

Diario Oficial de la Unión Europea

L 311



Edición
en lengua española

Legislación

65.º año

2 de diciembre de 2022

Sumario

I Actos legislativos

REGLAMENTOS

- ★ **Reglamento (UE) 2022/2343 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de noviembre de 2022, por el que se establecen medidas de ordenación, conservación y control aplicables en la zona de competencia de la Comisión del Atún para el Océano Índico (CAOI) y se modifican los Reglamentos (CE) n.º 1936/2001, (CE) n.º 1984/2003 y (CE) n.º 520/2007 del Consejo** 1

II Actos no legislativos

REGLAMENTOS

- ★ **Reglamento de Ejecución (UE) 2022/2344 de la Comisión, de 29 de noviembre de 2022, relativo al reembolso, con arreglo al artículo 17, apartado 3, del Reglamento (UE) 2021/2116 del Parlamento Europeo y del Consejo, de los créditos prorrogados del ejercicio financiero 2022** 54
- ★ **Reglamento de Ejecución (UE) 2022/2345 de la Comisión, de 1 de diciembre de 2022, que corrige la versión sueca del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/373, por el que se establecen requisitos comunes para los proveedores de servicios de gestión del tránsito aéreo/navegación aérea y otras funciones de la red de gestión del tránsito aéreo y su supervisión, por el que se derogan el Reglamento (CE) n.º 482/2008 y los Reglamentos de Ejecución (UE) n.º 1034/2011, (UE) n.º 1035/2011 y (UE) 2016/1377, y por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 677/2011 ⁽¹⁾** 58
- ★ **Reglamento de Ejecución (UE) 2022/2346 de la Comisión, de 1 de diciembre de 2022, por el que se establecen especificaciones comunes para los grupos de productos sin finalidad médica prevista enumerados en el anexo XVI del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre los productos sanitarios ⁽¹⁾** 60

⁽¹⁾ Texto pertinente a efectos del EEE.

ES

Los actos cuyos títulos van impresos en caracteres finos son actos de gestión corriente, adoptados en el marco de la política agraria, y que tienen generalmente un período de validez limitado.

Los actos cuyos títulos van impresos en caracteres gruesos y precedidos de un asterisco son todos los demás actos.

★ Reglamento de Ejecución (UE) 2022/2347 de la Comisión, de 1 de diciembre de 2022, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la reclasificación de grupos de determinados productos activos sin una finalidad médica prevista ⁽¹⁾	94
★ Reglamento de Ejecución (UE) 2022/2348 de la Comisión, de 1 de diciembre de 2022, que modifica el anexo I del Reglamento de Ejecución (UE) 2021/605, por el que se establecen medidas especiales de control de la peste porcina africana ⁽¹⁾	97

DECISIONES

★ Decisión (UE) 2022/2349 del Consejo, de 21 de noviembre de 2022, por la que se autoriza la apertura de negociaciones en nombre de la Unión Europea con vistas a un convenio del Consejo de Europa sobre inteligencia artificial, derechos humanos, democracia y Estado de Derecho	138
★ Decisión (UE) 2022/2350 del Consejo, de 21 de noviembre de 2022, por la que se nombra a un miembro del Comité de las Regiones, propuesto por la República Italiana	142
★ Decisión (PESC) 2022/2351 del Comité Político y de Seguridad, de 29 de noviembre de 2022, por la que se nombra al comandante de la fuerza de la misión militar de la Unión Europea destinada a contribuir a la formación de las fuerzas armadas de Mali (EUTM Mali), y por la que se deroga la Decisión (PESC) 2022/657 (EUTM Mali/2/2022)	143
★ Decisión (PESC) 2022/2352 del Consejo, de 1 de diciembre de 2022, relativa a una medida de asistencia en el marco del Fondo Europeo de Apoyo a la Paz para apoyar a las Fuerzas de Defensa de Georgia	145
★ Decisión (PESC) 2022/2353 del Consejo, de 1 de diciembre de 2022, relativa a una medida de asistencia en el marco del Fondo Europeo de Apoyo a la Paz para reforzar las capacidades de las Fuerzas Armadas de Bosnia y Herzegovina	149
★ Decisión (PESC) 2022/2354 del Consejo, de 1 de diciembre de 2022, relativa a una medida de asistencia con cargo al Fondo Europeo de Apoyo a la Paz para apoyar el despliegue de las fuerzas ruandesas de defensa en Mozambique	153
★ Decisión (PESC) 2022/2355 del Consejo, de 1 de diciembre de 2022, relativa a una medida de asistencia en el marco del Fondo Europeo de Apoyo a la Paz para reforzar las capacidades de las Fuerzas Armadas de la República Islámica de Mauritania	157
★ Decisión (PESC) 2022/2356 del Consejo, de 1 de diciembre de 2022, relativa a una medida de asistencia en el marco del Fondo Europeo de Apoyo a la Paz para apoyar a las Fuerzas Armadas Libanesas	161
★ Decisión de Ejecución (UE) 2022/2357 de la Comisión, de 1 de diciembre de 2022, por la que se modifica la Decisión de Ejecución (UE) 2019/451 en lo que respecta a la norma armonizada sobre captafaros retrorreflectantes ⁽¹⁾	165
★ Decisión de Ejecución (UE) 2022/2358 de la Comisión, de 1 de diciembre de 2022, relativa a la medida francesa por la que se establece una limitación al ejercicio de los derechos de tráfico debido a problemas medioambientales graves, de conformidad con el artículo 20 del Reglamento (CE) n.º 1008/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo [notificada con el número C(2022) 8694] ⁽¹⁾	168

⁽¹⁾ Texto pertinente a efectos del EEE.

★ Decisión (UE) 2022/2359 del Banco Central Europeo, de 22 de noviembre de 2022, por la que se adoptan normas internas sobre la limitación de los derechos de los interesados relacionada con el funcionamiento interno del Banco Central Europeo (BCE/2022/42)	176
---	-----

Corrección de errores

★ Corrección de errores del Reglamento de Ejecución (UE) 2022/2105 de la Comisión, de 29 de julio de 2022, por el que se establecen las normas relativas a los controles de conformidad de las normas de comercialización del aceite de oliva y a los métodos de análisis de las características del aceite de oliva (DO L 284 de 4.11.2022)	199
--	-----

I

(Actos legislativos)

REGLAMENTOS

REGLAMENTO (UE) 2022/2343 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

de 23 de noviembre de 2022

por el que se establecen medidas de ordenación, conservación y control aplicables en la zona de competencia de la Comisión del Atún para el Océano Índico (CAOI) y se modifican los Reglamentos (CE) n.º 1936/2001, (CE) n.º 1984/2003 y (CE) n.º 520/2007 del Consejo

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y en particular su artículo 43, apartado 2,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Previa transmisión del proyecto de acto legislativo a los Parlamentos nacionales,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo ⁽¹⁾,De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario ⁽²⁾,

Considerando lo siguiente:

- (1) El objetivo de la política pesquera común (PPC), tal como se establece en el Reglamento (UE) n.º 1380/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾, es garantizar la explotación de los recursos biológicos marinos de un modo que contribuya a una sostenibilidad medioambiental, económica y social a largo plazo.
- (2) La Unión, mediante la Decisión 98/392/CE del Consejo ⁽⁴⁾, aprobó la Convención de las Naciones Unidas sobre el Derecho del Mar, de 10 de diciembre de 1982. Mediante la Decisión 98/414/CE del Consejo ⁽⁵⁾, la Unión aprobó el Acuerdo sobre la aplicación de las disposiciones de dicha Convención relativas a la conservación y ordenación de las poblaciones de peces transzonales y las poblaciones de peces altamente migratorios, que contiene principios y normas relativos a la conservación y ordenación de los recursos marinos vivos. Asimismo, la Unión, en cumplimiento de sus obligaciones internacionales más generales, participa en los esfuerzos realizados en aguas internacionales para conservar las poblaciones de peces.

⁽¹⁾ DO C 341 de 24.8.2021, p. 106.⁽²⁾ Posición del Parlamento Europeo de 4 de octubre de 2022 (pendiente de publicación en el Diario Oficial) y Decisión del Consejo de 24 de octubre de 2022.⁽³⁾ Reglamento (UE) n.º 1380/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2013, sobre la política pesquera común, por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 1954/2003 y (CE) n.º 1224/2009 del Consejo, y se derogan los Reglamentos (CE) n.º 2371/2002 y (CE) n.º 639/2004 del Consejo y la Decisión 2004/585/CE del Consejo (DO L 354 de 28.12.2013, p. 22).⁽⁴⁾ Decisión 98/392/CE del Consejo, de 23 de marzo de 1998, relativa a la celebración por la Comunidad Europea de la Convención de las Naciones Unidas sobre el Derecho del Mar de 10 de diciembre de 1982 y del Acuerdo de 28 de julio de 1994 relativo a la aplicación de la parte XI de dicha Convención (DO L 179 de 23.6.1998, p. 1).⁽⁵⁾ Decisión 98/414/CE del Consejo, de 8 de junio de 1998, relativa a la ratificación, por parte de la Comunidad Europea, del Acuerdo sobre la aplicación de las disposiciones de la Convención de las Naciones Unidas sobre el Derecho del Mar, de 10 de diciembre de 1982, relativas a la conservación y ordenación de las poblaciones de peces transzonales y las poblaciones de peces altamente migratorios (DO L 189 de 3.7.1998, p. 14).

- (3) En virtud de la Decisión 95/399/CE del Consejo ⁽⁶⁾ la Unión es Parte contratante del Acuerdo para la creación de la Comisión del Atún para el Océano Índico (CAOI).
- (4) La CAOI adopta medidas anuales de conservación y ordenación (MCO) por medio de resoluciones que son vinculantes para las Partes contratantes y para las Partes no contratantes colaboradoras de la CAOI, incluida la Unión. El presente Reglamento incorpora las resoluciones de la CAOI adoptadas entre 2000 y 2021, excepto en lo que concierne a las medidas que ya forman parte del Derecho de la Unión.
- (5) A fin de garantizar el cumplimiento del Reglamento (UE) n.º 1380/2013, se han adoptado actos legislativos de la Unión para establecer un régimen de control, inspección y observancia, que incluye la lucha contra la pesca ilegal, no declarada y no reglamentada (INDNR). En particular, el Reglamento (CE) n.º 1224/2009 ⁽⁷⁾ del Consejo establece un régimen de control, inspección y observancia de la Unión de carácter global e integrado con el fin de garantizar el cumplimiento de todas las normas de la PPC. El Reglamento (CE) n.º 1005/2008 del Consejo ⁽⁸⁾ establece un sistema comunitario para prevenir, desalentar y eliminar la pesca INDNR. Los Reglamentos mencionados incluyen ya disposiciones que abarcan varias de las medidas establecidas en las resoluciones de la CAOI. Por lo tanto, no es necesario incluir esas disposiciones en el presente Reglamento.
- (6) De conformidad con lo dispuesto en el artículo 4 del Reglamento (UE) 2019/473 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁹⁾, la Agencia Europea de Control de la Pesca (AECP) debe, a petición de la Comisión, asistir a la Unión y a los Estados miembros en sus relaciones con terceros países y organizaciones regionales de pesca de ámbito internacional a las que pertenece la Unión. Cuando sea necesario para el cumplimiento de las obligaciones de la Unión, la AECP debe, a petición de la Comisión, coordinar las actividades de control e inspección llevadas a cabo por los Estados miembros basadas en programas internacionales de control e inspección, que pueden incluir programas ejecutados en las MCO de la CAOI, de conformidad con el artículo 9 del Reglamento (UE) 2019/473. La AECP podrá elaborar, en concertación con los Estados miembros afectados, programas operativos conjuntos de inspección y vigilancia a tal efecto mediante el establecimiento de planes de despliegue conjunto. Procede, por tanto, adoptar disposiciones que incluyan a la AECP, cuando así lo designe la Comisión, como el organismo designado por la Comisión para recibir de los Estados miembros y transmitir a la Secretaría de la CAOI información relativa al control y la inspección, como los informes de inspección en el mar y las notificaciones en el marco del programa de observadores encargados del control.
- (7) Teniendo en cuenta la situación de las poblaciones de peces y la necesidad de garantizar unas actividades de control eficaces y una igualdad de condiciones para todos los operadores en la zona de la CAOI, y en virtud de los artículos 28 y 29 del Reglamento (UE) n.º 1380/2013, las actuaciones de la Unión en organizaciones de pesca internacionales deben basarse en el mejor asesoramiento científico disponible a fin de garantizar que los recursos pesqueros se gestionen de conformidad con los objetivos fijados en el artículo 2 de dicho Reglamento, y la Unión debe garantizar que las actividades pesqueras de la Unión fuera de las aguas de la Unión se basen en los mismos principios y normas que los aplicables con arreglo al Derecho de la Unión, incluidos los relativos al control de las actividades pesqueras, promoviendo al mismo tiempo la igualdad de condiciones para los operadores de la Unión con respecto a los de terceros países.
- (8) El Reglamento interno de la CAOI establece el inglés y el francés como sus lenguas oficiales. Para que los operadores puedan llevar a cabo eficazmente las actividades incluidas en el ámbito de aplicación del presente Reglamento y evitar trabas en la comunicación con las autoridades portuarias competentes, la declaración de transbordo debe presentarse en una de las lenguas oficiales de la CAOI.

⁽⁶⁾ Decisión 95/399/CE del Consejo, de 18 de septiembre de 1995, relativa a la adhesión de la Comunidad al Acuerdo para la creación de la Comisión del Atún para el Océano Índico (DO L 236 de 5.10.1995, p. 24).

⁽⁷⁾ Reglamento (CE) n.º 1224/2009 del Consejo, de 20 de noviembre de 2009, por el que se establece un régimen de control de la Unión para garantizar el cumplimiento de las normas de la política pesquera común, se modifican los Reglamentos (CE) n.º 847/96, (CE) n.º 2371/2002, (CE) n.º 811/2004, (CE) n.º 768/2005, (CE) n.º 2115/2005, (CE) n.º 2166/2005, (CE) n.º 388/2006, (CE) n.º 509/2007, (CE) n.º 676/2007, (CE) n.º 1098/2007, (CE) n.º 1300/2008 y (CE) n.º 1342/2008 y se derogan los Reglamentos (CEE) n.º 2847/93, (CE) n.º 1627/94 y (CE) n.º 1966/2006 (DO L 343 de 22.12.2009, p. 1).

⁽⁸⁾ Reglamento (CE) n.º 1005/2008 del Consejo, de 29 de septiembre de 2008, por el que se establece un sistema comunitario para prevenir, desalentar y eliminar la pesca ilegal, no declarada y no reglamentada, se modifican los Reglamentos (CEE) n.º 2847/93, (CE) n.º 1936/2001 y (CE) n.º 601/2004, y se derogan los Reglamentos (CE) n.º 1093/94 y (CE) n.º 1447/1999 (DO L 286 de 29.10.2008, p. 1).

⁽⁹⁾ Reglamento (UE) 2019/473 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de marzo de 2019, sobre la Agencia Europea de Control de la Pesca (DO L 83 de 25.3.2019, p. 18).

- (9) Cuando los Estados miembros y la Comisión lleven a cabo investigaciones sobre determinadas especies en la zona de la CAOI, como el tiburón oceánico, el pez zorro y la tintorera, también deben tener en cuenta las consecuencias del cambio climático en la densidad de su población.
- (10) El Supervisor Europeo de Protección de Datos, al que se consultó de conformidad con el artículo 42, apartado 1, del Reglamento (UE) 2018/1725 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁰⁾, formuló sus observaciones formales el 23 de mayo de 2022. El tratamiento de los datos personales en el marco del presente Reglamento debe ser conforme a las disposiciones aplicables del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹¹⁾ y del Reglamento (UE) 2018/1725. A fin de garantizar la aplicación efectiva del presente Reglamento, es necesario conservar dichos datos personales durante un período de diez años. En caso de que los datos personales en cuestión sean necesarios para el seguimiento de una infracción, una inspección o procedimientos judiciales o administrativos, se debe poder conservar dichos datos durante un período superior a diez años, pero no superior a veinte años.
- (11) A fin de incorporar rápidamente al Derecho de la Unión las futuras resoluciones de la CAOI que modifiquen o completen las disposiciones establecidas en el presente Reglamento, deben delegarse en la Comisión los poderes para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, por lo que respecta a la modificación de las disposiciones relativas al uso de dispositivos de concentración de peces (DCP) que impidan el enredo y sean biodegradables, los puertos designados con arreglo a las normas de la ICAO, la información por buque incluida en la lista de buques activos que pescan atún y pez espada, el porcentaje de cobertura de observadores y muestreadores de campo por lo que respecta a las pesquerías artesanales, las condiciones de fletamento, el porcentaje de inspecciones en los desembarques en puerto, los plazos de notificación y los anexos 1 a 10 del presente Reglamento, que se ocupan de los requisitos de la CAOI en materia de notificación de las capturas, las medidas de mitigación con respecto a las aves, la recogida de datos, los DCP, los requisitos para el fletamento, la declaración de transbordo y determinados documentos estadísticos para el patudo, así como a las referencias a las medidas de conservación y gestión de la CAOI relacionadas con los principios para el diseño y el despliegue de DCP para reducir los enredos, la notificación de DCP, el marcado y la identificación de los buques, los documentos de notificación de pesca ilegal, no declarada y no reglamentada (INDNR), el documento estadístico para el patudo, las notificaciones de entrada en el Estado rector del puerto, las normas mínimas de los procedimientos de inspección de los Estados miembros rectores de los puertos, los formularios de notificación de infracciones y los modelos de notificación de las capturas y el esfuerzo pesquero. Reviste especial importancia que la Comisión lleve a cabo las consultas oportunas durante la fase preparatoria, en particular con expertos, y que esas consultas se realicen de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo interinstitucional de 13 de abril de 2016 sobre la mejora de la legislación ⁽¹²⁾. En particular, a fin de garantizar una participación equitativa en la preparación de los actos delegados, el Parlamento Europeo y el Consejo reciben toda la documentación al mismo tiempo que los expertos de los Estados miembros, y sus expertos tienen acceso sistemáticamente a las reuniones de los grupos de expertos de la Comisión que se ocupen de la preparación de actos delegados.
- (12) Dado que el presente Reglamento establece un conjunto de normas nuevo y exhaustivo, deben suprimirse las disposiciones relativas a las MCO de la CAOI establecidas en los Reglamentos (CE) n.º 1936/2001 ⁽¹³⁾, (CE) n.º 1984/2003 ⁽¹⁴⁾ y (CE) n.º 520/2007 ⁽¹⁵⁾ del Consejo. Por lo tanto, procede modificar dichos Reglamentos en consecuencia.

⁽¹⁰⁾ Reglamento (UE) 2018/1725 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2018, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por las instituciones, órganos y organismos de la Unión, y a la libre circulación de esos datos, y por el que se derogan el Reglamento (CE) n.º 45/2001 y la Decisión n.º 1247/2002/CE (DO L 295 de 21.11.2018, p. 39).

⁽¹¹⁾ Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos) (DO L 119 de 4.5.2016, p. 1).

⁽¹²⁾ DO L 123 de 12.5.2016, p. 1.

⁽¹³⁾ Reglamento (CE) n.º 1936/2001 del Consejo, de 27 de septiembre de 2001, por el que se establecen medidas de control aplicables a las operaciones de pesca de determinadas poblaciones de peces altamente migratorias (DO L 263 de 3.10.2001, p. 1).

⁽¹⁴⁾ Reglamento (CE) n.º 1984/2003 del Consejo, de 8 de abril de 2003, por el que se establece un régimen de control estadístico del atún rojo, el pez espada y el patudo en la Comunidad (DO L 295 de 13.11.2003, p. 1).

⁽¹⁵⁾ Reglamento (CE) n.º 520/2007 del Consejo, de 7 de mayo de 2007, por el que se establecen medidas técnicas de conservación de determinadas poblaciones de peces de especies altamente migratorias y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 973/2001 (DO L 123 de 12.5.2007, p. 3).

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1

Objeto

El presente Reglamento incorpora al Derecho de la Unión medidas de ordenación, conservación y control establecidas por la Comisión del Atún para el Océano Índico (CAOI) que son vinculantes para la Unión.

Artículo 2

Ámbito de aplicación

El presente Reglamento se aplicará a:

- a) los buques pesqueros de la Unión que faenen en la Zona;
- b) los buques pesqueros de la Unión en caso de transbordos y desembarques de especies de la CAOI fuera de la Zona, así como
- c) los buques de terceros países que utilicen los puertos de los Estados miembros y transporten especies de la CAOI o productos de la pesca obtenidos a partir de tales especies.

Artículo 3

Definiciones

A los efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

- 1) «el Acuerdo»: el Acuerdo para la creación de la Comisión del Atún para el Océano Índico;
- 2) «la Zona»: las partes del Océano Índico definidas en el artículo II y el anexo A del Acuerdo;
- 3) «buque pesquero de la Unión»: cualquier buque, de cualquier tamaño, que enarbole el pabellón de un Estado miembro, equipado para la explotación comercial de recursos biológicos marinos, incluidas las embarcaciones de apoyo, los buques factoría de transformación del pescado y los buques que intervienen en transbordos, así como los buques de transporte equipados para el transporte de productos de la pesca, con excepción de los buques portacontenedores;
- 4) «especies de la CAOI»: los túnidos y las especies afines y los tiburones enumerados en el anexo B del Acuerdo, así como otras especies capturadas en asociación con dichas especies;
- 5) «Partes contratantes y Partes no contratantes colaboradoras» o «PCC»: Partes contratantes del Acuerdo o Partes no contratantes colaboradoras;
- 6) «medida de conservación y ordenación» o «MCO»: medida de conservación y ordenación aplicable adoptada por la CAOI en virtud del artículo V, apartado 2, letra c), y del artículo IX, apartado 1, del Acuerdo;
- 7) «no apto para el consumo humano»: un pez que se enreda o queda aplastado en la red de cerco con jareta, o que ha sufrido daños por la acción de otros animales, o que ha muerto y se ha deteriorado en la red porque un fallo del arte de pesca ha impedido tanto la recuperación normal de la red y de las capturas, como la liberación del pez vivo; no incluye un pez que se considera no deseado debido a su talla, a su comerciabilidad o a la composición de las especies capturadas, o un pez que se ha estropeado o contaminado como consecuencia de un acto u omisión de la tripulación del buque pesquero de la Unión;

- 8) «dispositivo de concentración de peces» o «DCP»: objeto, estructura o dispositivo permanente, semipermanente o temporal, de cualquier material, artificial o natural, que se despliega y/o se controla a distancia y cuya finalidad es concentrar especies objetivo de tónidos para su consiguiente captura;
- 9) «DCP de deriva» o «DCPD»: DCP que no está amarrado al lecho marino;
- 10) «DCP anclado» o «DCPA»: DCP que está amarrado al lecho marino;
- 11) «boya de datos»: dispositivo flotante, a la deriva o anclado, desplegado por organizaciones o entidades científicas gubernamentales o reconocidas con el fin de recopilar y medir electrónicamente datos medioambientales, y no para realizar actividades pesqueras;
- 12) «declaración de transbordo de la CAOÍ»: el documento que figura en el anexo 7;
- 13) «número OMI»: número de siete dígitos asignado a un buque bajo la autoridad de la Organización Marítima Internacional (OMI);
- 14) «fletamento»: acuerdo o pacto por el cual un buque pesquero que enarbola el pabellón de una PCC es contratado por un operador de otra PCC por un período de tiempo determinado sin que esto suponga un cambio de pabellón; la «PCC de fletamento» hace referencia a la PCC que tiene asignadas las cuotas o posibilidades de pesca, y la «PCC de abanderamiento» a la PCC en la que está matriculado el buque fletado;
- 15) «buque de transporte»: embarcación de apoyo que realiza transbordos y recibe especies de la CAOÍ de otro buque;
- 16) «aplicación electrónica relativa a las medidas del Estado rector del puerto (aplicación e-PSM)»: la aplicación web diseñada y desarrollada para facilitar y ayudar a una PCC a ejecutar las resoluciones de la CAOÍ relativas a las medidas del Estado rector del puerto;
- 17) «pesca ilegal, no declarada y no reglamentada (INDNR)»: las actividades pesqueras definidas en el artículo 2, puntos 1) a 4), del Reglamento (CE) n.º 1005/2008.

CAPÍTULO II

ORDENACIÓN Y CONSERVACIÓN

SECCIÓN 1

ATUNES TROPICALES

Artículo 4

Prohibición de los descartes

1. Los cerqueros con jareta de la Unión mantendrán a bordo y desembarcarán todas las capturas de atún tropical [patudo (*Thunnus obesus*), rabil (*Thunnus albacares*) y listado (*Katsuwonus pelamis*)], a no ser que el capitán del buque determine que:
 - a) los peces no son aptos para el consumo humano, o
 - b) no hay suficiente capacidad de almacenamiento para dar cabida a los atunes tropicales y a las especies no objetivo capturadas durante el último lance de una marea.
2. Los peces a que se refiere el apartado 1, letra b), solo podrán descartarse si el capitán y la tripulación intentan liberar vivos a los atunes tropicales y las especies no objetivo lo antes posible, teniendo en cuenta al mismo tiempo la seguridad de la tripulación, y si después del descarte no se sigue pescando hasta que se hayan desembarcado o transbordado los atunes tropicales y las especies no objetivo que se encuentren a bordo del buque.
3. El capitán de un buque pesquero de la Unión registrará las excepciones a que se refiere el apartado 1, letras a) y b), en el cuaderno diario de pesca correspondiente, incluido el tonelaje estimado y la composición por especies de los peces descartados, así como el tonelaje estimado y la composición por especies de los peces capturados en ese lance y mantenidos a bordo.

4. A efectos del presente artículo, las especies no objetivo incluyen las especies no objetivo de atún, así como la macarela salmón (*Elagatis bipinnulata*), la lampuga (*Coryphaena hippurus*), el calafate áspero (familia *Balistidae*), las agujas, marlines y peces vela (familias *Xyphiidae* e *Istiophoridae*), el peto (*Acanthocybium solandri*) y la picuda (familia *Sphyrnidae*).

Artículo 5

Prohibición de faenar en las inmediaciones de las boyas de datos

1. Los buques pesqueros de la Unión no faenarán intencionadamente dentro del radio de una milla náutica de distancia de una boya de datos, ni interactuar con una boya de datos en la Zona, en particular:
 - a) cercando la boya con artes de pesca;
 - b) atando o enganchando el buque, o cualquier arte de pesca, parte o porción del buque, a una boya de datos o a su amarre, o
 - c) cortando la línea de anclaje de la boya de datos.
2. Como excepción a lo dispuesto en el apartado 1, los buques pesqueros de la Unión podrán faenar dentro del radio de una milla náutica de distancia de las boyas de datos, siempre que lo hagan en el marco de programas de investigación científica de los Estados miembros que hayan sido notificados a la CAOI y no interactúen con dichas boyas de datos.
3. Los buques pesqueros de la Unión no subirán a bordo boyas de datos en la Zona, a menos que el propietario responsable de dicha boya lo haya autorizado o se lo haya solicitado explícitamente.
4. Los buques pesqueros de la Unión que faenen en la Zona vigilarán las boyas de datos amarradas en el mar y tomarán todas las medidas razonables para impedir que los artes de pesca se enreden o interactúen directamente, de la forma que sea, con ellas. Si un arte de pesca de un buque pesquero de la Unión se enreda con una boya de datos, se retirará el arte de pesca enredado causando el menor daño posible a la boya de datos.
5. Los buques pesqueros de la Unión notificarán a su Estado miembro de abanderamiento acerca de cualquier boya de datos que hayan observado dañada o inutilizable por cualquier motivo, junto con los detalles de la observación, la ubicación de la boya y cualquier dato discernible que esta presente y que sirva para identificarla. De conformidad con el artículo 51, apartado 5, los Estados miembros remitirán dichos informes a la Comisión, así como la información sobre la ubicación de las boyas de datos de su propiedad que hayan desplegado en toda la Zona.

SECCIÓN 2

Agujas, marlines y peces vela

Artículo 6

Agujas, marlines y peces vela

1. Los buques pesqueros de la Unión no mantendrán a bordo, transbordarán ni desembarcarán ningún espécimen de marlín rayado (*Tetrapturus audax*), aguja negra (*Istiompax indica*), marlín azul (*Makaira nigricans*) o pez vela (*Istiophorus platypterus*) que presente una longitud menor de 60 cm desde la mandíbula inferior hasta la horquilla. De capturar este tipo de peces, los devolverán inmediatamente al mar de manera que se maximice el potencial de supervivencia tras la liberación, sin comprometer la seguridad de la tripulación.
2. Los buques pesqueros de la Unión que capturen marlín rayado, aguja negra, marlín azul o pez vela registrarán los datos pertinentes de capturas y esfuerzo de conformidad con el anexo 1.
3. Los Estados miembros aplicarán un programa de recogida de datos para garantizar la notificación precisa de las capturas de marlín rayado, aguja negra, marlín azul o pez vela, de conformidad con el artículo 51, apartado 1.
4. De conformidad con el artículo 51, apartado 6, los Estados miembros darán cuenta en su informe científico nacional de las medidas adoptadas para supervisar las capturas y gestionar las pesquerías con vistas a la explotación sostenible y la conservación del marlín rayado, la aguja negra, el marlín azul y el pez vela.

SECCIÓN 3

Tintoreras

Artículo 7

Tintoreras

1. Las capturas de tintorera (*Prionace glauca*) efectuadas por los buques pesqueros de la Unión se anotarán en el cuaderno diario de pesca de conformidad con el artículo 14 del Reglamento (CE) n.º 1224/2009.
2. Los Estados miembros aplicarán programas de recogida de datos para garantizar la mejora de la notificación de datos precisos sobre capturas, esfuerzo, talla y descartes de tintorera. Los Estados miembros notificarán los datos de capturas de tintorera de conformidad con el artículo 51, apartado 1.
3. Los Estados miembros incluirán en su informe de ejecución del Acuerdo información sobre las medidas adoptadas para supervisar las capturas de tintorera de conformidad con el artículo 51, apartado 5.
4. Se anima a los Estados miembros a emprender investigaciones científicas sobre la tintorera que proporcionen información acerca de sus principales características biológicas, ecológicas y de comportamiento, su ciclo vital, sus migraciones, la supervivencia posterior a su liberación y directrices para la liberación segura y la identificación de los criaderos, así como para mejorar las prácticas pesqueras. Esta información se incluirá en los informes que se envíen a la Comisión de conformidad con el artículo 51, apartado 6.

SECCIÓN 4

Pesca utilizando aeronaves, dcp y luces artificiales

Artículo 8

Prohibición del uso de aeronaves para capturar peces

1. Los buques pesqueros de la Unión, incluidas las embarcaciones de apoyo y los buques de abastecimiento, no utilizarán aeronaves ni vehículos aéreos no tripulados para ayudarse en sus actividades pesqueras. Si se detecta en la Zona una operación de pesca realizada con la ayuda de una aeronave o de un vehículo aéreo no tripulado, se notificará inmediatamente al Estado miembro de abanderamiento, a la Comisión o al organismo designado por esta. La Comisión, o el organismo designado por esta, informará sin demora a la secretaría de la CAOI.
2. Podrán utilizarse aeronaves y vehículos aéreos no tripulados con fines científicos, de seguimiento, de control y de vigilancia.

Artículo 9

Dispositivos de concentración de peces

1. Los buques pesqueros de la Unión registrarán por separado las actividades pesqueras que se realicen en asociación con DCP de deriva y con DCP anclados, utilizando los elementos de datos específicos establecidos en el anexo 2. Los Estados miembros remitirán dicha información a la Comisión, de conformidad con el artículo 51.
2. La información diaria sobre todos los DCP activos se compilará a intervalos mensuales y se presentará a la Comisión no antes de sesenta días ni después de noventa días tras la compilación mensual de la información en cuestión, y contendrá los datos siguientes: la fecha, la identificación de la boya instrumentada y el buque y la posición diaria asignados. La Comisión transmitirá dicha información a la secretaría de la CAOI.

3. Los Estados miembros elaborarán planes de gestión nacionales para la utilización de DCP de deriva por sus cerqueros con jareta. Dichos planes de gestión:
 - a) como mínimo, seguirán las directrices que figuran en el anexo II de la MCO 19/02;
 - b) incluirán iniciativas o estudios para investigar y, en la medida de lo posible, minimizarán la captura de patudos y rabiles de pequeño tamaño y de especies no objetivo asociadas a DCP, e
 - c) incluirán directrices para impedir, en la medida de lo posible, la pérdida o el abandono de DCP.
4. A más tardar setenta y cinco días antes de la reunión anual de la CAOI, los Estados miembros presentarán a la Comisión, de conformidad con el artículo 51, apartado 5, un informe sobre los avances de los planes de gestión de los DCP, incluidas las revisiones de los planes de gestión presentados inicialmente y de la aplicación de los principios del anexo V de la MCO 19/02. La Comisión enviará dicha información a la secretaría de la CAOI al menos sesenta días antes de su reunión anual.

Artículo 10

DCP biodegradables y que impidan el enredo

1. Para la construcción de DCP, los buques pesqueros de la Unión utilizarán diseños y materiales que impidan el enredo, y garantizará que la estructura superficial del DCP no esté cubierta o solo esté cubierta con un material sin mallas. Si se utiliza un componente subsuperficial, este no se fabricará con redes, sino con materiales sin mallas, como cuerdas o lona.
2. Los buques pesqueros de la Unión procurarán llevar a cabo la transición al uso de DCP biodegradables en toda circunstancia, excepto en el caso de los materiales utilizados para las boyas instrumentadas.
3. A fin de facilitar la transición al uso exclusivo de materiales biodegradables para la construcción de DCP de deriva por parte de sus flotas, los operadores procurarán realizar pruebas con materiales biodegradables.

Artículo 11

Prohibición del uso de luces artificiales para atraer a los peces

1. Los buques pesqueros de la Unión no utilizarán, instalarán ni manejarán luces artificiales de superficie ni sumergidas con el fin de concentrar túnidos y especies afines fuera de las aguas territoriales.
2. Queda prohibido el uso de luces en los DCP de deriva.
3. Si los buques pesqueros de la Unión encuentran DCP de deriva equipados con luces artificiales en la Zona, los retirarán inmediatamente y los devolverán a puerto.
4. En la Zona, los buques pesqueros de la Unión no llevarán a cabo actividades pesqueras alrededor de buques o DCP de deriva equipados con luces artificiales, ni en sus cercanías, con el fin de atraer a túnidos y especies afines.
5. Las luces de navegación y las luces necesarias para garantizar unas condiciones de trabajo seguras no estarán sujetas a la prohibición establecida en el apartado 1.

SECCIÓN 5

Transbordos en puerto

Artículo 12

Transbordos

Todas las operaciones de transbordo de especies de la CAOI se realizarán en puertos designados de conformidad con el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1005/2008, o en puertos designados y publicitados a tal efecto por una PCC y comunicados a la Secretaría de la CAOI.

*Artículo 13***Operaciones de transbordo**

1. Las operaciones de transbordo en puerto solo podrán llevarse a cabo de conformidad con el siguiente procedimiento:
 - a) Antes del transbordo, el capitán del buque pesquero de la Unión notificará a las autoridades del Estado rector del puerto, con al menos cuarenta y ocho horas de antelación, la siguiente información:
 - el nombre del buque pesquero y su número en el registro de buques pesqueros de la CAOI,
 - el nombre del buque de transporte y el producto que se vaya a transbordar,
 - el tonelaje por producto que se vaya a transbordar,
 - la fecha y el lugar del transbordo,
 - los principales caladeros de las capturas de túnidos y especies afines y de tiburones;
 - b) El capitán del buque pesquero de la Unión registrará y transmitirá por medios electrónicos una declaración de transbordo de conformidad con el artículo 22 del Reglamento (CE) n.º 1224/2009.
2. A más tardar quince días después del transbordo, el patrón del buque pesquero de la Unión de que se trate cumplimentará y transmitirá a su Estado miembro de abanderamiento la declaración de transbordo de la CAOI, en una de las lenguas oficiales de la CAOI, junto con su número en el registro de buques pesqueros de la CAOI. El capitán de un buque de transporte de la Unión también cumplimentará y transmitirá a las autoridades competentes del Estado rector del puerto, en un plazo de veinticuatro horas a partir del transbordo, la declaración de transbordo de la CAOI en una de las lenguas oficiales de la CAOI.

*Artículo 14***Desembarque de capturas transbordadas por buques de transporte de la Unión**

1. Como excepción a lo dispuesto en el artículo 17, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1224/2009, el plazo de notificación previa será de al menos cuarenta y ocho horas antes de la hora prevista de llegada a puerto.
2. Los Estados miembros en los que se desembarquen capturas transbordadas adoptarán las medidas adecuadas para verificar la exactitud de la información recibida y cooperarán con el Estado miembro de abanderamiento del buque de transporte, el Estado rector del puerto en el que se haya efectuado el transbordo y los Estados de abanderamiento de los buques pesqueros que hayan realizado las capturas para garantizar que los desembarques sean coherentes con la cantidad de capturas notificada por cada uno de ellos. Dicha verificación deberá llevarse a cabo de manera que el buque de transporte sufra el mínimo de interferencias e inconvenientes y se evite la degradación del pescado.
3. Al menos cuarenta y ocho horas antes de la entrada en puerto, y además de la notificación previa a que se refiere el apartado 1, el capitán de un buque de transporte de la Unión que vaya a realizar desembarques en un tercer país efectuará una notificación previa de conformidad con la legislación nacional del tercer país en cuyo puerto tenga intención de desembarcar capturas transbordadas. El capitán también enviará la declaración de transbordo de la CAOI en una de las lenguas oficiales de la CAOI a las autoridades competentes del Estado en el que vayan a desembarcarse capturas transbordadas y no desembarcará antes de que se le autorice a hacerlo.
4. Si los desembarques tienen lugar en un tercer país, el capitán del buque de transporte cooperará con las autoridades del Estado rector del puerto.
5. Los Estados miembros de abanderamiento de los buques pesqueros de la Unión incluirán información detallada sobre los transbordos efectuados por sus buques en sus informes, de conformidad con el artículo 51, apartado 5.

CAPÍTULO III

PROTECCIÓN DE DETERMINADAS ESPECIES MARINAS

SECCIÓN 1

Elasmobranquios

Artículo 15

Medidas generales de conservación destinadas a los tiburones

1. Los buques pesqueros de la Unión tomarán todas las medidas razonables para aplicar las guías de identificación y las prácticas de manipulación de la CAOI.
2. En la medida de lo posible, los buques pesqueros de la Unión liberarán sin demora y sin daño a las especies de tiburones no deseadas capturadas vivas a bordo de los buques, con excepción de las tintoreras. Dichas capturas se notificarán en el cuaderno diario de pesca de conformidad con el artículo 14 del Reglamento (CE) n.º 1224/2009, haciendo constar el estado del animal (vivo o muerto) en el momento de su liberación.
3. Los Estados miembros incluirán en su informe a la Comisión, de conformidad con el artículo 51, apartado 1, los datos sobre todas las capturas de tiburones, incluidos todos los datos históricos disponibles, las estimaciones y el estado de los descartes y liberaciones (vivos o muertos) y las frecuencias de tallas de los tiburones capturados por sus buques pesqueros.

Artículo 16

Tiburones oceánicos

1. Los buques pesqueros de la Unión no mantendrán a bordo, transbordarán, desembarcarán, almacenarán, venderán ni ofrecerán a la venta ninguna parte ni carcasa entera de tiburón oceánico (*Carcharhinus longimanus*).
2. Como excepción a lo dispuesto en el apartado 1, los observadores científicos podrán recoger muestras biológicas de tiburones oceánicos capturados en la Zona que hayan muerto al izarlos, siempre que las muestras formen parte de un proyecto de investigación aprobado por el Comité Científico de la CAOI o el Grupo de Trabajo de la CAOI sobre Ecosistemas y Capturas Accesorias.
3. Siempre que sea posible, los Estados miembros y la Comisión se esforzarán por realizar investigaciones sobre los tiburones oceánicos capturados en la Zona, con el fin de identificar posibles zonas de cría.

Artículo 17

Peces zorro

1. Los buques pesqueros de la Unión no mantendrán a bordo, transbordarán, desembarcarán, almacenarán, venderán ni ofrecerán a la venta ninguna parte ni carcasa entera de peces zorro de todas las especies de la familia *Alopiidae*.
2. Como excepción a lo dispuesto en el apartado 1, los observadores científicos podrán recoger muestras biológicas de peces zorro capturados en la Zona que hayan muerto al izarlos, siempre que las muestras formen parte de un proyecto de investigación aprobado por el Comité Científico de la CAOI o el Grupo de Trabajo de la CAOI sobre Ecosistemas y Capturas Accesorias.
3. Los pescadores recreativos y deportivos liberarán vivos a todos los ejemplares de peces zorro que capturen. Bajo ninguna circunstancia podrán mantenerse a bordo, transbordarse, desembarcarse, almacenarse, venderse ni ofrecerse a la venta. Los Estados miembros garantizarán que los pescadores que se dediquen a la pesca recreativa y deportiva y puedan capturar peces zorro estén equipados con instrumentos adecuados para liberar vivos a los animales.
4. Los Estados miembros y la Comisión se esforzarán por realizar investigaciones sobre los peces zorro capturados en la Zona, con el fin de identificar posibles zonas de cría.

*Artículo 18***Rajiformes**

1. Se prohibirá a los buques pesqueros de la Unión calar intencionadamente cualquier tipo de arte alrededor de un rajiforme (especies del género *Mobula*) si el animal ha sido avistado antes del comienzo del lance.
2. Los buques pesqueros de la Unión no mantendrán a bordo, transbordarán, desembarcarán, almacenarán, venderán ni ofrecerán a la venta ninguna parte ni carcasa entera de rajiforme.
3. Los buques pesqueros de la Unión liberarán sin demora, vivos y sin daño en la medida de lo posible, los rajiformes capturados de forma no intencionada tan pronto como se advierta su presencia en la red, en el anzuelo o en la cubierta, de manera que se cause el menor daño posible a los ejemplares capturados. Tomarán todas las medidas que resulten razonables para aplicar los procedimientos de manipulación de los rajiformes, teniendo en cuenta al mismo tiempo la seguridad de la tripulación.
4. No obstante lo dispuesto en el apartado 3, cuando un cerquero con jareta de la Unión capture y congele de forma no intencionada un rajiforme en el transcurso de sus operaciones, entregará el ejemplar en su totalidad a las autoridades gubernamentales responsables, o a otra autoridad competente, o lo descartará en el punto de desembarque. Los rajiformes entregados de esa forma no podrán ser vendidos ni intercambiados, pero sí podrán donarse para el consumo humano doméstico.
5. Los buques pesqueros de la Unión utilizarán técnicas adecuadas de mitigación, identificación, manipulación y liberación y mantendrán a bordo todos los equipos necesarios para liberar los rajiformes.

*Artículo 19***Tiburones ballena**

1. Se prohibirá a los buques pesqueros de la Unión calar intencionadamente una red de cerco con jareta alrededor de un tiburón ballena (*Rhincodon typus*) en la Zona, si el animal ha sido avistado antes del comienzo del lance.
2. Si un tiburón ballena queda cercado o enredado de forma involuntaria en el arte de pesca, los buques pesqueros de la Unión:
 - a) tomarán todas las medidas razonables para garantizar su liberación segura, en consonancia con las directrices sobre mejores prácticas del Comité Científico de la CAOI para la liberación y manipulación seguras de los tiburones ballena, teniendo en cuenta también la seguridad de la tripulación;
 - b) notificarán el incidente al Estado miembro de abanderamiento del buque, con la siguiente información:
 - el número de ejemplares,
 - una breve descripción de la interacción, incluyendo, de ser posible, detalles sobre cómo y por qué se produjo,
 - la localización del punto en que el animal quedó cercado,
 - las medidas adoptadas para garantizar una liberación segura, así como
 - una evaluación del estado vital del tiburón ballena en el momento de su liberación, sin olvidar mencionar si se liberó vivo pero murió posteriormente.

*SECCIÓN 2***Otras especies***Artículo 20***Cetáceos**

1. Se prohibirá a los buques pesqueros de la Unión calar intencionadamente una red de cerco con jareta alrededor de un cetáceo en la Zona, si el animal ha sido avistado antes del comienzo del lance.

2. Si un cetáceo queda cercado de forma involuntaria en una red de cerco con jareta, o atrapado por otros tipos de artes de pesca utilizados para pescar túnidos y especies afines asociadas a los cetáceos, los buques pesqueros de la Unión:
- tomarán todas las medidas razonables para garantizar su liberación segura, en consonancia con las directrices disponibles sobre mejores prácticas del Comité Científico de la CAOI para la liberación y manipulación seguras de los cetáceos, teniendo en cuenta también la seguridad de la tripulación;
 - notificarán el incidente al Estado miembro de abanderamiento del buque, con la siguiente información:
 - la especie (si se conoce),
 - el número de ejemplares,
 - una breve descripción de la interacción, incluyendo, de ser posible, detalles sobre cómo y por qué se produjo,
 - la localización del punto en que el animal quedó cercado,
 - las medidas adoptadas para garantizar una liberación segura, así como
 - una evaluación del estado vital del animal en el momento de su liberación, sin olvidar mencionar si se liberó vivo pero murió posteriormente.
3. Los Estados miembros notificarán la información a que se refiere el apartado 2, letra b), del presente artículo mediante los cuadernos diarios de pesca de conformidad con el artículo 14 del Reglamento (CE) n.º 1224/2009, haciendo constar el estado del animal en el momento de su liberación (vivo o muerto), o, en el caso de que se encuentre a bordo un observador, mediante los programas de observadores, y la enviarán a la Comisión, de conformidad con el artículo 51, apartados 1 y 5.

Artículo 21

Tortugas marinas

- Los buques pesqueros de la Unión aplicarán las siguientes medidas de mitigación:
 - los palangreros llevarán a bordo cortacabos y desanzueladores con el fin de facilitar la manipulación adecuada y la rápida liberación de las tortugas marinas (especies de las familias Cheloniidae y Dermochelyidae) que hayan quedado atrapadas o enredadas, y tomarán todas las medidas razonables para garantizar su liberación y manipulación seguras de conformidad con las directrices de manipulación de la CAOI;
 - en la medida de lo posible, los cerqueros con jareta:
 - impedirán el cerco de las tortugas marinas y, si alguna quedara cercada o atrapada, adoptarán las medidas que resulten viables para liberarla de forma segura, de conformidad con las directrices de manipulación de la CAOI,
 - liberarán todas las tortugas marinas que hayan quedado enredadas en DCP u otros artes de pesca,
 - si alguna tortuga marina quedara enredada, la recogida de la red se detendrá tan pronto como la tortuga aparezca en la superficie; antes de comenzar de nuevo a enrollar la red, el operador desenredará la tortuga sin dañarla y se cerciorará de que se encuentre en buen estado antes de devolverla al agua, y
 - cuando proceda, llevarán salabardos a bordo y los utilizarán para manipular las tortugas de mar.
- Los buques pesqueros de la Unión subirán lo antes posible a bordo, si resulta viable, toda tortuga marina capturada que se encuentre en estado comatoso o inactivo y harán todo lo posible por que se recupere, incluyendo su reanimación, antes de devolverla al agua de forma segura.
- Los Estados miembros garantizarán que los buques pesqueros de la Unión utilicen técnicas adecuadas de mitigación, identificación, manipulación y desanzuelo y mantengan a bordo todos los equipos necesarios para la liberación de tortugas marinas, adoptando todas las medidas razonables de conformidad con las directrices de manipulación que figuran en las fichas de identificación de las tortugas marinas que acompañan a las directrices de manipulación de la CAOI a que se refiere el apartado 1, letra a).
- Los Estados miembros informarán sobre la aplicación de las Directrices de la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO) para reducir la mortalidad de las tortugas marinas en las operaciones de pesca.

5. Los Estados miembros enviarán a la Comisión todos los datos sobre las interacciones de sus buques con tortugas marinas, de conformidad con el artículo 51, apartado 1. Dichos datos incluirán el grado de cobertura de los cuadernos diarios de pesca y de los observadores, así como una estimación de la mortalidad total de las tortugas marinas atrapadas de manera accidental durante sus pesquerías.

6. Los buques pesqueros de la Unión registrarán en los cuadernos diarios de pesca todos los incidentes relacionados con tortugas marinas durante las operaciones de pesca, haciendo constar el estado del animal (vivo o muerto) en el momento de su liberación, de conformidad con el artículo 14 del Reglamento (CE) n.º 1224/2009. Notificarán tales incidentes a sus Estados miembros de abanderamiento con información, a ser posible, sobre las especies, el lugar de captura, las condiciones, las medidas adoptadas a bordo y el lugar de liberación. Los Estados miembros remitirán esa información a la Comisión, de conformidad con el artículo 51, apartado 1.

Artículo 22

Aves marinas

1. Los buques pesqueros de la Unión utilizarán medidas de mitigación para reducir los niveles de capturas accesorias de aves marinas en todas las zonas de pesca, temporadas y pesquerías. En la zona situada al sur de los 25° de latitud sur, todos los palangreros utilizarán al menos dos de las tres medidas de mitigación establecidas en el anexo 4 y cumplirán las normas mínimas para dichas medidas. El diseño y el despliegue de las líneas espantapájaros se ajustarán a las especificaciones adicionales establecidas en el anexo 5.

2. Los buques pesqueros de la Unión registrarán los datos sobre las capturas accesorias accidentales de aves marinas por especies, en particular a través del programa regional de observadores a que se refiere el artículo 30, y los notificarán a la Comisión de conformidad con el artículo 51, apartado 1. En la medida de lo posible, los observadores tomarán fotografías de las aves marinas capturadas por buques pesqueros de la Unión y las transmitirán a los expertos nacionales en aves marinas o a la secretaría de la CAOI para confirmar su identificación.

3. Los Estados miembros informarán a la Comisión, o al organismo designado por esta, de cómo se aplica el programa regional de observadores a que se refiere el artículo 30, de conformidad con el artículo 51, apartado 5.

CAPÍTULO IV

MEDIDAS DE CONTROL

SECCIÓN 1

Condiciones generales

Artículo 23

Documentación a bordo de los buques pesqueros de la Unión

1. Los buques pesqueros de la Unión llevarán cuadernos diarios de pesca de conformidad con el presente Reglamento. El registro original contenido en los cuadernos diarios de pesca se conservará a bordo del buque pesquero durante al menos doce meses.

2. Los buques pesqueros de la Unión llevarán a bordo documentos válidos expedidos por la autoridad competente del Estado miembro de abanderamiento, incluidos:

- a) la licencia, el permiso o la autorización para pescar y las condiciones que los acompañen;
- b) el nombre del buque;
- c) el puerto en el que está matriculado el buque y el número o los números de matrícula;
- d) el indicativo internacional de llamada de radio;

- e) el nombre y dirección del propietario o de los propietarios y, si procede, de los fletadores;
 - f) la eslora total, y
 - g) la potencia del motor, en kw o caballos, según sea pertinente.
3. Los Estados miembros comprobarán la validez de los documentos que deban llevarse a bordo de los buques pesqueros regularmente, y al menos una vez al año.
4. Los Estados miembros garantizarán que la autoridad competente expida y certifique todos los documentos que se lleven a bordo, así como cualquier modificación posterior de los mismos y que los buques pesqueros estén marcados de forma que puedan identificarse fácilmente con normas internacionales generalmente aceptadas, como las especificaciones uniformes para el marcado e identificación de las embarcaciones pesqueras establecidas por la FAO.

SECCIÓN 2

Registros de buques

Artículo 24

Registro de los buques pesqueros autorizados

1. Los siguientes buques pesqueros de la Unión se inscribirán en el registro de buques pesqueros de la CAOI:
- a) los buques de eslora total igual o superior a veinticuatro metros;
 - b) los buques de eslora total inferior a veinticuatro metros, si faenan fuera de la zona económica exclusiva (ZEE) de un Estado miembro.
2. Los buques pesqueros de la Unión que no estén inscritos en el registro de la CAOI mencionado en el apartado 1 no estarán autorizados a pescar, mantener a bordo, transbordar ni desembarcar especies de la CAOI, ni a apoyar ninguna actividad pesquera o calar DCP de deriva en la Zona.

El presente apartado no se aplicará a los buques de eslora total inferior a veinticuatro metros que faenen dentro de la ZEE de un Estado miembro.

3. Los Estados miembros presentarán a la Comisión la lista de los buques que cumplan los requisitos del apartado 1 que estarán autorizados a faenar en la Zona. Dicha lista incluirá la siguiente información en relación con cada buque:
- a) nombre del buque y número de matrícula;
 - b) número OMI;
 - c) nombre o nombres anteriores (de haberlos), o indicación de que no se dispone de este dato;
 - d) pabellones anteriores (de haberlos), o indicación de que no se dispone de este dato;
 - e) información sobre si se ha suprimido anteriormente su inscripción en otros registros (de haberla), o indicación de que no se dispone de este dato;
 - f) indicativo o indicativos internacionales de llamada de radio (de haberlos), o indicación de que no se dispone de este dato;
 - g) puerto de matrícula;
 - h) tipo de buque, eslora total (m) y arqueo bruto (GT);
 - i) volumen total de las bodegas de pescado, en metros cúbicos;
 - j) nombre y dirección del propietario o los propietarios y de la empresa o las empresas explotadoras;
 - k) nombre y dirección del propietario o los propietarios efectivos, si se conocen y difieren del propietario o la empresa explotadora del buque, o indicación de que no se dispone de este dato;

- l) nombre, dirección y número de registro de la empresa explotadora del buque (de haberla);
 - m) arte utilizado;
 - n) período durante el cual se autoriza la pesca y/o el transbordo;
 - o) fotografías en color del buque que muestren:
 - los lados estribor y babor, en los que se vea toda la estructura,
 - la proa,
 - p) al menos una fotografía en color que muestre claramente, como mínimo, una de las identificaciones externas especificadas en la letra a).
4. Los Estados miembros informarán inmediatamente a la Comisión de toda adición, supresión o modificación que se efectúe en el registro de la CAOI. La Comisión remitirá dicha información a la secretaría de la CAOI sin demora.
5. A lo largo de cada año, la Comisión facilitará a la secretaría de la CAOI, en caso necesario, información actualizada sobre los buques pesqueros de la Unión inscritos en el registro de la CAOI que se mencionan en el apartado 1.

Artículo 25

Comunicación de información

La información que, de conformidad con el artículo 24 del presente Reglamento, los Estados miembros deben notificar a la Comisión se presentará en formato electrónico, de conformidad con el artículo 39 del Reglamento (UE) 2017/2403 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁶⁾.

Artículo 26

Autorización de los buques pesqueros

1. Los Estados miembros expedirán una autorización para pescar especies de la CAOI a los buques pesqueros que enarboleden su pabellón con arreglo a lo dispuesto en el artículo 21 del Reglamento (UE) 2017/2403.
2. Los Estados miembros presentarán a la Comisión un modelo actualizado de la autorización oficial para faenar fuera de las jurisdicciones nacionales, y actualizarán la información en el modelo siempre que sea necesario. La Comisión remitirá dicha información a la secretaría de la CAOI sin demora. El modelo incluirá la siguiente información:
 - a) nombre de la autoridad competente;
 - b) nombre y datos de contacto del personal de la autoridad competente;
 - c) firma del personal de la autoridad competente, y
 - d) sello oficial de la autoridad competente.
3. El modelo mencionado en el apartado 2 se utilizará exclusivamente a efectos de seguimiento, control y vigilancia. Las diferencias entre el modelo y la autorización que se lleve a bordo no constituirán una infracción, pero darán lugar a que el Estado que efectúe el control aclare el asunto con la autoridad competente del Estado de abanderamiento del buque en cuestión.

⁽¹⁶⁾ Reglamento (EU) 2017/2403 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2017, sobre la gestión sostenible de las flotas pesqueras exteriores y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 1006/2008 del Consejo (DO L 347 de 28.12.2017, p. 81).

*Artículo 27***Obligaciones de los Estados miembros que expiden autorizaciones de pesca**

1. Los Estados miembros:
 - a) autorizarán a sus buques a faenar en la Zona únicamente si son capaces de cumplir los requisitos y asumir las responsabilidades establecidos en el Acuerdo CAOI, el presente Reglamento y las MCO;
 - b) adoptarán las medidas necesarias para garantizar que sus buques pesqueros cumplan lo dispuesto en el presente Reglamento y en las MCO;
 - c) adoptarán las medidas necesarias para garantizar que sus buques auxiliares lleven a bordo certificados de matrícula y autorizaciones válidos para pescar o transbordar;
 - d) garantizarán que sus buques pesqueros autorizados no tengan antecedentes de actividades de pesca INDNR o de que, si un buque los tiene, el nuevo propietario haya aportado pruebas suficientes que demuestren que:
 - los propietarios y las empresas explotadoras anteriores carecen de todo vínculo jurídico, derecho de usufructo o interés financiero respecto de dicho buque y no ejercen ningún control sobre ellos,
 - las partes implicadas en el incidente de pesca INDNR han resuelto oficialmente el asunto y se han aplicado las sanciones correspondientes, y
 - considerando todos los hechos pertinentes, sus buques auxiliares no están involucrados en actividades de pesca INDNR ni vinculados a ellas;
 - e) garantizarán, en la medida de lo posible con arreglo a la legislación nacional, que los propietarios y las empresas explotadoras de sus buques auxiliares no lleven a cabo actividades de pesca del atún, ni estén vinculados con buques que desarrollen este tipo de actividad y no se encuentren inscritos en el registro de la CAOI a que se refiere el artículo 24, apartado 1, y
 - f) adoptarán las medidas necesarias para garantizar, en la medida de lo posible con arreglo a la legislación nacional, que los propietarios de buques auxiliares inscritos en el registro de la CAOI a que se refiere el artículo 24, apartado 1, sean ciudadanos o personas jurídicas del Estado miembro de abanderamiento, de modo que puedan tomarse medidas punitivas o de control llegado el caso.
2. Los Estados miembros informarán a la Comisión, o al organismo designado por esta, de los resultados del análisis de las acciones y medidas adoptadas en virtud del apartado 1 del presente artículo, de conformidad con el artículo 51, apartado 5.
3. Los Estados miembros que expidan licencias a sus buques pesqueros autorizados informarán anualmente a la Comisión, o al organismo designado por esta, de todas las medidas que hayan adoptado de conformidad con el anexo I de la MCO 05/07, utilizando el formato establecido en el anexo II de la MCO 05/07, y de conformidad con el artículo 51 del presente Reglamento.

*Artículo 28***Medidas aplicables a los buques no inscritos en el registro de buques de la CAOI**

1. Los buques pesqueros de la Unión que no estén inscritos en el registro de la CAOI a que se refiere el artículo 24, apartado 1, no podrán pescar, mantener a bordo, transbordar ni desembarcar especies de la CAOI en la Zona.
2. Para garantizar la eficacia del presente Reglamento en relación con las especies cubiertas por los programas de documentación estadística, los Estados miembros:
 - a) solo validarán documentos estadísticos de buques de la Unión inscritos en el registro de la CAOI;
 - b) exigirán que, cuando se importen en el territorio de una PCC, las especies cubiertas por los programas de documentación estadística capturadas por buques pesqueros de la Unión en la Zona vayan acompañadas de documentos estadísticos, y
 - c) cooperarán, cuando importen capturas de especies cubiertas por los programas de documentación estadística, con los Estados miembros de abanderamiento de los buques que hayan capturado dichas especies, a fin de garantizar que los documentos estadísticos no se falsifiquen o contengan información errónea.

3. Los Estados miembros notificarán a la Comisión, o al organismo designado por esta, cualquier información objetiva que demuestre que existan motivos fundados para sospechar que buques no inscritos en el registro de la CAOI estén involucrados en la pesca o el transbordo de especies de la CAOI en la Zona. La Comisión, o el organismo designado por esta, remitirá dicha información sin demora a la secretaría de la CAOI.

Artículo 29

Registro de buques activos que pescan atún y pez espada

1. Los Estados miembros cuyos buques pesquen atún y pez espada en la Zona presentarán a la Comisión, a más tardar el 1 de febrero de cada año y utilizando el modelo de informe de la CAOI apropiado, una lista de los buques pesqueros que hayan enarbolado su pabellón y estado activos en la Zona durante el año anterior:

- a) con una eslora total igual o superior a veinticuatro metros, o
- b) con una eslora total inferior a veinticuatro metros y que hayan faenado en aguas situadas fuera de la ZEE de su Estado miembro.

2. Los Estados miembros cuyos buques pesquen rabiles en la Zona presentarán a la Comisión, a más tardar el 1 de febrero de cada año y utilizando el modelo de informe de la CAOI pertinente, una lista de todos los buques pesqueros que hayan enarbolado su pabellón y pescado rabiles en la Zona durante el año anterior.

3. La Comisión transmitirá la información a que se refieren los apartados 1 y 2 a la Secretaría de la CAOI antes del 15 de febrero de cada año.

4. La lista de buques a que se refiere el apartado 1 contendrá la siguiente información con respecto a cada buque:

- a) número de la CAOI;
- b) nombre y número de matrícula;
- c) número OMI, si se conoce;
- d) pabellón anterior, de haberlo;
- e) indicativo internacional de llamada de radio, de haberlo;
- f) tipo de buque, eslora y arqueo bruto;
- g) nombre y dirección del propietario, el fletador o la empresa explotadora, si procede;
- h) principales especies objetivo, y
- i) período de autorización.

SECCIÓN 3

Programa regional de observadores

Artículo 30

Programa regional de observadores

1. A fin de mejorar la recogida de datos científicos, los buques pesqueros de la Unión de eslora total igual o superior a veinticuatro metros, así como los de eslora total inferior a veinticuatro metros que faenen fuera de la ZEE de un Estado miembro, garantizarán que, durante la pesca en la Zona, al menos el 5 % de las operaciones o lances de cada tipo de arte estén cubiertos por observadores aprobados por el programa regional de observadores.

2. Cuando los cerqueros con jareta lleven a bordo un observador con arreglo a lo dispuesto en el apartado 1, dicho observador también supervisará las capturas en el momento del desembarque a fin de determinar la composición de las capturas de patudo.

3. El apartado 2 no se aplicará a los Estados miembros que ya dispongan de un sistema de muestreo y cuya cobertura cumpla los requisitos establecidos en el apartado 1.

Artículo 31

Obligaciones de los observadores

1. Los observadores a bordo de los buques pesqueros de la Unión:
 - a) registrarán y notificarán sus actividades pesqueras y comprobarán las posiciones del buque;
 - b) observarán y estimarán las capturas en la medida de lo posible, con vistas a identificar su composición y supervisar los descartes, las capturas accesorias y la frecuencia de tallas;
 - c) registrarán el tipo de arte, el tamaño de las mallas y los dispositivos utilizados por el capitán;
 - d) recopilarán información que permita el cotejo de las anotaciones registradas en los cuadernos diarios de pesca (composición y cantidad de especies, peso vivo y peso transformado y localización, cuando estén disponibles), y
 - e) desempeñarán las tareas que les solicite el Comité Científico de la CAOI.
2. En los treinta días siguientes a la finalización de cada marea, el observador presentará un informe al Estado miembro de abanderamiento. El informe se presentará por cuadrícula de 1 grado de latitud por 1 grado de longitud. Los Estados miembros remitirán cada informe a la Comisión, o al organismo designado por esta, en un plazo de ciento cuarenta días a partir de su recepción, y garantizarán que los informes del observador embarcado en el palangrero se envíen periódicamente a lo largo del año. La Comisión, o el organismo designado por esta, transmitirá los informes a la secretaría de la CAOI en un plazo de diez días a partir de su recepción.

Artículo 32

Muestreadores de campo

1. Los muestreadores de campo supervisarán el número de desembarques efectuados por buques de pesca artesanal de la Unión en el lugar de desembarque. Por lo que se refiere a los buques de pesca artesanal, los muestreadores deberán cubrir al menos el 5 % del número total de las mareas realizadas por dichos buques o del número total de buques pesqueros activos.
2. Los muestreadores de campo recopilarán información en tierra durante la descarga de los buques pesqueros. Podrán utilizarse programas de muestreo para cuantificar las capturas y las capturas accesorias conservadas y recuperar las marcas.
3. Los muestreadores de campo supervisarán las capturas en el lugar de desembarque con el fin de estimar el número de ejemplares por talla por cada tipo de embarcación, arte y especie, o llevarán a cabo el trabajo científico solicitado por el Comité Científico de la CAOI.

Artículo 33

Obligaciones de los Estados miembros

1. Los Estados miembros contratarán observadores cualificados para embarcar en los buques que enarbolan su pabellón.
2. Los Estados miembros:
 - a) adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar que los observadores puedan desempeñar sus funciones de manera competente y segura;
 - b) garantizarán que los observadores alternen los buques entre sus asignaciones;
 - c) garantizarán que, en el buque en el que se encuentre, se le ofrezca al observador durante su estancia alimentación y alojamiento adecuados, de la misma calidad que los de los oficiales de a bordo, cuando sea posible;

- d) garantizarán que el capitán del buque coopere con los observadores, a fin de que puedan desempeñar sus funciones de manera segura, también dándoles acceso, cuando sea necesario, a las capturas conservadas a bordo y a las capturas que se pretendan descartar, y
 - e) sufragarán el coste del programa de observadores.
3. Los Estados miembros notificarán a la Comisión el número de buques objeto de seguimiento y el grado de cobertura alcanzado por tipo de arte, de conformidad con el artículo 51, apartado 6.

SECCIÓN 4

Seguimiento y vigilancia

Artículo 34

Sistema de localización de buques (SLB)

1. A más tardar dos días hábiles después de que se detecte o notifique un fallo técnico o la falta de funcionamiento del dispositivo de localización de buques a bordo de un buque pesquero de la Unión, los Estados miembros transmitirán su posición geográfica a la secretaría de la CAOI, o se asegurarán de que lo hagan el capitán o el propietario del buque, o el representante de este.
2. Si un Estado miembro sospecha que uno o varios dispositivos de localización de buques a bordo de un buque de otro Estado miembro de abanderamiento u otra PCC no cumplen las condiciones operativas requeridas o han sido manipulados, lo notificará inmediatamente a la Comisión, o al organismo designado por esta. La Comisión, o el organismo designado por esta, transmitirá la notificación a la Secretaría de la CAOI y al Estado de abanderamiento del buque.

Artículo 35

Fletamento

1. El fletamento estará sujeto al cumplimiento de las condiciones siguientes:
 - a) la PCC de abanderamiento deberá haber dado su consentimiento por escrito al acuerdo de fletamento;
 - b) la duración de la operación de pesca en el marco del acuerdo de fletamento no deberá exceder los doce meses en cada año civil;
 - c) los buques pesqueros que vayan a fletarse estarán matriculados en la PCC responsable, que se comprometerá explícitamente a aplicar las MCO y hacerlas cumplir en sus buques; todas las PCC de abanderamiento cumplirán de manera efectiva el deber de supervisar a sus buques pesqueros para garantizar el cumplimiento de las MCO;
 - d) los buques pesqueros que vayan a fletarse estarán inscritos en el registro de la CAOI a que se refiere el artículo 24 y estarán autorizados a faenar en la zona;
 - e) si el buque fletado está autorizado por la PCC de fletamento para faenar en alta mar, la PCC de abanderamiento será entonces responsable de supervisar que la pesca en alta mar se lleve a cabo en virtud del acuerdo de fletamento;
 - f) los buques fletados notificarán los datos del SLB y los datos de capturas tanto a la PCC de fletamento como a la PCC de abanderamiento, así como a la secretaría de la CAOI, como se establece en el régimen de notificación de fletes que se describe en el anexo 6;
 - g) todas las capturas, incluidas las capturas accesorias y los descartes, realizadas en virtud del acuerdo de fletamento, se deducirán de la cuota o de las posibilidades de pesca de la PCC de fletamento; la cobertura de observadores a bordo de dichos buques de fletamento se deducirá de la tasa de cobertura de la PCC de fletamento por lo que respecta a la duración de su actividad pesquera en virtud del acuerdo de fletamento;
 - h) la PCC de fletamento notificará a la CAOI todas las capturas, incluidas las capturas accesorias y los descartes, así como cualquier otra información que la CAOI le solicite;
 - i) los buques fletados estarán debidamente equipados con un SLB, y los artes de pesca estarán marcados para una gestión eficaz de la pesca;

- j) al menos el 5 % del esfuerzo pesquero deberá estar cubierto por observadores;
- k) Los buques fletados dispondrán de una licencia de pesca expedida por la PCC de fletamento y no figurarán en la lista de buques INDNR de la CAOI, en las listas de alguna otra organización regional de ordenación pesquera (OROP) ni en la lista de buques INDNR de la Unión;
- l) los buques fletados no estarán autorizados a utilizar la cuota de la PCC de abanderamiento ni, en ningún caso, a pescar en el marco de más de un acuerdo de fletamento al mismo tiempo;
- m) los desembarques tendrán lugar en los puertos de la PCC, o bajo la supervisión directa de la PCC, a fin de garantizar que las actividades de los buques fletados no socaven las MCO.

Artículo 36

Régimen de notificación de fletamento

1. El Estado miembro de fletamento notificará a la Comisión qué buques deben identificarse como fletados de conformidad con el presente artículo, sin demora, en un plazo de quince días y, a más tardar, setenta y dos horas antes del inicio de las actividades pesqueras amparadas en un acuerdo de fletamento, presentándole por vía electrónica la siguiente información con respecto a cada buque fletado:

- a) el nombre (tanto en la lengua de matriculación original como en alfabeto latino) y el número de matrícula del buque fletado, así como su número OMI;
- b) el nombre y la dirección de contacto del propietario efectivo del buque;
- c) la descripción del buque, incluida la eslora total, el tipo de buque y el método o los métodos de pesca que se pondrán en práctica en virtud del acuerdo de fletamento;
- d) una copia del acuerdo de fletamento y de cualquier autorización o licencia de pesca que haya expedido al buque, sin olvidar la asignación de cuota o posibilidad de pesca asignada al buque y la duración del acuerdo de fletamento;
- e) su consentimiento al acuerdo de fletamento, y
- f) las medidas adoptadas para aplicar las disposiciones incluidas en el acuerdo de fletamento.

2. El Estado miembro de abanderamiento notificará a la Comisión qué buques deben identificarse como fletados de conformidad con el presente artículo, sin demora, en un plazo de diecisiete días y, a más tardar, noventa y seis horas antes del inicio de las actividades pesqueras amparadas en un acuerdo de fletamento, presentándole por vía electrónica la información con respecto a cada buque fletado a que se refiere el apartado 1.

3. Una vez recibida la información de los Estados miembros a que se refieren los apartados 1 o 2, la Comisión transmitirá la siguiente información a la secretaría de la CAOI:

- a) su consentimiento al acuerdo de fletamento;
- b) las medidas adoptadas para aplicar las disposiciones incluidas en el acuerdo de fletamento, y
- c) su acuerdo para cumplir las MCO.

4. Los Estados miembros a que se refieren los apartados 1 y 2 informarán inmediatamente a la Comisión del inicio, la suspensión, la reanudación y la finalización de las operaciones pesqueras efectuadas en el marco del acuerdo de fletamento.

5. Los Estados miembros que fleten buques pesqueros notificarán a la Comisión, a más tardar el 10 de febrero de cada año, los pormenores de los acuerdos de fletamento celebrados en el año civil anterior, incluida la información sobre las capturas efectuadas y el esfuerzo pesquero ejercido por los buques fletados, así como el grado de cobertura de observadores alcanzado en los buques fletados de conformidad con el artículo 35, apartado 1, letra j). La Comisión transmitirá esa información a la secretaría de la CAOI, a más tardar, el 28 de febrero de cada año.

*Artículo 37***Buques sin nacionalidad**

Si un buque o una aeronave de un Estado miembro avista buques pesqueros de los que se sospeche o se sepa con certeza que no tienen nacionalidad y que podrían estar faenando en alta mar en la Zona, el Estado miembro en cuestión notificará el avistamiento a la Comisión, o al organismo designado por esta, que transmitirá inmediatamente la información a la secretaría de la CAOI.

*Artículo 38***Buques pesqueros con pabellones de conveniencia**

Los Estados miembros, en lo que respecta a los palangreros atuneros de gran tamaño con pabellón de conveniencia:

- a) rechazarán el desembarque y el transbordo procedente de buques que enarboles un pabellón de conveniencia y que realicen actividades pesqueras que reduzcan la eficacia de las medidas establecidas en el presente Reglamento o de las adoptadas por la CAOI;
- b) adoptarán todas las medidas posibles para instar a sus importadores, transportistas y demás operadores afectados a que se abstengan de transbordar túnidos y especies afines capturados por buques que lleven a cabo actividades de pesca bajo pabellón de conveniencia y de tener relaciones comerciales con dichos buques;
- c) informarán a su población de las actividades pesqueras que lleven a cabo los palangreros atuneros de gran tamaño con pabellones de conveniencia y que reduzcan la eficacia de las medidas de conservación y ordenación de la CAOI, e instarán a su población a que no compre pescado capturado por dichos buques;
- d) instarán a sus empresas de transformación y a otros empresarios del sector afectados a que impidan que sus buques y sus equipos o dispositivos se utilicen en operaciones de pesca con palangre bajo pabellón de conveniencia, y
- e) supervisarán e intercambiarán información relativa a las actividades de los buques pesqueros con pabellón de conveniencia, incluida la información obtenida mediante las actividades de muestreo en puerto llevadas a cabo por la secretaría de la CAOI.

CAPÍTULO V

DATOS SOBRE CAPTURAS*Artículo 39***Registro de los datos de capturas y de esfuerzo pesquero**

1. Los buques pesqueros de la Unión llevarán un cuaderno diario de pesca electrónico para registrar, como mínimo, la información y los datos establecidos en el anexo 1.
2. El capitán del buque pesquero de la Unión cumplimentará el cuaderno diario de pesca y lo presentará al Estado miembro de abanderamiento, así como al Estado ribereño en cuya ZEE haya faenado el buque. A este último únicamente le facilitará la parte del cuaderno diario de pesca correspondiente a la actividad desplegada en su ZEE.
3. Los Estados miembros notificarán a la Comisión todos los datos de un año determinado de forma agregada en sus informes anuales, de conformidad con el artículo 51, apartado 1.

*Artículo 40***Certificado de captura del patudo**

1. Todo patudo importado en el territorio de un Estado miembro irá acompañado de un documento estadístico para el patudo de la CAOI, tal como se establece en el anexo 8, o de un certificado de reexportación para el patudo de la CAOI que cumpla los requisitos del anexo 9.

2. Como excepción a lo dispuesto en el apartado 1, el patudo capturado por cerqueros con jareta o buques de caña y línea (de cebo vivo) y destinado principalmente a las conserveras de la Zona no estará sujeto a este requisito estadístico.
3. Los documentos a que se refiere el apartado 1 se validarán de conformidad con el formato establecido en el anexo IV de la MCO 03/03 y con las siguientes normas:
 - a) el documento estadístico para el patudo de la CAOÍ será validado por el Estado miembro de abanderamiento del buque que lo haya capturado o, si el buque faena en virtud de un acuerdo de fletamento, por el Estado que lo haya exportado;
 - b) el certificado de reexportación para el patudo de la CAOÍ será validado por el Estado que lo haya reexportado;
 - c) los documentos estadísticos para el patudo capturado por buques de la Unión podrán ser validados por el Estado miembro en el que se desembarquen los productos, siempre que las cantidades correspondientes de patudo se exporten fuera de la Unión desde el territorio de los Estados miembros de desembarque.
4. Cada año, a más tardar el 15 de marzo, para el período comprendido entre el 1 de julio y el 31 de diciembre del año anterior, y a más tardar el 15 de septiembre de cada año, para el período comprendido entre el 1 de enero y el 30 de junio del año en curso, los Estados miembros que importen patudo notificarán a la Comisión los datos recopilados en el marco del programa de documentación estadística del patudo, utilizando el formato establecido en el anexo III de la MCO 03/03. La Comisión examinará la información y la transmitirá a la secretaría de la CAOÍ, a más tardar, el 1 de abril y el 1 de octubre, respectivamente.
5. Los Estados miembros que exporten patudo examinarán los datos de exportación al recibir los datos de importación a que se refiere el apartado 4 del presente artículo y notificarán anualmente los resultados a la Comisión, de conformidad con el artículo 51, apartado 5.

CAPÍTULO VI

MEDIDAS DEL ESTADO RECTOR DEL PUERTO, INSPECCIÓN, EJECUCIÓN Y PESCA INDNR

SECCIÓN I

Medidas del estado rector del puerto

Artículo 41

Puntos de contacto y puertos designados

1. Los Estados miembros que deseen conceder acceso a sus puertos a buques pesqueros de terceros países que transporten especies de la CAOÍ capturadas en la Zona o productos de la pesca obtenidos a partir de tales especies, que no hayan sido previamente desembarcados o transbordados:
 - a) designará el puerto en el que los buques de pesca de terceros países podrán solicitar entrada en virtud del artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1005/2008;
 - b) designará un punto de contacto para la recepción de notificaciones previas en virtud del artículo 6 del Reglamento (CE) n.º 1005/2008;
 - c) designará un punto de contacto para la recepción de los informes de inspección en virtud del artículo 11, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1005/2008.
2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión, o al organismo designado por esta, cualquier cambio de la lista de puertos y puntos de contacto designados al menos treinta días antes de que surtan efecto los cambios de que se trate. La Comisión, o el organismo designado por esta, transmitirá dicha información a la secretaría de la CAOÍ al menos quince días antes de que surtan efecto los cambios.

*Artículo 42***Notificación previa**

1. Como excepción a lo dispuesto en el artículo 6, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1005/2008, el plazo de notificación será de al menos veinticuatro horas antes de la hora prevista de llegada a puerto o inmediatamente después del final de las operaciones de pesca, si el tiempo necesario para llegar al puerto es inferior a veinticuatro horas.
2. Como excepción a lo dispuesto en el artículo 6, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1005/2008, la información que deben facilitar los capitanes de buques pesqueros de terceros países o sus representantes será la información exigida en virtud del anexo 10 del presente Reglamento, que irá acompañada de un certificado de captura validado según lo dispuesto en el capítulo III del Reglamento (CE) n.º 1005/2008 si aquellos buques pesqueros del tercer país llevan a bordo productos de la pesca de la CAOI.
3. La notificación previa a que se refiere el artículo 6 del Reglamento (CE) n.º 1005/2008 y la información requerida en virtud del apartado 2 del presente artículo podrán transmitirse por vía electrónica a través de la aplicación e-PSM.
4. Los Estados miembros rectores de los puertos podrán solicitar cualquier información adicional que necesiten para determinar si los buques pesqueros a que se refiere el apartado 1 han participado en actividades de pesca INDNR o actividades relacionadas.

*Artículo 43***Autorización para entrar, desembarcar y transbordar en puertos**

1. Tras recibir la información pertinente en virtud del artículo 42, el Estado miembro rector del puerto decidirá si autoriza o deniega al buque pesquero de un tercer país la entrada y utilización de sus puertos. Si deniega la entrada a un buque pesquero de un tercer país, el Estado miembro rector del puerto informará de ello al Estado de abanderamiento del buque y a la Comisión, o al organismo designado por esta, que transmitirá sin demora la información a la secretaría de la CAOI. Los Estados miembros rectores de los puertos denegarán la entrada a los buques de pesca incluidos en la lista de buques INDNR de la CAOI, en las listas de cualquier otra OROP o en la lista de buques INDNR de la Unión.
2. Si se recibe una notificación previa a través de la aplicación e-PSM, el Estado miembro rector del puerto comunicará su decisión de autorizar o denegar la entrada en puerto a través de la misma aplicación.
3. En virtud del artículo 8, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1005/2008, en el caso de los buques de transporte se exige la declaración de transbordo de la CAOI y se presentará al menos cuarenta y ocho horas antes de la hora prevista de desembarque. A fin de garantizar que los desembarques sean coherentes con la cantidad de capturas notificada por cada uno de los buques pesqueros que hayan realizado las capturas, los Estados miembros en los que se vayan a desembarcar capturas transbordadas adoptarán las medidas adecuadas para verificar la exactitud de la información recibida y cooperarán con el Estado de abanderamiento del buque de transporte, cualquier Estado rector del puerto que participe en los transbordos que se vayan a desembarcar y los Estados de abanderamiento de los buques pesqueros involucrados. Dicha verificación se llevará a cabo de manera que el buque de transporte sufra el mínimo de interferencias e inconvenientes y se evite la degradación del pescado.
4. Cuando el Estado miembro rector del puerto reciba declaraciones de desembarque o transbordo en virtud del artículo 8, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1005/2008 procedentes de buques pesqueros que hayan efectuado capturas, adoptará las medidas adecuadas para verificar la exactitud de la información recibida y cooperará con la PCC de abanderamiento para garantizar que los desembarques y/o transbordos sean coherentes con la cantidad de capturas notificadas de cada buque.
5. Cada Estado miembro rector del puerto presentará a la Comisión, a más tardar el 15 de junio de cada año, la lista de los buques pesqueros que no enarbolan su pabellón y que hayan desembarcado en sus puertos túnidos y especies afines capturados en la Zona el año civil anterior. Esa información se incluirá en el modelo de informe de la CAOI correspondiente y detallará la composición de las capturas por peso y por especie desembarcadas. La Comisión examinará dichos informes y los transmitirá a la secretaría de la CAOI, a más tardar, el 30 de junio de cada año.

SECCIÓN 2

Inspección

Artículo 44

Inspecciones en puerto

1. Cada año, cada Estado miembro rector del puerto inspeccionará en sus puertos designados al menos el 5 % de todos los desembarques o transbordos relacionados con las especies de la CAOI efectuados por buques pesqueros que no enarbolan su pabellón.
2. Las inspecciones implicarán el seguimiento del desembarque o el transbordo en su totalidad e incluirán un control cruzado de las cantidades, por especie, consignadas en la notificación previa y las cantidades, por especie, efectivamente desembarcadas o transbordadas. Cuando finalice el desembarque o el transbordo, el inspector comprobará y anotará las cantidades, por especie, que permanezcan a bordo.

Artículo 45

Procedimiento de inspección

1. El presente artículo se aplicará con carácter adicional a las normas sobre el procedimiento de inspección establecidas en el artículo 10 del Reglamento (CE) n.º 1005/2008.
2. Los inspectores de los Estados miembros rectores de los puertos serán inspectores debidamente cualificados autorizados a tal efecto y portarán un documento de identidad válido, que presentarán al capitán del buque que vaya a ser inspeccionado.
3. Como norma mínima, los Estados miembros rectores de los puertos garantizarán que sus inspectores lleven a cabo las tareas establecidas en el anexo II de la MCO 16/11. Los Estados miembros rectores de los puertos, al realizar inspecciones en sus puertos, exigirán al capitán del buque que proporcione a los inspectores toda la asistencia e información necesarias, y que presente el material y los documentos pertinentes que se les soliciten, o copias certificadas de estos.
4. En el informe en el que se reflejen por escrito los resultados de cada inspección, cada Estado miembro rector del puerto incluirá, como mínimo, la información establecida en el anexo III de la MCO 16/11. En el plazo de tres días laborables a partir de la finalización de la inspección, el Estado miembro rector del puerto remitirá una copia del informe de inspección y, previa solicitud, un original o una copia certificada de este al capitán del buque inspeccionado, al Estado de abanderamiento y a la Comisión, o al organismo designado por esta, que lo transmitirá a la secretaría de la CAOI.
5. Cada Estado miembro rector del puerto presentará a la Comisión, a más tardar el 15 de junio de cada año, la lista de los buques pesqueros que no enarbolan su pabellón y que hayan desembarcado en sus puertos túnidos y especies afines capturados en la Zona el año civil anterior. Esa información detallará la composición de las capturas por peso y por especie desembarcadas. La Comisión transmitirá dicha información a la secretaría de la CAOI, a más tardar, el 1 de julio de cada año.

SECCIÓN 3

Ejecución

Artículo 46

Procedimiento en caso de que se encuentren pruebas de infracciones de las medidas de la CAOI durante las inspecciones en puerto

1. En caso de que la información recopilada durante la inspección proporcione pruebas de que un buque de pesca ha cometido una infracción de las medidas de la CAOI, el presente artículo se aplicará con carácter adicional a lo dispuesto en el artículo 11 del Reglamento (CE) n.º 1005/2008.

2. Las autoridades competentes del Estado miembro rector del puerto transmitirán una copia del informe de inspección a la Comisión, o al organismo designado por esta, lo antes posible y, en cualquier caso, en un plazo de tres días hábiles. La Comisión, o el organismo designado por esta, transmitirá sin demora dicho informe a la secretaría de la CAOÍ y al punto de contacto de la PCC de abanderamiento.
3. Los Estados miembros rectores de los puertos notificarán rápidamente las medidas adoptadas en caso de infracción a la autoridad competente de la PCC de abanderamiento y a la Comisión, o al organismo designado por esta, que transmitirá dicha información a la secretaría de la CAOÍ.

Artículo 47

Supuestas infracciones notificadas por los Estados miembros

1. Los Estados miembros presentarán a la Comisión, utilizando el formulario de notificación del anexo I de la MCO 18/03, cualquier información documentada que indique posibles casos de incumplimiento por parte de cualquier buque pesquero de las medidas de conservación y ordenación de la CAOÍ en la Zona durante los dos años anteriores, al menos ochenta días antes de la reunión anual de la CAOÍ. La Comisión examinará esta información y, si procede, la remitirá a la secretaría de la CAOÍ al menos setenta días antes de la reunión anual del Comité de Cumplimiento.
2. La información documentada a que se refiere el apartado 1 irá acompañada de la información relativa a las actividades de pesca INDNR de cada uno de los buques enumerados e incluirá:
 - a) informes sobre presuntas actividades de pesca INDNR relacionadas con las MCO en vigor;
 - b) información comercial obtenida a partir de las estadísticas comerciales pertinentes, como las procedentes de documentos estadísticos y otras estadísticas nacionales o internacionales verificables;
 - c) cualquier información obtenida de otras fuentes o recabada en los caladeros, como, por ejemplo:
 - información recopilada en las inspecciones realizadas en puerto o en el mar,
 - información procedente de los Estados ribereños, incluidos los datos del transpondedor SLB o del sistema de identificación automática (SIA), así como los datos de vigilancia obtenidos de satélites o instrumentos aéreos o marítimos de su propiedad,
 - programas de la CAOÍ, excepto si dichos programas estipulan que la información recopilada debe mantenerse confidencial, o
 - informaciones y datos recopilados por terceros.

Artículo 48

Presuntas infracciones notificadas por las PCC a la secretaría de la CAOÍ

1. Si la Comisión recibe de una PCC o de la secretaría de la CAOÍ cualquier información que indique presuntas actividades de pesca INDNR por parte de un buque pesquero de la Unión, transmitirá sin demora dicha información al Estado miembro de que se trate.
2. El Estado miembro en cuestión facilitará a la Comisión, al menos cuarenta y cinco días antes de la reunión anual de la CAOÍ, los resultados de cualquier investigación realizada en relación con las alegaciones de incumplimiento por parte de los buques pesqueros que enarbolan su pabellón y cualquier medida tomada para subsanar problemas de cumplimiento. La Comisión transmitirá esa información a la secretaría de la CAOÍ al menos quince días antes de la reunión anual.

Artículo 49

Proyecto de lista de buques INDNR de la CAOÍ

1. Si la Comisión recibe de la secretaría de la CAOÍ una notificación oficial de la inclusión de un buque pesquero de la Unión en el proyecto de lista de buques INDNR de la CAOÍ, transmitirá dicha notificación, incluyendo las pruebas justificativas y cualquier otra información documentada facilitada por la secretaría de la CAOÍ, al Estado miembro de abanderamiento de que se trate.

2. El Estado miembro en cuestión presentará sus observaciones, a más tardar, treinta días antes de la reunión anual del Comité de Cumplimiento de la CAOI. La Comisión examinará y transmitirá esta información a la secretaría de la CAOI al menos quince días antes de la reunión anual del Comité de Cumplimiento.
3. Una vez que la Comisión les haya enviado la notificación, las autoridades del Estado miembro de abanderamiento afectado:
 - a) informarán al propietario y las empresas explotadoras del buque pesquero de su inclusión en el proyecto de lista de buques INDNR de la CAOI, así como de las consecuencias que podrían derivarse de confirmarse dicha inclusión en la lista de buques INDNR que adopte finalmente la CAOI, y
 - b) realizarán un estrecho seguimiento de los buques que figuren en el proyecto de lista de buques INDNR de la CAOI, a fin de determinar las actividades y los posibles cambios de nombre, pabellón o propietario registrado de dichos buques.

Artículo 50

Lista provisional de buques INDNR de la CAOI

1. A fin de impedir que un buque pesquero de la Unión incluido en el proyecto de lista de buques INDNR de la CAOI a que se refiere el artículo 49 sea incluido en la lista provisional de buques INDNR de la CAOI, el Estado miembro de abanderamiento facilitará a la Comisión la información siguiente que demuestre que:
 - a) el buque ha cumplido, en todo momento, las condiciones de su autorización, y que:
 - ha llevado a cabo actividades pesqueras de manera coherente con las MCO,
 - ha llevado a cabo actividades pesqueras en aguas bajo jurisdicción de un Estado ribereño de manera coherente con las disposiciones legales y reglamentarias de dicho Estado ribereño, o
 - ha pescado exclusivamente especies no cubiertas por el Acuerdo, o
 - b) se han tomado medidas punitivas eficaces en respuesta a las actividades de pesca INDNR en cuestión, incluido el enjuiciamiento y la imposición de sanciones de gravedad suficiente para garantizar el cumplimiento y disuadir de cometer nuevas infracciones.
2. La Comisión examinará la información a que hace referencia el apartado 1 y la transmitirá a la secretaría de la CAOI sin demora.

Capítulo VII

DISPOSICIONES FINALES

Artículo 51

Notificación de datos

1. A más tardar el 15 de junio de cada año, los Estados miembros presentarán a la Comisión, utilizando el cuadro que figura en el anexo II de la MCO 18/07, la información correspondiente al año civil anterior relativa a los siguientes elementos:
 - a) las estimaciones de las capturas totales por especie y arte, por trimestre y, si es posible, clasificadas en capturas conservadas en peso vivo y descartes en peso vivo o en número, por lo que respecta a todas las especies sujetas al mandato de la CAOI, así como a las especies de elasmobranchios capturadas con más frecuencia, de acuerdo con los registros de capturas y de incidentes;
 - b) los datos de capturas totales por lo que respecta a los cetáceos, las tortugas marinas y las aves marinas a que se refieren los artículos 20, 21 y 22, respectivamente;
 - c) en el caso de las pesquerías con cerco con jareta y con caña y línea, los datos sobre capturas y esfuerzo estratificados por modalidad de pesca y extrapolados al total de capturas nacionales mensuales correspondientes a cada arte de pesca; además, se presentarán periódicamente documentos que describan los procedimientos de extrapolación;

d) en el caso de las pesquerías con palangre, los datos relativos a las capturas por especie, en número o en peso, y al esfuerzo expresado en número de anzuelos desplegados facilitados por cuadrícula de 5° y por mes; además, se presentarán periódicamente documentos que describan los procedimientos de extrapolación;

e) un resumen de las capturas más recientes de rabil de conformidad con el artículo 39;

f) las capturas nulas, que se notificarán utilizando el cuadro que figura en el anexo II de la MCO 18/07.

2. A la información mencionada en el apartado 1, los Estados miembros añadirán los siguientes datos sobre el esfuerzo pesquero de la flota de cerqueros con jareta que utilicen buques de abastecimiento y DCP:

a) el número y las características de los buques de abastecimiento de los cerqueros con jareta que faenen bajo su pabellón, presten asistencia a los cerqueros que faenen bajo su pabellón o estén autorizados a faenar en su ZEE que hayan estado presentes en la Zona;

b) el número y los días de mar de los cerqueros con jareta y los buques de abastecimiento de los cerqueros con jareta por cuadrícula de 1° y por mes, que debe notificar el Estado miembro de abanderamiento del buque de abastecimiento;

c) las posiciones, fechas y horas de calado, el identificador y el tipo y las características de diseño de cada DCP.

3. La información a que se refiere el apartado 1, por tipo de buque y con respecto a los datos provisionales y los definitivos, se remitirá a la Comisión en las fechas siguientes:

a) los datos provisionales correspondientes a las flotas palangreras que faenen en alta mar relativos al año anterior se presentarán, a más tardar, el 15 de junio de cada año; y los datos definitivos, a más tardar el 15 de diciembre de cada año;

b) los datos definitivos correspondientes a todas las demás flotas, incluidos los buques de abastecimiento, se presentarán, a más tardar, el 15 de junio de cada año.

4. La Comisión analizará la información y la enviará a la secretaría de la CAOI dentro de los plazos específicos previstos en el presente Reglamento.

5. Los Estados miembros presentarán a la Comisión, setenta y cinco días antes de la reunión anual de la CAOI, la información relativa al año civil anterior, que comprenderá información sobre las medidas adoptadas para cumplir sus obligaciones de notificación en todas las pesquerías de la CAOI, incluidas las relativas a las especies de tiburones capturadas en asociación con las pesquerías de la CAOI, en particular, sobre las medidas adoptadas para mejorar la recogida de datos sobre capturas directas y accidentales. La Comisión recopilará la información en un informe de ejecución de la Unión que enviará a la secretaría de la CAOI.

6. Los Estados miembros de abanderamiento enviarán anualmente a la Comisión un informe científico nacional, a más tardar cuarenta y cinco días antes de la reunión del Comité Científico de la CAOI, en una fecha comunicada por la Comisión, que contenga los siguientes datos:

a) estadísticas generales de pesca;

b) un informe sobre la aplicación de las recomendaciones del Comité;

c) los avances logrados en materia de investigación con arreglo a lo dispuesto en el artículo 15, apartado 3, el artículo 16, apartado 3, el artículo 17, apartado 4, y el artículo 18, apartado 5, y

d) otra información pertinente relacionada con las actividades destinadas a pescar especies de la CAOI, así como con los tiburones y otros subproductos y capturas accesorias.

7. El informe a que se refiere el apartado 6 se redactará de conformidad con el modelo prescrito por el Comité Científico de la CAOI. La Comisión enviará dicho modelo a los Estados miembros de abanderamiento. La Comisión analizará la información contenida en el informe y la recopilará en un informe de la Unión que enviará a la secretaría de la CAOI.

*Artículo 52***Confidencialidad y protección de datos**

1. Los datos recogidos e intercambiados en el marco del presente Reglamento se tratarán de conformidad con las normas aplicables en materia de confidencialidad, en virtud de los artículos 112 y 113 del Reglamento (CE) n.º 1224/2009.
2. La recogida, transferencia, almacenamiento o tratamiento de cualquier otro tipo de datos en virtud del presente Reglamento se realizará de conformidad con los Reglamentos (UE) 2016/679 y (UE) 2018/1725.
3. Los datos personales tratados en virtud del presente Reglamento no se conservarán por un período superior a diez años, salvo si los datos personales son necesarios para poder realizar el seguimiento de una infracción, una inspección o procedimientos judiciales o administrativos. En esos casos, los datos personales podrán conservarse durante veinte años. Si se conservan durante más tiempo, se anonimizarán.

*Artículo 53***Directrices**

La Comisión facilitará a los Estados miembros que tengan posibilidades de pesca en las pesquerías gestionadas por la CAOI las directrices elaboradas por la CAOI, en particular en lo que se refiere a:

- a) guías de identificación y prácticas de manipulación de tiburones;
- b) procedimientos de manipulación de rajiformes;
- c) las directrices de mejores prácticas del Comité Científico de la CAOI para la liberación y manipulación seguras de tiburones ballena;
- d) las directrices de mejores prácticas del Comité Científico de la CAOI para la liberación y manipulación de cetáceos, y
- e) directrices de manipulación de tortugas marinas.

Los Estados miembros en cuestión garantizarán que dichas directrices se faciliten a los capitanes de sus buques dedicados a las pesquerías de que se trate. Dichos capitanes adoptarán todas las medidas razonables para aplicarlas.

*Artículo 54***Procedimiento de modificación**

1. Cuando sea necesario para incorporar al Derecho de la Unión modificaciones de las resoluciones vigentes de la CAOI que adquieran fuerza vinculante para la Unión, o para completarlas, y en la medida en que las modificaciones del Derecho de la Unión no vayan más allá de lo indicado en las resoluciones de la CAOI, la Comisión estará facultada para adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 55 con el fin de modificar:
 - a) la descripción de los DCP a que se refiere el artículo 10;
 - b) los puertos de las PCC que deben utilizarse para el transbordo a que se refiere el artículo 12;
 - c) la información por buque incluida en la lista de buques activos que pescan atún y pez espada establecida en el artículo 24, apartado 3;
 - d) el porcentaje de cobertura de observadores establecido en el artículo 30, apartado 1;
 - e) la cobertura de muestreadores de campo por lo que respecta a las pesquerías artesanales establecida en el artículo 32, apartado 1;
 - f) las condiciones de fletamento establecidas en el artículo 35, apartado 1;
 - g) el porcentaje de inspecciones en los desembarques en puerto establecido en el artículo 44, apartado 1;

- h) los plazos de notificación establecidos en el artículo 29, apartados 1 y 3, el artículo 45, apartado 5, y el artículo 51;
- i) los anexos 1 a 10;
- j) las referencias a actos internacionales establecidas en el artículo 9, apartado 3, letra a), el artículo 9, apartado 4, el artículo 21, apartado 4, el artículo 23, apartado 4, el artículo 27, apartado 3, el artículo 40, apartados 3 y 4, el artículo 42, apartado 3, el artículo 45, apartados 3 y 4, el artículo 47, apartado 1 y el artículo 51, apartado 1.

2. Las modificaciones que se adopten de conformidad con el apartado 1 se limitarán estrictamente a incorporar al Derecho de la Unión las modificaciones de las resoluciones de la CAOI de que se trate que sean vinculantes en la Unión, y a completarlas.

Artículo 55

Ejercicio de la delegación

1. Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados en las condiciones establecidas en el presente artículo.
2. Los poderes para adoptar actos delegados mencionados en el artículo 54 se otorgan a la Comisión por un período de cinco años a partir del 22 de diciembre de 2022. La Comisión elaborará un informe sobre la delegación de poderes a más tardar nueve meses antes de que finalice el período de cinco años. La delegación de poderes se prorrogará tácitamente por períodos de idéntica duración, excepto si el Parlamento Europeo o el Consejo se oponen a dicha prórroga a más tardar tres meses antes del final de cada período.
3. La delegación de poderes mencionada en el artículo 54 podrá ser revocada en cualquier momento por el Parlamento Europeo o por el Consejo. La decisión de revocación pondrá término a la delegación de los poderes que en ella se especifiquen. La decisión surtirá efecto el día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea* o en una fecha posterior indicada en ella. No afectará a la validez de los actos delegados que ya estén en vigor.
4. Antes de la adopción de un acto delegado, la Comisión consultará a los expertos designados por cada Estado miembro de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo interinstitucional de 13 de abril de 2016 sobre la mejora de la legislación.
5. Tan pronto como la Comisión adopte un acto delegado lo notificará simultáneamente al Parlamento Europeo y al Consejo.
6. Los actos delegados adoptados en virtud del artículo 54 entrarán en vigor únicamente si, en un plazo de dos meses a partir de su notificación al Parlamento Europeo y al Consejo, ninguna de estas instituciones formula objeciones o si, antes del vencimiento de dicho plazo, ambas informan a la Comisión de que no las formularán. El plazo se prorrogará dos meses a iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo.

Artículo 56

Modificaciones de los Reglamentos (CE) n.º 1936/2001, (CE) n.º 1984/2003 y (CE) n.º 520/2007

1. Se suprimen el artículo 2, letra b), y los artículos 20 a 21 bis del Reglamento (CE) n.º 1936/2001.
2. Se suprimen el artículo 1, letra b), el artículo 8, letra b), y los anexos VII, XII, XIV y XVIII del Reglamento (CE) n.º 1984/2003.
3. Se suprimen el artículo 4, apartado 2, y los artículos 18 a 20 del Reglamento (CE) n.º 520/2007.

*Artículo 57***Entrada en vigor**

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Estrasburgo, el 23 de noviembre de 2022.

Por el Parlamento Europeo
La Presidenta
R. METSOLA

Por el Consejo
El Presidente
M. BEK

ANEXO 1

Registrar una vez por cada lance/calada/operación

Nota: utilícese el siguiente formato de fecha y hora para todos los artes del anexo

Para la fecha: al registrar la fecha del lance/la calada/la operación, utilizar el formato AAAA/MM/DD

Para la hora: utilícese el formato de veinticuatro horas en hora local, hora GMT u hora nacional, y especifíquese claramente cuál de ellas se ha utilizado.

OPERACIÓN

Para el palangre:

Fecha del lance.

Posición en latitud y longitud: puede utilizarse tanto la posición del arte a mediodía como la posición de inicio o el código de la zona de operación (por ejemplo, ZEE de Seychelles, alta mar, etc.).

Hora en que se haya calado el arte y, a ser posible, hora en que se haya recuperado.

Número de anzuelos entre flotadores: si hay diferentes cantidades de anzuelos entre flotadores en un mismo lance, regístrese el número (medio) más representativo.

Número total de anzuelos utilizados en el lance.

Número de barras luminosas utilizadas en el lance.

Tipo de cebo utilizado en el lance: por ejemplo, peces, calamares, etc.

Opcionalmente, temperatura de la superficie del mar a mediodía, con un decimal (XX,X °C).

Para la red de cerco con jareta:

Fecha del lance.

Tipo de actividad: lance o despliegue de un nuevo dispositivo de concentración de peces (DCP).

Posición en latitud y longitud y hora de la actividad o, si no se realiza ninguna durante el día, a mediodía.

Si se trata de un lance: especifíquese si el lance fue positivo, su duración, la bodega empleada, el tipo de cardumen (cardumen libre o asociado a un DCP; en este último caso, especifíquese el tipo, por ejemplo un tronco u otro objeto natural, un DCP de deriva, un DCP anclado, etc). Remítase a la MCO 18/08,

sobre los procedimientos relativos al plan de ordenación de los DCP, como la limitación del número de DCP, especificaciones más detalladas de los informes de capturas realizadas mediante despliegues de DCP y el desarrollo de mejores diseños de DCP para reducir la incidencia de enredos de las especies no objetivo (o cualquier resolución posterior que la sustituya).

Opcionalmente, temperatura de la superficie del mar a mediodía, con un decimal (XX,X °C).

Para la red de enmalle:

Fecha del lance: regístrese la fecha de cada lance o día de mar (en el caso de los días sin lances).

Longitud total de la red (metros): longitud de la relinga superior utilizada para cada lance, en metros.

Hora de comienzo de la pesca: regístrese la hora en que haya comenzado cada lance y, a ser posible, la hora en que se haya recuperado el arte.

Posición en latitud y longitud al comenzar y al finalizar el lance: regístrense la latitud y la longitud de comienzo y de fin que representan la zona en la que se ha calado el arte; regístrense la latitud y la longitud a mediodía en el caso de los días sin lances.

Profundidad de calado de la red (metros): profundidad aproximada a la que está calada la red de enmalle.

Para caña y línea:

La información sobre el esfuerzo pesquero se registrará por día en los cuadernos diarios de pesca. La información sobre las capturas se registrará en los cuadernos diarios de pesca por marea o, cuando sea posible, por día de pesca.

Fecha de la operación: regístrese el día o la fecha.

Posición en latitud y longitud a mediodía.

Número de cañas de pescar utilizadas durante ese día.

Hora de comienzo de la pesca (regístrese la hora en que haya finalizado la pesca del cebo y el buque se dirija al océano para pescar; en el caso de mareas que duren varios días, deberá registrarse la hora en que haya comenzado la búsqueda) y la hora de finalización de la pesca (regístrese la hora en que haya finalizado la pesca en el último cardumen; en el caso de mareas que duren varios días, regístrese la hora en que se haya interrumpido la pesca en el último cardumen). En el caso de mareas que duren varios días, deberá registrarse el número de días de pesca.

Tipo de cardumen: asociado a un DCP y/o libre.

CAPTURAS

Capturas en peso (kg) o en número por especie y por cada lance/calada/actividad pesquera, respecto de cada una de las especies y forma de transformación que figuran en la sección «Especies»:

Para el palangre, en número y en peso.

Para la red de cerco con jareta, en peso.

Para la red de enmalle, en peso.

Para caña y línea, en peso y número.

ESPECIES

Para el palangre:

Especies principales	Código FAO	Otras especies	Código FAO
Atún del sur (<i>Thunnus maccoyii</i>)	SBF	Marlín trompa corta (<i>Tetrapturus angustirostris</i>)	SSP
Atún blanco (<i>Thunnus alalunga</i>)	ALB	Tintorera (<i>Prionace glauca</i>)	BSH
Patudo (<i>Thunnus obesus</i>)	BET	Marrajos (<i>Isurus</i> spp.)	MAK
Rabil (<i>Thunnus albacares</i>)	YFT	Marrajo sardinero (<i>Lamna nasus</i>)	POR
Listado (<i>Katsuwonus pelamis</i>)	SKJ	Tiburón martillo (<i>Sphyrna</i> spp.)	SPN
Pez espada (<i>Xiphias gladius</i>)	SWO	Jaqueta (<i>Carcharhinus falciformis</i>)	FAL
Marlín rayado (<i>Tetrapturus audax</i>)	MLS	Peces marinos n.e.p.	MZZ
Marlín azul (<i>Makaira nigricans</i>)	BUM	Escualos diversos n.e.p.	SKH
Aguja negra (<i>Istiompax indica</i>)	BLM	Aves marinas (en número) ⁽¹⁾	
Pez vela (<i>Istiophorus platypterus</i>)	SFA	Mamíferos acuáticos n.e.p. (en número)	MAM

		Tortugas marinas n.e.p. (en número)	TTX
		Peces zorro n.e.p. (Alopias spp.)	THR
		Tiburón oceánico (Carcharhinus longimanus)	OCS
		Especies cuyo registro es opcional	
		Tintorera tigre (Galeocerdo cuvier)	TIG
		Tiburón cocodrilo (Pseudocarcharias kamoharai)	PSK
		Jaquetón blanco (Carcharodon carcharias)	WSH
		Mantas, diablos n.e.p. (Mobulidae)	MAN
		Chucho pelágico (Pteroplatytrygon violacea)	PLS
		Otras rayas	

(¹) Si una PCC aplica el programa de observadores en su totalidad, el suministro de datos sobre aves marinas es opcional.

Para la red de cerco con jareta:

Especies principales	Código FAO	Otras especies	Código FAO
Atún blanco (Thunnus alalunga)	ALB	Tortugas marinas n.e.p. (en número)	TTX
Patudo (Thunnus obesus)	BET	Mamíferos acuáticos n.e.p. (en número)	MAM
Rabil (Thunnus albacares)	YFT	Tiburón ballena (Rhincodon typus) (en número)	RHN
Listado (Katsuwonus pelamis)	SKJ	Peces zorro n.e.p. (Alopias spp.)	THR
Otras especies de la CAOI		Tiburón oceánico (Carcharhinus longimanus)	OCS
		Jaqueta (Carcharhinus falciformis)	FAL
		Especies cuyo registro es opcional	Código FAO
		Mantas, diablos n.e.p. (Mobulidae)	MAN
		Escualos diversos n.e.p.	SKH
		Otras rayas	
		Peces marinos n.e.p.	MZZ

Para la red de enmalle:

Especies principales	Código FAO	Otras especies	Código FAO
Atún blanco (Thunnus alalunga)	ALB	Marlín trompa corta (Tetrapturus angustirostris)	SSP
Patudo (Thunnus obesus)	BET	Tintorera (Prionace glauca)	BSH
Rabil (Thunnus albacares)	YFT	Marrajos (Isurus spp.)	MAK
Listado (Katsuwonus pelamis)	SKJ	Marrajo sardinero (Lamna nasus)	POR

Atún tongol (<i>Thunnus tonggol</i>)	LOT	Tiburón martillo (<i>Sphyrna</i> spp.)	SPN
Melva (<i>Auxis thazard</i>)	FRI	Escualos diversos n.e.p.	SKH
Melvera (<i>Auxis rochei</i>)	BLT	Peces marinos n.e.p.	MZZ
Bacoreta oriental (<i>Euthynnus affinis</i>)	KAW	Tortugas marinas n.e.p. (en número)	TTX
Carite estriado (<i>Scomberomorus commerson</i>)	COM	Mamíferos acuáticos n.e.p. (en número)	MAM
Carite del Indo-Pacífico (<i>Scomberomorus guttatus</i>)	GUT	Tiburón ballena (<i>Rhincodon typus</i>) (en número)	RHN
Pez espada (<i>Xiphias gladius</i>)	SWO	Aves marinas (en número) ⁽¹⁾	
Pez vela (<i>Istiophorus platypterus</i>)	SFA	Peces zorro n.e.p. (<i>Alopias</i> spp.)	THR
Agujas, marlines, peces vela n.e.p. (<i>Tetrapturus</i> spp., <i>Makaira</i> spp.)	BIL	Tiburón oceánico (<i>Carcharhinus longimanus</i>)	OCS
Atún del sur (<i>Thunnus maccoyii</i>)	SBF	Especies cuyo registro es opcional	
		Tintorera tigre (<i>Galeocerdo cuvier</i>)	TIG
		Tiburón cocodrilo (<i>Pseudocarcharias kamoharui</i>)	PSK
		Mantas, diablos n.e.p. (<i>Mobulidae</i>)	MAN
		Chucho pelágico (<i>Pteroplatytrygon violacea</i>)	PLS
		Otras rayas	

⁽¹⁾ Si una PCC aplica el programa de observadores en su totalidad, el suministro de datos sobre aves marinas es opcional.

Para caña y línea:

Especies principales	Código FAO	Otras especies	Código FAO
Atún blanco (<i>Thunnus alalunga</i>)	ALB	Peces marinos n.e.p.	MZZ
Patudo (<i>Thunnus obesus</i>)	BET	Tiburones	SKH
Rabil (<i>Thunnus albacares</i>)	YFT	Rayas	
Listado (<i>Katsuwonus pelamis</i>)	SKJ	Tortugas marinas n.e.p. (en número)	TTX
Melva y melvera (<i>Auxis</i> spp.)	FRZ		
Bacoreta oriental (<i>Euthynnus affinis</i>)	KAW		
Atún tongol (<i>Thunnus tonggol</i>)	LOT		
Carite estriado del Indo-Pacífico (<i>Scomberomorus commerson</i>)	COM		
Otras especies de la CAOI			

OBSERVACIONES

Los descartes de túnidos, especies afines y tiburones deberán registrarse por especie en peso (kg) o número, respecto a todos los artes, en las observaciones.

Las interacciones con tiburones ballena (*Rhincodon typus*), mamíferos acuáticos y aves marinas deberán registrarse en las observaciones.

Cualquier otra información deberá registrarse también en las observaciones.

Nota: se considera que las especies mencionadas en los cuadernos diarios de pesca representan el requisito mínimo. Opcionalmente, podrán añadirse otras especies de tiburones y/o de peces capturadas frecuentemente, según las zonas y las pesquerías.

ANEXO 2

Directrices para la preparación de planes de gestión de los dispositivos de concentración de peces de deriva

Para cumplir las obligaciones relativas al plan de gestión de los DCP de deriva que deben presentar a la Comisión los Estados miembros cuyas flotas faenen en la zona de competencia de la CAOI con DCP de deriva asociados, dicho plan de gestión debe incluir:

1. Un objetivo.
2. El ámbito de aplicación.
Descripción de su aplicación por lo que respecta a:
tipos de buques y embarcaciones de apoyo y auxiliares;
número de DCP de deriva y número de balizas de DCP de deriva que deben desplegarse;
procedimientos de notificación para el despliegue de DCP de deriva;
política de reducción y utilización de las capturas accesorias accidentales;
consideración de la posibilidad de interacción con otros tipos de artes de pesca;
planes de seguimiento y recuperación de los DCP de deriva perdidos;
declaración o política sobre «la propiedad de los DCP de deriva».
3. Las disposiciones institucionales para la administración de los planes de gestión de DCP de deriva:
responsabilidades institucionales;
procedimientos de solicitud para la aprobación del despliegue de DCP de deriva o balizas de DCP de deriva;
obligaciones de los armadores y los capitanes de buques en relación con el despliegue y el uso de DCP de deriva o balizas de DCP de deriva;
política de sustitución de los DCP de deriva y/o las balizas de DCP de deriva;
obligaciones de presentación de informes.
4. Las especificaciones y requisitos de construcción de DCP de deriva:
características de diseño de los DCP de deriva (descripción);
marcas e identificadores de los DCP de deriva, incluidas las balizas de DCP de deriva;
requisitos de iluminación;
reflectores de radar;
distancia visible;
radiobalizas (requisito de números de serie);
transceptores por satélite (requisito de números de serie).
5. Las zonas de aplicación:
información detallada sobre zonas o períodos de veda, por ejemplo aguas territoriales, rutas marítimas, proximidad a pesquerías artesanales, etc.
6. El plazo aplicable al plan de gestión de los DCP de deriva.
7. Los medios para el seguimiento y la revisión de la ejecución del plan de gestión de los DCP de deriva.
8. El modelo de cuaderno diario de pesca de DCP de deriva (los datos que deben recogerse se especifican en el anexo 3).

Directrices para la preparación de planes de gestión de los dispositivos de concentración de peces anclados

Para cumplir las obligaciones relativas al plan de gestión de los DCP anclados que deben presentar a la Secretaría de la CAOI las PCC cuyas flotas faenan en la zona de competencia de la CAOI con DCP anclados asociados, dicho plan de gestión debe incluir:

1. Un objetivo.
2. El ámbito de aplicación:
Descripción de su aplicación por lo que respecta a:
 - a) clase de buque;
 - b) número de DCP anclados y/o número de balizas de DCP anclados que deben desplegarse (por tipo de DCP anclado);
 - c) procedimientos de notificación para el despliegue de DCP anclado;
 - d) distancias entre DCP anclados;
 - e) política de reducción y utilización de las capturas accesorias accidentales;
 - f) consideración de la posibilidad de interacción con otros tipos de artes de pesca;
 - g) establecimiento de inventarios de los DCP anclados, con información detallada sobre los identificadores de los DCP anclados, las características y el equipamiento de cada DCP anclado, tal como se establece en el punto 4 del presente anexo, coordenadas de los lugares de amarre de los DCP anclados, fecha de puesta en servicio, pérdida y reajuste;
 - h) planes de seguimiento y recuperación de los DCP anclados perdidos;
 - i) declaración o política sobre «la propiedad de los DCP anclados».
3. Las disposiciones institucionales para la administración de los planes de gestión de DCP anclados:
 - a) responsabilidades institucionales;
 - b) normas aplicables a la instalación y utilización de los DCP anclados;
 - c) reparación de los DCP anclados, normas de mantenimiento y política de sustitución;
 - d) sistema de recogida de datos;
 - e) obligaciones de presentación de informes.
4. Las especificaciones y requisitos de construcción de DCP anclados:
 - a) características de diseño de los DCP anclados (descripción tanto de la estructura flotante como de la estructura subacuática, con especial hincapié en los materiales de red utilizados);
 - b) anclaje utilizado para el amarre;
 - c) marcas e identificadores de los DCP anclados, incluidas las balizas de DCP anclados, de haberlas;
 - d) requisitos de iluminación, de haberlos;
 - e) reflectores de radar;
 - f) distancia visible;
 - g) boyas de radiobalizaje, de haberlas (requisito de números de serie);
 - h) transceptores por satélite (requisito de números de serie);
 - i) ecosondas.

5. Las zonas de aplicación:
 - a) coordenadas de los lugares de amarre, si procede;
 - b) información detallada sobre las zonas de veda, por ejemplo vías marítimas, zonas marinas protegidas, reservas, etc.
 6. Los medios para el seguimiento y la revisión de la ejecución del plan de gestión de los DCP anclados.
 7. El modelo de cuaderno diario de pesca de DCP anclados (los datos que deben recogerse se especifican en el anexo IV).
-

ANEXO 3

Recogida de datos en el caso de dispositivos de concentración de peces de deriva (dcp de deriva) y en el caso de dispositivos de concentración de peces anclados (dcp anclados)

RECOGIDA DE DATOS EN EL CASO DE LOS DCP DE DERIVA

- a) Para cada actividad en un DCP de deriva, tanto si va seguida de un lance como si no, cada buque pesquero, embarcación de apoyo y buque de abastecimiento deberá notificar los datos siguientes:
 - i) Buque (nombre y número de matrícula del buque pesquero, la embarcación de apoyo y el buque de abastecimiento);
 - ii) Posición [localización geográfica de la actividad (latitud y longitud) en grados y minutos];
 - iii) Fecha (DD/MM/AAAA, día/mes/año);
 - iv) Identificador del DCP de deriva (ID del DCP de deriva o de la baliza);
 - v) Tipo de DCP de deriva (DCP de deriva natural o DCP de deriva artificial);
 - vi) Características de diseño del DCP de deriva
Dimensiones y material de la parte flotante y de la estructura subacuática colgante;
 - vii) Tipo de actividad (visita, despliegue, remolque, recuperación, pérdida, intervención en el equipo electrónico);
- b) Si la visita va seguida de un lance, los resultados de este en términos de capturas y capturas accesorias, tanto si se retienen como si se descartan, vivas o muertas. Las PCC deberán notificar estos datos agregados a la secretaría, por buque, por mes y en cuadrícula de 1*1 grados (si procede).

RECOGIDA DE DATOS EN EL CASO DE LOS DCP ANCLADOS

- a) Toda actividad alrededor de un DCP anclado;
- b) Para cada actividad en un DCP anclado reparación, intervención, consolidación, etc.), tanto si va seguida de un lance como si no, los datos siguientes:
 - i) Posición [localización geográfica de la actividad (latitud y longitud) en grados y minutos];
 - ii) Fecha (DD/MM/AAAA, día/mes/año);
 - iii) Identificador del DCP anclado (es decir, marca del DCP anclado o identificador de la baliza, o cualquier información que permita identificar al propietario);
- c) Si la visita va seguida de un lance u otras actividades pesqueras, los resultados de estos en términos de capturas y capturas accesorias, tanto si se retienen como si se descartan, vivas o muertas.

Medidas de mitigación destinadas a las aves marinas en las pesquerías con palangre

Medida de mitigación	Descripción	Especificación
Calada nocturna con iluminación mínima en cubierta	No calar entre el amanecer náutico y el crepúsculo náutico. Se mantendrá al mínimo la iluminación en cubierta.	El amanecer náutico y el crepúsculo náutico se definen tal como se establece en las tablas del almanaque náutico respecto a la latitud, la hora y la fecha locales correspondientes. La iluminación mínima en cubierta no deberá contravenir las normas mínimas de seguridad y navegación.
Líneas espantapájaros (líneas tori)	Se desplegarán líneas espantapájaros durante la calada del palangre para impedir que las aves se aproximen a la brazolada.	En el caso de los buques de 35 m o más: — desplegar al menos una línea espantapájaros. Cuando sea viable, deberá utilizarse un segundo poste y línea espantapájaros en caso de que haya mucha abundancia o actividad de aves; las dos líneas espantapájaros deberán desplegarse de forma simultánea, una a cada lado del palangre que se cale. — El tramo aéreo de las líneas espantapájaros deberá ser igual o superior a 100 m. — Deberán utilizarse serpentinas largas con una longitud suficiente para que lleguen hasta la superficie del mar en condiciones de calma. — Dichas serpentinas largas deberán colocarse a intervalos que no superen los 5 m.
		En el caso de los buques de menos de 35 m: — desplegar al menos una línea espantapájaros. — El tramo aéreo deberá ser igual o superior a 75 m. — Deberán utilizarse serpentinas largas y/o cortas (pero de más de 1 m de longitud) y colocarse a intervalos de la manera siguiente: — Cuerdas cortas: intervalos no superiores a 2 m. — intervalos no superiores a 5 m para los primeros 55 m de la línea espantapájaros. En el anexo 5 del presente Reglamento se proporcionan otras directrices sobre el diseño y el despliegue de líneas espantapájaros.
Palangres con lastres	Se instalarán lastres en la brazolada antes de la calada.	Con un peso total superior a 45 g colocados como máximo a 1 m del anzuelo, o Con un peso total superior a 60 g colocados como máximo a 3,5 m del anzuelo, o Con un peso total superior a 98 g colocados como máximo a 4 m del anzuelo.

ANEXO 5

Directrices complementarias relativas al diseño y el despliegue de líneas espantapájaros**Preámbulo**

Las normas técnicas mínimas para el despliegue de líneas espantapájaros figuran en el anexo 4 del presente Reglamento, y no se repiten aquí. Las presentes directrices complementarias tienen por objeto contribuir a la preparación y aplicación de las normas relativas a las líneas espantapájaros para palangreros. Aunque estas directrices son bastante explícitas, es recomendable que se procure mejorar la eficacia de las líneas espantapájaros mediante experimentación, en cumplimiento de los requisitos establecidos en el anexo 4 del Reglamento. Las directrices tienen en cuenta variables medioambientales y operativas, como las condiciones meteorológicas, la velocidad de calado y el tamaño del buque, todas las cuales influyen en la configuración de las líneas espantapájaros y en su capacidad de proteger los cebos de las aves. El diseño y la utilización de las líneas espantapájaros pueden presentar diferencias para tener en cuenta dichas variables, siempre que ello no perjudique sus prestaciones. Las líneas espantapájaros deben ser objeto de mejoras constantes, razón por la cual las presentes directrices deberán revisarse en el futuro.

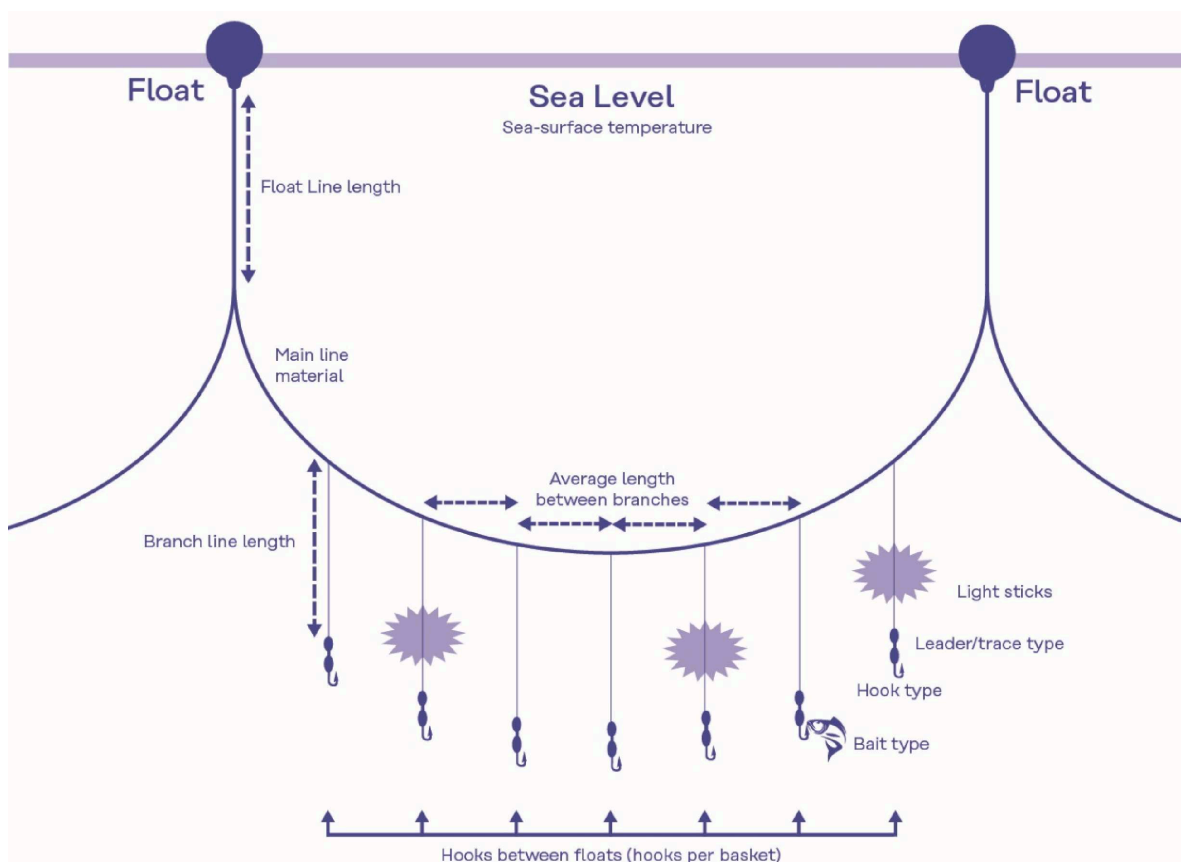
Diseño de las líneas espantapájaros (véase la figura 1)

1. Un dispositivo de arrastre adecuado en la sección sumergida de la línea espantapájaros puede mejorar el tramo aéreo.
2. La sección emergente deberá ser lo suficientemente ligera para que sus movimientos sean imprevisibles, con objeto de impedir que las aves se habitúen, pero lo suficientemente pesada para impedir que se desvíe por la acción del viento.
3. Se recomienda fijar la línea al buque mediante un eslabón giratorio resistente a fin de impedir que se enrede.
4. Las serpentinas deberán estar fabricadas con un material brillante y que produzca movimientos vivos e imprevisibles (por ejemplo, una cuerda fina y sólida en una envoltura de poliuretano rojo) y estar suspendidas de un eslabón giratorio de tres vías resistente (de nuevo, para evitar que se enreden), fijado a la línea espantapájaros.
5. Cada serpentina deberá estar compuesta de dos o más hebras.
6. Cada par de serpentinas deberá poder desengancharse por medio de un mosquetón, lo que aumenta la eficacia de la estiba de la línea.

Despliegue de las líneas espantapájaros

1. La línea deberá ir suspendida de un poste fijado sólidamente al buque. Este poste deberá colocarse lo más alto posible, de manera que la línea proteja el cebo a lo largo de una buena distancia por la popa del buque sin enredarse con el arte de pesca. A mayor altura del poste, mayor protección del cebo. Por ejemplo, una altura aproximada de 7 m por encima de la línea de flotación proporciona una protección del cebo de aproximadamente 100 m.
2. En caso de que los buques utilicen solamente una línea espantapájaros, esta deberá instalarse a barlovento de los cebos sumergidos. Si se instalan anzuelos cebados en el lado exterior de la estela, el punto de fijación de la cuerda al buque deberá colocarse varios metros al exterior del costado del buque en el que se desplieguen los cebos. En caso de que los buques utilicen dos líneas espantapájaros, los anzuelos cebados deberán desplegarse dentro de la zona delimitada por las dos líneas espantapájaros.
3. Se recomienda el despliegue simultáneo de varias líneas espantapájaros, con objeto de proteger aún más los cebos de las aves.
4. Debido al riesgo de que la línea se rompa o se enrede, conviene que el buque lleve a bordo líneas espantapájaros de repuesto, a fin de poder sustituir las líneas dañadas y garantizar que las operaciones de pesca se efectúen sin interrupción. Podrán instalarse dispositivos de separación en la línea espantapájaros para minimizar los problemas operativos y de seguridad en caso de que un palangre que flote se enrede o se enmarañe con la parte sumergida de una cuerda.

5. Cuando se utilice una lanzadora de cebo (BCM), los pescadores deberán coordinar el funcionamiento de este dispositivo con la línea espantapájaros, para lo cual: se cerciorarán de que la BCM lance el cebo directamente en la zona protegida por la línea espantapájaros, y ii) en caso de que utilice una BCM (o múltiples BCM) que permita realizar el lanzamiento a babor y a estribor, se recomienda utilizar dos líneas espantapájaros.
6. Cuando se lance la brazolada a mano, los pescadores deberán garantizar que los anzuelos cebados y las secciones enrolladas de la brazolada se lancen en la zona bajo la protección de la línea espantapájaros, evitando las turbulencias de la hélice, que pueden reducir la velocidad de descenso.
7. Se insta a los pescadores a instalar cabrestantes manuales, eléctricos o hidráulicos a fin de facilitar el despliegue y la recogida de las líneas espantapájaros.



Palangre (configuración del arte): longitud media de la brazolada (metros), longitud recta en metros entre la argolla y el anzuelo.

Traducción:

Float-Flotador

Sea level-Nivel del mar

Sea-surface temperature-Temperatura de la superficie del mar

Float line length-Longitud de la relinga superior

Main line material-Material de la línea madre

Average length between branches-Longitud media entre brazoladas

Branch line length-Longitud de la brazolada

Light sticks-Barras luminosas

Leader/trace type-Tipo de líneas secundarias

Hook type-Tipo de anzuelo

Bait type-Tipo de cebo

Hooks between floats (hooks per basket)-Anzuelos entre flotadores (anzuelos por capacho)

ANEXO 6

Disposiciones generales del acuerdo de fletamento

El acuerdo de fletamento contendrá las siguientes condiciones:

La PCC de abanderamiento deberá haber dado su consentimiento por escrito al acuerdo de fletamento,

La duración de las operaciones de pesca en el marco del acuerdo de fletamento no deberán exceder los doce meses en cada año civil.

Los buques pesqueros que vayan a fletarse estarán matriculados en las Partes contratantes y las Partes no contratantes colaboradoras responsables, que deberán comprometerse explícitamente a aplicar las medidas de conservación y ordenación de la CAOI y a hacerlas cumplir en sus buques. Todas las Partes contratantes y las Partes no contratantes colaboradoras de abanderamiento correspondientes deberán ejercer de manera efectiva su deber de supervisar a sus buques pesqueros para garantizar el cumplimiento de las medidas de conservación y ordenación de la CAOI.

Los buques pesqueros que vayan a fletarse figurarán en el registro de buques autorizados a faenar en la zona de competencia de la CAOI.

Sin perjuicio de las obligaciones de la PCC de fletamento, la CPC de abanderamiento garantizará que el buque fletado cumpla tanto la legislación de la PCC de fletamento como la de la PCC de abanderamiento, así como el cumplimiento, por parte de los buques fletados, de las medidas de conservación y ordenación pertinentes establecidas por la CAOI, de conformidad con sus derechos, obligaciones y jurisdicción en virtud del Derecho internacional. Si el buque fletado está autorizado por la PCC de fletamento a faenar en alta mar, la PCC de abanderamiento será entonces responsable de supervisar que la pesca en alta mar se lleve a cabo en virtud del acuerdo de fletamento. El buque fletado notificará los datos de los SLB y de las capturas tanto a las PCC (de fletamento y de abanderamiento) como a la secretaría de la CAOI.

Todas las capturas (históricas y actuales o futuras), incluidas las capturas accesorias y los descartes, realizadas en virtud del acuerdo de fletamento, se deducirán de la cuota o de las posibilidades de pesca de la PCC de fletamento. La cobertura de observadores (histórica y actual o futura) a bordo de dichos buques también se deducirá de la tasa de cobertura de la PCC de fletamento durante el período en que el buque faene en virtud del acuerdo de fletamento.

La PCC de fletamento notificará a la CAOI todas las capturas, incluidas las capturas accesorias y los descartes, así como cualquier otra información que la CAOI le solicite, con arreglo al régimen de notificación de fletamento que se describe en la parte IV de la MCO 19/07.

Con el fin de conseguir una gestión eficaz de la pesquería, se utilizarán SLB y, en su caso, herramientas para diferenciar las zonas de pesca, tales como el marcado de los peces, de acuerdo con las medidas de conservación y ordenación pertinentes de la CAOI.

Al menos el 5 % del esfuerzo pesquero estará cubierto por observadores.

Los buques fletados dispondrán de una licencia de pesca expedida por la PCC de fletamento y no figurarán en la lista INDNR de la CAOI ni en las de otras OROP.

Cuando faenen en virtud de acuerdos de fletamento, los buques fletados no estarán autorizados a utilizar la cuota (de haberla) ni los derechos de las Partes contratantes o las Partes no contratantes colaboradoras de abanderamiento, en la medida de lo posible. Los buques no estarán autorizados en ningún caso a pescar en el marco de más de un acuerdo de fletamento al mismo tiempo.

Salvo disposición específica en el acuerdo de fletamento, y de conformidad con la legislación y la reglamentación nacional pertinente, las capturas de los buques fletados se descargarán exclusivamente en los puertos de la Parte contratante de fletamento o bajo su supervisión directa, a fin de garantizar que las actividades de los buques fletados no socaven las medidas de conservación y ordenación de la CAOI.

El buque fletado llevará en todo momento una copia de la documentación de fletamento.

Declaración de Transbordo de la CAOÍ

Buque de transporte	Buque pesquero
Nombre del buque e indicativo de radio: Bandera:	Nombre del buque e indicativo de radio: Bandera:
Número de licencia del Estado de abanderamiento:	Número de licencia del Estado de abanderamiento:
Número del registro nacional, si se conoce: Número de registro CAOÍ, si se conoce:	Número del registro nacional, si se conoce: Número de registro CAOÍ, si se conoce:

Día	Mes	Hora	Año	Nombre del representante:	Nombre del capitán del capitán del LSTV: buque atunero de gran tamaño:	Nombre del capitán del buque de transporte:
Salida			desde			
Retorno			a	Firma:	Firma:	Firma:
Transbordo						

Indíquese el peso en kilogramos o en la unidad utilizada (por ejemplo, caja, canasto) y el peso desembarcado en kilogramos de esa unidad: _____ kilogramos

LOCALIZACIÓN DEL TRANSBORDO

Especies	Puerto		Mar	Tipo de producto							
				Entero	Eviscerado	Descabezado	Fileteado				

En caso de transbordo efectuado en el mar, nombre y firma del observador de la CAOÍ:

ANEXO 8

Documento estadístico de la CAOI para el patudo

NÚMERO DE DOCUMENTO		DOCUMENTO ESTADÍSTICO DE LA CAOI PARA EL PATUDO		
APARTADO PARA LA EXPORTACIÓN:				
1. PAÍS/ENTIDAD/ENTIDAD PESQUERA ABANDERANTE				
2. DESCRIPCIÓN DEL BUQUE Y NÚMERO DE MATRÍCULA (si procede)				
Nombre del buque				
Datos registrales				
Eslora total (m).....				
Número de registro de la CAOI (si procede):.....				
3. ALMADRABAS (si procede)				
4. PUNTO DE PARTIDA DE LA EXPORTACIÓN (ciudad, estado o provincia, país/entidad/entidad pesquera)				
5. ZONA DE CAPTURA (consignar una de las siguientes)				
a) océano Índico b) océano Pacífico c) océano Atlántico				
* Si se ha marcado b) o c), se ruega no cumplimentar los puntos 6 y 7.				
6. DESCRIPCIÓN DEL PESCADO				
Tipo de producto (*1)		Momento de la captura (mm/aa)	Código del arte de pesca (*2)	Peso neto (kg)
F/FR	D/GG/DR/FL/OT			
*1 = F = fresco, FR = congelado, RD = peso vivo, GG = eviscerado y sin agallas, DR = en canal, FL = en filetes OT = otra forma (describase el tipo de producto) *2 = si el código del arte de pesca es OT, describase el tipo de arte utilizado.				
7. CERTIFICADO DEL EXPORTADOR: Certifico que, a mi leal saber y entender, la información consignada es completa, fidedigna y correcta.				
Nombre: Nombre de la empresa: Dirección: Firma: Fecha: Número de licencia (si procede):				
8. VALIDACIÓN DEL GOBIERNO: Certifico que, a mi leal saber y entender, la información consignada es completa, fidedigna y correcta.				
Peso total del cargamento: kg				
Nombre y cargo: Firma: Fecha: Sello del Gobierno:				

APARTADO PARA LA IMPORTACIÓN:

9. CERTIFICADO DEL IMPORTADOR: Certifico que, a mi leal saber y entender, la información consignada es completa, fidedigna y correcta.

Certificado del importador (país/entidad/entidad pesquera intermediario o intermediaria)

Nombre: Dirección: Firma: Fecha: Número de licencia (si procede):

Certificado del importador (país/entidad/entidad pesquera intermediario o intermediaria)

Nombre: Dirección: Firma: Fecha: Número de licencia (si procede):

Punto de destino final de la importación:

Ciudad: Estado/provincia: País/entidad/entidad pesquera:

NOTA: si el formulario se cumplimenta en una lengua que no sea el inglés ni el francés, se ruega añadir la traducción al inglés.

INSTRUCCIONES:

NÚMERO DE DOCUMENTO: Bloque destinado al país expedidor, que asignará un número de documento codificado con el código que corresponda al país.

- 1) PAÍS/ENTIDAD/ENTIDAD PESQUERA ABANDERANTE: indíquese el nombre del país del buque que haya capturado el patudo presente en el cargamento y que expida el presente documento. De conformidad con la Recomendación, solo puede expedir este documento el Estado de abanderamiento del buque que haya capturado el patudo presente en el cargamento o, en el caso de que el buque faene al amparo de un acuerdo de fletamento, el Estado exportador.
- 2) DESCRIPCIÓN DEL BUQUE (si procede) indíquense el nombre y el número de matrícula, la eslora total y el número de registro de la CAOÍ del buque que haya capturado el patudo presente en el cargamento.
- 3) ALMADRABAS (si procede) indíquese el nombre de la almadraba con la que se haya capturado el patudo presente en el cargamento.
- 4) PUNTO DE PARTIDA DE LA EXPORTACIÓN: indíquese la ciudad, el estado o la provincia y el país desde el que se haya exportado el patudo.
- 5) ZONA DE CAPTURA: indíquese la zona de captura. (Si se marcan las letras b) o c), no es necesario cumplimentar los puntos 6 y 7).
- 6) DESCRIPCIÓN DEL PESCADO: el exportador deberá consignar la información siguiente de la manera más precisa posible.

NOTA: utilícese una línea para cada tipo de producto.

- 1) Tipo de producto: indíquese si el tipo de producto presente en el cargamento es FRESCO o CONGELADO y si se presenta en forma de PESO VIVO, EVISCERADO Y SIN AGALLAS, EN CANAL, EN FILETES o en OTRA FORMA. En caso de indicar OTRA FORMA, descríbase el tipo de producto presente en el cargamento.
- 2) Momento de la captura: indíquese el momento de la captura (mes y año) del patudo presente en el cargamento.
- 3) Códigos del arte de pesca: indíquese el tipo de arte de pesca empleado para capturar el patudo, de acuerdo con la lista que figura más abajo. En caso de indicar OTROS TIPOS, descríbase el tipo de arte, incluyendo la cría en granja.

- 4) Peso neto del producto en kilogramos.
- 5) CERTIFICADO DEL EXPORTADOR: la persona o empresa que exporte el cargamento de patudo deberá consignar su nombre, el nombre de la empresa, dirección, firma, fecha de exportación del cargamento y número de licencia del comerciante (si procede).
- 6) VALIDACIÓN DEL GOBIERNO: indíquese el nombre completo y el cargo del funcionario que firme el documento. Este deberá estar al servicio de la administración competente del Estado de abanderamiento del buque que haya capturado el patudo que figure en el documento, o bien de otra persona o institución autorizada del Estado de abanderamiento. Cuando proceda, se exime de este requisito en función de la validación del documento por un funcionario público o, en caso de que el buque faene al amparo de un acuerdo de fletamento, por un funcionario público u otra persona o institución autorizada del Estado exportador. También se consignará en este bloque el peso total del cargamento.
- 7) CERTIFICADO DEL EXPORTADOR: la persona o empresa que importe el patudo deberá consignar su nombre, dirección, firma, fecha de importación del patudo, número de licencia (si procede) y punto de destino final de la importación. Esto incluye las importaciones a países/entidades/entidades pesqueras de tránsito. En el caso de los productos frescos o refrigerados, la firma del importador podrá sustituirse por la de un empleado de una agencia de aduanas, siempre y cuando su firma esté debidamente acreditada por el importador.

CÓDIGO DEL ARTE:

CÓDIGO DEL ARTE	TIPO DE ARTE
BB	EMBARCACIÓN DE CEBOS
GILL	RED DE ENMALLE
HAND	LÍNEA DE MANO
HARP	ARPÓN
LL	PALANGRE
MWT	ARRASTRE SEMIPELÁGICO
PS	RED DE CERCO CON JARETA
RR	CAÑA Y CARRETE
SPHL	LÍNEA DE MANO DEPORTIVA
SPOR	PESCA DEPORTIVA NO CLASIFICADA
SURF	PESCA DE SUPERFICIE NO CLASIFICADA
TL	BARRILETE
TRAP	ALMADRABA
TROL	CURRICÁN
UNCL	MÉTODOS NO ESPECIFICADOS
OT	OTROS TIPOS

ENVÍESE UNA COPIA DEL DOCUMENTO CUMPLIMENTADO A: (nombre de la oficina de la autoridad competente del Estado de abanderamiento).

ANEXO 9

Certificado de reexportación de patudo de la CAOI

NÚMERO DE DOCUMENTO		CERTIFICADO DE REEXPORTACIÓN DE PATUDO DE LA CAOI		
APARTADO PARA LA REEXPORTACIÓN:				
1. PAÍS/ENTIDAD/ENTIDAD PESQUERA REEXPORTADOR/A				
2. LUGAR DE REEXPORTACIÓN				
3. DESCRIPCIÓN DEL PESCADO IMPORTADO				
Tipo de producto (*) F/FR RD/GG/DR/FL/OT		Peso neto (kg)	Estado/entidad/ entidad pesquera de abanderamiento	Fecha de importación
4. DESCRIPCIÓN DEL PESCADO DESTINADO A LA REEXPORTACIÓN				
Tipo de producto (*) F/FR RD/GG/DR/FL/OT		Peso neto (kg)		
*F = fresco, FR = congelado, RD = peso vivo, GG = eviscerado y sin agallas, DR = en canal, FL = en filetes OT = otra forma (describase el tipo de producto)				
5. CERTIFICADO DEL REEXPORTADOR: Certifico que, a mi leal saber y entender, la información arriba consignada es completa, fidedigna y correcta. Nombre: Nombre de la empresa: Dirección: Firma: Fecha: Número de licencia (si procede):				
6. VALIDACIÓN DEL GOBIERNO: Certifico que, a mi leal saber y entender, la información arriba consignada es completa, fidedigna y correcta. Nombre y cargo: Firma: Fecha: Sello de la Administración:				

APARTADO PARA LA IMPORTACIÓN:

7. CERTIFICADO DEL EXPORTADOR: Certifico que, a mi leal saber y entender, la información arriba consignada es completa, fidedigna y correcta.

Certificado del importador (país/entidad/entidad pesquera intermediario o intermediaria)

Nombre: Dirección: Firma: Fecha: Número de licencia (si procede):
Certificado del importador (país/entidad/entidad pesquera intermediario o intermediaria)

Nombre: Dirección: Firma: Fecha: Número de licencia (si procede):
Certificado del importador (país/entidad/entidad pesquera intermediario o intermediaria)

Nombre: Dirección: Firma: Fecha: Número de licencia (si procede):
Punto de destino final de la importación:

Ciudad: Estado/provincia: País/entidad/entidad pesquera:

NOTA: si el formulario se cumplimenta en una lengua que no sea el inglés ni el francés, se ruega añadir la traducción al inglés.

INSTRUCCIONES

NÚMERO DE DOCUMENTO: bloque destinado al país expedidor o la entidad o entidad pesquera expedidora, que asignará un número de documento codificado en el cual se incluya un código que corresponda al país, entidad o entidad pesquera.

1) PAÍS/ENTIDAD/ENTIDAD PESQUERA REEXPORTADORA

Indíquese el nombre del país, la entidad o la entidad pesquera que reexporte el cargamento de patudo y que haya expedido el certificado. Según la Recomendación, solo puede expedir el certificado el país, entidad o entidad pesquera que efectúe la reexportación.

2) LUGAR DE REEXPORTACIÓN

Indíquense la ciudad, el estado o la provincia y el país, entidad o entidad pesquera a partir de los cuales se haya reexportado el patudo.

3) DESCRIPCIÓN DEL PESCADO IMPORTADO

El exportador deberá facilitar la información siguiente de la manera más precisa posible. Nota: Utilícese una línea para cada tipo de producto. 1) Tipo de producto: indíquese si el tipo de producto presente en el cargamento es FRESCO o CONGELADO y si se presenta en forma de PESO VIVO, EVISCERADO Y SIN AGALLAS, EN CANAL, EN FILETES o en OTRA FORMA. En caso de indicar OTRA FORMA, describase el tipo de producto presente en el cargamento. 2) Peso neto: Peso neto del producto en kilogramos. 3) País/entidad/entidad pesquera de abanderamiento: nombre del país, entidad o entidad pesquera del buque que haya capturado el cargamento de patudo. 4) Fecha de importación: Fecha de importación

4) DESCRIPCIÓN DEL PESCADO DESTINADO A LA REEXPORTACIÓN

El reexportador deberá facilitar la información siguiente de la manera más precisa posible. Nota: utilícese una línea para cada tipo de producto. 1) Tipo de producto: indíquese si el tipo de producto presente en el cargamento es FRESCO o CONGELADO y si se presenta en forma de PESO VIVO, EVISCERADO Y SIN AGALLAS, EN CANAL, EN FILETES o en OTRA FORMA. En caso de indicar OTRA FORMA, describase el tipo de producto presente en el cargamento. 2) Peso neto: peso neto del producto en kilogramos.

5) CERTIFICADO DEL REEXPORTADOR:

la persona o empresa que reexporte el cargamento de patudo deberá consignar su nombre y dirección, su firma, la fecha de reexportación del cargamento y el número de licencia del reexportador (si procede).

6) VALIDACIÓN DEL GOBIERNO:

indíquense el nombre y el cargo del funcionario que firme el certificado. Este deberá pertenecer a la administración competente del país, entidad o entidad pesquera reexportador o reexportadora que figure en el certificado, o ser una persona o institución debidamente autorizada por esta para validar los certificados.

7) CERTIFICADO DEL IMPORTADOR:

la persona o empresa que importe el patudo deberá consignar su nombre, dirección, firma, fecha de importación del patudo, número de licencia (si procede) y lugar de destino final de la importación. Esta obligación es extensiva a las importaciones en los países, entidades o entidades pesqueras intermediarios. En el caso de los productos frescos o refrigerados, la firma del importador podrá sustituirse por la de un empleado de una agencia de aduanas, siempre y cuando su firma esté debidamente acreditada por el importador.

ENVÍESE UNA COPIA DEL CERTIFICADO CUMPLIMENTADO A: (nombre de la oficina de la autoridad competente del país/entidad/entidad pesquera que efectúe la reexportación).

ANEXO 10

Información que los buques que soliciten la entrada en puerto deben facilitar con carácter previo

1. Puerto de escala previsto								
2. Estado rector del puerto								
3. Fecha y hora previstas de llegada								
4. Finalidad								
5. Puerto y fecha de la última escala								
6. Nombre del buque								
7. Estado de abanderamiento								
8. Tipo de buque								
9. Indicativo internacional de llamada de radio:								
10. Información de contacto del buque								
11. Propietario del buque								
12. Identificador del certificado de registro								
13. Identificador OMI del buque, si se conoce								
14. Identificador externo, si se conoce								
15. Identificador de la ICAO								
16. SLB	No	Sí: Nacional		Sí: OROP		Tipo:		
17. Dimensiones del buque	Eslora			Manga		Calado		
18. Nombre y nacionalidad del capitán o patrón del buque								
19. Autorizaciones de pesca pertinentes								
Identificador	Emisor	Validez	Zona o zonas de pesca		Especies	Arte		
20. Autorizaciones pertinentes de transbordo								
Identificador		Emisor			Validez			
Identificador		Emisor			Validez			
21. Información de transbordo sobre buques donantes								
Fecha	Ubicación	Nombre	Estado de abanderamiento	Número de identificador	Especies	Presentación del producto	Zona de captura	Cantidad

22. Total de capturas a bordo				23. Capturas por desembarcar
Especies	Presentación del producto	Zona de captura	Cantidad	Cantidad

II

(Actos no legislativos)

REGLAMENTOS

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2022/2344 DE LA COMISIÓN

de 29 de noviembre de 2022

relativo al reembolso, con arreglo al artículo 17, apartado 3, del Reglamento (UE) 2021/2116 del Parlamento Europeo y del Consejo, de los créditos prorrogados del ejercicio financiero 2022

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) 2021/2116 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 2 de diciembre de 2021, sobre la financiación, la gestión y el seguimiento de la política agrícola común y por el que se deroga el Reglamento (UE) n.º 1306/2013 ⁽¹⁾, y en particular su artículo 17, apartado 3, párrafo segundo,

Previa consulta al Comité de los Fondos Agrícolas,

Considerando lo siguiente:

- (1) De conformidad con el artículo 12, apartado 2, párrafo primero, letra d), del Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾, los créditos no comprometidos destinados a las acciones que financie el Fondo Europeo Agrícola de Garantía (FEAGA) en virtud del artículo 4, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 1306/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾ pueden ser prorrogados al ejercicio financiero siguiente. Esa prórroga se limita al 2 % de los créditos iniciales votados por el Parlamento Europeo y por el Consejo y al importe del ajuste que, de conformidad con el artículo 8 del Reglamento (UE) n.º 1307/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁴⁾, se haya aplicado a los pagos directos durante el ejercicio financiero anterior.
- (2) De conformidad con el artículo 17, apartado 3, párrafo segundo, del Reglamento (UE) 2021/2116, para el ejercicio financiero 2022, los créditos prorrogados de conformidad con el artículo 12, apartado 2, párrafo primero, letra d), del Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046 siguen estando disponibles y el importe global de los créditos no comprometidos disponibles para reembolso representa más del 0,2 % del límite máximo anual de los gastos del FEAGA.

⁽¹⁾ DO L 435 de 6.12.2021, p. 187.

⁽²⁾ Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de julio de 2018, sobre las normas financieras aplicables al presupuesto general de la Unión, por el que se modifican los Reglamentos (UE) n.º 1296/2013, (UE) n.º 1301/2013, (UE) n.º 1303/2013, (UE) n.º 1304/2013, (UE) n.º 1309/2013, (UE) n.º 1316/2013, (UE) n.º 223/2014 y (UE) n.º 283/2014 y la Decisión n.º 541/2014/UE y por el que se deroga el Reglamento (UE, Euratom) n.º 966/2012 (DO L 193 de 30.7.2018, p. 1).

⁽³⁾ Reglamento (UE) n.º 1306/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre de 2013, sobre la financiación, gestión y seguimiento de la política agrícola común, por el que se derogan los Reglamentos (CEE) n.º 352/78, (CE) n.º 165/94, (CE) n.º 2799/98, (CE) n.º 814/2000, (CE) n.º 1290/2005 y (CE) n.º 485/2008 del Consejo (DO L 347 de 20.12.2013, p. 549).

⁽⁴⁾ Reglamento (UE) n.º 1307/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre de 2013, por el que se establecen normas aplicables a los pagos directos a los agricultores en virtud de los regímenes de ayuda incluidos en el marco de la política agrícola común y por el que se derogan los Reglamentos (CE) n.º 637/2008 y (CE) n.º 73/2009 del Consejo (DO L 347 de 20.12.2013, p. 608).

- (3) Según el artículo 17, apartado 4, del Reglamento (UE) 2021/2116, el reembolso solo es aplicable a los beneficiarios finales de aquellos Estados miembros en los que se haya aplicado la disciplina financiera ⁽⁵⁾ en el ejercicio financiero anterior.
- (4) De acuerdo con el artículo 1, apartado 1, del Reglamento de Ejecución (UE) 2021/951 de la Comisión ⁽⁶⁾, la disciplina financiera ha de aplicarse a los pagos directos con respecto al año civil de 2021 con el fin de constituir la reserva para crisis. En el ejercicio financiero 2022, mediante el Reglamento Delegado (UE) 2022/467 de la Comisión ⁽⁷⁾, la reserva para crisis fue utilizada parcialmente, en concreto 350 millones EUR, dejando 147,3 millones EUR disponibles. Por otra parte, sobre la base de la ejecución de los créditos del FEAGA de 2022 en régimen de gestión compartida para el período comprendido entre el 16 de octubre de 2021 y el 15 de octubre de 2022, y de la ejecución prevista en régimen de gestión directa del 1 de enero de 2022 al 31 de diciembre de 2022, quedarán créditos no comprometidos adicionales en el presupuesto del FEAGA de 2022.
- (5) Sobre la base de las declaraciones de gastos de los Estados miembros para el período comprendido entre el 16 de octubre de 2021 y el 15 de octubre de 2022, la reducción de la disciplina financiera efectivamente aplicada por los Estados miembros en el ejercicio financiero 2022 asciende a 495,6 millones EUR.
- (6) De este importe de la disciplina financiera aplicada en el ejercicio financiero 2022, 485,2 millones EUR de créditos no utilizados, que se mantienen dentro del límite del 2 % de los créditos iniciales relativos a las acciones a que se refiere el artículo 4, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 1306/2013, pueden prorrogarse al ejercicio financiero 2023 tras una decisión de la Comisión de conformidad con el artículo 12, apartado 3, del Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046.
- (7) Con el fin de garantizar que el reembolso de los créditos no utilizados a los beneficiarios finales como consecuencia de la aplicación de la disciplina financiera siga siendo proporcional al importe del ajuste de la disciplina financiera, procede que la Comisión determine los importes que estén a disposición de los Estados miembros para el reembolso.
- (8) Los importes establecidos por el presente Reglamento son definitivos y, sin perjuicio de la aplicación de reducciones de conformidad con el artículo 41 del Reglamento (UE) n.º 1306/2013, aplicables a cualquier otra corrección que se haya tenido en cuenta en la decisión de pago mensual relativa a los gastos efectuados por los organismos pagadores de los Estados miembros en octubre de 2022, de conformidad con el artículo 18, apartado 3, del Reglamento (UE) n.º 1306/2013, y a cualquier deducción y pago complementario que deba efectuarse de conformidad con el artículo 18, apartado 4, de dicho Reglamento, o a cualquier decisión que vaya a adoptarse en el marco del procedimiento de liquidación de cuentas.
- (9) De conformidad con la frase introductoria del artículo 12, apartado 2, del Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046, los créditos no comprometidos únicamente pueden ser prorrogados al ejercicio financiero siguiente. Es conveniente por tanto que, para el reembolso contemplado en el artículo 17, apartado 3, del Reglamento (UE) 2021/2116, la Comisión determine las fechas de admisibilidad de los gastos de los Estados miembros teniendo en cuenta el ejercicio financiero agrícola que se define en el artículo 35 de dicho Reglamento.
- (10) El Reglamento (UE) 2021/2116 debe aplicarse a partir del 1 de enero de 2023, tal como se establece en el artículo 106 de dicho Reglamento. Por consiguiente, el presente Reglamento debe aplicarse a partir de la misma fecha.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

En el anexo del presente Reglamento se establecen los importes de los créditos que serán prorrogados del ejercicio financiero 2022 con arreglo al artículo 12, apartado 2, párrafo primero, letra d), y al artículo 12, apartado 2, párrafo tercero, del Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046 y que, de conformidad con el artículo 17, apartado 3, del Reglamento (UE) 2021/2116, se ponen a disposición de los Estados miembros para el reembolso a los beneficiarios finales.

⁽⁵⁾ De conformidad con el artículo 8, apartado 2, del Reglamento (UE) n.º 1307/2013, la disciplina financiera no se aplica durante el ejercicio financiero 2022 en Croacia.

⁽⁶⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2021/951 de la Comisión, de 11 de junio de 2021, que fija para el año civil 2021 el porcentaje de ajuste de los pagos directos de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 1306/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 209 de 14.6.2021, p. 93).

⁽⁷⁾ Reglamento Delegado (UE) 2022/467 de la Comisión, de 23 de marzo de 2022, por el que se establece una ayuda excepcional de adaptación para los productores de los sectores agrarios (DO L 96 de 24.3.2022, p. 4).

Los importes que se prorrogarán estarán sujetos a la decisión de prórroga que adopte la Comisión de acuerdo con el artículo 12, apartado 3, del Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046.

Artículo 2

Los gastos efectuados por los Estados miembros en relación con el reembolso de los créditos prorrogados solo podrán optar a la financiación de la Unión si los importes correspondientes han sido abonados a los beneficiarios antes del 16 de octubre de 2023.

Artículo 3

El presente Reglamento entrará en vigor a los siete días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable a partir del 1 de enero de 2023.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 29 de noviembre de 2022.

*Por la Comisión,
en nombre de la Presidenta,
Wolfgang BURTSCHER
Director General
Dirección General de Agricultura y Desarrollo Rural*

ANEXO

Importes disponibles para el reembolso de los créditos prorrogados*(importes en EUR)*

Bélgica	7 097 289
Bulgaria	11 255 446
Chequia	12 925 229
Dinamarca	11 696 658
Alemania	65 935 967
Estonia	2 749 659
Irlanda	15 643 791
Grecia	18 069 199
España	66 186 860
Francia	99 836 686
Italia	42 101 124
Chipre	412 283
Letonia	4 020 097
Lituania	6 763 226
Luxemburgo	481 848
Hungría	17 623 016
Malta	42 930
Países Bajos	9 351 194
Austria	8 115 108
Polonia	30 712 998
Portugal	9 178 262
Rumanía	21 215 691
Eslovenia	1 049 202
Eslovaquia	6 377 030
Finlandia	6 987 416
Suecia	9 419 153

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2022/2345 DE LA COMISIÓN**de 1 de diciembre de 2022**

que corrige la versión sueca del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/373, por el que se establecen requisitos comunes para los proveedores de servicios de gestión del tránsito aéreo/navegación aérea y otras funciones de la red de gestión del tránsito aéreo y su supervisión, por el que se derogan el Reglamento (CE) n.º 482/2008 y los Reglamentos de Ejecución (UE) n.º 1034/2011, (UE) n.º 1035/2011 y (UE) 2016/1377, y por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 677/2011

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) 2018/1139 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de julio de 2018, sobre normas comunes en el ámbito de la aviación civil y por el que se crea una Agencia de la Unión Europea para la Seguridad Aérea y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 2111/2005, (CE) n.º 1008/2008, (UE) n.º 996/2010 y (UE) n.º 376/2014 y las Directivas 2014/30/UE y 2014/53/UE del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan los Reglamentos (CE) n.º 552/2004 y (CE) n.º 216/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CEE) n.º 3922/91 del Consejo ⁽¹⁾, y en particular su artículo 43, apartado 1, letras a) y f),

Considerando lo siguiente:

- (1) La versión sueca del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/373 de la Comisión ⁽²⁾ contiene un error en la subparte B, sección 4, punto ATS.TR.400, letra b), del anexo IV por lo que respecta al servicio de alerta. Este error modifica el significado de la disposición.
- (2) Procede, por tanto, corregir la versión sueca del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/373 en consecuencia. Esta corrección no afecta a las demás versiones lingüísticas.
- (3) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité establecido en virtud del artículo 127 del Reglamento (UE) 2018/1139 emitido el 6 de enero de 2020.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

(No afecta a la versión española)

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

⁽¹⁾ DO L 212 de 22.8.2018, p. 1.

⁽²⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2017/373 de la Comisión, de 1 de marzo de 2017, por el que se establecen requisitos comunes para los proveedores de servicios de gestión del tránsito aéreo/navegación aérea y otras funciones de la red de gestión del tránsito aéreo y su supervisión, por el que se derogan el Reglamento (CE) n.º 482/2008 y los Reglamentos de Ejecución (UE) n.º 1034/2011, (UE) n.º 1035/2011 y (UE) 2016/1377, y por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 677/2011 (DO L 62 de 8.3.2017, p. 1).

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 1 de diciembre de 2022.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2022/2346 DE LA COMISIÓN**de 1 de diciembre de 2022****por el que se establecen especificaciones comunes para los grupos de productos sin finalidad médica prevista enumerados en el anexo XVI del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre los productos sanitarios****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo ⁽¹⁾, y en particular su artículo 1, apartado 2, en relación con su artículo 9, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (UE) 2017/745 establece normas relativas a la introducción en el mercado, la comercialización y la puesta en servicio en la Unión de productos sanitarios para uso humano y accesorios de dichos productos. El Reglamento (UE) 2017/745 exige asimismo a la Comisión que adopte, en relación con los grupos de productos sin finalidad médica prevista enumerados en su anexo XVI, unas especificaciones comunes que recojan, como mínimo, la aplicación de la gestión de riesgos que se establece en los requisitos generales de seguridad y funcionamiento dispuestos en el anexo I de dicho Reglamento y, en su caso, una evaluación clínica relativa a la seguridad.
- (2) A partir de la fecha de aplicación de las especificaciones comunes, el Reglamento (UE) 2017/745 debe aplicarse también a los grupos de productos sin finalidad médica prevista.
- (3) Para que los fabricantes puedan demostrar la conformidad de los productos sin finalidad médica prevista con respecto a la aplicación de la gestión de riesgos, las especificaciones comunes deben abarcar la aplicación de la gestión de riesgos tal como se establece en la segunda frase del punto 1 y en los puntos 2 a 5, 8 y 9 del anexo I del Reglamento (UE) 2017/745. Por consiguiente, de conformidad con el artículo 9, apartado 2, del Reglamento (UE) 2017/745, debe presumirse la conformidad de los productos sin finalidad médica prevista que se ajusten a las especificaciones comunes con los requisitos establecidos en dichas disposiciones.
- (4) En principio, deben establecerse especificaciones comunes respecto a todos los grupos de productos sin finalidad médica prevista enumerados en el anexo XVI del Reglamento (UE) 2017/745. Sin embargo, dado que el Reglamento (UE) 2017/745 regula la introducción en el mercado, la comercialización y la puesta en servicio en la Unión, no es preciso fijar especificaciones comunes en el caso de los productos de cuya comercialización en la Unión no se tenga constancia. Por ejemplo, no se tiene constancia de que se hayan comercializado en la Unión los productos siguientes: lentes de contacto que lleven instrumentos, como antenas o microchips, ni lentes de contacto que sean dispositivos activos; productos implantables activos destinados a ser total o parcialmente introducidos en el cuerpo humano mediante medios invasivos de tipo quirúrgico a efectos de modificación de la anatomía o fijación de partes del cuerpo; productos activos destinados a utilizarse como relleno facial o en otras zonas dérmicas o de membranas mucosas mediante inyección subcutánea, submucosa o intradérmica o con otros medios de introducción; ni equipos implantables activos que se utilicen para reducir, retirar o destruir tejido adiposo. Además, en el caso de algunos productos, no se dispone de información suficiente para que la Comisión pueda elaborar especificaciones comunes. Este es el caso, por ejemplo, de algunos elementos destinados a introducirse en los ojos o colocarse sobre ellos.
- (5) Las camas de bronceado y los equipos que utilicen radiaciones ópticas infrarrojas para calentar el cuerpo o partes del cuerpo a fin de tratar tejidos o partes del cuerpo bajo la piel no deben considerarse productos para tratamientos dérmicos a efectos del anexo XVI del Reglamento (UE) 2017/745. En consecuencia, no deben estar amparados por el presente Reglamento.

⁽¹⁾ DO L 117 de 5.5.2017, p. 1.

- (6) El grupo de productos enumerado en el punto 6 del anexo XVI del Reglamento (UE) 2017/745 está destinado a la estimulación cerebral mediante la aplicación de corrientes eléctricas o campos magnéticos o electromagnéticos que penetran en el cráneo. No deben entrar en el ámbito de aplicación del presente Reglamento los dispositivos invasivos para la estimulación cerebral, como los electrodos o los sensores que se introduzcan parcial o totalmente en el cuerpo humano.
- (7) Conforme al Reglamento (UE) 2017/745, cuando los productos sin finalidad médica prevista enumerados en su anexo XVI se utilicen en las condiciones y con la finalidad prevista, no deben suponer ningún riesgo o bien presentar un riesgo que no supere el riesgo máximo aceptable relacionado con el uso del producto, que debe ser acorde con un nivel elevado de protección de la seguridad y la salud de las personas.
- (8) Los grupos de productos sin finalidad médica prevista enumerados en el anexo XVI del Reglamento (UE) 2017/745 abarcan una amplia variedad de productos con distintas aplicaciones y finalidades previstas. Debe elaborarse una metodología común para la gestión de riesgos a fin de que los fabricantes de los diversos grupos de productos se ajusten a un enfoque armonizado y de facilitar una aplicación coherente de las especificaciones comunes.
- (9) Con objeto de velar por una gestión adecuada del riesgo, es preciso determinar los factores de riesgo específicos que deben analizarse y minimizarse, así como las medidas específicas de control de riesgos que deben aplicarse con respecto a cada grupo de productos recogido en el anexo XVI del Reglamento (UE) 2017/745.
- (10) Para facilitar que los fabricantes apliquen la gestión de riesgos tanto de los productos sanitarios como de los productos sin una finalidad médica prevista, la gestión del riesgo respecto a ambos grupos de productos ha de basarse en los mismos principios armonizados y los requisitos deben ser compatibles. Por tanto, las normas sobre la aplicación de la gestión de riesgos deben estar en consonancia con unas directrices internacionales consolidadas en este ámbito, especialmente la norma internacional ISO 14971:2019, relativa a la aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos/productos sanitarios.
- (11) De conformidad con el Reglamento (UE) 2017/745, la evaluación clínica de los productos sin finalidad médica prevista debe basarse en los datos clínicos pertinentes relativos a la seguridad y el funcionamiento. Estos datos deben incluir información sobre el seguimiento poscomercialización, el seguimiento clínico poscomercialización y, en su caso, una investigación clínica específica. Dado que, en general, no es posible demostrar la equivalencia entre un producto sanitario y un producto sin finalidad médica prevista, cuando todos los resultados disponibles de las investigaciones clínicas se refieran únicamente a los productos sanitarios, deben realizarse investigaciones clínicas de los productos sin finalidad médica prevista.
- (12) Cuando se realizan investigaciones clínicas de los productos para confirmar su conformidad con los requisitos generales de seguridad y funcionamiento correspondientes, no es posible completar tales investigaciones ni la evaluación de la conformidad en un plazo de seis meses. Por tanto, deben establecerse disposiciones transitorias para tales casos.
- (13) Cuando un organismo notificado deba participar en el procedimiento de evaluación de la conformidad, el fabricante no va a poder completar la evaluación de la conformidad en un plazo de seis meses. Por tanto, deben establecerse disposiciones transitorias para tales casos.
- (14) Deben fijarse asimismo disposiciones transitorias para los productos que cubre el anexo XVI del Reglamento (UE) 2017/745 en relación con los cuales los organismos notificados hayan expedido certificados de conformidad con la Directiva 93/42/CEE del Consejo ⁽²⁾. También en el caso de estos productos, el fabricante no puede completar la evaluación de la conformidad en un plazo de seis meses.
- (15) A fin de velar por la seguridad de los productos durante el período transitorio, debe permitirse que prosiga su introducción en el mercado, comercialización o puesta en servicio, siempre que los productos en cuestión ya estuvieran comercializados legalmente en la Unión antes de la fecha de aplicación del presente Reglamento, que sigan cumpliendo los requisitos del Derecho de la Unión y del Derecho nacional aplicables antes de la fecha de aplicación del presente Reglamento y que su diseño y finalidad prevista no se hayan modificado notablemente. Puesto que la finalidad de las disposiciones transitorias es dar a los fabricantes tiempo suficiente para llevar a cabo las investigaciones clínicas y los procedimientos de evaluación de la conformidad necesarios, estas disposiciones deben dejar de aplicarse cuando los fabricantes no lleven a cabo, en un plazo razonable, las investigaciones clínicas o el procedimiento de evaluación de la conformidad, según proceda.

⁽²⁾ Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios (DO L 169 de 12.7.1993, p. 1).

- (16) Se ha consultado al Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios.
- (17) La fecha de aplicación del presente Reglamento debe aplazarse conforme a lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2017/745.
- (18) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité de Productos Sanitarios.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Especificaciones comunes

1. El presente Reglamento establece especificaciones comunes para los grupos de productos sin finalidad médica prevista enumerados en el anexo XVI del Reglamento (UE) 2017/745.

En el anexo I se establecen especificaciones comunes para todos los grupos de productos sin finalidad médica prevista.

En el anexo II se establecen las especificaciones comunes para las lentes de contacto que se precisan en el punto 1 de dicho anexo.

En el anexo III se establecen especificaciones comunes para los productos destinados a ser total o parcialmente introducidos en el cuerpo humano mediante medios invasivos de tipo quirúrgico a efectos de modificación de la anatomía, con excepción de los productos para tatuajes y los *piercings*, tal como se indica en el punto 1 de dicho anexo.

En el anexo IV se establecen especificaciones comunes para las sustancias, combinaciones de sustancias o artículos destinados a utilizarse como relleno facial o en otras zonas dérmicas o de membranas mucosas mediante inyección subcutánea, submucosa o intradérmica o con otros medios de introducción, excluidos los destinados al tatuaje, tal como se especifica en el punto 1 de dicho anexo.

En el anexo V se establecen especificaciones comunes relativas a los equipos destinados a usarse para reducir, retirar o destruir tejido adiposo, como los equipos para liposucción, lipólisis o lipoplastia, tal como se especifica en el punto 1 de dicho anexo.

En el anexo VI se establecen especificaciones comunes para los equipos que emiten radiación electromagnética de alta intensidad (por ejemplo, infrarrojos, luz visible y ultravioleta) destinados a su uso en el cuerpo humano, con inclusión de fuentes coherentes y no coherentes, monocromáticas o de amplio espectro, tales como láseres y equipos de luz pulsada intensa para rejuvenecimiento de la piel, eliminación de tatuajes, depilación u otros tratamientos dérmicos, tal como se especifica en el punto 1 de dicho anexo.

En el anexo VII se establecen especificaciones comunes para los equipos destinados a la estimulación cerebral que aplican corrientes eléctricas o campos magnéticos o electromagnéticos que penetran en el cráneo para modificar la actividad neuronal del cerebro, tal como se especifica en el punto 1 de dicho anexo.

2. Las especificaciones comunes que se fijan en el presente Reglamento abarcan los requisitos establecidos en la segunda frase del punto 1 y en los puntos 2 a 5, 8 y 9 del anexo I del Reglamento (UE) 2017/745.

Artículo 2

Disposiciones transitorias

1. Los productos que el fabricante esté investigando clínicamente o prevea someter a investigaciones clínicas para generar datos clínicos destinados a la evaluación clínica con vistas a confirmar su conformidad con los requisitos generales de seguridad y funcionamiento pertinentes fijados en el anexo I del Reglamento (UE) 2017/745, en las especificaciones comunes establecidas en el presente Reglamento y en la evaluación de la conformidad en la que deban participar los organismos notificados con arreglo al artículo 52 de dicho Reglamento, podrán introducirse en el mercado o ponerse en servicio hasta el 22 de junio de 2028, siempre que se cumplan las condiciones siguientes:

- a) que los productos ya estuvieran comercializados legalmente en la Unión antes del 22 de junio de 2023 y sigan cumpliendo los requisitos del Derecho de la Unión y del Derecho nacional que les fueran aplicables antes del 22 de junio de 2023;

- b) y que no se hayan producido cambios notables en el diseño ni en la finalidad prevista de los productos.

No obstante lo dispuesto en el párrafo primero del presente apartado, a partir del 22 de junio de 2024 y hasta el 22 de diciembre de 2024, solo podrán introducirse en el mercado o ponerse en servicio los productos que cumplan las condiciones establecidas en dicho párrafo si el promotor ha recibido del Estado miembro afectado una notificación conforme al artículo 70, apartados 1 o 3, del Reglamento (UE) 2017/745, en la que se confirme que la solicitud de investigación clínica del producto está completa y que la investigación clínica entra en el ámbito de aplicación del Reglamento (UE) 2017/745.

No obstante lo dispuesto en el párrafo primero del presente apartado, a partir del 23 de diciembre de 2024 y hasta el 22 de junio de 2026, solo podrán introducirse en el mercado o ponerse en servicio los productos que cumplan las condiciones establecidas en dicho párrafo si el promotor ha iniciado la investigación clínica.

No obstante lo dispuesto en el párrafo primero, a partir del 23 de junio de 2026 y hasta el 22 de junio de 2028, solo podrán introducirse en el mercado o ponerse en servicio los productos que cumplan las condiciones establecidas en dicho párrafo si el fabricante y el organismo notificado han firmado un acuerdo escrito respecto a la realización de la evaluación de la conformidad.

2. En el caso de los productos para los que el fabricante no prevea la realización de investigaciones clínicas, pero en cuya evaluación de la conformidad deba participar un organismo notificado con arreglo al artículo 52 de dicho Reglamento, tales productos podrán introducirse en el mercado o ponerse en servicio hasta el 22 de junio de 2025, siempre que se cumplan las condiciones siguientes:

- a) que los productos ya estuvieran comercializados legalmente en la Unión antes del 22 de junio de 2023 y sigan cumpliendo los requisitos del Derecho de la Unión y del Derecho nacional que les fueran aplicables antes del 22 de junio de 2023;
- b) y que no se hayan producido cambios notables en el diseño ni en la finalidad prevista de los productos.

No obstante lo dispuesto en el párrafo primero, a partir del 22 de septiembre de 2023 y hasta el 22 de junio de 2025, solo podrán introducirse en el mercado o ponerse en servicio los productos que cumplan las condiciones establecidas en dicho párrafo si el fabricante y el organismo notificado han firmado un acuerdo escrito respecto a la realización de la evaluación de la conformidad.

3. Solo podrán introducirse en el mercado o ponerse en servicio los productos a los que se aplique el presente Reglamento y que estén cubiertos por un certificado expedido por un organismo notificado conforme a la Directiva 93/42/CEE hasta las fechas establecidas en el apartado 1, párrafo primero, y apartado 2, párrafo primero, según proceda, e incluso tras la expiración de dicho certificado, siempre que se cumplan las condiciones siguientes:

- a) que los productos ya estuvieran comercializados legalmente en la Unión antes del 22 de junio de 2023 y que sigan cumpliendo los requisitos que establece la Directiva 93/42/CEE, excepto el requisito de estar cubiertos por un certificado válido expedido por un organismo notificado cuando el certificado en cuestión expire después del 26 de mayo de 2021;
- b) y que no se hayan producido cambios notables en el diseño ni en la finalidad prevista de los productos;
- c) una vez que haya expirado el certificado válido expedido por un organismo notificado con arreglo a la Directiva 93/42/CEE, se procurará una vigilancia adecuada del cumplimiento de las condiciones contempladas en las letras a) y b) del presente apartado mediante un acuerdo escrito que firmen el fabricante y el organismo notificado que haya expedido el certificado conforme a la Directiva 93/42/CEE o bien el organismo notificado que haya sido designado conforme al Reglamento (UE) 2017/745.

*Artículo 3***Entrada en vigor y fecha de aplicación**

1. El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.
2. Será aplicable a partir del 22 de junio de 2023. Sin embargo, el artículo 2, apartado 3, será aplicable a partir del 22 de diciembre de 2022.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 1 de diciembre de 2022.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO I

Ámbito de aplicación

1. El presente anexo se aplica a todos los productos contemplados en los anexos II a VII.

Gestión de riesgos

2. Requisitos generales
 - 2.1. Los fabricantes fijarán y documentarán las responsabilidades, las modalidades operativas y los criterios para la ejecución de las siguientes etapas del proceso de gestión de riesgos:
 - a) la planificación de la gestión de riesgos;
 - b) la detección de peligros y el análisis de riesgos;
 - c) la valoración de riesgos;
 - d) el control de riesgos y la evaluación de los riesgos residuales;
 - e) la revisión de la gestión de riesgos;
 - f) las actividades de producción y postproducción.
 - 2.2. La dirección de la empresa fabricante velará por que se asignen a la gestión de riesgos un personal competente y los recursos adecuados. La dirección definirá y documentará una política para establecer criterios de aceptabilidad de los riesgos. Esta política tendrá en cuenta el estado del arte reconocido y las preocupaciones notorias en materia de seguridad que hayan manifestado las partes interesadas e incluirá el principio de que los riesgos deben eliminarse o reducirse al máximo posible mediante medidas de control que no afecten negativamente al riesgo residual general. La dirección se responsabilizará de que se lleve a cabo el proceso de gestión de riesgos y revisará su eficacia e idoneidad a intervalos planificados.
 - 2.3. El personal responsable de la ejecución de las tareas de gestión de riesgos estará debidamente cualificado. Estas personas tendrán, cuando sea necesario para la realización de las tareas correspondientes, conocimientos y experiencia demostrados y documentados en la utilización del producto de que se trate, productos equivalentes sin finalidad médica prevista o productos análogos con una finalidad médica, así como conocimientos sobre las tecnologías en cuestión y las técnicas de gestión de riesgos. Se documentarán la cualificación y las competencias del personal, como el nivel educativo, la formación, las capacidades y la experiencia.

Se entenderá por producto análogo con una finalidad médica el mismo producto que tenga una finalidad médica o un producto sanitario cuya equivalencia con el mismo producto con finalidad médica haya sido demostrada por el fabricante de conformidad con el punto 3 del anexo XIV del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾.
 - 2.4. Se registrarán los resultados de las actividades de gestión de riesgos, incluida la referencia al producto, la referencia a las personas que las hayan llevado a cabo y las fechas de realización de estas actividades. Además, los registros facilitarán la trazabilidad de los resultados del análisis de riesgos, la valoración de riesgos, el control de riesgos y la evaluación de los riesgos residuales respecto a cada peligro que se haya detectado.
 - 2.5. Con arreglo a los resultados del proceso de gestión de riesgos, los fabricantes definirán las categorías de usuarios y consumidores que deban excluirse de la utilización del producto o a los que deban aplicarse condiciones especiales de uso. Se entenderá por consumidor cualquier persona física que sea destinataria de un producto sin finalidad médica prevista.

⁽¹⁾ Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo (DO L 117 de 5.5.2017, p. 1).

- 2.6. Los fabricantes establecerán un sistema que velará por una actualización sistemática y continua del proceso de gestión de riesgos de cualquier producto que se extenderá a lo largo de todo el ciclo de vida del producto.
3. Planificación de la gestión de riesgos
- 3.1. La documentación relativa a la planificación de la gestión de riesgos incluirá lo siguiente:
- a) referencias y descripción del producto, incluidas sus piezas y componentes;
 - b) una lista de las actividades que deban llevarse a cabo en cada etapa del proceso de gestión de riesgos, su alcance y las actuaciones destinadas a verificar que las medidas de control de riesgos se hayan aplicado de forma completa y eficaz;
 - c) una especificación de las fases del ciclo de vida del producto cubierto por cada actividad que esté incluida en el plan;
 - d) una especificación de las responsabilidades y las autoridades en lo que respecta a la ejecución de las actividades, la aprobación de los resultados y la revisión de la gestión de riesgos;
 - e) una especificación de los criterios de aceptabilidad de los riesgos basados en la política de la empresa a la que se hace referencia en el punto 2.2;
 - f) una especificación de los criterios que deben regir la recogida de información pertinente de las fases de producción y postproducción y la utilización de dicha información con vistas a revisar y actualizar, en caso necesario, los resultados de la gestión de riesgos.
- 3.2. Los criterios de aceptabilidad de los riesgos incluirán la descripción del criterio relativo a la aceptabilidad del riesgo residual general. Deberá definirse y documentarse el método de evaluación del riesgo residual general.
- 3.3. Al definir los criterios de aceptabilidad de los riesgos conforme a los principios establecidos por la política de la empresa que se contempla en el punto 2.2, los fabricantes considerarán que deben eliminarse o reducirse al máximo posible todos los riesgos, incluidos los riesgos relacionados con intervenciones quirúrgicas. Los riesgos residuales podrán considerarse aceptables si los efectos secundarios indeseables son de carácter transitorio y no requieren ninguna intervención médica o quirúrgica para prevenir enfermedades potencialmente mortales, alteraciones permanentes de alguna función corporal o daños permanentes a alguna estructura corporal. Si no se cumplen una o varias de las condiciones establecidas en el presente punto, los fabricantes justificarán las razones de la aceptabilidad de los riesgos.
4. Detección de peligros y análisis de riesgos
- 4.1. La documentación relativa a la detección de peligros y el análisis de riesgos deberá:
- a) incluir una descripción del producto, su uso previsto y el uso indebido razonablemente previsible;
 - b) señalar las características cualitativas y cuantitativas que puedan afectar a la seguridad del producto;
 - c) indicar los peligros notorios y previsibles vinculados al producto, su uso previsto, sus características y su uso indebido razonablemente previsible, cuando se utilice tanto en condiciones normales como en caso de haberse producido un fallo;
 - d) enumerar las situaciones peligrosas que resulten de considerar los acontecimientos previsibles respecto a cada peligro detectado;
 - e) recoger las condiciones y descripciones cualitativas o cuantitativas, o bien la categorización, a efectos de estimar la gravedad y la probabilidad de que se produzcan daños;
 - f) en relación con cada situación peligrosa, indicar la gravedad estimada y la probabilidad de que se produzcan daños, así como la estimación resultante de los riesgos.
- 4.2. La descripción del uso previsto del producto incluirá información sobre la parte del cuerpo humano o el tipo de tejido que interactúa con el producto, las categorías de usuarios y consumidores, el entorno de uso y el procedimiento de tratamiento.

- 4.3. En el análisis de riesgos, los fabricantes tendrán en cuenta las especificidades de los diversos grupos de usuarios y consumidores, lo cual incluye tener en cuenta si el usuario es un profesional sanitario o un profano. En el caso de los profanos, se hará una distinción entre una persona sin cualificación alguna para utilizar el producto y una persona que utilice el producto en el marco de sus actividades profesionales y que, sin ser un profesional sanitario, tenga una cualificación probada para usarlo. Los fabricantes presumirán que todos estos usuarios y grupos de consumidores tienen acceso al producto, a menos que este solo se venda directamente a profesionales sanitarios.
- 4.4. Los fabricantes considerarán los datos clínicos como una de las fuentes de información para el análisis de riesgos y la estimación de la gravedad y de la probabilidad de que se produzcan daños.
- 4.5. Cuando, debido a la índole de los productos o por razones éticas, no puedan generarse datos sobre la probabilidad de que se produzcan daños, los fabricantes valorarán el riesgo partiendo de la naturaleza de los daños y de una estimación de la probabilidad de que se produzcan los daños, basándose en la hipótesis más negativa. En caso de que los fabricantes no faciliten datos sobre la probabilidad de que se produzcan daños, en la documentación técnica deberán aportar pruebas que justifiquen el motivo.
- 4.6. Se registrará la descripción del alcance del análisis de riesgos.
5. Valoración de riesgos
 - 5.1. Los fabricantes deberán valorar los riesgos estimados respecto a cualquier situación peligrosa y determinarán si los riesgos son aceptables de conformidad con los criterios mencionados en el punto 3.1, letra e).
 - 5.2. Cuando se considere que un riesgo no es aceptable, se llevará a cabo un control del riesgo.
 - 5.3. Cuando se estime que un riesgo es aceptable, no será necesario realizar el control del riesgo y el riesgo final estimado se considerará un riesgo residual.
6. Control de riesgos y evaluación de los riesgos residuales
 - 6.1. La documentación relativa al control de riesgos y la evaluación de los riesgos residuales incluirá lo siguiente:
 - a) una lista de las medidas de control de riesgos aplicadas y de la evaluación de su eficacia;
 - b) una lista de los riesgos residuales una vez finalizada la aplicación de las medidas de control de riesgos;
 - c) la evaluación de la aceptabilidad de los riesgos residuales y del riesgo residual general, de conformidad con los criterios mencionados en el punto 3.1, letra e);
 - d) la verificación de los efectos de las medidas de control de riesgos.
 - 6.2. Las medidas de control de riesgos que deben aplicar los fabricantes se seleccionarán de entre las siguientes categorías de opciones de control de riesgos:
 - a) la seguridad inherente al diseño;
 - b) la seguridad inherente a la fabricación;
 - c) medidas de protección que se encuentren en el propio producto o que se generen en el proceso de fabricación;
 - d) información sobre seguridad y, en su caso, formación de los usuarios.

Los fabricantes seleccionarán las medidas de control de riesgos en orden de prioridad de las letras a) a d). No se seleccionarán las medidas de las opciones de control de riesgos posteriores a menos de que no puedan aplicarse las medidas de la opción anterior o en caso de que, tras haberse aplicado estas, no hayan resultado en una aceptabilidad de los riesgos.

- 6.3. Los fabricantes se asegurarán de que la información sobre seguridad no se limite a las instrucciones de uso o a la etiqueta, sino que también esté disponible por otros medios. Se tendrá en cuenta la información integrada en el propio producto que no puedan ignorar los usuarios y la información pública fácilmente accesible para los usuarios. Cuando proceda, se tomará en consideración formar a los usuarios. La información se presentará teniendo en cuenta el grado de comprensión de los usuarios y consumidores al que se refiere el punto 9.
- 6.4. Se adoptarán medidas de control de riesgos aun cuando impliquen un funcionamiento más limitado del producto, mientras se mantenga la función principal de este.
- 6.5. Al decidir sobre las medidas de control de riesgos, los fabricantes verificarán si generan nuevos daños, peligros o situaciones peligrosas y si dichas medidas afectan a los riesgos que se hayan estimado respecto a situaciones peligrosas detectadas previamente. La reducción de un riesgo no implicará un aumento de otro o de varios riesgos de manera que pueda incrementarse el riesgo residual general.
7. Revisión de la gestión de riesgos
- 7.1. La documentación relativa a la revisión de la gestión de riesgos se revisará antes de que se publique para la comercialización del producto. La revisión procurará que:
- a) el proceso de gestión de riesgos se haya llevado a cabo de conformidad con la documentación relativa a la planificación de la gestión de riesgos contemplada en el punto 3.1;
 - b) el riesgo residual general sea aceptable y se hayan eliminado o reducido los riesgos al máximo posible;
 - c) se aplique el sistema de recogida y revisión de la información sobre el producto procedente de las fases de producción y postproducción.
8. Actividades de producción y postproducción
- 8.1. La documentación relativa a las actividades de producción y postproducción deberá:
- a) especificar el sistema de recogida y revisión de la información sobre el producto procedente de las fases de producción y postproducción;
 - b) enumerar las fuentes de información públicamente disponible acerca del producto, de productos equivalentes sin finalidad médica prevista o de productos análogos con una finalidad médica;
 - c) especificar los criterios para evaluar el impacto de la información recogida en los resultados de actividades previas de gestión de riesgos y las acciones consiguientes que deben emprenderse en relación con el producto.
- Como parte del sistema de recogida y revisión de la información sobre el producto que se haya obtenido en fases de postproducción, los fabricantes tendrán en cuenta los datos clínicos de la vigilancia poscomercialización y, en su caso, los datos clínicos del resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico contemplado en el artículo 32 del Reglamento (UE) 2017/745 o el seguimiento clínico poscomercialización al que se refiere la parte B del anexo XIV de dicho Reglamento.
- 8.2. A efectos de la especificación de los criterios para evaluar las repercusiones de la información que se haya recogido, los fabricantes tendrán en cuenta lo siguiente:
- a) los peligros o las situaciones peligrosas que no se hayan detectado previamente;
 - b) las situaciones peligrosas para las que el riesgo deje de ser aceptable;
 - c) si el riesgo residual general deja de ser aceptable.
- Cualquier repercusión de la información recogida que afecte a la eficacia e idoneidad del proceso de gestión de riesgos se considerará una aportación para la revisión que debe efectuar la dirección de la empresa fabricante a la que se hace referencia en el punto 2.2.
- 8.3. Para determinar las acciones que deben emprenderse a raíz de los resultados de las actividades de gestión de riesgos anteriores, los fabricantes se plantearán actualizar los resultados anteriores de las actividades de gestión de riesgos a fin de:
- a) incluir nuevos peligros o situaciones peligrosas y evaluar los riesgos conexos;

- b) reevaluar las situaciones peligrosas, los riesgos residuales y el riesgo residual general que ya no sean aceptables;
 - c) determinar la necesidad de adoptar medidas en relación con los productos que ya estén comercializados.
- 8.4. Los fabricantes tendrán en cuenta cualquier cambio en la detección, el análisis y la valoración de riesgos que pueda derivarse de nuevos datos o de cambios en el entorno de uso del producto.

Información sobre seguridad

9. Cuando faciliten la información sobre seguridad a la que se hace referencia en el punto 6.2, letra d), y sobre los riesgos derivados de la utilización del producto que se mencionan en el punto 11.2, letra c) y el punto 12.1, letra c), los fabricantes tendrán en cuenta lo siguiente:
- a) el distinto grado de comprensión de la información por parte de los usuarios y los consumidores, especialmente en el caso de los productos que vayan a ser utilizados por profanos;
 - b) el entorno de trabajo en el que esté previsto utilizar los productos, especialmente en caso de que vayan a utilizarse fuera de un entorno de trabajo sanitario o controlado profesionalmente de otro modo.
10. Si los fabricantes no atribuyen al producto ninguna finalidad médica, la información facilitada con el producto no deberá llevar ninguna declaración o alegación de beneficio clínico. Si los fabricantes atribuyen al producto una finalidad médica y no médica, la información facilitada con el producto respecto a la finalidad que no sea médica no deberá llevar ninguna declaración o alegación de beneficio clínico.
11. Etiquetado
- 11.1. La etiqueta deberá llevar las palabras «sin finalidad médica prevista», seguidas de una descripción de esta finalidad no médica.
- 11.2. Si es posible, los fabricantes especificarán en la etiqueta lo siguiente:
- a) la información relativa a las categorías de usuarios y consumidores a la que se hace referencia en el punto 2.5;
 - b) el funcionamiento previsto del producto;
 - c) los riesgos derivados de la utilización del producto.
12. Instrucciones de uso
- 12.1. Las instrucciones de uso recogerán lo siguiente:
- a) la información relativa a las categorías de usuarios y consumidores a las que se hace referencia en el punto 2.5;
 - b) una descripción del funcionamiento previsto del producto, de manera que el usuario y el consumidor comprendan qué efectos no médicos cabe esperar de su utilización;
 - c) una descripción de los riesgos residuales del producto que incluya sus medidas de control; esta información debe presentarse de manera clara y fácilmente comprensible, de modo que el consumidor pueda decidir con conocimiento de causa si desea tratarse con el producto, que le sea implantado o utilizarlo de otra manera;
 - d) la vida útil prevista o el período previsto de reabsorción del producto y cualquier seguimiento que resulte necesario;
 - e) la referencia a cualquier norma armonizada y a las especificaciones comunes que se apliquen.
-

ANEXO II

Ámbito de aplicación

1. El presente anexo se aplica a las lentes de contacto mencionadas en el punto 1 del anexo XVI del Reglamento (UE) 2017/745. Sin embargo, las lentes de contacto que lleven instrumentos, como antenas o microchips, las lentes de contacto que sean dispositivos activos y otros elementos destinados a introducirse en los ojos o colocarse sobre ellos no están incluidos en el ámbito de aplicación del presente anexo.

Gestión de riesgos

2. Al llevar a cabo el proceso de gestión de riesgos regulado en el anexo I del presente Reglamento, como parte del análisis de riesgos vinculados al producto, los fabricantes tendrán en cuenta los riesgos específicos que figuran en el punto 3 del presente anexo y, cuando sea procedente para el producto, adoptarán las medidas específicas de control de riesgos enumeradas en el punto 4 del presente anexo.

3. Riesgos específicos

- 3.1. Los fabricantes analizarán y eliminarán o reducirán al máximo posible los riesgos relacionados con los aspectos siguientes:

Diseño y fabricación

- a) la forma del producto, especialmente para evitar la irritación que causan los bordes o aristas, que el producto esté despegado o descolocado respecto a la córnea, que se arrugue o pliegue, o bien que la posición del producto ejerza una presión desigual sobre la córnea;
- b) la selección de materias primas destinadas a las lentes de contacto, a los tratamientos de la superficie y, si procede, a las soluciones de conservación de las lentes, teniendo en cuenta la seguridad biológica, la biocompatibilidad, los contaminantes químicos y biológicos, así como la permeabilidad del oxígeno y la compatibilidad con dichas soluciones de conservación;
- c) la seguridad biológica y la biocompatibilidad del producto final con su envase y la solución de conservación, incluida la consideración de, al menos, los aspectos siguientes: citotoxicidad, sensibilización, irritación, toxicidad sistémica aguda, toxicidad subaguda, implantación, residuos de esterilización y productos de degradación, así como las sustancias extraíbles y lixiviables; cuando se prevea que la duración acumulada del contacto va a exceder de los treinta días, también se tendrán en cuenta los aspectos de la toxicidad subcrónica, la toxicidad crónica y la genotoxicidad;
- d) las propiedades microbiológicas, en particular la carga biológica, la contaminación microbiológica del producto final, las endotoxinas bacterianas residuales, la esterilidad, la desinfección y la conservación de las lentes de contacto;
- e) la idoneidad del envase primario en lo relativo a mantener la esterilidad de las lentes de contacto, que deben estar cubiertas permanentemente por la solución de conservación, y evitar la degradación del producto debido a, por ejemplo, la lixiviación del recipiente o de los materiales de revestimiento o la penetración de contaminaciones microbianas;
- f) el efecto del almacenamiento a largo plazo y las condiciones de almacenamiento en la estabilidad y las propiedades de las lentes de contacto.

Cadena de distribución

- a) la ausencia de pruebas de idoneidad para el uso de las lentes de contacto, con anterioridad a su utilización, por parte de un oftalmólogo, optometrista, óptico especializado o especialista en lentes de contacto;
- b) la falta de conocimientos técnicos de los distribuidores, fuera de la cadena de distribución clásica de productos ópticos, en lo que se refiere tanto a la selección de unas lentes de contacto adecuadas, como a su utilización, almacenamiento y a un transporte seguro;
- c) la falta de conocimientos técnicos de los distribuidores, fuera de la cadena de distribución clásica de productos ópticos, en lo que respecta al asesoramiento a los usuarios sobre seguridad o manejo de los productos.

Peligros y riesgos relacionados con los usuarios

- a) la falta de experiencia y formación de determinados usuarios sobre la utilización de las lentes de contacto;
- b) la detección de contraindicaciones a la utilización de las lentes de contacto;
- c) posibles carencias en la película lacrimal y el oxígeno de la córnea;

- d) la falta de higiene, como la ausencia de lavado y secado de las manos antes de que los usuarios se coloquen, utilicen o se quiten las lentes de contacto, lo que da lugar a posibles infecciones, inflamaciones graves u otras enfermedades oculares;
- e) un posible obstáculo visual y una transmisión de la luz reducida;
- f) cualquier factor posible que pueda causar un deterioro de la vista, como la pigmentación, la falta de un ajuste preciso de la lente a la superficie del ojo o la falta de corrección;
- g) la detección de cualquier otra afección no médica que exija prescindir de las lentes de contacto; las condiciones que se tendrán en cuenta a este efecto incluirán la conducción, el pilotaje o el manejo de maquinaria pesada, así como actividades en medio acuático, como duchas, baños o natación;
- h) un aumento del riesgo de lesiones oculares si se utilizan las lentes de contacto durante mucho tiempo (por ejemplo, durante largos períodos o por un uso múltiple consecutivo);
- i) un incremento del riesgo de lesiones oculares si se siguen utilizando las lentes de contacto aun cuando se haya producido un enrojecimiento o una irritación de los ojos;
- j) el efecto de la duración del uso en cualquiera de los riesgos mencionados anteriormente;
- k) un posible uso indebido del envase primario, que se utilice como recipiente de almacenamiento entre varios usos;
- l) en el caso de las lentes de contacto de uso múltiple, los riesgos relacionados con la reutilización en general y la reutilización incorrecta por parte del mismo consumidor;
- m) la falta de familiaridad de los consumidores con las medidas de emergencia en caso de producirse efectos secundarios indeseables.

4. Medidas específicas de control de riesgos

- a) Las lentes no deberán reducir el campo de visión, incluso en caso de que se descoloquen de forma razonablemente previsible o se hayan colocado de forma imprecisa. Las lentes deberán permitir la transmisión de luz suficiente para tener una visibilidad adecuada en cualquier condición de uso.
- b) Todos los materiales de las lentes y el revestimiento interior de su envase primario, incluida la solución de conservación empleada, deberán ser biocompatibles, no irritantes y no tóxicos. Además, las sustancias utilizadas para añadir coloración o impresiones en las lentes de contacto no deberán filtrarse en las condiciones de uso previstas.
- c) Las lentes y el revestimiento interior de su envase primario, incluida la solución de conservación empleada, deberán ser estériles y apirógenos. Si la solución de conservación de las lentes entra en contacto con el ojo, no deberá lesionar la córnea, el ojo ni el tejido circundante.
- d) Las lentes se diseñarán de manera que no pongan en peligro la salud de la córnea, el ojo ni el tejido circundante. Se tendrán en cuenta características de las lentes de contacto tales como la permeabilidad baja al oxígeno, la colocación imprecisa, la descolocación, los bordes afilados, la abrasión o la distribución desigual de la presión mecánica.
- e) Por lo que se refiere a las lentes de uso múltiple, los fabricantes proporcionarán, junto con las lentes de contacto, soluciones de mantenimiento habitual y medios de limpieza y desinfección eficaces durante toda la vida útil de las lentes, o bien indicarán las soluciones de mantenimiento habitual y los medios de limpieza y desinfección que se requieran. Los fabricantes también proporcionarán o indicarán cualquier otro equipo o instrumento que se requiera para el mantenimiento y la limpieza de las lentes de contacto de uso múltiple.
- f) Además, en el caso de las lentes de contacto de uso múltiple, los fabricantes validarán el número máximo de reutilizaciones y la duración máxima del uso (por ejemplo, en horas diarias o en número de días).
- g) Los fabricantes estudiarán si es necesario utilizar gotas oculares para compensar la sequedad ocular. En caso de necesitarse gotas oculares, los fabricantes definirán criterios para demostrar su idoneidad.
- h) Los fabricantes establecerán un procedimiento para que los usuarios puedan detectar cualquier efecto secundario indeseable y, en tal caso, la forma de abordarlo, especialmente que reciban esta información de los usuarios.
- i) Las instrucciones de uso y la etiqueta se diseñarán y escribirán de manera que resulten comprensibles para un profano y le permitan utilizar el producto de forma segura.

Información sobre seguridad

5. Etiquetado

5.1. El embalaje exterior destinado a los usuarios recogerá las indicaciones siguientes:

- a) cuando los productos sean de un solo uso, además del símbolo reconocido internacionalmente, deberá figurar en negrita, en el tamaño de letra más grande utilizado en la etiqueta, el texto «No debe reutilizarse.»;
- b) indicación de las dimensiones de la lente de contacto (diámetro exterior de la lente y radio de curvatura del área central (curva base);
- c) la recomendación de leer las instrucciones de uso.

6. Instrucciones de uso

6.1. Las instrucciones de uso recogerán lo siguiente:

- a) en negrita, en el tamaño de letra más grande utilizado en las instrucciones, el texto «No debe reutilizarse.», además del símbolo reconocido internacionalmente, cuando los productos sean de un solo uso;
- b) la advertencia que sigue: «Ninguna otra persona debe reutilizar las lentes usadas.»;
- c) la indicación de las dimensiones de la lente de contacto (diámetro exterior de la lente y radio de curvatura del área central (curva base);
- d) la indicación de los materiales de la lente, incluidos sus pigmentos de superficie y de coloración;
- e) la indicación del contenido de humedad y de la permeabilidad al oxígeno;
- f) una indicación del posible efecto de unas condiciones de almacenamiento incorrectas en la calidad del producto y del tiempo máximo de almacenamiento;
- g) instrucciones sobre qué hacer si se descolocan las lentes;
- h) medidas de higiene antes de su utilización (por ejemplo, lavado y secado de las manos), durante y después del uso;
- i) la advertencia siguiente: «No deben contaminarse las lentes de contacto con maquillaje ni con aerosoles.»;
- j) la advertencia siguiente: «No lave las lentes de contacto con agua del grifo.»;
- k) en el caso de las lentes de uso múltiple, una descripción detallada del procedimiento de limpieza y desinfección, incluida la descripción de los equipos, instrumentos o soluciones necesarios, que se mencionarán detalladamente; una descripción de las condiciones de almacenamiento que se requieran;
- l) en el caso de las lentes de contacto de uso múltiple, el número máximo de reutilizaciones y la duración máxima del uso (por ejemplo, en horas diarias o en número de días);
- m) cuando se recomiende el uso de gotas oculares, una descripción de las gotas adecuadas y de la manera de utilizarlas;
- n) una enumeración de las contraindicaciones a la utilización de las lentes de contacto; en esta lista se incluirán: la sequedad ocular (disfunción de la película lacrimal), el uso de medicación oftálmica, alergias, inflamación o enrojecimiento del ojo o de su entorno, problemas de salud que afectan a los ojos, como el resfriado y la gripe, intervenciones médicas previas que puedan afectar negativamente al uso del producto, y cualquier otra enfermedad sistémica que afecte a los ojos;
- o) la advertencia siguiente: «No utilizar las lentes cuando se lleven a cabo actividades de conducción relacionadas con el tráfico (por ejemplo, conducción de un vehículo o una bicicleta), cuando se maneje maquinaria ni cuando se participe en actividades acuáticas, como duchas, baños o natación.»;
- p) la advertencia siguiente: «No utilizar las lentes en actividades en las que puedan obstaculizar la visión o reducir la transmisión de la luz, de manera que se cree un riesgo.»;
- q) una declaración relativa a un incremento del riesgo de lesiones oculares si se siguen utilizando las lentes de contacto estando los ojos enrojecidos o irritados;

- r) la advertencia siguiente: «No utilizar después de la fecha de caducidad.»;
 - s) una indicación clara del tiempo máximo de utilización;
 - t) la advertencia siguiente: «No llevar las lentes de contacto más allá del tiempo máximo de utilización.»;
 - u) la advertencia siguiente: «No utilizar las lentes de contacto durante el sueño.»;
 - v) una declaración sobre el aumento del riesgo de lesiones oculares si se utilizan las lentes de contacto durante mucho tiempo (por ejemplo, por reutilizaciones múltiples);
 - w) la advertencia siguiente: «No utilizar en ambientes excesivamente secos o con mucho polvo.»;
 - x) la advertencia siguiente: «No reutilizar el envase primario para guardar el producto entre usos», cuando el fabricante no haya previsto el envase primario a este efecto;
 - y) la advertencia siguiente: «No reutilizar la solución de almacenamiento.»;
 - z) una lista de los riesgos relacionados con la salud ocular vinculados al desgaste de las lentes de contacto, según se hayan detectado mediante el análisis de riesgos, incluida, si procede, una permeabilidad menor a la humedad y al oxígeno en la córnea (transmisibilidad del oxígeno);
 - aa) una lista de posibles efectos secundarios indeseables, la probabilidad de que ocurran y sus indicadores;
 - bb) instrucciones sobre cómo hacer frente a las complicaciones, incluidas las medidas de emergencia;
 - cc) la instrucción siguiente: «Retirar inmediatamente las lentes de contacto en caso de:
 - irritación o dolor ocular, como escozor, sensación de quemazón o picor, o sensación de tener un cuerpo extraño,
 - experimentarse molestias en comparación con el uso previo de unas lentes idénticas,
 - secreciones inusuales o lagrimeo excesivo,
 - enrojecimiento del ojo,
 - sequedad grave o persistente,
 - visión reducida o borrosa vinculada al uso de las lentes.Si alguno de estos síntomas persiste tras la retirada de las lentes de contacto, póngase en contacto con un profesional sanitario cualificado, como un oftalmólogo o un optometrista que esté autorizado por la legislación nacional para tratar los síntomas. La persistencia de estos síntomas podría indicar una afección más grave.»;
 - dd) información sobre cuándo y cómo notificar al fabricante efectos secundarios indeseables.
-

ANEXO III

Ámbito de aplicación

1. El presente anexo se aplica a los productos destinados a ser total o parcialmente introducidos en el cuerpo humano mediante medios invasivos de tipo quirúrgico a efectos de modificación de la anatomía que figuran en el punto 2 del anexo XVI del Reglamento (UE) 2017/745. Sin embargo, los productos para tatuajes, los *piercings* y los productos destinados a ser total o parcialmente introducidos en el cuerpo humano mediante medios invasivos de tipo quirúrgico a efectos de fijación de partes del cuerpo no están incluidos en el ámbito de aplicación del presente anexo. El presente anexo no se aplica a los productos activos implantables.

Gestión de riesgos

2. Al llevar a cabo el proceso de gestión de riesgos regulado en el anexo I del presente Reglamento, como parte del análisis de riesgos vinculados al producto, los fabricantes tendrán en cuenta los riesgos específicos que figuran en el punto 3 del presente anexo y, cuando sea pertinente para el producto, adoptarán las medidas específicas de control de riesgos enumeradas en el punto 4 del presente anexo.

El análisis de riesgos incluirá un punto sobre los riesgos relacionados con la finalidad del producto, que es una finalidad no médica específica relativa a introducir el producto en el cuerpo humano a través de medios invasivos de tipo quirúrgico, teniendo en cuenta las características específicas de los usuarios y consumidores potenciales del producto.

3. Riesgos específicos

- 3.1. Los fabricantes tendrán en cuenta los aspectos y los riesgos conexos siguientes:

- a) las características físicas y químicas, y la composición completa del implante;
- b) la selección de las materias primas con vistas a la seguridad biológica, la biocompatibilidad y los aditivos o contaminantes químicos y biológicos;
- c) en el caso de los productos que se reabsorben, la reabsorción y la duración del producto en el cuerpo, indicando su vida media y el final de la reabsorción;
- d) la seguridad biológica y la biocompatibilidad del producto final, incluida la consideración, como mínimo, de los aspectos siguientes: citotoxicidad, sensibilización, irritación, pirogenicidad por los materiales, toxicidad sistémica aguda, toxicidad subaguda, toxicidad subcrónica, toxicidad crónica, genotoxicidad, carcinogenicidad, implantación, residuos de esterilización y productos de degradación, sustancias extraíbles y lixiviables;
- e) las propiedades microbiológicas, en particular la carga biológica, la contaminación microbiológica del producto final, las endotoxinas bacterianas residuales y la esterilidad;
- f) la localización anatómica específica respecto a la cual los datos clínicos y de otro tipo respalden el uso del producto;
- g) factores específicos de los consumidores (por ejemplo, accidentes anteriores, condiciones físicas especiales, restricciones por la edad);
- h) posibles interacciones con un campo magnético (por ejemplo, aumento de temperatura relacionado con una resonancia magnética);
- i) utilización de accesorios (por ejemplo, instrumentos diseñados para ser utilizados específicamente con el producto a efectos del procedimiento de implantación) y su compatibilidad con el implante;
- j) intervalo de tiempo entre las implantaciones, cuando proceda.

- 3.2. En su caso, los fabricantes analizarán, eliminarán o reducirán al máximo posible los riesgos relacionados con los peligros o daños siguientes:

- a) contaminación microbiológica,
- b) presencia de residuos de fabricación,
- c) aspectos relacionados con el procedimiento de implantación (incluidos los errores de uso),

- d) fallos de los implantes (por ejemplo, rotura o deterioro involuntario),
- e) desplazamiento y migración de implantes,
- f) asimetría,
- g) visibilidad del implante a través de la piel,
- h) deflación y arrugamiento del implante,
- i) pérdida y fuga del gel,
- j) exudación y migración de silicona,
- k) inflamación e hinchazón local,
- l) hinchazón o linfadenopatía localizada,
- m) formación de cápsula y contractura,
- n) molestias o dolor,
- o) hematomas,
- p) infección e inflamación,
- q) heridas superficiales,
- r) dehiscencia de las heridas,
- s) extrusión del implante e interrupción de la curación de las heridas,
- t) formación de cicatrices, como también hiperpigmentación e hipertrofia de las cicatrices,
- u) lesión nerviosa,
- v) seroma,
- w) problemas de presión compartimental y síndrome compartimental,
- x) limitaciones en el diagnóstico del cáncer,
- y) implantes de tamaño superior al aconsejado,
- z) daño vascular,
- aa) linfoma anaplásico de células grandes vinculado a implantes mamarios (BIA-ALCL),
- bb) granulomas, incluido el siliconoma, cuando proceda,
- cc) necrosis.

4. Medidas específicas de control de riesgos

- a) Los productos serán estériles y apirógenos. Cuando se suministren implantes no estériles con la intención de ser esterilizados antes de su utilización, se facilitarán instrucciones adecuadas para la esterilización.
- b) El uso seguro del producto estará respaldado por datos clínicos y de otro tipo que tengan en cuenta la localización anatómica.
- c) Se recogerán datos a largo plazo para evaluar la presencia de sustancias no degradables que procedan de los productos.
- d) Se evaluará la presencia de las sustancias mencionadas en el punto 10.4.1, letras a) y b), del anexo I del Reglamento (UE) 2017/745 independientemente de su concentración.
- e) Los fabricantes impartirán formación sobre la implantación y el uso seguro del producto. Los usuarios deberán tener acceso a esta formación.

Información sobre seguridad

5. Etiquetado

5.1. La etiqueta llevará lo siguiente:

- a) en negrita, en el tamaño de letra más grande utilizado en la etiqueta, el texto que sigue: «El producto solo debe implantarse en un entorno sanitario adecuado; la implantación deberán realizarla médicos debidamente formados que estén cualificados o acreditados para ello de conformidad con la legislación nacional.»;

- b) una indicación clara de que los productos no deben utilizarse en personas menores de dieciocho años;
- c) la composición cualitativa global del producto.

6. Instrucciones de uso

6.1. Las instrucciones de uso recogerán lo siguiente:

- a) en la parte superior, en negrita, en el tamaño de letra más grande utilizado en las instrucciones de uso, el texto que sigue: «El producto solo debe implantarse en un entorno sanitario adecuado; la implantación deberán realizarla médicos debidamente formados que estén cualificados o acreditados para ello de conformidad con la legislación nacional.»;
- b) una indicación clara de que los productos no deben utilizarse en personas menores de dieciocho años;
- c) la recomendación al usuario de tener en cuenta cualquier intervención, accidente, afección, medicación o tratamiento previos, o bien otro tratamiento al que se esté sometiendo al consumidor al mismo tiempo, que pueda afectar a la intervención (por ejemplo, enfermedades dermatológicas, traumas y enfermedades autoinmunes);
- d) las instrucciones al usuario de considerar cualquier riesgo específico que pueda derivarse de las actividades del consumidor (por ejemplo, la profesión, los deportes u otras actividades que realice regularmente el consumidor);
- e) una lista exhaustiva de contraindicaciones; esta lista incluirá las cicatrices queloides;
- f) la composición general cualitativa y cuantitativa del producto;
- g) la recomendación al usuario sobre un tiempo de seguimiento posterior a la implantación del producto a fin de detectar posibles efectos secundarios indeseables;
- h) una indicación del intervalo de tiempo adecuado entre los tratamientos, cuando proceda;
- i) el requisito de que el usuario facilite al consumidor una copia del anexo indicado en el punto 6.2 antes de someterlo al tratamiento con el producto.

6.2. Las instrucciones de uso incluirán un anexo que deberá estar redactado de forma comprensible para profanos y tener un formato que facilite su transmisión a todos los consumidores. El anexo recogerá lo siguiente:

- a) la información enumerada en el punto 12.1, letras a) a e), del anexo I;
 - b) una lista que recoja, de manera clara, todos los riesgos residuales y los posibles efectos secundarios, incluidos los que conlleva habitualmente la cirugía, como las hemorragias, las posibles interacciones medicamentosas y los riesgos vinculados con la anestesia;
 - c) información sobre cuándo y cómo notificar al fabricante efectos secundarios indeseables, información sobre la retirada del producto, e información sobre cuándo ponerse en contacto con un profesional sanitario;
 - d) datos sobre el volumen y el tamaño del producto;
 - e) en su caso, la declaración «Los usuarios han recibido una formación adecuada sobre cómo utilizar el producto de forma segura.».
-

ANEXO IV

Ámbito de aplicación

1. El presente anexo se aplica a las sustancias, combinaciones de sustancias o artículos destinados a su uso como relleno facial o en otras zonas dérmicas o de membranas mucosas mediante inyección subcutánea, submucosa o intradérmica o con otros medios de introducción, excluidos los destinados al tatuaje, tal como se especifica en el punto 3 del anexo XVI del Reglamento (UE) 2017/745. El presente anexo solo se aplica a los medios de introducción en el organismo, por ejemplo, jeringuillas y rodillos de microagujas (*dermarollers*), cuando se rellenan previamente con las sustancias, combinaciones de sustancias u otros elementos enumerados en el punto 3 del anexo XVI del Reglamento (UE) 2017/745. El presente anexo no se aplica a los productos activos.

Gestión de riesgos

2. Al llevar a cabo el proceso de gestión de riesgos regulado en el anexo I del presente Reglamento, como parte del análisis de riesgos vinculados al producto, los fabricantes tendrán en cuenta los riesgos específicos que figuran en el punto 3 del presente anexo y, cuando sea pertinente para el producto, adoptarán las medidas específicas de control de riesgos enumeradas en el punto 4 del presente anexo.
3. Riesgos específicos
- 3.1. Los fabricantes tendrán en cuenta los aspectos y los riesgos conexos siguientes:
 - a) las características físico-químicas del producto;
 - b) la selección de las materias primas con vistas a la seguridad biológica, la biocompatibilidad y los aditivos o contaminantes químicos y biológicos;
 - c) la seguridad biológica y la biocompatibilidad del producto final, incluida la consideración, como mínimo, de los aspectos siguientes: citotoxicidad, sensibilización, irritación, pirogenicidad por los materiales, toxicidad sistémica aguda, toxicidad subaguda, toxicidad subcrónica, toxicidad crónica, genotoxicidad, carcinogenicidad, implantación, residuos de esterilización y productos de degradación, sustancias extraíbles y lixiviables;
 - d) la reabsorción y la duración del producto en el cuerpo, indicando su vida media y el final de la reabsorción, incluida la posibilidad de metabolización (por ejemplo, degradación enzimática del material de relleno, como la hialuronidasa para el relleno de ácido hialurónico);
 - e) las propiedades microbiológicas, la carga biológica, la contaminación microbiológica del producto final, las endotoxinas bacterianas residuales y la esterilidad;
 - f) la localización anatómica específica de la inyección o la introducción en el cuerpo;
 - g) factores específicos de los consumidores (por ejemplo, tratamientos previos o que se estén aplicando en ese momento [médicos o quirúrgicos], restricciones por la edad, embarazo o lactancia);
 - h) en su caso, los riesgos relacionados con el uso de anestésicos locales, ya sea como parte del producto o de forma aislada;
 - i) en el caso de los productos no reabsorbibles, el riesgo vinculado a la explantación o extracción del producto;
 - j) aspectos relacionados con el uso del producto, que incluyen lo siguiente:
 - técnica de inyección,
 - medios de inyección (por ejemplo, rodillos, catéteres o agujas),
 - cantidad máxima inyectada en función de la localización y de la técnica aplicada,
 - posibilidad de inyecciones repetidas,
 - fuerza necesaria para administrar el producto,
 - temperatura del producto,
 - traspaso del producto (por ejemplo, de un vial a una jeringuilla).

- 3.2. En su caso, los fabricantes analizarán, eliminarán o reducirán al máximo posible los riesgos relacionados con los peligros o daños siguientes:
- a) contaminación microbiológica,
 - b) presencia de residuos de fabricación,
 - c) peligros vinculados al procedimiento de inyección o introducción del producto (incluidos los errores de uso),
 - d) migración del producto,
 - e) visibilidad del producto a través de la piel,
 - f) inflamación e hinchazón local no deliberada,
 - g) hinchazón o linfadenopatía localizada,
 - h) formación de cápsula y contractura,
 - i) molestias o dolor,
 - j) hematomas,
 - k) infección e inflamación,
 - l) heridas superficiales,
 - m) interrupción de la curación de las heridas,
 - n) formación de cicatrices, como también hiperpigmentación e hipertrofia de las cicatrices,
 - o) lesión nerviosa,
 - p) seroma,
 - q) problemas de presión compartimental y síndrome compartimental,
 - r) granulomas, incluido el siliconoma, cuando proceda,
 - s) edemas;
 - t) daño vascular,
 - u) reacciones alérgicas graves,
 - v) ceguera,
 - w) necrosis.
4. Medidas específicas de control de riesgos
- a) Los productos serán estériles y apirógenos, y estarán destinados a un solo uso.
 - b) El uso seguro del producto estará respaldado por datos clínicos y de otro tipo que tengan en cuenta la localización anatómica.
 - c) Se recogerán datos a largo plazo para evaluar la presencia de sustancias no degradables que procedan de los productos.
 - d) Los fabricantes impartirán formación sobre la administración y el uso seguro del producto. Los usuarios deberán tener acceso a esta formación.
 - e) Se evaluará la presencia de las sustancias mencionadas en el punto 10.4.1, letras a) y b), del anexo I del Reglamento (UE) 2017/745 independientemente de su concentración.

Información sobre seguridad

5. Etiquetado

5.1. La etiqueta llevará lo siguiente:

- a) en negrita, en el tamaño de letra más grande utilizado en la etiqueta, el texto que sigue: «Solo deben ser administrados por profesionales sanitarios debidamente formados que estén cualificados o acreditados de conformidad con la legislación nacional.»;
- b) una indicación clara de que los productos no deben utilizarse en personas menores de dieciocho años.

6. Instrucciones de uso

6.1. Las instrucciones de uso recogerán lo siguiente:

- a) en la parte superior, en negrita, en el tamaño de letra más grande utilizado en las instrucciones de uso, el texto que sigue: «Solo deben ser administrados por profesionales sanitarios debidamente formados que estén cualificados o acreditados de conformidad con la legislación nacional.»;
- b) una indicación clara de que los productos no deben utilizarse en personas menores de dieciocho años;
- c) información técnica precisa y detallada sobre una buena práctica de administración;
- d) descripción de cómo tratar los efectos secundarios más frecuentes, como sobredosificación, hinchazón, endurecimiento, nódulos y respuestas inmunes, con la instrucción de consultar a un profesional médico en caso necesario;
- e) instrucciones para los usuarios sobre cómo y cuándo pueden ponerse nuevas inyecciones en lugares donde se ha inyectado un implante de relleno previamente;
- f) una lista de componentes que especifique lo siguiente:
 - todos los componentes responsables de la acción prevista, especificando su concentración y, en su caso, su rango de peso molecular, su tamaño de partícula y su grado de reticulación, junto con el método utilizado para la determinación de este grado;
 - otros componentes, como agentes de reticulación, solventes, anestésicos y conservantes, con especificación de su concentración;
- g) la recomendación al usuario de tener en cuenta cualquier intervención, accidente, afección, medicación o tratamiento previos, o bien otro tratamiento al que se esté sometiendo al consumidor al mismo tiempo, que pueda afectar a la intervención (por ejemplo, enfermedades dermatológicas, traumas y enfermedades autoinmunes);
- h) la recomendación para el usuario de un período de seguimiento posterior a la administración a fin de detectar posibles efectos secundarios indeseables;
- i) el requisito de que el usuario facilite al consumidor una copia del anexo contemplado en el punto 6.2 antes de que el consumidor sea tratado con el producto.

6.2. Las instrucciones de uso incluirán un anexo que deberá estar redactado de forma comprensible para profanos y tener un formato que facilite su transmisión a todos los consumidores. El anexo recogerá lo siguiente:

- a) la información enumerada en el punto 12.1, letras a) a e), del anexo I;
- b) todos los riesgos residuales y los posibles efectos secundarios indeseables enumerados con claridad y redactados de forma comprensible para profanos, lo cual incluye una declaración clara sobre la presencia de cualquiera de las sustancias mencionadas en el punto 10.4.1 del anexo I del Reglamento (UE) 2017/745, metales pesados u otros contaminantes;
- c) información sobre cuándo y cómo notificar al fabricante los efectos secundarios indeseables;
- d) información sobre cuándo ponerse en contacto con un profesional sanitario;
- e) cualquier contraindicación del procedimiento;
- f) en su caso, la declaración siguiente: «Los usuarios han recibido una formación adecuada sobre cómo utilizar el producto de forma segura.».

Además, se diseñará una parte específica del anexo para registrar información sobre la localización, el número y el volumen de las inyecciones en relación con cada consumidor. Los fabricantes recomendarán al profesional sanitario que rellene esta parte específica.

ANEXO V

Ámbito de aplicación

1. El presente anexo se aplica a los equipos destinados a usarse para reducir, retirar o destruir tejido adiposo, como los equipos para liposucción, lipólisis o lipoplastia, enumerados en el punto 4 del anexo XVI del Reglamento (UE) 2017/745. El presente anexo no se aplica a los productos activos implantables.

Definiciones

2. A efectos del presente anexo, se aplican las definiciones siguientes:
 - 1) «liposucción»: extracción quirúrgica de depósitos de grasa subcutáneos localizados por aspiración;
 - 2) «dispositivos de liposucción»: los productos que destina un fabricante a la realización de liposucciones;
 - 3) «lipólisis»: destrucción localizada de un depósito de grasa;
 - 4) «productos de lipólisis»: los productos que destina un fabricante a la realización de lipólisis;
 - 5) «lipoplastia»: modificación de los contornos corporales mediante la extracción del exceso de grasa;
 - 6) «productos de lipoplastia»: los productos que destina un fabricante a la realización de lipoplastias.

Gestión de riesgos

3. Al llevar a cabo el proceso de gestión de riesgos regulado en el anexo I del presente Reglamento, como parte del análisis de riesgos vinculados al producto, los fabricantes tendrán en cuenta los riesgos específicos que figuran en el punto 4 del presente anexo y, cuando sea pertinente para el producto, adoptarán las medidas específicas de control de riesgos enumeradas en el punto 5 del presente anexo.
4. Riesgos específicos
 - 4.1. Cuando proceda por lo que respecta al producto en cuestión, los fabricantes tendrán en cuenta los aspectos y los riesgos conexos siguientes:
 - a) el volumen de tejido adiposo que pueda extraerse o, en caso de lipólisis, destruirse, y el efecto metabólico previsto, incluida la metabolización de los componentes tisulares que se hayan liberado, teniendo en cuenta la singularidad de la persona sometida a tratamiento;
 - b) el tiempo mínimo entre los procedimientos subsiguientes;
 - c) la localización anatómica de la utilización del producto.
 - d) el tipo de cánula, por ejemplo, el diámetro y el tipo de punta de la cánula;
 - e) la cantidad de succión que se prevea aplicar;
 - f) la utilización y posterior metabolización del líquido que se haya infiltrado, con una justificación de la elección del líquido y de su composición;
 - g) el tipo de liposucción que proporcione el producto, por ejemplo, aplicando una técnica seca o húmeda, y el tipo de anestesia;
 - h) si el producto es un dispositivo de liposucción sencillo, es decir, se trata de una succión con cánula de punta roma, o si incorpora cualquier otro mecanismo de intervención, por ejemplo, si aplica energía láser o ultrasonidos;
 - i) la distribución por edades, el sexo y el índice de masa corporal de la población a la que se refieren los datos clínicos u otras fuentes de datos;
 - j) la forma en la que se emite la energía.

- 4.2. Cuando sea pertinente para el producto en cuestión, los fabricantes analizarán, eliminarán o reducirán al máximo posible los riesgos relacionados con los peligros o daños siguientes:
- a) seroma postoperatorio;
 - b) lesiones tisulares, perforación de órganos y hemorragias;
 - c) equimosis y edema postoperatorios;
 - d) interferencia con productos sanitarios activos implantables o con productos sanitarios activos en contacto con el cuerpo, así como con productos sanitarios metálicos no activos u otros objetos metálicos presentes sobre el cuerpo o dentro del cuerpo;
 - e) lesiones térmicas;
 - f) lesiones mecánicas, incluidas las causadas por cavitaciones involuntarias, y los efectos secundarios correspondientes;
 - g) inflamación.
- 4.3. En el caso de los dispositivos de liposucción, además de los riesgos enumerados en el punto 4.2, los fabricantes analizarán, eliminarán o reducirán en la medida de lo posible los riesgos siguientes:
- a) hemorragias,
 - b) perforación de vísceras abdominales, tórax o peritoneo,
 - c) embolia pulmonar,
 - d) infecciones bacterianas como fascitis necrosante, gangrena gaseosa y sepsis,
 - e) choque hipovolémico,
 - f) tromboflebitis,
 - g) convulsiones,
 - h) riesgos relacionados con el uso del anestésico local: a este respecto, debe tenerse en cuenta la cardiotoxicidad provocada por la lidocaína o las interacciones medicamentosas de la lidocaína en el caso de la liposucción tumescente.
- 4.4. En lo referente a los productos de lipólisis, además de los riesgos enumerados en el punto 4.2, los fabricantes analizarán, eliminarán o reducirán al máximo posible los riesgos relacionados con los peligros o daños siguientes:
- a) quemaduras en los puntos de incisión y los tejidos externos;
 - b) otros efectos nocivos de la aplicación de energía interna o externa de forma localizada;
 - c) sobreexposición;
 - d) lesiones tisulares neurovasculares y locales, que incluyen la reducción de la función nerviosa sensorial cutánea;
 - e) remodelación del colágeno que pueda dar lugar a neoplasias;
 - f) reorganización de la dermis en lo que respecta a la cara reticular de la dermis;
 - g) deformidades corporales o malos resultados estéticos del mismo tipo que hagan necesaria una intervención médica;
 - h) en el caso de los dispositivos de lipólisis invasivos por intervención quirúrgica, los peligros relacionados con los tipos y los tamaños de las incisiones.

Al cumplir los requisitos del presente punto, los fabricantes tendrán en cuenta el tipo de tejido y su estado de hidratación.

5. Medidas específicas de control de riesgos

- 5.1. Todos los materiales que entren en contacto con el organismo deberán ser biocompatibles, no irritantes y no tóxicos cuando se utilicen de acuerdo con las instrucciones de uso.
- 5.2. Las partes invasivas de los productos deberán ser estériles y apirógenas antes de su uso.

- 5.3. Los dispositivos de lipólisis llevarán un sistema que controle el tiempo de aplicación, la forma de onda, la energía aplicada y la temperatura que se alcance en el cuerpo o dentro del cuerpo. El sistema de control incluirá unas alarmas automáticas visuales y acústicas simultáneas que se activarán cuando se alcance el valor crítico de un parámetro (por ejemplo, temperatura, energía y nivel de presión o duración del uso) o bien una combinación de parámetros.
- 5.4. Cuando proceda, los fabricantes se asegurarán de que los dispositivos tengan las funciones siguientes: un regulador con un ajuste preestablecido de bajo consumo energético, una función de parada de emergencia (por ejemplo, un interruptor de parada) en caso de exposición excesiva y una desactivación automática en caso de liposucción excesiva.
- 5.5. Los dispositivos de liposucción, de lipólisis y de lipoplastia no deberán ser utilizados por profanos en entornos privados.
- 5.6. Los fabricantes impartirán formación a los usuarios sobre un uso seguro y eficaz de los productos.

Información sobre seguridad

6. Instrucciones de uso
- 6.1. Las instrucciones de uso recogerán una lista exhaustiva de contraindicaciones dirigida al consumidor que incluirá las contraindicaciones siguientes:
 - a) trastornos de coagulación tratados con medicamentos anticoagulantes,
 - b) hipertensión arterial no tratada,
 - c) diabetes *mellitus*,
 - d) flebitis y vasculitis,
 - e) cáncer o tumores,
 - f) obesidad mórbida (índice de masa corporal superior a 40),
 - g) embarazo,
 - h) fragilidad vascular,
 - i) cirugía reciente (seis semanas),
 - j) infecciones cutáneas y lesiones abiertas,
 - k) varices en la zona de tratamiento,
 - l) enfermedades como afecciones cardíacas, pulmonares o del sistema circulatorio,
 - m) edad inferior a dieciocho años,
 - n) incapacidad para comprender las consecuencias, implicaciones y riesgos de los procedimientos médicos (por ejemplo, de la liposucción, lipólisis o lipoplastia) en los que se utilizan los productos,
 - o) temperatura corporal elevada (pirexia).

Además de las contraindicaciones enumeradas en el párrafo primero, si se trata de dispositivos de lipólisis que utilicen corrientes eléctricas de radiofrecuencia o campos electromagnéticos, la lista incluirá lo siguiente:

 - a) cualquier producto sanitario pasivo metálico u otro objeto metálico presente en el cuerpo o dentro del cuerpo;
 - b) cualquier producto sanitario activo implantable o producto sanitario activo en contacto con el cuerpo.
- 6.2. En las instrucciones de uso, se enumerarán las partes del cuerpo en las que no pueda utilizarse el dispositivo.
- 6.3. Las instrucciones de uso recogerán una lista exhaustiva de los efectos adversos para el consumidor que incluirá los efectos siguientes:
 - a) hipervolemia o hipovolemia,
 - b) bradicardia,

- c) tromboembolia venosa,
- d) embolia grasa,
- e) infecciones,
- f) acumulación de líquidos,
- g) eritema o paniculitis,
- h) irregularidades en el contorno.

6.4. Las instrucciones de uso comprenderán una lista exhaustiva de advertencias que incluirán la siguiente:

«La liposucción, la lipólisis y la lipoplastia no son métodos fiables para reducir peso. Debe considerarse la posibilidad de hacer ejercicio y modificar la dieta y el estilo de vida, tanto como alternativas a la liposucción y la lipólisis como para mantener cualquier reducción del tejido adiposo que pueda lograrse mediante estos procedimientos. Los productos no han sido validados para el tratamiento de la obesidad de diagnóstico clínico y, por tanto, no deben utilizarse para tales fines.».

6.4.1. Además de la advertencia a la que se refiere el punto 6.4, en el caso de los dispositivos de liposucción, las instrucciones de uso avisarán de lo siguiente:

«El volumen de pérdida de sangre y de otros líquidos corporales endógenos puede afectar negativamente a la estabilidad hemodinámica intra o postoperatoria y a la seguridad del consumidor. La capacidad de gestionar los líquidos corporales de la manera y en el momento adecuados es esencial para la seguridad de los consumidores.».

6.4.2. Además de las advertencias mencionadas en los puntos 6.4 y 6.4.1, en el caso de los dispositivos de liposucción que puedan utilizar un líquido tumescente, las instrucciones de uso recogerán las advertencias siguientes:

- a) «Deberá estudiarse con detenimiento si los medicamentos que puedan causar bradicardia o hipotensión arterial son adecuados para el consumidor, ya que se tiene constancia que estas han sido causas de fallecimiento de varios consumidores sometidos a una liposucción tumescente. Deberá tenerse mucha precaución en el caso de los consumidores que tomen medicamentos como antiadrenérgicos beta, bloqueadores del canal de calcio que no sean dihidropiridina, glucósidos cardíacos y agonistas adrenérgicos alfa de acción general, ya que se han notificado fallecimientos debidos a bradicardia e hipotensión arterial. El procedimiento deberá ir precedido de una consulta médica, que deberá documentarse, durante la cual han de tomarse en consideración las enfermedades crónicas y los medicamentos que tome el paciente.»;
- b) «Deberá advertirse a los consumidores de que se protejan contra lesiones en caso de sufrir una analgesia postoperatoria prolongada (por ejemplo, durante veinticuatro horas o más), ya que puede causar una pérdida de sensibilidad en las zonas infiltradas.».

6.4.3. Además de la advertencia mencionada en el punto 6.4, en el caso de los productos de lipólisis, las instrucciones de uso recogerán la siguiente:

«Una disfunción hepática o cardiovascular que provoque la liberación transitoria de glicerol o de ácidos grasos libres puede aumentar el riesgo.».

6.5. Por lo que se refiere a los dispositivos de liposucción y lipólisis, las instrucciones de uso deberán incluir la advertencia siguiente:

«Los productos destinados a un uso invasivo solo podrán utilizarse en un entorno sanitario adecuado; únicamente médicos debidamente formados, que estén cualificados o acreditados para ello de conformidad con la legislación nacional, están autorizados a utilizarlos. El médico que lleve a cabo el procedimiento contará con la asistencia de al menos un médico o profesional sanitario auxiliar que esté cualificado o acreditado de conformidad con la legislación nacional.

Todo el personal que participe en el procedimiento recibirá formación y mantendrá actualizados sus conocimientos sobre el soporte vital cardíaco básico y el control de equipos y medicamentos de emergencia que se utilizan para la reanimación. Los médicos que realicen el procedimiento también recibirán una formación de soporte vital cardíaco avanzado.

El médico o el profesional sanitario auxiliar responsable de la anestesia hará un seguimiento adecuado del consumidor durante el procedimiento y después de este. En lo que respecta a la liposucción tumescente, se llevará a cabo un seguimiento adecuado después del procedimiento, ya que se ha comprobado que los niveles de lidocaína aumentan hasta dieciséis horas después de la intervención.»

- 6.6. Las instrucciones de uso incluirán el requisito de que el usuario facilite al consumidor una copia del anexo indicado en el punto 6.7 antes de que el consumidor sea tratado con el producto.
 - 6.7. Las instrucciones de uso incluirán un anexo que deberá estar redactado de forma comprensible para profanos y tener un formato que facilite su transmisión a todos los consumidores. El anexo recogerá lo siguiente:
 - a) la información enumerada en el punto 12.1, letras a), b) y c), del anexo I;
 - b) la declaración «Los usuarios han recibido una formación adecuada sobre cómo utilizar el producto de forma segura.», en su caso;
 - c) información sobre cuándo y cómo notificar al fabricante los efectos secundarios indeseables;
 - d) la recomendación de someter a una consulta médica, incluido un examen diagnóstico, las zonas que se prevea tratar.
-

ANEXO VI

Ámbito de aplicación

1. El presente anexo se aplica a los equipos que emiten radiación electromagnética de alta intensidad (por ejemplo, infrarrojos, luz visible y ultravioleta) destinados a su uso en el cuerpo humano, con inclusión de fuentes coherentes y no coherentes, monocromáticas o de amplio espectro, tales como láseres y equipos de luz pulsada intensa para renovación de la piel, eliminación de tatuajes, depilación u otros tratamientos dérmicos, enumerados en el punto 5 del anexo XVI del Reglamento (UE) 2017/745.

A efectos del presente anexo, la renovación de la piel incluye el rejuvenecimiento cutáneo.

A efectos del presente anexo, la eliminación del tatuaje incluye la eliminación del maquillaje permanente.

A efectos del presente anexo, otros tratamientos cutáneos incluyen el tratamiento no médico de nevos flamígeros, hemangiomas, telangiectasias, zonas de piel pigmentadas y cicatrices que no sean lesiones en el sentido del artículo 2, punto 1, segundo guion, del Reglamento (UE) 2017/745. Por ejemplo, el presente anexo se aplica a los productos destinados a tratar cicatrices de acné, pero no a los productos dedicados a otros tratamientos del acné.

El presente anexo no se aplica a los equipos que utilicen radiaciones ópticas infrarrojas para calentar el cuerpo o partes del cuerpo ni a las camas de bronceado.

Definiciones

2. A efectos del presente anexo, se aplican las definiciones siguientes:
 - 1) «dispositivo para uso profesional»: un producto destinado a utilizarse en un entorno sanitario o en un entorno profesional controlado de otro modo por profesionales que hayan demostrado su cualificación a la hora de utilizar el producto de forma segura y eficaz;
 - 2) «dispositivo para uso doméstico»: producto dirigido a profanos y destinado a utilizarse en entornos privados, no en entornos profesionales controlados.

Gestión de riesgos

3. Al llevar a cabo el proceso de gestión de riesgos regulado en el anexo I del presente Reglamento, como parte del análisis de riesgos vinculados al producto, los fabricantes tendrán en cuenta los riesgos específicos que figuran en el punto 4 del presente anexo y, cuando sea pertinente para el producto, adoptarán las medidas específicas de control de riesgos enumeradas en el punto 5 del presente anexo.
4. Riesgos específicos
 - 4.1. Los fabricantes tendrán en cuenta los aspectos y los riesgos conexos siguientes:
 - a) diversidad de tipos de piel y grado de bronceado de la piel;
 - b) presencia de cualquier anomalía cutánea (por ejemplo, relieves, textura o color) o de cualquier enfermedad que afecte a la piel;
 - c) edad de los consumidores;
 - d) posibilidad de que se estén llevando a cabo tratamientos médicos de forma simultánea o de que haya un uso indebido de fármacos;
 - e) utilización de medicamentos fotosensibilizantes o de cosméticos;
 - f) disminución de la reacción al dolor a causa de anestesia local o total;
 - g) exposición a otras fuentes luminosas.
 - 4.2. Los fabricantes analizarán, eliminarán o reducirán al máximo posible los riesgos siguientes:
 - a) quemaduras,
 - b) formación de cicatrices (también queloides),
 - c) hipopigmentación e hiperpigmentación,
 - d) envejecimiento acelerado de la piel,

- e) reacción alérgica o química en la piel (por ejemplo, a los pigmentos colorantes de los tatuajes o del maquillaje),
- f) formaciones de neoplasias cutáneas malignas,
- g) alteraciones en neoplasias cutáneas malignas, enfermedades cutáneas, nevus, herpes, o un posible retraso en el diagnóstico de enfermedades (por ejemplo, melanomas o enfermedades endocrinas),
- h) reacciones en caso de una posible ingesta de fármacos o del uso de cosméticos,
- i) posibles reacciones a la exposición solar o a camas de bronceado,
- j) posible dermatosis fotosensible,
- k) vitíligo,
- l) eritemas, en su mayoría temporales y, en ocasiones, persistentes,
- m) púrpura resultante de hemorragias de los vasos sanguíneos pequeños,
- n) formación de costras,
- o) edemas,
- p) formación de ampollas,
- q) inflamación, foliculitis o infecciones cutáneas,
- r) lesiones oculares, incluidas las lesiones de la retina y la córnea,
- s) sensación de pinchazos o de calor,
- t) piel seca con prurito debido al rasurado o a la combinación de rasurado y tratamiento suave,
- u) dolor excesivo,
- v) hipertrichosis paradójica (aumento del crecimiento del vello después del tratamiento),
- w) sobreexposición,
- x) liberación accidental de radiación,
- y) ignición, explosión o producción de humos.

5. Medidas específicas de control de riesgos

5.1. Los fabricantes aplicarán las siguientes medidas de seguridad a los dispositivos para uso profesional:

- a) evitar el acceso no autorizado o no intencionado a los dispositivos (por ejemplo, mediante un interruptor con llave o un código, o bien un doble control de las emisiones energéticas);
- b) mostrar en pantalla las características de la radiación óptica emitida a efectos de la vigilancia permanente y el registro de la emisión a través del dispositivo, además de los requisitos que se establecen en el punto 16.2 del anexo I del Reglamento (UE) 2017/745;
- c) controles continuos del contacto y un sistema de bloqueo que garantice que el dispositivo solo funciona en caso de haber un contacto adecuado de la piel con su zona de emisión;
- d) evitar la sobreexposición en cada sesión del tratamiento mediante medidas concretas;
- e) cuando la longitud de onda de la radiación emitida sea inferior a 1 200 nm, instrumentos o métodos para evaluar la pigmentación cutánea a fin de que se hayan aplicado los ajustes adecuados para el tratamiento;
- f) medidas para evitar la sobreexposición por sesiones de tratamiento repetidas o tratamientos repetidos;
- g) un regulador con un ajuste preestablecido de bajo consumo energético;
- h) limitación optimizada del pulso de la energía y la duración del pulso (tiempo de exposición en los tejidos) y una combinación de estos dos parámetros teniendo en cuenta el rango de longitudes de onda de la radiación;

- i) limitación optimizada de las zonas de tratamiento (tamaños de las zonas), teniendo también en cuenta los parámetros mencionados en la letra h);
 - j) minimización de la radiación dispersa;
 - k) minimización del riesgo de emisión accidental;
 - l) función de parada de emergencia (por ejemplo, un interruptor de parada de emergencia);
 - m) en el caso de los dispositivos de depilación: minimización de la radiación ultravioleta (que debe lograrse, por ejemplo, utilizando un filtro adecuado de borde de banda de alta calidad);
 - n) los productos destinados a provocar un cambio permanente de apariencia no se utilizarán en personas menores de dieciocho años;
 - o) información al usuario sobre el funcionamiento correcto del dispositivo y sobre el modo de funcionamiento en un momento dado mediante avisos acústicos u ópticos que indiquen que el dispositivo está en modo de espera o en modo de funcionamiento, o bien que hay una pérdida de contacto con la piel durante el procedimiento;
 - p) instrucciones al usuario para que proteja los nevos o las lesiones durante el procedimiento.
- 5.2. Los dispositivos para uso doméstico no emitirán radiación fuera del rango de longitudes de onda entre 400 nm y 1 200 nm. Sin perjuicio de lo dispuesto en el punto 4, se permitirá una tolerancia respecto a la energía emitida en longitudes de onda superiores a los 1 200 nm hasta un máximo del 15 % de la energía emitida total.
- 5.3. Además, los dispositivos para uso doméstico solo podrán utilizarse para depilación.
- 5.4. Salvo disposición en contrario del presente Reglamento, los fabricantes de dispositivos para uso doméstico aplicarán las medidas de control de riesgos enumeradas en el punto 5.1. Asimismo, los fabricantes de dispositivos para uso doméstico deberán:
- a) fijar límites respecto a la duración de la exposición e incluir la desactivación automática para evitar el riesgo de sobreexposición;
 - b) incluir controles continuos de contacto y un sistema de bloqueo que asegure que el dispositivo solo funcione en caso de contacto total de la piel con la zona de emisión del dispositivo, en lugar de aplicar los requisitos establecidos en el punto 5.1, letra c);
 - c) incluir un sensor integrado de la tonalidad de la piel que evalúe el tejido de la zona que vaya a tratarse o de una zona cercana y que solo permita las emisiones si la pigmentación cutánea es adecuada para el tratamiento y si existe un contacto continuo total con la piel tras el análisis de la tonalidad, en lugar de aplicar los requisitos establecidos en el punto 5.1, letra e).
- Los fabricantes de dispositivos para uso doméstico también ofrecerán en internet vídeos con instrucciones sobre cómo utilizar los productos de forma segura.
- 5.5. Los fabricantes proporcionarán junto con el dispositivo una protección ocular adecuada a los usuarios, los consumidores y cualquier otra persona que pueda estar expuesta a la radiación debido a la reflexión, el uso indebido o la manipulación incorrecta del dispositivo emisor. La protección ocular del usuario debe garantizar que los ojos estén protegidos de la luz pulsada intensa o de la luz del láser, sin que ello afecte a un tratamiento preciso y seguro.
- 5.6. Si está previsto que se utilice la protección ocular varias veces, debe garantizarse que los procedimientos necesarios de limpieza o desinfección durante toda la vida útil del producto no afecten negativamente al nivel de protección. Además, se facilitarán las instrucciones necesarias para la limpieza y desinfección.
- 5.7. Los fabricantes ofrecerán a los usuarios una formación accesible. Esta formación cubrirá las condiciones para un uso seguro y eficaz del dispositivo, la gestión de cualquier incidente vinculado con el producto y la detección y posterior tratamiento de los incidentes notificables. En el caso de los dispositivos para uso doméstico, los vídeos con instrucciones se considerarán una formación accesible a los usuarios.

Información sobre seguridad

6. Instrucciones de uso

6.1. Las instrucciones de uso recogerán lo siguiente:

- a) la intensidad de radiación, la duración de la radiación y la frecuencia de uso mínimas que se requieran para lograr el efecto deseado;
- b) la intensidad de radiación máxima y la intensidad de radiación recomendada, la duración y la frecuencia de uso máximas y recomendadas;
- c) el intervalo mínimo entre varias aplicaciones en la misma zona;
- d) los riesgos derivados de un uso excesivo;
- e) la intensidad, duración y frecuencia de la radiación que provoquen un aumento acusado de los riesgos, en su caso;
- f) la intensidad, duración y frecuencia de la radiación a partir de las cuales no mejore el rendimiento del dispositivo;
- g) la energía del pulso, la fluencia, el rango de longitudes de onda [nm], la duración del pulso [ms] y el perfil o perfiles del pulso;
- h) el tamaño máximo admisible de la zona que vaya a tratarse [cm²];
- i) la descripción de la homogeneidad mínima de la radiación en la zona de tratamiento;
- j) la descripción de los requisitos para la distribución espacial de las zonas de tratamiento, teniendo en cuenta que el solapamiento de las zonas tratadas no debe dar lugar a una sobreexposición;
- k) los elementos de seguridad del dispositivo;
- l) la vida útil prevista del dispositivo;
- m) la estabilidad de funcionamiento prevista;
- n) los productos cosméticos y farmacológicos que interactúen o se prevé que interactúen con el tratamiento, y su descripción;
- o) otras fuentes de radiación, como la exposición prolongada a la luz solar o a camas de bronceado, que puedan aumentar los riesgos;
- p) en el caso de los dispositivos para uso profesional, el requisito de que el usuario facilite al consumidor una copia del anexo contemplado en el punto 6.11 antes de tratar al consumidor con el dispositivo.

6.2. Con la excepción de los dispositivos destinados a eliminar un exceso de vello que no se atribuya a una patología, los fabricantes deberán recomendar a los usuarios y los consumidores que se sometan a una consulta médica que incluya un examen diagnóstico de las zonas cutáneas que vayan a tratarse. Además, los fabricantes advertirán a los usuarios de que no traten a ningún consumidor antes de obtener los informes con los resultados de dicha consulta.

6.3. Las instrucciones de uso describirán claramente los requisitos de limpieza y mantenimiento del producto. En el caso de los dispositivos destinados a un uso profesional, las instrucciones de uso deberán incluir la medición de la densidad de energía luminosa y las medidas de seguridad necesarias, que deberán controlarse al menos una vez al año.

En el caso de los dispositivos para uso profesional, los fabricantes también darán instrucciones sobre cómo obtener unos resultados constantes y recomendarán que se realicen un ensayo de seguridad eléctrica y un mantenimiento anuales, como mínimo.

6.4. Las instrucciones de uso describirán claramente el entorno de funcionamiento y las condiciones en las que los dispositivos pueden funcionar con seguridad. En el caso de los dispositivos para uso profesional, las instrucciones de uso incluirán también lo siguiente:

- a) la descripción o la lista de accesorios adecuados o de las condiciones de otros productos que se utilicen en el procedimiento;

- b) las precauciones de seguridad que deban tomarse, que incluyen utilizar instrumentos no reflectantes (deben evitarse los espejos), usar superficies o instrumentos absorbentes o difusores, así como evitar productos y sustancias inflamables y, en su caso, ventilar adecuadamente la sala;
 - c) un cartel de advertencia adecuado fuera de la sala donde tenga lugar el procedimiento.
- 6.5. Las instrucciones de uso destacarán la necesidad de:
- a) evitar en todo momento la exposición de los ojos a la luz emitida;
 - b) en el caso de los usuarios, los consumidores y cualquier otra persona que pueda estar expuesta a la radiación debido a una reflexión, al uso indebido o a la manipulación incorrecta del dispositivo emisor, llevar una protección ocular adecuada durante los tratamientos con dispositivos de láser o de luz pulsada intensa, especialmente cuando estos dispositivos vayan a utilizarse cerca de la cara.
- 6.6. Las instrucciones de uso indicarán claramente para qué tipo de consumidores, en qué zonas de la piel, en qué tipo de piel y en qué condiciones de la piel no se utilizará el dispositivo.
- 6.7. En las instrucciones de uso se indicará claramente que no debe utilizarse el dispositivo en zonas de la piel que tengan una mayor probabilidad de desarrollar neoplasias cutáneas malignas, donde haya heridas o exantemas, ni en zonas enrojecidas, irritadas, infectadas o inflamadas, o bien con erupciones cutáneas. Además, las instrucciones de uso deberán proporcionar, en su caso, información sobre otras contraindicaciones, como la epilepsia fotosensible, la diabetes o el embarazo.
- 6.8. En las instrucciones de uso de los productos destinados a provocar un cambio permanente de apariencia, se indicará que no deberán utilizarse en personas menores de dieciocho años.
- 6.9. En el caso de los dispositivos para uso profesional, los fabricantes harán lo posible por que el profesional sanitario o el prestador de servicios sanitarios disponga de toda la información adecuada, para así poder garantizar que los usuarios profesionales evalúen a los consumidores. En este aspecto entra evaluar si los consumidores son aptos para el tratamiento con los dispositivos y ofrecer el asesoramiento adecuado respecto a los riesgos y los posibles resultados del procedimiento, teniendo en cuenta el historial sanitario de los consumidores y la medicación que tomen.
- 6.10. Por lo que se refiere a los productos para uso doméstico, las instrucciones de uso incluirán la dirección de internet en la que pueden encontrarse los vídeos con las indicaciones que se hayan facilitado de conformidad con el punto 5.4.
- 6.11. Las instrucciones de los dispositivos de uso profesional incluirán un anexo que deberá estar redactado de forma comprensible para profanos y tener un formato que facilite su transmisión a todos los consumidores. El anexo recogerá lo siguiente:
- a) la información enumerada en el punto 12.1, letras a), b) y c), del anexo I;
 - b) en su caso, la declaración «Los usuarios han recibido una formación adecuada sobre cómo utilizar el dispositivo de forma segura.»;
 - c) información sobre cuándo y cómo notificar al fabricante los efectos secundarios indeseables;
 - d) la recomendación de que se sometan a una consulta médica, incluido un examen diagnóstico, las zonas cutáneas que se prevea tratar.
-

ANEXO VII

Ámbito de aplicación

1. El presente anexo se aplica a los equipos destinados a la estimulación cerebral que aplican corrientes eléctricas o campos magnéticos o electromagnéticos que penetran en el cráneo para modificar la actividad neuronal del cerebro, enumerados en el punto 6 del anexo XVI del Reglamento (UE) 2017/745. Estos equipos incluyen dispositivos para la estimulación de corriente alterna transcraneal, la estimulación de corriente continua transcraneal, la estimulación magnética transcraneal y la estimulación de ruido aleatorio transcraneal. El presente anexo no se aplica a los dispositivos invasivos.

Gestión de riesgos

2. Al llevar a cabo el proceso de gestión de riesgos regulado en el anexo I del presente Reglamento, entre los riesgos vinculados al producto, los fabricantes tendrán en cuenta los riesgos específicos que figuran en el punto 3 del presente anexo y, cuando sea pertinente para el producto, adoptarán las medidas específicas de control de riesgos enumeradas en el punto 4 del presente anexo.
3. Riesgos específicos
 - 3.1. Al llevar a cabo el proceso de gestión de riesgos, se prestará especial atención a la colocación de los electrodos y a la resistencia, la forma de onda, la duración y otros parámetros de la corriente eléctrica y los campos magnéticos.
 - 3.2. Los fabricantes tendrán en cuenta los aspectos y los riesgos conexos siguientes:
 - a) la colocación incorrecta de electrodos y bobinas puede dar lugar a errores de funcionamiento, corrientes eléctricas demasiado fuertes o a respuestas neuronales no deseadas;
 - b) la estimulación cerebral puede tener respuestas neuronales muy diferentes y, por tanto, efectos no deseados en distintos grupos de personas. Algunos grupos pueden ser especialmente vulnerables, como es el caso de las personas menores de dieciocho años, los adultos jóvenes, las mujeres embarazadas, los pacientes psiquiátricos, las personas con trastornos psicológicos o enfermedades que afecten al sistema nervioso central, los alcohólicos, así como los consumidores de sustancias adictivas y otras sustancias que modifiquen la percepción natural de una persona;
 - c) la presencia de productos sanitarios activos implantables o de productos sanitarios activos en contacto con el cuerpo, o bien de productos sanitarios metálicos no activos u otros objetos metálicos presentes en el cuerpo o dentro del cuerpo, puede dar lugar a riesgos específicos derivados de la aplicación de la energía eléctrica y los campos magnéticos;
 - d) un uso excesivo, frecuente y acumulativo a largo plazo puede causar efectos neuronales imprevistos que, en algunos casos, podrían provocar cambios estructurales en el cerebro.
 - 3.3. Los fabricantes analizarán, eliminarán o reducirán al máximo posible los riesgos relacionados con los peligros o daños siguientes:
 - a) los riesgos psicológicos;
 - b) los riesgos neuronales y neurotóxicos;
 - c) efectos secundarios cognitivos a corto, medio y largo plazo, como los resultados subóptimos (por ejemplo, el deterioro o la infrautilización de las regiones cerebrales que no se estimulen);
 - d) el cambio transitorio del umbral auditivo o los acúfenos;
 - e) cambios en el funcionamiento del cerebro por efectos secundarios a largo plazo;
 - f) los peligros relacionados con los efectos a largo plazo de la estimulación repetida;
 - g) los peligros vinculados con el uso del dispositivo en determinados entornos que aumentan la estimulación o requieren un alto nivel de atención;
 - h) unos efectos atípicos u otros efectos idiosincrásicos;
 - i) los peligros específicos que surgen en la interfaz entre los electrodos y la piel;

- j) interferencias o lesiones electromagnéticas causadas por la interacción con implantes activos (por ejemplo, marcapasos, desfibriladores cardioversores implantables, implantes cocleares o implantes neuronales), productos activos (por ejemplo, estimuladores neuronales, dispositivos de infusión de medicamentos), implantes metálicos no activos (por ejemplo, implantes dentales metálicos) o dispositivos en contacto con el cuerpo (por ejemplo, biosensores);
- k) los peligros relacionados con la utilización de dispositivos tras la ingesta de alcohol o drogas blandas o bien el consumo de sustancias o medicamentos que estimulen el sistema nervioso central;
- l) los peligros vinculados a los posibles efectos potenciadores de un uso combinado (utilización de algunos o varios dispositivos al mismo tiempo en la misma persona o en una persona diferente) y a un uso indebido razonablemente previsible.

4. Medidas específicas de control de riesgos

4.1. Al aplicar el punto 4.2 del anexo I, salvo que existan pruebas específicas de un uso seguro, se excluirán las siguientes categorías de consumidores:

- a) las personas con antecedentes de epilepsia;
- b) las personas sometidas a un tratamiento farmacológico por enfermedades relacionadas con el sistema nervioso central;
- c) las personas sometidas a un tratamiento terapéutico que modifique la excitabilidad del sistema nervioso central;
- d) los consumidores de drogas u otras sustancias que modifiquen la percepción natural de una persona, con independencia de que se consideren comúnmente fármacos terapéuticos;
- e) las personas que tengan un tumor en el sistema nervioso central;
- f) las personas que padezcan lesiones vasculares, traumáticas, infecciosas o metabólicas o que sufran encefalopatías;
- g) las personas que padezcan trastornos del sueño, drogodependencia o alcoholismo;
- h) las personas menores de dieciocho años;
- i) las mujeres embarazadas.

4.2. Los fabricantes aplicarán, cuando proceda, las medidas de seguridad siguientes:

- a) evitar el acceso no autorizado al dispositivo (por ejemplo, mediante un interruptor con llave o un código) y el uso involuntario del dispositivo (por ejemplo, mediante un doble control de las emisiones de energía);
- b) minimizar los campos magnéticos desviados;
- c) minimizar el riesgo de emisión accidental;
- d) establecer una función de parada de emergencia (por ejemplo, un interruptor de parada de emergencia);
- e) prever una desactivación automática cuando se llegue a una potencia máxima aceptable;
- f) prever una desactivación automática cuando se alcance la duración máxima aceptable de la exposición;
- g) prever una desactivación automática en caso de sobreexposición debida a una combinación de potencia y duración de la exposición;
- h) facilitar vídeos en internet con instrucciones sobre cómo utilizar con seguridad el producto;
- i) proporcionar una formación adecuada sobre un uso seguro y eficaz del producto a la que puedan acceder los usuarios;
- j) informar a los usuarios sobre el funcionamiento correcto del dispositivo y sobre el modo de funcionamiento en un momento dado mediante avisos acústicos u ópticos que indiquen que el dispositivo está en modo de espera o en modo de funcionamiento, o bien que hay una pérdida del contacto total con la piel durante el procedimiento.

4.3. Los dispositivos llevarán controles del tiempo de aplicación, la forma de onda y la energía aplicada. Además, llevarán alarmas automáticas para los casos en los que se alcance un valor crítico respecto a un parámetro (por ejemplo, respecto al nivel de energía o la duración del uso) o a una combinación de parámetros. Se fijarán los valores críticos por debajo de los valores máximos aceptables.

Información sobre seguridad

5. En las instrucciones de uso y, si es posible, en la etiqueta, se indicará el rendimiento que el consumidor puede prever del uso del producto, así como los riesgos derivados de su utilización. Se describirá el funcionamiento previsto de manera que el consumidor comprenda qué efectos no médicos pueden preverse del uso del dispositivo (por ejemplo, mejora de la inteligencia o mejora de la capacidad matemática).
6. La información sobre advertencias, precauciones y efectos secundarios incluirá lo siguiente:
 - a) riesgos específicos para las personas enumeradas en el punto 4.1;
 - b) riesgos para las personas que lleven productos sanitarios activos implantables o productos sanitarios activos en contacto con el cuerpo;
 - c) los riesgos para las personas que lleven productos sanitarios metálicos no activos u otros objetos metálicos presentes en el cuerpo o dentro del cuerpo;
 - d) información sobre cómo hacer frente a una exposición excesiva a la energía;
 - e) información sobre cómo hacer frente a los trastornos psicológicos.
7. Instrucciones de uso
 - 7.1. Las instrucciones de uso indicarán claramente cómo deben colocarse los electrodos o las bobinas magnéticas en la cabeza. Si no es posible indicar la posición exacta, las instrucciones de uso deberán ser lo suficientemente precisas como para permitir una colocación correcta. También deberán explicarse los riesgos derivados de una colocación incorrecta de los electrodos o las bobinas, así como los posibles efectos negativos en el funcionamiento del dispositivo.
 - 7.2. Además, las instrucciones de uso proporcionarán información sobre lo siguiente:
 - a) la duración, intensidad y frecuencia de la estimulación y todos los riesgos derivados de la utilización del dispositivo, incluido el uso excesivo;
 - b) la energía suministrada, la zona cerebral diana, las formas de onda y las características de los pulsos.A menos que existan pruebas específicas de un uso seguro, tal como se establece en el punto 4.1, las instrucciones de uso indicarán claramente que el producto no va a ser utilizado en o por las categorías de consumidores enumeradas en el punto 4.1.
 - 7.3. En las instrucciones de uso se indicará claramente que no debe utilizarse el dispositivo en zonas de la piel con heridas o exantemas, ni en zonas enrojecidas, irritadas, infectadas o inflamadas, o bien con erupciones cutáneas, cuando los componentes del dispositivo deban aplicarse a estas zonas.
 - 7.4. En las instrucciones de uso, se enumerarán todos los posibles riesgos directos e indirectos para el consumidor sometido a una estimulación cerebral y para el usuario por la interacción de las corrientes eléctricas, campos magnéticos o campos electromagnéticos generados por el dispositivo de estimulación cerebral con productos sanitarios pasivos metálicos y otros objetos metálicos presentes en el cuerpo o dentro del cuerpo, así como con productos sanitarios activos implantables (por ejemplo, marcapasos, desfibriladores cardiovasculares implantados, implantes cocleares o implantes neuronales) y productos sanitarios activos en contacto con el cuerpo (por ejemplo, estimuladores neuronales, dispositivos de infusión de medicamentos). Además, se informará sobre la conducción de la corriente eléctrica, el refuerzo de los campos eléctricos internos, el calentamiento o el desplazamiento de implantes metálicos tales como electrodos, estents, grapas, pernos, placas, tornillos, aparatos de ortodoncia u otros objetos metálicos, como metralla o elementos de joyería.
 - 7.5. Cuando el producto esté destinado a que un usuario profesional lo aplique al consumidor, o bien esté previsto utilizarlo de este modo, las instrucciones de uso incluirán la obligación de que el usuario facilite al consumidor una copia del anexo previsto en el punto 7.7 antes de que el consumidor sea tratado con el producto;
 - 7.6. Las instrucciones de uso contendrán la dirección de internet en la que pueden encontrarse los vídeos con instrucciones facilitadas de conformidad con el punto 4.2, letra h).

- 7.7. Cuando se prevea que un usuario profesional aplique el producto al consumidor, las instrucciones de uso incluirán un anexo que deberá estar redactado de forma comprensible para profanos y tener un formato que facilite su transmisión a todos los consumidores. El anexo recogerá lo siguiente:
- a) la información enumerada en el punto 12.1, letras a), b) y c), del anexo I;
 - b) la declaración «Los usuarios han recibido una formación adecuada sobre cómo utilizar el producto de forma segura.»;
 - c) información sobre cuándo y cómo notificar al fabricante efectos secundarios indeseables.
-

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2022/2347 DE LA COMISIÓN**de 1 de diciembre de 2022****por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la reclasificación de grupos de determinados productos activos sin una finalidad médica prevista****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo ⁽¹⁾, y en particular su artículo 51, apartado 3, letra b),

Considerando lo siguiente:

- (1) Las reglas de clasificación 9 y 10 sobre productos activos de los puntos 6.1 y 6.2 del anexo VIII del Reglamento (UE) 2017/745 se refieren a una finalidad médica prevista, respectivamente, con fines terapéuticos y con fines de diagnóstico, y, por tanto, no pueden aplicarse a los productos activos sin una finalidad médica prevista contemplados en el artículo 1, apartado 2, de dicho Reglamento. Por lo tanto, tales productos deben clasificarse en la clase I de conformidad con la regla 13 del punto 6.5 del anexo VIII del Reglamento (UE) 2017/745.
- (2) Mediante carta de 28 de julio de 2022, algunos Estados miembros han solicitado conjuntamente la reclasificación de varios productos activos sin finalidad médica prevista como excepción a lo dispuesto en el anexo VIII del Reglamento (UE) 2017/745, a fin de garantizar una adecuada evaluación de la conformidad de esos productos activos que sea coherente con sus riesgos inherentes antes de su introducción en el mercado.
- (3) Según las pruebas científicas disponibles sobre los equipos que emiten radiación electromagnética de alta intensidad destinados a su uso en el cuerpo humano contemplados en la sección 5 del anexo XVI del Reglamento (UE) 2017/745, como los láseres y equipos de luz pulsada intensa, el uso de esos equipos puede provocar efectos secundarios, por ejemplo quemaduras superficiales, inflamación, dolor, cambio de pigmentación, eritema, cicatrices hipertróficas y ampollas. Los efectos secundarios (por ejemplo, las inflamaciones) suelen caracterizarse de transitorios, pero también se notifican efectos importantes y duraderos, tales como los cambios de pigmentación de la piel.
- (4) Por consiguiente, los equipos sin finalidad médica prevista que emiten radiación electromagnética de alta intensidad destinados a su uso en el cuerpo humano para la depilación, como los láseres y los equipos de luz pulsada intensa, que administran energía al cuerpo humano, la intercambian con este o suministran energía que va a ser absorbida por el cuerpo humano deben clasificarse en la clase IIa. Esta clasificación corresponde también a una clasificación de productos activos análogos que tienen una finalidad médica prevista y cuyo funcionamiento y perfil de riesgo son similares a los de los equipos sin finalidad médica prevista en cuestión.
- (5) Por lo tanto, los equipos sin finalidad médica prevista que emiten radiación electromagnética de alta intensidad destinados a su uso en el cuerpo humano para tratamientos dérmicos, como los láseres y equipos de luz pulsada intensa para rejuvenecimiento de la piel, eliminación de cicatrices, eliminación de tatuajes, o para el tratamiento de nevos flamígeros, hemangioma, telangiectasia y zonas de piel pigmentadas, que administran energía al cuerpo humano, la intercambian con este o suministran energía que va a ser absorbida por el cuerpo humano de forma potencialmente peligrosa, teniendo en cuenta la naturaleza, la densidad y el punto de aplicación de la energía, deben clasificarse en la clase IIb. Esta clasificación corresponde también a una clasificación de productos activos análogos que tienen una finalidad médica prevista y cuyo funcionamiento y perfil de riesgo son similares a los de los equipos sin finalidad médica prevista en cuestión.

⁽¹⁾ DO L 117 de 5.5.2017, p. 1.

- (6) Según las pruebas científicas disponibles sobre los equipos destinados a usarse para reducir, retirar o destruir tejido adiposo contemplados en la sección 4 del anexo XVI del Reglamento (UE) 2017/745, como los equipos para liposucción, lipólisis por radiofrecuencia, lipólisis por ultrasonidos, criolipólisis, lipólisis por láser, lipólisis por infrarrojos o lipólisis por estimulación eléctrica, terapia por ondas de choque acústicas o lipoplastia, el uso de tales productos puede causar efectos secundarios, por ejemplo, inflamación local, eritema, magulladuras e hinchazón. Los efectos secundarios suelen caracterizarse de transitorios, pero también se notifican efectos importantes y duraderos, como hiperplasia adiposa paradójica tras un tratamiento de criolipólisis. En consecuencia, estos productos deben clasificarse en la clase IIb. Esta clasificación corresponde también a una clasificación de los productos activos terapéuticos cuyo funcionamiento y perfil de riesgo son similares a los de los equipos sin finalidad médica prevista en cuestión, destinados a administrar energía al cuerpo humano, a intercambiarla con este o a suministrar energía que va a ser absorbida por el cuerpo humano de forma potencialmente peligrosa, teniendo en cuenta la naturaleza, la densidad y el punto de aplicación de la energía.
- (7) Según las pruebas científicas disponibles sobre los equipos destinados a la estimulación cerebral que aplican corrientes eléctricas o campos magnéticos o electromagnéticos que penetran en el cráneo para modificar la actividad neuronal del cerebro contemplados en la sección 6 del anexo XVI del Reglamento (UE) 2017/745, como los equipos para la estimulación magnética transcraneal o la estimulación eléctrica transcraneal, el uso de estos productos puede causar efectos secundarios, por ejemplo, desarrollo atípico del cerebro, patrones anormales de actividad cerebral, aumento del consumo metabólico, fatiga, ansiedad, irritabilidad, dolor de cabeza, fasciculaciones musculares, tics, convulsiones, vértigo e irritación cutánea en el lugar del electrodo. Si bien estos equipos no poseen agresividad quirúrgica, las corrientes eléctricas o campos magnéticos o electromagnéticos penetran en el cráneo para modificar la actividad neuronal del cerebro. Estas modificaciones pueden tener efectos duraderos y cualquier efecto no deseado puede ser difícil de revertir. Tales productos deben, por tanto, clasificarse en la clase III.
- (8) Como resultado de la reclasificación con arreglo al presente Reglamento, según lo dispuesto en el artículo 52 del Reglamento (UE) 2017/745, en la evaluación de la conformidad de los productos en cuestión debe participar un organismo notificado a fin de evaluar y confirmar que, teniendo en cuenta los requisitos generales de seguridad y funcionamiento pertinentes, el producto logra el funcionamiento previsto y que los riesgos que plantea el producto se han eliminado o reducido en la medida de lo posible.
- (9) Se ha consultado al Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios.
- (10) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité de Productos Sanitarios.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

No obstante lo dispuesto en el punto 6.5 del anexo VIII del Reglamento (UE) 2017/745, los siguientes grupos de productos activos sin finalidad médica prevista que figuran en el anexo XVI de dicho Reglamento se reclasificarán como sigue:

- a) los equipos que emiten radiación electromagnética de alta intensidad contemplados en la sección 5 del anexo XVI del Reglamento (UE) 2017/745 destinados a su uso en el cuerpo humano para tratamientos dérmicos se reclasifican en la clase IIb, a menos que se destinen únicamente a la depilación, en cuyo caso se reclasifican en la clase IIa;
- b) los equipos destinados a usarse para reducir, retirar o destruir tejido adiposo contemplados en la sección 4 del anexo XVI del Reglamento (UE) 2017/745 se reclasifican en la clase IIb;
- c) los equipos destinados a la estimulación cerebral que aplican corrientes eléctricas o campos magnéticos o electromagnéticos que penetran en el cráneo para modificar la actividad neuronal del cerebro contemplados en la sección 6 del anexo XVI del Reglamento (UE) 2017/745 se reclasifican en la clase III.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 1 de diciembre de 2022.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2022/2348 DE LA COMISIÓN**de 1 de diciembre de 2022****que modifica el anexo I del Reglamento de Ejecución (UE) 2021/605, por el que se establecen medidas especiales de control de la peste porcina africana****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, relativo a las enfermedades transmisibles de los animales y por el que se modifican o derogan algunos actos en materia de sanidad animal («Legislación sobre sanidad animal») ⁽¹⁾, y en particular su artículo 71, apartado 3,

Considerando lo siguiente:

- (1) La peste porcina africana es una enfermedad vírica infecciosa que afecta a los porcinos en cautividad y silvestres y que puede tener graves repercusiones en la población animal afectada y en la rentabilidad de la ganadería, al perturbar los desplazamientos de las partidas de esos animales y sus productos dentro de la Unión, así como las exportaciones a terceros países.
- (2) El Reglamento de Ejecución (UE) 2021/605 de la Comisión ⁽²⁾, que se adoptó en el marco del Reglamento (UE) 2016/429, establece medidas especiales de control de la peste porcina africana que deben aplicar los Estados miembros que figuran en su anexo I (los Estados miembros afectados), durante un período de tiempo limitado, en las zonas restringidas I, II y III indicadas en dicho anexo.
- (3) Las áreas que figuran como zonas restringidas I, II y III en el anexo I del Reglamento de Ejecución (UE) 2021/605 se basan en la situación epidemiológica respecto a la peste porcina africana en la Unión. El anexo I del Reglamento de Ejecución (UE) 2021/605 fue modificado en último lugar por el Reglamento de Ejecución (UE) 2022/2204 de la Comisión ⁽³⁾ al registrarse cambios en la situación epidemiológica respecto a esta enfermedad en Alemania y Lituania. Desde la fecha de adopción de dicho Reglamento de Ejecución, la situación epidemiológica respecto a esta enfermedad en algunos Estados miembros afectados ha evolucionado.
- (4) Cualquier modificación de las zonas restringidas I, II y III del anexo I del Reglamento de Ejecución (UE) 2021/605 debe basarse en la situación epidemiológica respecto a la peste porcina africana en las áreas afectadas por esta enfermedad y la situación epidemiológica general respecto a la peste porcina africana en el Estado miembro afectado, así como en el nivel de riesgo de propagación de esta enfermedad, en principios y criterios científicos para la definición geográfica de la zonificación debida a la peste porcina africana y en las directrices de la Unión acordadas con los Estados miembros en el Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos, disponibles para el público en el sitio web de la Comisión ⁽⁴⁾. Tales modificaciones también deben tener en cuenta las normas internacionales, como el Código Sanitario para los Animales Terrestres ⁽⁵⁾ de la Organización Mundial de Sanidad Animal (WOAH), y las justificaciones para la zonificación facilitadas por las autoridades competentes de los Estados miembros afectados.
- (5) Desde la fecha de adopción del Reglamento de Ejecución (UE) 2022/2204, la situación epidemiológica en determinadas zonas que figuran como zonas restringidas III en Letonia y Eslovaquia ha mejorado en lo que respecta a los porcinos en cautividad, gracias a las medidas de control de la enfermedad aplicadas por esos Estados miembros de conformidad con la legislación de la Unión.

⁽¹⁾ DO L 84 de 31.3.2016, p. 1.

⁽²⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2021/605 de la Comisión, de 7 de abril de 2021, por el que se establecen medidas especiales de control de la peste porcina africana (DO L 129 de 15.4.2021, p. 1).

⁽³⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2022/2204 de la Comisión, de 11 de noviembre de 2022, que modifica el anexo I del Reglamento de Ejecución (UE) 2021/605, por el que se establecen medidas especiales de control de la peste porcina africana (DO L 293 de 14.11.2022, p. 5).

⁽⁴⁾ Documento de trabajo SANTE/7112/2015/Rev. 3, titulado *Principles and criteria for geographically defining ASF regionalisation* [«Principios y criterios para definir geográficamente la regionalización de la peste porcina africana», (documento en inglés)]. https://ec.europa.eu/food/animals/animal-diseases/control-measures/asf_en

⁽⁵⁾ Código Sanitario para los Animales Terrestres de la OIE, 29.ª edición, 2021. Volúmenes I y II, ISBN 978-92-95115-40-8; <https://www.woah.org/es/que-hacemos/normas/codigos-y-manuales/acceso-en-linea-al-codigo-terrestre/>

- (6) Teniendo en cuenta la eficacia de las medidas de control de la peste porcina africana con respecto a los porcinos en cautividad en determinadas zonas restringidas III que figuran en el anexo I del Reglamento de Ejecución (UE) 2021/605 que se están aplicando en Letonia de conformidad con el Reglamento Delegado (UE) 2020/687 de la Comisión ⁽⁶⁾, en particular las establecidas en sus artículos 22, 25 y 40, y en consonancia con las medidas de reducción del riesgo con respecto a la peste porcina africana establecidas en el Código de la WOAH, determinadas zonas de los condados de Ventspils, Balvu y Rēzeknes en Letonia, que figuran actualmente como zonas restringidas III en el anexo I del Reglamento de Ejecución (UE) 2021/605, deben figurar ahora en dicho anexo como zonas restringidas II, debido a la ausencia de brotes de peste porcina africana en porcinos en cautividad en esas zonas restringidas III en los últimos tres meses, mientras que la enfermedad sigue estando presente en los porcinos silvestres. Esas zonas restringidas III deben figurar ahora como zonas restringidas II, dada la situación epidemiológica actual de la peste porcina africana.
- (7) Además, teniendo en cuenta la eficacia de las medidas de control de la peste porcina africana con respecto a los porcinos en cautividad en determinadas zonas restringidas III que figuran en el anexo I del Reglamento de Ejecución (UE) 2021/605 que se están aplicando en Eslovaquia de conformidad con el Reglamento Delegado (UE) 2020/687, en particular las establecidas en sus artículos 22, 25 y 40, y en consonancia con las medidas de reducción del riesgo con respecto a la peste porcina africana establecidas en el Código de la WOAH, determinadas zonas del distrito de Rimavská Sobota en Eslovaquia, que figuran actualmente como zonas restringidas III en el anexo I del Reglamento de Ejecución (UE) 2021/605, deben figurar ahora en dicho anexo como zonas restringidas II, debido a la ausencia de brotes de peste porcina africana en porcinos en cautividad en esas zonas restringidas III en los últimos doce meses, mientras que la enfermedad sigue estando presente en los porcinos silvestres. Esas zonas restringidas III deben figurar ahora como zonas restringidas II, dada la situación epidemiológica actual de la peste porcina africana.
- (8) A fin de tener en cuenta la evolución reciente de la situación epidemiológica de la peste porcina africana en la Unión, y para combatir de manera proactiva los riesgos asociados a la propagación de esta enfermedad, deben delimitarse en Letonia y Eslovaquia nuevas zonas restringidas de un tamaño suficiente, que han de incluirse como zonas restringidas II en el anexo I del Reglamento de Ejecución (UE) 2021/605. Dado que la situación con respecto a la peste porcina africana es muy dinámica en la Unión, al delimitar estas nuevas zonas restringidas se ha tenido en cuenta la situación epidemiológica en las zonas circundantes.
- (9) Debido a la urgencia de la situación epidemiológica en la Unión por lo que respecta a la propagación de la peste porcina africana, es importante que las modificaciones que se introduzcan en el anexo I del Reglamento de Ejecución (UE) 2021/605 mediante el presente Reglamento de Ejecución surtan efecto lo antes posible.
- (10) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El anexo I del Reglamento de Ejecución (UE) 2021/605 se sustituye por el texto que figura en el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

⁽⁶⁾ Reglamento Delegado (UE) 2020/687 de la Comisión, de 17 de diciembre de 2019, por el que se completa el Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo referente a las normas relativas a la prevención y el control de determinadas enfermedades de la lista (DO L 174, 3.6.2020, p. 64).

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 1 de diciembre de 2022.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

El anexo I del Reglamento de Ejecución (UE) 2021/605 se sustituye por el texto siguiente:

«ANEXO I

ZONAS RESTRINGIDAS

PARTE I

1. Alemania

Las siguientes zonas restringidas I de Alemania:

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 Waldsiefersdorf,
- 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, Präsen, 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, Blüten, 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, Wohlau,
 - 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 Ortslagen: 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 Ortslagen: Dargelütz, Neuhof, Kiekindemark, Neu Klockow, Möderitz, Malchow, Damm, Parchim, Voigtsdorf, Neu Matzlow,
- Gemeinde Passow mit den Ortsteilen und Ortslagen: Unterbrüz, Brüz, Welzin, Neu Brüz, Weisin, Charlottenhof, Passow,
- Gemeinde Plau am See mit den Ortsteilen und Ortslagen: Reppentin, Gaarz, Silbermühle, Appelburg, Seelust, Plau-Am See, Plötzenhöhe, Klebe, Lalchow, Quetzin, Heidekrug,
- Gemeinde Rom mit den Ortsteilen und Ortslagen: Lancken, Stralendorf, Rom, Darze, Paarsch,
- Gemeinde Spornitz mit den Ortsteilen und Ortslagen: Dütschow, Primark, Steinbeck, Spornitz,
- Gemeinde Werder mit den Ortsteilen und Ortslagen: Neu Benthén, Benthén, Tannenhof, Werder.

2. Estonia

Las siguientes zonas restringidas I de Estonia:

- Hiiu maakond.

3. Grecia

Las siguientes zonas restringidas I de Grecia:

- 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, Mikroklesoura, 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, Echinós 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 Kerkinia, 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. Letonia

Las siguientes zonas restringidas I de Letonia:

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

5. Lituania

Las siguientes zonas restringidas I de Lituania:

- Kalvarijos savivaldybė,
- Klaipėdos rajono savivaldybė: Agluonėnų, Dvilų, 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. Hungría

Las siguientes zonas restringidas I de Hungría:

- 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. Polonia

Las siguientes zonas restringidas I de Polonia:

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, Roźwienica, 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 Mleczka 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, Piasy, 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. Eslovaquia

Las siguientes zonas restringidas I de Eslovaquia:

- 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, Sazdice, 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. Italia

Las siguientes zonas restringidas I de Italia:

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.

PARTE II

1. Bulgaria

Las siguientes zonas restringidas II de Bulgaria:

- 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. Alemania

Las siguientes zonas restringidas II de Alemania:

Bundesland Brandenburg:

- Landkreis Oder-Spree:
 - Gemeinde Grunow-Dammendorf,
 - Gemeinde Mixdorf
 - Gemeinde Schlaubetal,
 - Gemeinde Neuzelle,
 - Gemeinde Neißemünde,
 - 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 „Ruesterchegraben“ 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 Krempendorf,
- 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. Estonia

Las siguientes zonas restringidas II de Estonia:

- Eesti Vabariik (välja arvatud Hiiu maakond).

4. Letonia

Las siguientes zonas restringidas II de Letonia:

- 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. Lituania

Las siguientes zonas restringidas II de Lituania:

- 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, Suginėlių 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. Hungría

Las siguientes zonas restringidas II de Hungría:

- 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. Polonia

Las siguientes zonas restringidas II de Polonia:

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 Płońnica 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 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 plockim,
- 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, Wyszaków, 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 tarnobrzeski,
- 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. Eslovaquia

Las siguientes zonas restringidas II de Eslovaquia:

- 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, Hlivišťa, 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 Hronsá 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. Italia

Las siguientes zonas restringidas II de Italia:

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".

PARTE III

1. Bulgaria

Las siguientes zonas restringidas III de Bulgaria:

- 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. Italia

Las siguientes zonas restringidas III de Italia:

- Sardinia Region: the whole territory.

3. Letonia

Las siguientes zonas restringidas III de Letonia:

- Dienvidkurzemes novada Embūtes pagasta daļa uz ziemeļiem autoceļā P116, P106, autoceļā no apdzīvotas vietas Dinsdurbe, Kalvenes pagasta daļa uz austrumiem no ceļa pie Vārtājas upes līdz autoceļam A9, uz ziemeļiem no autoceļā A9, uz austrumiem no autoceļā 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 autoceļā V1296, Skrundas pilsēta.

4. Lituania

Las siguientes zonas restringidas III de Lituania:

- Jurbarko rajono savivaldybė: Jurbarko miesto seniūnija, Girdžių, Jurbarkų Raudonės, Skirsnemunės, Veliuonos 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 rūdos savivaldybė: Antanavos, Jankų ir Kazlų Rūdos seniūnijos: vakarinė dalis iki kelio 2602 ir 183,
- Kelmės rajono savivaldybė: Kelmės apylinkių, Kukečių, Šaukėnų ir Užvenčio seniūnijos,
- Vilkaviškio rajono savivaldybė: Gižų, Kybartų, Klausučių, 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. Polonia

Las siguientes zonas restringidas III de Polonia:

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 Pozdezdrze 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, Piekoszów, 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. Rumanía

Las siguientes zonas restringidas III de Rumanía:

- 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. Eslovaquia

Las siguientes zonas restringidas III de Eslovaquia:

- 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, Čečehov, 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, Mólča, Horná Mičiná, Dolná Mičiná, Vlkanová, Hronsek, Badín, Horné Pršany, Malachov, Banská Bystrica,
 - The whole district of Sobrance except municipalities included in zone II.»
-

DECISIONES

DECISIÓN (UE) 2022/2349 DEL CONSEJO

de 21 de noviembre de 2022

por la que se autoriza la apertura de negociaciones en nombre de la Unión Europea con vistas a un convenio del Consejo de Europa sobre inteligencia artificial, derechos humanos, democracia y Estado de Derecho

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y en particular su artículo 114, en relación con su artículo 218, apartados 3 y 4,

Vista la recomendación de la Comisión Europea,

Considerando lo siguiente:

- (1) En 2021, el Comité de Ministros del Consejo de Europa estableció un Comité sobre Inteligencia Artificial (CAI) para el período 2022-2024, encargado de establecer un proceso de negociación internacional que permita elaborar un marco jurídico para el desarrollo, la concepción y la aplicación de la inteligencia artificial (IA), basado en las normas del Consejo de Europa en materia de derechos humanos, democracia y Estado de Derecho y que favorezca la innovación.
- (2) El 30 de junio de 2022, el Comité de Ministros del Consejo de Europa encargó al CAI que prosiguiera con celeridad los trabajos para la elaboración de un instrumento jurídicamente vinculante sobre IA, de carácter transversal, bien un convenio o bien un convenio marco, basado en las normas del Consejo de Europa en materia de derechos humanos, democracia y Estado de Derecho, en consonancia con su mandato, centrado en principios comunes generales, favorable a la innovación y abierto a la participación de terceros Estados, además de tener en cuenta los demás marcos jurídicos internacionales pertinentes, vigentes o en desarrollo.
- (3) Posteriormente, la presidencia del CAI propuso un borrador preliminar de un convenio o convenio marco del Consejo de Europa sobre inteligencia artificial, derechos humanos, democracia y Estado de Derecho (en lo sucesivo, «convenio»). Dicho borrador preliminar contiene disposiciones sobre la finalidad, el objeto y el ámbito de aplicación del instrumento, las definiciones y los principios fundamentales, incluidas las garantías procedimentales y los derechos aplicables a todos los sistemas de IA, independientemente de su nivel de riesgo, medidas adicionales para los sistemas de IA del sector público y para los sistemas de IA que planteen niveles de riesgo «inaceptables» y «significativos», así como un mecanismo de seguimiento y cooperación, disposiciones finales, que prevén la posibilidad de que la Unión se adhiera a dicho tipo de convenio, y un anexo, en fase de elaboración, sobre una metodología para la evaluación de riesgos y la evaluación de impacto de los sistemas de IA.

- (4) La Unión ha adoptado normas comunes que se verán afectadas por los elementos que se prevé incluir en el convenio. Dichos elementos incluyen, en particular, un conjunto completo de normas sobre el mercado único aplicables a los productos ⁽¹⁾ y servicios ⁽²⁾ para los que pueden utilizarse sistemas de IA, así como normas de Derecho derivado de la Unión ⁽³⁾ por las que se aplica la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea (UE) ⁽⁴⁾, teniendo en cuenta que es probable que esos derechos se vean negativamente afectados en determinadas circunstancias por el desarrollo y la utilización de determinados sistemas de IA.
- (5) Además, el 21 de abril de 2021, la Comisión presentó una propuesta legislativa de Reglamento por el que se establecen normas armonizadas en materia de IA, que está siendo negociada actualmente por el Parlamento Europeo y el Consejo. El ámbito de aplicación previsto para el convenio y el de dicha propuesta legislativa se superponen en gran medida, ya que ambos instrumentos tienen por objeto establecer normas aplicables a la concepción, al desarrollo y a la aplicación de sistemas de IA proporcionados y utilizados por entidades públicas o privadas.
- (6) Por consiguiente, la celebración del convenio puede afectar a normas comunes de la Unión, vigentes y futuras, o alterar su alcance en el sentido del artículo 3, apartado 2, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE).
- (7) Deben entablarse negociaciones con miras a la celebración del convenio en lo que respecta a los ámbitos que sean competencia exclusiva de la Unión a fin de proteger la integridad del Derecho de la Unión y de garantizar que se mantenga la coherencia entre las normas del Derecho internacional y del Derecho de la Unión.
- (8) Es posible que el convenio establezca normas internacionales rigurosas en lo que se refiere a la reglamentación de la IA que afecta a los derechos humanos, al funcionamiento de los sistemas democráticos y al respeto del Estado de Derecho, en particular a la luz de la labor ya realizada por el Consejo de Europa en ese ámbito.

⁽¹⁾ Directiva 85/374/CEE del Consejo, de 25 de julio de 1985, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos (DO L 210 de 7.8.1985, p. 29); Directiva 2001/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de diciembre de 2001, relativa a la seguridad general de los productos (DO L 11 de 15.1.2002, p. 4); Directiva 2006/42/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de mayo de 2006, relativa a las máquinas y por la que se modifica la Directiva 95/16/CE (refundición) (DO L 157 de 9.6.2006, p. 24); Directiva 2009/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de junio de 2009, sobre la seguridad de los juguetes (DO L 170 de 30.6.2009, p. 1); Directiva 2014/53/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, relativa a la armonización de las legislaciones de los Estados miembros sobre la comercialización de equipos radioeléctricos, y por la que se deroga la Directiva 1999/5/CE (DO L 153 de 22.5.2014, p. 62); Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo (DO L 117 de 5.5.2017, p. 1); Reglamento (UE) 2019/2144 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de noviembre de 2019, relativo a los requisitos de homologación de tipo de los vehículos de motor y de sus remolques, así como de los sistemas, componentes y unidades técnicas independientes destinados a esos vehículos, en lo que respecta a su seguridad general y a la protección de los ocupantes de los vehículos y de los usuarios vulnerables de la vía pública, por el que se modifica el Reglamento (UE) 2018/858 del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan los Reglamentos (CE) n.º 78/2009, (CE) n.º 79/2009 y (CE) n.º 661/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo y los Reglamentos (CE) n.º 631/2009, (UE) n.º 406/2010, (UE) n.º 672/2010, (UE) n.º 1003/2010, (UE) n.º 1005/2010, (UE) n.º 1008/2010, (UE) n.º 1009/2010, (UE) n.º 19/2011, (UE) n.º 109/2011, (UE) n.º 458/2011, (UE) n.º 65/2012, (UE) n.º 130/2012, (UE) n.º 347/2012, (UE) n.º 351/2012, (UE) n.º 1230/2012 y (UE) 2015/166 de la Comisión (DO L 325 de 16.12.2019, p. 1).

⁽²⁾ Directiva 2000/31/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2000, relativa a determinados aspectos jurídicos de los servicios de la sociedad de la información, en particular el comercio electrónico en el mercado interior (Directiva sobre el comercio electrónico) (DO L 178 de 17.7.2000, p. 1); Directiva 2006/123/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, relativa a los servicios en el mercado interior (DO L 376 de 27.12.2006, p. 36); Directiva 2008/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de abril de 2008, relativa a los contratos de crédito al consumo y por la que se deroga la Directiva 87/102/CEE del Consejo (DO L 133 de 22.5.2008, p. 66).

⁽³⁾ Directiva 2000/43/CE del Consejo, de 29 de junio de 2000, relativa a la aplicación del principio de igualdad de trato de las personas independientemente de su origen racial o étnico (DO L 180 de 19.7.2000, p. 22); Directiva 2000/78/CE del Consejo, de 27 de noviembre de 2000, relativa al establecimiento de un marco general para la igualdad de trato en el empleo y la ocupación (DO L 303 de 2.12.2000, p. 16); Directiva 2002/58/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de julio de 2002, relativa al tratamiento de los datos personales y a la protección de la intimidad en el sector de las comunicaciones electrónicas (Directiva sobre la privacidad y las comunicaciones electrónicas) (DO L 201 de 31.7.2002, p. 37); Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos) (DO L 119 de 4.5.2016, p. 1); Directiva (UE) 2016/680 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por parte de las autoridades competentes para fines de prevención, investigación, detección o enjuiciamiento de infracciones penales o de ejecución de sanciones penales, y a la libre circulación de dichos datos y por la que se deroga la Decisión Marco 2008/977/JAI del Consejo (DO L 119 de 4.5.2016, p. 89).

⁽⁴⁾ Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea (DO C 326 de 26.10.2012, p. 391).

- (9) La presente Decisión debe entenderse sin perjuicio de la participación de los Estados miembros en las negociaciones sobre el convenio y sin perjuicio de la ulterior decisión de un Estado miembro de celebrar, firmar o ratificar el convenio o de la participación de un Estado miembro en las negociaciones para la adhesión de la Unión al mismo.
- (10) La seguridad nacional seguirá siendo responsabilidad exclusiva de cada Estado miembro, de conformidad con el artículo 4, apartado 2, del Tratado de la Unión Europea (TUE). En lo que respecta a la aplicación del convenio, corresponde a los Estados miembros definir, de conformidad con el artículo 216, apartado 2, del TFUE, sus intereses esenciales de seguridad y adoptar las medidas oportunas para garantizar su seguridad interior y exterior, sin que ello implique menoscabo de la aplicabilidad del Derecho de la Unión o les exima de su obligación de acatar el Derecho de la Unión.
- (11) Todos los Estados miembros son también miembros del Consejo de Europa. Dada la situación especial que se deriva de ese hecho, los Estados miembros que participen en las negociaciones del convenio deben, de conformidad con el principio de cooperación leal a que se refiere el artículo 4, apartado 3, del TUE, apoyar, con pleno respeto mutuo, al negociador de la Unión en el cumplimiento de las misiones derivadas de los Tratados.
- (12) El Supervisor Europeo de Protección de Datos, al que se consultó de conformidad con el artículo 42, apartado 1, del Reglamento (UE) 2018/1725 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁵⁾, emitió su dictamen el 13 de octubre de 2022 ⁽⁶⁾.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

1. Se autoriza a la Comisión a entablar negociaciones, en nombre de la Unión, en lo que respecta a los ámbitos que sean competencia exclusiva de la Unión, para un convenio del Consejo de Europa sobre inteligencia artificial, derechos humanos, democracia y Estado de Derecho.
2. Las negociaciones se llevarán a cabo sobre la base de las directrices de negociación del Consejo que figuran en la adenda de la presente Decisión, que podrán someterse a revisión y a ulterior desarrollo según convenga, en función de la evolución de las negociaciones.

Artículo 2

Las negociaciones a que se refiere el artículo 1 se llevarán a cabo en consulta con el Grupo «Telecomunicaciones y Sociedad de la Información», que queda designado comité especial en el sentido del artículo 218, apartado 4, del TFUE.

La Comisión informará periódicamente al Grupo a que se refiere el párrafo primero sobre los pasos emprendidos en virtud de la presente Decisión y consultará periódicamente a dicho Grupo.

Siempre que lo solicite el Consejo, la Comisión le informará sobre el desarrollo y el resultado de las negociaciones, también por escrito.

En la medida en que el contenido de las negociaciones se refiera en parte a ámbitos de competencia de la Unión y en parte a ámbitos de competencia de sus Estados miembros, la Comisión y los Estados miembros cooperarán estrechamente a lo largo del proceso de negociación, con el fin de garantizar la unidad de la representación exterior de la Unión.

⁽⁵⁾ Reglamento (UE) 2018/1725 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2018, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por las instituciones, órganos y organismos de la Unión, y a la libre circulación de esos datos, y por el que se derogan el Reglamento (CE) n.º 45/2001 y la Decisión n.º 1247/2002/CE (DO L 295 de 21.11.2018, p. 39).

⁽⁶⁾ Dictamen 20/2022 del Supervisor Europeo de Protección de Datos sobre la Recomendación de Decisión del Consejo por la que se autoriza la apertura de negociaciones en nombre de la Unión Europea con vistas a un convenio del Consejo de Europa sobre inteligencia artificial, derechos humanos, democracia y Estado de Derecho (en inglés) (pendiente de publicación en el Diario Oficial).

Artículo 3

El destinatario de la presente Decisión es la Comisión.

Hecho en Bruselas, el 21 de noviembre de 2022.

Por el Consejo
El Presidente
Z. NEKULA

DECISIÓN (UE) 2022/2350 DEL CONSEJO**de 21 de noviembre de 2022****por la que se nombra a un miembro del Comité de las Regiones, propuesto por la República Italiana**

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y en particular su artículo 305,

Vista la Decisión (UE) 2019/852 del Consejo, de 21 de mayo de 2019, por la que se determina la composición del Comité de las Regiones ⁽¹⁾,

Vista la propuesta del Gobierno italiano,

Considerando lo siguiente:

- (1) De conformidad con el artículo 300, apartado 3, del Tratado, el Comité de las Regiones estará compuesto por representantes de los entes regionales y locales que sean titulares de un mandato electoral en un ente regional o local o que tengan responsabilidad política ante una asamblea elegida.
- (2) El 20 de enero de 2020, el Consejo adoptó la Decisión (UE) 2020/102 ⁽²⁾ por la que se nombran miembros y suplentes del Comité de las Regiones para el período comprendido entre el 26 de enero de 2020 y el 25 de enero de 2025.
- (3) Ha quedado vacante un puesto de miembro del Comité de las Regiones tras la dimisión de D. Sebastiano MUSUMECI.
- (4) El Gobierno italiano ha propuesto a D. Christian SOLINAS, representante de un ente regional que es titular de un mandato electoral de un ente regional, *Presidente della Regione Sardegna* (presidente de la región de Cerdeña), como suplente del Comité de las Regiones hasta el 23 de febrero de 2024.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

Se nombra miembro del Comité de las Regiones hasta el 23 de febrero de 2024 a D. Christian SOLINAS, representante de un ente regional que es titular de un mandato electoral, *Presidente della Regione Sardegna* (presidente de la región de Cerdeña).

Artículo 2

La presente Decisión entrará en vigor el día de su adopción.

Hecho en Bruselas, el 21 de noviembre de 2022.

Por el Consejo
El Presidente
Z. NEKULA

⁽¹⁾ DO L 139 de 27.5.2019, p. 13.

⁽²⁾ Decisión (UE) 2020/102 del Consejo, de 20 de enero de 2020, por la que se nombran miembros y suplentes del Comité de las Regiones para el período comprendido entre el 26 de enero de 2020 y el 25 de enero de 2025 (DO L 20 de 24.1.2020, p. 2).

DECISIÓN (PESC) 2022/2351 DEL COMITÉ POLÍTICO Y DE SEGURIDAD**de 29 de noviembre de 2022**

por la que se nombra al comandante de la fuerza de la misión militar de la Unión Europea destinada a contribuir a la formación de las fuerzas armadas de Mali (EUTM Mali), y por la que se deroga la Decisión (PESC) 2022/657 (EUTM Mali/2/2022)

EL COMITÉ POLÍTICO Y DE SEGURIDAD,

Visto el Tratado de la Unión Europea, y en particular su artículo 38,

Vista la Decisión 2013/34/PESC del Consejo, de 17 de enero de 2013, relativa a una misión militar de la Unión Europea destinada a contribuir a la formación de las fuerzas armadas de Mali (EUTM Mali) ⁽¹⁾, y en particular su artículo 5,

Considerando lo siguiente:

- (1) En virtud del artículo 5, apartado 1, de la Decisión 2013/34/PESC, el Consejo autorizó al Comité Político y de Seguridad (CPS) a adoptar decisiones en lo que se refiere al control político y a la dirección estratégica de la EUTM Mali, entre las que se incluyen decisiones relativas al nombramiento de los comandantes ulteriores de la fuerza de la misión de la UE para la EUTM Mali.
- (2) El 12 de abril de 2022, el CPS adoptó la Decisión (PESC) 2022/657 ⁽²⁾ por la que se nombraba comandante de la fuerza de la misión EUTM Mali de la UE al general de brigada Radek HASALA.
- (3) El 17 de octubre de 2022, el comandante de la misión de la UE recomendó el nombramiento del coronel Santiago FERNÁNDEZ ORTIZ-REPISO para suceder al general de brigada Radek HASALA como comandante de la fuerza de la misión EUTM Mali de la UE. Las autoridades españolas indicaron que el coronel Santiago FERNÁNDEZ ORTIZ-REPISO sería ascendido a general de brigada antes de su nombramiento como comandante de la fuerza de la misión EUTM Mali de la UE.
- (4) El 25 de octubre de 2022, el Comité Militar de la UE acordó recomendar que se nombrara al coronel Santiago FERNÁNDEZ ORTIZ-REPISO para suceder al general de brigada Radek HASALA a partir de mediados de diciembre de 2022.
- (5) Por lo tanto, procede adoptar una decisión sobre el nombramiento del general de brigada Santiago FERNÁNDEZ ORTIZ-REPISO como comandante de la fuerza de la misión EUTM Mali de la UE a partir del 15 de diciembre de 2022.
- (6) Procede derogar la Decisión (PESC) 2022/657.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

Se nombra al general de brigada Santiago FERNÁNDEZ ORTIZ-REPISO comandante de la fuerza de la misión militar de la Unión Europea destinada a contribuir a la formación de las fuerzas armadas de Mali (EUTM Mali) a partir del 15 de diciembre de 2022.

Artículo 2

Queda derogada la Decisión (PESC) 2022/657.

⁽¹⁾ DO L 14 de 18.1.2013, p. 19.

⁽²⁾ Decisión (PESC) 2022/657 del Comité Político y de seguridad, de 12 de abril de 2022, por la que se nombra al comandante de la fuerza de la misión militar de la Unión Europea destinada a contribuir a la formación de las fuerzas armadas de Mali (EUTM Mali), y por la que se deroga la Decisión (PESC) 2021/2209 (EUTM Mali/1/2022) (DO L 119 de 21.4.2022, p. 108).

Artículo 3

La presente Decisión entrará en vigor el 15 de diciembre de 2022.

Hecho en Bruselas, el 29 de noviembre de 2022.

Por el Comité Político y de Seguridad

La Presidenta

D. PRONK

DECISIÓN (PESC) 2022/2352 DEL CONSEJO**de 1 de diciembre de 2022****relativa a una medida de asistencia en el marco del Fondo Europeo de Apoyo a la Paz para apoyar a las Fuerzas de Defensa de Georgia**

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de la Unión Europea, y en particular su artículo 28, apartado 1, y su artículo 41, apartado 2,

Vista la propuesta del Alto Representante de la Unión para Asuntos Exteriores y Política de Seguridad,

Considerando lo siguiente:

- (1) De acuerdo con la Decisión (PESC) 2021/509 del Consejo ⁽¹⁾, se ha creado el Fondo Europeo de Apoyo a la Paz (FEAP) a los fines de la financiación por los Estados miembros de las acciones de la Unión en el marco de la política exterior y de seguridad común destinadas a mantener la paz, prevenir los conflictos y fortalecer la seguridad internacional, de conformidad con el artículo 21, apartado 2, letra c), del Tratado. En particular, con arreglo al artículo 1, apartado 2, de la Decisión (PESC) 2021/509, el FEAP se ha de destinar a financiar medidas de asistencia tales como las acciones para reforzar las capacidades de terceros Estados y organizaciones regionales e internacionales en relación con asuntos militares y de defensa.
- (2) La Estrategia Global de 2016 para la Política Exterior y de Seguridad de la Unión Europea establece los objetivos de reforzar la seguridad y la defensa, invertir en la resiliencia de los Estados y sociedades situados al este de la Unión, desarrollar un enfoque integrado en relación con los conflictos y las crisis, promover y apoyar los órdenes regionales de cooperación y reforzar la gobernanza mundial con fundamento en el Derecho internacional, incluido el cumplimiento del Derecho internacional de los derechos humanos y del Derecho internacional humanitario.
- (3) El 21 de marzo de 2022, la Unión aprobó la Brújula Estratégica con el objetivo de convertirse en un proveedor de seguridad más fuerte y más capaz, en particular recurriendo en mayor medida al FEAP en apoyo de las capacidades de defensa de los socios.
- (4) La Unión está determinada a mantener una estrecha relación en favor de una Georgia fuerte, independiente y próspera, basada en el Acuerdo de Asociación entre la Unión Europea y la Comunidad Europea de la Energía Atómica y sus Estados miembros, por una parte, y Georgia, por otra ⁽²⁾ (en lo sucesivo, «Acuerdo de Asociación»), incluida la zona de libre comercio de alcance amplio y profundo, y a promover la asociación política y la integración económica, al tiempo que apoya firmemente la soberanía y la integridad territorial de Georgia dentro de sus fronteras reconocidas internacionalmente. De conformidad con el artículo 5 del Acuerdo de Asociación, la Unión y Georgia intensificarán su diálogo y cooperación y promoverán la convergencia gradual en el ámbito de la política exterior y de seguridad, incluida la política común de seguridad y defensa (PCSD), y abordarán en particular asuntos relativos a la prevención de conflictos, la solución pacífica de conflictos y la gestión de crisis, la estabilidad regional, el desarme, la no proliferación y el control de armas y de su exportación.
- (5) La Unión reconoce la importante contribución de Georgia a la PCSD de la Unión, incluida la contribución permanente de Georgia a las misiones de gestión de crisis de la PCSD en la República Centroafricana y en la República de Mali.
- (6) La presente Decisión se basa en la Decisión (PESC) 2021/2134 del Consejo ⁽³⁾ en lo relativo al compromiso continuado de la Unión de apoyar el refuerzo de las capacidades de las Fuerzas de Defensa de Georgia en ámbitos de necesidad prioritaria.
- (7) El 13 de mayo de 2022, el Alto Representante de la Unión para Asuntos Exteriores y Política de Seguridad (en lo sucesivo, «Alto Representante») recibió una solicitud de Georgia a fin de que la Unión apoyara a las Fuerzas de Defensa de Georgia mediante el refuerzo de las capacidades de los servicios militares médicos, de ingeniería, de movilidad y de ciberdefensa.

⁽¹⁾ Decisión (PESC) 2021/509 del Consejo, de 22 de marzo de 2021, por la que se crea un Fondo Europeo de Apoyo a la Paz y se deroga la Decisión (PESC) 2015/528 (DO L 102 de 24.3.2021, p. 14).

⁽²⁾ DO L 261 de 30.8.2014, p. 4.

⁽³⁾ Decisión (PESC) 2021/2134 del Consejo, de 2 de diciembre de 2021, relativa a una medida de asistencia en el marco del Fondo Europeo de Apoyo a la Paz para apoyar a las Fuerzas de Defensa de Georgia (DO L 432 de 3.12.2021, p. 55).

- (8) Las medidas de asistencia deben ejecutarse teniendo en cuenta los principios y requisitos establecidos en la Decisión (PESC) 2021/509, en particular el cumplimiento de la Posición Común 2008/944/PESC del Consejo (*), y conforme a las normas para la ejecución de los ingresos y gastos financiados en virtud del FEAP.
- (9) El Consejo reafirma su determinación de proteger, promover y observar los derechos humanos, las libertades fundamentales y los principios democráticos, y de reforzar el Estado de Derecho y la buena gobernanza de conformidad con la Carta de las Naciones Unidas, con la Declaración Universal de Derechos Humanos y con el Derecho internacional, en particular el Derecho internacional de los derechos humanos y el Derecho internacional humanitario.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

Establecimiento, objetivos, alcance y duración

1. Se establece una medida de asistencia en favor de Georgia (en lo sucesivo, «beneficiario»), que se financiará con cargo al Fondo Europeo de Apoyo a la Paz (FEAP) (en lo sucesivo, «medida de asistencia»).
2. La medida de asistencia tendrá como objetivo general contribuir a reforzar las capacidades de las Fuerzas de Defensa de Georgia con el fin de mejorar la seguridad nacional, la estabilidad y la resiliencia en el sector de la defensa, en consonancia con la política de la Unión relativa a Georgia. Adicionalmente a la ayuda prestada anteriormente por el FEAP, la medida de asistencia permitirá a las Fuerzas de Defensa de Georgia aumentar la eficacia operativa, acelerar el cumplimiento de las normas de la Unión y la interoperabilidad y, de este modo, proteger mejor a la población civil en situaciones de crisis y emergencia. También reforzará las capacidades del beneficiario en lo relativo a su participación en las misiones y operaciones militares de la PCSD de la UE, así como en otras operaciones multinacionales. La medida de asistencia tendrá como objetivo específico reforzar las capacidades de las unidades militares médicas, de ingeniería, de movilidad y de ciberdefensa de las Fuerzas de Defensa de Georgia.
3. Para alcanzar los objetivos establecidos en el apartado 2, la medida de asistencia financiará el suministro de los siguientes equipos no diseñados para producir efectos letales, suministros y servicios, entre ellos la formación sobre los equipos a las unidades del componente de las Fuerzas Terrestres de las Fuerzas de Defensa de Georgia receptoras de ayuda en el marco de la medida de asistencia:
 - a) equipos militares médicos;
 - b) equipos de ingeniería;
 - c) equipos de movilidad;
 - d) equipos de ciberdefensa.
4. La duración de la medida de asistencia será de treinta y seis meses a partir de la fecha de celebración del primer contrato entre el administrador de las medidas de asistencia en su calidad de ordenador y las entidades a que se refiere el artículo 4, apartado 2, de la presente Decisión, de conformidad con el artículo 32, apartado 2, letra a), de la Decisión (PESC) 2021/509.
5. El contrato para la ejecución de la medida de asistencia no se celebrará antes de que el Comité del Fondo haya adoptado una modificación de las normas de ejecución del FEAP.

Artículo 2

Disposiciones financieras

1. El importe de referencia financiera destinado a cubrir los gastos relacionados con la medida de asistencia será de 20 000 000 EUR.
2. Todos los gastos se gestionarán con arreglo a la Decisión (PESC) 2021/509 y las normas para la ejecución de los ingresos y gastos financiados en el marco del FEAP.

(*) Posición Común 2008/944/PESC del Consejo, de 8 de diciembre de 2008, por la que se definen las normas comunes que rigen el control de las exportaciones de tecnología y equipos militares (DO L 335 de 13.12.2008, p. 99).

Artículo 3

Acuerdos con el beneficiario

1. El Alto Representante celebrará con el beneficiario los acuerdos necesarios para garantizar que cumpla los requisitos y condiciones establecidos en la presente Decisión como condición para la prestación de ayuda en el marco de la medida de asistencia.
2. Los acuerdos a que se refiere el apartado 1 incluirán disposiciones que obliguen al beneficiario a garantizar:
 - a) la observancia, por las unidades de las Fuerzas de Defensa de Georgia receptoras de ayuda en el marco de la medida de asistencia, del Derecho internacional pertinente, en particular el Derecho internacional de los derechos humanos y el Derecho internacional humanitario;
 - b) el uso adecuado y eficiente de cualquier bien suministrado en el marco de la medida de asistencia para los fines previstos;
 - c) el mantenimiento suficiente de cualquier bien suministrado en el marco de la medida de asistencia que asegure su aptitud para el uso y disponibilidad operativa a lo largo de su ciclo de vida;
 - d) que no se produzca la pérdida de ningún bien proporcionado en el marco de la medida de asistencia ni se transfiera sin el consentimiento del Comité del Fondo establecido en virtud de la Decisión (PESC) 2021/509 a personas o entidades distintas de las determinadas en dichos acuerdos, al final de su ciclo de vida.
3. Los acuerdos a que se refiere el apartado 1 incluirán disposiciones sobre la suspensión y la rescisión de la ayuda en el marco de la medida de asistencia en caso de que el beneficiario incumpla las obligaciones establecidas en el apartado 2.

Artículo 4

Ejecución

1. El Alto Representante será responsable de garantizar la ejecución de la presente Decisión de conformidad con la Decisión (PESC) 2021/509 y con las normas para la ejecución de los ingresos y gastos financiados en el marco del FEAP, en consonancia con el marco metodológico integrado para evaluar y determinar las medidas y controles necesarios para las medidas de asistencia en el marco del FEAP.
2. La ejecución de las actividades a que se refiere el artículo 1, apartado 3, correrá a cargo de:
 - a) la *Deutsche Gesellschaft für Internationale Zusammenarbeit* (GIZ), por lo que respecta al artículo 1, apartado 3, letras a), b) y c), y
 - b) la Academia de Gobernanza Electrónica, por lo que respecta al artículo 1, apartado 3, letra d).

Artículo 5

Seguimiento, control y evaluación

1. El Alto Representante hará un seguimiento del cumplimiento por parte del beneficiario de las obligaciones establecidas en el artículo 3. Dicho seguimiento se empleará para que se tome conciencia del contexto y los riesgos de incumplimiento de las obligaciones establecidas en el artículo 3, y para contribuir a prevenir tales incumplimientos, incluidas las violaciones del Derecho internacional de los derechos humanos y del Derecho internacional humanitario por parte de las unidades de las Fuerzas de Defensa de Georgia receptoras de ayuda en el marco de la medida de asistencia.
2. El control posterior al envío de los equipos y suministros se organizará de la siguiente forma:
 - a) verificación de la entrega, consistente en que los certificados de entrega deberán ser firmados por las fuerzas que constituyan el usuario final en el momento de la transmisión de la propiedad;

- b) información sobre el inventario, consistente en que el beneficiario deberá informar anualmente sobre el inventario de los artículos designados hasta que el Comité Político y de Seguridad ya no considere necesaria tal información;
- c) control sobre el terreno, consistente en que el beneficiario deberá otorgar acceso al Alto Representante para llevar a cabo controles sobre el terreno, previa solicitud.

3. El Alto Representante realizará una valoración, en forma de una primera evaluación estructurada de la medida de asistencia, a los seis meses de la primera entrega de los equipos. Esto podrá conllevar visitas sobre el terreno para inspeccionar los equipos y suministros entregados y los servicios prestados en el marco de la medida de asistencia, o cualquier otra forma de suministro independiente de información. Una vez finalizadas la entrega de equipos y suministros y la prestación de servicios en el marco de la medida de asistencia, se realizará una evaluación final para valorar si la medida de asistencia ha contribuido al logro de los objetivos establecidos.

Artículo 6

Presentación de informes

Durante el período de ejecución, el Alto Representante presentará al Comité Político y de Seguridad informes semestrales sobre la ejecución de la medida de asistencia de conformidad con el artículo 63 de la Decisión (PESC) 2021/509. El administrador de las medidas de asistencia informará periódicamente al Comité del Fondo establecido en virtud de la Decisión (PESC) 2021/509 sobre la ejecución de los ingresos y gastos, de conformidad con el artículo 38 de dicha Decisión, lo que incluirá facilitar información sobre los proveedores y subcontratistas que intervengan.

Artículo 7

Suspensión y rescisión

- 1. El Comité Político y de Seguridad podrá decidir suspender total o parcialmente la ejecución de la medida de asistencia de conformidad con el artículo 64 de la Decisión (PESC) 2021/509.
- 2. El Comité Político y de Seguridad podrá recomendar al Consejo que rescinda la medida de asistencia.

Artículo 8

Entrada en vigor

La presente Decisión entrará en vigor el día de su adopción.

Hecho en Bruselas, el 1 de diciembre de 2022.

Por el Consejo
El Presidente
J. SÍKELA

DECISIÓN (PESC) 2022/2353 DEL CONSEJO**de 1 de diciembre de 2022****relativa a una medida de asistencia en el marco del Fondo Europeo de Apoyo a la Paz para reforzar las capacidades de las Fuerzas Armadas de Bosnia y Herzegovina**

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de la Unión Europea, y en particular su artículo 28, apartado 1, y su artículo 41, apartado 2,

Vista la propuesta del Alto Representante de la Unión para Asuntos Exteriores y Política de Seguridad,

Considerando lo siguiente:

- (1) De acuerdo con la Decisión (PESC) 2021/509 del Consejo ⁽¹⁾, se ha creado el Fondo Europeo de Apoyo a la Paz (FEAP) a los fines de la financiación por parte de los Estados miembros de las acciones de la Unión en el marco de la política exterior y de seguridad común destinadas a mantener la paz, prevenir los conflictos y fortalecer la seguridad internacional, de conformidad con el artículo 21, apartado 2, letra c), del Tratado. En particular, con arreglo al artículo 1, apartado 2, de la Decisión (PESC) 2021/509, el FEAP puede financiar acciones para reforzar las capacidades de terceros Estados y organizaciones regionales e internacionales en relación con asuntos militares y de defensa.
- (2) En la Declaración de Brdo de 6 de octubre de 2021, los dirigentes de la Unión y sus Estados miembros, en consulta con los dirigentes de los Balcanes Occidentales, pidieron el mayor desarrollo de las capacidades de los socios de los Balcanes Occidentales por medio del Fondo Europeo de Apoyo a la Paz.
- (3) Las Conclusiones del Comité Político y de Seguridad de 17 de marzo de 2022 sobre las orientaciones estratégicas del FEAP para 2022 mantienen como prioridad clave para este período una medida de asistencia de apoyo bilateral a un país de los Balcanes Occidentales.
- (4) El 21 de marzo de 2022, el Consejo aprobó la Brújula Estratégica con el objetivo de hacer de la Unión un proveedor de seguridad más fuerte y más capaz, entre otras cosas recurriendo en mayor medida al FEAP en apoyo de las capacidades de defensa de los socios, Bosnia y Herzegovina entre otros.
- (5) La Unión ha venido reiterando en repetidas ocasiones su compromiso con la perspectiva europea de Bosnia y Herzegovina, entre otras en las Conclusiones del Consejo Europeo de marzo y junio de 2022, subrayando la necesidad de estabilidad y plena funcionalidad del país para que pueda aplicar todas las reformas necesarias, entre ellas las reformas constitucional y electoral, y para avanzar decididamente en su senda europea.
- (6) Desde su creación en 2005, las Fuerzas Armadas de Bosnia y Herzegovina vienen desempeñando un papel estabilizador esencial como una de las instituciones estatales más eficaces a la hora de mantener un entorno seguro y protegido en el país. El Alto Representante para Bosnia y Herzegovina reiteró, en su 61.º informe al Secretario General de las Naciones Unidas, la necesidad de mantener el enfoque de las reformas en materia de defensa que permitan al país asumir el liderazgo en el mantenimiento de la paz y la seguridad. Esto implica reforzar las Fuerzas Armadas de Bosnia y Herzegovina, en particular en la coyuntura actual, que está marcada por tensiones políticas y una retórica de división.
- (7) La medida de asistencia tiene como finalidad mejorar las capacidades de las Fuerzas Armadas de Bosnia y Herzegovina, contribuir de manera equilibrada a reforzar la apropiación por parte de Bosnia y Herzegovina de sus procesos y aumentar la interoperabilidad militar con las capacidades de la Unión con vistas a aumentar su participación en futuras misiones y operaciones en el marco de la política común de seguridad y defensa (PCSD), sin perjuicio de cualquier otro posible apoyo financiado por la Organización del Tratado del Atlántico Norte (OTAN) u otros socios internacionales.

⁽¹⁾ Decisión (PESC) 2021/509 del Consejo, de 22 de marzo de 2021, por la que se crea un Fondo Europeo de Apoyo a la Paz y se deroga la Decisión (PESC) 2015/528 (DO L 102 de 24.3.2021, p. 14).

- (8) El equipo proporcionado mejorará la seguridad y las condiciones de despliegue de las Fuerzas Armadas de Bosnia y Herzegovina y actualizará un número limitado de capacidades operativas, en particular en el ámbito de las capacidades químicas, biológicas, radiológicas y nucleares y las capacidades de defensa y alerta temprana. Al aumentar la capacidad de la brigada de apoyo táctico, la medida de asistencia permitirá también mejorar la protección de la población civil y un despliegue rápido y sostenible del batallón designado por la OTAN, ya sea como parte de una misión u operación PCSD de la Unión, o como parte de otro formato bajo los auspicios, entre otros, de las Naciones Unidas, la OTAN o la Organización para la Seguridad y la Cooperación en Europa (OSCE), o bien como parte de ejercicios militares de instrucción de campo.
- (9) El 29 de junio de 2022, el Alto Representante de la Unión para Asuntos Exteriores y Política de Seguridad (en lo sucesivo, «Alto Representante») recibió una solicitud de Bosnia y Herzegovina a fin de que la Unión ayudara en mayor medida a las Fuerzas Armadas de este país en la adquisición de equipos clave destinados a reforzar sus capacidades.
- (10) Una vez completada la medida de asistencia, el Alto Representante realizará una evaluación de su repercusión, así como de la gestión y utilización de los equipos proporcionados. Este ejercicio servirá de base a un proceso de balance de experiencias, cuyo objetivo consistirá en evaluar la eficacia de la medida de asistencia y su coherencia con la estrategia y las políticas generales de la Unión en Bosnia y Herzegovina.
- (11) Las medidas de asistencia deben ejecutarse teniendo en cuenta los principios y requisitos establecidos en la Decisión (PESC) 2021/509, en particular el cumplimiento de la Posición Común 2008/944/PESC del Consejo ^(*), y conforme a las normas para la ejecución de los ingresos y gastos financiados en virtud del FEAP.
- (12) El Consejo reafirma su determinación de proteger, promover y respetar los derechos humanos, las libertades fundamentales y los principios democráticos, y de reforzar el Estado de Derecho y la buena gobernanza de conformidad con la Carta de las Naciones Unidas, la Declaración Universal de Derechos Humanos y el Derecho internacional, en particular el Derecho internacional de los derechos humanos y el Derecho internacional humanitario.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

Establecimiento, objetivos, alcance y duración

1. Se establece una medida de asistencia en favor de Bosnia y Herzegovina (en lo sucesivo, «beneficiario»), que se financiará con cargo al Fondo Europeo de Apoyo a la Paz (FEAP) (en lo sucesivo, «medida de asistencia»).
2. La medida de asistencia tendrá como objetivo reforzar las capacidades de las Fuerzas Armadas de Bosnia y Herzegovina mediante la mejora y la actualización de los equipos de su brigada de apoyo táctico. Mediante el suministro de equipos adecuados, dicha medida de asistencia ayudará a aumentar la contribución de las Fuerzas Armadas de Bosnia y Herzegovina a las operaciones y misiones militares de la PCSD, así como a misiones de mantenimiento de la paz de las Naciones Unidas, reforzando al mismo tiempo la cooperación euroatlántica, y a mejorar la protección de la población civil.
3. Para alcanzar el objetivo establecido en el apartado 2, la medida de asistencia financiará los siguientes tipos de equipos no diseñados para producir efectos letales:
 - a) equipo de campo;
 - b) herramientas clave para la ingeniería militar;
 - c) material de capacidades químicas, biológicas, radiológicas y nucleares
4. La duración de la medida de asistencia será de treinta y seis meses a partir de la fecha de celebración del contrato entre el administrador de las medidas de asistencia, en su calidad de ordenador de pagos, y la entidad a que se refiere el artículo 4, apartado 2, de la presente Decisión, de conformidad con el artículo 32, apartado 2, letra a), de la Decisión (PESC) 2021/509.

^(*) Posición Común 2008/944/PESC del Consejo, de 8 de diciembre de 2008, por la que se definen las normas comunes que rigen el control de las exportaciones de tecnología y equipos militares (DO L 335 de 13.12.2008, p. 99).

5. El contrato para la ejecución de la medida de asistencia no se celebrará antes de que el Comité del Fondo haya adoptado una modificación de las normas de ejecución del FEAP.

Artículo 2

Disposiciones financieras

1. El importe de referencia financiera destinado a cubrir los gastos relacionados con la presente medida de asistencia será de 10 000 000 EUR.
2. Todos los gastos se gestionarán de conformidad con la Decisión (PESC) 2021/509 y las normas para la ejecución de los ingresos y gastos financiados en el marco del FEAP.

Artículo 3

Acuerdos con el beneficiario

1. El Alto Representante celebrará con el beneficiario los acuerdos necesarios para garantizar que cumpla los requisitos y condiciones establecidos en la presente Decisión como condición para la prestación de ayuda en el marco de la medida de asistencia.
2. Los acuerdos a que se refiere el apartado 1 incluirán disposiciones que obliguen al beneficiario a garantizar:
 - a) la observancia, por las unidades de las Fuerzas Armadas de Bosnia y Herzegovina receptoras de ayuda en el marco de la medida de asistencia, del Derecho internacional pertinente, en particular el Derecho internacional de los derechos humanos y el Derecho internacional humanitario;
 - b) el uso adecuado y eficiente de cualquier bien suministrado en el marco de la medida de asistencia para los fines previstos;
 - c) el mantenimiento suficiente de cualquier bien suministrado en el marco de la medida de asistencia que asegure su aptitud para el uso y disponibilidad operativa a lo largo de su ciclo de vida;
 - d) que no se produzca la pérdida de ningún bien suministrado en el marco de la medida de asistencia ni se transfiera sin el consentimiento del Comité del Fondo establecido en virtud de la Decisión (PESC) 2021/509 a personas o entidades distintas de las determinadas en dichos acuerdos, al final de su ciclo de vida.
3. Los acuerdos a que se refiere el apartado 1 incluirán disposiciones sobre la suspensión y la rescisión de la ayuda en el marco de la medida de asistencia en caso de que el beneficiario incumpla las obligaciones establecidas en el apartado 2.

Artículo 4

Ejecución

1. El Alto Representante será responsable de garantizar la ejecución de la presente de conformidad con la Decisión (PESC) 2021/509 y con las normas para la ejecución de los ingresos y gastos financiados en el marco del FEAP, en consonancia con el marco metodológico integrado para evaluar y determinar las medidas y controles necesarios para las medidas de asistencia en el marco del FEAP.
2. La ejecución de las actividades a que se refiere el artículo 1, apartado 3, correrá a cargo de la Agencia Central de Gestión de Proyectos (CPMA).

Artículo 5

Seguimiento, control y evaluación

1. El Alto Representante hará un seguimiento del cumplimiento por parte del beneficiario de las obligaciones establecidas con arreglo al artículo 3. Dicho seguimiento servirá para que se tome conciencia del contexto y los riesgos de incumplimiento de las obligaciones establecidas en virtud del artículo 3, y para contribuir a prevenir tales incumplimientos, incluidas las violaciones del Derecho internacional de los derechos humanos y del Derecho internacional humanitario por parte de las unidades de las Fuerzas Armadas de Bosnia y Herzegovina receptoras de ayuda en el marco de la medida de asistencia.

2. El control posterior al envío de los equipos y suministros se organizará de la siguiente forma:
 - a) verificación de la entrega, consistente en que los certificados de entrega deberán ser firmados por las fuerzas que constituyan el usuario final en el momento de la transferencia de propiedad;
 - b) información sobre las actividades, consistente en que el beneficiario deberá informar anualmente sobre las actividades realizadas con los equipos, suministros y servicios proporcionados en el marco de la medida de asistencia hasta que el Comité Político y de Seguridad ya no considere necesaria tal información;
 - c) control sobre el terreno, consistente en que el beneficiario deberá otorgar acceso al Alto Representante para llevar a cabo controles sobre el terreno, previa solicitud.
3. El Alto Representante realizará una valoración, en forma de una primera evaluación estructurada de la medida de asistencia, a los doce meses de la entrega de los equipos. Esto podrá conllevar visitas sobre el terreno para inspeccionar los equipos y suministros entregados y los servicios prestados en el marco de la medida de asistencia, o cualquier otra forma de suministro independiente de información. Una vez finalizada la medida de asistencia financiera se realizará una evaluación final para valorar si esta ha contribuido al logro de los objetivos establecidos.

Artículo 6

Presentación de informes

Durante el período de ejecución, el Alto Representante presentará al Comité Político y de Seguridad informes semestrales sobre la ejecución de la medida de asistencia, de conformidad con el artículo 63 de la Decisión (PESC) 2021/509. El administrador de las medidas de asistencia informará periódicamente al Comité del Fondo establecido en virtud de la Decisión (PESC) 2021/509 sobre la ejecución de los ingresos y gastos de conformidad con el artículo 38 de dicha Decisión, lo que incluirá facilitar información sobre los proveedores y subcontratistas que intervengan.

Artículo 7

Suspensión y rescisión

1. El Comité Político y de Seguridad podrá decidir suspender total o parcialmente la ejecución de la medida de asistencia de conformidad con el artículo 64 de la Decisión (PESC) 2021/509.
2. El Comité Político y de Seguridad podrá recomendar al Consejo que rescinda la medida de asistencia.

Artículo 8

Entrada en vigor

La presente Decisión entrará en vigor el día de su adopción.

Hecho en Bruselas, el 1 de diciembre de 2022.

Por el Consejo
El Presidente
J. SÍKELA

DECISIÓN (PESC) 2022/2354 DEL CONSEJO**de 1 de diciembre de 2022****relativa a una medida de asistencia con cargo al Fondo Europeo de Apoyo a la Paz para apoyar el despliegue de las fuerzas ruandesas de defensa en Mozambique**

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de la Unión Europea, y en particular su artículo 28, apartado 1, y su artículo 41, apartado 2,

Vista la propuesta del Alto Representante de la Unión para Asuntos Exteriores y Política de Seguridad,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Decisión (PESC) 2021/509 del Consejo ⁽¹⁾ creó el Fondo Europeo de Apoyo a la Paz (FEAP), para la financiación por parte de los Estados miembros de las acciones de la Unión en el marco de la política exterior y de seguridad común destinadas a mantener la paz, prevenir los conflictos y fortalecer la seguridad internacional con arreglo al artículo 21, apartado 2, letra c), del Tratado. En particular, en virtud del artículo 1, apartado 2, letra b), inciso i), de la Decisión (PESC) 2021/509, el FEAP se utilizará para financiar medidas de asistencia como reforzar las capacidades de terceros Estados y organizaciones regionales e internacionales en relación con asuntos militares y de defensa.
- (2) La crisis actual en la provincia mozambiqueña septentrional de Cabo Delgado es pluridimensional, y entraña un grave riesgo de contagio a otras provincias del país y países limítrofes. El Gobierno mozambiqueño y el Consejo de Paz y Seguridad de la Unión Africana han acogido favorablemente el despliegue de las fuerzas ruandesas de defensa, ya que contribuye al restablecimiento de la paz, la seguridad y la estabilidad en Cabo Delgado.
- (3) El 6 de diciembre de 2021, el Alto Representante de la Unión para Asuntos Exteriores y Política de Seguridad (en lo sucesivo, «Alto Representante») recibió una solicitud para que la Unión apoyara el despliegue de las fuerzas ruandesas de defensa en la provincia mozambiqueña de Cabo Delgado.
- (4) El 27 de junio de 2022, el Consejo aprobó una nota conceptual relativa a una medida de asistencia con cargo al FEAP destinada a apoyar el despliegue de las fuerzas de defensa ruandesas en Mozambique.
- (5) Las medidas de asistencia deben ejecutarse teniendo en cuenta los principios y requisitos establecidos en la Decisión (PESC) 2021/509, en particular el cumplimiento de la Posición Común 2008/944/PESC del Consejo ⁽²⁾, y conforme a las normas para la ejecución de los ingresos y gastos financiados en virtud del FEAP.
- (6) El Consejo reafirma su determinación de proteger, promover y cumplir los derechos humanos, las libertades fundamentales y los principios democráticos, y de reforzar el Estado de Derecho y la buena gobernanza de conformidad con la Carta de las Naciones Unidas, con la Declaración Universal de Derechos Humanos y con el Derecho internacional, en particular el Derecho internacional de los derechos humanos y el Derecho internacional humanitario.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

*Artículo 1***Establecimiento, objetivos, ámbito de aplicación y duración**

1. Queda establecida una medida de asistencia en beneficio de la República de Ruanda (en lo sucesivo, «beneficiario»), que se financiará con cargo al Fondo Europeo de Apoyo a la Paz (FEAP) (en lo sucesivo, «medida de asistencia»).

⁽¹⁾ Decisión (PESC) 2021/509 del Consejo, de 22 de marzo de 2021, por la que se crea un Fondo Europeo de Apoyo a la Paz y se deroga la Decisión (PESC) 2015/528 (DO L 102 de 24.3.2021, p. 14).

⁽²⁾ Posición Común 2008/944/PESC del Consejo, de 8 de diciembre de 2008, por la que se definen las normas comunes que rigen el control de las exportaciones de tecnología y equipos militares (DO L 335 de 13.12.2008, p. 99).

2. El objetivo de la medida de asistencia es apoyar el mantenimiento del despliegue de unidades de las fuerzas ruandesas de defensa en la provincia septentrional de Cabo Delgado (Mozambique) al objeto de ampliar, preservar y mantener las conquistas territoriales y ventajas tácticas que estas han logrado hasta la fecha. Con ello se garantizarían la seguridad y la protección de la población civil en las provincias septentrionales de Mozambique y se facilitaría el regreso de las fuerzas y cuerpos de seguridad y de otras estructuras estatales responsables que prestan servicio en favor de la población.
3. Para alcanzar el objetivo establecido en el apartado 2, la medida de asistencia contribuirá a apoyar el despliegue de las unidades de las fuerzas ruandesas de defensa a que se refiere dicho apartado. La medida de asistencia no se utilizará para el suministro de equipos o plataformas militares diseñados para producir efectos letales.
4. La duración de la medida de asistencia será de veinte meses a partir de la fecha de celebración del contrato entre el administrador de las medidas de asistencia en su calidad de ordenador y la entidad a que se refiere el artículo 4, apartado 2, de la presente Decisión, de conformidad con el artículo 32, apartado 2, letra a), de la Decisión (PESC) 2021/509.
5. El contrato para la ejecución de la medida de asistencia no se celebrará antes de que el Comité del Fondo haya adoptado una modificación de las normas de ejecución del FEAP.

Artículo 2

Disposiciones financieras

1. El importe de referencia financiera destinado a cubrir los gastos relacionados con la medida de asistencia será de 20 000 000 de euros.
2. Todos los gastos se gestionarán de conformidad con la Decisión (PESC) 2021/509 y las normas para la ejecución de los ingresos y gastos financiados en el marco del FEAP.

Artículo 3

Acuerdos con el beneficiario

1. El Alto Representante celebrará con el beneficiario los acuerdos necesarios para garantizar que este cumpla los requisitos y condiciones establecidos en la presente Decisión, como condición para la prestación de ayuda en el marco de la medida de asistencia.
2. Los acuerdos a que se refiere el apartado 1 incluirán disposiciones que obliguen al beneficiario a garantizar que:
 - a) la financiación proporcionada en el marco de la medida de asistencia se utilizará exclusivamente en apoyo del despliegue de las fuerzas ruandesas de defensa en Mozambique;
 - b) la financiación proporcionada en el marco de la medida de asistencia no se utilizará para adquirir equipos o plataformas militares diseñados para producir efectos letales, ni para pagar salarios o complementos de las tropas de las fuerzas ruandesas de defensa;
 - c) las tropas de las fuerzas ruandesas de defensa receptoras de ayuda en el marco de la medida de asistencia respetarán y cumplirán plenamente el Derecho internacional pertinente, en particular el Derecho internacional en materia de derechos humanos y el Derecho internacional humanitario;
 - d) el beneficiario vigilará cualquier posible violación del Derecho internacional pertinente, en particular del Derecho internacional en materia de derechos humanos y del Derecho internacional humanitario, por parte de las tropas de las fuerzas ruandesas de defensa receptoras de ayuda en el marco de la medida de asistencia, y le dará seguimiento y la enjuiciará;
 - e) el beneficiario presentará informes periódicos sobre el despliegue de las fuerzas ruandesas de defensa en Cabo Delgado durante el período de la ayuda;

- f) el beneficiario se comprometerá a mantener con el Servicio Europeo de Acción Exterior (SEAE) diálogos estratégicos bilaterales basados en dichos informes periódicos.
 - g) al menos tres meses antes de la finalización del despliegue de las fuerzas ruandesas de defensa en Mozambique, el beneficiario someterá a la aprobación del Alto Representante los acuerdos relativos a la entrega de equipos colectivos a las fuerzas armadas mozambiqueñas.
3. Los acuerdos a que se refiere el apartado 1 incluirán disposiciones sobre la suspensión y la finalización del apoyo en el marco de la medida de asistencia en caso de que el beneficiario incumpla las obligaciones establecidas en el apartado 2.
4. El Alto Representante solo concederá la aprobación mencionada en el apartado 2, letra g), tras verificar que los equipos colectivos que se van a entregar corresponden al importe gastado en el marco de esta medida de asistencia en equipos colectivos, teniendo en cuenta su valor inicial.

Artículo 4

Ejecución

1. El Alto Representante será responsable de garantizar la ejecución de la presente Decisión de conformidad con la Decisión (PESC) 2021/509 y con las normas para la ejecución de los ingresos y gastos financiados en el marco del FEAP, en consonancia con el marco metodológico integrado para evaluar y determinar las medidas y controles necesarios para las medidas de ayuda en el marco del FEAP.
2. Incumbirá al Ministerio de Finanzas y Planificación Económica de la República de Ruanda la ejecución de las actividades mencionadas en el artículo 1, apartado 3.

Artículo 5

Seguimiento, control y evaluación

1. El Alto Representante hará un seguimiento del cumplimiento por parte del beneficiario de las obligaciones establecidas en el artículo 3. Este seguimiento servirá para que se tome conciencia del contexto y de los riesgos de incumplimiento de las obligaciones establecidas con arreglo al artículo 3, y para contribuir a prevenir tales incumplimientos, incluidas las violaciones del Derecho internacional de los derechos humanos y del Derecho internacional humanitario por parte de las unidades de las fuerzas ruandesas de defensa receptoras de ayuda en el marco de la medida de asistencia.
2. El Alto Representante llevará a cabo una evaluación final al término del período de ejecución para valorar si la medida de asistencia ha contribuido a que se logren los objetivos previstos. Ello podrá conllevar visitas sobre el terreno o cualquier otra forma eficaz de información proporcionada de forma independiente.

Artículo 6

Presentación de informes

Durante el período de ejecución, el Alto Representante presentará al Comité Político y de Seguridad (CPS) un informe cada semestre sobre la ejecución de la medida de asistencia, de conformidad con el artículo 63 de la Decisión (PESC) 2021/509. En el momento oportuno, el Alto Representante informará al CPS sobre los acuerdos celebrados de conformidad con el artículo 3, apartado 2, letra g). El administrador de las medidas de asistencia informará periódicamente al Comité del Fondo establecido en virtud de la Decisión (PESC) 2021/509 sobre la ejecución de los ingresos y gastos de conformidad con el artículo 38 de dicha Decisión, lo que incluirá facilitar información sobre los proveedores y subcontratistas que intervengan.

*Artículo 7***Suspensión y finalización**

1. El CPS podrá decidir suspender total o parcialmente la ejecución de la medida de asistencia, de conformidad con el artículo 64 de la Decisión (PESC) 2021/509.
2. El CPS también podrá recomendar al Consejo que ponga fin a la medida de asistencia.

*Artículo 8***Entrada en vigor**

La presente Decisión entrará en vigor el día de su adopción.

Hecho en Bruselas, el 1 de diciembre de 2022.

Por el Consejo
El Presidente
J. SÍKELA

DECISIÓN (PESC) 2022/2355 DEL CONSEJO**de 1 de diciembre de 2022****relativa a una medida de asistencia en el marco del Fondo Europeo de Apoyo a la Paz para reforzar las capacidades de las Fuerzas Armadas de la República Islámica de Mauritania**

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de la Unión Europea, y en particular su artículo 28, apartado 1, y su artículo 41, apartado 2,

Vista la propuesta del Alto Representante de la Unión para Asuntos Exteriores y Política de Seguridad,

Considerando lo siguiente:

- (1) De acuerdo con la Decisión (PESC) 2021/509 del Consejo ⁽¹⁾, se ha creado el Fondo Europeo de Apoyo a la Paz (FEAP) a los fines de la financiación por parte de los Estados miembros de las acciones de la Unión en el marco de la política exterior y de seguridad común destinadas a mantener la paz, prevenir los conflictos y fortalecer la seguridad internacional, de conformidad con el artículo 21, apartado 2, letra c), del Tratado. En particular, con arreglo al artículo 1, apartado 2, de la Decisión (PESC) 2021/509, el FEAP se ha de destinar a financiar medidas de asistencia tales como las acciones para reforzar las capacidades de terceros Estados y organizaciones regionales e internacionales en relación con asuntos militares y de defensa.
- (2) Mauritania desempeña un importante papel en las principales iniciativas regionales, europeas e internacionales destinadas a reforzar la paz y el desarrollo en el Sahel, incluida la «Estrategia integrada de la Unión Europea en el Sahel», la «Coalición por el Sahel» y la «Asociación para la Seguridad y la Estabilidad en el Sahel», así como la «Alianza del Sahel». Mauritania es uno de los mayores contribuyentes globales africanos a la Misión Multidimensional Integrada de Estabilización de las Naciones Unidas en la República Centroafricana. En los últimos tiempos, la comunidad internacional, incluida la Unión, ha realizado importantes esfuerzos para apoyar a Mauritania en su lucha contra el terrorismo. La Unión está resuelta a mantener una relación estrecha con Mauritania en apoyo a su lucha contra el terrorismo.
- (3) En la región del Sahel, Mauritania es un país clave para la Unión en la lucha contra el terrorismo. La Unión mantiene una sólida asociación con el Gobierno de Mauritania, con el objetivo de lograr un desarrollo a largo plazo mediante un enfoque global e integrado.
- (4) El 4 de octubre de 2022, el Alto Representante de la Unión para Asuntos Exteriores y Política de Seguridad (en lo sucesivo, «Alto Representante») recibió una solicitud a fin de que la Unión apoyara a las Fuerzas Armadas de Mauritania con el suministro de equipos esenciales para el *Bataillon des fusiliers marins* de Rosso, el *Bataillon des fusiliers de l'air* y centros médicos militares en las regiones militares 2 y 3.
- (5) Las medidas de asistencia deben ejecutarse teniendo en cuenta los principios y requisitos establecidos en la Decisión (PESC) 2021/509, en particular el cumplimiento de la Posición Común 2008/944/PESC del Consejo ⁽²⁾, y conforme a las normas para la ejecución de los ingresos y gastos financiados en virtud del FEAP.
- (6) El Consejo reafirma su determinación de proteger, promover y observar los derechos humanos, las libertades fundamentales y los principios democráticos, y de reforzar el Estado de Derecho y la buena gobernanza de conformidad con la Carta de las Naciones Unidas, con la Declaración Universal de Derechos Humanos y con el Derecho internacional, en particular el Derecho internacional de los derechos humanos y el Derecho internacional humanitario.

⁽¹⁾ Decisión (PESC) 2021/509 del Consejo, de 22 de marzo de 2021, por la que se crea un Fondo Europeo de Apoyo a la Paz y se deroga la Decisión (PESC) 2015/528 (DO L 102 de 24.3.2021, p. 14).

⁽²⁾ Posición Común 2008/944/PESC del Consejo, de 8 de diciembre de 2008, por la que se definen las normas comunes que rigen el control de las exportaciones de tecnología y equipos militares (DO L 335 de 13.12.2008, p. 99).

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

Establecimiento, objetivos, alcance y duración

1. Se establece una medida de asistencia en favor de la República Islámica de Mauritania (en lo sucesivo, «beneficiario»), que se financiará con cargo al Fondo Europeo de Apoyo a la Paz (FEAP) (en lo sucesivo, «medida de asistencia»).
2. La medida de asistencia tendrá como objetivo reforzar las capacidades del *Bataillon des fusiliers marins* de Rosso, del *Bataillon des fusiliers de l'air* y de los centros médicos militares de las regiones 2 y 3. Al reforzar las capacidades de estas unidades, la medida de asistencia contribuirá también a mejorar la protección de la población civil.
3. Para alcanzar el objetivo establecido en el apartado 2, la medida de asistencia financiará los siguientes tipos de equipos no diseñados para producir efectos letales: equipos fluviales y técnicos para el *Bataillon des fusiliers marins*; equipos de protección, incluidos uniformes militares, para el *Bataillon des fusiliers de l'air*; equipos quirúrgicos y de cuidados intensivos destinados a los centros médicos de las regiones militares 2 y 3.
4. La duración de la medida de asistencia será de treinta y seis meses a partir de la fecha de celebración del primer contrato firmado por el administrador de las medidas de asistencia en su calidad de ordenador de pagos, de conformidad con el artículo 32, apartado 2, letra a), de la Decisión (PESC) 2021/509, también en el contexto de los acuerdos administrativos celebrados de conformidad con su artículo 37.
5. El contrato para la ejecución de la medida de asistencia no se celebrará antes de que el Comité del Fondo haya adoptado una modificación de las normas de ejecución del FEAP.

Artículo 2

Disposiciones financieras

1. El importe de referencia financiera destinado a cubrir los gastos relacionados con la medida de asistencia será de 12 000 000 EUR.
2. Todos los gastos se gestionarán de conformidad con la Decisión (PESC) 2021/509 y las normas para la ejecución de los ingresos y gastos financiados en el marco del FEAP.

Artículo 3

Acuerdos con el beneficiario

1. El Alto Representante celebrará con el beneficiario los acuerdos necesarios para garantizar que cumpla los requisitos y condiciones establecidos en la presente Decisión como condición para la prestación de ayuda en el marco de la medida de asistencia.
2. Los acuerdos a que se refiere el apartado 1 del presente artículo incluirán disposiciones que obliguen al beneficiario a garantizar:
 - a) la observancia, por las unidades de las Fuerzas Armadas de Mauritania receptoras de ayuda en el marco de la medida de asistencia, del Derecho internacional pertinente, en particular el Derecho internacional de los derechos humanos y el Derecho internacional humanitario;
 - b) el uso adecuado y eficiente de cualquier bien suministrado en el marco de la medida de asistencia para los fines previstos;

- c) el mantenimiento suficiente de cualquier bien suministrado en el marco de la medida de asistencia que asegure su aptitud para el uso y disponibilidad operativa a lo largo de su ciclo de vida;
 - d) que no se produzca la pérdida de ningún bien suministrado en el marco de la medida de asistencia ni se transfiera sin el consentimiento del Comité del Fondo establecido en virtud de la Decisión (PESC) 2021/509 a personas o entidades distintas de las determinadas en dichos acuerdos, al final de su ciclo de vida.
3. Los acuerdos a que se refiere el apartado 1 incluirán disposiciones sobre la suspensión y la rescisión de la ayuda en el marco de la medida de asistencia en caso de que el beneficiario incumpla las obligaciones establecidas en el apartado 2.

Artículo 4

Ejecución

1. El Alto Representante será responsable de garantizar la ejecución de la presente Decisión de conformidad con la Decisión (PESC) 2021/509 y con las normas para la ejecución de los ingresos y gastos financiados en el marco del FEAP, en consonancia con el marco metodológico integrado para evaluar y determinar las medidas y controles necesarios para las medidas de asistencia en el marco del FEAP.
2. La ejecución de las actividades a que se refiere el artículo 1, apartado 3, de la presente Decisión correrá a cargo del administrador de las medidas de asistencia, entre otros mediante acuerdos administrativos de conformidad con el artículo 37 de la Decisión (PESC) 2021/509.

Artículo 5

Seguimiento, control y evaluación

1. El Alto Representante hará un seguimiento del cumplimiento por parte del beneficiario de las obligaciones establecidas en el artículo 3. Dicho seguimiento servirá para que se tome conciencia del contexto y los riesgos de incumplimiento de las obligaciones establecidas en el artículo 3, y para contribuir a prevenir tales incumplimientos, incluidas las violaciones del Derecho internacional de los derechos humanos y del Derecho internacional humanitario por parte de las unidades receptoras de ayuda en el marco de la medida de asistencia.
2. El control posterior al envío de los equipos y suministros se organizará de la siguiente forma:
- a) verificación de la entrega, consistente en que los certificados de entrega del FEAP deberán ser firmados por las fuerzas que constituyan el usuario final en el momento de la transmisión de la propiedad;
 - b) información sobre el inventario, consistente en que el beneficiario deberá informar anualmente sobre el inventario de los artículos designados hasta que el Comité Político y de Seguridad ya no considere necesaria tal información;
 - c) control sobre el terreno, consistente en que el beneficiario deberá otorgar acceso al Alto Representante para llevar a cabo controles sobre el terreno, previa solicitud.
3. El Alto Representante realizará una valoración, en forma de una primera evaluación estructurada de la medida de asistencia, a los seis meses de la primera entrega de equipos. Esto podrá conllevar visitas sobre el terreno para inspeccionar los equipos y suministros entregados y los servicios prestados en el marco de la medida de asistencia, o cualquier otra forma eficaz de suministro independiente de información. Una vez finalizadas la entrega de equipos y suministros y la prestación de servicios en el marco de la medida de asistencia, se realizará una evaluación final para valorar si esta ha contribuido a la consecución de los objetivos establecidos en el artículo 1, apartado 2.

Artículo 6

Presentación de informes

Durante el período de ejecución, el Alto Representante presentará al Comité Político y de Seguridad informes semestrales sobre la ejecución de la medida de asistencia, de conformidad con el artículo 63 de la Decisión (PESC) 2021/509. El administrador de las medidas de asistencia informará periódicamente al Comité del Fondo establecido en virtud de la Decisión (PESC) 2021/509 sobre la ejecución de los ingresos y gastos de conformidad con el artículo 38 de dicha Decisión, lo que incluirá facilitar información sobre los proveedores y subcontratistas que intervengan.

*Artículo 7***Suspensión y rescisión**

1. El Comité Político y de Seguridad podrá decidir suspender total o parcialmente la ejecución de la medida de asistencia de conformidad con el artículo 64 de la Decisión (PESC) 2021/509.
2. El Comité Político y de Seguridad podrá asimismo recomendar al Consejo que rescinda la medida de asistencia.

*Artículo 8***Entrada en vigor**

La presente Decisión entrará en vigor el día de su adopción.

Hecho en Bruselas, el 1 de diciembre de 2022.

Por el Consejo
El Presidente
J. SÍKELA

DECISIÓN (PESC) 2022/2356 DEL CONSEJO**de 1 de diciembre de 2022****relativa a una medida de asistencia en el marco del Fondo Europeo de Apoyo a la Paz para apoyar a las Fuerzas Armadas Libanesas**

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de la Unión Europea, y en particular su artículo 28, apartado 1, y su artículo 41, apartado 2,

Vista la propuesta del Alto Representante de la Unión para Asuntos Exteriores y Política de Seguridad,

Considerando lo siguiente:

- (1) De acuerdo con la Decisión (PESC) 2021/509 del Consejo ⁽¹⁾, se ha creado el Fondo Europeo de Apoyo a la Paz (FEAP) a los fines de la financiación por los Estados miembros de las acciones de la Unión en el marco de la política exterior y de seguridad común destinadas a mantener la paz, prevenir los conflictos y fortalecer la seguridad internacional, de conformidad con el artículo 21, apartado 2, letra c), del Tratado. En particular, con arreglo al artículo 1, apartado 2, de la Decisión (PESC) 2021/509, el FEAP se ha de destinar a financiar medidas de asistencia tales como las acciones para reforzar las capacidades de terceros Estados y organizaciones regionales e internacionales en relación con asuntos militares y de defensa.
- (2) La seguridad nacional y la estabilidad del Líbano son fundamentales para la Unión y para la comunidad internacional. Con el fin de contribuir a dicha seguridad y estabilidad, se han invertido esfuerzos considerables para apoyar al Líbano y, más concretamente, a las Fuerzas Armadas Libanesas.
- (3) En virtud de la Resolución 1701 del Consejo de Seguridad de las Naciones Unidas, se ha creado la Fuerza Provisional de las Naciones Unidas en el Líbano (FPNUL) con el fin de apoyar a las Fuerzas Armadas Libanesas en el mantenimiento de la paz y la estabilidad en el sur del Líbano. La Unión reafirma su apoyo a la FPNUL, a la que están contribuyendo de forma significativa varios Estados miembros de la Unión. El Consejo de Seguridad de las Naciones Unidas también hizo un llamamiento a la comunidad internacional para que apoyara a las Fuerzas Armadas Libanesas a fin de garantizar la seguridad nacional y la estabilidad del Líbano.
- (4) El 25 de octubre de 2022, el Alto Representante de la Unión para Asuntos Exteriores y Política de Seguridad (en lo sucesivo, «Alto Representante») recibió una solicitud a fin de que la Unión apoyara a las Fuerzas Armadas Libanesas.
- (5) Las medidas de asistencia deben aplicarse teniendo en cuenta los principios y requisitos establecidos en la Decisión (PESC) 2021/509, en particular en cumplimiento de la Posición Común 2008/944/PESC del Consejo ⁽²⁾, y conforme a las normas para la ejecución de los ingresos y gastos financiados en virtud del FEAP.
- (6) El Consejo reafirma su determinación de proteger, promover y observar los derechos humanos, las libertades fundamentales y los principios democráticos, y de reforzar el Estado de Derecho y la buena gobernanza, de conformidad con la Carta de las Naciones Unidas, con la Declaración Universal de Derechos Humanos y con el Derecho internacional, en particular el Derecho internacional de los derechos humanos y el Derecho internacional humanitario.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

*Artículo 1***Establecimiento, objetivos, alcance y duración**

1. Se establece una medida de asistencia en favor del Líbano (en lo sucesivo, «beneficiario»), que se financiará con cargo al Fondo Europeo de Apoyo a la Paz (FEAP) (en lo sucesivo, «medida de asistencia»).

⁽¹⁾ Decisión (PESC) 2021/509 del Consejo, de 22 de marzo de 2021, por la que se crea un Fondo Europeo de Apoyo a la Paz y se deroga la Decisión (PESC) 2015/528 (DO L 102 de 24.3.2021, p. 14).

⁽²⁾ Posición Común 2008/944/PESC del Consejo, de 8 de diciembre de 2008, por la que se definen las normas comunes que rigen el control de las exportaciones de tecnología y equipos militares (DO L 335 de 13.12.2008, p. 99).

2. La medida de asistencia tendrá como objetivo reforzar las capacidades y la resiliencia de las Fuerzas Armadas Libanesas para garantizar la seguridad nacional y la estabilidad del Líbano, mediante la mejora de sus capacidades médicas militares y el suministro de equipos al personal operativo de las Fuerzas Armadas Libanesas.

3. Para alcanzar el objetivo establecido en el apartado 2, la medida de asistencia financiará los siguientes tipos de equipos no diseñados para producir efectos letales:

- a) equipos sanitarios para apoyar a los servicios médicos militares (centros a nivel central y regional);
- b) equipos individuales para la brigada logística.

4. La duración de la medida de asistencia será de treinta y seis meses a partir de la fecha de celebración del primer contrato firmado por el administrador de las medidas de asistencia en su calidad de ordenador de pagos, de conformidad con el artículo 32, apartado 2, letra a), de la Decisión (PESC) 2021/509, incluido en el contexto de los acuerdos administrativos de conformidad con el artículo 37 de dicha Decisión.

5. El contrato para la ejecución de la medida de asistencia no se celebrará antes de que el Comité del Fondo haya adoptado una modificación de las normas de ejecución del FEAP.

Artículo 2

Disposiciones financieras

1. El importe de referencia financiera destinado a cubrir los gastos relacionados con la medida de asistencia será de 6 000 000 EUR.
2. Todos los gastos se gestionarán de conformidad con la Decisión (PESC) 2021/509 y las normas para la ejecución de los ingresos y gastos financiados en el marco del FEAP.

Artículo 3

Acuerdos con el beneficiario

1. El Alto Representante celebrará con el beneficiario los acuerdos necesarios para garantizar que este cumpla los requisitos y condiciones establecidos en la presente Decisión como condición para la prestación de ayuda en el marco de la medida de asistencia.
2. Los acuerdos a que se refiere el apartado 1 incluirán disposiciones que obliguen al beneficiario a garantizar:
 - a) la observancia, por las unidades de las Fuerzas Armadas Libanesas receptoras de ayuda en el marco de la medida de asistencia, del Derecho internacional pertinente, en particular el Derecho internacional de los derechos humanos y el Derecho internacional humanitario;
 - b) el uso adecuado y eficiente de cualquier bien suministrado en el marco de la medida de asistencia para los fines previstos;
 - c) el mantenimiento suficiente de cualquier bien suministrado en el marco de la medida de asistencia que asegure su aptitud para el uso y disponibilidad operativa a lo largo de su ciclo de vida;
 - d) que no se produzca la pérdida de ningún bien suministrado en el marco de la medida de asistencia ni se transfiera sin el consentimiento del Comité del Fondo establecido en virtud de la Decisión (PESC) 2021/509 a personas o entidades distintas de las determinadas en dichos acuerdos, al final de su ciclo de vida.
3. Los acuerdos a que se refiere el apartado 1 incluirán disposiciones relativas a la suspensión y rescisión de la ayuda en el marco de la medida de asistencia en caso de que el beneficiario incumpla las obligaciones establecidas en el apartado 2.

*Artículo 4***Ejecución**

1. El Alto Representante será responsable de garantizar la ejecución de la presente Decisión de conformidad con la Decisión (PESC) 2021/509 y con las normas para la ejecución de los ingresos y gastos financiados en el marco del FEAP, en consonancia con el marco metodológico integrado para evaluar y determinar las medidas y controles necesarios para las medidas de asistencia en el marco del FEAP.
2. La ejecución de las actividades a que se refiere el artículo 1, apartado 3, correrá a cargo del administrador de las medidas de asistencia, entre otros mediante acuerdos administrativos de conformidad con el artículo 37 de la Decisión (PESC) 2021/509.

*Artículo 5***Seguimiento, control y evaluación**

1. El Alto Representante hará un seguimiento del cumplimiento por parte del beneficiario de las obligaciones establecidas en el artículo 3. Dicho seguimiento servirá para que se tome conciencia del contexto y los riesgos de incumplimiento de las obligaciones establecidas en artículo 3, y para contribuir a prevenir tales incumplimientos, incluidas las violaciones del Derecho internacional de los derechos humanos y del Derecho internacional humanitario por parte de las unidades de las Fuerzas Armadas Libanesas receptoras de ayuda en el marco de la medida de asistencia.
2. El control posterior al envío de los equipos y suministros se organizará de la siguiente forma:
 - a) verificación de la entrega, consistente en que los certificados de entrega deberán ser firmados por las fuerzas que constituyan el usuario final en el momento de la transmisión de la propiedad;
 - b) información sobre el inventario, consistente en que el beneficiario deberá informar anualmente sobre el inventario de los artículos designados hasta que el Comité Político y de Seguridad ya no considere necesaria tal información;
 - c) control sobre el terreno, consistente en que el beneficiario deberá otorgar acceso al Alto Representante para llevar a cabo controles sobre el terreno, previa solicitud.
3. El Alto Representante realizará una evaluación final al término de la medida de asistencia para valorar si esta ha contribuido a la consecución de los objetivos establecidos en el artículo 1, apartado 2.

*Artículo 6***Presentación de informes**

Durante el período de ejecución, el Alto Representante presentará al Comité Político y de Seguridad informes semestrales sobre la ejecución de la medida de asistencia, de conformidad con el artículo 63 de la Decisión (PESC) 2021/509. El administrador de las medidas de asistencia informará periódicamente al Comité del Fondo establecido en virtud de la Decisión (PESC) 2021/509 sobre la ejecución de los ingresos y gastos de conformidad con el artículo 38 de dicha Decisión, lo que incluirá facilitar información sobre los proveedores y subcontratistas que intervengan.

*Artículo 7***Suspensión y rescisión**

1. El Comité Político y de Seguridad podrá decidir suspender total o parcialmente la ejecución de la medida de asistencia de conformidad con el artículo 64 de la Decisión (PESC) 2021/509.
2. El Comité Político y de Seguridad podrá asimismo recomendar al Consejo que rescinda la medida de asistencia.

*Artículo 8***Entrada en vigor**

La presente Decisión entrará en vigor el día de su adopción.

Hecho en Bruselas, el 1 de diciembre de 2022.

Por el Consejo
El Presidente
J. SÍKELA

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2022/2357 DE LA COMISIÓN**de 1 de diciembre de 2022****por la que se modifica la Decisión de Ejecución (UE) 2019/451 en lo que respecta a la norma armonizada sobre captafaros retrorreflectantes****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n.º 305/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2011, por el que se establecen condiciones armonizadas para la comercialización de productos de construcción y se deroga la Directiva 89/106/CEE del Consejo ⁽¹⁾, y en particular su artículo 17, apartado 5,

Considerando lo siguiente:

- (1) De conformidad con el Reglamento (UE) n.º 305/2011, los fabricantes deben aplicar los métodos y los criterios establecidos en las normas armonizadas cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea* para evaluar las prestaciones de los productos de construcción regulados por tales normas en relación con sus características esenciales.
- (2) Mediante la carta M/111, de 29 de agosto de 1996, la Comisión solicitó al Comité Europeo de Normalización (CEN) y al Comité Europeo de Normalización Electrónica (Cenelec) que elaboraran normas armonizadas en apoyo de la Directiva 89/106/CEE del Consejo ⁽²⁾ («el mandato»). El mandato permite revisar las normas armonizadas elaboradas de conformidad con él.
- (3) A fin de tener en cuenta los avances técnicos, así como los requisitos del Reglamento (UE) n.º 305/2011, el CEN revisó la norma armonizada vigente EN 1463-1:2009, sobre captafaros retrorreflectantes, cuya referencia se publicó en la Comunicación 2018/C 092/06 de la Comisión ⁽³⁾. Esto dio lugar a la adopción de la norma armonizada revisada EN 1463-1:2021, sobre captafaros retrorreflectantes.
- (4) La norma armonizada revisada EN 1463-1:2021 contiene métodos mejorados para evaluar las prestaciones de los productos de construcción en cuestión. Además, era necesario mejorar la redacción de determinadas disposiciones para garantizar que se interpretasen de manera correcta y uniforme en todos los Estados miembros. También era necesario excluir de su ámbito de aplicación aquellos productos estándar instalados solo de manera temporal, ya que tales productos no son productos de construcción a efectos del Reglamento (UE) n.º 305/2011. Así pues, la norma revisada contribuye de manera significativa a la seguridad vial y a la eliminación de los obstáculos técnicos al comercio.
- (5) La Comisión ha evaluado la conformidad de la norma armonizada revisada por el CEN con el mandato correspondiente y con el Reglamento (UE) n.º 305/2011.
- (6) La norma armonizada revisada por el CEN es conforme con el mandato correspondiente y con el Reglamento (UE) n.º 305/2011. Procede, por tanto, publicar la referencia de dicha norma en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

⁽¹⁾ DO L 88 de 4.4.2011, p. 5.

⁽²⁾ Directiva 89/106/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1988, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros sobre los productos de construcción (DO L 40 de 11.2.1989, p. 12).

⁽³⁾ Comunicación de la Comisión en el marco de la aplicación del Reglamento (UE) n.º 305/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establecen condiciones armonizadas para la comercialización de productos de construcción y se deroga la Directiva 89/106/CEE del Consejo (Publicación de títulos y referencias de normas armonizadas conforme a la legislación sobre armonización de la Unión) (DO C 92 de 9.3.2018, p. 139).

- (7) En el anexo I de la Decisión de Ejecución (UE) 2019/451 de la Comisión ⁽⁴⁾ figuran las referencias de las normas armonizadas elaboradas en apoyo del Reglamento (UE) n.º 305/2011. Así pues, la referencia de la norma armonizada EN 1463-1:2021 debe incluirse en dicho anexo.
- (8) De conformidad con el artículo 17, apartado 5, del Reglamento (UE) n.º 305/2011, debe indicarse un período de coexistencia para cada norma armonizada que sustituya a otra norma armonizada.
- (9) Procede, por tanto, modificar la Decisión de Ejecución (UE) 2019/451 en consecuencia.
- (10) Para que los fabricantes puedan aplicar la norma armonizada revisada lo antes posible, la presente Decisión debe entrar en vigor el día de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

El anexo I de la Decisión de Ejecución (UE) 2019/451 se modifica de conformidad con el anexo de la presente Decisión.

Artículo 2

La presente Decisión entrará en vigor el día de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Hecho en Bruselas, el 1 de diciembre de 2022.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁴⁾ Decisión de Ejecución (UE) 2019/451 de la Comisión, de 19 de marzo de 2019, relativa a las normas armonizadas sobre productos de construcción elaboradas en apoyo del Reglamento (UE) n.º 305/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 77 de 20.3.2019, p. 80).

ANEXO

En el anexo I de la Decisión de Ejecución (UE) 2019/451, se añade la siguiente entrada:

N.º	Referencia de la norma	Referencia de la norma sustituida	Inicio del período de coexistencia (dd.mm.aaaa)	Final del período de coexistencia (dd. mm.aaaa)
«7.	EN 1463-1:2021 Materiales para señalización vial horizontal. Captafaros retrorreflectantes. Parte 1: Requisitos iniciales de funcionamiento.	EN 1463-1:2009 Materiales para señalización vial horizontal. Captafaros retrorreflectantes. Parte 1: Características iniciales de comportamiento.	2.12.2022	2.12.2023».

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2022/2358 DE LA COMISIÓN**de 1 de diciembre de 2022****relativa a la medida francesa por la que se establece una limitación al ejercicio de los derechos de tráfico debido a problemas medioambientales graves, de conformidad con el artículo 20 del Reglamento (CE) n.º 1008/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo***[notificada con el número C(2022) 8694]***(El texto en lengua francesa es el único auténtico)****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1008/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de septiembre de 2008, sobre normas comunes para la explotación de servicios aéreos en la Comunidad ⁽¹⁾, y en particular su artículo 20,

Previa consulta al comité indicado en el artículo 25, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1008/2008,

Considerando lo siguiente:

I. PROCEDIMIENTO

- (1) Mediante carta de 17 de noviembre de 2021 ⁽²⁾, Francia notificó a la Comisión, de conformidad con el artículo 20, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1008/2008 («Reglamento»), su intención de introducir una limitación temporal, sujeta a condiciones, sobre el ejercicio de los derechos de tráfico debido a problemas medioambientales graves («Medida inicial»).
- (2) La información presentada inicialmente por Francia incluía: 1) el artículo 145 de la Ley n.º 2021-1104, de 22 de agosto de 2021, sobre la lucha contra el cambio climático y el refuerzo de la resiliencia frente a sus efectos («Loi Climat et Résilience» o «Ley») ⁽³⁾; 2) la versión consolidada del artículo L. 6412-3 del Código de Transportes a raíz de la Ley n.º 2021-1104; 3) un proyecto de decreto por el que se establecen las condiciones de aplicación de la prohibición (en lo sucesivo, «proyecto de Decreto»), y 4) elementos adicionales que describen el contexto, el contenido y la justificación de la Medida inicial conforme al artículo 20, apartado 2, del Reglamento.
- (3) La Comisión recibió dos denuncias (una de aeropuertos y otra de compañías aéreas) ⁽⁴⁾ en las que se alegaba que el artículo 145 de la Ley no cumple las condiciones del artículo 20, apartado 1, del Reglamento y, por lo tanto, es incompatible con el Derecho de la UE.
- (4) Los denunciantes alegan, en particular, que el artículo 145 de la Ley es ineficaz y desproporcionado en relación con el objetivo perseguido, discrimina entre compañías aéreas y su duración no está limitada en el tiempo. Los denunciantes alegan también que la evaluación de impacto llevada a cabo por las autoridades francesas no es suficientemente detallada y hacen referencia, en este contexto, al dictamen del Consejo de Estado francés ⁽⁵⁾; que, además, el sector del transporte aéreo ya está sujeto a otras medidas que persiguen el mismo objetivo, como el régimen de comercio de derechos de emisión de la Unión Europea (RCDE), y que pronto estará sujeto a otras nuevas medidas legislativas, como las propuestas en el paquete de medidas «Objetivo 55» ⁽⁶⁾. La Medida inicial también se añadiría a la obligación, en virtud del artículo 147 de la misma Ley, de que todas las compañías aéreas que operan en Francia compensen sus emisiones en las rutas nacionales.

⁽¹⁾ DO L 293 de 31.10.2008, p. 3.

⁽²⁾ Registrada con la referencia Ares(2021)7093428.

⁽³⁾ Diario Oficial electrónico autenticado de la República Francesa n.º 0196, de 24 de agosto de 2021; <https://www.legifrance.gouv.fr/download/pdf?id=x7Gc7Ys-Z3hzgxO5Kgl0zSu1fnt64dDetDQxhvJZNMc=>.

⁽⁴⁾ CHAP(2021)03705 el 6 de octubre de 2021 y CHAP(2021)03855 el 20 de octubre de 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⁾ Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones «Objetivo 55»: cumplimiento del objetivo climático de la UE para 2030 en el camino hacia la neutralidad climática, COM(2021) 550 final.

- (5) A la vista de su evaluación preliminar, el 15 de diciembre de 2021 la Comisión decidió adoptar la Medida inicial pero someterla a un examen más detallado de conformidad con el artículo 20, apartado 2, del Reglamento («Decisión de la Comisión de 15 de diciembre de 2021»). También decidió que la Medida inicial no podía aplicarse hasta que la Comisión hubiera concluido su examen ⁽⁷⁾.
- (6) Por carta de 7 de enero de 2022, los servicios de la Comisión solicitaron a las autoridades francesas información adicional que les permitiera evaluar la compatibilidad de la Medida inicial con las condiciones establecidas en el artículo 20, apartado 1, del Reglamento.
- (7) Mediante carta de 9 de mayo de 2022, Francia facilitó elementos adicionales sobre el contenido y la justificación de la Medida inicial con arreglo al artículo 20 del Reglamento. Mediante carta de 21 de junio de 2022, Francia presentó información actualizada sobre su notificación que contenía un proyecto de Decreto modificado sin excepciones («Proyecto final de decreto»), así como elementos adicionales destinados a tener en cuenta las preocupaciones planteadas por la Comisión y sus servicios en cuanto a su compatibilidad con las condiciones establecidas en el artículo 20, apartado 1, del Reglamento (conjuntamente, «Medida»).

II. LOS HECHOS

II.1. Descripción de la Medida

- (8) El 22 de agosto de 2021, Francia adoptó la Ley n.º 2021-1104, sobre la lucha contra el cambio climático y el refuerzo de la resiliencia frente a sus efectos.
- (9) El artículo 145.I de la Ley prohíbe, sobre la base del artículo 20 del Reglamento, los servicios públicos regulares de transporte aéreo de pasajeros en todas las rutas aéreas situadas en territorio francés para las que existan varias conexiones ferroviarias directas diarias de menos de dos horas y media de duración.
- (10) De conformidad con el artículo 145.II y IV de la Ley, la aplicación de la prohibición se evaluará al cabo de tres años a partir de la fecha de su entrada en vigor.
- (11) El artículo 145.I, párrafo segundo, de la Ley exige la adopción de un decreto posterior, supeditado al dictamen del Consejo de Estado francés (Conseil d'État), en el que se precisen las condiciones de aplicación del párrafo primero, «en particular, las características de las conexiones ferroviarias afectadas, que deben garantizar un servicio suficiente, y las modalidades para el establecimiento de una excepción a esta prohibición cuando los servicios aéreos proporcionen principalmente el transporte de pasajeros en tránsito o pueda considerarse que prestan servicios de transporte aéreo sin emisiones de carbono. También establece el nivel de emisiones de CO₂ por pasajero que deben cumplir los servicios considerados libres de carbono».
- (12) El Proyecto final de decreto establece las condiciones para la aplicación de la prohibición.
- (13) De conformidad con el artículo 1 del Proyecto final de decreto, la prohibición se aplica a los servicios públicos regulares de transporte aéreo de pasajeros en los desplazamientos para los que existe una conexión ferroviaria que ofrece, en cada sentido, un trayecto de duración inferior a dos horas y media:
 - «1.º entre estaciones de tren que presten servicio a las mismas ciudades que los aeropuertos de que se trate; cuando el tráfico más importante en los dos aeropuertos de que se trate sea atendido directamente por un servicio ferroviario de alta velocidad, la estación ferroviaria utilizada será la que preste servicio a dicho aeropuerto;
 - 2.º sin cambio de tren entre estas dos estaciones;
 - 3.º varias veces al día, con suficiente frecuencia y con horarios satisfactorios;
 - 4.º y que permitan más de ocho horas de presencia in situ durante el día».
- (14) El Proyecto final de decreto no incluye las excepciones relativas a las conexiones y a los servicios que pueden considerarse descarbonizados a que se refiere el considerando 11 de la Decisión de la Comisión de 15 de diciembre de 2021.

⁽⁷⁾ Decisión de Ejecución de la Comisión de 15 de diciembre de 2021, C(2021) 9550.

(15) De conformidad con el artículo 2 del Proyecto final de decreto, el Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación por un período de tres años.

(16) Las autoridades francesas han indicado lo siguiente ⁽⁸⁾ sobre la Medida:

«1. Se ha introducido una diferenciación en el cálculo del tiempo de trayecto ferroviario alternativo, teniendo plenamente en cuenta la disposición de algunos aeropuertos a la intermodalidad:

- cuando el aeropuerto más importante de la ruta, en términos de tráfico, esté directamente conectado mediante un servicio ferroviario de alta velocidad, la estación utilizada para el cálculo del servicio ferroviario alternativo será la que permita la conexión con dicho aeropuerto;
- en todos los demás casos, la estación utilizada para el cálculo del servicio ferroviario alternativo será la que permita la conexión con la misma ciudad que el aeropuerto de que se trate.

Concretamente, en las ocho rutas identificadas, solo dos aeropuertos disponen de una conexión directa con un servicio ferroviario de alta velocidad: París-Charles de Gaulle y Lyon-Saint-Exupéry.

El aeropuerto de París-Charles de Gaulle es el quinto aeropuerto con mayor tasa de conexión en Europa (30 %, fuente: IATA 2019) y se dispone de la infraestructura para acceder al aeropuerto con tren de alta velocidad. Por consiguiente, las autoridades francesas consideran que, a diferencia de lo que ocurre en el aeropuerto de París-Orly, que es de tráfico directo (7 % de conexiones, misma fuente), debe tenerse en cuenta el carácter intermodal del aeropuerto de París-Charles de Gaulle, carácter respaldado por la existencia de una estación de conexión con la red ferroviaria de alta velocidad, y este debe considerarse como un destino de pleno derecho al analizar los trayectos ferroviarios alternativos procedentes de Burdeos, Lyon, Nantes o Rennes.

Siguiendo la misma lógica, el aeropuerto de Lyon-Saint-Exupéry dispone de una estación de alta velocidad que debe considerarse un destino de pleno derecho al analizar las diferentes rutas, en particular la ruta Marsella-Lyon.

2. Además, las autoridades francesas decidieron precisar más las condiciones para que se considere que un servicio ferroviario presta un servicio alternativo aceptable ⁽⁹⁾: este deberá ofrecer frecuencias suficientes y horarios convenientes conforme a lo dispuesto en el artículo 16 del Reglamento (CE) n.º 1008/2008 sobre las obligaciones de servicio público. Esta definición debe permitir garantizar la conformidad con el artículo 20 del mismo Reglamento, delimitando la definición de la medida mediante una definición precisa del concepto de “servicio suficiente”.

(17) Las autoridades francesas precisan además ⁽¹⁰⁾ que [e]n la práctica, [...], la situación de las ocho rutas mencionadas en la notificación inicial será la siguiente:

- «— las tres rutas entre París-Orly y Burdeos, Nantes y Lyon estarán prohibidas para todas las compañías de transporte;
- las rutas entre París-Charles de Gaulle, por un lado, y Burdeos y Nantes, por el otro, quedan excluidas del ámbito de aplicación de la medida, puesto que el trayecto ferroviario hasta la estación del aeropuerto de París-Charles de Gaulle tiene una duración superior a 2 h 30 min (los tiempos de desplazamiento más rápidos son de alrededor de 3 h 30 min y 3 h respectivamente);
- las rutas entre París Charles-de-Gaulle, por un lado, y Rennes y Lyon, por el otro, así como la ruta Lyon-Marsella, quedan excluidas de la medida en el estado actual de la oferta ferroviaria. En la situación actual, si bien los trayectos ferroviarios pueden ofrecer desplazamientos de duración inferior a 2 h 30 min, no permiten acceder con suficiente antelación al aeropuerto de París-Charles de Gaulle (o al de Lyon Saint Exupéry, en el caso de la línea Lyon-Marsella) por la mañana temprano, ni volver lo suficientemente tarde por la noche.
- Una futura mejora de los servicios ferroviarios, con frecuencias suficientes y horarios convenientes, especialmente por lo que se refiere a las necesidades de las correspondencias, permitiría aplicar la prohibición a estas rutas aéreas».

Las autoridades francesas también incluyeron en su respuesta un anexo en el que se detalla cómo se aplican los criterios del Proyecto final de decreto a las ocho conexiones aéreas antes mencionadas.

⁽⁸⁾ En la información adicional facilitada el 9 de mayo de 2022.

⁽⁹⁾ En la información adicional facilitada el 9 de mayo de 2022, las autoridades francesas declararon, erróneamente, que «las autoridades francesas han decidido, además, precisar con mayor detalle las condiciones para que un servicio ferroviario se considere sustituible». El texto se corrigió después de verificarlo con las autoridades francesas.

⁽¹⁰⁾ En la información adicional facilitada el 21 de junio de 2022.

- (18) Las autoridades francesas precisan también que «la situación de las rutas prohibidas y de las rutas potencialmente afectadas por la prohibición (principalmente las rutas internas que conectan los aeropuertos de París Charles-de-Gaulle, París-Orly y Lyon Saint Exupéry con destinos que disponen de conexiones con rutas ferroviarias de alta velocidad) se examinará antes de cada temporada aeronáutica» (es decir, cada vez que se presenten los programas). «Durante el tiempo de aplicación de la medida, la DGAC mantendrá actualizada para el público la lista de rutas con una prohibición en vigor y explicará la relación entre estas prohibiciones y los criterios del Decreto».
- (19) Además, las autoridades francesas reiteran y especifican más detalladamente el compromiso que contrajeron a petición de la Comisión de «llevar a cabo una evaluación de la medida veinticuatro meses después de su entrada en vigor y transmitirla a los servicios de la Comisión Europea. Este examen tendrá en cuenta, en particular, los efectos de la medida sobre el medio ambiente, incluido el cambio climático, así como sobre el mercado interior y los servicios aéreos».

II.2. Decisión de la Comisión de 15 de diciembre de 2021

- (20) En su Decisión de 15 de diciembre de 2021, la Comisión consideró, sobre la base de su evaluación preliminar, que la Medida inicial notificada por Francia el 17 de noviembre de 2021 planteaba dudas en cuanto a su compatibilidad con las condiciones establecidas en el artículo 20, apartado 1, del Reglamento en términos de no discriminación, distorsión de la competencia, justificación y proporcionalidad.
- (21) La Comisión consideró que las dos primeras excepciones iniciales, que beneficiarían a los servicios aéreos responsables del transporte de la mayoría de los pasajeros en tránsito, entrañaban un riesgo de posible discriminación y distorsión de la competencia entre compañías aéreas y que la tercera excepción, que beneficiaría a los servicios aéreos que alcanzaran un umbral máximo de emisiones, requería analizar más detalladamente sus posibles efectos sobre la competencia y la posible discriminación entre compañías aéreas.
- (22) El alcance de las excepciones también planteaba dudas sobre la eficacia de la Medida inicial en relación con el objetivo perseguido, ya que la consecución del objetivo medioambiental quedaría limitada por la aplicación de las dos primeras excepciones.

III. EVALUACIÓN DE LA MEDIDA

- (23) Como observación preliminar, la Comisión señala que, en tanto que excepción respecto del artículo 15 del Reglamento y el derecho de las compañías aéreas de la Unión a explotar servicios aéreos intracomunitarios, el artículo 20 del Reglamento debe interpretarse de manera que se limite su alcance a lo estrictamente necesario para salvaguardar los intereses que permite que protejan los Estados miembros.

Sobre la existencia de problemas medioambientales graves

- (24) La Comisión apoya medidas para promover un mayor uso de modos de transporte con bajas emisiones de carbono, al tiempo que garantiza el correcto funcionamiento del mercado interior. Uno de los objetivos de la Estrategia de Movilidad Sostenible e Inteligente de la Comisión («Estrategia de Movilidad») es crear las condiciones para que, de aquí a 2030, los operadores de transporte ofrezcan opciones neutras en carbono para los desplazamientos colectivos programados inferiores a 500 km en la UE.
- (25) En su Decisión de 15 de diciembre de 2021, la Comisión ya reconoció que el objetivo previsto de la Medida notificada por Francia es contribuir a hacer frente al cambio climático utilizando modos de transporte menos intensivos en CO₂ cuando existan alternativas adecuadas.
- (26) En su respuesta de 9 de mayo de 2022, las autoridades francesas indican que «la medida notificada por las autoridades francesas se basa en el trabajo de la Convención Ciudadana sobre el Clima, que resultó en la redacción de 149 medidas dirigidas a acelerar la lucha contra el cambio climático». Además, especifican que «el principal desafío relacionado con la reducción de vuelos consiste en actuar, de forma coherente con otras acciones, contra el cambio climático» y subrayan «los efectos positivos secundarios sobre la contaminación acústica y la contaminación local se derivarán de forma natural, debido a la disminución del tráfico aéreo derivada de la medida».

- (27) En su propuesta de Reglamento por el que se establece el marco para alcanzar la neutralidad climática y se modifica el Reglamento (UE) 2018/1999 («Ley Europea del Clima») ⁽¹¹⁾, la Comisión reconoce que «la lucha contra el cambio climático es un desafío urgente» y remite al informe especial del Grupo Intergubernamental de Expertos sobre el Cambio Climático (GIECC) sobre los impactos del calentamiento global de 1,5 °C con respecto a los niveles preindustriales y las trayectorias correspondientes que deberían seguir las emisiones mundiales de gases de efecto invernadero, que confirma especialmente que deben reducirse con urgencia las emisiones de gases de efecto invernadero ⁽¹²⁾.
- (28) El Pacto Verde Europeo pide que se reduzcan en un 90 % las emisiones de gases de efecto invernadero (GEI) procedentes del transporte de aquí a 2050 y que el sistema de transporte en su conjunto pase a ser sostenible. Como se subraya en la Estrategia de Movilidad, «[p]ara conseguir este cambio sistémico, debemos: 1) hacer que todos los modos de transporte sean más sostenibles, 2) generalizar la disponibilidad de alternativas sostenibles en un sistema de transporte multimodal y 3) introducir los incentivos adecuados para impulsar la transición. [...]», lo que implica que deben activarse todos los instrumentos de actuación.
- (29) Para alcanzar este objetivo es necesario promover opciones de transporte sostenibles, como el ferrocarril de alta velocidad. Como se destaca en la Estrategia de Movilidad, esto requiere que existan servicios (ferroviarios) adecuados a precios, frecuencias y niveles de comodidad competitivos.
- (30) En este contexto, la Comisión considera que Francia tiene derecho a considerar que existe un grave problema de carácter medioambiental en la situación en cuestión, que incluye la necesidad urgente de reducir las emisiones de gases de efecto invernadero, y que una medida como la prevista por las autoridades francesas podría justificarse en virtud del artículo 20, apartado 1, del Reglamento, siempre que no sea discriminatoria, no distorsione la competencia entre compañías aéreas, no sea más restrictiva de lo que resulte necesario para paliar el problema y tenga un período de vigencia limitado, no superior a tres años, concluido el cual se someterá a revisión, de conformidad con el artículo 20, apartado 1, del Reglamento.

No discriminación y distorsión de la competencia

- (31) Por lo que se refiere a la no discriminación y al impacto en la competencia, la Medida inicial contenía dos excepciones que beneficiaban a los servicios aéreos que transportaban a la mayoría de los pasajeros en tránsito, lo que habría supuesto un riesgo de posible discriminación y distorsión de la competencia entre compañías aéreas indicado en la evaluación inicial de la Comisión ⁽¹³⁾.
- (32) Sobre la base de la información adicional facilitada por las autoridades francesas, la Comisión considera que, independientemente de la proporción de pasajeros en tránsito considerada, tales excepciones hubieran constituido una discriminación de hecho y habrían dado lugar a una distorsión de la competencia en detrimento de las compañías aéreas existentes o potenciales rutas directas cuyo modelo de negocio no se centra en los pasajeros en tránsito.
- (33) Con la retirada de las dos excepciones por parte de Francia, se disiparon las preocupaciones en relación con estas dos excepciones respecto de la posible discriminación y distorsión de la competencia entre compañías aéreas.
- (34) Los criterios utilizados para la prohibición en el Proyecto final de decreto se basan en la longitud de las conexiones ferroviarias y la frecuencia y adecuación de los horarios, por lo que son de carácter objetivo. La prohibición se aplica a los servicios públicos regulares de transporte aéreo de pasajeros en los desplazamientos para los que existe una conexión ferroviaria que ofrece, en cada sentido, un trayecto de duración inferior a dos horas y media y cumple las condiciones del artículo 1 del Proyecto final de decreto, tal como se menciona en el considerando 13. Dado que ningún servicio aéreo estará exento de la prohibición, la Medida no supone discriminación por motivos de nacionalidad, identidad o modelo de negocio de una compañía aérea, ni da lugar a distorsiones de la competencia entre compañías aéreas.

La medida no debe ser más restrictiva de lo que resulte necesario para paliar los problemas

- (35) El artículo 20, apartado 1, del Reglamento exige que la mencionada medida no sea más restrictiva de lo que resulte necesario para paliar los problemas.

⁽¹¹⁾ Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establece el marco para lograr la neutralidad climática y se modifica el Reglamento (UE) 2018/1999 («Ley Europea del Clima») [COM(2020) 80 final, 2020/0036 (COD)].

⁽¹²⁾ Véase el considerando 2. Incluido asimismo en el considerando 3 de la Ley Europea del Clima (DO L 243 de 9.7.2021, p. 1).

⁽¹³⁾ Véase el considerando 21.

- (36) Como se indica en el considerando 30, el problema detectado por las autoridades francesas en este caso incluye la necesidad urgente de reducir las emisiones de GEI. Al evaluar si la Medida no es más restrictiva de lo que resulte necesario para paliar el problema en cuestión, la Comisión examinará si la Medida hará posible alcanzar el objetivo, que es contribuir a la reducción de las emisiones de GEI, y si no va más allá de lo necesario para alcanzarlo, teniendo en cuenta si hay o no otros modos de transporte que ofrezcan unos niveles de servicio adecuados para garantizar la conectividad necesaria.
- (37) En este contexto, los efectos negativos para los ciudadanos europeos y para la conectividad de cualquier restricción de los derechos de tráfico deben compensarse mediante la disponibilidad de modos de transporte alternativos asequibles, cómodos y más sostenibles.
- (38) Como observación preliminar, la Comisión señala que se están desarrollando una serie de instrumentos legislativos y no legislativos con objeto de ayudar e incentivar al sector del transporte aéreo a fin de que reduzca significativamente sus emisiones de CO₂ y pase a ser más sostenible. Como parte de su paquete de medidas «Objetivo 55», la Comisión presentó una propuesta de revisión del régimen de comercio de derechos de emisión de la UE (RCDE) ⁽¹⁴⁾ para reforzar la señal de precio del carbono y una propuesta de revisión de la Directiva sobre fiscalidad de la energía ⁽¹⁵⁾ que elimina la exención obligatoria para los combustibles de reacción, así como una nueva propuesta legislativa, denominada «ReFuelEU Aviation» ⁽¹⁶⁾. Esta iniciativa tiene por objeto descarbonizar el sector de la aviación exigiendo la adopción de combustibles de aviación sostenibles, al tiempo que se garantiza un mercado de la aviación que funcione correctamente. Las propuestas de la Comisión para actualizar la legislación sobre el cielo único europeo y las normas sobre gestión del tráfico aéreo ⁽¹⁷⁾ también presentan un gran potencial de modernización y sostenibilidad, ya que contribuyen a reducir el consumo excesivo de combustible y las emisiones de CO₂ causadas por las ineficiencias de vuelo y la fragmentación del espacio aéreo. Estas propuestas legislativas están siendo debatidas actualmente por los colegisladores y aún no son aplicables. Una vez establecidas, deben contribuir eficazmente a la descarbonización del sector del transporte aéreo de forma que la Medida en cuestión deje de ser necesaria.
- (39) No obstante, con el fin de contribuir entretanto a la reducción de las emisiones de gases de efecto invernadero en el sector del transporte aéreo, la Comisión observa que Francia ha optado por limitar temporalmente el ejercicio de los derechos de tráfico para los servicios públicos regulares nacionales de transporte aéreo de pasajeros para los que existen varias conexiones ferroviarias diarias directas de menos de dos horas y media con frecuencias suficientes y horarios adecuados.
- (40) Por lo que se refiere a si otros modos de transporte ofrecen niveles de servicio adecuados, la Comisión observa que el artículo 1 del Proyecto final de decreto prevé un conjunto más detallado de requisitos pertinentes y objetivos que tengan en cuenta la calidad de la conexión tanto para los pasajeros de vuelos directos como para los pasajeros en tránsito. Por otra parte, las autoridades competentes francesas se han comprometido a evaluar *ex ante*, antes de cada temporada de programación, si la conexión ferroviaria ofrece o no un nivel adecuado de servicios en una ruta determinada (tal como se define en el artículo 1 del Proyecto final de decreto) y, posteriormente, a informar adecuadamente a los transportistas potencialmente interesados de qué rutas se pueden seguir ofreciendo. También significa que una ruta prohibida podría volver a ofrecerse si la calidad del servicio ferroviario cambiara y dejaran de cumplirse las condiciones de niveles de servicio adecuados, lo que incentivaría la prestación de servicios ferroviarios de calidad que ofrezcan niveles de servicio adecuados. La Comisión considera que este tipo de enfoque dinámico, que tiene en cuenta el futuro desarrollo de los servicios ferroviarios, fomentaría la multimodalidad en consonancia con los objetivos de la Estrategia de Movilidad y beneficiaría la conectividad.
- (41) Por lo que se refiere al beneficio medioambiental de la Medida, las autoridades francesas afirman que «el cierre de las tres rutas entre Orly-Burdeos, Orly-Lyon y Orly-Nantes, que ya está en vigor ⁽¹⁸⁾, supone una disminución de 55 000 toneladas en total de las emisiones de CO₂ debidas al transporte aéreo ⁽¹⁹⁾».

⁽¹⁴⁾ COM(2021) 552 final, de 14.7.2021.

⁽¹⁵⁾ COM(2021) 563 final, de 14.7.2021.

⁽¹⁶⁾ COM(2021) 561 final, de 14.7.2021.

⁽¹⁷⁾ COM(2020) 577 final y COM(2020) 579 final, de 22.9.2020.

⁽¹⁸⁾ La Comisión observa que Air France ya había decidido interrumpir sus operaciones en estas tres rutas en 2020, especialmente en el contexto del préstamo y de la garantía estatal sobre los préstamos concedidos por Francia. Por lo tanto, prohibir estas rutas no dará lugar a una reducción real de las emisiones. No obstante, pueden generarse beneficios medioambientales no cuantificables, ya que las compañías aéreas potencialmente interesadas en la explotación de estas rutas no podrán hacerlo.

⁽¹⁹⁾ Estimaciones de la DGAC basadas en el tráfico de 2019.

- (42) También explican que la oferta global de plazas de Air France en las rutas París Charles de Gaulle (CDG)-Burdeos, CDG-Lyon y CDG-Nantes se ha mantenido estable desde 2019 (entre - 1 % y + 3 % en función de la ruta de que se trate) y no ha dado lugar a una transferencia de capacidad desde Orly.
- (43) Las autoridades francesas prevén que las personas pasarán a utilizar principalmente el tren de alta velocidad en lugar de autocares o coches. De los datos disponibles mencionados ⁽²⁰⁾ se deriva que, entre las personas que utilizan las conexiones aéreas, parece existir una preferencia histórica por las conexiones ferroviarias. Para obtener estimaciones sobre el posible impacto del cambio modal en la reducción de las emisiones, las autoridades francesas calcularon dos hipótesis extremas para la ruta Orly-Burdeos: según las autoridades francesas, la Medida daría lugar, en el peor de los casos ⁽²¹⁾, a una reducción de las emisiones de CO₂ de casi un 50 % (- 48,2 %) y, en el mejor de los casos (transferencia modal completa al ferrocarril), a un 98,3 % menos de emisiones.
- (44) Las rutas aéreas CDG-Lyon, CDG-Rennes y Lyon-Marsella no entran actualmente en el ámbito de aplicación de la Medida porque (todavía) no se cumplen una o varias de las condiciones establecidas en el artículo 1 del Proyecto final de decreto. Sin embargo, las autoridades francesas indican que en cuanto un operador ferroviario mejore las condiciones de sus servicios (principalmente en términos de horarios propuestos), estas tres rutas aéreas podrían entrar en el ámbito de aplicación de la prohibición. Las autoridades francesas estiman que la prohibición de estas tres rutas adicionales podría suponer una posible reducción de las emisiones de 54 900 toneladas de CO₂. Por el contrario, las rutas CDG-Burdeos y CDG-Nantes no están incluidas en el ámbito de aplicación de la Medida y, según las explicaciones facilitadas por las autoridades francesas (véase el considerando 17), no lo estarán sin mejoras estructurales en los servicios ferroviarios.
- (45) Las autoridades francesas también señalan un posible impacto positivo de la Medida, ya que esta «impedirá la creación de enlaces aéreos para el tráfico directo desde la región parisina hacia el 60 % de las cuarenta aglomeraciones más pobladas de la metrópoli» en la medida en que «a veinticuatro de estas aglomeraciones ya se puede acceder en tren desde París en menos de 2 h 30 min». Para apoyar esta situación, hacen referencia a la libertad de las compañías aéreas para operar en el mercado interior y a la dinámica de crecimiento del tráfico directo antes de la pandemia.
- (46) A la espera de la adopción y aplicación de unas medidas más eficaces para reducir las emisiones de CO₂ en el transporte aéreo, mencionadas en el considerando 38, la Comisión considera que la Medida, si bien no puede, por sí sola, eliminar los graves problemas en cuestión, sí puede contribuir a corto plazo a la reducción de las emisiones en el sector del transporte aéreo y a la lucha contra el cambio climático.
- (47) Además, la Comisión señala que la Medida supone una restricción limitada a la libre prestación de servicios aéreos. Se centra únicamente en las rutas en las que se dispone de un modo de transporte más sostenible que ofrece un nivel adecuado de servicios, tal como se define en el artículo 1 del Proyecto final de decreto.
- (48) Además, la Comisión toma nota de los compromisos franceses, mencionados en el considerando 18, de revisar «la situación de las rutas prohibidas y de las rutas potencialmente afectadas por la prohibición [...] antes de cada temporada aeronáutica» y, en el considerando 19, de «llevar a cabo una evaluación de la medida veinticuatro meses después de su entrada en vigor y transmitirla a los servicios de la Comisión Europea. Este examen tendrá en cuenta, en particular, los efectos de la medida sobre el medio ambiente, incluido el cambio climático, así como sobre el mercado interior y los servicios aéreos». Esto debería permitir a las autoridades francesas ejecutar adecuadamente la Medida de modo que no vaya más allá de lo que resulte necesario para paliar los graves problemas en cuestión o, en su caso, levantar la Medida si ya no se considera necesaria y proporcionada al objetivo perseguido.

⁽²⁰⁾ Véase «*High-speed rail: lessons for policy makers from experiences abroad*» (Ferrocarril de alta velocidad: lecciones para los responsables políticos extraídas de experiencias en el extranjero), D. Albalade, G. Bel Public Administration Review, 2012 (mencionado en la carta francesa de 17 de noviembre de 2021).

⁽²¹⁾ Hipótesis «según la cual los pasajeros aéreos pasan a los modos de transporte por ferrocarril y por carretera en los mismos porcentajes que los pasajeros que ya se desplazaban con estos medios alternativos cuando existía oferta aérea (obviando el motivo «otro»). Los porcentajes utilizados proceden de la encuesta relativa a la movilidad de las personas de 2019». No obstante, añadieron que «es necesario considerar una hipótesis maximalista del paso al transporte por carretera para dividir entre dos los beneficios relacionados con el cierre aéreo».

- (49) La Comisión también señala que «durante el tiempo de aplicación de la medida, la DGAC mantendrá actualizada para el público la lista de rutas con una prohibición en vigor, y explicará la relación entre estas prohibiciones y los criterios del Decreto». Esto garantizará la transparencia necesaria para con los ciudadanos europeos y las partes interesadas pertinentes, y les permitirá, en su caso, impugnar la Medida a nivel nacional.
- (50) Habida cuenta de las consideraciones anteriores, la Comisión considera que, a la espera de la adopción y aplicación de unas medidas más eficaces para reducir las emisiones de CO₂ en el transporte aéreo, mencionadas en el considerando 38, la Medida no es más restrictiva de lo necesario para paliar los problemas.

Período de vigencia limitado

- (51) El artículo 20, apartado 1, del Reglamento exige que la Medida tenga un período de vigencia limitado, no superior a tres años, concluido el cual se someterá a revisión.
- (52) Como se recuerda en el considerando 10, la aplicación de la prohibición se evaluará al cabo de tres años a partir de la fecha de su entrada en vigor, que es el máximo permitido en virtud del artículo 20, apartado 1, del Reglamento.
- (53) A raíz de las preocupaciones expresadas por la Comisión, y de conformidad con el artículo 20, apartado 1, del Reglamento, el período de vigencia del Proyecto final de decreto se ha limitado a tres años (considerando 15). Además, Francia se ha comprometido a «llevar a cabo una evaluación de la medida veinticuatro meses después de su entrada en vigor y transmitirla a los servicios de la Comisión Europea. Este examen tendrá en cuenta, en particular, los efectos de la medida sobre el medio ambiente, incluido el cambio climático, así como sobre el mercado interior y los servicios aéreos». Si, como resultado de este análisis, se prevé una nueva medida, Francia deberá notificarla a la Comisión, de conformidad con el artículo 20, apartado 2, del Reglamento.
- (54) Por lo tanto, la Comisión considera que la Medida tiene un período de vigencia limitado de tres años.

IV. CONCLUSIÓN

- (55) Sobre la base del examen de la notificación, y teniendo en cuenta lo anterior, la Comisión considera que la Medida prevista cumple las condiciones establecidas en el artículo 20, apartado 1, del Reglamento.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

La Medida notificada por Francia el 17 de noviembre de 2021 y modificada por carta de 21 de junio de 2022 se ajusta a lo dispuesto en el artículo 20, apartado 1, del Reglamento.

Francia revisará la Medida veinticuatro meses después de su entrada en vigor y, de conformidad con el artículo 20, apartado 2, del Reglamento, informará a la Comisión de cualquier nueva medida prevista como resultado de dicha revisión.

Artículo 2

El destinatario de la presente Decisión es la República Francesa.

Hecho en Bruselas, el 1 de diciembre de 2022.

Por la Comisión

Adina-Ioana VĂLEAN

Miembro de la Comisión

DECISIÓN (UE) 2022/2359 DEL BANCO CENTRAL EUROPEO**de 22 de noviembre de 2022****por la que se adoptan normas internas sobre la limitación de los derechos de los interesados relacionada con el funcionamiento interno del Banco Central Europeo (BCE/2022/42)**

EL COMITÉ EJECUTIVO DEL BANCO CENTRAL EUROPEO,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Vistos los Estatutos del Sistema Europeo de Bancos Centrales y del Banco Central Europeo, y en particular su artículo 11.6,

Visto el Reglamento (UE) 2018/1725 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2018, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por las instituciones, órganos y organismos de la Unión, y a la libre circulación de esos datos, y por el que se derogan el Reglamento (CE) n.º 45/2001 y la Decisión n.º 1247/2002/CE ⁽¹⁾, y en particular su artículo 25,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Banco Central Europeo (BCE) desempeña sus funciones con arreglo a los Tratados.
- (2) En virtud de lo dispuesto en el artículo 45, apartado 3, del Reglamento (UE) 2018/1725, la Decisión (UE) 2020/655 del Banco Central Europeo (BCE/2020/28) ⁽²⁾ establece las normas generales que complementan el Reglamento (UE) 2018/1725 en lo relativo al BCE. En particular, detalla las normas sobre el nombramiento y las funciones, obligaciones y facultades del responsable de la protección de datos (RPD) del BCE.
- (3) En el ejercicio de las funciones que le han sido atribuidas, el BCE, y en particular su unidad organizativa pertinente, actúa como responsable del tratamiento de datos en la medida en que determina individual o colectivamente los fines y medios del tratamiento de datos personales.
- (4) En relación con el funcionamiento interno del BCE, se encomiendan a diversos departamentos del BCE (incluidos la Dirección General de Recursos Humanos (DG/HR), la Oficina de Cumplimiento y Gobernanza (CGO), la Dirección de Auditoría Interna (D/IA) y la Dirección General de Servicios Jurídicos (DG/L)) funciones incluidas en el marco jurídico que rige la contratación laboral en el BCE y que requieren el tratamiento de datos personales. Tales funciones podrían incluir, entre otras, medidas adoptadas en relación con la posible infracción de deberes profesionales (incluidas las investigaciones de conductas inapropiadas según el régimen del BCE relativo a la dignidad en el trabajo y el seguimiento de las denuncias de actividades ilegales o infracciones de los deberes profesionales que se hayan presentado por cualquier conducto, incluido el mecanismo de denuncia de infracciones del BCE); funciones relativas a los procedimientos de selección; tareas desempeñadas por DG-HR en el cumplimiento de sus funciones relativas a la gestión del rendimiento, los ascensos, el nombramiento directo del personal del BCE, el desarrollo profesional —incluida la evaluación del talento en y entre los departamentos—, los aumentos de sueldo y las gratificaciones, y las decisiones sobre movilidad y permisos; el examen y seguimiento de los recursos internos interpuestos por el personal del BCE (incluida la revisión administrativa, los procedimientos de reclamación, los procedimientos de recurso especiales o los comités médicos); las funciones consultivas de la CGO previstas en el régimen deontológico del BCE (establecido en el artículo 0 del Reglamento del personal del BCE) y las funciones de la CGO relativas a la vigilancia del cumplimiento de las normas sobre las actividades financieras privadas (incluida la cooperación con proveedores externos de servicios nombrados de acuerdo con el artículo 0.4.3.3 del Reglamento del personal del BCE), y las auditorías llevadas a cabo por la D/IA y las funciones desempeñadas en el marco de la Circular administrativa 01/2006 sobre investigaciones administrativas internas ⁽³⁾ al realizar actividades de investigación e investigaciones administrativas en situaciones que puedan implicar una dimensión disciplinaria que afecte a personal del BCE (incluidas las funciones de las personas que dirigen la investigación o los miembros del panel investigador cuando precisen obtener pruebas y determinar los hechos pertinentes).

⁽¹⁾ DO L 295 de 21.11.2018, p. 39.

⁽²⁾ Decisión (UE) 2020/655 del Banco Central Europeo, de 5 de mayo de 2020, por la que se adoptan normas complementarias sobre la protección de datos en el Banco Central Europeo y se deroga la Decisión BCE/2007/1 (BCE/2020/28) (DO L 152 de 15.5.2020, p. 13).

⁽³⁾ La Circular administrativa 01/2006 se aprobó el 21 de marzo de 2006 y está disponible en el sitio web del BCE.

- (5) En virtud de la Decisión (UE) 2016/456 del Banco Central Europeo (BCE/2016/3) ⁽⁴⁾, el BCE debe transmitir a la Oficina Europea de Lucha contra el Fraude, a petición de esta o por iniciativa propia, información que el BCE posea y que induzca a sospechar la existencia de posibles casos de fraude, corrupción u otras actividades ilegales que afecten a los intereses financieros de la Unión. La Decisión (UE) 2016/456 (BCE/2016/3) dispone que en tal caso se informe enseguida al interesado, siempre que ello no perjudique a la investigación y sin que en ningún caso puedan extraerse conclusiones en las que se identifique por su nombre al interesado antes de haberle dado la oportunidad de pronunciarse sobre todos los hechos que le conciernan, incluidas las pruebas en su contra.
- (6) En virtud del artículo 4, letra b), de la Decisión (UE) 2020/655 (BCE/2020/28), el RPD debe investigar, por propia iniciativa o a solicitud del BCE, los asuntos e incidentes relacionados con la protección de datos.
- (7) Compete a la División de Seguridad de la Dirección de Administración realizar investigaciones para asegurar en el BCE la seguridad física de personas, instalaciones y propiedades, obtener inteligencia sobre amenazas y analizar los incidentes de seguridad.
- (8) El BCE tiene el deber de cooperar lealmente con las autoridades nacionales, incluidas las encargadas de perseguir los delitos. Concretamente, la Decisión (UE) 2016/1162 del Banco Central Europeo (BCE/2016/19) ⁽⁵⁾ faculta al BCE, a solicitud de una autoridad nacional encargada de investigar delitos, para facilitar la información confidencial que obre en su poder relativa a las tareas que le encomienda el Reglamento (UE) n.º 1024/2013 del Consejo ⁽⁶⁾ u otras funciones del SEBC o del Eurosistema, a una ANC o a un BCN para que estos la transmitan a la autoridad nacional encargada de investigar delitos, siempre que se cumplan ciertas condiciones.
- (9) Conforme al Reglamento (UE) 2017/1939 del Consejo ⁽⁷⁾, el BCE, cuando sospeche que se ha cometido un delito en el ámbito de sus competencias, debe facilitar información sin demora a la Fiscalía Europea.
- (10) El BCE debe cooperar con los organismos de la UE que ejerzan funciones de supervisión, vigilancia o auditoría a que esté sujeto el BCE, como el Supervisor Europeo de Protección de Datos, el Tribunal de Cuentas Europeo y el Defensor del Pueblo Europeo, en el desempeño de sus funciones respectivas. En este marco, el BCE puede tratar datos personales para poder atender solicitudes de esos organismos, consultarles y proporcionarles información.
- (11) Conforme al régimen interno de resolución de conflictos del BCE, el personal del BCE puede ponerse en contacto con un mediador, en todo momento y por cualquier medio, para solicitar su apoyo en la resolución o prevención de conflictos laborales. Según ese régimen, toda comunicación con el mediador se considera confidencial. Todo lo mencionado en el curso de la mediación se considera información confidencial, y los participantes en la mediación solo pueden utilizarla a los efectos de la mediación, sin perjuicio de cualesquiera acciones legales. Excepcionalmente, el mediador puede divulgar la información que le parezca necesaria para prevenir un riesgo inminente de grave perjuicio para la integridad física o mental de una persona.
- (12) El BCE se esfuerza por asegurar unas condiciones de trabajo en las que se proteja la salud y la seguridad de su personal y se respete su dignidad en el trabajo, ofreciendo servicios de asesoramiento en apoyo de sus empleados, que pueden solicitar los servicios de un asesor social respecto de cualquier cuestión, incluidas las emocionales, personales y laborales. El asesor social no tiene acceso al expediente personal de los empleados del BCE, salvo que estos lo consientan expresamente. No pueden divulgarse las informaciones o declaraciones presentadas al asesor social, salvo que el interesado lo consienta expresamente o se exija por ley.

⁽⁴⁾ Decisión (UE) 2016/456 del Banco Central Europeo de 4 de marzo de 2016, relativa a las condiciones que rigen las investigaciones que la Oficina Europea de Lucha contra el Fraude efectúe en el Banco Central Europeo en materia de lucha contra el fraude, la corrupción y toda actividad ilegal que afecte a los intereses financieros de la Unión (BCE/2016/3) (DO L 79 de 30.3.2016, p. 34).

⁽⁵⁾ Decisión (UE) 2016/1162 del Banco Central Europeo, de 30 de junio de 2016, sobre la divulgación de información confidencial en caso de investigación de delitos (BCE/2016/19) (DO L 192 de 16.7.2016, p. 73).

⁽⁶⁾ Reglamento (UE) n.º 1024/2013 del Consejo, de 15 de octubre de 2013, que encomienda al Banco Central Europeo tareas específicas respecto de políticas relacionadas con la supervisión prudencial de las entidades de crédito (DO L 287 de 29.10.2013, p. 63).

⁽⁷⁾ Reglamento (UE) 2017/1939 del Consejo, de 12 de octubre de 2017, por el que se establece una cooperación reforzada para la creación de la Fiscalía Europea (DO L 283 de 31.10.2017, p. 1).

- (13) En relación con su funcionamiento interno, el BCE trata diversas categorías de datos que pueden referirse a personas físicas identificadas o identificables. Los anexos de la presente decisión incluyen listas no exhaustivas de las categorías de datos personales que el BCE trata en relación con su funcionamiento interno. Los datos personales podrían también integrarse en una evaluación que incluyese una valoración efectuada por el departamento responsable en relación con el asunto que se examina; por ejemplo, una evaluación realizada por DG/HR, DG/L, D/IA o un comité disciplinario o un panel de investigación de una infracción de deberes profesionales.
- (14) En el contexto de los considerandos 4 a 13, conviene especificar los motivos por los que el BCE puede limitar los derechos de los interesados.
- (15) Con el desempeño de sus funciones, el BCE persigue objetivos importantes de interés público general de la Unión. Por ello, ese desempeño debe salvaguardarse conforme prevé el Reglamento (UE) 2018/1725, en particular su artículo 25, apartado 1, letras b), c), d), f), g) y h).
- (16) Conforme a lo dispuesto en el artículo 25, apartado 1, del Reglamento (UE) 2018/1725, las limitaciones de la aplicación de los artículos 14 a 22, 35, 36 y, en la medida en que sus disposiciones se correspondan con los derechos y obligaciones previstos en los artículos 14 a 22, el artículo 4 de dicho reglamento, deben establecerse en normas internas o actos jurídicos adoptados con arreglo a los Tratados. Por consiguiente, el BCE debe establecer las normas que le permitan limitar los derechos de los interesados en el desempeño de sus funciones.
- (17) El BCE debe justificar que la limitación de los derechos de los interesados es estrictamente necesaria y proporcionada en una sociedad democrática para salvaguardar los objetivos perseguidos con el ejercicio de su autoridad pública y las funciones con ella relacionadas, y que, al imponer dicha limitación, respeta en lo esencial los derechos y libertades fundamentales.
- (18) En este contexto, el BCE está obligado a respetar todo lo posible los derechos fundamentales de los interesados, en particular los de información, acceso a los datos personales y rectificación, supresión, limitación del tratamiento, comunicación de las violaciones de la seguridad de los datos personales, y confidencialidad de las comunicaciones, conforme se establece en el Reglamento (UE) 2018/1725.
- (19) Sin embargo, el BCE puede verse en la obligación de limitar la información facilitada a los interesados y los derechos de otros interesados para proteger el desempeño de sus funciones, en particular los procedimientos e investigaciones propios y de otras autoridades públicas y los derechos y libertades fundamentales de terceros afectados por sus procedimientos o investigaciones.
- (20) El BCE debe suprimir las limitaciones impuestas en la medida en que dejen de ser necesarias.
- (21) El RPD debe revisar la aplicación de las limitaciones para comprobar que se ajustan a la presente decisión y al Reglamento (UE) 2018/1725.
- (22) Si bien la presente decisión establece las normas con arreglo a las cuales el BCE puede limitar los derechos de los interesados al tratar datos personales en relación con su funcionamiento interno, el Comité Ejecutivo ha adoptado una decisión separada por la que se adoptan normas internas relativas a la limitación de derechos cuando el BCE desempeña sus funciones de supervisión.
- (23) El BCE puede aplicar excepciones conforme al Reglamento (UE) 2018/1725 que hacen innecesario plantear limitaciones de derechos, en particular las del artículo 15, apartado 4, artículo 16, apartado 5, artículo 19, apartado 3, y artículo 35, apartado 3, de dicho reglamento.
- (24) Con fines de archivo de interés público, pueden establecerse excepciones a los derechos de los interesados a que se refieren los artículos 17, 18, 20, 21, 22 y 23 del Reglamento (UE) 2018/1725, en normas internas o actos jurídicos adoptados en virtud de los Tratados por el BCE en relación con sus funciones de archivo y con sujeción a las condiciones y garantías requeridas conforme al artículo 25, apartado 4, del Reglamento (UE) 2018/1725.
- (25) Conforme al artículo 41, apartado 2, del Reglamento (UE) 2018/1725, se ha consultado al Supervisor Europeo de Protección de Datos, que emitió su dictamen el 12 de marzo de 2021.
- (26) Se ha consultado al Comité de Personal.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

Objeto y ámbito de aplicación

1. La presente decisión regula la limitación de los derechos de los interesados por el BCE cuando lleva a cabo actividades de tratamiento de datos personales, registradas en el registro central, en relación con su funcionamiento interno.
2. Los derechos de los interesados que pueden limitarse se especifican en los artículos siguientes del Reglamento (UE) 2018/1725:
 - a) artículo 14 (transparencia de la información, comunicación y modalidades de ejercicio de los derechos del interesado);
 - b) artículo 15 (información que debe facilitarse cuando los datos personales se obtengan del interesado);
 - c) artículo 16 (información que debe facilitarse cuando los datos personales no se hayan obtenido del interesado);
 - d) artículo 17 (derecho de acceso del interesado);
 - e) artículo 18 (derecho de rectificación);
 - f) artículo 19 (derecho de supresión («derecho al olvido»);
 - g) artículo 20 (derecho a la limitación del tratamiento);
 - h) artículo 21 (obligación de notificación relativa a la rectificación o supresión de datos personales o la limitación del tratamiento);
 - i) artículo 22 (derecho a la portabilidad de los datos);
 - j) artículo 35 (comunicación de una violación de la seguridad de los datos personales al interesado);
 - k) artículo 36 (confidencialidad de las comunicaciones electrónicas);
 - l) artículo 4, en la medida en que sus disposiciones se correspondan con los derechos y obligaciones previstos en los artículos 14 a 22 del Reglamento (UE) 2018/1725.

Artículo 2

Definiciones

A efectos de la presente decisión, se entenderá por:

- 1) «tratamiento»: el definido en el artículo 3, punto 3, del Reglamento (UE) 2018/1725;
- 2) «datos personales»: los definidos en el artículo 3, punto 1, del Reglamento (UE) 2018/1725;
- 3) «interesado»: una persona física identificada o identificable; es identificable la persona cuya identidad pueda determinarse directa o indirectamente, en particular mediante identificadores tales como un nombre, un número de identificación, unos datos de localización, un identificador en línea o uno o varios elementos propios de la identidad física, fisiológica, genética, psíquica, económica, cultural o social de esa persona física;
- 4) «registro central»: el archivo público que lleva el RPD del BCE de todas las actividades de tratamiento de datos personales efectuadas en el BCE conforme establece el artículo 9 de la Decisión (UE) 2020/655 (BCE/2020/28);
- 5) «responsable del tratamiento de datos»: el BCE y, en particular, su unidad organizativa pertinente que sola o juntamente con otras determina los fines y medios del tratamiento de datos personales y que responde de la operación de tratamiento;
- 6) «instituciones y organismos de la Unión»: los definidos en el artículo 3, punto 10, del Reglamento (UE) 2018/1725.

*Artículo 3***Aplicación de las limitaciones**

1. Para las actividades de tratamiento de datos personales del artículo 1, apartado 1, el responsable del tratamiento de datos podrá limitar los derechos a que se refiere el artículo 1, apartado 2, para salvaguardar los intereses y objetivos mencionados en el artículo 25, apartado 1, del Reglamento (UE) 2018/1725, cuando el ejercicio de esos derechos suponga un peligro para cualquiera de las actividades siguientes:

- a) la evaluación y denuncia de posibles infracciones de deberes profesionales y, en caso necesario, su investigación y seguimiento subsiguientes, incluida la suspensión de empleo, cuya salvaguardia prevé el artículo 25, apartado 1, letras b), c), f) y h), del Reglamento (UE) 2018/1725;
- b) los procedimientos formales o informales relativos a la dignidad en el trabajo, incluido el examen de casos que pueden dar lugar al procedimiento del artículo 0.5 del Reglamento del personal del BCE, cuya salvaguardia prevé el artículo 25, apartado 1, letras b), c), f) y h), del Reglamento (UE) 2018/1725;
- c) el correcto desempeño de las funciones de DG/HR conforme al régimen jurídico laboral del BCE, relacionadas con la gestión del rendimiento, los procedimientos de ascenso o nombramiento directo del personal del BCE, los procedimientos de selección y desarrollo profesional, cuya salvaguardia prevé el artículo 25, apartado 1, letras b), c) y h), del Reglamento (UE) 2018/1725;
- d) el examen y seguimiento de los recursos internos interpuestos por el personal del BCE (incluida la revisión administrativa, los procedimientos de reclamación, los procedimientos de recurso especiales o los comités médicos), cuya salvaguardia prevé el artículo 25, apartado 1, letras b), c) y h), del Reglamento (UE) 2018/1725;
- e) la denuncia de cualquier actividad ilegal o infracción de deberes profesionales a través del mecanismo de denuncia del BCE o la evaluación de peticiones formuladas por la Oficina de Cumplimiento y Gobernanza (CGO) para la protección de denunciantes o testigos frente a represalias, cuya salvaguardia prevé el artículo 25, apartado 1, letras b), c), f) y h), del Reglamento (UE) 2018/1725;
- f) las actividades de la CGO en el marco del régimen deontológico del BCE previsto en el artículo 0 del Reglamento del personal de BCE, las disposiciones sobre selección y nombramiento establecidas en el artículo 1A de dicho reglamento, y la vigilancia del cumplimiento de las normas sobre las actividades financieras privadas, incluidas tanto las funciones del proveedor externo de servicios nombrado en virtud del artículo 0.4.3.3 del Reglamento del personal del BCE como la evaluación y el seguimiento de las posibles infracciones resultantes de dicha vigilancia por la CGO, cuya salvaguardia prevé el artículo 25, apartado 1, letras b), c), f) y h), del Reglamento (UE) 2018/1725;
- g) las auditorías de la Dirección de Auditoría Interna, las actividades de investigación y las investigaciones administrativas internas, cuya salvaguardia prevé el artículo 25, apartado 1, letras b), c) y h), del Reglamento (UE) 2018/1725;
- h) el desempeño de las funciones del BCE de acuerdo con la Decisión (UE) 2016/456 (BCE/2016/3), en particular el deber del BCE de comunicar toda información sobre actividades ilegales, cuya salvaguardia prevé el artículo 25, apartado 1, letras b), c), g) y h), del Reglamento (UE) 2018/1725;
- i) las investigaciones del RPD sobre las actividades de tratamiento llevadas a cabo en el BCE de acuerdo con el artículo 4, letra b), de la Decisión (UE) 2020/655 (BCE/2020/28), cuya salvaguardia prevé el artículo 25, apartado 1, letras b) y h), del Reglamento (UE) 2018/1725;
- j) las investigaciones para asegurar en el BCE la seguridad física de personas, instalaciones y propiedades, con independencia de que se lleven a cabo a nivel interno o con apoyo externo, la obtención de inteligencia sobre amenazas y analizar los incidentes de seguridad, cuya salvaguardia prevé el artículo 25, apartado 1, letras b), c), d) y h), del Reglamento (UE) 2018/1725;
- k) los procedimientos judiciales, cuya salvaguardia prevé el artículo 25, apartado 1, letras b), c) y h), del Reglamento (UE) 2018/1725;

- l) la cooperación entre el BCE y las autoridades nacionales encargadas de investigar delitos, en particular la divulgación de información confidencial en poder del BCE a una autoridad nacional encargada de investigar delitos, a petición de esta, cuya salvaguardia prevé el artículo 25, apartado 1, letras b), c), d) y h), del Reglamento (UE) 2018/1725;
- m) la cooperación entre el BCE y la Fiscalía Europea conforme al Reglamento (UE) 2017/1939, en particular el deber del BCE de facilitar información sobre delitos, cuya salvaguardia prevé el artículo 25, apartado 1, letras b), c), d) y h), del Reglamento (UE) 2018/1725;
- n) la cooperación con los organismos de la UE que ejerzan funciones de supervisión, vigilancia o auditoría a que esté sujeto el BCE, cuya salvaguardia prevé el artículo 25, apartado 1, letras c), d), g) y h), del Reglamento (UE) 2018/1725;
- o) el desempeño de las funciones del mediador conforme al régimen interno de resolución de conflictos del BCE, en particular el apoyo en la resolución o prevención de conflictos laborales, cuya salvaguardia prevé el artículo 25, apartado 1, letra h), del Reglamento (UE) 2018/1725;
- p) la prestación de servicios de asesoramiento por el asesor social en apoyo del personal del BCE, cuya salvaguardia prevé el artículo 25, apartado 1, letra h), del Reglamento (UE) 2018/1725.

Las categorías de datos personales con respecto a las cuales pueden aplicarse las limitaciones a que se refiere el apartado 1 se especifican en los anexos I a XIV de la presente decisión.

2. El responsable del tratamiento solo podrá aplicar una limitación cuando al evaluar cada caso concluya que esta:

- a) es necesaria y proporcionada teniendo en cuenta los riesgos para los derechos y libertades del interesado, y
- b) respeta en lo esencial los derechos y libertades fundamentales de una sociedad democrática.

3. El responsable del tratamiento de datos documentará su evaluación en una nota interna en la que mencionará el fundamento jurídico de la limitación y sus causas, los derechos de los interesados que se limitan, los interesados afectados, la necesidad y proporcionalidad de la limitación y su probable duración.

4. La decisión de que el responsable del tratamiento de datos limite los derechos de un interesado en virtud del apartado 1 se tomará al nivel del jefe o subjefe en cuyo departamento se lleve a cabo la actividad de tratamiento principal que afecte a los datos personales.

Artículo 4

Información general sobre las limitaciones

El responsable del tratamiento de datos proporcionará información general sobre la posible limitación de los derechos de los interesados, para lo cual:

- a) especificará los derechos que pueden limitarse y las causas y posible duración de la limitación;
- b) incluirá la información de la letra a) en sus avisos y declaraciones de protección de datos y en el registro de las actividades de tratamiento conforme al artículo 31 del Reglamento (UE) 2018/1725.

Artículo 5

Limitación de los derechos de acceso del interesado, rectificación, supresión o limitación del tratamiento

1. Cuando el responsable del tratamiento de datos limite total o parcialmente los derechos de acceso, rectificación, supresión o limitación del tratamiento, a que se refieren, respectivamente, el artículo 17, el artículo 18, el artículo 19, apartado 1, y el artículo 20, apartado 1, del Reglamento (UE) 2018/1725, informará al interesado, en el plazo establecido en el artículo 11, apartado 5, de la Decisión (UE) 2020/655 (BCE/2020/28), en su respuesta escrita a la solicitud, de la limitación aplicada, de sus motivos principales, y de la posibilidad de presentar una reclamación ante el Supervisor Europeo de Protección de Datos o recurrir al Tribunal de Justicia de la Unión Europea.
2. El responsable del tratamiento de datos conservará la nota interna de evaluación a que se refiere el artículo 3, apartado 3, y, en su caso, los documentos que contengan los fundamentos de hecho y de derecho, y presentará esta información al RPD y al Supervisor Europeo de Protección de Datos si la solicitan.
3. El responsable del tratamiento de datos podrá retrasar, omitir o denegar la presentación de información sobre los motivos de la limitación a que se refiere el apartado 1 siempre que la presentación de esa información socave el propósito de la limitación. El responsable del tratamiento de datos presentará esa información al interesado en el momento en que considere que hacerlo no socava ya el propósito de la limitación.

Artículo 6

Duración de la limitación

1. El responsable del tratamiento de datos levantará la limitación aplicada en cuanto dejen de darse las circunstancias que la justificaron.
2. Cuando levante una limitación conforme al apartado 1, el responsable del tratamiento de datos deberá, sin demora:
 - a) si no lo hubiera hecho ya, informar al interesado de los motivos principales en que se basó la aplicación de la limitación;
 - b) informar al interesado de su derecho a presentar una reclamación ante el Supervisor Europeo de Protección de Datos o recurrir al Tribunal de Justicia de la Unión Europea;
 - c) conceder al interesado el derecho objeto de la limitación levantada.
3. El responsable del tratamiento de datos revisará cada seis meses la necesidad de mantener una limitación aplicada conforme a la presente decisión, y documentará su revisión en una nota interna de evaluación.

Artículo 7

Garantías

El BCE aplicará las garantías organizativas y técnicas del anexo XV a fin de prevenir abusos o accesos o transmisiones indebidos.

Artículo 8

Revisión por el RPD

1. Cuando limite los derechos de un interesado, el responsable del tratamiento de datos involucrará en todo momento al RPD. En particular:
 - a) el responsable del tratamiento de datos consultará al RPD sin demoras indebidas;
 - b) a petición del RPD, el responsable del tratamiento de datos le dará acceso a los documentos que contengan los fundamentos de hecho y de derecho, incluida la nota interna de evaluación a que se refiere el artículo 3, apartado 3;

- c) el responsable del tratamiento de datos documentará la participación del RPD, haciendo constar a qué información se le dio acceso y, en particular, la fecha de la primera consulta a que se refiere la letra a);
 - d) el RPD podrá solicitar al responsable del tratamiento de datos que revise la limitación;
 - e) el responsable del tratamiento de datos informará por escrito al RPD del resultado de la revisión solicitada, sin demoras indebidas y, en todo caso, antes de aplicar la limitación.
2. El responsable del tratamiento de datos informará al RPD cuando la limitación se revise conforme al artículo 6, apartado 3, o cuando se levante.

Artículo 9

Entrada en vigor

La presente decisión entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Hecho en Fráncfort del Meno, el 22 de noviembre de 2022.

La Presidenta del BCE
Christine LAGARDE

ANEXO I

Evaluación y denuncia de posibles infracciones de deberes profesionales y, en caso necesario, su investigación y seguimiento subsiguientes

La limitación a la que se refiere el artículo 3, apartado 1, letra a), de la presente decisión, podrá aplicarse con respecto a las categorías de datos que se mencionan en los registros de tratamiento pertinentes; entre otras, se trata de las categorías de datos siguientes:

- a) datos de identificación;
- b) datos de contacto;
- c) datos profesionales, incluidos los datos relativos a educación, formación y contratación laboral;
- d) datos financieros (por ejemplo, información sobre salarios, subsidios u operaciones privadas);
- e) datos relativos a las circunstancias familiares, de estilo de vida y sociales;
- f) datos de localización;
- g) datos relativos a los productos o servicios suministrados;
- h) datos sobre actividades externas;
- i) datos que revelen el origen étnico o racial, las opiniones políticas, las convicciones religiosas o filosóficas, o la afiliación sindical, datos genéticos o datos biométricos; datos relativos a la salud o datos relativos a la vida sexual o la orientación sexual de una persona física;
- j) otros datos relativos a la evaluación y denuncia de posibles infracciones de deberes profesionales y, en caso necesario, su investigación y seguimiento subsiguientes.

ANEXO II

Procedimientos formales o informales relativos a la dignidad en el trabajo, incluido el examen de casos que pueden dar lugar al procedimiento del artículo 0.5 del Reglamento del personal del BCE

La limitación a la que se refiere el artículo 3, apartado 1, letra b), de la presente decisión, podrá aplicarse con respecto a las categorías de datos que se mencionan en los registros de tratamiento pertinentes; entre otras, se trata de las categorías de datos siguientes:

- a) datos de identificación;
 - b) datos de contacto;
 - c) datos profesionales, incluidos los datos relativos a educación, formación y contratación laboral;
 - d) datos financieros (por ejemplo, información sobre salarios, subsidios u operaciones privadas);
 - e) datos relativos a las circunstancias familiares, de estilo de vida y sociales;
 - f) datos de localización;
 - g) datos relativos a los productos o servicios suministrados;
 - h) datos que revelen el origen étnico o racial, las opiniones políticas, las convicciones religiosas o filosóficas, o la afiliación sindical, datos genéticos o datos biométricos; datos relativos a la salud o datos relativos a la vida sexual o la orientación sexual de una persona física;
 - i) otros datos sobre procedimientos formales o informales relativos a la dignidad en el trabajo, incluido el examen de casos que pueden dar lugar al procedimiento del artículo 0.5 del Reglamento del personal del BCE.
-

ANEXO III

Desempeño de las funciones de DG/HR conforme al régimen jurídico laboral del BCE

La limitación a la que se refiere el artículo 3, apartado 1, letra c), de la presente decisión, podrá aplicarse con respecto a las categorías de datos que se mencionan en los registros de tratamiento pertinentes; entre otras, se trata de las categorías de datos siguientes:

- a) datos de identificación;
 - b) datos de contacto;
 - c) datos profesionales, incluidos los datos relativos a educación, formación y contratación laboral;
 - d) datos financieros (por ejemplo, información sobre salarios, subsidios u operaciones privadas);
 - e) datos relativos a las circunstancias familiares, de estilo de vida y sociales;
 - f) datos de localización;
 - g) datos relativos a los productos o servicios suministrados;
 - h) datos que revelen el origen étnico o racial, las opiniones políticas, las convicciones religiosas o filosóficas, o la afiliación sindical, datos genéticos o datos biométricos; datos relativos a la salud o datos relativos a la vida sexual o la orientación sexual de una persona física;
 - i) otros datos incluidos en casos concretos o relativos a ellos, en particular los casos que pueden dar lugar a decisiones que afecten negativamente al personal del BCE y al examen y seguimiento de recursos internos interpuestos por dicho personal;
 - j) otros datos relativos a los procedimientos de selección.
-

ANEXO IV

Examen y seguimiento de recursos internos

La limitación a la que se refiere el artículo 3, apartado 1, letra d), de la presente decisión, podrá aplicarse con respecto a las categorías de datos que se mencionan en los registros de tratamiento pertinentes; entre otras, se trata de las categorías de datos siguientes:

- a) datos de identificación;
 - b) datos de contacto;
 - c) datos profesionales, incluidos los datos relativos a educación, formación y contratación laboral;
 - d) datos financieros (por ejemplo, información sobre salarios, subsidios u operaciones privadas);
 - e) datos relativos a las circunstancias familiares, de estilo de vida y sociales;
 - f) datos de localización;
 - g) datos relativos a los productos o servicios suministrados;
 - h) datos que revelen el origen étnico o racial, las opiniones políticas, las convicciones religiosas o filosóficas, o la afiliación sindical, datos genéticos o datos biométricos; datos relativos a la salud o datos relativos a la vida sexual o la orientación sexual de una persona física;
 - i) otros datos incluidos en casos concretos o relativos a ellos, en particular los casos que pueden dar lugar a decisiones que afecten negativamente al personal del BCE y al examen y seguimiento de recursos internos interpuestos por dicho personal.
-

ANEXO V

Denuncia de cualquier actividad ilegal o infracción de deberes profesionales por cualquier conducto, incluido el mecanismo de denuncia del BCE, o evaluación de peticiones formuladas por la Oficina de Cumplimiento y Gobernanza (CGO) para la protección de denunciantes o testigos

La limitación a la que se refiere el artículo 3, apartado 1, letra e), de la presente decisión, podrá aplicarse con respecto a las categorías de datos que se mencionan en los registros de tratamiento pertinentes; entre otras, se trata de las categorías de datos siguientes:

- a) datos de identificación;
 - b) datos de contacto;
 - c) datos profesionales, incluidos los datos relativos a educación, formación y contratación laboral;
 - d) datos financieros (por ejemplo, información sobre salarios, subsidios u operaciones privadas);
 - e) datos relativos a las circunstancias familiares, de estilo de vida y sociales;
 - f) datos de localización;
 - g) datos relativos a los productos o servicios suministrados;
 - h) datos sobre actividades externas;
 - i) datos que revelen el origen étnico o racial, las opiniones políticas, las convicciones religiosas o filosóficas, o la afiliación sindical, datos genéticos o datos biométricos; datos relativos a la salud o datos relativos a la vida sexual o la orientación sexual de una persona física;
 - j) otros datos relativos a presuntas actividades ilegales o infracciones de deberes profesionales o a solicitudes de protección de denunciantes o testigos.
-

ANEXO VI

Actividades de la CGO en el marco del Reglamento del personal del BCE

La limitación a la que se refiere el artículo 3, apartado 1, letra f), de la presente decisión, podrá aplicarse con respecto a las categorías de datos que se mencionan en los registros de tratamiento pertinentes; entre otras, se trata de las categorías de datos siguientes:

- a) datos de identificación;
 - b) datos de contacto;
 - c) datos profesionales, incluidos los datos relativos a educación, formación y contratación laboral;
 - d) datos financieros (por ejemplo, información sobre salarios, subsidios u operaciones privadas);
 - e) datos relativos a las circunstancias familiares, de estilo de vida y sociales;
 - f) datos sobre actividades externas;
 - g) datos que revelen el origen étnico o racial, las opiniones políticas, las convicciones religiosas o filosóficas, o la afiliación sindical, datos genéticos o datos biométricos; datos relativos a la salud o datos relativos a la vida sexual o la orientación sexual de una persona física;
 - h) otros datos relativos a actividades que se hayan comunicado a la CGO o que esta investigue.
-

ANEXO VII

Auditorías de la Dirección de Auditoría Interna y actividades de investigación o investigaciones administrativas internas

La limitación a la que se refiere el artículo 3, apartado 1, letra g), de la presente decisión, podrá aplicarse con respecto a las categorías de datos que se mencionan en los registros de tratamiento pertinentes; entre otras, se trata de las categorías de datos siguientes:

- a) datos de identificación;
 - b) datos de contacto;
 - c) datos profesionales, incluidos los datos relativos a educación, formación y contratación laboral;
 - d) datos financieros (por ejemplo, información sobre salarios, subsidios u operaciones privadas);
 - e) datos relativos a las circunstancias familiares, de estilo de vida y sociales;
 - f) datos sobre actividades externas;
 - g) datos de localización;
 - h) datos relativos a los productos o servicios suministrados;
 - i) datos sociales y de conducta y otros tipos de datos específicos de la operación de tratamiento;
 - j) información relativa a procedimientos administrativos u otras investigaciones;
 - k) datos de tráfico electrónico;
 - l) datos de videovigilancia;
 - m) grabaciones sonoras;
 - n) datos que revelen el origen étnico o racial, las opiniones políticas, las convicciones religiosas o filosóficas, o la afiliación sindical, datos genéticos o datos biométricos; datos relativos a la salud o datos relativos a la vida sexual o la orientación sexual de una persona física;
 - o) datos relativos a procedimientos penales y sanciones administrativas o de otra clase;
 - p) otros datos relativos a auditorías de la Dirección de Auditoría Interna y a actividades de investigación o investigaciones administrativas internas.
-

ANEXO VIII

Desempeño de las funciones del BCE de acuerdo con la Decisión (UE) 2016/456 (BCE/2016/3)

La limitación a la que se refiere el artículo 3, apartado 1, letra h), de la presente decisión, podrá aplicarse con respecto a las categorías de datos que se mencionan en los registros de tratamiento pertinentes; entre otras, se trata de las categorías de datos siguientes:

- a) datos de identificación;
 - b) datos de contacto;
 - c) datos profesionales, incluidos los datos relativos a educación, formación y contratación laboral;
 - d) datos financieros (por ejemplo, información sobre salarios, subsidios u operaciones privadas);
 - e) datos relativos a las circunstancias familiares, de estilo de vida y sociales;
 - f) datos sobre actividades externas;
 - g) datos de localización;
 - h) datos relativos a los productos o servicios suministrados;
 - i) datos de tráfico electrónico;
 - j) datos de videovigilancia;
 - k) grabaciones sonoras;
 - l) datos que revelen el origen étnico o racial, las opiniones políticas, las convicciones religiosas o filosóficas, o la afiliación sindical, datos genéticos o datos biométricos; datos relativos a la salud o datos relativos a la vida sexual o la orientación sexual de una persona física;
 - m) otros datos relativos al desempeño de las funciones del BCE de acuerdo con la Decisión (UE) 2016/456 (BCE/2016/3).
-

ANEXO IX

Investigaciones del RPD de acuerdo con el artículo 4, letra b), de la Decisión (UE) 2020/655 (BCE/2020/28)

La limitación a la que se refiere el artículo 3, apartado 1, letra i), de la presente decisión, podrá aplicarse con respecto a las categorías de datos que se mencionan en los registros de tratamiento pertinentes; entre otras, se trata de las categorías de datos siguientes:

- a) datos de identificación;
 - b) datos de contacto;
 - c) datos profesionales, incluidos los datos relativos a educación, formación y contratación laboral;
 - d) datos financieros (por ejemplo, información sobre salarios, subsidios u operaciones privadas);
 - e) datos relativos a las circunstancias familiares, de estilo de vida y sociales;
 - f) datos sobre actividades externas;
 - g) localización de datos;
 - h) datos relativos a los productos o servicios suministrados;
 - i) datos de tráfico electrónico;
 - j) datos que revelen el origen étnico o racial, las opiniones políticas, las convicciones religiosas o filosóficas, o la afiliación sindical, datos genéticos o datos biométricos; datos relativos a la salud o datos relativos a la vida sexual o la orientación sexual de una persona física;
 - k) otros datos relativos a investigaciones del RPD de acuerdo con el artículo 4, letra b), de la Decisión (UE) 2020/655 (BCE/2020/28).
-

ANEXO X

Investigaciones para asegurar en el BCE la seguridad física de personas, instalaciones y propiedades, obtención de inteligencia sobre amenazas y analizar los incidentes de seguridad

La limitación a la que se refiere el artículo 3, apartado 1, letra j), de la presente decisión, podrá aplicarse con respecto a las categorías de datos que se mencionan en los registros de tratamiento pertinentes; entre otras, se trata de las categorías de datos siguientes:

- a) datos de identificación;
 - b) datos de contacto;
 - c) datos profesionales, incluidos los datos relativos a educación, formación y contratación laboral;
 - d) datos de localización;
 - e) datos relativos a las circunstancias familiares, de estilo de vida y sociales;
 - f) datos de tráfico electrónico;
 - g) datos de videovigilancia;
 - h) grabaciones sonoras;
 - i) datos que revelen el origen étnico o racial, las opiniones políticas, las convicciones religiosas o filosóficas, o la afiliación sindical, datos genéticos o datos biométricos; datos relativos a la salud, o datos relativos a la vida o la orientación sexual de una persona física;
 - j) datos relativos a procedimientos penales abiertos o registros de antecedentes penales;
 - k) otros datos relativos a investigaciones para asegurar en el BCE la seguridad física de personas, instalaciones y propiedades, y para obtener inteligencia sobre amenazas y analizar los incidentes de seguridad.
-

ANEXO XI

Procedimientos judiciales

La limitación a la que se refiere el artículo 3, apartado 1, letra k), de la presente decisión, podrá aplicarse con respecto a las categorías de datos que se mencionan en los registros de tratamiento pertinentes; entre otras, se trata de las categorías de datos siguientes:

- a) datos de identificación;
 - b) datos de contacto;
 - c) datos profesionales, incluidos los datos relativos a educación, formación y contratación laboral;
 - d) datos financieros (por ejemplo, información sobre salarios, subsidios u operaciones privadas);
 - e) datos relativos a las circunstancias familiares, de estilo de vida y sociales;
 - f) datos sobre actividades externas;
 - g) localización de datos;
 - h) datos de tráfico electrónico;
 - i) datos que revelen el origen étnico o racial, las opiniones políticas, las convicciones religiosas o filosóficas, o la afiliación sindical, datos genéticos o datos biométricos; datos relativos a la salud o datos relativos a la vida sexual o la orientación sexual de una persona física;
 - j) otros datos relativos a procedimientos judiciales.
-

ANEXO XII

Cooperación entre el BCE y las autoridades nacionales encargadas de investigar delitos, la Fiscalía Europea y los organismos de la UE que ejerzan funciones de supervisión, vigilancia o auditoría a que esté sujeto el BCE

La limitación a la que se refiere el artículo 3, apartado 1, letras l) a n), de la presente decisión, podrá aplicarse con respecto a las categorías de datos que se mencionan en los anexos I a XI, así como a las categorías de datos que se mencionan en los registros de tratamiento pertinentes; entre otras, se trata de las categorías de datos siguientes:

- a) datos de identificación;
 - b) datos de contacto;
 - c) datos profesionales, incluidos los datos relativos a educación, formación y contratación laboral;
 - d) datos financieros (por ejemplo, información sobre salarios, subsidios u operaciones privadas);
 - e) datos relativos a las circunstancias familiares, de estilo de vida y sociales;
 - f) datos sobre actividades externas;
 - g) datos de localización;
 - h) datos relativos a los productos o servicios suministrados;
 - i) datos de videovigilancia;
 - j) datos de tráfico electrónico;
 - k) grabaciones sonoras;
 - l) datos que revelen el origen étnico o racial, las opiniones políticas, las convicciones religiosas o filosóficas, o la afiliación sindical, datos genéticos o datos biométricos; datos relativos a la salud o datos relativos a la vida sexual o la orientación sexual de una persona física;
 - m) información sobre procedimientos administrativos u otras investigaciones;
 - n) datos relativos a procedimientos penales y sanciones administrativas o de otra clase;
 - o) otros datos relativos a la cooperación entre el BCE y las autoridades nacionales encargadas de investigar delitos, la Fiscalía Europea y los organismos de la UE que ejerzan funciones de supervisión, vigilancia o auditoría a que esté sujeto el BCE.
-

ANEXO XIII

Desempeño de las funciones del mediador

La limitación a la que se refiere el artículo 3, apartado 1, letra o), de la presente decisión, podrá aplicarse con respecto a las categorías de datos que se mencionan en los registros de tratamiento pertinentes; entre otras, se trata de las categorías de datos siguientes:

- a) datos de contacto;
 - b) datos profesionales, incluidos los datos relativos a educación, formación y contratación laboral;
 - c) datos financieros (por ejemplo, información sobre salarios, subsidios u operaciones privadas);
 - d) datos relativos a las circunstancias familiares, de estilo de vida y sociales;
 - e) datos sociales y de comportamiento y otros tipos de datos específicos de la operación de tratamiento;
 - f) información sobre procedimientos administrativos u otras investigaciones;
 - g) datos que revelen el origen étnico o racial, las opiniones políticas, las convicciones religiosas o filosóficas, o la afiliación sindical, datos genéticos o datos biométricos; datos relativos a la salud o datos relativos a la vida sexual o la orientación sexual de una persona física;
 - h) otros datos relativos al desempeño de las funciones del mediador.
-

ANEXO XIV

Prestación de servicios de asesoramiento por el asesor social

La limitación a la que se refiere el artículo 3, apartado 1, letra p), de la presente decisión, podrá aplicarse con respecto a las categorías de datos que se mencionan en los registros de tratamiento pertinentes; entre otras, se trata de las categorías de datos siguientes:

- a) datos de contacto;
 - b) datos profesionales, incluidos los datos relativos a educación, formación y contratación laboral;
 - c) datos financieros (por ejemplo, información sobre salarios, subsidios u operaciones privadas);
 - d) datos relativos a las circunstancias familiares, de estilo de vida y sociales;
 - e) datos sociales y de comportamiento y otros tipos de datos específicos de la operación de tratamiento;
 - f) información sobre procedimientos administrativos u otras investigaciones;
 - g) datos que revelen el origen étnico o racial, las opiniones políticas, las convicciones religiosas o filosóficas, o la afiliación sindical, datos genéticos o datos biométricos; datos relativos a la salud o datos relativos a la vida sexual o la orientación sexual de una persona física;
 - h) otros datos relativos a la prestación de servicios de asesoramiento por el asesor social.
-

ANEXO XV

Las garantías organizativas y técnicas establecidas por el BCE para prevenir abusos o accesos o transmisiones indebidos de datos personales son las siguientes:

- a) en cuanto a las personas:
 - i) todas las personas que tienen acceso a información no pública del BCE responden del conocimiento y aplicación de las medidas y normas del BCE sobre la gestión y confidencialidad de la información;
 - ii) hay un procedimiento de control de seguridad que garantiza que solo las personas controladas y autorizadas tengan acceso a las instalaciones del BCE y a su información no pública;
 - iii) existen medidas de TI, información y concienciación en materia de seguridad física; se ofrece periódicamente formación al personal del BCE y a los proveedores externos de servicios;
 - iv) el personal del BCE está sujeto a normas rigurosas de secreto profesional que se recogen en las Condiciones de contratación y el Reglamento del personal y cuya infracción da lugar a sanciones disciplinarias;
 - v) existen normas y obligaciones contractuales que rigen el acceso de los proveedores externos de servicios o contratistas a la información no pública del BCE;
 - vi) existen controles de acceso y demarcaciones de seguridad que garantizan que el acceso a la información no pública del BCE solo se permite a personas autorizadas, con sujeción a las necesidades de negocio y a las exigencias de seguridad;
 - b) en cuanto a los procesos:
 - i) se dispone de procesos que garantizan la aplicación, el funcionamiento y el mantenimiento controlados de las aplicaciones de TI en las que se apoyan las actividades del BCE;
 - ii) las aplicaciones de TI utilizadas en las actividades del BCE cumplen las normas de seguridad del BCE;
 - iii) existe un programa de seguridad física global que evalúa permanentemente las amenazas a la seguridad e incluye medidas de seguridad física que garantizan una protección adecuada;
 - c) en cuanto a la tecnología:
 - i) todos los datos electrónicos almacenados en las aplicaciones de TI cumplen las normas de seguridad del BCE y están así protegidos frente a un acceso o una alteración no autorizados;
 - ii) las aplicaciones de TI se aplican, funcionan y se mantienen con un nivel de seguridad acorde con sus exigencias de confidencialidad, integridad y disponibilidad, que se basan en análisis de impacto de negocio;
 - iii) el nivel de seguridad de las aplicaciones de TI se valida periódicamente mediante evaluaciones de seguridad técnicas y no técnicas;
 - iv) el acceso a la información no pública del BCE se concede conforme al principio de necesidad de acceso, y el acceso privilegiado se limita y controla estrictamente;
 - v) existen controles para detectar e investigar infracciones de seguridad reales y potenciales.
-

CORRECCIÓN DE ERRORES

Corrección de errores del Reglamento de Ejecución (UE) 2022/2105 de la Comisión, de 29 de julio de 2022, por el que se establecen las normas relativas a los controles de conformidad de las normas de comercialización del aceite de oliva y a los métodos de análisis de las características del aceite de oliva

(Diario Oficial de la Unión Europea L 284 de 4 de noviembre de 2022)

En la página 36, en el anexo III, cuadro 3, columnas 3, 5 y 8.

En la página 37, en el anexo III, cuadro 4, columnas 3, 5 y 9.

En la página 40, en el anexo III, cuadro 7, columnas 2 y 4.

En la página 41, en el anexo III, cuadro 8, columnas 2 y 4.

En la página 44, en el anexo III, cuadro 11, columnas 3 y 5:

donde dice: «Reglamento Delegado (UE) .../... [20220707-034]»,

debe decir: «Reglamento Delegado (UE) 2022/2104».

ISSN 1977-0685 (edición electrónica)
ISSN 1725-2512 (edición papel)