagasta daļa uz ziemeļiem no apdzīvotas vietas Bernāti, autoceļā V1232, A11, V1222, Bārtas upes, Otaņķu pagasts, Grobiņas pilsēta,
- Ropažu novads Stopiņu pagasta daļa, kas atrodas uz rietumiem no autoceļā V36, P4 un P5, Acones ielas, Dauguļupes ielas un Dauguļupītes.

5. Litauen

Følgende restriktionszoner I i Litauen:

- Kalvarijos savivaldybė
- Klaipėdos rajono savivaldybė: Agluonėnų, Dovilų, Gargždų, Priekulės, Vėžaičių, Kretingalės ir Dauparų-Kvietinių seniūnijos,
- Marijampolės savivaldybė išskyrus Šumskų ir Sasnavos seniūnijos,
- Palangos miesto savivaldybė,
- Vilkauskio rajono savivaldybė: Bartninkų, Gražiškių, Keturvalakių, Pajevonio, Virbalio, Vištyčio seniūnijos.

6. Ungarn

Følgende restriktionszoner I i Ungarn:

- Békés megye 950950, 950960, 950970, 951950, 952050, 952750, 952850, 952950, 953050, 953150, 953650, 953660, 953750, 953850, 953960, 954250, 954260, 954350, 954450, 954550, 954650, 954750, 954850, 954860, 954950, 955050, 955150, 955250, 955260, 955270, 955350, 955450, 955510, 955650, 955750, 955760, 955850, 955950, 956050, 956060, 956150 és 956160 kódszámú vadgazdálkodási egységeinek teljes területe,
- Bács-Kiskun megye 600150, 600850, 601550, 601650, 601660, 601750, 601850, 601950, 602050, 603250, 603750 és 603850 kódszámú vadgazdálkodási egységeinek teljes területe,

- Budapest 1 kódszámú, vadgazdálkodási tevékenységre nem alkalmas területe,
- Csongrád-Csanád megye 800150, 800160, 800250, 802220, 802260, 802310 és 802450 kódszámú vadgazdálkodási egységeinek teljes területe,
- Fejér megye 400150, 400250, 400351, 400352, 400450, 400550, 401150, 401250, 401350, 402050, 402350, 402360, 402850, 402950, 403050, 403450, 403550, 403650, 403750, 403950, 403960, 403970, 404650, 404750, 404850, 404950, 404960, 405050, 405750, 405850, 405950,
- 406050, 406150, 406550, 406650 és 406750 kódszámú vadgazdálkodási egységeinek teljes területe,
- Győr-Moson-Sopron megye 100550, 100650, 100950, 101050, 101350, 101450, 101550, 101560 és 102150 kódszámú vadgazdálkodási egységeinek teljes területe,
- Jász-Nagykun-Szolnok megye 750150, 750160, 750260, 750350, 750450, 750460, 754450, 754550, 754560, 754570, 754650, 754750, 754950, 755050, 755150, 755250, 755350 és 755450 kódszámú vadgazdálkodási egységeinek teljes területe,
- Komárom-Esztergom megye 250150, 250250, 250450, 250460, 250550, 250650, 250750, 251050, 251150, 251250, 251350, 251360, 251650, 251750, 251850, 252250, kódszámú vadgazdálkodási egységeinek teljes területe,
- Pest megye 571550, 572150, 572250, 572350, 572550, 572650, 572750, 572850, 572950, 573150, 573250, 573260, 573350, 573360, 573450, 573850, 573950, 573960, 574050, 574150, 574350, 574360, 574550, 574650, 574750, 574850, 574860, 574950, 575050, 575150, 575250, 575350, 575550, 575650, 575750, 575850, 575950, 576050, 576150, 576250, 576350, 576450, 576650, 576750, 576850, 576950, 577050, 577150, 577350, 577450, 577650, 577850, 577950, 578050, 578150, 578250, 578350, 578360, 578450, 578550, 578560, 578650, 578850, 578950, 579050, 579150, 579250, 579350, 579450, 579460, 579550, 579650, 579750, 580250 és 580450 kódszámú vadgazdálkodási egységeinek teljes területe.

7. Polen

Følgende restriktionszoner I i Polen:

w województwie kujawsko - pomorskim:

- powiat rypiński,
- powiat brodnicki,
- powiat grudziądzki,
- powiat miejski Grudziądz,
- powiat wąbrzeski,

w województwie warmińsko-mazurskim:

- gminy Wielbark i Rozogi w powiecie szczycieńskim,

w województwie podlaskim:

- gminy Wysokie Mazowieckie z miastem Wysokie Mazowieckie, Czyżew i część gminy Kulesze Kościelne położona na południe od linii wyznaczonej przez linię kolejową w powiecie wysokomazowieckim,
- gminy Miastkowo, Nowogród, Śniadowo i Zbójna w powiecie łomżyńskim,
- gminy Szumowo, Zambrów z miastem Zambrów i część gminy Kołaki Kościelne położona na południe od linii wyznaczonej przez linię kolejową w powiecie zambrowskim,
- gminy Grabowo, Kolno i miasto Kolno, Turośl w powiecie kolneńskim,

w województwie mazowieckim:

- powiat ostrołęcki,
- powiat miejski Ostrołęka,
- gminy Bielsk, Brudzeń Duży, Bulkowo, Drobin, Gąbin, Łąck, Nowy Duninów, Radzanowo, Słupno, Staroźreby i Stara Biała w powiecie płońskim,

- powiat miejski Płock,
 - powiat ciechanowski,
 - gminy Baboszewo, Dzierżążnia, Joniec, Nowe Miasto, Płońsk i miasto Płońsk, Raciąż i miasto Raciąż, Sochocin w powiecie płońskim,
 - powiat sierpecki,
 - gmina Biezuń, Lutocin, Siemiatkowo i Żuromin w powiecie żuromińskim,
 - część powiatu ostrowskiego niewymieniona w części II załącznika I,
 - gminy Dzieżgowo, Lipowiec Kościelny, Mława, Radzanów, Strzegowo, Stupsk, Szreńsk, Szydłowo, Wiśniewo w powiecie mławskim,
 - powiat przasnyski,
 - powiat makowski,
 - powiat pułtuski,
 - część powiatu wyszkowskiego niewymieniona w części II załącznika I,
 - część powiatu węgrowskiego niewymieniona w części II załącznika I,
 - część powiatu wołomińskiego niewymieniona w części II załącznika I,
 - gminy Mokobody i Suchożebry w powiecie siedleckim,
 - gminy Dobrze, Jakubów, Kałuszyn, Stanisławów w powiecie mińskim,
 - gminy Bielany i gmina wiejska Sokołów Podlaski w powiecie sokołowskim,
 - powiat gostyniński,
- w województwie podkarpackim:
- gmina Krempna w powiecie jasielskim,
 - część powiatu ropczycko – sędziszowskiego niewymieniona w części II załącznika I,
 - gminy Pruchnik, Rokietnica, Rożwienica, w powiecie jarosławskim,
 - gminy Fredropol, Krasiczyn, Krzywczyna, Przemyśl, część gminy Orły położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogę nr 77, część gminy Żurawica na zachód od linii wyznaczonej przez drogę nr 77 w powiecie przemyskim,
 - powiat miejski Przemyśl,
 - gminy Gać, Jawornik Polski, Kańczuga, część gminy Zarzecze położona na południe od linii wyznaczonej przez rzekę Mlecza w powiecie przeworskim,
 - powiat łańcucki,
 - gminy Trzebownisko, Głogów Małopolski, część gminy Świlcza położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 94 i część gminy Sokołów Małopolski położona na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 875 w powiecie rzeszowskim,
 - gmina Raniżów w powiecie kolbuszowskim,
 - część powiatu dębickiego niewymieniona w części II załącznika I,
- w województwie świętokrzyskim:
- gminy Nowy Korczyn, Solec-Zdrój, Wiślica, Stopnica, Tuczępy, Busko Zdrój w powiecie buskim,
 - powiat kazimierski,
 - powiat skarżyski,
 - część powiatu opatowskiego niewymieniona w części II załącznika I,

- część powiatu sandomierskiego niewymieniona w części II załącznika I,
- gminy Bogoria, Osiek, Staszów i część gminy Rytwiany położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr 764, część gminy Szydłów położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr 756 w powiecie staszowskim,
- gminy Pawłów, Wąchock, część gminy Brody położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogę nr 9 oraz na południowy - zachód od linii wyznaczonej przez drogi: nr 0618T biegnącą od północnej granicy gminy do skrzyżowania w miejscowości Lipie, drogę biegnącą od miejscowości Lipie do wschodniej granicy gminy i część gminy Mirzec położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogę nr 744 biegnącą od południowej granicy gminy do miejscowości Tychów Stary a następnie przez drogę nr 0566T biegnącą od miejscowości Tychów Stary w kierunku północno - wschodnim do granicy gminy w powiecie starachowickim,
- powiat ostrowiecki,
- gminy Fałków, Ruda Maleniecka, Radoszyce, Smyków, Słupia Konecka, część gminy Końskie położona na zachód od linii kolejowej, część gminy Stąporków położona na południe od linii kolejowej w powiecie koneckim,
- gminy Bodzentyn, Bieliny, Łągów, Morawica, Nowa Słupia, część gminy Raków położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogi nr 756 i 764, część gminy Chęciny położona na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 762, część gminy Górno położona na południe od linii wyznaczonej przez drogę biegnącą od wschodniej granicy gminy łączącą miejscowości Leszczyna – Cedzyna oraz na południe od linii wyznaczonej przez ul. Kielecką w miejscowości Cedzyna biegnącą do wschodniej granicy gminy, część gminy Daleszyce położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 764 biegnącą od wschodniej granicy gminy do skrzyżowania z drogą łączącą miejscowości Daleszyce – Słopiec – Borków, dalej na północ od linii wyznaczonej przez tę drogę biegnącą od skrzyżowania z drogą nr 764 do przecięcia z linią rzeki Belnianka, następnie na północ od linii wyznaczonej przez rzeki Belnianka i Czarna Nida biegnącej do zachodniej granicy gminy w powiecie kieleckim,
- gminy Działoszyce, Michałów, Pińczów, Złota w powiecie pińczowskim,
- gminy Imielno, Jędrzejów, Nagłowice, Sędziszów, Słupia, Sobków, Wodzisław w powiecie jędrzejowskim,
- gminy Moskorzew, Radków, Secemin, część gminy Włoszczowa położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogę nr 742 biegnącą od północnej granicy gminy do miejscowości Konieczno i dalej na zachód od linii wyznaczonej przez drogę łączącą miejscowości Konieczno – Rogienice – Dąbie – Podłazie, część gminy Kluczewsko położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę biegnącą od wschodniej granicy gminy i łączącą miejscowości Krogulec – Nowiny - Komorniki do przecięcia z linią rzeki Czarna, następnie na północ od linii wyznaczonej przez rzekę Czarna biegnącą do przecięcia z linią wyznaczoną przez drogę nr 742 i dalej na zachód od linii wyznaczonej przez drogę nr 742 biegnącą od przecięcia z linią rzeki Czarna do południowej granicy gminy w powiecie włoszczowskim,

w województwie łódzkim:

- gminy Łyszkowice, Kocierzew Południowy, Kiernoza, Chąsno, Nieborów, część gminy wiejskiej Łowicz położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 92 biegnącej od granicy miasta Łowicz do zachodniej granicy gminy oraz część gminy wiejskiej Łowicz położona na wschód od granicy miasta Łowicz i na północ od granicy gminy Nieborów w powiecie łowickim,
- gminy Cielądz, Rawa Mazowiecka z miastem Rawa Mazowiecka w powiecie rawskim,
- gminy Bolimów, Głuchów, Godzianów, Lipce Reymontowskie, Maków, Nowy Kawęczyn, Skierniewice, Słupia w powiecie skierniewickim,
- powiat miejski Skierniewice,
- gminy Mniszków, Paradyż, Sławno i Żarnów w powiecie opoczyńskim,
- gminy Czerniewice, Inowłódz, Lubochnia, Rzeczyca, Tomaszów Mazowiecki z miastem Tomaszów Mazowiecki, Zelechlinek w powiecie tomaszowskim,

gmina Przedbórz w powiecie radomszczańskim, w województwie pomorskim:

- gminy Ostaszewo, miasto Krynica Morska oraz część gminy Nowy Dwór Gdański położona na południowy - zachód od linii wyznaczonej przez drogę nr 55 biegnącą od południowej granicy gminy do skrzyżowania z drogą nr 7, następnie przez drogę nr 7 i S7 biegnącą do zachodniej granicy gminy w powiecie nowodworskim,
- gminy Lichnowy, Miłoradz, Malbork z miastem Malbork, część gminy Nowy Staw położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogę nr 55 w powiecie malborskim,
- gminy Mikołajki Pomorskie, Stary Targ i Sztum w powiecie sztumskim,
- powiat gdański,
- Miasto Gdańsk,
- powiat tczewski,
- powiat kwidzyński,

w województwie lubuskim:

- gmina Lubiszyn w powiecie gorzowskim,
- gmina Dobiegniew w powiecie strzelecko – drezdeneckim,

w województwie dolnośląskim:

- gminy Dziadowa Kłoda, Międzybórz, Syców, Twardogóra, część gminy wiejskiej Oleśnica położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr S8, część gminy Dobroszyce położona na wschód od linii wyznaczonej przez linię kolejową biegnącą od północnej do południowej granicy gminy w powiecie oleśnickim,
- gminy Jordanów Śląski, Kobierzyce, Mietków, Sobótka, część gminy Żórawina położona na zachód od linii wyznaczonej przez autostradę A4, część gminy Kąty Wrocławskie położona na południe od linii wyznaczonej przez autostradę A4 w powiecie wrocławskim,
- część gminy Domaniów położona na południowy zachód od linii wyznaczonej przez autostradę A4 w powiecie oławskim,
- gmina Wiązów w powiecie strzelińskim,
- część powiatu średzkiego niewymieniona w części II załącznika I,
- miasto Świeradów - Zdrój w powiecie lubańskim,
- gminy Pielgrzymka, miasto Złotoryja, część gminy wiejskiej Złotoryja położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogę biegnącą od północnej granicy gminy w miejscowości Nowa Wieś Złotoryjska do granicy miasta Złotoryja oraz na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 382 biegnącą od granicy miasta Złotoryja do wschodniej granicy gminy w powiecie złotoryjskim,
- gmina Mirsk w powiecie lwóweckim,
- gminy Janowice Wielkie, Mysłakowice, Stara Kamienica w powiecie karkonoskim,
- część powiatu miejskiego Jelenia Góra położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 366,
- gminy Bolków, Męcinka, Mściwojów, Paszowice, miasto Jawor w powiecie jaworskim,
- gminy Dobromierz, Jaworzyna Śląska, Marcinowice, Strzegom, Żarów w powiecie świdnickim,
- gminy Dzierżoniów, Pieszyce, miasto Bielawa, miasto Dzierżoniów w powiecie dzierżoniowskim,
- gminy Głuszyca, Mieroszów w powiecie wałbrzyskim,
- gmina Nowa Ruda i miasto Nowa Ruda w powiecie kłodzkim,
- gminy Kamienna Góra, Marciszów i miasto Kamienna Góra w powiecie kamiennogórskim,

w województwie wielkopolskim:

- gminy Koźmin Wielkopolski, Rozdrażew, miasto Sulmierzyce, część gminy Krotoszyn położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogi: nr 15 biegnącą od północnej granicy gminy do skrzyżowania z drogą nr 36, nr 36 biegnącą od skrzyżowania z drogą nr 15 do skrzyżowania z drogą nr 444, nr 444 biegnącą od skrzyżowania z drogą nr 36 do południowej granicy gminy w powiecie krotoszyńskim,
- gminy Brodnica, część gminy Dolsk położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr 434 biegnącą od północnej granicy gminy do skrzyżowania z drogą nr 437, a następnie na wschód od drogi nr 437 biegnącej od skrzyżowania z drogą nr 434 do południowej granicy gminy, część gminy Śrem położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr 310 biegnącą od zachodniej granicy gminy do miejscowości Śrem, następnie na wschód od drogi nr 432 w miejscowości Śrem oraz na wschód od drogi nr 434 biegnącej od skrzyżowania z drogą nr 432 do południowej granicy gminy w powiecie śremskim,
- gminy Borek Wielkopolski, Piaszki, Pogorzela, w powiecie gostyńskim,
- gmina Grodzisk Wielkopolski i część gminy Kamieniec położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr 308 w powiecie grodziskim,
- gmina Czempiń w powiecie kościańskim,
- gminy Kleszczewo, Kostrzyn, Kórnik, Pobiedziska, Mosina, miasto Puszczykowo, część gminy wiejskiej Murowana Goślina położona na południe od linii kolejowej biegnącej od północnej granicy miasta Murowana Goślina do północno-wschodniej granicy gminy w powiecie poznańskim,
- gmina Kiskowo i część gminy Klecko położona na zachód od rzeki Mała Węlna w powiecie gnieźnieńskim,
- powiat czarnkowsko-trzcianecki,
- część gminy Wronki położona na północ od linii wyznaczonej przez rzekę Wartę biegnącą od zachodniej granicy gminy do przecięcia z drogą nr 182, a następnie na wschód od linii wyznaczonej przez drogi nr 182 oraz 184 biegnącą od skrzyżowania z drogą nr 182 do południowej granicy gminy w powiecie szamotulskim,
- gmina Budzyń w powiecie chodzieskim,
- gminy Mieścisko, Skoki i Wągrowiec z miastem Wągrowiec w powiecie wągrowieckim,
- powiat pleszewski,
- gmina Zagórów w powiecie śłupeckim,
- gmina Pyzdry w powiecie wrzesińskim,
- gminy Kotlin, Żerków i część gminy Jarocin położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogi nr S11 i 15 w powiecie jarocińskim,
- powiat ostrowski,
- powiat miejski Kalisz,
- powiat kaliski,
- powiat turecki,
- gminy Rzgów, Grodziec, Krzymów, Stare Miasto, Rychwał w powiecie konińskim,
- powiat kępiński,
- powiat ostrzeszowski,

w województwie opolskim:

- gminy Domaszowice, Pokój, część gminy Namysłów położona na północ od linii wyznaczonej przez linię kolejową biegnącą od wschodniej do zachodniej granicy gminy w powiecie namysłowskim,
- gminy Wołczyn, Kluczbork, Byczyna w powiecie kluczborskim,

- gminy Praszka, Gorzów Śląski część gminy Rudniki położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 42 biegnącą od zachodniej granicy gminy do skrzyżowania z drogą nr 43 i na zachód od linii wyznaczonej przez drogę nr 43 biegnącą od północnej granicy gminy do skrzyżowania z drogą nr 42 w powiecie oleskim,
- gmina Grodków w powiecie brzeskim,
- gminy Komprachcice, Łubniany, Murów, Niemodlin, Tułowice w powiecie opolskim,
- powiat miejski Opole,

w województwie zachodniopomorskim:

- gminy Nowogródek Pomorski, Barlinek, Myślibórz, część gminy Dębno położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr 126 biegnącą od zachodniej granicy gminy do skrzyżowania z drogą nr 23 w miejscowości Dębno, następnie na wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr 23 do skrzyżowania z ul. Jana Pawła II w miejscowości Cychry, następnie na północ od ul. Jana Pawła II do skrzyżowania z ul. Ogrodową i dalej na północ od linii wyznaczonej przez ul. Ogrodową, której przedłużenie biegnie do wschodniej granicy gminy w powiecie myśliborskim,
- gmina Stare Czarnowo w powiecie gryfińskim,
- gmina Bielice, Kozielice, Pyrzyce w powiecie pyrzyckim,
- gminy Bierzwnik, Krzęcin, Pelczyce w powiecie choszczeńskim,
- część powiatu miejskiego Szczecin położona na zachód od linii wyznaczonej przez rzekę Odra Zachodnia biegnącą od północnej granicy gminy do przecięcia z drogą nr 10, następnie na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 10 biegnącą od przecięcia z linią wyznaczoną przez rzekę Odra Zachodnia do wschodniej granicy gminy,
- gminy Dobra (Szczecińska), Police w powiecie polickim,

w województwie małopolskim:

- powiat brzeski,
- powiat gorlicki,
- powiat proszowicki,
- część powiatu nowosądeckiego niewymieniona w części II załącznika I,
- gminy Czorsztyn, Krościenko nad Dunajcem, Ochotnica Dolna w powiecie nowotarskim,
- powiat miejski Nowy Sącz,
- powiat tarnowski,
- powiat miejski Tarnów,
- część powiatu dąbrowskiego niewymieniona w części III załącznika I.

8. Slovakiet

Følgende restriktionszoner I i Slovakiet:

- in the district of Nové Zámky, Sikenička, Pavlová, Bíňa, Kamenín, Kamenný Most, Malá nad Hronom, Belá, Lubá, Šarkan, Gbelce, Bruty, Mužla, Obid, Štúrovo, Nána, Kamenica nad Hronom, Chľaba, Leľa, Bajtava, Salka, Malé Kosihy,
- in the district of Veľký Krtíš, the municipalities of Ipel'ské Predmostie, Veľká nad Ipľom, Hrušov, Kleňany, Sečianky,
- in the district of Levice, the municipalities of Keť, Čata, Pohronský Ruskov, Hronovce, Želiezovce, Zalaba, Malé Ludince, Šalov, Sikenica, Pastovce, Bielovce, Ipel'ský Sokolec, Lontov, Kubáňovo, Szadice, Demandice, Dolné Semerovce, Vyškovce nad Ipľom, Preseľany nad Ipľom, Hrkovce, Tupá, Horné Semerovce, Hokovce, Slatina, Horné Turovce, Veľké Turovce, Šahy, Tešmak, Plášťovce, Ipel'ské Uľany, Bátovce, Pečenice, Jabloňovce, Bohunice, Pukanec, Uhľiská,
- in the district of Krupina, the municipalities of Dudince, Terany, Hontianske Moravce, Sudince, Súdivce, Lišov,

- the whole district of Ružomberok,
- in the region of Turčianske Teplice, municipalities of Turček, Horná Štubňa, Čremošné, Háj, Rakša, Mošovce,
- in the district of Martin, municipalities of Blatnica, Folkušová, Necpaly,
- in the district of Dolný Kubín, the municipalities of Kraľovany, Žaškov, Jasenová, Vyšný Kubín, Oravská Poruba, Leštiny, Osádka, Malatiná, Chlebnice, Krivá,
- in the district of Tvrdošín, the municipalities of Oravský Biely Potok, Habovka, Zuberec,
- in the district of Žarnovica, the municipalities of Rudno nad Hronom, Voznica, Hodruša-Hámre,
- the whole district of Žiar nad Hronom, except municipalities included in zone II.

9. Italien

Følgende restriktionszoner I i Italien:

Piedmont Region:

- in the province of Alessandria, the municipalities of Casale Monferrato, Oviglio, Tortona, Viguzzolo, Frugarolo, Bergamasco, Castellar Guidobono, Berzano Di Tortona, Cerreto Grue, Carbonara Scrivia, Casasco, Carentino, Frascaro, Paderna, Montegioco, Spineto Scrivia, Villaromagnano, Pozzolo Formigaro, Momperone, Merana, Monleale, Terzo, Borgoratto Alessandrino, Casal Cermelli, Montemarzino, Bistagno, Castellazzo Bormida, Bosco Marengo, Castelspina, Volpello, Alice Bel Colle, Gamalero, Volpedo, Pozzol Groppo, Sarezzano,
- in the province of Asti, the municipalities of Olmo Gentile, Nizza Monferrato, Incisa Scapaccino, Roccaverano, Castel Boglione, Mombaruzzo, Maranzana, Castel Rocchero, Rocchetta Palafea, Castelletto Molina, Castelnuovo Belbo, Montabone, Quaranti, Fontanile, Calamandrana, Bruno, Sessame, Monastero Bormida, Bubbio, Cassinasco, Serole, Loazzolo, Cessole, Vesime, San Giorgio Scarampi,
- in the province of Cuneo, the municipalities of Bergolo, Pezzolo Valle Uzzone, Cortemilia, Levice, Castelletto Uzzone, Perletto,

Liguria Region:

- in the province of Genova, the Municipalities of Rovegno, Rapallo, Portofino, Cicagna, Avegno, Montebruno, Santa Margherita Ligure, Favale Di Malvaro, Recco, Camogli, Moconesi, Tribogna, Fascia, Uscio, Gorreto, Fontanigorda, Neirone, Rondanina, Lorsica, Propata;
- in the province of Savona, the municipalities of Cairo Montenotte, Quiliano, Dego, Altare, Piana Crixia, Giusvalla, Albissola Marina, Savona,

Emilia-Romagna Region:

- in the province of Piacenza, the municipalities of Ottone, Zerba,

Lombardia Region:

- in the province of Pavia, the municipalities of Rocca Susella, Monteseale, Menconico, Val Di Nizza, Bagnaria, Santa Margherita Di Staffora, Ponte Nizza, Brallo Di Pregola, Varzi, Godiasco, Cecima,

Lazio Region:

- in the province of Rome,

North: the municipalities of Riano, Castelnuovo di Porto, Capena, Fiano Romano, Morlupo, Sacrofano, Magliano Romano, Formello, Campagnano di Roma, Anguillara;

West: the municipality of Fiumicino;

South: the municipality of Rome between the boundaries of the municipality of Fiumicino (West), the limits of Zone 3 (North), the Tiber river up to the intersection with the Grande Raccordo Anulare GRA Highway, the Grande Raccordo Anulare GRA Highway up to the intersection with A24 Highway, A24 Highway up to the intersection with Viale del Tecnopolo, viale del Tecnopolo up to the intersection with the boundaries of the municipality of Guidonia Montecelio;

East: the municipalities of Guidonia Montecelio, Montelibretti, Palombara Sabina, Monterotondo, Mentana, Sant'Angelo Romano, Fonte Nuova.

DEL II

1. Bulgarien

Følgende restriktionszoner II i Bulgarien:

- the whole region of Haskovo,
- the whole region of Yambol,
- the whole region of Stara Zagora,
- the whole region of Pernik,
- the whole region of Kyustendil,
- the whole region of Plovdiv, excluding the areas in Part III,
- the whole region of Pazardzhik, excluding the areas in Part III,
- the whole region of Smolyan,
- the whole region of Dobrich,
- the whole region of Sofia city,
- the whole region of Sofia Province,
- the whole region of Blagoevgrad excluding the areas in Part III,
- the whole region of Razgrad,
- the whole region of Kardzhali,
- the whole region of Burgas,
- the whole region of Varna excluding the areas in Part III,
- the whole region of Silistra,
- the whole region of Ruse,
- the whole region of Veliko Tarnovo,
- the whole region of Pleven,
- the whole region of Targovishte,
- the whole region of Shumen,
- the whole region of Sliven,
- the whole region of Vidin,
- the whole region of Gabrovo,
- the whole region of Lovech,
- the whole region of Montana,
- the whole region of Vratza.

2. Tyskland

Følgende restriktionszoner II i Tyskland:

Bundesland Brandenburg:

- Landkreis Oder-Spree:
 - Gemeinde Grunow-Dammendorf,
 - Gemeinde Mixdorf
 - Gemeinde Schlaubetal,
 - Gemeinde Neuzelle,
 - Gemeinde Neiße münde,
 - Gemeinde Lawitz,

- Gemeinde Eisenhüttenstadt,
- Gemeinde Vogelsang,
- Gemeinde Ziltendorf,
- Gemeinde Wiesenau,
- Gemeinde Friedland,
- Gemeinde Siehdichum,
- Gemeinde Müllrose,
- Gemeinde Briesen,
- Gemeinde Jacobsdorf
- Gemeinde Groß Lindow,
- Gemeinde Brieskow-Finkenheerd,
- Gemeinde Ragow-Merz,
- Gemeinde Beeskow,
- Gemeinde Rietz-Neuendorf,
- Gemeinde Tauche mit den Gemarkungen Stremmen, Ranzig, Trebatsch, Sabrodt, Sawall, Mitweide, Lindenberg, Falkenberg (T), Görsdorf (B), Wulfersdorf, Giesensdorf, Briescht, Kossenblatt und Tauche,
- Gemeinde Langewahl,
- Gemeinde Berkenbrück,
- Gemeinde Steinhöfel mit den Gemarkungen Arensdorf und Demitz und den Gemarkungen Steinhöfel, Hasenfelde und Heinersdorf östlich der L 36 und der Gemarkung Neuendorf im Sande südlich der L36,
- Gemeinde Fürstenwalde östlich der B 168 und südlich der L36,
- Gemeinde Diensdorf-Radlow,
- Gemeinde Wendisch Rietz östlich des Scharmützelsees und nördlich der B 246,
- Gemeinde Bad Saarow mit der Gemarkung Neu Golm und der Gemarkung Bad Saarow-Pieskow östlich des Scharmützelsees und ab nördlicher Spitze östlich der L35,
- Landkreis Dahme-Spreewald:
 - Gemeinde Jamlitz,
 - Gemeinde Lieberose,
 - Gemeinde Schwielochsee mit den Gemarkungen Goyatz, Jessern, Lamsfeld, Ressen, Speichrow und Zaue,
- Landkreis Spree-Neiße:
 - Gemeinde Schenkendöbern,
 - Gemeinde Guben,
 - Gemeinde Jänschwalde,
 - Gemeinde Tauer,
 - Gemeinde Peitz,
 - Gemeinde Kolkwitz mit den Gemarkungen Klein Gaglow, Hähnchen, Kolkwitz, Glinzig und Krieschow südlich der BAB 15,
 - Gemeinde Turnow-Preilack mit der Gemarkung Preilack,
 - Gemeinde Teichland mit der Gemarkung Bärenbrück,
 - Gemeinde Heinersbrück,

- Gemeinde Forst,
- Gemeinde Groß Schacksdorf-Simmersdorf,
- Gemeinde Neiße-Malxetal,
- Gemeinde Jämlitz-Klein Düben,
- Gemeinde Tschernitz,
- Gemeinde Döbern,
- Gemeinde Felixsee,
- Gemeinde Wiesengrund,
- Gemeinde Spremberg,
- Gemeinde Welzow,
- Gemeinde Neuhausen/Spree,
- Gemeinde Drebkau,
- Kreisfreie Stadt Cottbus mit den Gemarkungen Kahren, Gallinchen, Groß Gaglow und der Gemarkung Kiekebusch südlich der BAB 15,
- Landkreis Märkisch-Oderland:
 - Gemeinde Bleyen-Genschmar,
 - Gemeinde Neuhardenberg
 - Gemeinde Golzow,
 - Gemeinde Küstriner Vorland,
 - Gemeinde Alt Tucheband,
 - Gemeinde Reitwein,
 - Gemeinde Podelzig,
 - Gemeinde Gusow-Platkow,
 - Gemeinde Seelow,
 - Gemeinde Vierlinden,
 - Gemeinde Lindendorf,
 - Gemeinde Fichtenhöhe,
 - Gemeinde Lietzen,
 - Gemeinde Falkenhagen (Mark),
 - Gemeinde Zeschdorf,
 - Gemeinde Treplin,
 - Gemeinde Lebus,
 - Gemeinde Müncheberg mit den Gemarkungen Jahnsfelde, Trebnitz, Obersdorf, Münchehofe und Hermersdorf,
 - Gemeinde Märkische Höhe mit der Gemarkung Ringenwalde,
 - Gemeinde Bliesdorf mit der Gemarkung Metzdorf und Gemeinde Bliesdorf – östlich der B167 bis östlicher Teil, begrenzt aus Richtung Gemarkungsgrenze Neutrebbin südlich der Bahnlinie bis Straße „Sophienhof“ dieser westlich folgend bis „Rueterchegraben“ weiter entlang Feldweg an den Windrädern Richtung „Herrnhof“, weiter entlang „Letschiner Hauptgraben“ nord-östlich bis Gemarkungsgrenze Alttrebbin und Kunersdorf – östlich der B167,
 - Gemeinde Bad Freienwalde mit den Gemarkungen Altglietzen, Altranft, Bad Freienwalde, Bralitz, Hohenwutzen, Schiffmühle, Hohensaaten und Neuenhagen,
 - Gemeinde Falkenberg mit der Gemarkung Falkenberg östlich der L35,

- Gemeinde Oderaue,
- Gemeinde Wriezen mit den Gemarkungen Altwriezen, Jäckelsbruch, Neugaul, Beauregard, Eichwerder, Rathsdorf – östlich der B167 und Wriezen – östlich der B167,
- Gemeinde Neulewin,
- Gemeinde Neutrebbin,
- Gemeinde Letschin,
- Gemeinde Zechin,
- Landkreis Barnim:
 - Gemeinde Lunow-Stolzenhagen,
 - Gemeinde Parsteinsee,
 - Gemeinde Oderberg,
 - Gemeinde Liepe,
 - Gemeinde Hohenfinow (nördlich der B167),
 - Gemeinde Niederfinow,
 - Gemeinde (Stadt) Eberswalde mit den Gemarkungen Eberswalde nördlich der B167 und östlich der L200, Sommerfelde und Tornow nördlich der B167,
 - Gemeinde Chorin mit den Gemarkungen Brodowin, Chorin östlich der L200, Serwest, Neuehütte, Sandkrug östlich der L200,
 - Gemeinde Ziethen mit der Gemarkung Klein Ziethen östlich der Serwester Dorfstraße und östlich der B198,
- Landkreis Uckermark:
 - Gemeinde Angermünde mit den Gemarkungen Crussow, Stolpe, Gellmersdorf, Neukünkendorf, Bölkendorf, Herzsprung, Schmargendorf und den Gemarkungen Angermünde südlich und südöstlich der B2 und Dobberzin südlich der B2,
 - Gemeinde Schwedt mit den Gemarkungen Criewen, Zützen, Schwedt, Stendell, Kummerow, Kunow, Vierraden, Blumenhagen, Oderbruchwiesen, Enkelsee, Gatow, Hohenfelde, Schöneberg, Flemsdorf und der Gemarkung Felchow östlich der B2,
 - Gemeinde Pinnow südlich und östlich der B2,
 - Gemeinde Berkholz-Meyenburg,
 - Gemeinde Mark Landin mit der Gemarkung Landin südlich der B2,
 - Gemeinde Casekow mit der Gemarkung Woltersdorf und den Gemarkungen Biesendahlshof und Casekow östlich der L272 und südlich der L27,
 - Gemeinde Hohenselchow-Groß Pinnow mit der Gemarkung Groß Pinnow und der Gemarkung Hohenselchow südlich der L27,
 - Gemeinde Gartz (Oder) mit der Gemarkung Friedrichsthal und den Gemarkungen Gartz und Hohenreinkendorf südlich der L27 und der B2 bis Kastanienallee, dort links abbiegend dem Schülerweg folgend bis Höhe Bahnhof, von hier in östlicher Richtung den Salveybach kreuzend bis zum Tantower Weg, diesen in nördlicher Richtung bis zu Stettiner Straße, diese weiter folgend bis zur B2, dieser in nördlicher Richtung folgend,
 - Gemeinde Mescherin mit der Gemarkung Mescherin, der Gemarkung Neurochlitz östlich der B2 und der Gemarkung Rosow nördlich der K 7311,
 - Gemeinde Passow mit der Gemarkung Jamikow,
- Kreisfreie Stadt Frankfurt (Oder),
- Landkreis Prignitz:
 - Gemeinde Karstädt mit den Gemarkungen Neuhoof und Kribbe und den Gemarkungen Groß Warnow, Klein Warnow, Reckenzin, Streesow und Dallmin östlich der Bahnstrecke Berlin/Spandau-Hamburg/Altona,

- Gemeinde Berge,
- Gemeinde Pirow mit den Gemarkungen Hülsebeck, Pirow, Bresch und Burow,
- Gemeinde Putlitz mit den Gemarkungen Sagast, Nettelbeck, Porep, Lütkenhof, Putlitz, Weitendorf und Telschow,
- Gemeinde Marienfließ mit den Gemarkungen Jännersdorf, Stepenitz und Krependorf,
- Landkreis Oberspreewald-Lausitz:
 - Gemeinde Vetschau mit den Gemarkungen Wüstenhain und Laasow,
 - Gemeinde Altdöbern mit den Gemarkungen Reddern, Ranzow, Pritzen, Altdöbern östlich der Bahnstrecke Altdöbern –Großräschen,
 - Gemeinde Großräschen mit den Gemarkungen Woschkow, Dörrwalde, Allmosen,
 - Gemeinde Neu-Seeland,
 - Gemeinde Neupetershain,
 - Gemeinde Senftenberg mit den Gemarkungen Peickwitz, Sedlitz, Kleinkoschen, Großkoschen und Hosena,
 - Gemeinde Hohenbocka,
 - Gemeinde Grünewald,
 - Gemeinde Hermsdorf,
 - Gemeinde Kroppen,
 - Gemeinde Ortrand,
 - Gemeinde Großmehlen,
 - Gemeinde Lindenau,
 - Gemeinde Frauendorf,
 - Gemeinde Ruhland,
 - Gemeinde Guteborn
 - Gemeinde Schwarzbach mit der Gemarkung Schwarzbach,

Bundesland Sachsen:

- Landkreis Bautzen,
- Stadt Dresden:
 - Stadtgebiet nördlich der BAB4 bis zum Verlauf westlich der Elbe, dann nördlich der B6,
- Landkreis Görlitz,
- Landkreis Meißen:
 - Gemeinde Diera-Zehren östlich der Elbe,
 - Gemeinde Ebersbach,
 - Gemeinde Glaubitz östlich des Grödel-Elsterwerdaer-Floßkanals,
 - Gemeinde Klipphausen östlich der S177,
 - Gemeinde Lampertswalde,
 - Gemeinde Moritzburg,
 - Gemeinde Niederaue östlich der B101,
 - Gemeinde Nünchritz östlich der Elbe und südlich des Grödel-Elsterwerdaer-Floßkanals,
 - Gemeinde Priestewitz,
 - Gemeinde Röderaue östlich des Grödel-Elsterwerdaer-Floßkanals,

- Gemeinde Schönfeld,
 - Gemeinde Stadt Coswig,
 - Gemeinde Stadt Gröditz östlich des Grödel-Elsterwerdaer-Floßkanals,
 - Gemeinde Stadt Großenhain,
 - Gemeinde Stadt Meißen östlich des Straßenverlaufs der S177 bis zur B6, dann B6 bis zur B101, ab der B101 Elbtalbrücke Richtung Norden östlich der Elbe,
 - Gemeinde Stadt Radebeul,
 - Gemeinde Stadt Radeburg,
 - Gemeinde Thienendorf,
 - Gemeinde Weinböhla,
 - Gemeinde Wülknitz östlich des Grödel-Elsterwerdaer-Floßkanals,
 - Landkreis Sächsische Schweiz-Osterzgebirge:
 - Gemeinde Stadt Wilsdruff nördlich der BAB4 zwischen den Abfahren Wilsdruff und Dreieck Dresden-West,
- Bundesland Mecklenburg-Vorpommern:
- Landkreis Ludwigslust-Parchim:
 - Gemeinde Balow mit dem Ortsteil: Balow,
 - Gemeinde Brunow mit den Ortsteilen und Ortslagen: Bauerkuhl, Brunow (bei Ludwigslust), Klüß, Löcknitz (bei Parchim),
 - Gemeinde Dambeck mit dem Ortsteil und der Ortslage: Dambeck (bei Ludwigslust),
 - Gemeinde Ganzlin mit den Ortsteilen und Ortslagen: Barackendorf, Hof Retzow, Klein Damerow, Retzow, Wangelin,
 - Gemeinde Gehlsbach mit den Ortsteilen und Ortslagen: Ausbau Darß, Darß, Hof Karbow, Karbow, Karbow-Ausbau, Quaßlin, Quaßlin Hof, Quaßliner Mühle, Vietlütbe, Wahlstorf
 - Gemeinde Groß Godems mit den Ortsteilen und Ortslagen: Groß Godems, Klein Godems,
 - Gemeinde Karrenzin mit den Ortsteilen und Ortslagen: Herzfeld, Karrenzin, Karrenzin-Ausbau, Neu Herzfeld, Repzin, Wulfsahl,
 - Gemeinde Kreien mit den Ortsteilen und Ortslagen: Ausbau Kreien, Hof Kreien, Kolonie Kreien, Kreien, Wilsen,
 - Gemeinde Kritzow mit dem Ortsteil und der Ortslage: Benzin,
 - Gemeinde Lübz mit den Ortsteilen und Ortslagen: Burow, Gischow, Meyerberg,
 - Gemeinde Möllenbeck mit den Ortsteilen und Ortslagen: Carlshof, Horst, Menzendorf, Möllenbeck,
 - Gemeinde Muchow mit dem Ortsteil und Ortslage: Muchow,
 - Gemeinde Parchim mit dem Ortsteil und Ortslage: Slate,
 - Gemeinde Prislich mit den Ortsteilen und Ortslagen: Marienhof, Neese, Prislich, Werle,
 - Gemeinde Rom mit dem Ortsteil und Ortslage: Klein Niendorf,
 - Gemeinde Ruhner Berge mit den Ortsteilen und Ortslagen: Dorf Polnitz, Drenkow, Griebow, Jarchow, Leppin, Malow, Malower Mühle, Marnitz, Mentin, Mooster, Poitendorf, Polnitz, Suckow, Tessenow, Zachow,
 - Gemeinde Siggelkow mit den Ortsteilen und Ortslagen: Groß Pankow, Klein Pankow, Neuburg, Redlin, Siggelkow,

- Gemeinde Stolpe mit den Ortsteilen und Ortslagen: Barkow, Granzin, Stolpe Ausbau, Stolpe,
- Gemeinde Ziegendorf mit den Ortsteilen und Ortslagen: Drefahl, Meierstorf, Neu Drefahl, Pampin, Platschow, Stresendorf, Ziegendorf,
- Gemeinde Zierzow mit den Ortsteilen und Ortslagen: Kolbow, Zierzow.

3. Estland

Følgende restriktionszoner II i Estland:

- Eesti Vabariik (välja arvatud Hiiu maakond).

4. Letland

Følgende restriktionszoner II i Letland:

- Aizkraukles novads,
- Alūksnes novads,
- Augšdaugavas novads,
- Ādažu novads,
- Balvu novads,
- Bauskas novads,
- Cēsu novads,
- Dienvidkurzemes novada Aizputes, Cīravas, Lažas, Durbes, Dunalkas, Tadaikšu, Vecpils, Bārtas, Sakas, Bunkas, Priekules, Gramzdas, Kalētu, Virgas, Dunikas, Vaiņodes, Gaviezes, Rucavas, Vērgales, Medzes pagasts, Nīcas pagasta daļa uz dienvidiem no apdzīvotas vietas Bernāti, autoceļa V1232, A11, V1222, Bārtas upes, Embūtes pagasta daļa uz dienvidiem no autoceļa P116, P106, autoceļa no apdzīvotas vietas Dinsdurbe, Kalvenes pagasta daļa uz rietumiem no ceļa pie Vārtājas upes līdz autoceļam A9, uz dienvidiem no autoceļa A9, uz rietumiem no autoceļa V1200, Kazdangas pagasta daļa uz rietumiem no ceļa V1200, P115, P117, V1296, Aizputes, Durbes, Pāvilostas, Priekules pilsēta,
- Dobeles novads,
- Gulbenes novads,
- Jelgavas novads,
- Jēkabpils novads,
- Krāslavas novads,
- Kuldīgas novada Alsungas, Gudenieku, Kurmāles, Rendas, Kabiles, Vārmes, Pelču, Snēpeles, Turlavas, Ēdoles, Īvandes, Rumbas, Padures pagasts, Laidu pagasta daļa uz ziemeļiem no autoceļa V1296, Kuldīgas pilsēta,
- Ķekavas novads,
- Limbažu novads,
- Līvānu novads,
- Ludzas novads,
- Madonas novads,
- Mārupes novads,
- Ogres novads,
- Olaines novads,
- Preiļu novads,
- Rēzeknes novads,

- Ropažu novada Garkalnes, Ropažu pagasts, Stopiņu pagasta daļa, kas atrodas uz austrumiem no autoceļa V36, P4 un P5, Acones ielas, Dauguļupes ielas un Dauguļupītes, Vangažu pilsēta,
- Salaspils novads,
- Saldus novads,
- Saulkrastu novads,
- Siguldas novads,
- Smiltenes novads,
- Talsu novads,
- Tukuma novads,
- Valkas novads,
- Valmieras novads,
- Varakļānu novads,
- Ventspils novads,
- Daugavpils valstspilsētas pašvaldība,
- Jelgavas valstspilsētas pašvaldība,
- Jūrmalas valstspilsētas pašvaldība,
- Rēzeknes valstspilsētas pašvaldība.

5. Litauen

Følgende restriktionszoner II i Litauen:

- Alytaus miesto savivaldybė,
- Alytaus rajono savivaldybė,
- Anykščių rajono savivaldybė,
- Akmenės rajono savivaldybė,
- Birštono savivaldybė,
- Biržų miesto savivaldybė,
- Biržų rajono savivaldybė,
- Druskininkų savivaldybė,
- Elektrėnų savivaldybė,
- Ignalinos rajono savivaldybė,
- Jonavos rajono savivaldybė,
- Joniškio rajono savivaldybė,
- Jurbarko rajono savivaldybė: Eržvilko, Juodaičių, Seredžiaus, Smalininkų ir Viešvilės seniūnijos,
- Kaišiadorių rajono savivaldybė,
- Kauno miesto savivaldybė,
- Kauno rajono savivaldybė,
- Kazlų rūdos savivaldybė: Kazlų Rūdos seniūnija, išskyrus vakarinė dalis iki kelio 2602 ir 183, Plutiškių seniūnija,
- Kelmės rajono savivaldybė: Kelmės, Kražių, Liolių, Tytuvėnų, Tytuvėnų apylinkių, Pakražančio ir Vaiguvos seniūnijos,

- Kėdainių rajono savivaldybė,
- Klaipėdos rajono savivaldybė: Judrėnų, Endriejavo ir Veiviržėnų seniūnijos,
- Kupiškio rajono savivaldybė,
- Kretingos rajono savivaldybė,
- Lazdijų rajono savivaldybė,
- Mažeikių rajono savivaldybė,
- Molėtų rajono savivaldybė: Alantos, Balninkų, Čiulėnų, Inturkės, Joniškio, Luokesos, Mindūnų, Suginčių ir Videniškių seniūnijos,
- Pagėgių savivaldybė,
- Pakruojo rajono savivaldybė,
- Panevėžio rajono savivaldybė,
- Panevėžio miesto savivaldybė,
- Pasvalio rajono savivaldybė,
- Radviliškio rajono savivaldybė,
- Rietavo savivaldybė,
- Prienų rajono savivaldybė,
- Plungės rajono savivaldybė,
- Raseinių rajono savivaldybė,
- Rokiškio rajono savivaldybė,
- Skuodo rajono savivaldybė,
- Šakių rajono savivaldybė: Kriūkų, Lekėčių ir Lukšių seniūnijos,
- Šalčininkų rajono savivaldybė,
- Šiaulių miesto savivaldybė,
- Šiaulių rajono savivaldybė: Ginkūnų, Gruzdžių, Kairių, Kužių, Meškuičių, Raudėnų, Šakynos ir Šiaulių kaimiškosios seniūnijos,
- Šilutės rajono savivaldybė,
- Širvintų rajono savivaldybė: Čiobiškio, Gelvonų, Jauniūnų, Kernavės, Musninkų ir Širvintų seniūnijos,
- Šilalės rajono savivaldybė,
- Švenčionių rajono savivaldybė,
- Tauragės rajono savivaldybė,
- Telšių rajono savivaldybė,
- Trakų rajono savivaldybė,
- Ukmergės rajono savivaldybė: Deltuvos, Lyduokių, Pabaisko, Pivonijos, Siesikų, Šešuolių, Taujėnų, Ukmergės miesto, Veprių, Vidiškių ir Žemaitkiemo seniūnijos,
- Utenos rajono savivaldybė,
- Varėnos rajono savivaldybė,
- Vilniaus miesto savivaldybė,
- Vilniaus rajono savivaldybė: Avižienių, Bezdonių, Buivydžių, Dūkštų, Juodšilių, Kalvelių, Lavoriškių, Maišiagalos, Marijampolio, Medininkų, Mickūnų, Nemenčinės, Nemenčinės miesto, Nemėžio, Pagirių, Riešės, Rudaminos, Rukainių, Sudervės, Sužionių, Šatrininkų ir Zujūnų seniūnijos,
- Visagino savivaldybė,
- Zarasų rajono savivaldybė.

6. Ungarn

Følgende restriktionszoner II i Ungarn:

- Békés megye 950150, 950250, 950350, 950450, 950550, 950650, 950660, 950750, 950850, 950860, 951050, 951150, 951250, 951260, 951350, 951450, 951460, 951550, 951650, 951750, 952150, 952250, 952350, 952450, 952550, 952650, 953250, 953260, 953270, 953350, 953450, 953550, 953560, 953950, 954050, 954060, 954150, 956250, 956350, 956450, 956550, 956650 és 956750 kódszámú vadgazdálkodási egységeinek teljes területe,
- Borsod-Abaúj-Zemplén megye valamennyi vadgazdálkodási egységének teljes területe,
- Fejér megye 403150, 403160, 403250, 403260, 403350, 404250, 404550, 404560, 404570, 405450, 405550, 405650, 406450 és 407050 kódszámú vadgazdálkodási egységeinek teljes területe,
- Hajdú-Bihar megye valamennyi vadgazdálkodási egységének teljes területe,
- Heves megye valamennyi vadgazdálkodási egységének teljes területe,
- Jász-Nagykun-Szolnok megye 750250, 750550, 750650, 750750, 750850, 750970, 750980, 751050, 751150, 751160, 751250, 751260, 751350, 751360, 751450, 751460, 751470, 751550, 751650, 751750, 751850, 751950, 752150, 752250, 752350, 752450, 752460, 752550, 752560, 752650, 752750, 752850, 752950, 753060, 753070, 753150, 753250, 753310, 753450, 753550, 753650, 753660, 753750, 753850, 753950, 753960, 754050, 754150, 754250, 754360, 754370, 754850, 755550, 755650 és 755750 kódszámú vadgazdálkodási egységeinek teljes területe,
- Komárom-Esztergom megye: 250350, 250850, 250950, 251450, 251550, 251950, 252050, 252150, 252350, 252450, 252460, 252550, 252650, 252750, 252850, 252860, 252950, 252960, 253050, 253150, 253250, 253350, 253450 és 253550 kódszámú vadgazdálkodási egységeinek teljes területe,
- Nógrád megye valamennyi vadgazdálkodási egységeinek teljes területe,
- Pest megye 570150, 570250, 570350, 570450, 570550, 570650, 570750, 570850, 570950, 571050, 571150, 571250, 571350, 571650, 571750, 571760, 571850, 571950, 572050, 573550, 573650, 574250, 577250, 580050 és 580150 kódszámú vadgazdálkodási egységeinek teljes területe,
- Szabolcs-Szatmár-Bereg megye valamennyi vadgazdálkodási egységének teljes területe.

7. Polen

Følgende restriktionszoner II i Polen:

w województwie warmińsko-mazurskim:

- gminy Kalinowo, Stare Juchy, Prostki oraz gmina wiejska Elk w powiecie elckim,
- powiat elbląski,
- powiat miejski Elbląg,
- część powiatu gołdapskiego niewymieniona w części III załącznika I,
- powiat piski,
- powiat bartoszycki,
- część powiatu oleckiego niewymieniona w części III załącznika I,
- część powiatu giżyckiego niewymieniona w części III załącznika I,
- powiat braniewski,
- powiat kętrzyński,
- powiat lidzbarski,
- gminy Dźwierzuty Jedwabno, Pasym, Świętajno, Szczytno i miasto Szczytno w powiecie szczycieńskim,
- powiat mrągowski,
- część powiatu węgorzewskiego niewymieniona w części III załącznika I,
- powiat olsztyński,

- powiat miejski Olsztyn,
- powiat nidzicki,
- gminy Kisielice, Susz, Zalewo w powiecie iławskim,
- część powiatu ostródzkiego niewymieniona w części III załącznika I,
- gmina Iłowo – Osada, część gminy wiejskiej Działdowo położona na południe od linii wyznaczonej przez linię kolejową biegnącą od wchodniej do zachodniej granicy gminy, część gminy Płońska położona na południe od linii wyznaczonej przez linię kolejową biegnącą od wchodniej do zachodniej granicy gminy, część gminy Lidzbark położona na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 541 biegnącą od wschodniej granicy gminy do skrzyżowania z drogą nr 541 oraz na zachód od linii wyznaczonej przez drogę nr 541 biegnącą od północnej granicy gminy do skrzyżowania z drogą nr 544 w powiecie działdowskim,

w województwie podlaskim:

- powiat bielski,
- powiat grajewski,
- powiat moniecki,
- powiat sejneński,
- gminy Łomża, Piątnica, Jedwabne, Przytuły i Wizna w powiecie łomżyńskim,
- powiat miejski Łomża,
- powiat siemiatycki,
- powiat hajnowski,
- gminy Ciechanowiec, Klukowo, Szepietowo, Kobylin-Borzymy, Nowe Piekuty, Sokoły i część gminy Kulesze Kościelne położona na północ od linii wyznaczonej przez linię kolejową w powiecie wysokomazowieckim,
- gmina Rutki i część gminy Kołaki Kościelne położona na północ od linii wyznaczonej przez linię kolejową w powiecie zambrowskim,
- gminy Mały Płock i Stawiski w powiecie kolneńskim,
- powiat białostocki,
- powiat suwalski,
- powiat miejski Suwałki,
- powiat augustowski,
- powiat sokółski,
- powiat miejski Białystok,

w województwie mazowieckim:

- gminy Domanice, Korczew, Kotuń, Mordy, Paprotnia, Przesmyki, Siedlce, Skórzec, Wiśniew, Wodynie, Zbuczyn w powiecie siedleckim,
- powiat miejski Siedlce,
- gminy Cerańów, Jabłonna Lacka, Kosów Lacki, Repki, Sabnie, Sterdyń w powiecie sokołowskim,
- powiat łosicki,
- powiat sochaczewski,
- powiat zwolenński,
- powiat kozienicki,
- powiat lipski,
- powiat radomski

- powiat miejski Radom,
- powiat szydłowiecki,
- gminy Lubowidz i Kuczbork Osada w powiecie żuromińskim,
- gmina Wieczfnia Kościelna w powiecie mławskim,
- gminy Bodzanów, Słubice, Wyszogród i Mała Wieś w powiecie płockim,
- powiat nowodworski,
- gminy Czerwińsk nad Wisłą, Naruszewo, Załuski w powiecie płońskim,
- gminy: miasto Kobyłka, miasto Marki, miasto Ząbki, miasto Zielonka, część gminy Tłuszcz ograniczona liniami kolejowymi: na północ od linii kolejowej biegnącej od wschodniej granicy gminy do miasta Tłuszcz oraz na wschód od linii kolejowej biegnącej od północnej granicy gminy do miasta Tłuszcz, część gminy Jadów położona na północ od linii kolejowej biegnącej od wschodniej do zachodniej granicy gminy w powiecie wołomińskim,
- powiat garwoliński,
- gminy Boguty – Pianki, Brok, Zaręby Kościelne, Nur, Małkinia Górna, część gminy Wąsewo położona na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 60, część gminy wiejskiej Ostrów Mazowiecka położona na południe od miasta Ostrów Mazowiecka i na południe od linii wyznaczonej przez drogę 60 biegnącą od zachodniej granicy miasta Ostrów Mazowiecka do zachodniej granicy gminy w powiecie ostrowskim,
- część gminy Sadowne położona na północny- zachód od linii wyznaczonej przez linię kolejową, część gminy Łochów położona na północny – zachód od linii wyznaczonej przez linię kolejową w powiecie węgrowskim,
- gminy Brańszczyk, Długosiodło, Rząśnik, Wyszków, część gminy Zabrodzie położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr S8 w powiecie wyszkowskim,
- gminy Cegłów, Dębe Wielkie, Halinów, Latowicz, Mińsk Mazowiecki i miasto Mińsk Mazowiecki, Mrozy, Siennica, miasto Sulejów w powiecie mińskim,
- powiat otwocki,
- powiat warszawski zachodni,
- powiat legionowski,
- powiat piaseczyński,
- powiat pruszkowski,
- powiat grójecki,
- powiat grodziski,
- powiat żyrardowski,
- powiat białobrzegi,
- powiat przysuski,
- powiat miejski Warszawa,
- w województwie lubelskim:
 - powiat bialski,
 - powiat miejski Biała Podlaska,
 - powiat janowski,
 - powiat puławski,
 - powiat rycki,
 - powiat łukowski,

- powiat lubelski,
- powiat miejski Lublin,
- powiat lubartowski,
- powiat łęczyński,
- powiat świdnicki,
- powiat biłgorajski,
- powiat hrubieszowski,
- powiat krasnostawski,
- powiat chełmski,
- powiat miejski Chełm,
- powiat tomaszowski,
- powiat kraśnicki,
- powiat opolski,
- powiat parczewski,
- powiat włodawski,
- powiat radzyński,
- powiat miejski Zamość,
- powiat zamojski,

w województwie podkarpackim:

- powiat stalowowolski,
- powiat lubaczowski,
- gminy Medyka, Stubno, część gminy Orły położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr 77, część gminy Żurawica na wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr 77 w powiecie przemyskim,
- powiat jarosławski,
- gmina Kamień w powiecie rzeszowskim,
- gminy Cmolas, Dzikowiec, Kolbuszowa, Majdan Królewski i Niwiska powiecie kolbuszowskim,
- powiat leżajski,
- powiat niżański,
- powiat tarnobrzecki,
- gminy Adamówka, Sieniawa, Tryńcza, Przeworsk z miastem Przeworsk, Zarzecze w powiecie przeworskim,
- gmina Ostrów, część gminy Sędziszów Małopolski położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr A4,
- część gminy Czarna położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr A4, część gminy Żyraków położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr A4, część gminy wiejskiej Dębica położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr A4 w powiecie dębickim,
- część powiatu mieleckiego niewymieniona w części III załącznika I,

w województwie małopolskim:

- gminy Nawojowa, Piwniczna Zdrój, Rytro, Stary Sącz, część gminy Łącko położona na południe od linii wyznaczonej przez rzekę Dunajec w powiecie nowosądeckim,
- gmina Szczawnica w powiecie nowotarskim,

w województwie pomorskim:

- gminy Dzierżgoń i Stary Dzierżgoń w powiecie sztumskim,
- gmina Stare Pole, część gminy Nowy Staw położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr 55 w powiecie malborskim,
- gminy Stegny, Sztutowo i część gminy Nowy Dwór Gdański położona na północny - wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr 55 biegnącą od południowej granicy gminy do skrzyżowania z drogą nr 7, następnie przez drogę nr 7 i S7 biegnącą do zachodniej granicy gminy w powiecie nowodworskim,

w województwie świętokrzyskim:

- gmina Tarłów i część gminy Ożarów położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 74 biegnącą od miejscowości Honorów do zachodniej granicy gminy w powiecie opatowskim,
- część gminy Brody położona wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr 9 i na północny - wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr 0618T biegnącą od północnej granicy gminy do skrzyżowania w miejscowości Lipie oraz przez drogę biegnącą od miejscowości Lipie do wschodniej granicy gminy i część gminy Mirzec położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr 744 biegnącą od południowej granicy gminy do miejscowości Tychów Stary a następnie przez drogę nr 0566T biegnącą od miejscowości Tychów Stary w kierunku północno - wschodnim do granicy gminy w powiecie starachowickim,
- gmina Gowarczów, część gminy Końskie położona na wschód od linii kolejowej, część gminy Stąporków położona na północ od linii kolejowej w powiecie koneckim,
- gminy Dwikozy i Zawichost w powiecie sandomierskim,

w województwie lubuskim:

- gminy Bogdaniec, Deszczno, Kłodawa, Kostrzyn nad Odrą, Santok, Witnica w powiecie gorzowskim,
- powiat miejski Gorzów Wielkopolski,
- gminy Drezdenko, Strzelce Krajeńskie, Stare Kurowo, Zwierzyn w powiecie strzelecko - drezdeneckim,
- powiat żarski,
- powiat ślubicki,
- gminy Brzeźnica, Iłowa, Gozdnicza, Małomice Wymiarki, Żagań i miasto Żagań w powiecie żagańskim,
- powiat krośnieński,
- powiat zielonogórski
- powiat miejski Zielona Góra,
- powiat nowosolski,
- powiat sulęciński,
- powiat międzyrzecki,
- powiat świebodziński,
- powiat wschowski,

w województwie dolnośląskim:

- powiat zgorzelecki,
- gminy Gaworzyce, Grębocice, Polkowice i Radwanice w powiecie polkowickim,
- część powiatu wołowskiego niewymieniona w części III załącznika I,
- gmina Jeżów Sudecki w powiecie karkonoskim,
- gminy Rudna, Ścinawa, miasto Lubin i część gminy Lubin niewymieniona w części III załącznika I w powiecie lubińskim,

- gmina Malczyce, Miękinia, Środa Śląska, część gminy Kostomłoty położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr A4, część gminy Udanin położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr A4 w powiecie średzkim,
 - gmina Wądroże Wielkie w powiecie jaworskim,
 - gminy Kunice, Legnickie Pole, Prochowice, Ruja w powiecie legnickim,
 - gminy Wisznia Mała, Trzebnica, Zawonia, część gminy Oborniki Śląskie położona na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 340 w powiecie trzebnickim,
 - gminy Leśna, Lubań i miasto Lubań, Olszyna, Platerówka, Siekierczyn w powiecie lubańskim,
 - powiat miejski Wrocław,
 - gminy Czernica, Długołęka, Siechnice, część gminy Żórawina położona na wschód od linii wyznaczonej przez autostradę A4, część gminy Kąty Wrocławskie położona na północ od linii wyznaczonej przez autostradę A4 w powiecie wrocławskim,
 - gminy Jelcz - Laskowice, Oława z miastem Oława i część gminy Domaniów położona na północny wschód od linii wyznaczonej przez autostradę A4 w powiecie oławskim,
 - gmina Bierutów, miasto Oleśnica, część gminy wiejskiej Oleśnica położona na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr S8, część gminy Dobroszyce położona na zachód od linii wyznaczonej przez linię kolejową biegnącą od północnej do południowej granicy gminy w powiecie oleśnickim,
 - gmina Cieszków, Krośnice, część gminy Milicz położona na wschód od linii łączącej miejscowości Poradów – Piotrkosice – Sulimierz – Sułów - Gruszcza w powiecie milickim,
 - część powiatu bolesławieckiego niewymieniona w części III załącznika I,
 - powiat głogowski,
 - gmina Niechlów w powiecie górowskim,
 - gmina Świerzawa, Wojcieszów, część gminy Zagrodno położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogę łączącą miejscowości Jadwisin – Modlikowice Zagrodno oraz na zachód od linii wyznaczonej przez drogę nr 382 biegnącą od miejscowości Zagrodno do południowej granicy gminy w powiecie złotoryjskim,
 - gmina Gryfów Śląski, Lubomierz, Lwówek Śląski, Wleń w powiecie lwóweckim,
 - gminy Czarny Bór, Stare Bogaczowice, Walim, miasto Boguszów - Gorce, miasto Jedlina – Zdrój, miasto Szczawno – Zdrój w powiecie wałbrzyskim,
 - powiat miejski Wałbrzych,
 - gmina Świdnica, miasto Świdnica, miasto Świebodzice w powiecie świdnickim,
- w województwie wielkopolskim:
- gminy Siedlec, Wolsztyn, część gminy Przemęt położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogę łączącą miejscowości Borek – Kluczewo – Sączkowo – Przemęt – Błotnica – Starkowo – Boszkowo – Letnisko w powiecie wolsztyńskim,
 - gmina Wielichowo, Rakoniewice, Granowo, część gminy Kamieniec położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogę nr 308 w powiecie grodziskim,
 - powiat międzychodzki,
 - powiat nowotomyski,
 - powiat obornicki,
 - część gminy Połajewo na położona na południe od drogi łączącej miejscowości Chraplewo, Tarnówko-Boruszyn, Krosin, Jakubowo, Połajewo - ul. Ryczywolska do północno-wschodniej granicy gminy w powiecie czarnkowsko-trzcianeckim,
 - powiat miejski Poznań,

- gminy Buk, Czerwonak, Dopiewo, Komorniki, Rokietnica, Stęszew, Swarzędz, Suchy Las, Tarnowo Podgórne, część gminy wiejskiej Murowana Goślina położona na północ od linii kolejowej biegnącej od północnej granicy miasta Murowana Goślina do północno-wschodniej granicy gminy w powiecie poznańskim,
 - gminy
 - część powiatu szamotulskiego niewymieniona w części I i III załącznika I,
 - gmina Pępowo w powiecie gostyńskim,
 - gminy Kobylin, Zduny, część gminy Krotoszyn położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogi: nr 15 biegnącą od północnej granicy gminy do skrzyżowania z drogą nr 36, nr 36 biegnącą od skrzyżowania z drogą nr 15 do skrzyżowania z drogą nr 444, nr 444 biegnącą od skrzyżowania z drogą nr 36 do południowej granicy gminy w powiecie krotoszyńskim,
 - gmina Wijewo w powiecie leszczyńskim,
- w województwie łódzkim:
- gminy Białaczów, Drzewica, Opoczno i Poświętne w powiecie opoczyńskim,
 - gminy Biała Rawska, Regnów i Sadkowiec w powiecie rawskim,
 - gmina Kowiesy w powiecie skierniewickim,
- w województwie zachodniopomorskim:
- gmina Boleszkowice i część gminy Dębno położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogę nr 126 biegnącą od zachodniej granicy gminy do skrzyżowania z drogą nr 23 w miejscowości Dębno, następnie na zachód od linii wyznaczonej przez drogę nr 23 do skrzyżowania z ul. Jana Pawła II w miejscowości Cychry, następnie na południe od ul. Jana Pawła II do skrzyżowania z ul. Ogrodową i dalej na południe od linii wyznaczonej przez ul. Ogrodową, której przedłużenie biegnie do wschodniej granicy gminy w powiecie myśliborskim,
 - gminy Cedynia, Gryfino, Mieszkowice, Moryń, część gminy Chojna położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogi nr 31 biegnącą od północnej granicy gminy i 124 biegnącą od południowej granicy gminy w powiecie gryfińskim,
 - gmina Kołbaskowo w powiecie polickim,
- w województwie opolskim:
- gminy Brzeg, Lubsza, Lewin Brzeski, Olszanka, Skarbimierz w powiecie brzeskim,
 - gminy Dąbrowa, Dobrzeń Wielki, Popielów w powiecie opolskim,
 - gminy Świerczów, Wilków, część gminy Namysłów położona na południe od linii wyznaczonej przez linię kolejową biegnącą od wschodniej do zachodniej granicy gminy w powiecie namysłowskim.

8. Slovakiet

Følgende restriktionszoner II i Slovakiet:

- the whole district of Gelnica except municipalities included in zone III,
- the whole district of Poprad
- the whole district of Spišská Nová Ves,
- the whole district of Levoča,
- the whole district of Kežmarok
- in the whole district of Michalovce except municipalities included in zone III,
- the whole district of Košice-okolie,
- the whole district of Rožnava,
- the whole city of Košice,

- in the district of Sobrance: Remetské Hámre, Vyšná Rybnica, Hlivištia, Ruská Bystrá, Podhorod', Choňkovce, Ruský Hrabovec, Inovce, Beňatina, Koňuš,
- the whole district of Vranov nad Topľou,
- the whole district of Humenné except municipalities included in zone III,
- the whole district of Snina,
- the whole district of Prešov except municipalities included in zone III,
- the whole district of Sabinov except municipalities included in zone III,
- the whole district of Svidník, except municipalities included in zone III,
- the whole district of Stropkov, except municipalities included in zone III,
- the whole district of Bardejov,
- the whole district of Stará Ľubovňa,
- the whole district of Revúca,
- the whole district of Rimavská Sobota,
- in the district of Veľký Krtíš, the whole municipalities not included in part I,
- the whole district of Lučenec,
- the whole district of Poltár,
- the whole district of Zvolen, except municipalities included in zone III,
- the whole district of Detva,
- the whole district of Krupina, except municipalities included in zone I,
- the whole district of Banská Stiavnica,
- in the district of Žiar nad Hronom the municipalities of Hronska Dúbrava, Trnavá Hora,
- the whole district of Banská Bystrica, except municipalities included in zone III,
- the whole district of Brezno,
- the whole district of Liptovský Mikuláš,
- the whole district of Trebišov'.

9. Italien

Følgende restriktionszoner II i Italien:

Piedmont Region:

- in the Province of Alessandria, the municipalities of Cavatore, Castelnuovo Bormida, Cabella Ligure, Carrega Ligure, Francavilla Bisio, Carpeneto, Costa Vescovato, Grogna, Orsara Bormida, Pasturana, Melazzo, Mornese, Ovada, Predosa, Lerma, Fraconalto, Rivalta Bormida, Fresonara, Malvicino, Ponzzone, San Cristoforo, Sezzadio, Rocca Grimalda, Garbagna, Tassarolo, Mongiardino Ligure, Morsasco, Montaldo Bormida, Prasco, Montaldeo, Belforte Monferrato, Albera Ligure, Bosio, Cantalupo Ligure, Castelletto D'orba, Cartosio, Acqui Terme, Arquata Scrivia, Parodi Ligure, Ricaldone, Gavi, Cremolino, Brignano-Frascata, Novi Ligure, Molare, Cassinelle, Morbello, Avolasca, Carezzano, Basaluzzo, Dernice, Trisobbio, Strevi, Sant'Agata Fossili, Pareto, Visone, Voltaggio, Tagliolo Monferrato, Casaleggio Boiro, Capriata D'orba, Castellania, Carrosio, Cassine, Vignole Borbera, Serravalle Scrivia, Silvano D'orba, Villalvernia, Roccaforte Ligure, Rocchetta Ligure, Sardigliano, Stazzano, Borghetto Di Borbera, Grondona, Cassano Spinola, Montacuto, Gremiasco, San Sebastiano Curone, Fabbrica Curone, Spigno Monferrato, Montechiaro d'Acqui, Castelletto d'Erro, Ponti, Denice,
- in the province of Asti, the municipality of Mombaldone,

Liguria Region:

- in the province of Genova, the municipalities of Bogliasco, Arenzano, Ceranesi, Ronco Scrivia, Mele, Isola Del Cantone, Lumarzo, Genova, Masone, Serra Riccò, Campo Ligure, Mignanego, Busalla, Bargagli, Savignone, Torriglia, Rossiglione, Sant'Olcese, Valbrevenna, Sori, Tiglieto, Campomorone, Cogoleto, Pieve Ligure, Davagna, Casella, Montoggio, Crocefieschi, Vobbia;
- in the province of Savona, the municipalities of Albisola Superiore, Celle Ligure, Stella, Pontinvrea, Varazze, Urbe, Sassello, Mioglia,

Lazio Region:

- the Area of the Municipality of Rome within the administrative boundaries of the Local Health Unit "ASL RM1".

DEL III

1. Bulgarien

Følgende restriktionszoner III i Bulgarien:

- in Blagoevgrad region:
 - the whole municipality of Sandanski
 - the whole municipality of Strumyani
 - the whole municipality of Petrich,
- the Pazardzhik region:
 - the whole municipality of Pazardzhik,
 - the whole municipality of Panagyurishte,
 - the whole municipality of Lesichevo,
 - the whole municipality of Septemvri,
 - the whole municipality of Strelcha,
- in Plovdiv region
 - the whole municipality of Hisar,
 - the whole municipality of Suedinenie,
 - the whole municipality of Maritsa
 - the whole municipality of Rodopi,
 - the whole municipality of Plovdiv,
- in Varna region:
 - the whole municipality of Byala,
 - the whole municipality of Dolni Chiflik.

2. Italien

Følgende restriktionszoner III i Italien:

- Sardinia Region: the whole territory.

3. Letland

Følgende restriktionszoner III i Letland:

- Dienvidkurzemes novada Embūtes pagasta daļa uz ziemeļiem autoceļa P116, P106, autoceļa no apdzīvotas vietas Dinsdurbe, Kalvenes pagasta daļa uz austrumiem no ceļa pie Vārtājas upes līdz autoceļam A9, uz ziemeļiem no autoceļa A9, uz austrumiem no autoceļa V1200, Kazdangas pagasta daļa uz austrumiem no ceļa V1200, P115, P117, V1296,
- Kuldīgas novada Rudbāržu, Nīkrāces, Raņķu, Skrundas pagasts, Laidu pagasta daļa uz dienvidiem no autoceļa V1296, Skrundas pilsēta.

4. Litauen

Følgende restriktionszoner III i Litauen:

- Jurbarko rajono savivaldybė: Jurbarko miesto seniūnija, Girdžių, Jurbarkų Raudonės, Skirsnemunės, Veliunos ir Šimkaičių seniūnijos,
- Molėtų rajono savivaldybė: Dubingių ir Giedraičių seniūnijos,
- Marijampolės savivaldybė: Sasnavos ir Šunskų seniūnijos,
- Šakių rajono savivaldybė: Barzdų, Gelgaudiškio, Griškabūdžio, Kidulių, Kudirkos Naumiesčio, Sintautų, Slavikų, Sudargo, Šakių, Plokščių ir Žvirgždaičių seniūnijos.
- Kazlų rūdų savivaldybė: Antanavos, Jankų ir Kazlų Rūdų seniūnijos: vakarinė dalis iki kelio 2602 ir 183,
- Kelmės rajono savivaldybė: Kelmės apylinkių, Kukečių, Šaukėnų ir Užvenčio seniūnijos,
- Vilkaviškio rajono savivaldybė: Gižų, Kybartų, Klausčių, Pilviškių, Šeimenos ir Vilkaviškio miesto seniūnijos.
- Širvintų rajono savivaldybė: Alionių ir Zibalų seniūnijos,
- Šiaulių rajono savivaldybė: Bubių, Kuršėnų kaimiškoji ir Kuršėnų miesto seniūnijos,
- Ukmergės rajono savivaldybė: Želvos seniūnija,
- Vilniaus rajono savivaldybė: Paberžės seniūnija.

5. Polen

Følgende restriktionszoner III i Polen:

w województwie zachodniopomorskim:

- gminy Banie, Trzcińsko – Zdrój, Widuchowa, część gminy Chojna położona na wschód linii wyznaczonej przez drogi nr 31 biegnącą od północnej granicy gminy i 124 biegnącą od południowej granicy gminy w powiecie gryfińskim,

w województwie warmińsko-mazurskim:

- część powiatu działdowskiego niewymieniona w części II załącznika I,
- część powiatu iławskiego niewymieniona w części II załącznika I,
- powiat nowomiejski,
- gminy Dąbrówno, Grunwald i Ostróda z miastem Ostróda w powiecie ostródzkim,
- gmina Banie Mazurskie, część gminy Gołdap położona na południe od linii wyznaczonej przez drogę biegnącą od zachodniej granicy gminy i łączącą miejscowości Pietraszki – Grygieliszki – Łobody - Bałupiany - Piękne Łąki do skrzyżowania z drogą nr 65, następnie od tego skrzyżowania na zachód od linii wyznaczonej przez drogę nr 65 biegnącą do skrzyżowania z drogą nr 650 i dalej na zachód od linii wyznaczonej przez drogę nr 650 biegnącą od skrzyżowania z drogą nr 65 do miejscowości Wronki Wielkie i dalej na zachód od linii wyznaczonej przez drogę łączącą miejscowości Wronki Wielkie – Suczki – Pietrasze – Kamionki – Wilkasy biegnącą do południowej granicy gminy w powiecie gołdapskim,
- część gminy Pozdezdze położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę biegnącą od zachodniej do południowej granicy gminy i łączącą miejscowości Stręgiel – Gębalka – Kutry – Jakunówko – Jasieniec, część gminy Budry położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę biegnącą od wschodniej do południowej granicy gminy i łączącą miejscowości Skalisze – Budzewo – Budry – Brzozówko w powiecie węgorzewskim,
- część gminy Kruklanki położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę biegnącą od północnej do wschodniej granicy gminy i łączącą miejscowości Jasieniec – Jeziorowskie – Podlesne w powiecie giżyckim,
- część gminy Kowale Oleckie położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogę biegnącą od północnej do południowej granicy gminy i łączącą miejscowości Wierzbiadniki – Czerwony Dwór – Mazury w powiecie oleckim,

w województwie podkarpackim:

- gminy Borowa, Czermin, Radomyśl Wielki, Wadowice Górne w powiecie mieleckim,

w województwie lubuskim:

- gminy Niegosławice, Szprotawa w powiecie żagańskim,

w województwie wielkopolskim:

- gminy Krzemieniewo, Lipno, Osieczna, Rydzyna, Świąciechowa, Włoszakowice w powiecie leszczyńskim,
- powiat miejski Leszno,
- gminy Kościan i miasto Kościan, Krzywiń, Śmigiel w powiecie kościańskim,
- część gminy Dolsk położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogę nr 434 biegnącą od północnej granicy gminy do skrzyżowania z drogą nr 437, a następnie na zachód od drogi nr 437 biegnącej od skrzyżowania z drogą nr 434 do południowej granicy gminy, część gminy Śrem położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogę nr 310 biegnącą od zachodniej granicy gminy do miejscowości Śrem, następnie na zachód od drogi nr 432 w miejscowości Śrem oraz na zachód od drogi nr 434 biegnącej od skrzyżowania z drogą nr 432 do południowej granicy gminy w powiecie śremskim,
- gminy Gostyń, Krobia i Poniec w powiecie gostyńskim,
- część gminy Przemęt położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę łączącą miejscowości Borek – Kluczewo – Sączkowo – Przemęt – Błotnica – Starkowo – Boszkowo – Letnisko w powiecie wolsztyńskim,
- powiat rawicki,
- gmina Pniewy, część gminy Duszniki położona na północ od linii wyznaczonej przez autostradę A2 oraz na zachód od linii wyznaczonej przez drogę biegnącą od wschodniej granicy gminy, łączącą miejscowości Ceradz Kościelny – Grzebienisko – Wierzeja – Wilkowo, biegnącą do skrzyżowania z autostradą A2, część gminy Kaźmierz położona zachód od linii wyznaczonej przez rzekę Sarna, część gminy Ostroróg położona na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 184 biegnącą od południowej granicy gminy do skrzyżowania z drogą nr 116 oraz na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 116 biegnącą od skrzyżowania z drogą nr 184 do zachodniej granicy gminy, część gminy Szamotuły położona na zachód od linii wyznaczonej przez rzekę Sarna biegnącą od południowej granicy gminy do przecięcia z drogą nr 184 oraz na zachód od linii wyznaczonej przez drogę nr 184 biegnącą od przecięcia z rzeką Sarna do północnej granicy gminy w powiecie szamotulskim,

w województwie dolnośląskim:

- część powiatu górowskiego niewymieniona w części II załącznika I,
- część gminy Lubin położona na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 335 biegnącą od zachodniej granicy gminy do granicy miasta Lubin oraz na zachód od linii wyznaczonej przez drogę nr 333 biegnącą od granicy miasta Lubin do południowej granicy gminy w powiecie lubińskim
- gminy Prusice, Żmigród, część gminy Oborniki Śląskie położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 340 w powiecie trzebnickim,
- część gminy Zagrodno położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę łączącą miejscowości Jadwisin – Modlikowice - Zagrodno oraz na wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr 382 biegnącą od miejscowości Zagrodno do południowej granicy gminy, część gminy wiejskiej Złotoryja położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę biegnącą od północnej granicy gminy w miejscowości Nowa Wieś Złotoryjska do granicy miasta Złotoryja oraz na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 382 biegnącą od granicy miasta Złotoryja do wschodniej granicy gminy w powiecie złotoryjskim
- gmina Gromadka w powiecie bolesławieckim,
- gminy Chocianów i Przemków w powiecie polkowickim,
- gminy Chojnów i miasto Chojnów, Krotoszyce, Miłkowice w powiecie legnickim,
- powiat miejski Legnica,

- część gminy Wołów położona na wschód od linii wyznaczonej przez linię kolejową biegnącą od północnej do południowej granicy gminy, część gminy Wińsko położona na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 36 biegnącą od północnej do zachodniej granicy gminy, część gminy Brzeg Dolny położona na wschód od linii wyznaczonej przez linię kolejową od północnej do południowej granicy gminy w powiecie wołowskim,
- część gminy Milicz położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogę łączącą miejscowości Poradów – Piotrkosice - Sulimierz-Sułów - Gruszcza w powiecie milickim,

w województwie świętokrzyskim:

- gminy Gnojno, Pacanów w powiecie buskim,
 - gminy Łubnice, Oleśnica, Połaniec, część gminy Rytwiany położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogę nr 764, część gminy Szydłów położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogę nr 756 w powiecie staszowskim,
 - gminy Chmielnik, Masłów, Miedziana Góra, Mniów, Łopuszno, Piekoszków, Pierzchnica, Sitkówka-Nowiny, Strawczyn, Zagnańsk, część gminy Raków położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogi nr 756 i 764, część gminy Chęciny położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 762, część gminy Górno położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę biegnącą od wschodniej granicy gminy łączącą miejscowości Leszczyna – Cedzyna oraz na północ od linii wyznaczonej przez ul. Kielecką w miejscowości Cedzyna biegnącą do wschodniej granicy gminy, część gminy Daleszyce położona na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 764 biegnącą od wschodniej granicy gminy do skrzyżowania z drogą łączącą miejscowości Daleszyce – Słopiec – Borków, dalej na południe od linii wyznaczonej przez tę drogę biegnącą od skrzyżowania z drogą nr 764 do przecięcia z linią rzeki Belnianka, następnie na południe od linii wyznaczonej przez rzeki Belnianka i Czarna Nida biegnącej do zachodniej granicy gminy w powiecie kieleckim,
 - powiat miejski Kielce,
 - gminy Krasocin, część gminy Włoszczowa położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr 742 biegnącą od północnej granicy gminy do miejscowości Konieczno i dalej na wschód od linii wyznaczonej przez drogę łączącą miejscowości Konieczno – Rogienice – Dąbie – Podłazie, część gminy Kluczewsko położona na południe od linii wyznaczonej przez drogę biegnącą od wschodniej granicy gminy i łączącą miejscowości Krogulec – Nowiny - Komorniki do przecięcia z linią rzeki Czarna, następnie na południe od linii wyznaczonej przez rzekę Czarna biegnącą do przecięcia z linią wyznaczoną przez drogę nr 742 i dalej na wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr 742 biegnącą od przecięcia z linią rzeki Czarna do południowej granicy gminy w powiecie włoszczowskim,
 - gmina Kije w powiecie pińczowskim,
 - gminy Małogoszcz, Oksa w powiecie jędrzejowskim,
- w województwie małopolskim:
- gminy Dąbrowa Tarnowska, Radgoszcz, Szczucin w powiecie dąbrowskim.

6. Rumænien

Følgende restriktionszoner III i Rumænien:

- Zona oraşului Bucureşti,
- Judeţul Constanţa,
- Judeţul Satu Mare,
- Judeţul Tulcea,
- Judeţul Bacău,
- Judeţul Bihor,
- Judeţul Bistriţa Năsăud,
- Judeţul Brăila,
- Judeţul Buzău,
- Judeţul Călăraşi,

- Județul Dâmbovița,
- Județul Galați,
- Județul Giurgiu,
- Județul Ialomița,
- Județul Ilfov,
- Județul Prahova,
- Județul Sălaj,
- Județul Suceava
- Județul Vaslui,
- Județul Vrancea,
- Județul Teleorman,
- Județul Mehedinți,
- Județul Gorj,
- Județul Argeș,
- Județul Olt,
- Județul Dolj,
- Județul Arad,
- Județul Timiș,
- Județul Covasna,
- Județul Brașov,
- Județul Botoșani,
- Județul Vâlcea,
- Județul Iași,
- Județul Hunedoara,
- Județul Alba,
- Județul Sibiu,
- Județul Caraș-Severin,
- Județul Neamț,
- Județul Harghita,
- Județul Mureș,
- Județul Cluj,
- Județul Maramureș.

7. Slovakiet

Følgende restriktionszoner III i Slovakiet:

- The whole district of Vranov and Topľou,
- In the district of Humenné: Lieskovec, Myslina, Humenné, Jasenov, Brekov, Závadka, Topoľovka, Hudcovce, Ptičie, Chlmec, Porúbka, Brestov, Gruzovce, Ohradzany, Slovenská Volová, Karná, Lackovce, Kochanovce, Hažín nad Cirochou, Závada, Nižná Sitnica, Vyšná Sitnica, Rohožník, Prituľany, Ruská Poruba, Ruská Kajňa,

- In the district of Michalovce: Strážske, Staré, Oreské, Zbudza, Voľa, Nacina Ves, Pusté Čemerné, Lesné, Rakovec nad Ondavou, Petrovce nad Laborcom, Trnava pri Laborci, Vinné, Kaluža, Klokočov, Kusín, Jovsa, Poruba pod Vihorlatom, Hojné, Lúčky, Závadka, Hažín, Zalužice, Michalovce, Krásnovce, Šamudovce, Vrbnica, Žbince, Lastomír, Zemplínska Široká, Čechov, Jastrabie pri Michalovciach, Iňačovce, Senné, Palín, Sliepkovce, Hatalov, Budkovce, Stretava, Stretávka, Pavlovce nad Uhom, Vysoká nad Uhom, Bajany,
 - In the district of Gelnica: Hrišovce, Jaklovce, Kluknava, Margecany, Richnava,
 - In the district of Sabinov: Daletice,
 - In the district of Prešov: Hrabkov, Krížovany, Žipov, Kvačany, Ondrašovce, Chminianske Jakubovany, Klenov, Bajerov, Bertotovce, Brežany, Bzenov, Fričovce, Hendrichovce, Hermanovce, Chmiňany, Chminianska Nová Ves, Janov, Jarovnice, Kojatice, Lažany, Mikušovce, Ovčie, Rokycany, Sedlice, Suchá Dolina, Svinia, Šindliar, Široké, Štefanovce, Vítaz, Župčany,
 - the whole district of Medzilaborce,
 - In the district of Stropkov: Havaj, Malá Poľana, Bystrá, Mikové, Varechovce, Vladiča, Staškovce, Makovce, Veľkrop, Solník, Korunková, Bukovce, Krišľovce, Jakušovce, Kolbovce,
 - In the district of Svidník: Pstruša,
 - In the district of Zvolen: Očová, Zvolen, Sliač, Veľká Lúka, Lukavica, Sielnica, Železná Breznica, Trnie, Turová, Kováčová, Budča, Hronská Breznica, Ostrá Lúka, Bacúrov, Breziny, Podzámčok, Michalková, Zvolenská Slatina, Lieskovec,
 - In the district of Banská Bystrica: Sebedín-Bečov, Čerín, Dúbravica, Oravce, Môlča, Horná Mičiná, Dolná Mičiná, Vlkanová, Hronsek, Badín, Horné Pršany, Malachov, Banská Bystrica,
 - The whole district of Sobrance except municipalities included in zone II.«
-

AFGØRELSER

RÅDETS AFGØRELSE (EU) 2022/2349

af 21. november 2022

om bemyndigelse til at indlede forhandlinger på vegne af Den Europæiske Union om en europarådskonvention om kunstig intelligens, menneskerettigheder, demokrati og retsstatsprincippet

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 114 sammenholdt med artikel 218, stk. 3 og 4,

under henvisning til henstilling fra Europa-Kommissionen, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I 2021 nedsatte Europarådets Ministerkomité et udvalg for kunstig intelligens (CAI) for perioden 2022-2024, der havde til opgave at etablere en international forhandlingsproces til at udvikle en retlig ramme for udvikling, udformning og anvendelse af kunstig intelligens (AI), der er baseret på Europarådets standarder for menneskerettigheder, demokrati og retsstatsprincippet og er fremmende for innovation.
- (2) Den 30. juni 2022 pålagde Europarådets Ministerkomité CAI hurtigst muligt at udarbejde et juridisk bindende instrument af tværgående karakter, enten en konvention eller en rammekonvention, om AI, der er baseret på Europarådets standarder for menneskerettigheder, demokrati og retsstatsprincippet, i overensstemmelse med dens kommissorium, med fokus på generelle fælles principper, er fremmende for innovation og åbent for tredjelandes deltagelse, idet der tages hensyn til andre eksisterende relevante internationale retlige rammer eller rammer under udvikling.
- (3) Efterfølgende stillede formanden for CAI forslag om et første udkast til en europarådskonvention eller rammekonvention om kunstig intelligens, menneskerettigheder, demokrati og retsstatsprincippet (»konventionen«). Dette første udkast indeholder: bestemmelser om formål og genstand, anvendelsesområde, definitioner, grundlæggende principper, herunder retssikkerhedsgarantier og rettigheder gældende for alle AI-systemer uanset deres risikoniveau, yderligere foranstaltninger for AI-systemer i den offentlige sektor og for AI-systemer, som udgør »uacceptable« og »betydelige« risikoniveauer, en opfølgings- og samarbejds mekanisme, afsluttende bestemmelser, herunder en mulighed for at Unionen kan tiltræde en sådan konvention, og et tillæg, der er under udarbejdelse, om en metode til risiko- og konsekvensanalyse af AI-systemer.

- (4) Unionen har vedtaget fælles regler, som vil blive berørt af de elementer, der tages i betragtning i konventionen. Disse elementer omfatter navnlig et omfattende sæt regler for det indre marked for produkter ⁽¹⁾ og tjenesteydelser ⁽²⁾, hvor AI-systemer kan anvendes, samt afledt EU-ret ⁽³⁾ om gennemførelse af EU's charter om grundlæggende rettigheder ⁽⁴⁾, i betragtning af at disse rettigheder under visse omstændigheder kan blive påvirket negativt af udviklingen og anvendelsen af visse AI-systemer.
- (5) Den 21. april 2021 fremsatte Kommissionen desuden et lovgivningsforslag til en forordning om harmoniserede regler for AI, som i øjeblikket er under forhandling i Europa-Parlamentet og Rådet. Konventionen overlapper i vidt omfang lovgivningsforslaget med hensyn til anvendelsesområde, idet begge instrumenter har til formål at fastsætte regler for udformningen, udviklingen og anvendelsen af AI-systemer, der udbydes og anvendes af enten offentlige eller private enheder.
- (6) Indgåelsen af konventionen kan derfor berøre fælles EU-regler nu og i overskuelig fremtid eller ændre deres rækkevidde, jf. artikel 3, stk. 2, i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF).
- (7) Der bør indledes forhandlinger med henblik på indgåelse af konventionen for så vidt angår spørgsmål, der henhører under Unionens enekompetence, for at beskytte EU-rettens integritet og sikre, at de folkeretlige regler og EU-retten fortsat er i overensstemmelse med hinanden.
- (8) Det er muligt, at konventionen vil fastsætte høje internationale standarder for regulering af AI, som har indvirkning på menneskerettighederne, demokratiets funktion og overholdelsen af retsstatsprincippet, navnlig i lyset af det arbejde, som Europarådet allerede har udført på dette område.

⁽¹⁾ Rådets direktiv 85/374/EØF af 25. juli 1985 om tilnærmelse af medlemsstaternes administrativt eller ved lov fastsatte bestemmelser om produktansvar (EFT L 210 af 7.8.1985, s. 29), Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/95/EF af 3. december 2001 om produktsikkerhed i almindelighed (EFT L 11 af 15.1.2002, s. 4), Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2006/42/EF af 17. maj 2006 om maskiner og om ændring af direktiv 95/16/EF (EUT L 157 af 9.6.2006, s. 24), Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/48/EF af 18. juni 2009 om sikkerhedskrav til legetøj (EUT L 170 af 30.6.2009, s. 1), Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/53/EU af 16. april 2014 om harmonisering af medlemsstaternes love om tilgængeliggørelse af radioudstyr på markedet og om ophævelse af direktiv 1999/5/EF (EUT L 153, 22.5.2014, s. 62), Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF (EUT L 117 af 5.5.2017, s. 1), Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/2144 af 27. november 2019 om krav til typegodkendelse af motorkøretøjer og påhængskøretøjer dertil samt systemer, komponenter og separate tekniske enheder til sådanne køretøjer for så vidt angår deres generelle sikkerhed og beskyttelsen af køretøjspassagerer og bløde trafikanter og om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/858 og ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 78/2009, forordning (EF) nr. 79/2009 og forordning (EF) nr. 661/2009 og Kommissionens forordning (EF) nr. 631/2009, (EU) nr. 406/2010, (EU) nr. 672/2010, (EU) nr. 1003/2010, (EU) nr. 1005/2010, (EU) nr. 1008/2010, (EU) nr. 1009/2010, (EU) nr. 19/2011, (EU) nr. 109/2011, (EU) nr. 458/2011, (EU) nr. 65/2012, (EU) nr. 130/2012, (EU) nr. 347/2012, (EU) nr. 351/2012, (EU) nr. 1230/2012 og (EU) 2015/166 (EUT L 325 af 16.12.2019, s. 1).

⁽²⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/31/EF af 8. juni 2000 om visse retlige aspekter af informationssamfundstjenester, navnlig elektronisk handel, i det indre marked »Direktivet om elektronisk handel« (EFT L 178 af 17.7.2000, s. 1), Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2006/123/EF af 12. december 2006 om tjenesteydelser i det indre marked (EUT L 376 af 27.12.2006, s. 36), Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2008/48/EF af 23. april 2008 om forbrugerkreditaftaler og om ophævelse af Rådets direktiv 87/102/EØF (EUT L 133 af 22.5.2008, s. 66).

⁽³⁾ Rådets direktiv 2000/43/EF af 29. juni 2000 om gennemførelse af princippet om ligebehandling af alle uanset race eller etnisk oprindelse (EFT L 180 af 19.7.2000, s. 22), Rådets direktiv 2000/78/EF af 27. november 2000 om generelle rammebestemmelser om ligebehandling med hensyn til beskæftigelse og erhverv (EFT L 303 af 2.12.2000, s. 16), Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/58/EF af 12. juli 2002 om behandling af personoplysninger og beskyttelse af privatlivets fred i den elektroniske kommunikationssektor (direktiv om databeskyttelse inden for elektronisk kommunikation) (EFT L 201 af 31.7.2002, s. 37), Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/679 af 27. april 2016 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger og om ophævelse af direktiv 95/46/EF (generel forordning om databeskyttelse) (EUT L 119 af 4.5.2016, s. 1), Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2016/680 af 27. april 2016 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med kompetente myndigheders behandling af personoplysninger med henblik på at forebygge, efterforske, afsløre eller retsforfølge strafbare handlinger eller fuldbyrde strafferetlige sanktioner og om fri udveksling af sådanne oplysninger og om ophævelse af Rådets rammeafgørelse 2008/977/RIA (EUT L 119 af 4.5.2016, s. 89).

⁽⁴⁾ Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder (EUT C 326 af 26.10.2012, s. 391).

- (9) Denne afgørelse bør ikke berøre medlemsstaternes deltagelse i forhandlingerne om konventionen eller enhver senere afgørelse om at indgå, undertegne eller ratificere konventionen eller om Unionens tiltrædelse af konventionen.
- (10) Den nationale sikkerhed forbliver den enkelte medlemsstats eneansvar i henhold til artikel 4, stk. 2, i traktaten om Den Europæiske Union (TEU). I forbindelse med gennemførelsen af konventionen skal det være op til medlemsstaterne i overensstemmelse med artikel 216, stk. 2, i TEUF at definere deres væsentlige sikkerhedsinteresser og vedtage passende foranstaltninger for at sikre deres indre og ydre sikkerhed, uden at det medfører, at EU-retten ikke finder anvendelse, eller at de fritages for deres forpligtelse til at overholde EU-retten.
- (11) Alle medlemsstater er også medlemmer af Europarådet. I betragtning af den særlige situation bør de medlemsstater, der er til stede under forhandlingerne om konventionen, i overensstemmelse med princippet om loyalt samarbejde, jf. artikel 4, stk. 3, i TEU, respektere hinanden og støtte Unionens forhandler ved gennemførelsen af de opgaver, der følger af traktaterne.
- (12) Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse blev hørt i overensstemmelse med artikel 42, stk. 1, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/1725 ⁽⁵⁾ og afgav udtalelse den 13. oktober 2022 ⁽⁶⁾ —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

1. Kommissionen bemyndiges herved til på vegne af Unionen at føre forhandlinger, for så vidt angår spørgsmål, der henhører under Unionens enekompetence, om en europarådskonvention om kunstig intelligens, menneskerettigheder, demokrati og retsstatsprincippet.
2. Forhandlingerne føres på grundlag af Rådets forhandlingsdirektiver, der er fastsat i addendummet til denne afgørelse, og som kan revideres og videreudvikles efter behov afhængigt af udviklingen i forhandlingerne.

Artikel 2

De i artikel 1 omhandlede forhandlinger føres i samråd med Gruppen vedrørende Telekommunikation og Informations-samfundet, der hermed udpeges som det særlige udvalg som omhandlet i artikel 218, stk. 4, i TEUF.

Kommissionen aflægger regelmæssigt rapport til det særlige udvalg, jf. første afsnit, om de skridt, der iværksættes i henhold til denne afgørelse, og hører det regelmæssigt.

Kommissionen aflægger efter anmodning fra Rådet rapport til det om forhandlingsprocessen og resultaterne af forhandlingerne, herunder skriftligt.

I den udstrækning forhandlingerne berører spørgsmål, der delvist henhører under Unionens kompetence og delvist under dens medlemsstaters kompetence, arbejder Kommissionen og medlemsstaterne tæt sammen under forhandlingsforløbet for at sikre enhed i Unionens eksterne repræsentation.

⁽⁵⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/1725 af 23. oktober 2018 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger i Unionens institutioner, organer, kontorer og agenturer og om fri udveksling af sådanne oplysninger og om ophævelse af forordning (EF) nr. 45/2001 og afgørelse nr. 1247/2002/EF (EUT L 295 af 21.11.2018, s. 39).

⁽⁶⁾ Udtalelse 20/2022 fra Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse om henstillingen med henblik på Rådets afgørelse om bemyndigelse til at føre forhandlinger på vegne af Den Europæiske Union om en Europarådskonvention om kunstig intelligens, menneskerettigheder, demokrati og retsstatsprincippet (endnu ikke offentliggjort i EUT).

Artikel 3

Denne afgørelse er rettet til Kommissionen.

Udfærdiget i Bruxelles, den 21. november 2022.

På Rådets vegne
Z. NEKULA
Formand

RÅDETS AFGØRELSE (EU) 2022/2350**af 21. november 2022****om beskikkelse af et medlem af Regionsudvalget efter indstilling fra Den Italienske Republik**

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 305,
under henvisning til Rådets afgørelse (EU) 2019/852 af 21. maj 2019 om Regionsudvalgets sammensætning ⁽¹⁾,
under henvisning til indstilling fra den italienske regering, og
ud fra følgende betragtninger:

- (1) I henhold til traktatens artikel 300, stk. 3, består Regionsudvalget af repræsentanter for regionale og lokale myndigheder, der enten skal være valgt til en regional eller lokal myndighed eller være politisk ansvarlige over for en valgt forsamling.
- (2) Rådet vedtog den 20. januar 2020 afgørelse (EU) 2020/102 ⁽²⁾ om beskikkelse af medlemmer af og suppleanter til Regionsudvalget for perioden fra den 26. januar 2020 til den 25. januar 2025.
- (3) Der er blevet en plads ledig som medlem af Regionsudvalget efter Sebastiano MUSUMECIs udtræden.
- (4) Den italienske regering har indstillet Christian SOLINAS, repræsentant for en regional myndighed og valgt til en regional myndighed, *Presidente della Regione Sardegna* (formand for den autonome region Sardinien), som suppleant til Regionsudvalget indtil den 23. februar 2024 —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Christian SOLINAS, der er repræsentant for en regional myndighed og valgt til en myndighed, *Presidente della Regione Sardegna* (formand for den autonome region Sardinien), beskikkes herved som medlem af Regionsudvalget indtil den 23. februar 2024.

Artikel 2

Denne afgørelse træder i kraft på dagen for vedtagelsen.

Udfærdiget i Bruxelles, den 21. november 2022.

På Rådets vegne
Z. NEKULA
Formand

⁽¹⁾ EUT L 139 af 27.5.2019, s. 13.

⁽²⁾ Rådets afgørelse (EU) 2020/102 af 20. januar 2020 om beskikkelse af medlemmer af og suppleanter til Regionsudvalget for perioden fra den 26. januar 2020 til den 25. januar 2025 (EUT L 20 af 24.1.2020, s. 2).

DEN UDENRIGS- OG SIKKERHEDSPOLITISKE KOMITÉ'S AFGØRELSE (FUSP) 2022/2351**af 29. november 2022****om udnævnelse af den øverstbefalende for EU-missionsstyrken under Den Europæiske Unions militærmission for at bidrage til uddannelsen af Malis væbnede styrker (EUTM Mali) og om ophævelse af afgørelse (FUSP) 2022/657 (EUTM Mali/2/2022)**

DEN UDENRIGS- OG SIKKERHEDSPOLITISKE KOMITÉ HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Union, særlig artikel 38,

under henvisning til Rådets afgørelse 2013/34/FUSP af 17. januar 2013 om Den Europæiske Unions militærmission for at bidrage til uddannelsen af Malis væbnede styrker (EUTM Mali) ⁽¹⁾, særlig artikel 5, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I henhold til artikel 5, stk. 1, i afgørelse 2013/34/FUSP bemyndigede Rådet Den Udenrigs- og Sikkerhedspolitiske Komité (PSC) til at træffe afgørelser vedrørende den politiske kontrol med og den strategiske ledelse af EUTM Mali, herunder afgørelserne om udnævnelse af efterfølgende øverstbefalende for EU-missionsstyrken under EUTM Mali.
- (2) Den 12. april 2022 vedtog PSC afgørelse (FUSP) 2022/657 ⁽²⁾ om udnævnelse af brigadegeneral Radek HASALA til øverstbefalende for EU-missionsstyrken under EUTM Mali.
- (3) Den 17. oktober 2022 anbefalede den øverstbefalende for EU-missionen, at oberst Santiago FERNÁNDEZ ORTIZ-REPISO udnævnes til øverstbefalende for EU-missionsstyrken under EUTM Mali som efterfølger for brigadegeneral Radek HASALA. De spanske myndigheder oplyste, at oberst Santiago FERNÁNDEZ ORTIZ-REPISO ville blive forfremmet til brigadegeneral, inden han udnævnes til øverstbefalende for EU-missionsstyrken under EUTM Mali.
- (4) Den 25. oktober 2022 besluttede EU's Militærkomité at henstille, at oberst Santiago FERNÁNDEZ ORTIZ-REPISO fra medio december 2022 udnævnes til efterfølger for brigadegeneral Radek HASALA.
- (5) Der bør derfor træffes afgørelse om udnævnelse af brigadegeneral Santiago FERNÁNDEZ ORTIZ-REPISO til øverstbefalende for EU-missionsstyrken under EUTM Mali fra den 15. december 2022.
- (6) Afgørelse (FUSP) 2022/657 bør ophæves —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Brigadegeneral Santiago FERNÁNDEZ ORTIZ-REPISO udnævnes herved til øverstbefalende for EU-missionsstyrken under Den Europæiske Unions militærmission for at bidrage til uddannelsen af Malis væbnede styrker (EUTM Mali) fra den 15. december 2022.

Artikel 2

Afgørelse (FUSP) 2022/657 ophæves herved.

⁽¹⁾ EUT L 14 af 18.1.2013, s. 19.⁽²⁾ Den Udenrigs- og Sikkerhedspolitiske Komité's afgørelse (FUSP) 2022/657 af 12. april 2022 om udnævnelse af den øverstbefalende for EU-missionsstyrken under Den Europæiske Unions militærmission for at bidrage til uddannelsen af Malis væbnede styrker (EUTM Mali) og om ophævelse af afgørelse (FUSP) 2021/2209 (EUTM Mali/1/2022) (EUT L 119 af 21.4.2022, s. 108).

Artikel 3

Denne afgørelse træder i kraft den 15. december 2022.

Udfærdiget i Bruxelles, den 29. november 2022.

På Den Udenrigs- og Sikkerhedspolitiske Komité's vegne

D. PRONK

Formand

RÅDETS AFGØRELSE (FUSP) 2022/2352**af 1. december 2022****om en bistandsforanstaltning inden for rammerne af den europæiske fredsfacilitet til støtte for Georgiens forsvarsstyrker**

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Union, særlig artikel 28, stk. 1, og artikel 41, stk. 2,

under henvisning til forslag fra Unionens højtstående repræsentant for udenrigsanliggender og sikkerhedspolitik, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Rådets afgørelse (FUSP) 2021/509 ⁽¹⁾ etablerede den europæiske fredsfacilitet oprettet til medlemsstaternes finansiering af EU-aktioner under den fælles udenrigs- og sikkerhedspolitik med henblik på at bevare fred, forebygge konflikter og styrke den internationale sikkerhed i henhold til traktatens artikel 21, stk. 2, litra c). I henhold til artikel 1, stk. 2, i afgørelse (FUSP) 2021/509 skal den europæiske fredsfacilitet anvendes til at finansiere bistandsforanstaltninger såsom aktioner til at styrke tredjelandes og regionale og internationale organisationers kapaciteter vedrørende militær- og forsvarsanliggender.
- (2) I den globale strategi for Den Europæiske Unions udenrigs- og sikkerhedspolitik fra 2016 er der fastsat mål om styrkelse af sikkerhed og forsvar, investering i staters og samfunds modstandsdygtighed øst for Unionen, udvikling af en integreret tilgang til konflikter og kriser, fremme af og støtte til regionale samarbejdsordninger samt styrkelse af en global styring på grundlag af folkeretten, herunder overholdelse af den internationale menneskerettighedslovgivning og den humanitære folkeret.
- (3) Den 21. marts 2022 godkendte Unionen det strategiske kompas med det mål at blive en stærkere og mere kompetent sikkerhedsgarant, herunder gennem øget anvendelse af den europæiske fredsfacilitet til støtte for partneres forsvarskapacitet.
- (4) Unionen er engageret i nære forbindelser til støtte for et stærkt, uafhængigt og velstående Georgien baseret på associeringsaftalen mellem Den Europæiske Union og Det Europæiske Atomenergifællesskab og deres medlemsstater på den ene side og Georgien på den anden side ⁽²⁾ («associeringsaftalen»), herunder et vidtgående og bredt frihandelsområde, og i at fremme politisk associering og økonomisk integration, samtidig med at den kraftigt støtter Georgiens territoriale integritet inden for dets internationalt anerkendte grænser. I henhold til associeringsaftalens artikel 5 skal Unionen og Georgien intensivere deres dialog og samarbejde og fremme gradvis konvergens inden for udenrigs- og sikkerhedspolitik, herunder den fælles sikkerheds- og forsvarspolitik (FSFP), og navnlig behandle spørgsmål som konfliktforebyggelse, fredelig konfliktløsning og krisestyring, regional stabilitet, nedrustning, ikke-spredning, våbenkontrol og våbeneksportkontrol.
- (5) Unionen anerkender Georgiens vigtige bidrag til Unionens FSFP, herunder Georgiens fortsatte bidrag til FSFP-krisestyrimissioner i Den Centralafrikanske Republik og i Republikken Mali.
- (6) Denne afgørelse bygger på Rådets afgørelse (FUSP) 2021/2134 ⁽³⁾ for så vidt angår Unionens fortsatte tilsagn om at støtte styrkelsen af Georgiens forsvarsstyrkers kapacitet på områder, hvor der først og fremmest er behov for det.
- (7) Unionens højtstående repræsentant for udenrigsanliggender og sikkerhedspolitik («den højtstående repræsentant») modtog den 13. maj 2022 en anmodning fra Georgien, hvori Unionen anmodedes om at støtte Georgiens forsvarsstyrker ved at styrke kapaciteten i de militære medicinske og tekniske tjenester og i mobilitets- og cyberforsvarstjenesterne.

⁽¹⁾ Rådets afgørelse (FUSP) 2021/509 af 22. marts 2021 om oprettelse af en europæisk fredsfacilitet og om ophævelse af afgørelse (FUSP) 2015/528 (EUT L 102 af 24.3.2021, s. 14).

⁽²⁾ EUT L 261 af 30.8.2014, s. 4.

⁽³⁾ Rådets afgørelse (FUSP) 2021/2134 af 2. december 2021 om en bistandsforanstaltning inden for rammerne af den europæiske fredsfacilitet til støtte for Georgiens forsvarsstyrker (EUT L 432 af 3.12.2021, s. 55).

- (8) Bistandsforanstaltningerne skal gennemføres under hensyntagen til principperne og kravene i afgørelse (FUSP) 2021/509, navnlig overholdelse af Rådets fælles holdning 2008/944/FUSP ^(*), og i overensstemmelse med reglerne for gennemførelse af indtægter og udgifter, der finansieres inden for rammerne af den europæiske fredsfacilitet.
- (9) Rådet bekræfter på ny, at det er fast besluttet på at beskytte, fremme og overholde menneskerettighederne, de grundlæggende frihedsrettigheder og de demokratiske principper og at styrke retsstatsforhold og god regeringsførelse i overensstemmelse med De Forenede Nationers pagt, verdenserklæringen om menneskerettighederne og folkeretten, navnlig den internationale menneskerettighedslovgivning og den humanitære folkeret —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Oprettelse, mål, anvendelsesområde og varighed

1. Der oprettes hermed en bistandsforanstaltning, som skal finansieres inden for rammerne af den europæiske fredsfacilitet (»bistandsforanstaltningen«), til fordel for Georgien (»modtageren«).
2. Det overordnede mål med bistandsforanstaltningen er at bidrage til at styrke Georgiens forsvarsstyrkers kapacitet til at øge den nationale sikkerhed, stabilitet og modstandsdygtighed i forsvarssektoren i overensstemmelse med Unionens politik over for Georgien. Idet der bygges videre på tidligere støtte fra den europæiske fredsfacilitet, vil bistandsforanstaltningen give Georgiens forsvarsstyrker mulighed for at øge den operationelle effektivitet, fremskynde overholdelsen af Unionens standarder og interoperabilitet og derved yde bedre beskyttelse til civile i kriser og nødsituationer. Den vil også styrke modtagerens kapaciteter vedrørende dens deltagelse i EU's militære FSP-missioner og -operationer samt i andre multinationale operationer. Bistandsforanstaltningens specifikke mål er at styrke kapaciteten i Georgiens forsvarsstyrkers militære medicinske og tekniske enheder og mobilitets- og cyberforsvarsenheder.
3. For at nå målene i stk. 2 finansierer bistandsforanstaltningen levering af følgende udstyr, der ikke er bestemt til at dræbe, og forsyninger og tjenester, herunder udstyrsrelateret uddannelse af enhederne i landstyrkedelen af Georgiens forsvarsstyrker, der støttes inden for rammerne af bistandsforanstaltningen:
 - a) militært medicinsk udstyr
 - b) teknisk udstyr
 - c) mobilitetsudstyr
 - d) cyberforsvarsudstyr.
4. Bistandsforanstaltningens varighed er 36 måneder fra datoen for indgåelse af den første aftale mellem administratoren for bistandsforanstaltninger, der handler som anvisningsberettiget, og de enheder, der er omhandlet i denne afgørelses artikel 4, stk. 2, i overensstemmelse med artikel 32, stk. 2, litra a), i afgørelse (FUSP) 2021/509.
5. Kontrakten om gennemførelse af bistandsforanstaltningen indgås tidligst efter facilitetsudvalgets vedtagelse af en ændring af gennemførelsesbestemmelserne for den europæiske fredsfacilitet.

Artikel 2

Finansielle ordninger

1. Det finansielle referencebeløb til dækning af udgifterne i forbindelse med bistandsforanstaltningen udgør 20 000 000 EUR.
2. Alle udgifter forvaltes i overensstemmelse med afgørelse (FUSP) 2021/509 og reglerne for gennemførelse af indtægter og udgifter, der finansieres inden for rammerne af den europæiske fredsfacilitet.

^(*) Rådets fælles holdning 2008/944/FUSP af 8. december 2008 om fælles regler for kontrol med eksport af militærteknologi og -udstyr (EUT L 335 af 13.12.2008, s. 99).

Artikel 3

Ordninger med modtageren

1. Den højtstående repræsentant indgår de nødvendige ordninger med modtageren for at sikre dens opfyldelse af de krav og betingelser, der er fastsat ved denne afgørelse, som en betingelse for ydelse af støtte inden for rammerne af bistandsforanstaltningen.
2. De ordninger, der er omhandlet i stk. 1, skal omfatte bestemmelser, der forpligter modtageren til at sikre:
 - a) at de enheder i Georgiens forsvarsstyrker, der støttes inden for rammerne af bistandsforanstaltningen, overholder den relevante folkeret, navnlig den internationale menneskerettighedslovgivning og den humanitære folkeret
 - b) korrekt og effektiv anvendelse af aktiver, der stilles til rådighed inden for rammerne af bistandsforanstaltningen, til de formål, hvortil de blev stillet til rådighed
 - c) tilstrækkelig vedligeholdelse af aktiver, der stilles til rådighed inden for rammerne af bistandsforanstaltningen, for at sikre, at de er anvendelige og operationelt disponible i hele deres livscyklus
 - d) at aktiver, som stilles til rådighed inden for rammerne af bistandsforanstaltningen, ikke går tabt eller overføres uden samtykke fra det facilitetsudvalg, der er nedsat i henhold til afgørelse (FUSP) 2021/509, til andre personer eller enheder end dem, der er udpeget i nævnte ordninger, ved afslutningen af deres livscyklus.
3. De ordninger, der er omhandlet i stk. 1, skal omfatte bestemmelser om suspension og ophævelse af støtten inden for rammerne af bistandsforanstaltningen, hvis modtageren ikke opfylder de forpligtelser, der er fastsat i stk. 2.

Artikel 4

Gennemførelse

1. Den højtstående repræsentant er ansvarlig for at sikre gennemførelse af denne afgørelse i overensstemmelse med afgørelse (FUSP) 2021/509 og reglerne for gennemførelse af indtægter og udgifter, der finansieres inden for rammerne af den europæiske fredsfacilitet, og i overensstemmelse med den integrerede metodologiske ramme for vurdering og fastlæggelse af de krævede foranstaltninger og kontroller med henblik på bistandsforanstaltninger inden for rammerne af den europæiske fredsfacilitet.
2. Gennemførelsen af de aktiviteter, der er omhandlet i artikel 1, stk. 3, varetages af:
 - a) Deutsche Gesellschaft für Internationale Zusammenarbeit (GIZ) for så vidt angår artikel 1, stk. 3, litra a), b) og c), og
 - b) e-Governance Academy for så vidt angår artikel 1, stk. 3, litra d).

Artikel 5

Overvågning, kontrol og evaluering

1. Den højtstående repræsentant sikrer overvågning af modtagerens opfyldelse af forpligtelserne i artikel 3. Denne overvågning skal skabe bevidsthed om konteksten og risiciene for tilsidesættelse af forpligtelserne i artikel 3, og bidrage til at forebygge sådanne tilsidesættelser, herunder krænkelse af international menneskerettighedslovgivning og den humanitære folkeret begået af enheder i Georgiens forsvarsstyrker, som modtager støtte inden for rammerne af bistandsforanstaltningen.
2. Kontrollen af udstyr og forsyninger efter afsendelse tilrettelægges som følger:
 - a) leveringsverifikation, hvorved leveringsattester skal undertegnes af slutbrugerstyrkerne ved overdragelsen af ejendomsretten

- b) rapportering om opgørelsen, hvorved modtageren årligt skal aflægge rapport om opgørelsen over udpegede genstande, indtil Den Udenrigs- og Sikkerhedspolitiske Komité (PSC) ikke længere finder det nødvendigt
 - c) kontrol på stedet, hvorved modtageren efter anmodning skal give den højtstående repræsentant adgang til at foretage kontrol på stedet.
3. Den højtstående repræsentant foretager en evaluering i form af en struktureret første vurdering af bistandsforanstaltningen seks måneder efter den første levering af udstyr. Dette kan indebære besøg på stedet for at kontrollere det udstyr, de forsyninger og de tjenesteydelser, der leveres inden for rammerne af bistandsforanstaltningen, eller enhver anden type af oplysninger, der gives uafhængigt. Når leveringen af udstyr, forsyninger og tjenester inden for rammerne af bistandsforanstaltningen er afsluttet, foretages der en endelig evaluering for at vurdere, om bistandsforanstaltningen har bidraget til at nå de erklærede mål.

Artikel 6

Rapportering

I gennemførelsesperioden forelægger den højtstående repræsentant halvårlige rapporter om gennemførelsen af bistandsforanstaltningen for PSC i overensstemmelse med artikel 63 i afgørelse (FUSP) 2021/509. Administratoren for bistandsforanstaltninger oplyser regelmæssigt det ved afgørelse (FUSP) 2021/509 nedsatte facilitetsudvalg om modtagelsen af indtægter og afholdelsen af udgifter i overensstemmelse med nævnte afgørelses artikel 38, herunder ved at give oplysninger om de involverede leverandører og underleverandører.

Artikel 7

Suspension og ophævelse

1. PSC kan beslutte helt eller delvis at suspendere gennemførelsen af bistandsforanstaltningen i overensstemmelse med artikel 64 i afgørelse (FUSP) 2021/509.
2. PSC kan henstille, at Rådet ophæver bistandsforanstaltningen.

Artikel 8

Ikrafttræden

Denne afgørelse træder i kraft på dagen for vedtagelsen.

Udfærdiget i Bruxelles, den 1. december 2022.

På Rådets vegne
J. SÍKELA
Formand

RÅDETS AFGØRELSE (EU) 2022/2353**af 1. december 2022****om en bistandsforanstaltning inden for rammerne af den europæiske fredsfacilitet til styrkelse af Bosnien-Hercegovinas væbnede styrkers kapaciteter**

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Union, særlig artikel 28, stk. 1, og artikel 41, stk. 2,

under henvisning til forslag fra Unionens højtstående repræsentant for udenrigsanliggender og sikkerhedspolitik, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I overensstemmelse med Rådets afgørelse (FUSP) 2021/509 ⁽¹⁾ blev den europæiske fredsfacilitet etableret til medlemsstaternes finansiering af EU-aktioner under den fælles udenrigs- og sikkerhedspolitik med henblik på at bevare fred, forebygge konflikter og styrke den internationale sikkerhed i henhold til traktatens artikel 21, stk. 2, litra c). I henhold til artikel 1, stk. 2, i afgørelse (FUSP) 2021/509 kan den europæiske fredsfacilitet navnlig finansiere aktioner til at styrke tredjelandes og regionale og internationale organisationers kapaciteter vedrørende militær- og forsvarsanliggender.
- (2) I Brdoerklæringen af 6. oktober 2021 opfordrede Unionens ledere og medlemsstater i samråd med Vestbalkans ledere til videreudvikling af Vestbalkans partners kapaciteter gennem den europæiske fredsfacilitet.
- (3) I Den Udenrigs- og Sikkerhedspolitiske Komité's konklusioner af 17. marts 2022 om strategiske retningslinjer for den europæiske fredsfacilitet for 2022 blev en bistandsforanstaltning til bilateral støtte for et Vestbalkanland bibeholdt som en nøgleprioritet for denne periode.
- (4) Den 21. marts 2022 godkendte Rådet det strategiske kompas med det mål, at Unionen skal blive en stærkere og mere kompetent sikkerhedsgarant, herunder gennem øget anvendelse af den europæiske fredsfacilitet til støtte for partners kapaciteter, bl.a. i Bosnien-Hercegovina.
- (5) Unionen har flere gange gentaget sit engagement i det europæiske perspektiv for Bosnien-Hercegovina, herunder i Det Europæiske Råds konklusioner fra marts og juni 2022, og understreget behovet for landets stabilitet og fulde funktion for at give det mulighed for at gennemføre alle vigtige reformer, herunder forfatnings- og valgreform, og gøre afgørende fremskridt på dets europæiske vej.
- (6) Bosnien-Hercegovinas væbnede styrker har siden deres oprettelse i 2005 spillet en afgørende stabiliserende rolle som en af de mest succesfulde statslige institutioner med hensyn til at opretholde et trygt og sikkert miljø i landet. Den høje repræsentant i Bosnien-Hercegovina gentog i sin 61. rapport til De Forenede Nationers generalsekretær, at det er nødvendigt at fastholde fokus med hensyn til forsvarsreformer, der sætter landet i stand til at gå forrest med hensyn til at bevare fred og sikkerhed. Dette indebærer en styrkelse af Bosnien-Hercegovinas væbnede styrker, navnlig på dette tidspunkt, der er præget af politiske spændinger og splittende retorik.
- (7) Formålet med denne foranstaltning er at forbedre Bosnien-Hercegovinas væbnede styrkers kapaciteter, på en afbalanceret måde at bidrage til at styrke Bosnien-Hercegovinas ejerskab over de væbnede styrkers processer og at øge den militære interoperabilitet med Unionens kapaciteter med henblik på at øge Bosnien-Hercegovinas væbnede styrkers deltagelse i fremtidige missioner og operationer under den fælles sikkerheds- og forsvarspolitik (FSFP), uden at det berører anden mulig støtte, der finansieres af Den Nordatlantiske Traktats Organisation (NATO) eller andre internationale partnere.

⁽¹⁾ Rådets afgørelse (FUSP) 2021/509 af 22. marts 2021 om oprettelse af en europæisk fredsfacilitet og om ophævelse af afgørelse (FUSP) 2015/528 (EUT L 102 af 24.3.2021, s. 14).

- (8) Det udstyr, der stilles til rådighed, vil forbedre Bosnien-Hercegovinas væbnede styrkers sikkerhed og deployeringsvilkår og opgradere et begrænset antal operative kapaciteter, navnlig kemiske, biologiske, radiologiske og nukleare (CBRN) kapaciteter, samt forsvarskapaciteter og kapaciteter til tidlig varsling. Ved at øge den taktiske støttebrigades kapacitet vil bistandsforanstaltningen også muliggøre en bedre beskyttelse af civilbefolkningen og en hurtig og holdbar deployering af den bataljon, der er udpeget af NATO, enten som led i en EU-FSFP-mission eller -operation eller som led i et andet format inden for rammerne af bl.a. De Forenede Nationer (FN), NATO eller Organisationen for Sikkerhed og Samarbejde i Europa (OSCE) eller som led i militære feltøvelser.
- (9) Unionens højtstående repræsentant for udenrigsanliggender og sikkerhedspolitik (»den højtstående repræsentant«) modtog den 29. juni 2022 en anmodning fra Bosnien-Hercegovina, hvori Unionen anmodedes om at støtte Bosnien-Hercegovinas væbnede styrker yderligere i forbindelse med indkøb af nøgleudstyr for at styrke deres kapacitet.
- (10) Når bistandsforanstaltningen er afsluttet, vil den højtstående repræsentant foretage en evaluering af dens indvirkning samt forvaltningen og anvendelsen af det udstyr, der stilles til rådighed. Dette vil danne grundlag for en erfaringsopgørelse med det formål at vurdere bistandsforanstaltningens effektivitet og dens overensstemmelse med Unionens overordnede strategi og politikker i Bosnien-Hercegovina.
- (11) Bistandsforanstaltningerne skal gennemføres under hensyntagen til principperne og kravene i afgørelse (FUSP) 2021/509, og navnlig overholdelse af Rådets fælles holdning 2008/944/FUSP^(*), og i overensstemmelse med reglerne for gennemførelse af indtægter og udgifter, der finansieres under den europæiske fredsfacilitet.
- (12) Rådet bekræfter på ny, at det er fast besluttet på at beskytte, fremme og overholde menneskerettighederne, de grundlæggende frihedsrettigheder og de demokratiske principper og at styrke retsstatsforhold og god regeringsførelse i overensstemmelse med De Forenede Nationers pagt, verdenserklæringen om menneskerettighederne og folkeretten, navnlig den internationale menneskerettighedslovgivning og den humanitære folkeret —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Oprettelse, mål, anvendelsesområde og varighed

1. Der oprettes herved en bistandsforanstaltning, som skal finansieres inden for rammerne af den europæiske fredsfacilitet (»bistandsforanstaltningen«), til fordel for Bosnien-Hercegovina (»modtageren«).
2. Bistandsforanstaltningens mål er at styrke Bosnien-Hercegovinas væbnede styrkers kapaciteter ved at forstærke og opgradere udstyret hos deres taktiske støttebrigade. Ved at stille passende udstyr til rådighed vil bistandsforanstaltningen bidrage til at øge Bosnien-Hercegovinas væbnede styrkers bidrag til militære FSFP-missioner og -operationer samt FN's fredsbevarende operationer, samtidig med at det euro-atlantiske samarbejde styrkes, og at beskytte civilbefolkningen bedre.
3. For at nå det i stk. 2 omhandlede mål skal bistandsforanstaltningen finansiere følgende typer ikkedødbringende udstyr:
 - a) feltudstyr
 - b) vigtige værktøjer til militære ingeniøropgaver
 - c) CBRN-materiel.
4. Bistandsforanstaltningens varighed er 36 måneder fra datoen for indgåelsen af kontrakten mellem administratoren for bistandsforanstaltninger, der handler som anvisningsberettiget, og den enhed, der er omhandlet i denne afgørelses artikel 4, stk. 2, i overensstemmelse med artikel 32, stk. 2, litra a), i afgørelse (FUSP) 2021/509.

(*) Rådets fælles holdning 2008/944/FUSP af 8. december 2008 om fælles regler for kontrol med eksport af militært teknologi og -udstyr (EUT L 335 af 13.12.2008, s. 99).

5. Kontrakten om gennemførelse af bistandsforanstaltningen indgås tidligst efter facilitetsudvalgets vedtagelse af en ændring af gennemførelsesbestemmelserne for den europæiske fredsfacilitet.

Artikel 2

Finansielle ordninger

1. Det finansielle referencebeløb til dækning af udgifterne i forbindelse med bistandsforanstaltningen udgør 10 000 000 EUR.
2. Alle udgifter forvaltes i overensstemmelse med afgørelse (FUSP) 2021/509 og reglerne for gennemførelse af indtægter og udgifter, der finansieres inden for rammerne af den europæiske fredsfacilitet.

Artikel 3

Ordninger med modtageren

1. Den højtstående repræsentant indgår de nødvendige ordninger med modtageren for at sikre dens overholdelse af de krav og betingelser, der er fastsat ved denne afgørelse, som en betingelse for ydelse af støtte inden for rammerne af bistandsforanstaltningen.
2. De ordninger, der er omhandlet i stk. 1, skal omfatte bestemmelser, som forpligter modtageren til at sikre:
 - a) at de enheder i Bosnien-Hercegovinas væbnede styrker, der ydes støtte inden for rammerne af bistandsforanstaltningen, overholder den relevante folkeret, navnlig den internationale menneskerettighedslovgivning og den humanitære folkeret
 - b) korrekt og effektiv anvendelse af aktiver, der stilles til rådighed inden for rammerne af bistandsforanstaltningen, til de formål, hvortil de blev stillet til rådighed
 - c) tilstrækkelig vedligeholdelse af aktiver, der stilles til rådighed inden for rammerne af bistandsforanstaltningen, for at sikre, at de er anvendelige og operationelt disponible i hele deres livscyklus
 - d) at aktiver, som stilles til rådighed inden for rammerne af bistandsforanstaltningen, ikke går tabt eller overføres uden samtykke fra det facilitetsudvalg, der er nedsat i henhold til afgørelse (FUSP) 2021/509, til andre personer eller enheder end dem, der er udpeget i disse ordninger, ved afslutningen af deres livscyklus.
3. De ordninger, der er omhandlet i stk. 1, skal omfatte bestemmelser om suspension og ophør af støtte inden for rammerne af bistandsforanstaltningen, i tilfælde af at det konstateres, at modtageren tilsidesætter de i stk. 2 fastsatte forpligtelser.

Artikel 4

Gennemførelse

1. Den højtstående repræsentant er ansvarlig for at sikre gennemførelsen af denne afgørelse i overensstemmelse med afgørelse (FUSP) 2021/509 og med reglerne for gennemførelse af indtægter og udgifter, der finansieres inden for rammerne af den europæiske fredsfacilitet, og i overensstemmelse med den integrerede metodologiske ramme for vurdering og fastlæggelse af de krævede foranstaltninger og kontroller med henblik på bistandsforanstaltninger inden for rammerne af den europæiske fredsfacilitet.
2. Gennemførelsen af de aktiviteter, der er omhandlet i artikel 1, stk. 3, varetages af det centrale projektstyringsagentur (CPMA).

Artikel 5

Overvågning, kontrol og evaluering

1. Den højtstående repræsentant overvåger modtagerens overholdelse af de forpligtelser, der fastsættes i overensstemmelse med artikel 3. Denne overvågning skal anvendes til at skabe bevidsthed om konteksten og risiciene for tilsidesættelse af de forpligtelser, der fastsættes i overensstemmelse med artikel 3, og til at bidrage til at forebygge sådanne tilsidesættelser, herunder krænkelse af international menneskerettighedslovgivning og den humanitære folkeret begået af enheder i Bosnien-Hercegovinas væbnede styrker, som modtager støtte i henhold til bistandsforanstaltningen.

2. Kontrollen af udstyr og forsyninger efter afsendelse tilrettelægges som følger:
 - a) leveringsverifikation, hvorved leveringsattester skal undertegnes af slutbrugerstyrkerne ved overdragelsen af ejendomsretten
 - b) rapportering om aktiviteterne, hvorved modtageren årligt skal aflægge rapport om de aktiviteter, der udføres med det udstyr, de forsyninger og de tjenesteydelser, der leveres inden for rammerne af bistandsforanstaltningen, indtil Den Udenrigs- og Sikkerhedspolitiske Komité (PSC) ikke længere finder sådan rapportering nødvendig
 - c) kontrol på stedet, hvorved modtageren efter anmodning skal give den højtstående repræsentant adgang til at foretage kontrol på stedet.
3. Den højtstående repræsentant foretager en evaluering i form af en struktureret første vurdering af bistandsforanstaltningen 12 måneder efter leveringen af udstyret. Dette kan indebære besøg på stedet for at kontrollere det udstyr, de forsyninger og de tjenesteydelser, der leveres inden for rammerne af bistandsforanstaltningen, eller enhver anden type af oplysninger, der gives uafhængigt. Når bistandsforanstaltningen er afsluttet, foretages der en endelig evaluering for at vurdere, hvorvidt bistandsforanstaltningen har bidraget til at nå de erklærede mål.

Artikel 6

Rapportering

I gennemførelsesperioden forelægger den højtstående repræsentant halvårslige rapporter om gennemførelsen af bistandsforanstaltningen for PSC i overensstemmelse med artikel 63 i afgørelse (FUSP) 2021/509. Administratoren for bistandsforanstaltninger oplyser regelmæssigt det ved afgørelse (FUSP) 2021/509 nedsatte facilitetsudvalg om gennemførelsen af indtægter og udgifter i overensstemmelse med nævnte afgørelses artikel 38, herunder ved at give oplysninger om de involverede leverandører og underleverandører.

Artikel 7

Suspension og ophør

1. PSC kan beslutte helt eller delvis at suspendere gennemførelsen af bistandsforanstaltningen i overensstemmelse med artikel 64 i afgørelse (FUSP) 2021/509.
2. PSC kan henstille, at Rådet ophæver bistandsforanstaltningen.

Artikel 8

Ikrafttræden

Denne afgørelse træder i kraft på dagen for vedtagelsen.

Udfærdiget i Bruxelles, den 1. december 2022.

På Rådets vegne
J. SÍKELA
Formand

RÅDETS AFGØRELSE (FUSP) 2022/2354**af 1. december 2022****om en bistandsforanstaltning inden for rammerne af den europæiske fredsfacilitet til støtte for deployeringen af de rwandiske forsvarsstyrker i Mozambique**

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Union, særlig artikel 28, stk. 1, og artikel 41, stk. 2,

under henvisning til forslag fra Unionens højtstående repræsentant for udenrigsanliggender og sikkerhedspolitik, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Rådets afgørelse (FUSP) 2021/509 ⁽¹⁾ etablerede den europæiske fredsfacilitet til medlemsstaternes finansiering af EU-aktioner under den fælles udenrigs- og sikkerhedspolitik med henblik på at bevare freden, forebygge konflikter og styrke den internationale sikkerhed i overensstemmelse med traktatens artikel 21, stk. 2, litra c). I henhold til artikel 1, stk. 2, litra b), nr. i), i afgørelse (FUSP) 2021/509 skal den europæiske fredsfacilitet navnlig anvendes til at finansiere bistandsforanstaltninger såsom aktioner til at styrke tredjelandes og regionale og internationale organisationers kapaciteter vedrørende militær- og forsvarsanliggender.
- (2) Den nuværende krise i Mozambiques nordlige provins Cabo Delgado er flerdimensionel med en alvorlig risiko for afsmittende virkninger på andre provinser i landet og på nabolandene. Mozambiques regering og Den Afrikanske Unions Freds- og Sikkerhedsråd har hilst deployeringen af de rwandiske forsvarsstyrker velkommen, da den bidrager til en genopretning af freden, sikkerheden og stabiliteten i Cabo Delgado.
- (3) Den 6. december 2021 modtog Unionens højtstående repræsentant for udenrigsanliggender og sikkerhedspolitik (»den højtstående repræsentant«) en anmodning, hvori Unionen anmodes om at støtte deployeringen af de rwandiske forsvarsstyrker i Cabo Delgado-provinsen i Mozambique.
- (4) Rådet godkendte den 27. juni 2022 en konceptnote om en bistandsforanstaltning inden for rammerne af den europæiske fredsfacilitet til støtte for deployeringen af de rwandiske forsvarsstyrker i Mozambique.
- (5) Bistandsforanstaltningerne skal gennemføres under hensyntagen til principperne og kravene i afgørelse (FUSP) 2021/509, navnlig under overholdelse af Rådets fælles holdning 2008/944/FUSP ⁽²⁾, og i overensstemmelse med reglerne for gennemførelse af indtægter og udgifter, der finansieres under den europæiske fredsfacilitet.
- (6) Rådet bekræfter på ny, at det er fast besluttet på at beskytte, fremme og overholde menneskerettighederne, de grundlæggende frihedsrettigheder og de demokratiske principper og at styrke retsstatsforhold og god regeringsførelse i overensstemmelse med De Forenede Nationers pagt, verdenserklæringen om menneskerettighederne og folkeretten, navnlig den internationale menneskerettighedslovgivning og den humanitære folkeret —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

*Artikel 1***Oprettelse, målsætninger, anvendelsesområde og varighed**

1. En bistandsforanstaltning til fordel for Republikken Rwanda (»modtageren«), som skal finansieres under den europæiske fredsfacilitet (»bistandsforanstaltningen«), oprettes.

⁽¹⁾ Rådets afgørelse (FUSP) 2021/509 af 22. marts 2021 om oprettelse af en europæisk fredsfacilitet og om ophævelse af afgørelse (FUSP) 2015/528 (EUT L 102 af 24.3.2021, s. 14).

⁽²⁾ Rådets fælles holdning 2008/944/FUSP af 8. december 2008 om fælles regler for kontrol med eksport af militært teknologi og -udstyr (EUT L 335 af 13.12.2008, s. 99).

2. Bistandsforanstaltningens målsætning er at støtte den fortsatte deployering af enheder af de rwandiske forsvarsstyrker i Mozambiques nordlige provins Cabo Delgado for at udbygge, værne om og fastholde den territoriale og taktiske fremgang, de har haft indtil nu. Dette bør garantere civilbefolkningens sikkerhed og beskyttelse i Mozambiques nordlige provinser og være befordrende for, at de retshåndhævende myndigheder og andre ansvarlige statslige strukturer, der leverer tjenester til gavn for befolkningen, kan vende tilbage.
3. For at nå målsætningen i stk. 2 bidrager bistandsforanstaltningen til at støtte deployeringen af de enheder af de rwandiske forsvarsstyrker, der er omhandlet i nævnte stykke. Bistandsforanstaltningen må ikke anvendes til levering af dødbringende militært udstyr eller dødbringende militære platforme.
4. Bistandsforanstaltningens varighed er 20 måneder fra datoen for indgåelsen af kontrakten mellem administratoren for bistandsforanstaltninger, der handler som anvisningsberettiget, og den enhed, der er omhandlet i denne afgørelses artikel 4, stk. 2, jf. artikel 32, stk. 2, litra a), i afgørelse (FUSP) 2021/509.
5. Kontrakten om gennemførelse af bistandsforanstaltningen indgås tidligst efter facilitetsudvalgets vedtagelse af en ændring af gennemførelsesbestemmelserne for den europæiske fredsfacilitet.

Artikel 2

Finansielle ordninger

1. Det finansielle referencegrundlag til dækning af udgifterne i forbindelse med bistandsforanstaltningen udgør 20 000 000 EUR.
2. Alle udgifter forvaltes i overensstemmelse med afgørelse (FUSP) 2021/509 og reglerne for gennemførelse af indtægter og udgifter, der finansieres under den europæiske fredsfacilitet.

Artikel 3

Ordninger med modtageren

1. Den højtstående repræsentant indgår de nødvendige ordninger med modtageren for at sikre opfyldelse af de krav og betingelser, der er fastsat ved denne afgørelse, som en betingelse for ydelse af støtte inden for rammerne af bistandsforanstaltningen.
2. De ordninger, der er omhandlet i stk. 1, skal omfatte bestemmelser, som forpligter modtageren til at sikre, at:
 - a) finansiering, der ydes inden for rammerne af bistandsforanstaltningen, udelukkende anvendes til støtte for deployeringen af de rwandiske forsvarsstyrker i Mozambique
 - b) finansiering, der ydes inden for rammerne af bistandsforanstaltningen, ikke anvendes til erhvervelse af dødbringende militært udstyr eller dødbringende militære platforme eller til betaling af lønninger eller godtgørelser til de rwandiske forsvarsstyrkers tropper
 - c) de rwandiske forsvarsstyrkers tropper, som støttes inden for rammerne af bistandsforanstaltningen, respekterer og fuldt ud overholder den relevante folkeret, navnlig den internationale menneskerettighedslovgivning og den humanitære folkeret
 - d) modtageren aktivt overvåger, følger op på og retsforfølger enhver overtrædelse af den relevante folkeret, navnlig den internationale menneskerettighedslovgivning og den humanitære folkeret, begået af de rwandiske forsvarsstyrkers tropper, som støttes inden for rammerne af bistandsforanstaltningen
 - e) modtageren regelmæssigt forelægger rapporter om deployeringen af de rwandiske forsvarsstyrker i Cabo Delgado i støtteperioden

- f) modtageren accepterer bilaterale strategiske dialoger med Tjenesten for EU's Optræden Udadtil (EU-Udenrigstjenesten) på grundlag af denne regelmæssige rapportering
 - g) modtageren mindst tre måneder inden afslutningen af deployeringen af de rwandiske forsvarsstyrker i Mozambique forelægger ordninger for overdragelse af kollektivt udstyr til Mozambiques væbnede styrker med henblik på den højtstående repræsentants godkendelse.
3. De ordninger, der er omhandlet i stk. 1, omfatter bestemmelser om suspension og ophør af støtte inden for rammerne af bistandsforanstaltningen, i tilfælde af at det konstateres, at modtageren tilsidesætter de forpligtelser, der er fastsat i stk. 2.
4. Den højtstående repræsentant giver først den godkendelse, der er omhandlet i stk. 2, litra g), efter at have kontrolleret, at det kollektive udstyr, der skal overdrages, svarer til det beløb, der er brugt på kollektivt udstyr inden for rammerne af denne bistandsforanstaltning, idet der tages højde for udstyrets oprindelige værdi.

Artikel 4

Gennemførelse

1. Den højtstående repræsentant er ansvarlig for at sikre gennemførelsen af denne afgørelse i overensstemmelse med afgørelse (FUSP) 2021/509 og med reglerne for gennemførelse af indtægter og udgifter, der finansieres under den europæiske fredsfacilitet, i overensstemmelse med den integrerede metodologiske ramme for vurdering og fastlæggelse af de krævede foranstaltninger og kontroller med henblik på bistandsforanstaltninger under den europæiske fredsfacilitet.
2. Gennemførelsen af de aktiviteter, der er omhandlet i artikel 1, stk. 3, varetages af Republikken Rwandas ministerium for finans og økonomisk planlægning.

Artikel 5

Overvågning, kontrol og evaluering

1. Den højtstående repræsentant overvåger modtagerens opfyldelse af forpligtelserne i artikel 3. Denne overvågning skal anvendes til at skabe bevidsthed om konteksten og risiciene for tilsidesættelse af de forpligtelser, der fastsættes i overensstemmelse med artikel 3, og til at bidrage til at forebygge sådanne tilsidesættelser, herunder krænkelse af den internationale menneskerettighedslovgivning og den humanitære folkeret begået af de enheder af de rwandiske forsvarsstyrker, som støttes inden for rammerne af bistandsforanstaltningen.
2. Den højtstående repræsentant foretager en endelig evaluering ved gennemførelsesperiodens afslutning for at vurdere, om bistandsforanstaltningen har bidraget til at nå de fastsatte mål. Dette kan indebære besøg på stedet eller andre effektive typer af oplysninger, der gives uafhængigt.

Artikel 6

Rapportering

I gennemførelsesperioden forelægger den højtstående repræsentant Den Udenrigs- og Sikkerhedspolitiske Komité (PSC) halvårslige rapporter om gennemførelsen af bistandsforanstaltningen, i overensstemmelse med artikel 63 i afgørelse (FUSP) 2021/509. På det relevante tidspunkt underretter den højtstående repræsentant PSC om de i overensstemmelse med artikel 3, stk. 2, litra g), indgåede ordninger. Administratoren for bistandsforanstaltninger oplyser regelmæssigt det ved afgørelse (FUSP) 2021/509 nedsatte facilitetsudvalg om modtagelsen af indtægter og afholdelsen af udgifter i overensstemmelse med nævnte afgørelses artikel 38, herunder ved at give oplysninger om de involverede leverandører og underleverandører.

*Artikel 7***Suspension og ophør**

1. PSC kan beslutte helt eller delvis at suspendere gennemførelsen af bistandsforanstaltningen i overensstemmelse med artikel 64 i afgørelse (FUSP) 2021/509.
2. PSC kan også henstille, at Rådet ophæver bistandsforanstaltningen.

*Artikel 8***Ikrafttræden**

Denne afgørelse træder i kraft på dagen for vedtagelsen.

Udfærdiget i Bruxelles, den 1. december 2022.

På Rådets vegne

J. SÍKELA

Formand

RÅDETS AFGØRELSE (FUSP) 2022/2355**af 1. december 2022****om en bistandsforanstaltning inden for rammerne af den europæiske fredsfacilitet til styrkelse af Den Islamiske Republik Mauretaniens væbnede styrkers kapaciteter**

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Union, særlig artikel 28, stk. 1, og artikel 41, stk. 2,

under henvisning til forslag fra Unionens højtstående repræsentant for udenrigsanliggender og sikkerhedspolitik, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Rådets afgørelse (FUSP) 2021/509 ⁽¹⁾ etablerede den europæiske fredsfacilitet til medlemsstaternes finansiering af EU-aktioner under den fælles udenrigs- og sikkerhedspolitik med henblik på at bevare fred, forebygge konflikter og styrke den internationale sikkerhed i henhold til traktatens artikel 21, stk. 2, litra c). I henhold til artikel 1, stk. 2, i afgørelse (FUSP) 2021/509 skal den europæiske fredsfacilitet navnlig anvendes til at finansiere bistandsforanstaltninger såsom aktioner til at styrke tredjelandes og regionale og internationale organisationers kapaciteter vedrørende militær- og forsvarsanliggender.
- (2) Mauretanien spiller en vigtig rolle i centrale regionale, europæiske og internationale initiativer, der skal styrke freden og udviklingen i Sahel, herunder Den Europæiske Unions integrerede strategi i Sahel, Sahelkoalitionen og partnerskabet for sikkerhed og stabilitet i Sahel samt Sahelalliancen. Mauretanien er en af Afrikas største overordnede bidragsydere til De Forenede Nationers multidimensionelle integrerede stabiliseringsmission i Den Centralafrikanske Republik. Det internationale samfund, herunder Unionen, har i den seneste periode gjort en betydelig indsats for at støtte Mauretanien i landets kamp mod terrorisme. Unionen er fast besluttet på at etablere tætte forbindelser med Mauretanien til støtte for dets kamp mod terrorisme.
- (3) I Sahelregionen er Mauretanien et vigtigt land for Unionen i kampen mod terrorisme. Unionen har et stærkt partnerskab med Mauretaniens regering med det formål at opnå langsigtet udvikling gennem en omfattende og integreret tilgang.
- (4) Den 4. oktober 2022 modtog Unionens højtstående repræsentant for udenrigsanliggender og sikkerhedspolitik («den højtstående repræsentant») en anmodning, hvori Unionen anmodes om at støtte Mauretaniens væbnede styrker i forbindelse med indkøb af nøgleudstyr til *Bataillon des fusiliers marins* i Rosso, *Bataillon des fusiliers de l'air* og militære lægecentre i militærregion 2 og 3.
- (5) Bistandsforanstaltningerne skal gennemføres under hensyntagen til principperne og kravene i afgørelse (FUSP) 2021/509, navnlig overholdelse af Rådets fælles holdning 2008/944/FUSP ⁽²⁾, og i overensstemmelse med reglerne for gennemførelse af indtægter og udgifter, der finansieres under den europæiske fredsfacilitet.
- (6) Rådet bekræfter på ny, at det er fast besluttet på at beskytte, fremme og overholde menneskerettighederne, de grundlæggende frihedsrettigheder og de demokratiske principper og styrke retsstatsforhold og god regeringsførelse i overensstemmelse med De Forenede Nationers pagt, verdenserklæringen om menneskerettighederne og folkeretten, navnlig den internationale menneskerettighedslovgivning og den humanitære folkeret —

⁽¹⁾ Rådets afgørelse (FUSP) 2021/509 af 22. marts 2021 om oprettelse af en europæisk fredsfacilitet og om ophævelse af afgørelse (FUSP) 2015/528 (EUT L 102 af 24.3.2021, s. 14).

⁽²⁾ Rådets fælles holdning 2008/944/FUSP af 8. december 2008 om fælles regler for kontrol med eksport af militærteknologi og -udstyr (EUT L 335 af 13.12.2008, s. 99).

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Oprettelse, målsætninger, anvendelsesområde og varighed

1. En bistandsforanstaltning til fordel for Den Islamiske Republik Mauretanien (»modtageren«), som skal finansieres inden for rammerne af den europæiske fredsfacilitet (»bistandsforanstaltningen«), oprettes.
2. Målet med bistandsforanstaltningen er at styrke kapaciteterne i *Bataillon des fusiliers marins* i Rosso, i *Bataillon des fusiliers de l'air* og i de militære lægecentre i militærregion 2 og 3. Ved at styrke disse enheders kapaciteter vil denne bistandsforanstaltning også bidrage til en bedre beskyttelse af civilbefolkningen.
3. For at nå det i stk. 2 omhandlede mål skal bistandsforanstaltningen finansiere følgende typer ikkedødbringende udstyr: flodudstyr og teknisk udstyr til *Bataillon des fusiliers marins*, beskyttelsesudstyr, herunder militæruniformer til *Bataillon des fusiliers de l'air*, og udstyr til intensivbehandling og kirurgisk udstyr til lægecentre i militærregion 2 og 3.
4. Bistandsforanstaltningens varighed er 36 måneder fra datoen for indgåelsen af den første kontrakt undertegnet af administratoren for bistandsforanstaltninger, der handler som anvisningsberettiget, jf. artikel 32, stk. 2, litra a), herunder i forbindelse med administrative ordninger, jf. artikel 37, i afgørelse (FUSP) 2021/509.
5. Kontrakten om gennemførelse af bistandsforanstaltningen indgås tidligst efter facilitetsudvalgets vedtagelse af en ændring af gennemførelsesbestemmelserne for den europæiske fredsfacilitet.

Artikel 2

Finansielle ordninger

1. Det finansielle referencegrundlag til dækning af udgifterne i forbindelse med bistandsforanstaltningen udgør 12 000 000 EUR.
2. Alle udgifter forvaltes i overensstemmelse med afgørelse (FUSP) 2021/509 og efter reglerne for gennemførelse af indtægter og udgifter, der finansieres under den europæiske fredsfacilitet.

Artikel 3

Ordninger med modtageren

1. Den højtstående repræsentant indgår de nødvendige ordninger med modtageren for at sikre opfyldelse af de krav og betingelser, der er fastsat ved denne afgørelse, som en betingelse for ydelse af støtte inden for rammerne af bistandsforanstaltningen.
2. De ordninger, der er omhandlet i denne artikels stk. 1, skal omfatte bestemmelser, som forpligter modtageren til at sikre:
 - a) at de enheder i Mauretaniens væbnede styrker, der ydes støtte inden for rammerne af bistandsforanstaltningen, overholder den relevante folkeret, navnlig den internationale menneskerettighedslovgivning og den humanitære folkeret
 - b) korrekt og effektiv anvendelse af aktiver, der stilles til rådighed inden for rammerne af bistandsforanstaltningen, til de formål, hvortil de stilles til rådighed

- c) tilstrækkelig vedligeholdelse af aktiver, der stilles til rådighed inden for rammerne af bistandsforanstaltningen, for at sikre, at de er anvendelige og operationelt disponible i deres livscyklus
 - d) at aktiver, som stilles til rådighed inden for rammerne af bistandsforanstaltningen, ikke vil gå tabt eller blive overført uden samtykke fra det facilitetsudvalg, der er nedsat ved afgørelse (FUSP) 2021/509, til andre personer eller enheder end dem, der er udpeget i disse ordninger, ved afslutningen af deres livscyklus.
3. De ordninger, der er omhandlet i stk. 1, skal omfatte bestemmelser om suspension og ophør af støtte inden for rammerne af bistandsforanstaltningen, i tilfælde af at det konstateres, at modtageren tilsidesætter de i stk. 2 fastsatte forpligtelser.

Artikel 4

Gennemførelse

1. Den højtstående repræsentant er ansvarlig for at sikre gennemførelsen af denne afgørelse i overensstemmelse med afgørelse (FUSP) 2021/509 og reglerne for gennemførelse af indtægter og udgifter, der finansieres under den europæiske fredsfacilitet, og i overensstemmelse med den integrerede metodologiske ramme for vurdering og fastlæggelse af de krævede foranstaltninger og kontroller med henblik på bistandsforanstaltninger under den europæiske fredsfacilitet.
2. Gennemførelsen af de aktiviteter, der er omhandlet i denne afgørelses artikel 1, stk. 3, varetages af administratoren for bistandsforanstaltninger, herunder gennem administrative ordninger, jf. artikel 37 i afgørelse (FUSP) 2021/509.

Artikel 5

Overvågning, kontrol og evaluering

1. Den højtstående repræsentant sikrer overvågning af modtagerens opfyldelse af de forpligtelser, der fastsættes i artikel 3. Denne overvågning skal anvendes til at skabe bevidsthed om konteksten og risiciene for tilsidesættelse af de forpligtelser, der fastsættes i artikel 3, og bidrage til at forebygge sådanne tilsidesættelser, herunder krænkelse af international menneskerettighedslovgivning og den humanitære folkeret begået af enheder, som modtager støtte inden for rammerne af bistandsforanstaltningen.
2. Kontrol af udstyr og forsyninger efter afsendelse tilrettelægges som følger:
 - a) leveringsverifikation, hvorved leveringsattester under den europæiske fredsfacilitet skal undertegnes af slutbrugersyrkerne ved overdragelsen af ejendomsretten
 - b) rapportering om fortegnelsen, hvorved modtageren årligt skal aflægge rapport om fortegnelsen over udpegede genstande, indtil Den Udenrigs- og Sikkerhedspolitiske Komité (PSC) ikke længere anser en sådan rapportering for nødvendig
 - c) inspektion på stedet, hvorved modtageren skal give den højtstående repræsentant adgang til at foretage kontrol på stedet på anmodning.
3. Den højtstående repræsentant foretager en evaluering i form af en struktureret første vurdering af bistandsforanstaltningen seks måneder efter den første levering af udstyr. Dette kan indebære besøg på stedet for at besigtige det udstyr, de forsyninger og de tjenesteydelser, der leveres inden for rammerne af bistandsforanstaltningen, eller enhver anden effektiv type af oplysninger, der gives uafhængigt. En endelig evaluering foretages, når leveringen af udstyr, forsyninger og tjenester inden for rammerne af bistandsforanstaltningen er afsluttet, for at vurdere, hvorvidt bistandsforanstaltningen har bidraget til at nå de mål, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2.

Artikel 6

Rapportering

I gennemførelsesperioden forelægger den højtstående repræsentant halvårslige rapporter om gennemførelsen af bistandsforanstaltningen for PSC i overensstemmelse med artikel 63 i afgørelse (FUSP) 2021/509. Administratoren for bistandsforanstaltninger informerer regelmæssigt det ved afgørelse (FUSP) 2021/509 nedsatte facilitetsudvalg om modtagelsen af indtægter og afholdelsen af udgifter i overensstemmelse med nævnte afgørelses artikel 38, herunder ved at give oplysninger om de involverede leverandører og underleverandører.

*Artikel 7***Suspension og ophør**

1. PSC kan beslutte helt eller delvis at suspendere gennemførelsen af bistandsforanstaltningen i overensstemmelse med artikel 64 i afgørelse (FUSP) 2021/509.
2. PSC kan også henstille, at Rådet ophæver bistandsforanstaltningen.

*Artikel 8***Ikrafttræden**

Denne afgørelse træder i kraft på dagen for vedtagelsen.

Udfærdiget i Bruxelles, den 1. december 2022.

På Rådets vegne

J. SÍKELA

Formand

RÅDETS AFGØRELSE (FUSP) 2022/2356**af 1. december 2022****om en bistandsforanstaltning inden for rammerne af den europæiske fredsfacilitet til støtte for Libanons væbnede styrker**

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Union, særlig artikel 28, stk. 1, og artikel 41, stk. 2,

under henvisning til forslag fra Unionens højtstående repræsentant for udenrigsanliggender og sikkerhedspolitik, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Rådets afgørelse (FUSP) 2021/509 ⁽¹⁾ etablerede den europæiske fredsfacilitet til medlemsstaternes finansiering af EU-aktioner under den fælles udenrigs- og sikkerhedspolitik med henblik på at bevare fred, forebygge konflikter og styrke den internationale sikkerhed i henhold til traktatens artikel 21, stk. 2, litra c). I henhold til artikel 1, stk. 2, i afgørelse (FUSP) 2021/509 skal den europæiske fredsfacilitet navnlig anvendes til at finansiere bistandsforanstaltninger såsom aktioner til at styrke tredjelandes og regionale og internationale organisationers kapaciteter vedrørende militær- og forsvarsanliggender.
- (2) Libanons nationale sikkerhed og stabilitet er afgørende for Unionen og det internationale samfund. Der er gjort en betydelig indsats for at støtte Libanon, og navnlig Libanons væbnede styrker, med henblik på at bidrage hertil.
- (3) De Forenede Nationers (FN's) Sikkerhedsråds resolution 1701 har oprettet en mission i form af FN's fredsbevarende styrke i Libanon (UNIFIL) til støtte for Libanons væbnede styrker med henblik på at opretholde fred og stabilitet i det sydlige Libanon. Unionen bekræfter på ny sin støtte til UNIFIL, som flere EU-medlemsstater yder væsentlige bidrag til. FN's Sikkerhedsråd har også opfordret det internationale samfund til at støtte Libanons væbnede styrker med henblik på at sikre Libanons nationale sikkerhed og stabilitet.
- (4) Den 25. oktober 2022 modtog Unionens højtstående repræsentant for udenrigsanliggender og sikkerhedspolitik («den højtstående repræsentant») en anmodning, hvori Unionen anmodes om at støtte Libanons væbnede styrker.
- (5) Bistandsforanstaltningerne skal gennemføres under hensyntagen til principperne og kravene i afgørelse (FUSP) 2021/509, navnlig overholdelse af Rådets fælles holdning 2008/944/FUSP ⁽²⁾, og i overensstemmelse med reglerne for gennemførelse af indtægter og udgifter, der finansieres under den europæiske fredsfacilitet.
- (6) Rådet bekræfter på ny, at det er fast besluttet på at beskytte, fremme og overholde menneskerettighederne, de grundlæggende frihedsrettigheder og de demokratiske principper og styrke retsstatsforhold og god regeringsførelse i overensstemmelse med De Forenede Nationers pagt, verdenserklæringen om menneskerettighederne og folkeretten, navnlig den internationale menneskerettighedslovgivning og den humanitære folkeret —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

*Artikel 1***Oprettelse, målsætninger, anvendelsesområde og varighed**

1. En bistandsforanstaltning til fordel for Libanon («modtageren»), som skal finansieres inden for rammerne af den europæiske fredsfacilitet («bistandsforanstaltningen»), oprettes.

⁽¹⁾ Rådets afgørelse (FUSP) 2021/509 af 22. marts 2021 om oprettelse af en europæisk fredsfacilitet og om ophævelse af afgørelse (FUSP) 2015/528 (EUT L 102 af 24.3.2021, s. 14).

⁽²⁾ Rådets fælles holdning 2008/944/FUSP af 8. december 2008 om fælles regler for kontrol med eksport af militært teknologi og -udstyr (EUT L 335 af 13.12.2008, s. 99).

2. Målet med bistandsforanstaltningen er at styrke Libanons væbnede styrkers kapaciteter og modstandsdygtighed med henblik på at sikre såvel Libanons nationale sikkerhed og stabilitet gennem en oprustning af deres militære medicinske kapacitet som levering af udstyr til Libanons væbnede styrkers operative personale.

3. For at nå det i stk. 2 omhandlede mål skal bistandsforanstaltningen finansiere følgende typer ikkedødbringende udstyr:

- a) sundhedsudstyr til støtte for de militære lægetjenester (centrale og regionale centre)
- b) individuelt udstyr til brigaden med ansvar for logistik.

4. Bistandsforanstaltningens varighed er 36 måneder fra datoen for indgåelsen af den første kontrakt gennem administratoren for bistandsforanstaltninger, der handler som anvisningsberettiget, jf. artikel 32, stk. 2, litra a), i afgørelse (FUSP) 2021/509, herunder i forbindelse med administrative ordninger, jf. nævnte afgørelses artikel 37.

5. Kontrakten om gennemførelse af bistandsforanstaltningen indgås tidligst efter facilitetsudvalgets vedtagelse af en ændring af gennemførelsesbestemmelserne for den europæiske fredsfacilitet.

Artikel 2

Finansielle ordninger

1. Det finansielle referencegrundlag til dækning af udgifterne i forbindelse med bistandsforanstaltningen udgør 6 000 000 EUR.
2. Alle udgifter forvaltes i overensstemmelse med afgørelse (FUSP) 2021/509 og efter reglerne for gennemførelse af indtægter og udgifter, der finansieres under den europæiske fredsfacilitet.

Artikel 3

Ordninger med modtageren

1. Den højtstående repræsentant indgår de nødvendige ordninger med modtageren for at sikre opfyldelse af de krav og betingelser, der er fastsat ved denne afgørelse, som en betingelse for ydelse af støtte inden for rammerne af bistandsforanstaltningen.
2. De ordninger, der er omhandlet i stk. 1, skal omfatte bestemmelser, som forpligter modtageren til at sikre:
 - a) at de enheder i Libanons væbnede styrker, der ydes støtte inden for rammerne af bistandsforanstaltningen, overholder den relevante folkeret, navnlig den internationale menneskerettighedslovgivning og den humanitære folkeret
 - b) korrekt og effektiv anvendelse af aktiver, der stilles til rådighed inden for rammerne af bistandsforanstaltningen, til de formål, hvortil de stilles til rådighed
 - c) tilstrækkelig vedligeholdelse af aktiver, der stilles til rådighed inden for rammerne af bistandsforanstaltningen, for at sikre, at de er anvendelige og operationelt disponible i deres livscyklus
 - d) at aktiver, som stilles til rådighed inden for rammerne af bistandsforanstaltningen, ikke vil gå tabt eller blive overført uden samtykke fra det facilitetsudvalg, der er nedsat ved afgørelse (FUSP) 2021/509, til andre personer eller enheder end dem, der er udpeget i disse ordninger, ved afslutningen af deres livscyklus.
3. De ordninger, der er omhandlet i stk. 1, skal omfatte bestemmelser om suspension og ophør af støtte inden for rammerne af bistandsforanstaltningen, i tilfælde af at det konstateres, at modtageren tilsidesætter de i stk. 2 fastsatte forpligtelser.

Artikel 4

Gennemførelse

1. Den højtstående repræsentant er ansvarlig for at sikre gennemførelsen af denne afgørelse i overensstemmelse med afgørelse (FUSP) 2021/509 og reglerne for gennemførelse af indtægter og udgifter, der finansieres under den europæiske fredsfacilitet, og i overensstemmelse med den integrerede metodologiske ramme for vurdering og fastlæggelse af de krævede foranstaltninger og kontroller med henblik på bistandsforanstaltninger under den europæiske fredsfacilitet.
2. Gennemførelsen af de aktiviteter, der er omhandlet i artikel 1, stk. 3, varetages af administratoren for bistandsforanstaltninger, herunder gennem administrative ordninger, jf. artikel 37 i afgørelse (FUSP) 2021/509.

Artikel 5

Overvågning, kontrol og evaluering

1. Den højtstående repræsentant sikrer overvågning af modtagerens opfyldelse af forpligtelserne i artikel 3. Denne overvågning skal skabe bevidsthed om konteksten og risiciene for tilsidesættelse af forpligtelserne i artikel 3, og bidrage til at forebygge sådanne tilsidesættelser, herunder krænkelse af international menneskerettighedslovgivning og den humanitære folkeret begået af enheder i Libanons væbnede styrker, som modtager støtte inden for rammerne af bistandsforanstaltningen.
2. Kontrol af udstyr og forsyninger efter afsendelse tilrettelægges som følger:
 - a) leveringsverifikation, hvorved leveringsattester skal undertegnes af slutbrugerstyrkerne ved overdragelsen af ejendomsretten
 - b) rapportering om fortegnelsen, hvorved modtageren årligt skal aflægge rapport om fortegnelsen over udpegede genstande, indtil Den Udenrigs- og Sikkerhedspolitiske Komité (PSC) ikke længere anser en sådan rapportering for nødvendig
 - c) kontrol på stedet, hvorved modtageren skal give den højtstående repræsentant adgang til at foretage kontrol på stedet på anmodning.
3. Den højtstående repræsentant foretager en endelig evaluering, når bistandsforanstaltningen er afsluttet, for at vurdere, hvorvidt bistandsforanstaltningen har bidraget til at nå målene anført i artikel 1, stk. 2.

Artikel 6

Rapportering

I gennemførelsesperioden forelægger den højtstående repræsentant halvårslige rapporter om gennemførelsen af bistandsforanstaltningen for PSC i overensstemmelse med artikel 63 i afgørelse (FUSP) 2021/509. Administratoren for bistandsforanstaltninger informerer regelmæssigt det ved afgørelse (FUSP) 2021/509 nedsatte facilitetsudvalg om modtagelsen af indtægter og afholdelsen af udgifter i overensstemmelse med nævnte afgørelses artikel 38, herunder ved at give oplysninger om de involverede leverandører og underleverandører.

Artikel 7

Suspension og ophør

1. PSC kan beslutte helt eller delvis at suspendere gennemførelsen af bistandsforanstaltningen i overensstemmelse med artikel 64 i afgørelse (FUSP) 2021/509.
2. PSC kan også henstille, at Rådet ophæver bistandsforanstaltningen.

*Artikel 8***Ikrafttræden**

Denne afgørelse træder i kraft på dagen for vedtagelsen.

Udfærdiget i Bruxelles, den 1. december 2022.

På Rådets vegne

J. SÍKELA

Formand

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2022/2357**af 1. december 2022****om ændring af gennemførelsesforordning (EU) 2019/451 for så vidt angår den harmoniserede standard for retroreflekterende vejsøm****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 305/2011 af 9. marts 2011 om fastlæggelse af harmoniserede betingelser for markedsføring af byggevarer og om ophævelse af Rådets direktiv 89/106/EØF ⁽¹⁾, særlig artikel 17, stk. 5, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I overensstemmelse med forordning (EU) nr. 305/2011 skal producenter anvende de metoder og kriterier, der er anført i harmoniserede standarder, hvis referencer er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*, til at vurdere ydeevnen for byggevarer, der er omfattet af disse standarder i forhold til deres væsentlige egenskaber.
- (2) Ved brev M/111 af 29. august 1996 anmodede Kommissionen Den Europæiske Standardiseringsorganisation (CEN) og Den Europæiske Komité for Elektroteknisk Standardisering (Cenelec) om at udarbejde nye harmoniserede standarder til støtte for Rådets direktiv 89/106/EØF ⁽²⁾ (»mandatet«). Mandatet gør det muligt at revidere de harmoniserede standarder, der er udarbejdet på grundlag heraf.
- (3) For at tage hensyn til den tekniske udvikling og kravene i forordning (EU) nr. 305/2011 reviderede CEN den eksisterende harmoniserede standard EN 1463-1:2009 om retroreflekterende vejsøm, hvis reference er offentliggjort i Kommissionens meddelelse (2018/C 092/06) ⁽³⁾. Dette førte til vedtagelsen af den reviderede harmoniserede standard EN 1463-1:2021 om retroreflekterende vejsøm.
- (4) Den reviderede harmoniserede standard EN 1463-1:2021 indeholder forbedrede metoder til vurdering af de pågældende byggevarers ydeevne. Desuden var det nødvendigt at forbedre ordlyden af visse bestemmelser for at sikre en korrekt og ensartet fortolkning i alle medlemsstater. Det var også nødvendigt at lade standardprodukter, der kun installeres midlertidigt, udgå af anvendelsesområdet, da sådanne produkter ikke er byggevarer i henhold til forordning (EU) nr. 305/2011. Den reviderede standard bidrager således i høj grad til trafiksikkerheden og fjernelsen af tekniske handelshindringer.
- (5) Kommissionen har vurderet, hvorvidt den harmoniserede standard revideret af CEN er i overensstemmelse med det relevante mandat og forordning (EU) nr. 305/2011.
- (6) Den harmoniserede standard revideret af CEN er i overensstemmelse med det relevante mandat og forordning (EU) nr. 305/2011. Referencen for den nævnte standard bør derfor offentliggøres i *Den Europæiske Unions Tidende*.

⁽¹⁾ EUT L 88 af 4.4.2011, s. 5.⁽²⁾ Rådets direktiv 89/106/EØF af 21. december 1988 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om byggevarer (EFT L 40 af 11.2.1989, s. 12).⁽³⁾ Meddelelse fra Kommissionen i forbindelse med gennemførelsen af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 305/2011 af 9. marts 2011 om fastlæggelse af harmoniserede betingelser for markedsføring af byggevarer og om ophævelse af Rådets direktiv 89/106/EØF (Titler og referencer for harmoniserede standarder, som skal offentliggøres i henhold til EU's harmoniseringslovgivning) (EUT C 92 af 9.3.2018, s. 139).

- (7) I bilag I til Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2019/451 ⁽⁴⁾ er der opført referencer for harmoniserede standarder, der er udarbejdet til støtte for forordning (EU) nr. 305/2011. Referencen for den harmoniserede standard EN 1463-1:2021 bør derfor opføres i nævnte bilag.
- (8) I overensstemmelse med artikel 17, stk. 5, i forordning (EU) nr. 305/2011 skal en sameksistensperiode angives for hver harmoniseret standard, som erstatter en anden harmoniseret standard.
- (9) Gennemførelsesafgørelse (EU) 2019/451 bør derfor ændres.
- (10) For at give producenterne mulighed for at anvende de reviderede harmoniserede standarder hurtigst muligt bør denne afgørelse træde i kraft på dagen for offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende* —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Bilag I til gennemførelsesafgørelse (EU) 2019/451 ændres som angivet i bilaget til nærværende afgørelse.

Artikel 2

Denne afgørelse træder i kraft på dagen for offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Udfærdiget i Bruxelles, den 1. december 2022.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

⁽⁴⁾ Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2019/451 af 19. marts 2019 om harmoniserede standarder for byggevarer, der er udarbejdet til støtte for Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 305/2011 (EUT L 77 af 20.3.2019, s. 80).

BILAG

I bilag I til gennemførelsesafgørelse (EU) 2019/451 tilføjes følgende række:

Nr.	Reference for standarden	Reference for den tidligere standard	Dato for indtræden af sameksistensperioden (dd.mm.åååå.)	Dato for ophøret af sameksistensperioden (dd.mm.åååå.)
»7.	EN 1463-1:2021 Vejafmærkningsmaterialer — Retroreflekterende vejsøm — Del 1: Funktionskrav i ny tilstand	EN 1463-1:2009 Vejafmærkningsmaterialer — Retroreflekterende vejsøm — Del 1: Funktionskrav i ny tilstand	2.12.2022	2.12.2023«

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2022/2358**af 1. december 2022****om den franske foranstaltning, der fastsætter en begrænsning af udøvelsen af trafikrettigheder grundet alvorlige miljøproblemer, jf. artikel 20 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1008/2008***(meddelt under nummer C(2022) 8694)***(Kun den franske udgave er autentisk)****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1008/2008 af 24. september 2008 om fælles regler for driften af lufttrafiktjenester i Fællesskabet ⁽¹⁾, særlig artikel 20,

efter høring af det udvalg, der er omhandlet i artikel 25, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1008/2008, og

ud fra følgende betragtninger:

I. SAGSFØRLØB

- (1) Ved brev af 17. november 2021 ⁽²⁾ informerede Frankrig i henhold til artikel 20, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1008/2008 »forordningen« Kommissionen om sin hensigt om at indføre en midlertidig og betinget begrænsning af udøvelsen af trafikrettigheder pga. alvorlige miljøproblemer »den oprindelige foranstaltning«.
- (2) De oplysninger, som Frankrig oprindeligt fremlagde, omfattede: 1) artikel 145 i lov nr. 2021-1104 af 22. august 2021 om bekæmpelse af klimaændringer og styrkelse af modstandsdygtigheden over for deres virkninger »Loi Climat et Résilience« eller »loven« ⁽³⁾, 2) den konsoliderede udgave af artikel L. 6412-3 i transportloven, der følger af lov nr. 2021-1104, 3) et udkast til dekret, hvori betingelserne for anvendelsen af forbuddet »udkastet til dekret« er fastsat, såvel som 4) yderligere elementer, der skitserer konteksten, indholdet og begrundelsen for den oprindelige foranstaltning i henhold til forordningens artikel 20, stk. 2.
- (3) Kommissionen modtog to klager (en fra lufthavne og en anden fra luftfartsselskaber) ⁽⁴⁾, hvor det hævdes, at artikel 145 i loven ikke opfylder betingelserne i forordningens artikel 20, stk. 1, og derfor er uforenelig med EU-retten.
- (4) I klagerne hævdes det navnlig, at artikel 145 i loven vil være ineffektiv og uforholdsmæssig i forhold til det tilsigtede mål, at den vil føre til forskelsbehandling af luftfartsselskaber, og at dens varighed ikke vil være begrænset. Klagerne fremfører endvidere, at den konsekvensanalyse, som de franske myndigheder har udført, ikke er tilstrækkelig detaljeret og henviser i den forbindelse til det franske statsråds udtalelse ⁽⁵⁾, ligesom de hævder, at lufttransportsektoren allerede er omfattet af andre foranstaltninger med samme målsætning såsom EU's emissionshandelssystem (ETS) og snart vil blive omfattet af andre nye lovgivningsmæssige foranstaltninger som dem, der er foreslået i »Fit for 55«-pakken ⁽⁶⁾. Den oprindelige foranstaltning vil desuden komme oven i forpligtelsen i artikel 147 i samme lov, hvor alle luftfartsselskaber, som opererer i Frankrig, skal udligne deres emissioner fra indenrigsruter.

⁽¹⁾ EUT L 293 af 31.10.2008, s. 3.⁽²⁾ Registreret under Ares (2021)7093428.⁽³⁾ Autentificeret elektronisk udgave af Den Franske Republiks statstidende nr. 0196 af 24. august 2021 <https://www.legifrance.gouv.fr/download/pdf?id=x7Gc7Ys-Z3hzgxO5Kgl0zSu1fmt64dDetDQxhvJZNMc>.⁽⁴⁾ CHAP(2021)03705 den 6. oktober 2021 og CHAP(2021)03855 den 20. oktober 2021.⁽⁵⁾ <https://www.conseil-etat.fr/avis-consultatifs/derniers-avis-rendus/au-gouvernement/avis-sur-un-projet-de-loi-portant-lutte-contre-le-dereglement-climatique-et-ses-effets>⁽⁶⁾ Meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget — »Fit for 55«: realisering af EU's klimamål for 2030 på vej mod klimaneutralitet (COM(2021) 550 final).

- (5) I lyset af sin foreløbige vurdering besluttede Kommissionen den 15. december 2021 at foretage en yderligere undersøgelse af den oprindelige foranstaltning, jf. forordningens artikel 20, stk. 2 (»Kommissionens afgørelse af 15. december 2021«). Den besluttede ligeledes, at den oprindelige foranstaltning ikke kunne gennemføres, før Kommissionen havde færdiggjort sin undersøgelse ⁽⁷⁾.
- (6) Ved brev af 7. januar 2022 anmodede Kommissionens tjenestegrene de franske myndigheder om yderligere oplysninger, således at de kunne vurdere foreneligheden af den oprindelige foranstaltning med betingelserne i forordningens artikel 20, stk. 1.
- (7) Ved brev af 9. maj 2022 fremlagde Frankrig yderligere elementer om indholdet og begrundelsen for den oprindelige foranstaltning i henhold til forordningens artikel 20. Ved brev af 21. juni 2022 fremlagde Frankrig opdaterede oplysninger vedrørende meddelelsen, som indeholdt et ændret udkast til dekret uden undtagelser (»det endelige udkast til dekret«) såvel som yderligere elementer med det formål at imødekomme Kommissionens og dens tjenestegrenes betænkeligheder for så vidt angår foreneligheden med betingelserne i forordningens artikel 20, stk. 1 (under ét »foranstaltningen«).

II. FAKTA

II.1. Beskrivelse af foranstaltningen

- (8) Frankrig vedtog den 22. august 2021 lov nr. 2021-1104 om bekæmpelse af klimaændringer og styrkelse af modstandsdygtigheden over for deres virkninger.
- (9) På grundlag af forordningens artikel 20 forbyder artikel 145.I i loven offentlig rutebefordring af passagerer ad luftvejen på alle ruter på Frankrigs område, hvor der findes adskillige daglige direkte togforbindelser af en varighed på mindre end 2,5 time.
- (10) I henhold til artikel 145.II og IV i loven vil anvendelsen af forbuddet blive taget op til fornyet overvejelse efter tre år fra lovens ikrafttræden.
- (11) Ifølge artikel 145.I, andet afsnit, i loven skal et efterfølgende dekret vedtages under henvisning til det franske statsråds (Conseil d'Etat) udtalelse for at præcisere betingelserne for anvendelse af første stykke: »navnlig kendetegnene ved de pågældende togforbindelser, som skal sikre tilstrækkelig betjening, og omstændighederne under hvilke der kan afviges fra dette forbud, når lufttrafiktjenester hovedsageligt udfører transport af transitpassagerer eller kan betragtes som leverandør af kulstoffri transport. Der fastsættes ligeledes en CO₂-emissionstærskel pr. passager, som tjenester, der betragtes som kulstoffri, skal overholde.«
- (12) I det endelige udkast til dekret fastsættes betingelserne for anvendelsen af forbuddet.
- (13) Ifølge artikel 1 i det endelige udkast til dekret finder forbuddet anvendelse på offentlig rutebefordring af passagerer ad luftvejen, hvor en togforbindelse i hver retning tager under 2,5 time:
- »1° mellem banegårde, der betjener samme byer som de pågældende lufthavne; hvis den trafikalt vigtigste af de to pågældende lufthavne betjenes direkte af højhastighedstog, skal den anvendte banegård være den, der betjener denne lufthavn
 - 2° uden omstigning mellem disse to banegårde
 - 3° adskillige gange om dagen med tilstrækkelig hyppighed og tilfredsstillende køreplaner
 - 4° og som muliggør mere end otte timers ophold på stedet i løbet af dagen.«
- (14) Det endelige udkast til dekret indeholder ingen undtagelser for forbindelser og tjenester, der kan betragtes som værende dekarboniserede, jf. betragtning 11 i Kommissionens afgørelse af 15. december 2021.

⁽⁷⁾ Kommissionens gennemførelsesafgørelse af 15.12.2021 (C(2021) 9550).

(15) Ifølge artikel 2 i det endelige udkast til dekret vil dekretet træde i kraft på dagen efter offentliggørelsen og være gyldigt i tre år.

(16) De franske myndigheder har oplyst følgende ⁽⁸⁾ om foranstaltningen:

»1. Der indføres en differentiering i beregningen af varigheden af den alternative togrejse, hvor der fuldt ud tages højde for, hvor vigtige visse lufthavne er for intermodaliteten:

— når den vigtigste forbindelseslufthavn i trafikhenseende betjenes direkte af højhastighedstog, er den banegård, der bruges til beregning af den alternative jernbanetjeneste, den banegård, som betjener denne lufthavn

— i alle andre tilfælde er den banegård, der bruges til beregning af den alternative jernbanetjeneste, den banegård, som betjener den samme by som den pågældende lufthavn.

Blandt de otte indkredsede forbindelser er det helt konkret kun to lufthavne, som betjenes direkte af en højhastighedsjernbanelinje, nemlig Paris-Charles de Gaulle og Lyon-Saint-Exupéry.

Lufthavnen Paris-Charles de Gaulle indtager en femteplads på listen over lufthavne i Europa med det største antal forbindelser (30 % ifølge IATA, 2019), og infrastrukturen gør det muligt at komme til og fra lufthavnen med højhastighedstog. De franske myndigheder mener derfor, at i modsætning til Paris-Orly, som er en punkt-til-punkt-lufthavn (7 % transit, samme kilde), bør Paris-Charles de Gaulle i kraft af sin intermodalitet, som bestyrkes af tilstedeværelsen af en banegård med forbindelse til højhastighedstognettet, betragtes som en destination i sig selv for så vidt angår analysen af de alternative togrejser fra Bordeaux, Lyon, Nantes eller Rennes.

På samme måde har lufthavnen Lyon-Saint-Exupéry en banegård til højhastighedstog, der skal betragtes som en destination i sig selv for så vidt angår analysen af forskellige forbindelser, især forbindelsen Marseilles-Lyon.

2. De franske myndigheder har desuden besluttet yderligere at præcisere betingelserne for, hvornår en jernbanetjeneste kan betragtes som acceptabel ⁽⁹⁾: Den skal operere med tilstrækkelig hyppighed og med tilfredsstillende køreplaner, jf. formuleringen i artikel 16 i forordning (EF) nr. 1008/2008 om opfyldelse af offentlige serviceforpligtelser. Denne definition skal sikre overensstemmelse med artikel 20 i samme forordning, idet definitionen i foranstaltningen omfattes af en præcis definition af begrebet »tilstrækkelig tjeneste«.

(17) De franske myndigheder specificerer endvidere ⁽¹⁰⁾, at »I praksis (...) vil situationen for de otte forbindelser, der er omhandlet i den oprindelige meddelelse, være følgende:

»— anvendelsen af de tre forbindelser mellem Paris-Orly, Bordeaux, Nantes og Lyon forbydes for alle transportører

— forbindelsen mellem Paris-Charles de Gaulle på den ene side og Bordeaux og Nantes på den anden side er udelukket fra foranstaltningens anvendelsesområde, idet rejsetiden med tog er på mere end 2,5 time til banegården ved lufthavnen Paris-Charles de Gaulle (den bedste rejsetid ligger på mellem 3 og 3,5 time)

— forbindelserne mellem Paris-Charles de Gaulle på den ene side og Rennes og Lyon på den anden side såvel som forbindelsen Lyon-Marseilles er udelukket fra foranstaltningens anvendelsesområde grundet det aktuelle udbud af jernbaneydelser. Selv om togrejserne kan tage under 2,5 time, er det ikke muligt at nå lufthavnen Paris-Charles de Gaulle (eller Lyon Saint Exupéry, hvis der er tale om linjen Lyon-Marseille) tilstrækkeligt tidligt om morgenen eller at komme tilstrækkeligt sent derfra om aftenen

— en fremtidig forbedring af jernbanetjenesterne med tilstrækkelige afgang og tilfredsstillende køreplaner, navnlig hvad angår behovet for omstigningsmuligheder, vil kunne føre til et forbud mod disse flyforbindelser.«

De franske myndigheder har i deres svar desuden inkluderet et bilag med detaljer om, hvordan kriterierne i det endelige udkast til dekret anvendes på de otte ovennævnte flyforbindelser.

⁽⁸⁾ I de supplerende oplysninger fremlagt den 9. maj 2022.

⁽⁹⁾ I de yderligere oplysninger, som de franske myndigheder fremlagde den 9. maj 2022, fremgik det fejlagtigt, at »De franske myndigheder har besluttet at præcisere betingelserne for, hvornår en jernbanetjeneste kan betragtes som passende.« Teksten blev rettet, efter at være blevet kontrolleret af de franske myndigheder.

⁽¹⁰⁾ I de supplerende oplysninger fremlagt den 21. juni 2022.

- (18) De franske myndigheder præciserer endvidere, at »Situationen med forbindelser, der er forbudt, og forbindelser, som potentielt er berørt af forbuddet (primært indenrigsforbindelser mellem lufthavnene Charles-de-Gaulle, Paris-Orly og Lyon Saint Exupéry og destinationer, der betjenes af højhastighedjernbanelinjer) vil blive undersøgt i begyndelsen af hver flysæson« (dvs. hver gang, der bliver fremlagt flyveplaner). »DGAC vil i løbet af foranstaltningens varighed desuden ajourføre den offentlige liste over forbindelser, som er forbudte, idet der vil blive redegjort for forholdet mellem disse forbud og kriterierne i dekretet«.
- (19) De franske myndigheder gentager og præciserer endvidere det tilsagn, de gav på Kommissionens anmodning om at »udarbejde en evaluering af foranstaltningen 24 måneder efter dens ikrafttræden og fremsende den til Kommissionens tjenestegrene. I den evaluering vil der navnlig blive fokuseret på foranstaltningens virkninger på miljøet, herunder på klimaændringerne, og på det indre marked for lufttrafiktjenester«.

II.2. Kommissionens afgørelse af 15. december 2021

- (20) På grundlag af den foreløbige vurdering anførte Kommissionen i sin afgørelse af 15. december 2021, at den oprindelige foranstaltning, som Frankrig havde meddelt den 17. november 2021, gav anledning til betænkeligheder for så vidt angår dens forenelighed med betingelserne i forordningens artikel 20, stk. 1, med hensyn til ikkeforskelsbehandling, konkurrenceforvridning, begrundelse og proportionalitet.
- (21) Kommissionen mente, at de første to oprindelige undtagelser, der gavner lufttrafiktjenester, som transporterer et stort antal transitpassagerer, indebar en risiko for mulig forskelsbehandling og konkurrenceforvridning mellem luftfartsselskaber, og at den tredje undtagelse, der gavner lufttrafiktjenester, som overholder en maksimal emissionstærskel, krævede en videre analyse for så vidt angår de potentielle virkninger på konkurrencen og den mulige forskelsbehandling mellem luftfartsselskaber.
- (22) Anvendelsesområdet for undtagelserne gav også anledning til spørgsmål om den oprindelige foranstaltnings effektivitet i forhold til målet, da efterstræbelsen af miljømålet ville blive begrænset af anvendelsen af de første to undtagelser.

III. VURDERING AF FORANSTALTNINGEN

- (23) Kommissionen bemærker indledningsvist, at forordningens artikel 20 — som en undtagelse fra forordningens artikel 15 og fra EU-luftfartsselskabernes ret til at drive trafikflyvning inden for EU — skal fortolkes således, at den begrænser anvendelsesområdet til det, der er strengt nødvendigt for at sikre de interesser, som den gør det muligt for medlemsstaterne at beskytte.

Eksistensen af et alvorligt miljøproblem

- (24) Kommissionen støtter foranstaltninger, som fremmer den øgede brug af kulstoffattige transportformer, samtidig med at der sikres et velfungerende indre marked. En af målsætningerne i Kommissionens strategi for bæredygtig og intelligent mobilitet (»mobilitetsstrategien«) er at skabe betingelserne for, at transportvirksomheder inden 2030 kan tilbyde kulstofneutrale muligheder til deres kunder, når det drejer sig om rejser med kollektiv trafik på under 500 km i EU.
- (25) Kommissionen anerkendte allerede i sin afgørelse af 15. december 2021, at den tilsigtede målsætning med den foranstaltning, som Frankrig har meddelt, er at bidrage til håndteringen af klimaændringerne ved at bruge mindre CO₂-intensive transportformer, hvor der findes mere passende alternativer.
- (26) I deres svar af 9. maj 2022 angiver de franske myndigheder, at »Den af de franske myndigheder meddelte foranstaltning udspringer af det arbejde, der er udført inden for rammerne af borgernes klimakonvention, hvor der er nedfældet 149 foranstaltninger, hvis formål er at sætte skub i bekæmpelsen af klimaændringerne.« De præciserer endvidere, at »den største udfordring med hensyn til reduktionen af antallet af flyvninger er at agere korrekt og i overensstemmelse med flere andre tiltag mod klimaændringerne«, idet det understreges, at »de positive afledte virkninger på den lokale støj og forurening kommer naturligt i takt med, at lufttrafikken aftager som følge af foranstaltningen.«

- (27) I forslaget til en forordning om rammerne for at opnå klimaneutralitet og om ændring af forordning (EU) 2018/1999 (»den europæiske klimalov«) ⁽¹¹⁾ anerkender Kommissionen, at »Klimaændringerne er en presserende udfordring« og henviser til Det Mellemstatslige Panel om Klimaændringer (IPCC's) særrapport om global opvarmning på 1,5 °C over det førindustrielle niveau og dertil knyttede globale drivhusgasemissionsforløb, hvor det især bekræftes, at drivhusgasemissionerne skal reduceres hurtigst muligt ⁽¹²⁾.
- (28) I den europæiske grønne pagt er det fastsat, at drivhusgasemissionerne fra transport skal reduceres med 90 % inden 2050, og at transportsystemet generelt set skal gøres bæredygtigt. Det fremgår af mobilitetsstrategien, at »For at opnå denne systemiske ændring er vi nødt til 1) at gøre alle transportformer mere bæredygtige, 2) gøre bæredygtige alternativer bredt tilgængelige i et multimodalt transportsystem og 3) indføre de rette incitamenter til at fremme omstillingen. (...) Det indebærer, at alle politiske løftestænger benyttes«.
- (29) Fremme af bæredygtige transportvalg såsom højhastighedstog er en forudsætning for at nå dette mål. Som det fremhæves i mobilitetsstrategien, kræver dette, at der findes passende (jernbane-)tjenester til en pris og med en hyppighed og et komfortniveau, som er konkurrencedygtigt.
- (30) I den forbindelse anser Kommissionen Frankrig for at være i sin gode ret til at mene, at der eksisterer et alvorligt miljøproblem i den pågældende situation, herunder at der er et akut behov for at reducere drivhusgasemissionerne, og at en foranstaltning som den, de franske myndigheder har planlagt, er berettiget i henhold til forordningens artikel 20, stk. 1, såfremt den ikke medfører forskelsbehandling, ikke forvrider konkurrencen mellem luftfartsselskaberne og ikke er mere restriktiv end nødvendigt for at afhjælpe problemet samt har en begrænset gyldighedsperiode på ikke over tre år, efter hvilken den skal tages op til fornyet overvejelse, jf. forordningens artikel 20, stk. 1.

Ikkeforskelsbehandling og konkurrenceforvridding

- (31) Hvad angår ikkeforskelsbehandling og påvirkning af konkurrencen indeholdt den oprindelige foranstaltning to undtagelser, som gavner lufttrafiktjenester med et stort antal transitpassagerer, hvilket ifølge Kommissionens oprindelige vurdering ⁽¹³⁾ ville have indebåret en risiko for mulig forskelsbehandling og konkurrenceforvridding mellem luftfartsselskaber.
- (32) Ud fra de yderligere oplysninger fra de franske myndigheder mener Kommissionen, at sådanne undtagelser, uanset antallet af transitpassagerer, reelt ville have udgjort forskelsbehandling og have ført til konkurrenceforvridding på bekostning af eksisterende eller potentielle punkt-til-punkt-luftfartsselskaber, hvis forretningsmodel ikke er baseret på transitpassagerer.
- (33) Eftersom Frankrig har trukket disse to undtagelser tilbage, er der ikke længere betænkeligheder med hensyn til risikoen for mulig forskelsbehandling og konkurrenceforvridding mellem luftfartsselskaber.
- (34) De kriterier, der ligger til grund for forbuddet i det endelige udkast til dekret, er baseret på længden af togforbindelserne og køreplanernes hyppighed og formålstjenestelighed, og er følgelig objektive. Forbuddet finder anvendelse på al offentlig rutebefordring af passagerer ad luftvejen, hvor en togrejse i hver retning tager under 2,5 time, og hvor betingelserne i artikel 1 i det endelige udkast til dekret, jf. betragtning 13 er opfyldt. Eftersom ingen luftfartstjenester er undtaget fra forbuddet, fører foranstaltningen ikke til forskelsbehandling på grundlag af luftfartsselskabernes nationalitet, identitet eller forretningsmodel, ligesom den heller ikke medfører konkurrenceforvridding mellem luftfartsselskaberne.

Foranstaltningen må ikke være mere restriktiv end nødvendigt for at løse problemerne

- (35) Ifølge forordningens artikel 20, stk. 1, må en sådan foranstaltning ikke være mere restriktiv end nødvendigt for at løse problemerne.

⁽¹¹⁾ Kommissionens forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om rammerne for at opnå klimaneutralitet og om ændring af forordning (EU) 2018/1999 (»den europæiske klimalov«) (COM(2020) 80 final, 2020/0036 (COD)).

⁽¹²⁾ Jf. betragtning 2. Også omfattet i betragtning 3 i den europæiske klimalov (EUT L 243 af 9.7.2021, s. 1).

⁽¹³⁾ Jf. betragtning 21.

- (36) Som nævnt i betragtning 30 omfatter det af de franske myndigheder indkredsede problem det akutte behov for at reducere drivhusgasemissionerne. I sin vurdering af, hvorvidt foranstaltningen ikke er mere restriktiv end nødvendigt for at løse det pågældende problem, vil Kommissionen se på, hvorvidt foranstaltningen kan være med til at nå målet, nemlig at bidrage til reduktion af drivhusgasemissionerne, og at den ikke går længere end det, der er nødvendigt for at nå dette mål. Der vil blive set på, hvorvidt andre transportformer tilbyder passende serviceniveauer for at sikre den fornødne konnektivitet.
- (37) I den forbindelse skal alle negative virkninger, som restriktioner af trafikrettighederne måtte have på de europæiske borgere og på konnektiviteten, opvejes af tilgængeligheden af prismæssigt overkommelige, bekvemme og mere bæredygtige alternative transportformer.
- (38) Indledningsvist bemærker Kommissionen, at der er ved at blive udarbejdet en bred vifte af lovgivningsmæssige og ikkelovgivningsmæssige redskaber, som skal hjælpe og tilskynde lufttransportsektoren til betydeligt at nedbringe sine CO₂-emissioner og blive mere bæredygtig. Kommissionen har som del af sin »Fit for 55«-pakke fremlagt et forslag om revision af EU's emissionshandelssystem (ETS) ⁽¹⁴⁾, som skal styrke CO₂-prissignalet, et forslag om revision af energibeskatningsdirektivet ⁽¹⁵⁾, der fjerner den obligatoriske fritagelse for jetbrændstoffer, og et nyt lovgivningsforslag med titlen »ReFuelEU Aviation« ⁽¹⁶⁾. Initiativet har til formål at dekarbonisere luftfartssektoren ved at indføre et krav om anvendelse af bæredygtigt flybrændstof, idet der sikres et velfungerende lufttransportmarked. Kommissionens forslag om opdatering af lovgivningen om det fælles europæiske luftrum og reglerne om lufttrafikstyring ⁽¹⁷⁾ har også et stort potentiale for modernisering og bæredygtighed og kan bidrage til at nedbringe brændstofforbruget og CO₂-emissionerne som følge af ineffektivitet i flytrafikken og fragmentering af luftrummet. Disse lovgivningsforslag er p.t. under drøftelse i Europa-Parlamentet og Rådet og finder endnu ikke anvendelse. Når de er vedtaget, vil de udgøre et effektivt bidrag til dekarboniseringen af lufttransportsektoren i et sådant omfang, at der ikke længere vil være brug for den pågældende foranstaltning.
- (39) Alligevel bemærker Kommissionen, at Frankrig for i mellemtiden at bidrage til reduktionen af drivhusgasemissionerne i lufttransportsektoren har valgt at indføre en midlertidig begrænsning af udøvelsen af trafikrettigheder for indenlandsk offentlig rutebefordring af passagerer ad luftvejen, for hvilken der findes adskillige direkte daglige togforbindelser på mindre end 2,5 time med tilstrækkelig hyppighed og passende køreplaner.
- (40) Med hensyn til, om andre transportformer tilbyder et tilstrækkeligt serviceniveau, bemærker Kommissionen, at der i artikel 1 i det endelige udkast til dekret er fastsat en mere detaljeret række af relevante og objektive krav, som tager højde for konnektivitetens kvalitet både for punkt-til-punkt- og transitpassager. Dertil kommer, at de franske kompetente myndigheder har forpligtet sig til forud for hver fartplansæson at vurdere, hvorvidt togforbindelserne tilbyder et tilstrækkeligt serviceniveau for de givne ruter (jf. artikel 1 i det endelige udkast til dekret) og derefter informere potentielt interesserede luftfartsselskaber om hvilke ruter, der fortsat kan betjenes. Det betyder også, at en rute, som det tidligere har været forbudt at betjene, potentielt kan betjenes igen, hvis kvaliteten af jernbanetjenesterne ændres og ikke længere opfylder betingelserne for et passende serviceniveau, hvilket tilskynder kvalitetsjernbanetjenester til at yde en passende service. Kommissionen mener, at en sådan dynamisk tilgang, hvor jernbanetjenesternes fremtidige udvikling tages i betragtning, vil fremme multimodaliteten i tråd med målsætningerne i mobilitetsstrategien og gavne konnektiviteten.
- (41) Hvad angår foranstaltningens miljøfordele anfører de franske myndigheder, at »lukningen af de tre forbindelser Orly-Bordeaux, Orly-Lyon og Orly-Nantes, som allerede har fundet sted ⁽¹⁸⁾, har medført en samlet reduktion af CO₂-emissionerne fra lufttransport på 55 000 ton ⁽¹⁹⁾.

⁽¹⁴⁾ COM(2021) 552 final af 14.7.2021.

⁽¹⁵⁾ COM(2021) 563 final af 14.7.2021.

⁽¹⁶⁾ COM(2021) 561 final af 14.7.2021.

⁽¹⁷⁾ COM(2020) 577 final og COM(2020) 579 final af 22.9.2020.

⁽¹⁸⁾ Kommissionen bemærker, at Air France allerede havde besluttet at indstille flyvningerne på disse tre ruter i 2020, navnlig på baggrund af det lån og den statsgaranti for lån, som Frankrig havde givet. Et forbud mod disse ruter vil derfor ikke føre til en reel reduktion af emissionerne. Ikke desto mindre kan det give ukvantificerbare fordele, eftersom luftfartsselskaber med potentiel interesse i driften af disse ruter vil blive afholdt herfra.

⁽¹⁹⁾ Overslag fra DGAC baseret på trafikken i 2019.

- (42) De forklarer også, at Air Frances samlede udbud af pladser på ruterne Paris Charles de Gaulle (CDG)-Bordeaux, CDG-Lyon og CDG-Nantes har ligget stabilt siden 2019 (mellem -1 % og +3 % alt efter rute), hvilket ikke har ført til at overførsel af kapacitet fra Orly.
- (43) De franske myndigheder forventer, at folk primært vil skifte over til højhastighedstog frem for busser eller biler. De forhåndenværende data, som der henvises til ⁽²⁰⁾, lader til at vise en historisk præference for togforbindelser blandt mennesker, der bruger flyforbindelser. For at anslå de potentielle virkninger, som skiftet i transportform kan have på emissionsreduktionerne, har de franske myndigheder beregnet to ekstreme scenarier for ruten Orly-Bordeaux: Ifølge de franske myndigheder vil foranstaltningen i værste fald ⁽²¹⁾ medføre en reduktion af CO₂-emissionerne på næsten 50 % (-48,2 %) og i bedste fald (i tilfælde af et fuldstændigt skifte i transportform) på 98,3 % færre emissioner.
- (44) Flyruterne CDG-Lyon, CDG-Rennes og Lyon-Marseille er p.t. ikke omfattet af foranstaltningens anvendelsesområde, fordi en eller flere af betingelserne i artikel 1 i det endelige udkast til dekret (endnu) ikke er opfyldt. De franske myndigheder angiver dog, at disse tre flyruter vil kunne falde under forbuddets anvendelsesområde, så snart jernbaneoperatøren forbedrer sin service (navnlig hvad angår de foreslåede køreplaner). De franske myndigheder anslår, at forbuddet mod disse tre yderligere ruter potentielt kan medføre emissionsreduktioner på 54 900 ton CO₂. Omvendt gælder det for ruterne CDG-Bordeaux og CDG-Nantes, at de ifølge de franske myndigheders redegørelse (se betragtning 17) ikke hører under og heller ikke vil komme til at høre under foranstaltningens anvendelsesområde uden strukturelle forbedringer af jernbanetjenesterne.
- (45) De franske myndigheder peger også på en mulig positiv virkning af foranstaltningen, som er, at den »forhindrer, at der oprettes luftfartsforbindelser til punkt-til-punkt-trafik fra Paris-området mod 60 % af fastlandets 40 mest befolkede byer«, eftersom at »man kan komme fra Paris til 24 af disse byer på under 2,5 time i tog«. For at underbygge dette henviser de til luftfartsselskabernes frihed til at operere på det indre marked og til vækstdynamikken i punkt-til-punkt-trafikken før covid-19-pandemien.
- (46) I afventning af vedtagelsen og gennemførelsen af disse mere effektive foranstaltninger til nedbringelse af CO₂-emissionerne inden for lufttransportområdet som nævnt i betragtning 38 mener Kommissionen, at foranstaltningen, om end den i sig selv ikke kan fjerne det pågældende alvorlige problem, ikke desto mindre vil kunne yde et kortsigtet bidrag til reduktion af emissionerne fra lufttransportsektoren og til bekæmpelse af klimaændringerne.
- (47) Kommissionen bemærker endvidere, at foranstaltningen medfører en begrænset begrænsning af friheden til at levere luftfartstjenester. Den er udelukkende målrettet ruter, hvor der findes en mere bæredygtig transportform, og hvor der tilbydes et passende serviceniveau som omhandlet i artikel 1 i det endelige udkast til dekret.
- (48) Endelig bemærker Kommissionen Frankrigs tilsagn, jf. betragtning 18 om at se på »Situationen med forbindelser, der er forbudt, og forbindelser, som potentielt er berørt af forbuddet (...) i begyndelsen af hver flysæson«, og, jf. betragtning 19 om at »udarbejde en evaluering af foranstaltningen 24 måneder efter dens ikrafttræden og fremsende den til Kommissionens tjenestegrene. I den evaluering vil der navnlig blive fokuseret på foranstaltningens virkninger på miljøet, herunder på klimaændringerne, og på det indre marked for lufttrafiktjenester«. Dette bør sætte de franske myndigheder i stand til at håndhæve foranstaltningen korrekt, så den ikke går ud over, hvad der er nødvendigt for at afhjælpe det pågældende alvorlige problem, eller, alt efter tilfældet, at ophæve foranstaltningen, hvis den ikke længere betragtes som nødvendig og rimelig i forhold til det tilstræbte mål.

⁽²⁰⁾ Se »High-speed rail: lessons for policy makers from experiences abroad«, D Albalade, G Bel — Public Administration Review (2012) (henvisning i Frankrigs brev af 17. november 2021).

⁽²¹⁾ Antagelsen, at »samme andel flypassagerer overgår til jernbane- og vejtransport som andelen af passagerer, der allerede rejste med disse alternative transportformer, da der fandtes flyforbindelser (idet der ses bort fra motivet »øvrige«). Disse andele fremgår af en undersøgelse af persontransport fra 2019.« Det tilføjes dog, at »hvis man antager, at der sker en fuldstændig overgang til vejtransport, vil gevinsten ved at lukke for flyforbindelserne blive halveret.«

- (49) Kommissionen bemærker også, at »DGAC i løbet af foranstaltningens varighed vil ajourføre den offentlige liste over forbindelser, som er forbudte, idet der vil blive redegjort for forholdet mellem disse forbud og kriterierne i dekretet«. Dette vil sikre den nødvendige gennemsigtighed over for europæerne og de relevante interessenter og gøre det muligt for dem, alt efter tilfældet, at anfægte foranstaltningen på nationalt niveau.
- (50) I lyset af ovenstående mener Kommissionen, at foranstaltningen, i afventning af vedtagelsen og gennemførelsen af mere effektive foranstaltninger til reduktion af CO₂-emissioner fra lufttransport, jf. betragtning 38, ikke er mere restriktiv end nødvendigt for at afhjælpe problemerne.

Begrænset gyldighedsperiode

- (51) Ifølge artikel 20, stk. 1, i forordningen skal foranstaltningen have en begrænset gyldighedsperiode, der ikke må overstige tre år, hvorefter den skal tages op til fornyet overvejelse.
- (52) Som der mindes om i betragtning 10, vil anvendelsen af forbuddet blive taget op til fornyet overvejelse efter tre år fra datoen for dets ikrafttræden, hvilket er den maksimale periode i henhold til forordningens artikel 20, stk. 1.
- (53) Som følge af Kommissionens betænkeligheder og i tråd med forordningens artikel 20, stk. 1, er gyldighedsperioden af det endelige udkast til dekret begrænset til tre år (betragtning 15). Dertil kommer, at Frankrig har forpligtet sig til at »udarbejde en evaluering af foranstaltningen 24 måneder efter dens ikrafttræden og fremsende den til Kommissionens tjenestegrene. I den evaluering vil der navnlig blive fokuseret på foranstaltningens virkninger på miljøet, herunder på klimaændringerne, og på det indre marked for lufttrafiktjenester«. Hvis der som resultat af denne analyse planlægges en ny foranstaltning i henhold til forordningens artikel 20, stk. 2, skal Frankrig meddele dette til Kommissionen.
- (54) Kommissionen mener derfor, at foranstaltningen har en begrænset gyldighedsperiode på tre år.

IV. KONKLUSION

- (55) På grundlag af undersøgelsen af meddelelsen og med henblik på ovenstående mener Kommissionen, at den påtænkte foranstaltning er i overensstemmelse med betingelserne i forordningens artikel 20, stk. 1 —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Den foranstaltning, som Frankrig meddelte den 17. november 2021 og ændrede ved brev af 21. juni 2022, er i overensstemmelse med forordningens artikel 20, stk. 1.

Frankrig tager foranstaltningen op til fornyet overvejelse 24 måneder efter dens ikrafttræden og underretter i henhold til forordningens artikel 20, stk. 2, Kommissionen om eventuelle nye foranstaltninger, der måtte være resultatet.

Artikel 2

Denne afgørelse er rettet til Den Franske Republik.

Udfærdiget i Bruxelles, den 1. december 2022.

På Kommissionens vegne
Adina-Ioana VĂLEAN
Medlem af Kommissionen

DEN EUROPÆISKE CENTRALBANKS AFGØRELSE (EU) 2022/2359**af 22. november 2022****om vedtagelse af interne regler vedrørende begrænsninger af registreredes rettigheder i forbindelse med Den Europæiske Centralbanks interne funktion (ECB/2022/42)**

DIREKTIONEN FOR DEN EUROPÆISKE CENTRALBANK HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til statuten for Det Europæiske System af Centralbanker og Den Europæiske Centralbank, særlig artikel 11.6,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/1725 af 23. oktober 2018 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger i Unionens institutioner, organer, kontorer og agenturer og om fri udveksling af sådanne oplysninger og om ophævelse af forordning (EF) nr. 45/2001 og afgørelse nr. 1247/2002/EF ⁽¹⁾, særlig artikel 25, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Den Europæiske Centralbank (ECB) udfører sine opgaver i overensstemmelse med traktaterne.
- (2) I overensstemmelse med artikel 45, stk. 3, i forordning (EU) 2018/1725 er de generelle regler, der gennemfører forordning (EU) 2018/1725, for så vidt angår ECB, fastsat i Den Europæiske Centralbanks afgørelse (EU) 2020/655 (ECB/2020/28) ⁽²⁾. Den fastsætter navnlig reglerne for udnævnelsen af og rollen for den databeskyttelsesansvarlige i ECB, herunder den databeskyttelsesansvarliges hverv, opgaver og beføjelser.
- (3) Ved udførelsen af de opgaver, der er overdraget til ECB, fungerer ECB og navnlig den pågældende organisatoriske enhed som dataansvarlig for så vidt som den, alene eller sammen med andre, afgør til hvilket formål og med hvilke midler, der må foretages behandling af personoplysninger.
- (4) I forbindelse med ECB's interne drift er forskellige forretningsområder i ECB (herunder Generaldirektoratet for Human Resources (DG/HR), Compliance and Governance-kontoret (CGO), Direktoratet for Intern Revision (D/IA) og Generaldirektoratet for Juridiske Tjenester (DG/L)) overdraget opgaver inden for de retlige rammer, der regulerer ansættelse i ECB, og som omfatter behandling af personoplysninger. Sådanne opgaver kan for eksempel omfatte foranstaltninger, der er truffet i forbindelse med potentielle overtrædelser af tjenesteplichter (herunder undersøgelser af upassende adfærd i henhold til ECB's ramme for værdighed på arbejdspladsen og opfølgningen på indberetningen af ulovlige aktiviteter eller overtrædelse af tjenesteplichter, der indgives via en hvilken som helst kanal, herunder bl.a. ECB's whistleblowing-værktøj), opgaver vedrørende udnævnelsesprocedurer, opgaver varetaget af DG/HR under udførelsen af dets funktioner i forbindelse med resultatstyring, forfremmelse, direkte udnævnelse af ECB's personale, professionel udvikling, herunder kalibrering af talent i og på tværs af forretningsområder, lønforhøjelse og bonus og afgørelser om mobilitet og orlov; undersøgelsen af interne klager fremsat af ansatte i ECB (herunder gennem den administrative revision, klageprocedurer, særlige klageprocedurer eller lægefaglige udvalg) og opfølgning på disse, CGO's rådgivende opgaver i henhold til ECB's etiske ramme (der er fastsat i del 0 i ECB's personaleregler) og CGO's opgaver i forbindelse med overvågningen af private finansielle aktiviteter med henblik på overholdelse (herunder samarbejde med eksterne tjenesteudbydere udnævnt i henhold til artikel 0.4.3.3 i ECB's personaleregler og de revisioner, der udføres af D/IA og de opgaver, der udføres inden for rammerne af administrativt cirkulære 01/2006 om interne administrative undersøgelser ⁽³⁾), når de udfører undersøgende aktiviteter og administrative undersøgelser i tilfælde, der kan have disciplinære dimensioner, der omfatter ansatte i ECB (herunder opgaver for de personer, der foretager undersøgelsen eller undersøgelsespanelet, hvis de har pligt til at indsamle beviser og fastlægge de relevante faktiske forhold).

⁽¹⁾ EUT L 295 af 21.11.2018, s. 39.

⁽²⁾ Den Europæiske Centralbanks afgørelse (EU) 2020/655 af 5. maj 2020 om vedtagelse af gennemførelsesbestemmelser vedrørende databeskyttelse i Den Europæiske Centralbank og om ophævelse af afgørelse ECB/2007/1 (ECB/2020/28) (EUT L 152 af 15.5.2020, s. 13).

⁽³⁾ Administrativt cirkulære 01/2006 blev vedtaget 21. marts 2006 og findes på ECB's websted.

- (5) I henhold til Den Europæiske Centralbanks afgørelse (EU) 2016/456 (ECB/2016/3) ⁽⁴⁾ skal ECB på anmodning eller på eget initiativ videregive oplysninger, som ECB er i besiddelse af, og som giver anledning til mistanke om eventuelle tilfælde af svig, korruption eller anden ulovlig aktivitet, der skader Unionens finansielle interesser, til Det Europæiske Kontor for Bekæmpelse af Svig. I henhold til afgørelse (EU) 2016/456 (ECB/2016/3) skal interesserede parter i et sådant tilfælde underrettes hurtigt, hvis det ikke skader undersøgelsen, og under alle omstændigheder kan der ikke drages nogen konklusioner, hvori der henvises til interesserede parter ved navns nævnelse, uden at de berørte parter får mulighed for at udtale sig om alle de forhold, der vedrører dem, herunder beviser mod dem.
- (6) I henhold til artikel 4, litra b), i afgørelse (EU) 2020/655 (ECB/2020/28) skal den databeskyttelsesansvarlige undersøge spørgsmål og hændelser vedrørende databeskyttelse enten på eget initiativ eller efter anmodning fra ECB.
- (7) Afdelingen for Beskyttelse og Sikkerhed i Direktoratet for Administration er ansvarlig for at gennemføre undersøgelser med henblik på at sikre beskyttelsen af den fysiske sikkerhed i ECB for personer, lokaler og ejendom, for at indsamle trusselsefterretninger for at foretage analyser af sikkerhedshændelser.
- (8) ECB har pligt til at samarbejde loyalt med nationale myndigheder, herunder nationale myndighed, der varetager strafferetlig forfølgelse. Navnlig kan ECB i henhold til Den Europæiske Centralbanks afgørelse (EU) 2016/1162 (ECB/2016/19) ⁽⁵⁾ på anmodning af en national myndighed, der varetager strafferetlig efterforskning, under visse betingelser fremsende fortrolige oplysninger, som er i dens besiddelse, vedrørende de opgaver, som er overdraget til ECB ved Rådets forordning (EU) nr. 1024/2013 ⁽⁶⁾ eller andre ESCB/Eurosystem-opgaver, til en kompetent national myndighed eller en national centralbank til videregivning til den pågældende nationale myndighed, der varetager strafferetlig efterforskning.
- (9) I henhold til Rådets forordning (EU) 2017/1939 ⁽⁷⁾ skal ECB omgående overdrage alle oplysninger til Den Europæiske Anklagemyndighed (EPPO), når der opstår mistanke om, at der er begået en lovovertrædelse, der henhører under dens kompetence.
- (10) ECB skal samarbejde med EU-organerne, der udøver en tilsyns-, overvågnings- eller revisionsfunktion, som ECB er omfattet af, såsom Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse, Den Europæiske Revisionsret og Den Europæiske Ombudsmand, under udførelsen af deres respektive opgaver. I den forbindelse kan ECB behandle personoplysninger for at kunne besvare anmodninger fra, høre og fremsende oplysninger til sådanne organer.
- (11) I henhold til ECB's interne tvistbilæggelsesramme kan ECB's personale til enhver tid og på en hvilken som helst måde kontakte en mægler for at bede om mæglerens støtte til at løse eller forhindre en arbejdsrelateret tvist. I henhold til rammen er al kommunikation med mægleren beskyttet af fortrolighed. Alt, hvad der tales om under mæglingsprocessen betragtes som privilegeret, og de enkelte parter, som deltager i mæglingen, må udelukkende anvende de pågældende informationer i forbindelse med mæglingsprocessen, med forbehold af eventuelle retssager. Undtagelsesvis kan mægleren videregive informationer, hvis det er nødvendigt for at forhindre en overhængende risiko for, at en persons fysiske eller mentale integritet vil lide alvorlig skade.
- (12) ECB bestræber sig på at sikre arbejdsforhold, som beskytter ECB's personales sundhed og sikkerhed, og som respekterer medarbejdernes værdighed på arbejdspladsen ved at stille rådgivende tjenester til rådighed som støtte. ECB's personale kan anmode om hjælp fra en socialrådgiver i alle anliggender, herunder følelsesmæssige, personlige og arbejdsrelaterede spørgsmål. Socialrådgiveren har ikke adgang til personalemapperne for ECB's personale, medmindre de udtrykkeligt har givet tilladelse hertil. Oplysninger, der modtages, eller udtalelser, som en person afgiver til socialrådgiveren, må ikke offentliggøres, medmindre den pågældende person udtrykkeligt har givet tilladelse, eller det kræves i henhold til lovgivningen.

⁽⁴⁾ Den Europæiske Centralbanks afgørelse (EU) 2016/456 af 4. marts 2016 om de nærmere vilkår for Det Europæiske Kontor for Bekæmpelse af Svigs undersøgelser af Den Europæiske Centralbank i forbindelse med forebyggelse af svig, korruption og anden ulovlig aktivitet, der skader Unionens finansielle interesser (ECB/2016/3) (EUT L 79 af 30.3.2016, s. 34).

⁽⁵⁾ Den Europæiske Centralbanks afgørelse (EU) 2016/1162 af 30. juni 2016 om videregivning af fortrolige oplysninger i forbindelse med strafferetlig efterforskning (ECB/2016/19) (EUT L 192 af 16.7.2016, s. 73).

⁽⁶⁾ Rådets forordning (EU) nr. 1024/2013 af 15. oktober 2013 om overdragelse af specifikke opgaver til Den Europæiske Centralbank i forbindelse med politikker vedrørende tilsyn med kreditinstitutter (EUT L 287 af 29.10.2013, s. 63).

⁽⁷⁾ Rådets forordning (EU) 2017/1939 af 12. oktober 2017 om gennemførelse af et forstærket samarbejde om oprettelse af Den Europæiske Anklagemyndighed (»EPPO«) (EUT L 283 af 31.10.2017, s. 1).

- (13) ECB behandler i forbindelse med sin interne funktion flere kategorier af data, der kan være relateret til en identificeret eller identificerbar fysisk person. Bilagene til denne afgørelse indeholder ikke-udtømmende lister over de kategorier af personoplysninger, som behandles af ECB i forbindelse med dens interne funktion. Personoplysninger kan også indgå i en vurdering, herunder en vurdering foretaget af det ansvarlige forretningsområde i forbindelse med det spørgsmål, der undersøges, herunder f.eks. en vurdering foretaget af DG/HR, DG/L, D/IA eller af et disciplinærudvalg eller et undersøgelsespanel vedrørende overtrædelse af tjenestepligter.
- (14) I forbindelse med betragtning 4-13 er det hensigtsmæssigt at præcisere grundene til, at ECB kan begrænse registreredes rettigheder.
- (15) I forbindelse med udførelsen af sine opgaver er det ECB's hensigt at forfølge vigtige mål i almenhedens interesse i Unionen. Udførelsen af sådanne opgaver bør derfor sikres som omhandlet i forordning (EU) 2018/1725, særlig artikel 25, stk. 1, litra b), c), d), f), g) og h).
- (16) I overensstemmelse med artikel 25, stk. 1, i forordning (EU) 2018/1725 bør begrænsninger i anvendelsen af artikel 14-22, 35 og 36, og for så vidt bestemmelserne svarer til de rettigheder og forpligtelser, der er fastsat i artikel 14-22, forordningens artikel 4 fastsættes i interne regler eller retsakter vedtaget på grundlag af traktaterne. ECB bør derfor fastsætte regler, hvorefter registreredes rettigheder kan begrænses i forbindelse med udførelsen af sine opgaver.
- (17) ECB bør begrunde, hvorfor sådanne begrænsninger af registreredes rettigheder er strengt nødvendige og forholdsmæssige i et demokratisk samfund for at sikre de mål, der forfølges under udøvelsen af dens officielle myndighed og de dermed forbundne funktioner, og hvordan ECB respekterer kernen i de grundlæggende rettigheder og frihedsrettigheder, samtidig med at den pålægger en sådan begrænsning.
- (18) Inden for disse rammer er ECB forpligtet til i videst muligt omfang at respektere de registreredes grundlæggende rettigheder, navnlig de, der vedrører retten til information, indsigt og berigtigelse, retten til sletning, begrænsning af behandling, retten til underretning om et brud på persondatasikkerheden til den registrerede eller kommunikations-hemmeligheden som fastsat i forordning (EU) 2018/1725.
- (19) ECB kan dog være forpligtet til at begrænse de oplysninger, der gives til registrerede, og andre registreredes rettigheder for at beskytte udførelsen af sine opgaver, navnlig sine egne undersøgelser og procedurer, andre offentlige myndigheders undersøgelser og procedurer og andre personers grundlæggende rettigheder og frihedsrettigheder i forbindelse med sine undersøgelser eller andre procedurer.
- (20) ECB bør ophæve en restriktion, der allerede er blevet anvendt, i det omfang den ikke længere er nødvendig.
- (21) Den databeskyttelsesansvarlige bør gennemgå anvendelsen af begrænsninger med henblik på at sikre overholdelse af denne afgørelse og forordning (EU) 2018/1725.
- (22) Selv om denne afgørelse fastsætter de regler, i henhold til hvilke ECB kan begrænse registreredes rettigheder, når ECB behandler personoplysninger i forbindelse med sin interne funktion, har direktionen vedtaget en særskilt afgørelse om vedtagelse af interne regler om begrænsning af rettigheder i forbindelse med udførelsen af dens tilsynsopgaver.
- (23) ECB kan anvende en undtagelse i henhold til forordning (EU) 2018/1725, som gør det unødvendigt at overveje en begrænsning, herunder navnlig de undtagelser, der er omhandlet i forordningens artikel 15, stk. 4, artikel 16, stk. 5, artikel 19, stk. 3, og artikel 35, stk. 3.
- (24) Undtagelser fra de registreredes rettigheder, der er omhandlet i artikel 17, 18, 20, 21, 22 og 23 i forordning (EU) 2018/1725 med henblik på arkivering i samfundets interesse, kan fastsættes i interne regler eller retsakter, der vedtages på grundlag af traktaterne af ECB i forbindelse med arkivering, på de betingelser og med de garantier, der kræves i henhold til artikel 25, stk. 4, i forordning (EU) 2018/1725.
- (25) Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse er blevet hørt i overensstemmelse med artikel 41, stk. 2, i forordning (EU) 2018/1725 og afgav en udtalelse den 12. marts 2021.
- (26) Personaleudvalget er blevet hørt —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Genstand og anvendelsesområde

1. I denne afgørelse fastsættes reglerne om ECB's begrænsning af de registreredes rettigheder i forbindelse med behandling af personoplysninger som registreret i det centrale register i forbindelse med dens interne funktion.
2. De registreredes rettigheder, som kan begrænses, er angivet i følgende artikler i forordning (EU) 2018/1725:
 - a) Artikel 14 (gennemsigtig oplysning, meddelelser og nærmere regler for udøvelsen af den registreredes rettigheder)
 - b) Artikel 15 (oplysningspligt ved indsamling af personoplysninger hos den registrerede)
 - c) Artikel 16 (oplysningspligt, hvis personoplysninger ikke er indsamlet hos den registrerede)
 - d) Artikel 17 (den registreredes indsigtsret)
 - e) Artikel 18 (ret til berigtigelse)
 - f) Artikel 19 (ret til sletning »ret til at blive glemt«)
 - g) Artikel 20 (ret til begrænsning af behandling)
 - h) Artikel 21 (underretningspligt i forbindelse med berigtigelse eller sletning af personoplysninger eller begrænsning af behandling)
 - i) Artikel 22 (ret til dataportabilitet)
 - j) Artikel 35 (underretning om brud på persondatasikkerheden til den registrerede)
 - k) Artikel 36 (fortrolighed af elektronisk kommunikation)
 - l) Artikel 4 i det omfang, bestemmelserne svarer til de rettigheder og forpligtelser, der er fastsat i artikel 14-22 i forordning (EU) 2018/1725.

Artikel 2

Definitioner

I denne afgørelse forstås ved:

- 1) »behandling«: behandling som defineret i artikel 3, nr. 3), i forordning (EU) 2018/725
- 2) »personoplysninger«: personoplysninger som defineret i artikel 3, nr. 1), i forordning (EU) 2018/1725
- 3) »den registrerede«: en identificeret eller identificerbar fysisk person. Ved identificerbar fysisk person forstås en fysisk person, der direkte eller indirekte kan identificeres, navnlig ved en identifikator som f.eks. et navn, et identifikationsnummer, lokaliseringsdata, en onlineidentifikator eller et eller flere elementer, der er særlige for denne fysiske persons fysiske, fysiologiske, genetiske, psykiske, økonomiske, kulturelle eller sociale identitet
- 4) »centralt register«: det offentligt tilgængelige register over alle behandlingsaktiviteter vedrørende personoplysninger, der udføres i ECB, og som opbevares af den databeskyttelsesansvarlige, jf. artikel 9 i afgørelse (EU) 2020/655 (ECB/2020/28)
- 5) »dataansvarlig«: ECB og navnlig den kompetente organisatoriske enhed i ECB, der alene eller sammen med andre afgør, til hvilket formål og med hvilke midler der må foretages behandling af personoplysninger, og som er ansvarlig for behandlingen
- 6) »EU-institutioner og -organer«: EU-institutioner og -organer som defineret i artikel 3, nr. 10), i forordning (EU) 2018/1725.

Artikel 3

Anvendelse af begrænsninger

1. For så vidt angår de behandlingsaktiviteter vedrørende personoplysninger, der er fastsat i artikel 1, stk. 1, kan den dataansvarlige begrænse de rettigheder, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, for at beskytte de interesser og mål, der er omhandlet i artikel 25, stk. 1, i forordning (EU) 2018/1725, hvis udøvelsen af disse rettigheder ville bringe en af følgende i fare:
- a) vurderingen og indberetningen af potentielle overtrædelser af tjenestepligter og om nødvendigt efterfølgende undersøgelse og opfølgning, herunder tjenestefritagelse, hvis beskyttelse er i overensstemmelse med artikel 25, stk. 1, litra b), c), f) og/eller h), i forordning (EU) 2018/1725
 - b) de uformelle og/eller formelle procedurer vedrørende værdighed på arbejdspladsen, herunder behandling af sager, der kan føre til en sådan procedure som fastsat i del 0.5 i ECB's personaleregler, hvis beskyttelse er i overensstemmelse med artikel 25, stk. 1, litra b), c), f) og/eller h), i forordning (EU) 2018/1725
 - c) den korrekte udførelse af GD/HR's funktioner i henhold til den arbejdsretlige ramme i ECB vedrørende resultatstyring, forfremelsesprocedurer eller direkte udnævnelse af ECB's personale, udvælgelsesprocedurer og faglig udvikling, hvis beskyttelse er i overensstemmelse med artikel 25, stk. 1, litra c) og/eller h), i forordning (EU) 2018/1725
 - d) undersøgelsen af interne klager indgivet af ECB's personale, (herunder gennem den administrative revision, klageprocedurer, særlige klageprocedurer eller lægefaglige udvalg) og opfølgning på disse, hvis beskyttelse er i overensstemmelse med artikel 25, stk. 1, litra b), c) og/eller h), i forordning (EU) 2018/1725
 - e) indberetning af ulovlige aktiviteter eller overtrædelser af tjenestepligter via ECB's whistleblowing-værktøj eller vurderingen af anmodninger fra Compliance and Governance-kontoret (CGO) om beskyttelse af whistleblowere eller vidner mod gengældelse, hvis beskyttelse er i overensstemmelse med artikel 25, stk. 1, litra b), c), f) og/eller h), i forordning (EU) 2018/1725
 - f) CGO's aktiviteter i henhold til ECB's etiske rammer, der er fastsat i del 0 i ECB's personaleregler, og reglerne for udvælgelse og udnævnelse i del 1A i ECB's personaleregler og overvågningen af private finansielle aktiviteter med henblik på overholdelse, herunder både de funktioner, der varetages af den eksterne tjenesteyder, der er udpeget i henhold til artikel 0.4.3.3, i ECB's personaleregler, og vurderingen og opfølgningen vedrørende potentielle overtrædelser som følge af CGO's overvågning, hvis beskyttelse er i overensstemmelse med artikel 25, stk. 1, litra b), c), f) og/eller h), i forordning (EU) 2018/1725
 - g) revisioner foretaget af Direktoratet for Intern Revision, undersøgelsesaktiviteter og interne administrative undersøgelser, hvis beskyttelse er i overensstemmelse med artikel 25, litra b), c) og/eller h), i forordning (EU) 2018/1725
 - h) udøvelsen af ECB's funktioner i henhold til afgørelse (EU) 2016/456 (ECB/2016/3), navnlig ECB's forpligtelse til at indberette oplysninger om ulovlige aktiviteter, hvis beskyttelse er i overensstemmelse med artikel 25, stk. 1, litra b), c), g) og/eller h), i forordning (EU) 2018/1725
 - i) undersøgelser foretaget af den databeskyttelsesansvarlige om de behandlingsaktiviteter, der udføres af ECB i henhold til artikel 4, litra b), i afgørelse (EU) 2020/655 (ECB/2020/28), hvis beskyttelse er i overensstemmelse med artikel 25, stk. 1, litra b) og/eller h), i forordning (EU) 2018/1725
 - j) undersøgelser med henblik på at sikre fysisk sikkerhed i ECB for personer, lokaler og ejendom, uanset om de håndteres internt eller med ekstern støtte, indsamling af trusselsefterretninger og analyser af sikkerhedshændelser, hvis beskyttelse er i overensstemmelse med artikel 25, stk. 1, litra b), c), d) og/eller h), i forordning (EU) 2018/1725
 - k) retssager, hvis beskyttelse er i overensstemmelse med artikel 25, stk. 1, litra b), c) og/eller h), i forordning (EU) 2018/1725

- l) samarbejdet mellem ECB og de nationale myndigheder, der varetager strafferetlig efterforskning, navnlig videregivelse af fortrolige oplysninger, som ECB er i besiddelse af med henblik på videregivelse til en national myndighed, der varetager strafferetlig efterforskning, på dennes anmodning, hvis beskyttelse er i overensstemmelse med artikel 25, stk. 1, litra b), c), d) og/eller h), i forordning (EU) 2018/1725
- m) Samarbejdet mellem ECB og EPPO i henhold til forordning (EU) 2017/1939, navnlig ECB's forpligtelse til at indberette oplysninger om overtrædelser, hvis beskyttelse er i overensstemmelse med artikel 25, stk. 1, litra b), c), d) og/eller h), i forordning (EU) 2018/1725
- n) samarbejdet med EU-organer, der udøver en tilsyns-, overvågnings- eller revisionsfunktion, som ECB er underlagt, og hvis beskyttelse er i overensstemmelse med artikel 25, stk. 1, litra c), d), g) og/eller h), i forordning (EU) 2018/1725
- o) udførelsen af en mæglers opgaver i henhold til ECB's interne tvistbilæggelsesramme, navnlig støtte til at hjælpe med at løse eller forebygge en arbejdsrelateret tvist, hvis beskyttelse er i overensstemmelse med artikel 25, stk. 1, litra h), i forordning (EU) 2018/1725
- p) socialrådgiverens ydelse af rådgivningstjenester til at støtte ECB's personale, hvis beskyttelse er i overensstemmelse med artikel 25, stk. 1, litra h), i forordning (EU) 2018/1725.

De kategorier af personoplysninger, for hvilke begrænsningerne i stk. 1 finder anvendelse, er anført i bilag I-XIV til denne afgørelse.

2. Den dataansvarlige må kun anvende en begrænsning, hvis denne efter en konkret vurdering konkluderer, at begrænsningen:

- a) er nødvendig og forholdsmæssig under hensyntagen til risiciene for den registreredes rettigheder og frihedsrettigheder
- b) respekterer kernen i de grundlæggende rettigheder og frihedsrettigheder i et demokratisk samfund.

3. Den dataansvarlige dokumenterer sin vurdering i et internt vurderingsnotat, som skal indeholde retsgrundlaget, begrundelserne for begrænsningen, de registreredes rettigheder, som er begrænset, de pågældende registrerede, nødvendigheden og proportionaliteten af begrænsningen og begrænsningens forventede varighed.

4. En afgørelse om at begrænse en registrerets rettigheder i henhold til stk. 1, der skal træffes af den dataansvarlige, træffes af det relevante forretningsområdes leder eller stedfortrædende leder, på hvis forretningsområde den væsentligste behandling, der involverer personoplysningerne, finder sted.

Artikel 4

Generelle oplysninger om begrænsninger

Den dataansvarlige giver generelle oplysninger om den eventuelle begrænsning af registreredes rettigheder som følger:

- a) den dataansvarlige præciserer de rettigheder, der kan begrænses, årsagerne til begrænsningen og den eventuelle varighed
- b) den dataansvarlige medtager de oplysninger, der er omhandlet i litra a), i sine databeskyttelsesmeddelelser, -erklæringer og fortegnelser over behandlingsaktiviteter, jf. artikel 31 i forordning (EU) 2018/1725.

Artikel 5

Begrænsning af registreredes indsigtsret, ret til berigtigelse, ret til sletning eller begrænsning af behandling

1. Hvis den dataansvarlige helt eller delvist begrænser indsigtsretten, retten til berigtigelse, retten til sletning eller retten til begrænsning af behandling, jf. henholdsvis artikel 17, 18, 19, stk. 1, og 20, stk. 1, i forordning (EU) 2018/1725, underretter denne inden for den frist, der er omhandlet i artikel 11, stk. 5, i afgørelse (EU) 2020/655 (ECB/2020/28), i sit skriftlige svar på anmodningen den pågældende registrerede om den anvendte begrænsning, de vigtigste begrundelser for begrænsningen og muligheden for at indgive en klage til Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse og for at indbringe sagen for Den Europæiske Unions Domstol.
2. Den dataansvarlige opbevarer det interne vurderingsnotat, der er omhandlet i artikel 3, stk. 3, og, hvor det er relevant, de dokumenter, der indeholder underliggende faktuelle og retlige forhold, og stiller dem efter anmodning til rådighed for den databeskyttelsesansvarlige og Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse.
3. Den dataansvarlige kan udsætte, undlade eller nægte at give oplysninger om årsagerne til den begrænsning, der er omhandlet i stk. 1, så længe denne videregivelse af oplysninger undergraver formålet med begrænsningen. Så snart den dataansvarlige fastslår, at videregivelse af oplysningerne ikke længere undergraver formålet med begrænsningen, fremsender den dataansvarlige disse oplysninger til den registrerede.

Artikel 6

Begrænsningernes varighed

1. Den dataansvarlige ophæver en begrænsning, så snart de omstændigheder, der begrundede begrænsningen, ikke længere gør sig gældende.
2. Hvis den dataansvarlige ophæver en begrænsning i henhold til stk. 1, skal den dataansvarlige straks:
 - a) i det omfang det ikke allerede er sket, underrette den registrerede om de vigtigste begrundelser, som anvendelsen af en begrænsning er baseret på
 - b) underrette den registrerede om den pågældendes ret til at indgive en klage til Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse eller til at indbringe sagen for Den Europæiske Unions Domstol
 - c) tildele den registrerede den ret, der var omfattet af den ophævede begrænsning.
3. Den dataansvarlige vurderer hver sjette måned på ny behovet for at opretholde en begrænsning, der anvendes i henhold til denne afgørelse, og dokumenterer sin fornyede vurdering i et internt vurderingsnotat.

Artikel 7

Beskyttelsesforanstaltninger

ECB anvender de organisatoriske og tekniske sikkerhedsforanstaltninger, der er fastsat i bilag XV, for at forhindre misbrug eller ulovlig adgang eller overførsel.

Artikel 8

Den databeskyttelsesansvarliges gennemgang

1. Hvis den dataansvarlige begrænser anvendelsen af en registrerets rettigheder, skal denne løbende inddrage den databeskyttelsesansvarlige. Følgende finder navnlig anvendelse:
 - a) den dataansvarlige hører uden unødigt ophold den databeskyttelsesansvarlige
 - b) den dataansvarlige giver på den databeskyttelsesansvarliges anmodning adgang til alle dokumenter, der indeholder underliggende faktuelle og retlige forhold, herunder det interne vurderingsnotat omhandlet i artikel 3, stk. 3

- c) den dataansvarlige dokumenterer, hvordan den databeskyttelsesansvarlige var involveret, herunder relevante oplysninger, der blev delt, navnlig datoen for den første høring af denne som omhandlet i litra a)
 - d) den databeskyttelsesansvarlige kan anmode den dataansvarlige om at gennemgå begrænsningen
 - e) den dataansvarlige underretter uden unødigt ophold skriftligt den databeskyttelsesansvarlige om resultatet af den gennemgang, der anmodes om, og under alle omstændigheder inden en begrænsning anvendes.
2. Den dataansvarlige underretter den databeskyttelsesansvarlige, når begrænsningen er blevet revurderet i overensstemmelse med artikel 6, stk. 3, eller når den er blevet ophævet.

Artikel 9

Ikrafttrædelse

Denne afgørelse træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Udfærdiget i Frankfurt am Main, den 22. november 2022.

Christine LAGARDE
Formand for ECB

BILAG I

Vurdering og indberetning af potentielle overtrædelser af tjenestepligter og, om nødvendigt, efterfølgende undersøgelse og opfølgning

Den begrænsning, der er omhandlet i denne afgørelses artikel 3, stk. 1, litra a), kan finde anvendelse i forbindelse med de kategorier af oplysninger, der er nævnt i de relevante registre over behandlingen, navnlig følgende kategorier af personoplysninger:

- a) identifikationsoplysninger
 - b) kontaktoplysninger
 - c) professionelle data, herunder oplysninger om uddannelse, kurser og beskæftigelse
 - d) finansielle oplysninger (f.eks. oplysninger om løn, godtgørelser eller private transaktioner)
 - e) oplysninger om familie, livsstil og sociale forhold
 - f) lokaliseringsdata
 - g) data om leverede varer eller tjenesteydelser
 - h) data om eksterne aktiviteter
 - i) oplysninger om racemæssig eller etnisk baggrund, politisk, religiøs eller filosofisk overbevisning eller fagforeningsmæssigt tilhørsforhold, genetiske data eller biometriske data, helbredsoplysninger eller oplysninger om en fysisk persons seksualliv eller seksuelle orientering
 - j) alle andre data vedrørende vurdering og indberetning af potentielle overtrædelser af tjenestepligter og, om nødvendigt, efterfølgende undersøgelse og opfølgning.
-

BILAG II

Uformelle og/eller formelle procedurer vedrørende værdighed på arbejdspladsen, herunder behandling af sager, der kan føre til en sådan procedure som fastsat i del 0.5 i ECB's personaleregler

Den begrænsning, der er omhandlet i denne afgørelses artikel 3, stk. 1, litra b), kan finde anvendelse i forbindelse med de kategorier af oplysninger, der er nævnt i de relevante registre over behandlingen, navnlig følgende kategorier af personoplysninger:

- a) identifikationsoplysninger
 - b) kontaktoplysninger
 - c) professionelle data, herunder oplysninger om uddannelse, kurser og beskæftigelse
 - d) finansielle oplysninger (f.eks. oplysninger om løn, godtgørelser eller private transaktioner)
 - e) oplysninger om familie, livsstil og sociale forhold
 - f) lokaliseringsdata
 - g) data om leverede varer eller tjenesteydelser
 - h) oplysninger om racemæssig eller etnisk baggrund, politisk, religiøs eller filosofisk overbevisning eller fagforeningsmæssigt tilhørsforhold, genetiske data eller biometriske data, helbredsoplysninger eller oplysninger om en fysisk persons seksualliv eller seksuelle orientering
 - i) andre data vedrørende uformelle og/eller formelle procedurer vedrørende værdighed på arbejdspladsen, herunder behandling af sager, der kan føre til en sådan procedure som fastsat i del 0.5 i ECB's personaleregler.
-

BILAG III

Udførelsen af DG/HR's funktioner i henhold til den arbejdsretlige ramme i ECB

Den begrænsning, der er omhandlet i denne afgørelses artikel 3, stk. 1, litra c), kan finde anvendelse i forbindelse med de kategorier af oplysninger, der er nævnt i de relevante registre over behandlingen, navnlig følgende kategorier af personoplysninger:

- a) identifikationsoplysninger
 - b) kontaktoplysninger
 - c) professionelle data, herunder oplysninger om uddannelse, kurser og beskæftigelse
 - d) finansielle oplysninger (f.eks. oplysninger om løn, godtgørelser eller private transaktioner)
 - e) oplysninger om familie, livsstil og sociale forhold
 - f) lokaliseringsdata
 - g) data om leverede varer eller tjenesteydelser
 - h) oplysninger om racemæssig eller etnisk baggrund, politisk, religiøs eller filosofisk overbevisning eller fagforeningsmæssigt tilhørsforhold, genetiske data eller biometriske data, helbredsoplysninger eller oplysninger om en fysisk persons seksualliv eller seksuelle orientering
 - i) andre data, der indgår i eller vedrører individuelle sager, navnlig data, der kan føre til en afgørelse, der er til skade for ECB's personale, og til behandling af interne klager indgivet af ECB's personale og opfølgning på disse
 - j) andre data vedrørende udnævnelsesprocedurer.
-

BILAG IV

Undersøgelse af interne klager og opfølgning på disse

Den begrænsning, der er omhandlet i denne afgørelses artikel 3, stk. 1, litra d), kan finde anvendelse i forbindelse med de kategorier af oplysninger, der er nævnt i de relevante registre over behandlingen, navnlig følgende kategorier af personoplysninger:

- a) identifikationsoplysninger
- b) kontaktoplysninger
- c) professionelle data, herunder oplysninger om uddannelse, kurser og beskæftigelse
- d) finansielle oplysninger (f.eks. oplysninger om løn, godtgørelser eller private transaktioner)
- e) oplysninger om familie, livsstil og sociale forhold
- f) lokaliseringsdata
- g) data om leverede varer eller tjenesteydelser
- h) oplysninger om racemæssig eller etnisk baggrund, politisk, religiøs eller filosofisk overbevisning eller fagforeningsmæssigt tilhørsforhold, genetiske data eller biometriske data, helbredsoplysninger eller oplysninger om en fysisk persons seksualliv eller seksuelle orientering
- i) andre data, der indgår i eller vedrører individuelle sager, navnlig data, der kan føre til en afgørelse, der er til skade for ECB's personale, og til behandling af interne klager indgivet af ECB's personale og opfølgning på disse.

BILAG V

Udvælgelsesprocedurer Indberetning af ulovlige aktiviteter eller overtrædelser af tjenestepligter via en hvilken som helst kanal, herunder ECB's whistleblowing-værktøj eller Compliance and Governance-kontorets vurdering af anmodninger om beskyttelse af whistleblowere eller vidner

Den begrænsning, der er omhandlet i denne afgørelses artikel 3, stk. 1, litra e), kan finde anvendelse i forbindelse med de kategorier af oplysninger, der er nævnt i de relevante registre over behandlingen, navnlig følgende kategorier af personoplysninger:

- a) identifikationsoplysninger
 - b) kontaktoplysninger
 - c) professionelle data, herunder oplysninger om uddannelse, kurser og beskæftigelse
 - d) finansielle oplysninger (f.eks. oplysninger om løn, godtgørelser eller private transaktioner)
 - e) oplysninger om familie, livsstil og sociale forhold
 - f) lokaliseringsdata
 - g) data om leverede varer eller tjenesteydelser
 - h) data om eksterne aktiviteter
 - i) oplysninger om racemæssig eller etnisk baggrund, politisk, religiøs eller filosofisk overbevisning eller fagforeningsmæssigt tilhørsforhold, genetiske data eller biometriske data, helbredsoplysninger eller oplysninger om en fysisk persons seksualliv eller seksuelle orientering
 - j) alle andre oplysninger vedrørende påståede ulovlige aktiviteter eller påståede overtrædelser af tjenestepligter eller anmodninger om beskyttelse af whistleblowere eller vidner.
-

BILAG VI

CGO's aktiviteter i henhold til ECB's personaleregler

Den begrænsning, der er omhandlet i denne afgørelses artikel 3, stk. 1, litra f), kan finde anvendelse i forbindelse med de kategorier af oplysninger, der er nævnt i de relevante registre over behandlingen, navnlig følgende kategorier af personoplysninger:

- a) identifikationsoplysninger
 - b) kontaktoplysninger
 - c) professionelle data, herunder oplysninger om uddannelse, kurser og beskæftigelse
 - d) finansielle oplysninger (f.eks. oplysninger om private transaktioner)
 - e) oplysninger om familie, livsstil og sociale forhold
 - f) data om eksterne aktiviteter
 - g) oplysninger om racemæssig eller etnisk baggrund, politisk, religiøs eller filosofisk overbevisning eller fagforeningsmæssigt tilhørsforhold, genetiske data eller biometriske data, helbredsoplysninger eller oplysninger om en fysisk persons seksualliv eller seksuelle orientering
 - h) alle andre data vedrørende aktiviteter, der indberettes til eller undersøges af CGO.
-

BILAG VII

Revisioner foretaget af Direktoratet for Intern Revision og undersøgelsesaktiviteter eller interne administrative undersøgelser

Den begrænsning, der er omhandlet i denne afgørelses artikel 3, stk. 1, litra g), kan finde anvendelse i forbindelse med de kategorier af oplysninger, der er nævnt i de relevante registre over behandlingen, navnlig følgende kategorier af personoplysninger:

- a) identifikationsoplysninger
 - b) kontaktoplysninger
 - c) professionelle data, herunder oplysninger om uddannelse, kurser og beskæftigelse
 - d) finansielle oplysninger (f.eks. oplysninger om løn, godtgørelser eller private transaktioner)
 - e) oplysninger om familie, livsstil og sociale forhold
 - f) data om eksterne aktiviteter
 - g) lokaliseringsdata
 - h) data om leverede varer eller tjenesteydelser
 - i) sociale og adfærdsmæssige data og andre typer data, der er specifikke for behandlingen
 - j) oplysninger om administrative procedurer eller andre undersøgelser
 - k) elektroniske trafikdata
 - l) videoovervågningsdata
 - m) lydoptagelser
 - n) oplysninger om racemæssig eller etnisk baggrund, politisk, religiøs eller filosofisk overbevisning eller fagforeningsmæssigt tilhørsforhold, genetiske data eller biometriske data, helbredsoplysninger eller oplysninger om en fysisk persons seksualliv eller seksuelle orientering
 - o) oplysninger om straffesager, sanktioner eller andre administrative sanktioner
 - p) andre data vedrørende revisioner foretaget af Direktoratet for Intern Revision og undersøgelsesaktiviteter eller interne administrative undersøgelser.
-

BILAG VIII

Udøvelsen af ECB's funktioner i henhold til afgørelse (EU) 2016/456 (ECB/2016/3)

Den begrænsning, der er omhandlet i denne afgørelses artikel 3, stk. 1, litra h), kan finde anvendelse i forbindelse med de kategorier af oplysninger, der er nævnt i de relevante registre over behandlingen, navnlig følgende kategorier af personoplysninger:

- a) identifikationsoplysninger
 - b) kontaktoplysninger
 - c) professionelle data, herunder oplysninger om uddannelse, kurser og beskæftigelse
 - d) finansielle oplysninger (f.eks. oplysninger om løn eller godtgørelser eller private transaktioner)
 - e) oplysninger om familie, livsstil og sociale forhold
 - f) data om eksterne aktiviteter
 - g) lokaliseringsdata
 - h) data om leverede varer eller tjenesteydelser
 - i) elektroniske trafikdata
 - j) videoovervågningsdata
 - k) lydoptagelser
 - l) oplysninger om racemæssig eller etnisk baggrund, politisk, religiøs eller filosofisk overbevisning eller fagforeningsmæssigt tilhørsforhold, genetiske data eller biometriske data, helbredsoplysninger eller oplysninger om en fysisk persons seksualliv eller seksuelle orientering
 - m) andre oplysninger vedrørende udøvelsen af ECB's funktioner i henhold til afgørelse (EU) 2016/456 (ECB/2016/3)
-

BILAG IX

Undersøgelser foretaget af den databeskyttelsesansvarlige i henhold til artikel 4, litra b), i afgørelse (EU) 2020/655 (ECB/2020/28)

Den begrænsning, der er omhandlet i denne afgørelses artikel 3, stk. 1, litra i), kan finde anvendelse i forbindelse med de kategorier af oplysninger, der er nævnt i de relevante registre over behandlingen, navnlig følgende kategorier af personoplysninger:

- a) identifikationsoplysninger
 - b) kontaktoplysninger
 - c) professionelle data, herunder oplysninger om uddannelse, kurser og beskæftigelse
 - d) finansielle oplysninger (f.eks. oplysninger om løn eller godtgørelser eller private transaktioner)
 - e) oplysninger om familie, livsstil og sociale forhold
 - f) data om eksterne aktiviteter
 - g) dataenes placering
 - h) data om leverede varer eller tjenesteydelser
 - i) elektroniske trafikdata
 - j) oplysninger om racemæssig eller etnisk baggrund, politisk, religiøs eller filosofisk overbevisning, fagforeningsmæssigt tilhørsforhold, genetiske data eller biometriske data, helbredsoplysninger eller oplysninger om en persons seksualliv eller seksuelle orientering
 - k) andre oplysninger vedrørende undersøgelser foretaget af den databeskyttelsesansvarlige i henhold til artikel 4, litra b), i afgørelse (EU) 2020/655 (ECB/2020/28).
-

BILAG X

Undersøgelser med henblik på at sikre fysisk sikkerhed i ECB for personer, lokaler og ejendom, indsamling af trusselsefterretninger og analyse af sikkerhedshændelser

Den begrænsning, der er omhandlet i denne afgørelses artikel 3, stk. 1, litra j), kan finde anvendelse i forbindelse med de kategorier af oplysninger, der er nævnt i de relevante registre over behandlingen, navnlig følgende kategorier af personoplysninger:

- a) identifikationsoplysninger
 - b) kontaktoplysninger
 - c) professionelle data, herunder oplysninger om uddannelse, kurser og beskæftigelse
 - d) lokaliseringsdata
 - e) oplysninger om familie, livsstil og sociale forhold
 - f) elektroniske trafikdata
 - g) videoovervågningsdata
 - h) lydoptagelser
 - i) oplysninger om racemæssig eller etnisk baggrund, politisk, religiøs eller filosofisk overbevisning eller fagforeningsmæssigt tilhørsforhold, genetiske data eller biometriske data, helbredsoplysninger eller oplysninger om en fysisk persons seksualliv eller seksuelle orientering
 - j) oplysninger om verserende straffesager eller straffeattester
 - k) andre data vedrørende undersøgelser med henblik på at sikre personers, lokalers og ejendoms fysiske sikkerhed i ECB, trusselsefterretninger eller analyse af sikkerhedshændelser.
-

*BILAG XI***Retssager**

Den begrænsning, der er omhandlet i denne afgørelses artikel 3, stk. 1, litra k), kan finde anvendelse i forbindelse med de kategorier af oplysninger, der er nævnt i de relevante registre over behandlingen, navnlig følgende kategorier af personoplysninger:

- a) identifikationsoplysninger
 - b) kontaktoplysninger
 - c) professionelle data, herunder oplysninger om uddannelse, kurser og beskæftigelse
 - d) finansielle oplysninger (f.eks. oplysninger om løn, godtgørelser eller private transaktioner)
 - e) oplysninger om familie, livsstil og sociale forhold
 - f) data om eksterne aktiviteter
 - g) dataenes placering
 - h) elektroniske trafikdata
 - i) oplysninger om racemæssig eller etnisk baggrund, politisk, religiøs eller filosofisk overbevisning eller fagforeningsmæssigt tilhørsforhold, genetiske data eller biometriske data, helbredsoplysninger eller oplysninger om en fysisk persons seksualliv eller seksuelle orientering
 - j) andre oplysninger vedrørende retssager.
-

BILAG XII

Samarbejdet mellem ECB og de nationale myndigheder, der varetager strafferetlig efterforskning, EPPO og EU-organer, der udøver en tilsyns-, overvågnings- eller revisionsfunktion, som ECB er underlagt

Den begrænsning, der er omhandlet i denne afgørelses artikel 3, stk. 1, litra l)-n), kan finde anvendelse i forbindelse med alle de kategorier af personoplysninger, der er nævnt i bilag I-XI, samt de kategorier af oplysninger, der er nævnt i de relevante registre over behandlingen, navnlig følgende kategorier af personoplysninger:

- a) identifikationsoplysninger
 - b) kontaktoplysninger
 - c) professionelle data, herunder oplysninger om uddannelse, kurser og beskæftigelse
 - d) finansielle oplysninger (f.eks. oplysninger om løn, godtgørelser eller private transaktioner)
 - e) oplysninger om familie, livsstil og sociale forhold
 - f) data om eksterne aktiviteter
 - g) placeringsdata
 - h) data om leverede varer eller tjenesteydelser
 - i) videoovervågningsdata
 - j) elektroniske trafikdata
 - k) lydoptagelser
 - l) oplysninger om racemæssig eller etnisk baggrund, politisk, religiøs eller filosofisk overbevisning eller fagforeningsmæssigt tilhørsforhold, genetiske data eller biometriske data, helbredsoplysninger eller oplysninger om en fysisk persons seksualliv eller seksuelle orientering
 - m) oplysninger om administrative procedurer eller andre undersøgelser
 - n) oplysninger om straffesager, sanktioner eller andre administrative sanktioner
 - o) andre data vedrørende samarbejdet mellem ECB og de nationale myndigheder, der varetager strafferetlig efterforskning, EPPO og EU-organer, der udøver en tilsyns-, overvågnings- eller revisionsfunktion, som ECB er underlagt.
-

BILAG XIII

Mæglerens udførelse af sine opgaver

Den begrænsning, der er omhandlet i denne afgørelses artikel 3, stk. 1, litra o), kan finde anvendelse i forbindelse med de kategorier af oplysninger, der er nævnt i de relevante registre over behandlingen, navnlig følgende kategorier af personoplysninger:

- a) kontaktoplysninger
 - b) professionelle data, herunder oplysninger om uddannelse, kurser og beskæftigelse
 - c) finansielle oplysninger (f.eks. oplysninger om løn, godtgørelser eller private transaktioner)
 - d) oplysninger om familie, livsstil og sociale forhold
 - e) sociale og adfærdsmæssige data og andre typer data, der er specifikke for behandlingen
 - f) oplysninger om administrative procedurer eller andre lovmæssige undersøgelser
 - g) oplysninger om racemæssig eller etnisk baggrund, politisk, religiøs eller filosofisk overbevisning eller fagforeningsmæssigt tilhørsforhold, genetiske data eller biometriske data, helbredsoplysninger eller oplysninger om en fysisk persons seksualliv eller seksuelle orientering
 - h) andre oplysninger vedrørende mæglerens udførelse af sine opgaver.
-

BILAG XIV

Socialrådgiverens levering af rådgivningstjenester

Den begrænsning, der er omhandlet i denne afgørelses artikel 3, stk. 1, litra p), kan finde anvendelse i forbindelse med de kategorier af oplysninger, der er nævnt i de relevante registre over behandlingen, navnlig følgende kategorier af personoplysninger:

- a) kontaktoplysninger
 - b) professionelle data, herunder oplysninger om uddannelse, kurser og beskæftigelse
 - c) finansielle oplysninger (f.eks. oplysninger om løn, godtgørelser eller private transaktioner)
 - d) oplysninger om familie, livsstil og sociale forhold
 - e) sociale og adfærdsmæssige data og andre typer data, der er specifikke for behandlingen
 - f) oplysninger om administrative procedurer eller andre lovmæssige undersøgelser
 - g) oplysninger om racemæssig eller etnisk baggrund, politisk, religiøs eller filosofisk overbevisning eller fagforeningsmæssigt tilhørsforhold, genetiske data eller biometriske data, helbredsoplysninger eller oplysninger om en fysisk persons seksualliv eller seksuelle orientering
 - h) andre oplysninger vedrørende socialrådgiverens levering af rådgivningstjenester.
-

BILAG XV

De organisatoriske og tekniske sikkerhedsforanstaltninger i ECB for at forhindre misbrug eller ulovlig behandling af personoplysninger omfatter:

- a) for så vidt angår personer:
 - i) alle personer, der har adgang til ikke-offentlige oplysninger fra ECB, og som er ansvarlige for at kende og anvende ECB's politik og regler for forvaltning og fortrolighed af oplysninger
 - ii) en sikkerhedsgodkendelsesprocedure, der sikrer, at kun nøje kontrollerede og bemyndigede personer har adgang til ECB's område og ECB's ikke-offentlige oplysninger
 - iii) IT-foranstaltninger, informationsforanstaltninger og fysiske sikkerhedsbevidstgørelsesforanstaltninger og kurser, som regelmæssigt afholdes for ECB's personale og eksterne tjenesteudbydere
 - iv) ECB's personale, som i henhold til ECB's ansættelsesvilkår og personaleregler er underlagt strenge regler om tavshedspligt, der i tilfælde af overtrædelse giver anledning til disciplinære sanktioner
 - v) regler og forpligtelser vedrørende eksterne tjenesteudbydere eller kontrahenters adgang til ikke-offentlige oplysninger fra ECB, som er fastsat i kontraktlige aftaler
 - vi) adgangskontrol, herunder inddeling i sikkerhedszoner, som håndhæves og sikrer, at personers adgang til ECB's ikke-offentlige oplysninger er tilladt og begrænset på grundlag af forretningsmæssige behov og sikkerhedskrav
 - b) for så vidt angår processer:
 - i) processer, der er indført for at sikre kontrolleret gennemførelse, drift og vedligeholdelse af IT-applikationer, der understøtter ECB's virksomhed
 - ii) anvendelse af IT-applikationer til ECB's forretninger, som er i overensstemmelse med ECB's sikkerhedsstandarder
 - iii) at have et omfattende fysisk sikkerhedsprogram i drift, som løbende vurderer sikkerhedstrusler og omfatter fysiske sikkerhedsforanstaltninger for at sikre et tilstrækkeligt beskyttelsesniveau
 - c) for så vidt angår teknologi:
 - i) alle elektroniske data, der lagres i IT-applikationer, som opfylder ECB's sikkerhedsstandarder og således beskyttes mod uautoriseret adgang eller ændring
 - ii) IT-applikationer, der implementeres, drives og vedligeholdes på et sikkerhedsniveau, der står i et rimeligt forhold til IT-applikationernes behov for fortrolighed, integritet og tilgængelighed, og som er baseret på forretningsmæssige konsekvensanalyser
 - iii) sikkerhedsniveauet for IT-applikationer, der regelmæssigt valideres ved hjælp af tekniske og ikke-tekniske sikkerhedsvurderinger
 - iv) adgang til ikke-offentlige oplysninger fra ECB gives i overensstemmelse med »need-to-know«-princippet, og privilegeret adgang er strengt begrænset og nøje kontrolleret
 - v) kontroller, der gennemføres for at opdage og følge op på faktiske og potentielle sikkerhedsbrud.
-

BERIGTIGELSER

Berigtigelse til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2022/2105 af 29. juli 2022 om fastlæggelse af regler for overensstemmelseskontrol af handelsnormer for olivenolie og analysemetoder for kendetegnene for olivenolie

(Den Europæiske Unions Tidende L 284 af 4. november 2022)

Side 36, bilag III, tabel 3, række 3, 5 og 8:

Side 37, bilag III, tabel 4, række 3, 5 og 9:

Side 40, bilag III, tabel 7, række 2 og 4:

Side 41, bilag III, tabel 8, række 2 og 4:

Side 44, bilag III, tabel 11, række 3 og 5:

I stedet for: »Kommissionens delegerede forordning (EU) .../... [20220707-034]«

læses: »Kommissionens delegerede forordning (EU) 2022/2104«.

ISSN 1977-0634 (elektronisk udgave)
ISSN 1725-2520 (papirudgave)



Den Europæiske Unions
Publikationskontor
L-2985 Luxembourg
LUXEMBOURG

DA