Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea

L 311

Volum 65

Edizzjoni bil-Malti

Leġiżlazzjoni

2 ta' Diċembru 2022

Werrej

I *Atti leġiżlattivi*

REGOLAMENTI

★ **Regolament (UE) 2022/2343 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' Novembru 2022 li jistabbilixxi l-miżuri ta' ġestjoni, ta' konservazzjoni u ta' kontroll li japplikaw fiż-Żona ta' Kompetenza tal-Kummissjoni dwar it-Tonn tal-Oċean Indjan (IOTC) u li jemenda r-Regolamenti tal-Kunsill (KE) Nru 1936/2001, (KE) Nru 1984/2003 u (KE) Nru 520/2007** 1

II *Atti mhux leġiżlattivi*

REGOLAMENTI

★ **Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2022/2344 tad-29 ta' Novembru 2022 dwar ir-rimborż, f'konformità mal-Artikolu 17(3) tar-Regolament (UE) 2021/2116 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tal-approprjazzjonijiet riportati mis-sena finanzjarja 2022** 54

★ **Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2022/2345 tal-1 ta' Diċembru 2022 li jikkoreġi l-verżjoni bil-lingwa Żvediża tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/373 li jistabbilixxi r-rekwiżiti komuni għall-fornituri ta' servizzi fil-ġestjoni tat-traffiku tal-ajru/tas-servizzi tan-navigazzjoni bl-ajru u funzjonijiet oħrajn tan-netwerk tal-ġestjoni tat-traffiku tal-ajru u s-sorveljanza tagħhom, iħassar ir-Regolament (KE) Nru 482/2008, ir-Regolamenti ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 1034/2011, (UE) Nru 1035/2011 u (UE) 2016/1377 u jemenda r-Regolament (UE) Nru 677/2011** ([1]) 58

★ **Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2022/2346 tal-1 ta' Diċembru 2022 li jistabbilixxi speċifikazzjonijiet komuni għall-gruppi ta' prodotti li l-għan maħsub tagħhom mhuwiex mediku elenkati fl-Anness XVI tar-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar apparati mediċi** ([1]) 60

([1]) Test b'rilevanza għaż-ŻEE.

MT

L-Atti b'titoli b'tipa ċara relatati mal-ġestjoni ta' kuljum ta' affarijiet agrikoli, u li ġeneralment huma validi għal perjodu limitat.

It-titoli tal-atti l-oħra kollha huma stampati b'tipa skura u mmarkati b'asterisk quddiemhom.

★ **Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2022/2347 tal-1 ta' Diċembru 2022 li jistabbilixxi r-regoli għall-applikazzjoni tar-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward ta' klassifikazzjoni mill-ġdid ta' gruppi ta' ċerti prodotti attivi mingħajr skop mediku maħsub** ([1]) 94

★ **Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2022/2348 tal-1 ta' Diċembru 2022 li jemenda l-Anness I tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2021/605 li jistabbilixxi miżuri ta' kontroll speċjali għad-deni Afrikan tal-ħnieżer** ([1]) 97

DEĊIŻJONIJIET

★ **Deċiżjoni tal-Kunsill (UE) 2022/2349 tal-21 ta' Novembru 2022 li tawtorizza l-ftuħ ta' negozjati f'isem l-Unjoni Ewropea għal konvenzjoni tal-Kunsill tal-Ewropa dwar l-intelliġenza artifiċjali, id-drittijiet tal-bniedem, id-demokrazija u l-istat tad-dritt** 138

★ **Deċiżjoni tal-Kunsill (UE) 2022/2350 tal-21 ta' Novembru 2022 li taħtar membru, propost mir-Repubblika Taljana, fil-Kumitat tar-Reġjuni** 142

★ **Deċiżjoni tal-Kumitat Politiku u ta' Sigurtà (PESK) 2022/2351 tad-29 ta' Novembru 2022 dwar il-ħatra tal-Kmandant tal-Forza tal-Missjoni tal-UE tal-missjoni militari tal-Unjoni Ewropea biex tikkontribwixxi għat-taħriġ tal-Forzi Armati tal-Mali (EUTM Mali), u li tħassar id-Deċiżjoni (PESK) 2022/657 (EUTM Mali/2/2022)** 143

★ **Deċiżjoni tal-Kunsill (PESK) 2022/2352 tal-1 ta' Diċembru 2022 dwar miżura ta' assistenza taħt il-Faċilità Ewropea għall-Paċi biex tappoġġa l-Forzi tad-Difiża Georgjani** 145

★ **Deċiżjoni tal-Kunsill (UE) 2022/2353 tal-1 ta' Diċembru 2022 dwar miżura ta' assistenza taħt il-Faċilità Ewropea għall-Paċi biex jissaħħu l-kapaċitajiet tal-Forzi Armati tal-Bożnija-Ħerzegovina** ... 149

★ **Deċiżjoni tal-Kunsill (PESK) 2022/2354 tal-1 ta' Diċembru 2022 dwar miżura ta' assistenza taħt il-Faċilità Ewropea għall-Paċi biex jiġi appoġġat l-iskjerament tal-Forza ta' Difiża tar-Rwanda fil-Mozambique** 153

★ **Deċiżjoni tal-Kunsill (PESK) 2022/2355 tal-1 ta' Diċembru 2022 dwar miżura ta' assistenza taħt il-Faċilità Ewropea għall-Paċi biex jissaħħu l-kapaċitajiet tal-forzi armati tar-Repubblika Iżlamika tal-Mauritania** 157

★ **Deċiżjoni tal-Kunsill (PESK) 2022/2356 tal-1 ta' Diċembru 2022 dwar miżura ta' assistenza taħt il-Faċilità Ewropea għall-Paċi biex tappoġġa l-Forzi Armati tal-Libanu** 161

★ **Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2022/2357 tal-1 ta' Diċembru 2022 li temenda d-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni (UE) 2019/451 fir-rigward tal-istandard armonizzat għat-tappini retroriflettivi tat-toroq** ([1]) 165

★ **Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2022/2358 tal-1 ta' Diċembru 2022 dwar il-miżura Franċiża li tistabbilixxi limitazzjoni fuq l-eżerċitar tad-drittijiet tat-traffiku minħabba problemi ambjentali serji, skont l-Artikolu 20 tar-Regolament (KE) Nru 1008/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill** *(notifikata bid-dokument C(2022) 8694)* ([1]) 168

([1]) Test b'rilevanza għaż-ŻEE.

★ **Deċiżjoni (UE) 2022/2359 tal-Bank Ċentrali Ewropew tat-22 ta’ Novembru 2022 li tadotta regoli interni dwar restrizzjonijiet tad-drittijiet tas-suġġetti tad-*data* b’rabta mal-funzjonament intern tal-Bank Ċentrali Ewropew *(BĊE/2022/42)*** 176

Rettifika

★ **Rettifika għar-Regolament ta’ Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2022/2105 tad-29 ta’ Lulju 2022 li jistabbilixxi regoli dwar il-kontrolli tal-konformità tal-istandards tal-kummerċjalizzazzjoni għaż-żejt taż-żebbuġa u metodi ta’ analiżi tal-karatteristiċi taż-żejt taż-żebbuġa** (ĠU L 284, 4.11.2022) 199

I

(Atti leġiżlattivi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENT (UE) 2022/2343 TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

tat-23 ta' Novembru 2022

li jistabbilixxi l-miżuri ta' ġestjoni, ta' konservazzjoni u ta' kontroll li japplikaw fiż-Żona ta' Kompetenza tal-Kummissjoni dwar it-Tonn tal-Oċean Indjan (IOTC) u li jemenda r-Regolamenti tal-Kunsill (KE) Nru 1936/2001, (KE) Nru 1984/2003 u (KE) Nru 520/2007

IL-PARLAMENT EWROPEW U L-KUNSILL TAL-UNJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidraw it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikolu 43(2) tiegħu,

Wara li kkunsidraw il-proposta tal-Kummissjoni Ewropea,

Wara li l-abbozz tal-att leġiżlattiv intbagħat lill-parlamenti nazzjonali,

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew ([1]),

Filwaqt li jaġixxu skont il-proċedura leġiżlattiva ordinarja ([2]),

Billi:

(1) L-għan tal-Politika Komuni tas-Sajd ("PKS"), kif stabbilit fir-Regolament (UE) Nru 1380/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([3]), huwa li jiġi żgurat li l-isfruttament tar-riżorsi bijoloġiċi tal-baħar isir b'mod li jikkontribwixxi għal sostenibbiltà ambjentali, ekonomika u soċjali fit-tul.

(2) L-Unjoni approvat, permezz tad-Deċiżjoni tal-Kunsill 98/392/KE ([4]), il-Konvenzjoni tan-Nazzjonijiet Uniti tal-10 ta' Diċembru 1982 dwar il-Liġi tal-Baħar. Permezz tad-Deċiżjoni tal-Kunsill 98/414/KE ([5]), l-Unjoni approvat il-Ftehim fuq l-Implimentazzjoni ta' dik il-Konvenzjoni dwar il-Konservazzjoni u l-Amministrazzjoni ta' Ħażniet ta' Ħut li Jpassi f'Żona Limitata (Straddling) u Ħażniet ta' Ħut li Jpassi Ħafna (Highly Migratory), li fih prinċipji u regoli fir-rigward tal-konservazzjoni u l-ġestjoni tar-riżorsi ħajjin tal-baħar. Fil-qafas tal-obbligi internazzjonali aktar ġenerali tagħha, l-Unjoni tieħu sehem fl-isforzi li jsiru fl-ibħra internazzjonali għall-konservazzjoni tal-istokkijiet tal-ħut.

([1]) ĠU C 341, 24.8.2021. p. 106.

([2]) Pożizzjoni tal-Parlament Ewropew tal-4 ta' Ottubru 2022 (għadha mhijiex ippubblikata fil-Ġurnal Uffiċjali) u deċiżjoni tal-Kunsill tal-24 ta' Ottubru 2022.

([3]) Ir-Regolament (UE) Nru 1380/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta' Diċembru 2013 dwar il-Politika Komuni tas-Sajd, li jemenda r-Regolamenti tal-Kunsill (KE) Nru 1954/2003 u (KE) Nru 1224/2009 u li jħassar ir-Regolamenti tal-Kunsill (KE) Nru 2371/2002 u (KE) Nru 639/2004 u d-Deċiżjoni tal-Kunsill 2004/585/KE (ĠU L 354, 28.12.2013, p. 22).

([4]) Id-Deċiżjoni tal-Kunsill 98/392/KE tat-23 ta' Marzu 1998 li tirrigwarda l-konklużjoni mill-Komunità Ewropea tal-Konvenzjoni tan-Nazzjonijiet Uniti tal-10 ta' Diċembru 1982 dwar il-Liġi tal-Baħar u l-Ftehim tat-28 ta' Lulju 1994 li għandu x'jaqsam mal-implimentazzjoni tal-Parti XI tagħha (ĠU L 179, 23.6.1998, p. 1).

([5]) Id-Deċiżjoni tal-Kunsill 98/414/KE tat-8 ta' Ġunju 1998 dwar ir-ratifika mill-Komunità Ewropea tal-Ftehim sabiex jimplimenta d-dispożizzjonijiet tal-Konvenzjoni tan-Nazzjonijiet Uniti dwar il-Liġi tal-Baħar tal-10 ta' Diċembru 1982 li għandha x'taqsam mal-konservazzjoni u l-ġestjoni tal-istokk tal-ħut fuq iż-żewġ naħat tal-istess żona u l-istokks tal-ħut li jpassi bil-qawwi (ĠU L 189, 3.7.1998, p. 14.).

(3) Skont id-Deċiżjoni tal-Kunsill 95/399/KE ([6]), l-Unjoni hija parti kontraenti għall-Ftehim għall-istabbiliment tal-Kummissjoni dwar it-Tonn tal-Oċean Indjan (IOTC).

(4) L-IOTC tadotta miżuri annwali ta' konservazzjoni u ta' ġestjoni (CMMs) permezz ta' riżoluzzjonijiet li huma vinkolanti fuq il-partijiet kontraenti u fuq il-partijiet mhux kontraenti li jikkooperaw mal-IOTC, inkluż fuq l-Unjoni. Dan ir-Regolament jimplimenta r-riżoluzzjonijiet tal-IOTC, adottati bejn l-2000 u l-2021, ħlief għall-miżuri li diġà jiffurmaw parti mid-dritt tal-Unjoni.

(5) Biex tiġi żgurata l-konformità mar-Regolament (UE) Nru 1380/2013, ġiet adottata leġiżlazzjoni tal-Unjoni biex tistabbilixxi sistema tal-Unjoni għall-kontroll, għall-ispezzjoni u għall-infurzar, li tinkludi l-ġlieda kontra s-sajd illegali, mhux irrappurtat u mhux irregolat (IUU). B'mod partikolari, ir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 1224/2009 ([7]) jistabbilixxi sistema tal-Unjoni għall-kontroll, għall-ispezzjoni u għall-infurzar b'approċċ globali u integrat biex jiżgura l-konformità mar-regoli kollha tal-PKS. Ir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 1005/2008 ([8]) jistabbilixxi sistema Komunitarja li tipprevjeni, tiskoraġġixxi u telimina s-sajd IUU. Dawk ir-Regolamenti diġà jinkludu dispożizzjonijiet li jkopru għadd ta' miżuri stabbiliti fir-riżoluzzjonijiet tal-IOTC. Għalhekk, dawk id-dispożizzjonijiet m'hemmx bżonn jiddaħħlu f'dan ir-Regolament.

(6) F'konformità mal-Artikolu 4 tar-Regolament (UE) 2019/473 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([9]), jenħtieġ li l-Aġenzija Ewropea għall-Kontroll tas-Sajd (EFCA), fuq talba tal-Kummissjoni, tassisti lill-Unjoni u lill-Istati Membri fir-relazzjonijiet tagħhom ma' pajjiżi terzi u organizzazzjonijiet internazzjonali reġjonali tas-sajd li l-Unjoni hija membru tagħhom. Meta jkun meħtieġ għall-implimentazzjoni tal-obbligi tal-Unjoni, jenħtieġ li l-EFCA, fuq talba tal-Kummissjoni, tikkoordina l-attivitajiet ta' kontroll u spezzjoni mill-Istati Membri abbażi ta' programmi internazzjonali ta' kontroll u spezzjoni, li jistgħu jinkludu programmi implimentati fis-CMMs tal-IOTC, f'konformità mal-Artikolu 9 tar-Regolament (UE) 2019/473. L-EFCA tista' tfassal, flimkien mal-Istati Membri kkonċernati, programmi operazzjonali konġunti ta' spezzjoni u sorveljanza għal dak il-għan billi tistabbilixxi pjanijiet ta' eżerċizzju konġunti. Għalhekk huwa xieraq li jiġu adottati dispożizzjonijiet li jinkludu l-EFCA, meta din tinħatar mill-Kummissjoni, bħala l-korp maħtur mill-Kummissjoni li jirċievi mingħand l-Istati Membri u jittrażmetti lis-Segretarjat tal-IOTC informazzjoni relatata mal-kontroll u l-ispezzjoni, bħal rapporti ta' spezzjoni fuq il-baħar u notifiki tal-iskema tal-osservaturi ta' kontroll.

(7) Filwaqt li titqies is-sitwazzjoni tal-istokkijiet tal-ħut u l-ħtieġa li jiġu żgurati attivitajiet ta' kontroll effettivi u kondizzjonijiet ekwivalenti għall-operaturi kollha fiż-żona tal-IOTC, u skont l-Artikoli 28 u 29 tar-Regolament (UE) Nru 1380/2013, l-azzjonijiet tal-Unjoni fl-organizzazzjonijiet internazzjonali tas-sajd għandhom ikunu bbażati fuq l-aħjar parir xjentifiku disponibbli sabiex jiġi żgurat li r-riżorsi tas-sajd jiġu ġestiti f'konformità mal-objettivi stabbiliti fl-Artikolu 2 ta' dak ir-Regolament, u l-Unjoni għandha tiżgura li l-attivitajiet tas-sajd tal-Unjoni barra l-ilmijiet tal-Unjoni jkunu bbażati fuq l-istess prinċipji u standards bħal dawk applikabbli skont id-dritt tal-Unjoni, inkluż dawk relatati mal-kontroll tal-attivitajiet tas-sajd, filwaqt li jiġu promossi kondizzjonijiet ekwivalenti għall-operaturi tal-Unjoni vis-à-vis l-operaturi ta' pajjiżi terzi.

(8) Ir-regoli ta' Proċedura tal-IOTC jistabbilixxu l-Ingliż u l-Franċiż bħala l-lingwi uffiċjali tagħha. Sabiex l-operaturi jkunu jistgħu jwettqu b'mod effettiv l-attivitajiet tagħhom li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament u biex jiġu evitati ostakli fil-komunikazzjoni mal-awtoritajiet tal-port kompetenti, jenħtieġ li d-dikjarazzjoni tat-trażbord tiġi ppreżentata b'waħda mil-lingwi uffiċjali tal-IOTC.

([6]) Id-Deċiżjoni tal-Kunsill 95/399/KE tat-18 ta' Settembru 1995 dwar l-adeżjoni tal-Komunità mal-Ftehim għall-ħolqien tal-Kummissjoni dwar it-Tonn tal-Oċean Indjan (ĠU L 236, 5.10.1995, p. 24).

([7]) Ir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 1224/2009 tal-20 ta' Novembru 2009 li jistabbilixxi sistema tal-Unjoni ta' kontroll għall-iżgurar tal-konformità mar-regoli tal-Politika Komuni tas-Sajd, li jemenda r-Regolamenti (KE) Nru 847/96, (KE) Nru 2371/2002, (KE) Nru 811/2004, (KE) Nru 768/2005, (KE) Nru 2115/2005, (KE) Nru 2166/2005, (KE) Nru 388/2006, (KE) Nru 509/2007, (KE) Nru 676/2007, (KE) Nru 1098/2007, (KE) Nru 1300/2008, (KE) Nru 1342/2008 u li jħassar ir-Regolamenti (KEE) Nru 2847/93, (KE) Nru 1627/94 u (KE) Nru 1966/2006 (ĠU L 343, 22.12.2009, p. 1).

([8]) Ir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 1005/2008 tad-29 ta' Settembru 2008 li jistabbilixxi sistema Komunitarja sabiex tipprevjeni, tiskoraġġixxi u telimina sajd illegali, mhux irrappurtat u mhux irregolat, li jemenda r-Regolamenti (KEE) Nru 2847/93, (KE) Nru 1936/2001 u (KE) Nru 601/2004 u li jħassar ir-Regolamenti (KE) Nru 1093/94 u (KE) Nru 1447/1999 (ĠU L 286, 29.10.2008, p. 1).

([9]) Ir-Regolament (UE) 2019/473 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-19 ta' Marzu 2019 dwar l-Aġenzija Ewropea għall-Kontroll tas-Sajd (ĠU L 83, 25.3.2019, p. 18).

(9) Meta l-Istati Membri u l-Kummissjoni jwettqu riċerka dwar ċerti speċijiet fiż-żona tal-IOTC, bħall-klieb il-baħar tal-qarnuna bajda oċeaniċi, il-pixxivolpi u l-ħuta kaħla, jenħtieġ li jikkunsidraw ukoll l-impatt tat-tibdil fil-klima fuq l-abbundanza tagħhom.

(10) Il-Kontrollur Ewropew għall-Protezzjoni tad-Data ġie kkonsultat f'konformità mal-Artikolu 42(1) tar-Regolament (UE) 2018/1725 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([10]), u ta kummenti formali fit-23 ta' Mejju 2022. Id-data personali pproċessata fil-qafas ta' dan ir-Regolament trid tiġi ttrattata skont id-dispożizzjonijiet applikabbli tar-Regolament (UE) 2016/679 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([11]) u tar-Regolament (UE) 2018/1725. Sabiex jiġi żgurat l-infurzar effettiv ta' dan ir-Regolament, jeħtieġ li dik id-data tinħażen għal perjodu ta' 10 snin. F'każ li d-data personali inkwistjoni tkun meħtieġa sabiex isir segwitu ta' ksur, spezzjoni jew proċeduri ġudizzjarji jew amministrattivi, jenħtieġ li jkun possibli li dik id-data tinħażen għal perjodu li jaqbeż l-10 snin, iżda mhux aktar minn 20 sena.

(11) Sabiex ir-riżoluzzjonijiet futuri tal-IOTC li jemendaw jew jissupplimentaw dawk stabbiliti f'dan ir-Regolament jiġu implimentati malajr fid-dritt tal-Unjoni, jenħtieġ li s-setgħa li jiġu adottati atti f'konformità mal-Artikolu 290 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea tiġi ddelegata lill-Kummissjoni fir-rigward ta' dispożizzjonijiet emendatorji dwar l-użu ta' rkaptu biex jinġemal-ħut (FADs) li ma jitħabblux u li jkunu bijodegradabbli, portijiet magħżula skont ir-regoli tal-IOTC, l-informazzjoni għal kull bastiment għal-lista ta' bastimenti attivi għat-tonn u għall-pixxispad, il-perċentwal ta' kopertura tal-osservaturi u ta' dawk li jieħdu l-kampjuni fuq il-post għas-sajd artiġjanali, il-kundizzjonijiet tan-noleġġ, il-perċentwal ta' spezzjonijiet għall-ħatt fil-portijiet, l-iskadenzi tar-rappurtar u l-Annessi 1 sa 10 ta' dan ir-Regolament li jkopru r-rekwiżit tal-IOTC għar-rappurtar tal-qbid, il-miżuri ta' mitigazzjoni tal-għasafar, il-ġbir ta' data u l-FADs, ir-rekwiżiti tan-noleġġ, id-dikjarazzjoni tat-trażbord u ċerti dokumenti tal-programm statistiku tat-tonn obeż, kif ukoll referenzi għall-miżuri ta' konservazzjoni u ta' ġestjoni tal-IOTC li huma relatati mal-prinċipji tad-disinn u l-użu tal-FADs biex jitnaqqas it-tħabbil, ir-rappurtar tal-FAD, l-immarkar u l-identifikazzjoni ta' bastimenti, dokumenti ta' rappurtar IUU, dokumenti tal-programm statistiku tat-tonn obeż, notifiki tad-dħul fl-Istat tal-port, proċeduri ta' spezzjoni standard minimi tal-Istat Membru tal-port, formoli ta' rappurtar għal ksur u mudelli tar-rappurtar tal-miżuri tal-qbid u tas-sajd. B'mod partikolari huwa importanti li waqt il-ħidma preparatorja, il-Kummissjoni twettaq konsultazzjonijiet xierqa, inkluż fil-livell ta' esperti, u li dawn il-konsultazzjonijiet isiru f'konformità mal-prinċipji stabbiliti fil-Ftehim Interistituzzjonali tat-13 ta' April 2016 dwar it-Tfassil Aħjar tal-Liġijiet ([12]). B'mod partikolari, biex tiġi żgurata parteċipazzjoni ugwali fit-tħejjija ta' atti delegati, il-Parlament Ewropew u l-Kunsill jirċievu d-dokumenti kollha fl-istess ħin li jirċevuhom l-esperti tal-Istati Membri, u l-esperti tagħhom ikollhom aċċess sistematiku għal-laqgħat tal-gruppi tal-esperti tal-Kummissjoni li jittrattaw it-tħejjija ta' atti delegati.

(12) Peress li dan ir-Regolament jipprovdi sett ta' regoli ġodda u komprensivi, id-dispożizzjonijiet li jikkonċernaw is-CMMs tal-IOTC stabbiliti fir-Regolamenti tal-Kunsill (KE) Nru 1936/2001 ([13]), (KE) Nru 1984/2003 ([14]) u (KE) Nru 520/2007 ([15]) jenħtieġ li jitħassru. Għalhekk, dawk ir-Regolamenti jenħtieġ li jiġu emendati kif xieraq,

([10]) Ir-Regolament (UE) 2018/1725 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' Ottubru 2018 dwar il-protezzjoni ta' persuni fiżiċi fir-rigward tal-ipproċessar ta' data personali mill-istituzzjonijiet, korpi, uffiċċji u aġenziji tal-Unjoni u dwar il-moviment liberu ta' tali data, u li jħassar ir-Regolament (KE) Nru 45/2001 u d-Deċiżjoni Nru 1247/2002/KE (ĠU L 295, 21.11.2018, p. 39).

([11]) Ir-Regolament (UE) 2016/679 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' April 2016 dwar il-protezzjoni tal-persuni fiżiċi fir-rigward tal-ipproċessar ta' data personali u dwar il-moviment liberu ta' tali data, u li jħassar id-Direttiva 95/46/KE (Regolament Ġenerali dwar il-Protezzjoni tad-Data) (ĠU L 119, 4.5.2016, p. 1).

([12]) ĠU L 123, 12.5.2016, p. 1.

([13]) Ir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 1936/2001 tas-27 ta' Settembru 2001 li jistabbilixxi miżuri ta' kontroll applikabbli għas-sajd għal ċerti stokkijiet ta' ħut li jpassi ħafna (ĠU L 263, 3.10.2001, p. 1).

([14]) Ir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 1984/2003 tat-8 ta' April 2003 li jintroduċi sistema għall-monitoraġġ ta' statistika tal-kummerċ fit-tonn aħmar, pixxispad u tonn alalunga fi ħdan il-Komunità (ĠU L 295, 13.11.2003, p. 1).

([15]) Ir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 520/2007 tas-7 ta' Mejju 2007 li jistabbilixxi ċerti miżuri tekniċi għall-konservazzjoni ta' ċerti ħażniet ta' speċi li jpassu ħafna u li jħassar ir-Regolament (KE) Nru 973/2001 (ĠU L 123, 12.5.2007, p. 3).

ADOTTAW DAN IR-REGOLAMENT:

KAPITOLU I

DISPOŻIZZJONIJIET ĠENERALI

Artikolu 1

Suġġett

Dan ir-Regolament jimplimenta fid-dritt tal-Unjoni miżuri ta' ġestjoni, konservazzjoni u kontroll stabbiliti mill-Kummissjoni dwar it-Tonn tal-Oċean Indjan (IOTC) li huma vinkolanti għall-Unjoni.

Artikolu 2

Kamp ta' applikazzjoni

Dan ir-Regolament għandu japplika għal:

(a) bastimenti tas-sajd tal-Unjoni li joperaw fiż-Żona;

(b) bastimenti tas-sajd tal-Unjoni fil-każ ta' trażbord u ħatt ta' speċijiet tal-IOTC barra miż-Żona; u

(c) bastimenti tas-sajd ta' pajjiżi terzi li jużaw portijiet fl-Istati Membri u li jġorru speċijiet tal-IOTC jew prodotti tas-sajd li joriġinaw minn tali speċi.

Artikolu 3

Definizzjonijiet

Għall-iskopijiet ta' dan ir-Regolament, japplikaw id-definizzjonijiet li ġejjin:

(1) "il-Ftehim" tfisser il-Ftehim li jistabbilixxi l-Kummissjoni dwar it-Tonn tal-Oċean tal-Indja;

(2) "iż-Żona" tfisser dawk il-partijiet tal-Oċean Indjan kif definit fl-Artikolu II u l-Anness A tal-Ftehim;

(3) "Bastiment tas-sajd tal-Unjoni" tfisser kwalunkwe bastiment ta' kwalunkwe daqs li jtajjar il-bandiera ta' Stat Membru, mgħammar għal sfruttament kummerċjali tar-riżorsi bijoloġiċi tal-baħar, inkluż bastimenti ta' appoġġ, bastimenti għall-ipproċessar tal-ħut, bastimenti involuti fit-trażbord u bastimenti tal-ġarr mgħammra għat-trasport ta' prodotti tas-sajd, minbarra bastimenti tal-kontejners;

(4) "speċijiet tal-IOTC" tfisser tonn u speċijiet simili għat-tonn u klieb il-baħar elenkati fl-Anness B tal-Ftehim, u speċijiet oħra maqbuda b'rabta ma' dawk l-ispeċijiet;

(5) "partijiet kontraenti u partijiet mhux kontraenti li jikkooperaw" jew "PKKs" tfisser partijiet kontraenti għall-Ftehim jew partijiet mhux kontraenti li jikkooperaw;

(6) "miżura ta' konservazzjoni u ta' ġestjoni" jew "CMM" tfisser miżura applikabbli ta' konservazzjoni u ġestjoni adottata mill-IOTC skont l-Artikoli V(2)(c) u IX(1) tal-Ftehim, kif emendat perjodikament;

(7) "mhux tajjeb għall-konsum mill-bniedem" tfisser ħuta li hija maljata jew imfarrka fit-tartarun tal-borża, jew imħassra minħabba depredazzjoni, jew li tkun mietet u tħassret fix-xibka fejn falliment tal-irkaptu jkun pprevjena kemm l-irkupru normali tax-xibka kif ukoll tal-qbid, u l-isforzi biex il-ħuta tiġi rilaxxata ħajja mingħajr ma jiġi inkluż ħuta li jitqies mhux mixtieqa f'termini ta' daqs, kummerċjabbiltà, jew kompożizzjoni tal-ispeċi, jew ħuta li tkun imħassra jew ikkontaminata bħala riżultat ta' att jew ommissjoni tal-ekwipaġġ tal-bastiment tas-sajd tal-Unjoni;

(8) “irkaptu biex jinġemal-ħut” jew “FAD” tfisser oġġett, struttura jew apparat permanenti, semipermanenti jew temporanju, ta’ kwalunkwe materjal, magħmul mill-bniedem jew naturali, li jintuża u/jew jiġi intraċċat, bil-għan li jinġemgħu l-ispeċijiet tat-tonn fil-mira għall-qbid konsegwenti;

(9) “irkaptu mitluq għal riħu biex jinġemal-ħut” jew “DFAD” tfisser FAD mhux marbut mal-qiegħ tal-oċean;

(10) “irkaptu ankrat biex jinġemal-ħut” jew “ AFAD” tfisser FAD marbut mal-qiegħ tal-oċean;

(11) “bagi tad-data” tfisser apparati li jżommu f’wiċċ l-ilma, li jew ikunu mitluqa għal riħhom jew ikunu ankrati, li jintużaw minn organizzazzjonijiet jew entitajiet governattivi jew xjentifiċi rikonoxxuti għall-finijiet tal-ġbir u l-kejl elettroniku ta’ data ambjentali, u mhux għall-finijiet ta’ attivitajiet tas-sajd;

(12) “dikjarazzjoni tat-trażbord tal-IOTC” tfisser id-dokument stabbilit fl-Anness 7;

(13) “numru IMO” tfisser numru ta’ 7 ċifri, li jiġi assenjat lil bastiment taħt l-awtorità tal-Organizzazzjoni Marittima Internazzjonali (IMO);

(14) “noleġġ” tfisser ftehim jew arranġament li bih bastiment tas-sajd li jtajjar il-bandiera ta’ PKK jiġi kkuntrattat għal perjodu ta’ żmien definit minn operatur f’PKK ieħor mingħajr bidla tal-bandiera; “PKK noleġġatur” tirreferi għall-PKK li għandha l-allokazzjoni tal-kwoti jew il-possibbiltajiet tas-sajd u l-“PKK tal-bandiera” tirreferi għall-PKK li fiha l-bastiment noleġġat huwa rreġistrat;

(15) “bastiment tal-ġarr” tfisser bastiment ta’ appoġġ involut fit-trażbord u li jirċievi speċi IOTC minn bastiment ieħor;

(16) “applikazzjoni għal Miżuri tal-Istat tal-Port Elettroniku” jew “applikazzjoni e-PSM” tfisser l-applikazzjoni bbażata fuq l-Internet imfassla u żviluppata biex tiffaċilita u tassisti lil PKK biex timplimenta r-riżoluzzjonijiet tal-IOTC relatati mal-miżuri tal-Istat tal-port;

(17) “sajd illegali, mhux irrappurtat u mhux irregolat” jew “sajd IUU” tfisser attivitajiet tas-sajd kif definiti fl-Artikolu 2, fil-punti (1) sa (4), tar-Regolament (KE) Nru 1005/2008.

KAPITOLU II

ĠESTJONI U KONSERVAZZJONI

TAQSIMA 1

Tonn Tropikali

Artikolu 4

Projbizzjoni fuq l-iskartar

1. Il-bastimenti tas-sajd bit-tartarun tal-borża tal-Unjoni għandhom iżommu abbord u jħottu l-qabdiet kollha tat-tonn tropikali (tonn obeż (*Thunnus obesus*), tonna safra (*Thunnus albacares*) u palamit (*Katsuwonus pelamis*), ħlief meta l-kaptan tal-bastiment jiddetermina li:

(a) il-ħut mhuwiex tajjeb għall-konsum mill-bniedem, jew

(b) ma hemmx biżżejjed kapaċità ta’ ħżin biex takkomoda t-tonn tropikali u l-ispeċijiet mhux fil-mira maqbuda matul l-aħħar sett ta’ vjaġġ.

2. Il-ħut imsemmi fil- paragrafu 1, il-punt (b), jista’ jiġi skartat biss jekk il-kaptan u l-ekwipaġġ jippruvaw jirrilaxxaw it-tonn tropikali u l-ispeċijiet mhux fil-mira ħajjin kemm jista’ jkun malajr, filwaqt li jqisu s-sikurezza tal-ekwipaġġ, u ma jsir l-ebda sajd ieħor wara l-iskartar sakemm it-tonn tropikali u l-ispeċijiet mhux fil-mira abbord il-bastiment ikunu nħattu jew ġew ittrasbordati.

3. Il-kaptan ta’ bastiment tas-sajd tal-Unjoni għandu jirreġistra l-eċċezzjonijiet imsemmija fil-paragrafu 1, il-punti (a) u (b), fil-ġurnal ta’ abbord rilevanti, inkluż it-tunnellaġġ stmat u l-kompożizzjoni tal-ispeċijiet ta’ ħut skartat, u stima tat-tunnellaġġ u tal-kompożizzjoni tal-ispeċijiet tal-ħut miżmum minn dak is-sett.

4. Għall-finijiet ta' dan l-Artikolu, speċijiet mhux fil-mira jinkludu speċijiet tat-tonn mhux fil-mira, kif ukoll sawrell qawsalla (*Elagatis bipinnulata*), lampuki (*Coryphaena hippurus*), ħmar (*familja Balistidae*), kastardell (*familji Xyphiidae u Istiophoridae*), pizzintun tal-istrixxi (*Acanthocybium solandri*) u lizz (*familja Sphyraenidae*).

Artikolu 5

Projbizzjoni tas-sajd fuq il-bagi tad-data

1. Il-bastimenti tas-sajd tal-Unjoni ma għandhomx jistadu intenzjonalment f'mil nawtiku minn baga tad-data jew jinteraġixxu ma' baga tad-data fiż-Żona, b'mod partikolari billi:

(a) idawru l-baga b'irkaptu tas-sajd;

(b) jorbtu jew iwaħħlu l-bastiment, jew kwalunkwe rkaptu tas-sajd, parti jew porzjon tal-bastiment, ma' baga tad-data jew mal-irmiġġ tagħha; jew

(c) jaqtgħu l-linja ta' ankraġġ tal-baga tad-data.

2. B'deroga mill-paragrafu 1, ilbastimenti tas-sajd tal-Unjoni jistgħu joperaw f'mil nawtiku mill-bagi tad-data dment li joperaw skont programmi ta' riċerka xjentifika tal-Istati Membri, li l-IOTC tkun ġiet innotifikata bihom, u dment li ma jinteraġixxux ma' dawk il-bagi tad-data.

3. Il-bastimenti tas-sajd tal-Unjoni ma għandhomx itellgħu abbord baga tad-data fiż-Żona, sakemm is-sid responsabbli għal dik il-baga ma jkunx awtorizzahom jew talabhom b'mod espliċitu biex jagħmlu dan.

4. Il-bastimenti tas-sajd tal-Unjoni li joperaw fiż-Żona għandhom joqogħdu għassa għal bagi tad-data rmiġġati fil-baħar u għandhom jieħdu l-miżuri raġonevoli kollha biex jevitaw tħabbil tal-irkaptu tas-sajd jew kwalunkwe interazzjoni diretta ma' dawk il-bagi tad-data. Meta l-irkaptu ta' bastiment tas-sajd tal-Unjoni jitħabbel ma' baga tad-data, huwa għandu jneħħi l-irkaptu tas-sajd imħabbel bl-inqas ħsara possibbli għall-baga tad-data.

5. Il-bastimenti tas-sajd tal-Unjoni għandhom jirrapportaw lill-Istati Membri tal-bandiera tagħhom kwalunkwe baga tad-data li jkunu osservaw li tkun bil-ħsara jew li b'xi mod ieħor ma tkunx tista' titħaddem, flimkien mad-dettalji tal-osservazzjoni, il-post tal-baga, u kwalunkwe informazzjoni li tista' tiġi identifikata dwarha. L-Istati Membri għandhom jibagħtu dawn ir-rapporti, u informazzjoni dwar il-post fejn jinsabu l-assi tal-bagi tad-data li jkunu użaw fiż-Żona kollha lill-Kummissjoni, f'konformità mal-Artikolu 51(5).

TAQSIMA 2

Kastardell

Artikolu 6

Kastardell

1. Il-bastimenti tas-sajd tal-Unjoni ma għandhomx iżommu abbord, jittrażbordaw, jew iħottu l-art, kwalunkwe eżemplar ta' marlin bil-faxxa (*Tetrapturus audax*), marlin iswed (*Istiompax indica*), marlin blu (*Makaira nigricans*) jew pixxivela tal-Indo-Paċifiku (*Istiophorus platypterus*) b'tul mix-xedaq ta' isfel sal-furketta ta' inqas minn 60 cm. Jekk jaqbdu ħut bħal dan, għandhom jitfgħuh lura l-baħar immedjatament, b'mod li jimmassimizza l-potenzjal ta' sopravivenza ta' wara r-rilaxx mingħajr ma jikkomprometti s-sikurezza tal-ekwipaġġ.

2. Il-bastimenti tas-sajd tal-Unjoni li jkunu qed jaqbdu marlin bil-faxxa, marlin iswed, marlin blu jew pixxivela tal-Indo-Paċifiku għandhom jirreġistraw id-data rilevanti dwar il-qbid u l-isforz f'konformità mal-Anness 1.

3. L-Istati Membri għandhom jimplimentaw programm għall-ġbir tad-data biex jiżguraw rappurtar preċiż tal-qabdiet tal-marlin bil-faxxa, marlin iswed, marlin blu jew pixxivela tal-Indo-Paċifiku f'konformità mal-Artikolu 51(1).

4. L-Istati Membri għandhom jirrapportaw dwar l-azzjonijiet meħuda għall-monitoraġġ tal-qabdiet u għall-ġestjoni tas-sajd għall-isfruttament u l-konservazzjoni sostenibbli tal-marlin bil-faxxa, marlin iswed, marlin blu u pixxivela tal-Indo-Paċifiku fir-rapport xjentifiku nazzjonali tagħhom f'konformità mal-Artikolu 51(6).

TAQSIMA 3

Ħuta kaħla

Artikolu 7

Ħuta kaħla

1. Il-qabdiet tal-ħuta kaħla (*Prionace glauca*) mill-bastimenti tas-sajd tal-Unjoni għandhom jiġu rreġistrati fil-ġurnal ta' abbord f'konformità mal-Artikolu 14 tar-Regolament (KE) Nru 1224/2009.

2. L-Istati Membri għandhom jimplimentaw programmi ta' ġbir ta' data biex jiżguraw rappurtar imtejjeb ta' data preċiża dwar il-qbid, l-isforz, id-daqs u l-iskartar tal-ħuta kaħla. L-Istati Membri għandhom jirrappurtaw data dwar il-qabdiet tal-ħuta kaħla f'konformità mal-Artikolu 51(1).

3. L-Istati Membri għandhom jinkludu fir-rapport ta' implimentazzjoni tagħhom informazzjoni dwar l-azzjonijiet meħuda għall-monitoraġġ tal-qabdiet tal-ħuta kaħla f'konformità mal-Artikolu 51(5).

4. L-Istati Membri huma mħeġġa jwettqu riċerka xjentifika dwar il-ħuta kaħla li tipprovdi informazzjoni dwar karatteristiċi bijoloġiċi, ekoloġiċi, u ta' mġiba ewlenin, l-istorja tal-ħajja, il-migrazzjonijiet, is-sopravivenza wara r-rilaxx u linji gwida għar-rilaxx sikur u l-identifikazzjoni ta' żoni ta' tkabbir, kif ukoll it-titjib tal-prattiki tas-sajd. Tali informazzjoni għandha tiġi inkluża fir-rapporti li jintbagħtu lill-Kummissjoni f'konformità mal-Artikolu 51(6).

TAQSIMA 4

Sajd bl-użu ta' inġenji tal-ajru, FADs u dwal artifiċjali

Artikolu 8

Projbizzjoni tal-użu ta' inġenji tal-ajru biex jinqabad il-ħut

1. Il-bastimenti tas-sajd tal-Unjoni, inkluż dawk ta' appoġġ u ta' provvista, ma għandhomx jużaw inġenji tal-ajru jew vetturi tal-ajru mingħajr ekwipaġġ bħala għajnuniet għas-sajd. Kwalunkwe okkorrenza ta' operazzjoni tas-sajd imwettqa fiż-Żona bl-għajnuna ta' inġenji tal-ajru jew vettura tal-ajru mingħajr ekwipaġġ għandha tiġi rrappurtata minnufih lill-Istat Membru tal-bandiera, lill-Kummissjoni jew lil korp maħtur minnha. Il-Kummissjoni, jew korp maħtur minnha, għandhom jinformaw lis-Segretarjat tal-IOTC dwar dan mingħajr dewmien.

2. L-inġenji tal-ajru u l-vetturi tal-ajru mingħajr ekwipaġġ jistgħu jintużaw għal skopijiet xjentifiċi, ta' monitoraġġ, ta' kontroll u ta' sorveljanza.

Artikolu 9

Irkapti biex jinġemal-ħut

1. Il-bastimenti tas-sajd tal-Unjoni għandhom jirreġistraw l-attivitajiet tas-sajd b'rabta mal-irkapti mitluqa għal riħhom biex jinġemal-ħut u mal-irkapti ankrati biex jinġemal-ħut, separatament, bl-użu tal-elementi tad-data speċifiċi stabbiliti fl-Anness 2. L-Istati Membri għandhom jibagħtu dik l-informazzjoni lill-Kummissjoni, f'konformità mal-Artikolu 51.

2. L-informazzjoni ta' kuljum dwar l-FADs attivi kollha għandha tintbagħat lill-Kummissjoni bl-informazzjoni li ġejja: id-data, l-identifikazzjoni tal-baga tal-istrumenti u l-bastiment assenjat u l-pożizzjoni ta' kuljum, ikkompilata f'intervalli ta' kull xahar u sottomessa mhux aktar kmieni minn 60 jum, iżda mhux aktar tard minn 90 jum, wara l-kumpilazzjoni ta' kull xahar tal-informazzjoni kkonċernata. Il-Kummissjoni għandha tibgħat dik l-informazzjoni lis-Segretarjat tal-IOTC.

3. L-Istati Membri għandhom ifasslu pjanijiet nazzjonali ta' ġestjoni għall-użu ta' rkapti mitluqa għal riħhom biex jinġemal-ħut mill-bastimenti bit-tartarun tal-borża tagħhom. Dawk il-pjanijiet ta' ġestjoni għandhom:

(a) bħala minimu jsegwu l-linji gwida stipulati fl-Anness II tas-CMM 19/02;

(b) jinkludu inizjattivi jew stħarriġiet biex jinvestigaw, u sa fejn ikun possibbli, jimminimizzaw il-qbid ta' eżemplari żgħar ta' tonn obeż u tonna safra u speċijiet mhux fil-mira assoċjati mal-FADs; u

(c) jinkludu linji gwida biex jipprevjenu, sa fejn ikun possibbli, it-telf jew l-abbandun tal-FADs.

4. Mhux aktar tard minn 75 jum qabel il-laqgħa annwali tal-IOTC, l-Istati Membri għandhom jippreżentaw lill-Kummissjoni, f'konformità mal-Artikolu 51(5), rapport dwar il-progress tal-pjanijiet ta' ġestjoni tal-FADs, inkluż reviżjonijiet tal-pjanijiet ta' ġestjoni ppreżentati inizjalment u reviżjonijiet tal-applikazzjoni tal-prinċipji tal-Anness V tas-CMM 19/02. Il-Kummissjoni għandha tibgħat dik l-informazzjoni lis-Segretarjat tal-IOTC mhux aktar tard minn 60 jum qabel il-laqgħa annwali tal-IOTC.

Artikolu 10

FADs li ma jitħabblux u li jkunu bijodegradabbli

1. Il-bastimenti tas-sajd tal-Unjoni għandhom jużaw disinji u materjali li ma jitħabblux għall-kostruzzjoni tal-FADs filwaqt li jiżguraw li l-istruttura tal-wiċċ tal-FAD ma tkunx mgħottija, jew tkun mgħottija biss, b'materjal mhux immaljat. Jekk jintuża komponent taħt il-wiċċ, dan ma għandux ikun magħmul minn xibka iżda minn materjali mhux immaljati, bħal ħbula jew folji tal-kanvas.

2. Il-bastimenti tas-sajd tal-Unjoni għandhom jagħmlu ħilithom biex jagħmlu tranżizzjoni lejn l-użu ta' FADs bijodegradabbli fiċ-ċirkostanzi kollha ħlief għall-materjali użati għall-bagi tal-istrumenti.

3. L-operaturi għandhom jagħmlu ħilithom biex iwettqu provi bl-użu ta' materjali bijodegradabbli biex jiffaċilitaw it-tranżizzjoni lejn l-użu ta' materjali bijodegradabbli biss għall-kostruzzjoni ta' irkapti mitluqa għal riħhom biex jinġemal-ħut mill-flotot tagħhom.

Artikolu 11

Projbizzjoni tal-użu ta' dwal artifiċjali biex jiġi attirat il-ħut

1. Il-bastimenti tas-sajd tal-Unjoni ma għandhomx jużaw, jinstallaw jew joperaw dwal artifiċjali tal-wiċċ jew mgħaddsa għall-iskop biex jinġema' t-tonn u speċijiet simili għat-tonn lil hinn mill-ibħra territorjali.

2. L-użu ta' dwal fuq irkapti mitluqa għal riħhom biex jinġemal-ħut huwa pprojbit.

3. Meta l-bastimenti tas-sajd tal-Unjoni jiltaqgħu ma' rkapti mitluqa għal riħhom biex jinġemal-ħut mgħammra b'dwal artifiċjali fiż-Żona, dawn għandhom ineħħuhom minnufih u jeħduhom lura l-port.

4. Il-bastimenti tas-sajd tal-Unjoni ma għandhomx iwettqu attivitajiet tas-sajd madwar jew qrib kwalunkwe bastiment jew irkaptu mitluq għal riħu biex jinġemal-ħut mgħammar b'dwal artifiċjali biex jattira t-tonn u speċijiet simili għat-tonn fiż-Żona.

5. Id-dwal tan-navigazzjoni u d-dwal meħtieġ biex jiġu żgurati kundizzjonijiet tax-xogħol sikuri ma għandhomx ikunu soġġetti għall-projbizzjoni li tinsab fil-paragrafu 1.

TAQSIMA 5

Trażbord fil-port

Artikolu 12

Trażbord

L-operazzjonijiet kollha ta' trażbord tal-ispeċijiet tal-IOTC għandhom isiru fil-portijiet magħżula f'konformità mal-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1005/2008, jew fil-portijiet magħżula u ppubbliċizzati għal dak l-iskop minn CPC u kkomunikati lis-Segretarjat tal-IOTC.

Artikolu 13

Operazzjonijiet ta' trażbord

1. L-operazzjonijiet ta' trażbord fil-port jistgħu jitwettqu biss f'konformità mal-proċedura li ġejja:

(a) qabel it-trażbord, il-kaptan ta' bastiment tas-sajd tal-Unjoni għandu jinnotifika l-informazzjoni li ġejja lill-awtoritajiet tal-Istat tal-port, mill-inqas 48 siegħa qabel:

— l-isem tal-bastiment tas-sajd u n-numru tiegħu fir-reġistru tal-IOTC tal-bastimenti tas-sajd;

— l-isem tal-bastiment tal-ġarr, u l-prodott li għandu jiġi ttrażbordat;

— it-tunnellaġġ skont il-prodott li għandu jiġi ttrażbordat;

— id-data u l-post tat-trażbord;

— iż-żoni tas-sajd ewlenin tal-qabdiet tat-tonn u tal-ispeċijiet simili għat-tonn u tal-klieb il-baħar;

(b) il-kaptan ta' bastiment tas-sajd tal-Unjoni għandu jirreġistra u jibgħat b'mezzi elettroniċi dikjarazzjoni tat-trażbord f'konformità mal-Artikolu 22 tar-Regolament (KE) Nru 1224/2009.

2. Mhux aktar tard minn 15-il jum wara t-trażbord, il-kaptan ta' bastiment tas-sajd tal-Unjoni kkonċernat għandu jimla d-dikjarazzjoni tat-trażbord tal-IOTC u jibgħatha lill-Istat Membru tal-bandiera tiegħu b'waħda mil-lingwi uffiċjali tal-IOTC, flimkien man-numru tal-bastiment fir-reġistru tal-IOTC tal-bastimenti tas-sajd. Il-kaptan ta' bastiment tal-ġarr tal-Unjoni għandu wkoll, fi żmien 24 siegħa wara t-trażbord, jimla d-dikjarazzjoni tat-trażbord tal-IOTC b'waħda mil-lingwi uffiċjali tal-IOTC u jibgħatha lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istat tal-port.

Artikolu 14

Ħatt tal-qabdiet trażbordati mill-bastimenti tal-ġarr tal-Unjoni

1. B'deroga mill-Artikolu 17(1) tar-Regolament (KE) Nru 1224/2009, il-perjodu għal notifika minn qabel għandu jkun mill-inqas 48 siegħa qabel il-ħin stmat tal-wasla fil-port.

2. L-Istati Membri fejn jinħattu l-qabdiet trażbordati għandhom jieħdu l-miżuri xierqa biex jivverifikaw il-preċiżjoni tal-informazzjoni rċevuta u għandhom jikkooperaw mal-Istat Membru tal-bandiera tal-bastiment tal-ġarr, l-Istat tal-port fejn seħħ it-trażbord u l-istati tal-bandiera tal-bastimenti tas-sajd tal-qbid involuti biex jiżguraw li l-ħatt ikun konsistenti mal-ammont tal-qbid irrappurtat għal kull bastiment tas-sajd. Dik il-verifika għandha titwettaq b'mod li l-bastiment tal-ġarr ikollu l-inqas interferenza u inkonvenjenza possibbli, u li ma jikkawżax deterjorament tal-kwalità tal-ħut.

3. Il-kaptan ta' bastiment tal-ġarr tal-Unjoni li jkun qed iħott l-art f'pajjiż terz għandu, mill-inqas 48 siegħa qabel id-dħul fil-port u flimkien man-notifika minn qabel imsemmija fil-paragrafu 1, jagħti notifika minn qabel f'konformità mal-leġiżlazzjoni nazzjonali tal-pajjiż terz li fil-port tiegħu l-bastiment ikun beħsiebu jħott il-qabdiet trażbordati. Il-kaptan għandu jibgħat ukoll, b'waħda mil-lingwi uffiċjali tal-IOTC id-dikjarazzjoni tat-trażbord tal-IOTC lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istat li fih għandhom jinħattu l-qabdiet trażbordati u ma għandux jinżel l-art qabel ma jkun awtorizzat jagħmel dan.

4. Meta l-ħatt isir f'pajjiż terz, il-kaptan tal-bastiment tal-ġarr għandu jikkoopera mal-awtoritajiet tal-Istat tal-port.

5. L-Istati Membri tal-bandiera tal-bastimenti tas-sajd tal-Unjoni għandhom jinkludu dettalji dwar it-trażbordi mill-bastimenti tagħhom fir-rapporti tagħhom f'konformità mal-Artikolu 51(5).

KAPITOLU III

IL-PROTEZZJONI TA’ ĊERTI SPEĊIJIET TAL-BAĦAR

Taqsima 1

Elażmobranki

Artikolu 15

Miżuri ta’ konservazzjoni ġenerali għall-klieb il-baħar

1. Il-bastimenti tas-sajd tal-Unjoni għandhom jieħdu l-passi raġonevoli kollha biex japplikaw il-gwidi ta’ identifikazzjoni u l-prattiki ta’ mmaniġġar tal-IOTC.

2. Il-bastimenti tas-sajd tal-Unjoni għandhom, sa fejn ikun possibbli, jirrilaxxaw minnufih speċijiet ta’ klieb il-baħar li mhumiex mixtieqa, li ma saritilhomx ħsara u li jinqabdu ħajjin abbord bastimenti, bl-eċċezzjoni tal-ħuta kaħla. Tali qabdiet għandhom jiġi rrappurtati fil-ġurnal ta’ abbord f’konformità mal-Artikolu 14 tar-Regolament (KE) Nru 1224/2009, inkluż l-istat mar-rilaxx (mejjet jew ħaj).

3. L-Istati Membri għandhom jirrappurtaw data dwar il-qabdiet kollha tal-klieb il-baħar, inkluż id-data storika, l-istimi u l-istat ta’ ħajja kollha disponibbli tal-qabdiet skartati u rilaxxati (mejjet jew ħaj) u l-frekwenzi tad-daqs tal-klieb il-baħar maqbuda mill-bastimenti tas-sajd tagħhom lill-Kummissjoni, f’konformità mal-Artikolu 51(1).

Artikolu 16

Klieb il-baħar tal-qarnuna bajda oċeaniċi

1. Il-bastimenti tas-sajd tal-Unjoni ma għandhomx iżommu abbord, jittrażbordaw, iħottu l-art, jaħżnu, ibigħu jew joffru għall-bejgħ kwalunkwe karkassa sħiħa jew parti minnha ta’ klieb il-baħar tal-qarnuna bajda oċeaniċi (Carcharhinus longimanus).

2. B’deroga mill-paragrafu 1, l-osservaturi xjentifiċi għandhom jitħallew jiġbru kampjuni bijoloġiċi mill-klieb il-baħar tal-qarnuna bajda oċeaniċi li jittieħdu fiż-Żona li jkunu mejtin meta jittellgħu x-xbieki, dment li l-kampjuni jkunu parti minn proġett ta’ riċerka approvat mill-Kumitat Xjentifiku tal-IOTC jew mill-Grupp ta’ Ħidma tal-IOTC dwar l-Ekosistemi u l-Qabdiet Inċidentali.

3. Fejn ikun possibbli, l-Istati Membri u l-Kummissjoni għandhom jagħmlu ħilithom biex iwettqu riċerka dwar klieb il-baħar tal-qarnuna bajda oċeaniċi meħuda fiż-Żona, sabiex jidentifikaw żoni potenzjali ta’ tkabbir.

Artikolu 17

Pixxivolpi

1. Il-bastimenti tas-sajd tal-Unjoni ma għandhomx iżommu abbord, jittrażbordaw, iħottu l-art, jaħżnu, ibigħu jew joffru għall-bejgħ kwalunkwe karkassa sħiħa jew parti minn pixxivolpi tal-ispeċijiet kollha tal-familja Alopiidae.

2. B’deroga mill-paragrafu 1, l-osservaturi xjentifiċi għandhom jitħallew jiġbru kampjuni bijoloġiċi mill-pixxivolpi li jittieħdu fiż-Żona li jkunu mejtin meta jittellgħu x-xbieki, dment li l-kampjuni jkunu parti minn proġett ta’ riċerka approvat mill-Kumitat Xjentifiku tal-IOTC jew mill-Grupp ta’ Ħidma tal-IOTC dwar l-Ekosistemi u l-Qabdiet Inċidentali.

3. Is-sajjieda rikreattivi u sportivi għandhom jirrilaxxaw lill-pixxivolpi kollha ħajjin. Fl-ebda ċirkostanza ma għandhom iżommuhom abbord, jittrażbordawhom, iħottuhom l-art, jaħżnuhom, ibigħuhom jew joffruhom għall-bejgħ. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li s-sajjieda rikreattivi u sportivi li jwettqu sajd b’riskju li jaqbdu l-pixxivolpi jkunu mgħammra bi strumenti xierqa biex jirrilaxxaw l-annimali ħajjin.

4. L-Istati Membri u l-Kummissjoni għandhom jagħmlu ħilithom biex iwettqu riċerka dwar il-pixxivolpi meħuda fiż-Żona, sabiex jidentifikaw żoni potenzjali ta’ tkabbir.

Artikolu 18

Raj tal-qrun

1. Il-bastimenti tas-sajd tal-Unjoni għandhom ikunu pprojbiti jkalaw b'mod intenzjonat kwalunkwe tip ta' rkaptu madwar raja tal-qrun (speċijiet tal-ġeneru Mobula) jekk l-annimal jintlemaħ qabel ma jibda l-kalar.

2. Il-bastimenti tas-sajd tal-Unjoni ma għandhomx iżommu abbord, jittrażbordaw, iħottu l-art, jaħżnu, ibigħu jew joffru għall-bejgħ kwalunkwe karkassa sħiħa jew parti minn raja tal-qrun.

3. Il-bastimenti tas-sajd tal-Unjoni għandhom minnufih jirrilaxxaw ħajjin u mingħajr ma ssirilhom ħsara, sa fejn ikun prattikabbli, ir-raj tal-qrun maqbuda b'mod mhux intenzjonat hekk kif jintlemħu fix-xibka, fuq is-sunnara, jew fuq il-gverta, b'mod li jirriżulta fl-inqas ħsara possibbli għar-raj individwali maqbud. Huma għandhom jieħdu l-passi raġonevoli kollha biex japplikaw il-proċeduri tal-immaniġġar għar-raj tal-qrun, filwaqt li jqisu s-sikurezza tal-ekwipaġġ.

4. Minkejja l-paragrafu 3, fejn bastiment tas-sajd bit-tartarun tal-borża tal-Unjoni b'mod mhux intenzjonat jaqbad u jiffriża raja tal-qrun matul l-operazzjonijiet tiegħu, dan għandu jikkonsenja r-raja tal-qrun sħiħa lill-awtoritajiet governattivi responsabbli, jew lil awtorità kompetenti oħra, jew jiskartaha fil-punt tal-ħatt. Ir-raj tal-qrun ikkonsenjat b'dak il-mod ma jistax jinbiegħ jew jiġi skambjat iżda jista' jingħata għall-finijiet tal-konsum domestiku mill-bniedem.

5. Il-bastimenti tas-sajd tal-Unjoni għandhom jużaw tekniki xierqa ta' mitigazzjoni, identifikazzjoni, immaniġġar u rilaxx u jżommu abbord it-tagħmir kollu meħtieġ għar-rilaxx tar-raj tal-qrun.

Artikolu 19

Kelb balena

1. Il-bastimenti tas-sajd tal-Unjoni għandhom ikunu pprojbiti jkalaw b'mod intenzjonali xibka tat-tartarun tal-borża madwar kelb balena (Rhincodon typus) fiż-Żona, jekk dan jintlemaħ qabel ma jibda l-kalar.

2. Meta kelb balena b'mod mhux intenzjonat jinqabad jew jitħabbel fl-irkaptu tas-sajd, il-bastimenti tas-sajd tal-Unjoni għandhom:

(a) jieħdu l-passi raġonevoli kollha biex jiżguraw ir-rilaxx sikur tiegħu, f'konformità mal-linji gwida tal-aħjar prattika disponibbli tal-Kumitat Xjentifiku tal-IOTC għar-rilaxx u l-immaniġġar sikur tal-klieb balena, filwaqt li jqisu s-sikurezza tal-ekwipaġġ;

(b) jirrappurtaw l-inċident lill-Istat Membru tal-bandiera tal-bastiment, bl-informazzjoni li ġejja:

— l-għadd ta' individwi;

— deskrizzjoni qasira tal-interazzjoni, inkluż dettalji ta' kif u għaliex seħħet l-interazzjoni, jekk possibbli;

— fejn ikun inqabad;

— il-passi meħuda biex jiġi żgurat ir-rilaxx sikur; u

— valutazzjoni tal-istat ta' ħajja tal-kelb balena mar-rilaxx, inkluż jekk ġiex rilaxxat ħaj iżda sussegwentement miet.

TAQSIMA 2

Speċijiet oħra

Artikolu 20

Ċetaċji

1. Il-bastimenti tas-sajd tal-Unjoni għandhom ikunu pprojbiti jkalaw b'mod intenzjonat xibka tat-tartarun tal-borża madwar ċetaċju fiż-Żona, jekk dan jintlemaħ qabel ma jibda l-kalar.

2. Meta ċetaċju jinqabad b'mod mhux intenzjonat f'xibka tat-tartarun tal-borża, jew jinqabad minn tipi ta' rkaptu oħra li jkunu qed jistadu għat-tonn u speċijiet simili għat-tonn assoċjati maċ-ċetaċji, il-bastimenti tas-sajd tal-Unjoni għandhom:

(a) jieħdu l-passi raġonevoli kollha biex jiżguraw ir-rilaxx sikur tiegħu, f'konformità mal-linji gwida tal-aħjar prattika disponibbli tal-Kumitat Xjentifiku tal-IOTC għar-rilaxx u l-immaniġġar sikur taċ-ċetaċji, filwaqt li jqisu s-sikurezza tal-ekwipaġġ;

(b) jirrappurtaw l-inċident lill-Istat Membru tal-bandiera tal-bastiment, bl-informazzjoni li ġejja:

— l-ispeċi (jekk magħruf);

— l-għadd ta' individwi;

— deskrizzjoni qasira tal-interazzjoni, inkluż dettalji ta' kif u għaliex seħħet l-interazzjoni, jekk possibbli;

— fejn ikun inqabad;

— il-passi meħuda biex jiġi żgurat ir-rilaxx sikur; u

— valutazzjoni tal-istat ta' ħajja tal-annimal mar-rilaxx, inkluż jekk iċ-ċetaċju ġiex rilaxxat ħaj iżda sussegwentement miet.

3. L-Istati Membri għandhom jirrappurtaw l-informazzjoni msemmija fil-paragrafu 2, fil-punt (b), ta' dan l-Artikolu permezz tal-ġurnali ta' abbord f'konformità mal-Artikolu 14 tar-Regolament (KE) Nru 1224/2009 inkluż l-istat mar-rilaxx (mejjet jew ħaj), jew meta osservatur ikun abbord permezz ta' programmi ta' osservatur u jibgħatha lill-Kummissjoni, f'konformità mal-Artikolu 51(1) u (5).

Artikolu 21

Fkieren tal-baħar

1. Il-bastimenti tas-sajd tal-Unjoni għandhom japplikaw il-miżuri ta' mitigazzjoni li ġejjin:

(a) il-bastimenti tas-sajd bil-konz għandu jkollhom taljalenezi u żganċaturi biex jiffaċilitaw l-immaniġġar xieraq u r-rilaxx fil-pront ta' fkieren tal-baħar (speċijiet tal-familji Cheloniidae u Dermochelyidae) li jkunu nqabdu jew tħabblu, filwaqt li jieħdu l-passi raġonevoli kollha biex jiżguraw rilaxx u mmaniġġar sikur skont il-linji gwida dwar l-immaniġġar tal-IOTC;

(b) il-bastimenti tas-sajd bit-tartarun tal-borża għandhom, sa fejn ikun prattikabbli:

— jevitaw il-qbid tal-fkieren tal-baħar, u jekk fekruna tal-baħar tinqabad jew titħabbel, jieħdu miżuri prattikabbli biex jirrilaxxaw il-fekruna b'mod sikur f'konformità mal-linji gwida dwar l-immaniġġar tal-IOTC;

— jirrilaxxaw il-fkieren tal-baħar kollha li jitħabblu fil-FADs jew irkapti tas-sajd;

— meta fekruna tal-baħar titħabbel fix-xibka, għandhom iwaqqfu l-winċ tax-xibka malli l-fekruna toħroġ mill-ilma, qabel ma jerġa' jintuża l-winċ tax-xibka, l-operatur għandu jħoll lill-fekruna mingħajr ma jweġġagħha, u jgħin fl-irkupru qabel terġa' titniżżel il-baħar; u

— meta jkun meħtieġ, iġorru u jużaw koppijiet biex jimmaniġġaw il-fkieren tal-baħar.

2. Il-bastimenti tas-sajd tal-Unjoni għandhom itellgħu abbord, jekk ikun prattikabbli, kwalunkwe fekruna tal-baħar maqbuda li tkun fi stat ta' koma jew inattiva malajr kemm jista' jkun u jgħinu fl-irkupru tagħha, inkluż billi jgħinu fir-rianimazzjoni tagħha, qabel terġa' titniżżel il-baħar b'mod sikur.

3. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-bastimenti tas-sajd tal-Unjoni jużaw tekniki xierqa ta' mitigazzjoni, identifikazzjoni, immaniġġar u tneħħija tas-sunnara u jżommu abbord it-tagħmir kollu meħtieġ għar-rilaxx tal-fkieren tal-baħar, filwaqt li jieħdu l-passi raġonevoli kollha f'konformità mal-linji gwida dwar l-immaniġġar fil-Karti ta' Identifikazzjoni tal-Fkieren tal-Baħar tal-IOTC ipprovduti fil-linji gwida dwar l-immaniġġar tal-IOTC imsemmija fil-paragrafu 1, il-punt (a).

4. L-Istati Membri għandhom jirrappurtaw dwar l-implimentazzjoni tal-Linji Gwida tal-Organizzazzjoni tan-Nazzjonijiet Uniti dwar l-Ikel u l-Agrikoltura (FAO) biex Titnaqqas il-Mortalità tal-Fkieren tal-Baħar fl-Operazzjonijiet tas-Sajd.

5. L-Istati Membri għandhom jibagħtu d-data kollha dwar l-interazzjonijiet tal-bastimenti tagħhom mal-fkieren tal-baħar lill-Kummissjoni, f'konformità mal-Artikolu 51(1). Dik id-data għandha tinkludi l-livell ta' kopertura tal-ġurnal ta' abbord jew tal-osservatur u stima tal-mortalità totali tal-fkieren tal-baħar li jinqabdu inċidentalment fis-sajd tagħhom.

6. Il-bastimenti tas-sajd tal-Unjoni għandhom jirreġistraw l-inċidenti kollha li jinvolvu lill-fkieren tal-baħar matul l-operazzjonijiet tas-sajd, inkluż l-istat mar-rilaxx (mejta jew ħajja) fil-ġurnali ta' abbord f'konformità mal-Artikolu 14 tar-Regolament (KE) Nru 1224/2009. Huma għandhom jirrappurtaw inċidenti bħal dawn lill-Istati Membri tal-bandiera tagħhom b'informazzjoni, fejn possibbli, dwar l-ispeċi, il-post tal-qbid, il-kundizzjonijiet, l-azzjonijiet meħuda abbord u l-post tar-rilaxx. L-Istati Membri għandhom jibagħtu dik l-informazzjoni lill-Kummissjoni, f'konformità mal-Artikolu 51(1).

Artikolu 22

Għasafar tal-baħar

1. Il-bastimenti tas-sajd tal-Unjoni għandhom jużaw miżuri ta' mitigazzjoni biex inaqqsu l-livelli ta' qbid inċidentali ta' għasafar tal-baħar f'kull żona ta' sajd, staġun u sajd. Fiż-żona fin-Nofsinhar ta' 25 grad ta' latitudni tan-Nofsinhar, il-bastimenti kollha tas-sajd bil-konz għandhom jużaw mill-inqas tnejn mit-tliet miżuri ta' mitigazzjoni stabbiliti fl-Anness 4 u għandhom jikkonformaw mal-istandards minimi għal dawk il-miżuri. Id-disinn u l-użu ta' lettijiet bl-infafar għandhom jikkonformaw mal-ispeċifikazzjonijiet addizzjonali stabbiliti fl-Anness 5.

2. Il-bastimenti tas-sajd tal-Unjoni għandhom jirreġistraw data dwar il-qbid inċidentali ta' għasafar tal-baħar skont l-ispeċi, b'mod partikolari permezz tal-Iskema ta' Osservatur Reġjonali msemmija fl-Artikolu 30, u jirrapportawhom lill-Kummissjoni f'konformità mal-Artikolu 51(1). L-osservaturi għandhom, sa fejn ikun possibbli, jieħdu ritratti tal-għasafar tal-baħar maqbuda mill-bastimenti tas-sajd tal-Unjoni u jibagħtuhom lill-esperti nazzjonali tal-għasafar tal-baħar jew lis-Segretarjat tal-IOTC għall-konferma tal-identifikazzjoni.

3. L-Istati Membri għandhom jinfurmaw lill-Kummissjoni, jew korp maħtur minnha, kif tiġi implimentata l-Iskema ta' Osservatur Reġjonali msemmija fl-Artikolu 30, f'konformità mal-Artikolu 51(5).

KAPITOLU IV

MIŻURI TA' KONTROLL

TAQSIMA 1

Kondizzjonijiet ġenerali

Artikolu 23

Dokumentazzjoni abbord bastimenti tas-sajd tal-Unjoni

1. Il-bastimenti tas-sajd tal-Unjoni għandhom iżommu ġurnali ta' abbord tas-sajd f'konformità ma' dan ir-Regolament. Ir-reġistrazzjoni oriġinali li tinsab fil-ġurnali ta' abbord tas-sajd għandha tinżamm abbord il-bastiment tas-sajd għal mill-inqas 12-il xahar.

2. Il-bastimenti tas-sajd tal-Unjoni għandhom iġorru abbord dokumenti validi maħruġa mill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru tal-bandiera inkluż:

(a) liċenzja, permess jew awtorizzazzjoni għas-sajd u t-termini u l-kondizzjonijiet mehmuża mal-liċenzja, il-permess jew l-awtorizzazzjoni;

(b) isem il-bastiment;

(c) il-port li fih il-bastiment huwa rreġistrat u n-numru/i tar-reġistrazzjoni;

(d) is-sinjal ta' komunikazzjoni internazzjonali;

(e) l-ismijiet u l-indirizzi tas-sid(ien) u, jekk applikabbli, in-noleġġatur;

(f) it-tul totali; u

(g) il-potenza tal-magna, f'kw/potenza ta' żwiemel, fejn xieraq.

3. L-Istati Membri għandhom jivverifikaw il-validità tad-dokumenti li għandhom jinġarru abbord bastimenti tas-sajd regolarment, u mill-inqas darba fis-sena.

4. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li d-dokumenti kollha li jinġarru abbord u kwalunkwe emenda ulterjuri oħra għalihom jinħarġu u jiġu ċċertifikati mill-awtorità kompetenti u li l-bastimenti tas-sajd jiġu mmarkati b'tali mod li jkunu jistgħu jiġu identifikati faċilment skont standards internazzjonali ġeneralment aċċettati, bħall-Ispeċifikazzjoni Standard tal-FAO għall-Immarkar u l-Identifikazzjoni tal-Bastimenti tas-Sajd.

TAQSIMA 2

Reġistru ta' bastimenti

Artikolu 24

Reġistru tal-bastimenti tas-sajd awtorizzati

1. Il-bastimenti tas-sajd tal-Unjoni li ġejjin għandhom jiġu rreġistrati fir-reġistru tal-IOTC tal-bastimenti tas-sajd:

(a) bastimenti b'tul totali ta' 24 metru jew aktar;

(b) bastimenti b'tul totali ta' inqas minn 24 metru, jekk huma jistadu barra miż-żona ekonomika esklużiva (ŻEE) ta' Stat Membru.

2. Il-bastimenti tas-sajd tal-Unjoni li mhumiex irreġistrati fir-reġistru tal-IOTC imsemmi fil-paragrafu 1, ma għandhomx ikunu awtorizzati jistadu għal, iżommu abbord, jittrażbordaw jew iħottu l-art speċijiet tal-IOTC jew jappoġġaw kwalunkwe attività tas-sajd jew ikalaw DFADs fiż-Żona.

Dan il-paragrafu ma għandux japplika għal bastimenti b'tul totali ta' inqas minn 24 metru li joperaw fiż-ŻEE ta' Stat Membru.

3. L-Istati Membri għandhom jippreżentaw lill-Kummissjoni l-lista ta' bastimenti li jikkonformaw mar-rekwiżiti tal-paragrafu 1 li huma awtorizzati joperaw fiż-Żona. Dik il-lista għandha tinkludi l-informazzjoni li ġejja għal kull bastiment:

(a) isem il-bastiment(i), numru/i fir-reġistru;

(b) in-numru IMO;

(c) l-isem/ismijiet preċedenti (jekk ikun hemm) jew l-indikazzjoni tan-nuqqas ta' disponibbiltà tiegħu/tagħhom;

(d) bandiera/bnadar preċedenti (jekk ikun hemm) jew indikazzjoni tan-nuqqas ta' disponibbiltà tagħha/tagħhom;

(e) dettalji tat-tħassir preċedenti minn reġistri oħra (jekk ikun hemm) jew indikazzjoni tan-nuqqas ta' disponibbiltà tagħhom;

(f) sinjal(i) internazzjonali tas-sejħa bir-radju (jekk ikun hemm) jew indikazzjoni tan-nuqqas ta' disponibbiltà tiegħu/tagħhom;

(g) il-port tar-reġistrazzjoni;

(h) it-tip ta' bastiment(i), tul totali (m) u tunnellaġġ gross (GT);

(i) il-volum totali tal-istiva/i tal-ħut f'metri kubi;

(j) l-isem u l-indirizz tas-sid(ien) u l-operatur(i);

(k) l-isem u l-indirizz tas-sid(ien) benefiċjarju/benefiċjarji, jekk ikunu magħrufa u differenti mis-sid/l-operatur tal-bastiment, jew indikazzjoni tan-nuqqas ta' disponibbiltà tagħhom;

(l) l-isem, l-indirizz u n-numru tar-reġistrazzjoni tal-kumpanija li topera l-bastiment (jekk ikun hemm);

(m) l-irkaptu użat;

(n) il-perjodu/perjodi ta’ żmien awtorizzat(i) għas-sajd u/jew għat-trażbord;

(o) ritratti tal-kulur tal-bastiment li juru:

— il-bord tal-lemin u l-bordi tax-xellug, kull wieħed juri l-istruttura kollha;

— il-pruwa;

(p) mill-inqas ritratt wieħed bil-kulur li juri b’mod ċar mill-inqas waħda mill-marki esterni speċifikati fil-punt (a).

4. L-Istati Membri għandhom jinnotifikaw minnufih lill-Kummissjoni dwar kull żieda, tħassir jew emenda fir-reġistru tal-IOTC. Il-Kummissjoni għandha tibgħat dik l-informazzjoni lis-Segretarjat tal-IOTC mingħajr dewmien.

5. Matul kull sena, il-Kummissjoni għandha, jekk ikun meħtieġ, tipprovdi lis-Segretarjat tal-IOTC informazzjoni aġġornata dwar il-bastimenti tas-sajd tal-Unjoni rreġistrati fir-reġistru tal-IOTC imsemmi fil-paragrafu 1.

Artikolu 25

Komunikazzjoni tal-informazzjoni

L-informazzjoni li għandha tiġi nnotifikata mill-Istati Membri lill-Kummissjoni f’konformità mal-Artikolu 24 ta’ dan ir-Regolament għandha tiġi ppreżentata f’format elettroniku f’konformità mal-Artikolu 39 tar-Regolament (UE) 2017/2403 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([16]).

Artikolu 26

Awtorizzazzjoni tal-bastimenti tas-sajd

1. L-Istati Membri għandhom joħorġu awtorizzazzjoni tas-sajd għall-ispeċijiet tal-IOTC għal bastimenti tas-sajd li jtajru l-bandiera tagħhom f’konformità mal-Artikolu 21 tar-Regolament (UE) 2017/2403.

2. L-Istati Membri għandhom jippreżentaw lill-Kummissjoni mudell aġġornat tal-awtorizzazzjoni uffiċjali għas-sajd barra mill-ġuriżdizzjonijiet nazzjonali, u jaġġornaw l-informazzjoni fil-mudell kull meta meħtieġ. Il-Kummissjoni għandha tibgħat din l-informazzjoni lis-Segretarjat tal-IOTC mingħajr dewmien. Il-mudell għandu jinkludi l-informazzjoni li ġejja:

(a) l-isem tal-awtorità kompetenti;

(b) l-isem u l-kuntatt tal-persunal tal-awtorità kompetenti;

(c) il-firma tal-persunal tal-awtorità kompetenti; u

(d) t-timbru uffiċjali tal-awtorità kompetenti.

3. Il-mudell imsemmi fil-paragrafu 2 għandu jintuża esklużivament għal skopijiet ta’ monitoraġġ, ta’ kontroll u ta’ sorveljanza. Differenza bejn il-mudell u l-awtorizzazzjoni li titwettaq abbord bastiment ma għandhiex tikkostitwixxi iksur, iżda għandha sservi biex twassal lill-Istat li jikkontrolla biex jikkjarifika l-kwistjoni mal-awtorità kompetenti identifikata tal-Istat tal-bandiera tal-bastiment in kwistjoni.

([16]) Regolament (UE) 2017/2403 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta’ Diċembru 2017 dwar il-ġestjoni sostenibbli ta’ flotot tas-sajd esterni, u li jħassar ir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 1006/2008 (ĠU L 347, 28.12.2017, p. 81).

Artikolu 27

Obbligi għall-Istati Membri li joħorġu awtorizzazzjonijiet tas-sajd

1. L-Istati Membri għandhom:

(a) jawtorizzaw lill-bastimenti tagħhom joperaw fiż-Żona biss jekk ikunu jistgħu jissodisfaw ir-rekwiżiti u r-responsabbiltajiet skont il-Ftehim tal-IOTC, dan ir-Regolament u s-CMMs;

(b) jieħdu l-miżuri meħtieġa biex jiżguraw li l-bastimenti tas-sajd tagħhom jikkonformaw ma' dan ir-Regolament u mas-CMMs;

(c) jieħdu l-miżuri meħtieġa biex jiżguraw li l-bastimenti tas-sajd awżiljari tagħhom iżommu abbord ċertifikati validi ta' reġistrazzjoni tal-bastimenti u awtorizzazzjonijiet validi għall-ħut jew it-trażbord;

(d) jiżguraw li l-bastimenti tas-sajd awtorizzati tagħhom ma jkollhom l-ebda storja ta' attivitajiet tas-sajd IUU jew li, jekk bastiment ikollu tali storja, is-sid il-ġdid ikun ipprovda biżżejjed evidenza li turi li:

— is-sidien u l-operaturi preċedenti ma għandhom l-ebda interess legali, ta' benefiċċju jew finanzjarju fi, jew kontroll fuq dak il-bastiment;

— il-partijiet involuti fl-inċident IUU jkunu solvew il-kwistjoni b'mod uffiċjali u jkunu tlestew sanzjonijiet; u

— wara li jitqiesu l-fatti rilevanti kollha, il-bastimenti tas-sajd awżiljarji tagħhom ma jkunux involuti f'sajd IUU jew assoċjati miegħu;

(e) jiżguraw, sa fejn ikun possibbli skont il-leġiżlazzjoni nazzjonali, li s-sidien u l-operaturi tal-bastimenti tas-sajd awżiljarji tagħhom ma jkunux involuti f'attivitajiet tas-sajd għat-tonn jew assoċjati ma' dawn l-attivitajiet, li jitwettqu minn bastimenti mhux irreġistrati fir-reġistru tal-IOTC imsemmi fl-Artikolu 24(1); u

(f) jieħdu l-miżuri meħtieġa biex jiżguraw, sa fejn ikun possibbli skont il-leġiżlazzjoni nazzjonali, li s-sidien ta' bastimenti tas-sajd awżiljarji rreġistrati fir-reġistru tal-IOTC imsemmi fl-Artikolu 24(1) huma ċittadini ta' Stat Membru talbandiera, jew entitajiet legali fih, sabiex fejn meħtieġ tkun tista' tittieħed kwalunkwe azzjoni ta' kontroll jew punittiva kontrihom.

2. L-Istati Membri għandhom jirrappurtaw ir-riżultati tar-reviżjoni tal-azzjonijiet u tal-miżuri meħuda f'konformità malparagrafu 1 ta' dan l-Artikolu lill-Kummissjoni, jew korp maħtur minnha, f'konformità mal-Artikolu 51(5).

3. L-Istati Membri li joħorġu liċenzji lill-bastimenti tas-sajd awtorizzati tagħhom għandhom jirrappurtaw kull sena lill-Kummissjoni, jew lil korp maħtur minnha, il-miżuri kollha meħuda f'konformità mal-Anness I tas-CMM 05/07, bl-użu talformat stabbilit fl-Anness II tas-CMM 05/07, u f'konformità mal-Artikolu 51 ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 28

Miżuri kontra bastimenti mhux irreġistrati fir-reġistru tal-IOTC tal-bastimenti

1. Il-bastimenti tas-sajd tal-Unjoni mhux irreġistrati fir-reġistru tal-IOTC imsemmi fl-Artikolu 24(1), ma għandhomx jistadu għal, iżommu abbord, jittrażbordaw jew iħottu l-art l-ispeċijiet tal-IOTC fiż-Żona.

2. Biex tiġi żgurata l-effettività ta' dan ir-Regolament fir-rigward ta' speċijiet koperti minn programmi ta' dokumenti ta' statistika, l-Istati Membri għandhom:

(a) jivvalidaw id-dokumenti ta' statistika biss għall-bastimenti tal-Unjoni rreġistrati fir-reġistru tal-IOTC;

(b) għandhom jirrikjedu li, meta jiġu importati fit-territorju ta' PKK, l-ispeċijiet koperti minn programmi ta' dokumenti ta' statistika maqbuda minn bastimenti tas-sajd tal-Unjoni fiż-Żona, għandhom ikunu akkumpanjati minn dokumenti ta' statistika; u

(c) jikkooperaw, meta jimportaw il-qbid tal-ispeċijiet koperti mill-programmi ta' dokumenti ta' statistika, mal-Istati Membri tal-bandiera tal-bastimenti li jkunu qed jaqbdu dawk l-ispeċijiet, biex jiżguraw li d-dokumenti ta' statistika ma jiġux iffalsifikati jew ma jkunx fihom informazzjoni ħażina.

3. L-Istati Membri għandhom jinnotifikaw lill-Kummissjoni, jew korp maħtur minnha, dwar kwalunkwe informazzjoni fattwali li turi li hemm raġunijiet raġonevoli biex wieħed jissuspetta li bastimenti mhux irreġistrati fir-reġistru tal-IOTC li jkunu involuti fis-sajd jew fit-trażbord tal-ispeċijiet tal-IOTC fiż-Żona. Il-Kummissjoni, jew korp maħtur minnha, għandhom jinnotifikaw lis-Segretarjat tal-IOTC dwar dik l-informazzjoni minnufih.

Artikolu 29

Rekord ta' bastimenti attivi li jistadu għat-tonn u għall-pixxispad

1. L-Istati Membri b'bastimenti li jistadu għat-tonn u għall-pixxispad fiż-Żona għandhom, permezz tal-mudell xieraq tar-rapport tal-IOTC, jippreżentaw lill-Kummissjoni sal-1 ta' Frar ta' kull sena lista ta' bastimenti tas-sajd li jtajru l-bandiera tagħhom li kienu attivi fiż-Żona matul is-sena preċedenti u li:

(a) għandhom tul totali ta' 24 metru jew aktar, jew

(b) fil-każ ta' bastimenti b'tul totali iqsar minn 24 metru, li jitħaddmu f'ilmijiet barra miż-ŻEE tal-Istat Membru tagħhom.

2. L-Istati Membri b'bastimenti li jistadu għat-tonn isfar fiż-Żona għandhom, permezz tal-mudell xieraq tar-rapport tal-IOTC, jippreżentaw lill-Kummissjoni sal-1 ta' Frar ta' kull sena lista tal-bastimenti tas-sajd kollha li jtajru l-bandiera tagħhom u li jkunu stadu tonn isfar fiż-Żona matul is-sena preċedenti.

3. Il-Kummissjoni għandha tibgħat l-informazzjoni msemmija fil-paragrafi 1 u 2 lis-Segretarjat tal-IOTC qabel il-15 ta' Frar ta' kull sena.

4. Il-lista ta' bastimenti msemmija fil-paragrafu 1 għandha tinkludi l-informazzjoni li ġejja għal kull bastiment:

(a) in-numru tal-IOTC;

(b) l-isem u n-numru ta' reġistrazzjoni;

(c) in-numru IMO, jekk disponibbli;

(d) il-bandiera ta' qabel (jekk ikun hemm);

(e) is-sinjal internazzjonali tas-sejħa bir-radju (jekk ikun hemm);

(f) it-tip, it-tul u t-tunnellaġġ gross (GT) tal-bastiment;

(g) l-isem u l-indirizz tas-sid, in-noleġġatur jew l-operatur (fejn ikun rilevanti);

(h) l-ispeċi ewlenija fil-mira; u

(i) l-perjodu ta' awtorizzazzjoni.

TAQSIMA 3

Skema ta' Osservatur Reġjonali

Artikolu 30

Skema ta' Osservatur Reġjonali

1. Sabiex jittejjeb il-ġbir tad-data xjentifika, il-bastimenti tas-sajd tal-Unjoni b'tul totali ta' 24 metru jew aktar, u dawk ta' inqas minn 24 metru li jistadu barra miż-ŻEE ta' Stat Membru, għandhom jiżguraw li mill-inqas 5 % tal-għadd ta' operazzjonijiet jew kalati għal kull tip ta' rkaptu waqt is-sajd fiż-Żona jkun kopert minn osservaturi approvati mill-Iskema ta' Osservatur Reġjonali.

2. Meta l-bastimenti bit-tartarun tal-borża jkunu qed iġorru osservatur kif imsemmi fil-paragrafu 1, dak l-osservatur għandu jimmonitorja wkoll il-qabdiet mal-ħatt l-art biex jidentifika l-kompożizzjoni tal-qabdiet tat-tonn obeż.

3. Il-paragrafu 2 ma għandux japplika għall-Istati Membri li diġà għandhom skema ta' kampjunar li l-kopertura tagħha tissodisfa r-rekwiżiti stipulati fil-paragrafu 1.

Artikolu 31

Obbligi ta' osservaturi

1. L-osservaturi abbord il-bastimenti tas-sajd tal-Unjoni għandhom:

(a) jirreġistraw u jirrappurtaw l-attivitajiet tas-sajd tagħhom u jivverifikaw il-pożizzjonijiet tal-bastiment;

(b) josservaw u jistmaw kemm jista' jkun il-qabdiet bil-għan li jidentifikaw il-kompożizzjoni tal-qabdiet u jimmonitorjaw il-qabdiet skartati, il-qabdiet inċidentali u l-frekwenza tad-daqs;

(c) jirreġistraw it-tip ta' rkaptu, id-daqs tal-malja u l-aċċessorji użati mill-kaptan;

(d) jiġbru informazzjoni li tippermetti l-kontroverifika tal-entrati li jkunu ġew irreġistrati fil-ġurnali ta' abbord (kompożizzjoni u kwantitajiet tal-ispeċijiet, piż ħaj u pproċessat u post, fejn disponibbli); u

(e) iwettqu ħidma xjentifika kif mitlub mill-Kumitat Xjentifiku tal-IOTC.

2. L-osservatur għandu, fi żmien 30 jum mit-tlestija ta' kull vjaġġ, jipprovdi rapport lill-Istat Membru tal-bandiera. Ir-rapport għandu jiġi pprovdut skont iż-żona ta' 1° ta' latitudni b'1° ta' lonġitudni. L-Istati Membri għandhom, fi żmien 140 jum mill-wasla, jibagħtu kull rapport lill-Kummissjoni, jew lil korp maħtur minnha, u għandhom jiżguraw li r-rapporti mill-osservatur imqiegħed fuq il-flotta tas-sajd bil-konz jintbagħtu b'mod regolari matul is-sena kollha. Il-Kummissjoni, jew il-korp maħtur minnha, għandhom jibagħtu ir-rapporti lis-Segretarjat tal-IOTC fi żmien 10 ijiem minn meta jiġu riċevuti.

Artikolu 32

Dawk li jieħdu l-kampjuni fuq il-post

1. Dawk li jieħdu l-kampjuni fuq il-post għandhom jimmonitorjaw l-għadd ta' drabi li l-bastimenti tas-sajd artiġjanali tal-Unjoni jħottu fl-iskal. Fir-rigward ta' bastimenti tas-sajd artiġjanali, dawk li jieħdu l-kampjuni jenħtieġ li jkopru mill-inqas 5 % tal-għadd totali ta' vjaġġi tas-sajd minn bastimenti bħal dawn jew tal-għadd totali ta' bastimenti tas-sajd attivi.

2. Dawk li jieħdu l-kampjuni fuq il-post għandhom jiġbru l-informazzjoni fuq l-art waqt il-ħatt l-art tal-bastimenti tas-sajd. Il-programmi tal-qasam tal-kampjunar jistgħu jintużaw għall-kwantifikazzjoni tal-qbid, il-qbid inċidentali miżmum u l-ġbir tat-tikketti rritornati.

3. Dawk li jieħdu l-kampjuni fuq il-post għandhom jimmonitorjaw il-qabdiet fl-iskal bil-ħsieb li jistmaw il-qabda skont id-daqs skont it-tip ta' dgħajsa, irkaptu u speċi, jew iwettqu tali ħidma xjentifika kif mitlub mill-Kumitat Xjentifiku tal-IOTC.

Artikolu 33

L-Obbligi tal-Istati Membri

1. L-Istati Membri għandhom jirreklutaw osservaturi kkwalifikati biex iqegħduhom abbord bastimenti li jtajru l-bandiera tagħhom.

2. L-Istati Membri għandhom:

(a) jieħdu l-miżuri meħtieġa biex jiżguraw li l-osservaturi jkunu jistgħu jwettqu dmirijiethom b'mod kompetenti u sikur;

(b) jiżguraw li l-osservaturi jalternaw bastimenti bejn l-inkarigi tagħhom;

(c) jiżguraw li l-bastiment li fuqu jitqiegħed osservatur jipprovdi ikel u alloġġ xierqa matul il-preżenza tal-osservatur, li jkunu tal-istess livell bħal dak tal-uffiċjali abbord, fejn ikun possibbli;

(d) jiżguraw li l-kaptan ta’ bastiment jikkoopera mal-osservaturi sabiex dawn iwettqu dmirijiethom b’mod sikur inkluż billi jipprovdi aċċess, kif meħtieġ, għall-qbid miżmum, u l-qbid li huwa maħsub li jiġi skartat; u

(e) iħallsu l-ispejjeż tal-iskema ta’ osservatur.

3. L-Istati Membri għandhom jirrappurtaw l-għadd ta’ bastimenti mmonitorjati u l-kopertura miksuba skont it-tip ta’ rkaptu lill-Kummissjoni, f’konformità mal-Artikolu 51(6).

TAQSIMA 4

Monitoraġġ u sorveljanza

Artikolu 34

Sistema ta’ monitoraġġ tal-bastimenti (VMS)

1. L-Istati Membri għandhom, mhux aktar tard minn jumejn ta’ xogħol wara l-iskoperta jew in-notifika ta’ nuqqas tekniku jew nuqqas ta’ funzjonament tal-apparat ta’ monitoraġġ tal-bastimenti abbord bastiment tas-sajd tal-Unjoni, jibagħtu l-pożizzjoni ġeografika tal-bastiment lis-Segretarjat tal-IOTC, jew għandhom jiżguraw li dawn il-pożizzjonijiet jintbagħtu lis-Segretarjat tal-IOTC mill-kaptan jew mis-sid tal-bastiment, jew mir-rappreżentant tiegħu.

2. Meta Stat Membru jissuspetta li apparat wieħed jew aktar ta’ monitoraġġ tal-bastimenti abbord il-bastiment ta’ Stat Membru tal-bandiera ieħor jew ta’ PKK oħra ma jissodisfax il-kondizzjonijiet operattivi meħtieġa, jew li jkun ġie mbagħbas, dan għandu jinnotifika minnufih lill-Kummissjoni, jew korp maħtur minnha. Il-Kummissjoni, jew il-korp maħtur minnha, għandhom jibagħtu n-notifika lis-Segretarjat tal-IOTC u lill-Istat tal-bandiera tal-bastiment.

Artikolu 35

Noleġġ

1. In-noleġġ għandu jkun soġġett għall-kondizzjonijiet li ġejjin:

(a) il-PKK tal-bandiera tkun tat il-kunsens tagħha bil-miktub għall-ftehim tan-noleġġ;

(b) it-tul taż-żmien tal-operazzjoni tas-sajd skont il-ftehim tan-noleġġ ma jaqbiżx it-12-il xahar fi kwalunkwe sena kalendarja;

(c) il-bastimenti tas-sajd li jkunu ser jiġu noleġġati għandhom jiġu rreġistrati mal-PKK responsabbli li għandhom jaqblu b’mod espliċitu li jikkonformaw mas-CMMs u li jinfurzawhom fuq il-bastimenti tagħhom; il-PKKs kollha tal-bandiera għandhom jissodisfaw b’mod effettiv id-dmir tagħhom li jikkontrollaw il-bastimenti tas-sajd tagħhom biex jiżguraw il-konformità mas-CMMs;

(d) il-bastimenti tas-sajd li ser jiġu noleġġati għandhom ikunu rreġistrati fir-reġistru tal-IOTC imsemmi fl-Artikolu 24 u għandhom ikunu awtorizzati joperaw fiż-Żona;

(e) jekk il-bastiment noleġġat jitħalla mill-PKK tan-noleġġ jopera fl-ibħra internazzjonali, il-PKK tal-bandiera għandha tkun responsabbli għall-kontroll tas-sajd fl-ibħra internazzjonali mwettaq skont l-arranġament tan-noleġġ;

(f) il-bastimenti noleġġati għandhom jirrapportaw il-VMS u d-data tal-qbid kemm lill-PKK tan-noleġġ kif ukoll lill-PKK tal-bandiera, u lis-Segretarjat tal-IOTC, kif previst fl-Iskema ta’ Notifika tan-Noleġġ deskritta fl-Anness 6;

(g) il-qabdiet kollha, inkluż il-qabdiet inċidentali u l-qabdiet skartati, meħuda skont il-ftehim tan-noleġġ, għandhom jingħaddu mal-kwoti jew mal-possibbiltajiet tas-sajd tal-PKK tan-noleġġ; il-kopertura tal-osservaturi abbord tali bastimenti noleġġati għandha tingħadd mar-rata ta’ kopertura tal-PKK tan-noleġġ għat-tul ta’ żmien tal-attività tas-sajd tagħha skont il-ftehim tan-noleġġ;

(h) il-PKK tan-noleġġ għandha tirrapporta lill-IOTC il-qabdiet kollha, inkluż il-qabdiet inċidentali u l-qabdiet skartati, u informazzjoni oħra meħtieġa mill-IOTC;

(i) il-bastimenti noleġġati għandhom ikunu mgħammra kif xieraq bil-VMS, u l-irkaptu tas-sajd għandu jkun immarkat għal ġestjoni effettiva tas-sajd;

(j) kopertura tal-osservaturi ta' mill-inqas 5 % tal-isforz tas-sajd;

(k) bastimenti noleġġati għandu jkollhom liċenzja tas-sajd maħruġa mill-PKK tan-noleġġ u ma għandhomx ikunu fuq il-lista ta' bastimenti IUU tal-IOTC, dik ta' kwalunkwe organizzazzjoni reġjonali ta' ġestjoni tas-sajd (RFMO), jew fuq il-lista ta' bastimenti IUU tal-Unjoni;

(l) il-bastimenti noleġġati ma għandhomx ikunu awtorizzati jużaw il-kwota tal-PKK tal-bandiera, u fl-ebda ċirkostanza l-bastimenti nolleġati ma għanduhom ikunu awtorizzati jistadu taħt aktar minn ftehim tan-noleġġ wieħed fl-istess ħin;

(m) il-ħatt għandu jsir fil-portijiet tal-PKK, jew taħt is-superviżjoni diretta tal-PKK, sabiex jiġi żgurat li l-attivitajiet tal-bastimenti noleġġati ma jxekklux is-CMMs.

Artikolu 36

Skema ta' notifika tan-noleġġ

1. L-Istat Membru tan-noleġġ għandu jinnotifika lill-Kummissjoni dwar kwalunkwe bastiment li għandu jiġi identifikat bħala noleġġat f'konformità ma' dan l-Artikolu mingħajr dewmien fi żmien 15-il jum u mhux aktar tard minn 72 siegħa qabel il-bidu tal-attivitajiet tas-sajd f'konformità ma' ftehim tan-noleġġ, billi jippreżenta b'mod elettroniku l-informazzjoni li ġejja fir-rigward ta' kull bastiment noleġġat:

(a) l-isem (kemm bil-lingwa oriġinali tar-reġistrazzjoni kif ukoll bl-alfabetti Latini) in-numru tar-reġistrazzjoni tal-bastiment noleġġat, u n-numru tal-IMO;

(b) l-isem u l-indirizz ta' kuntatt tas-sid benefiċjarju tal-bastiment;

(c) id-deskrizzjoni tal-bastiment, inkluż it-tul totali, it-tip ta' bastiment u t-tip ta' metodu/i tas-sajd li għandu/għandhom jintuża(w) skont il-ftehim tan-noleġġ;

(d) kopja tal-ftehim tan-noleġġ u kwalunkwe awtorizzazzjoni jew liċenzja tas-sajd li jkun ħareġ lill-bastiment, inkluż l-allokazzjoni tal-kwota jew il-possibbiltà tas-sajd assenjata lill-bastiment, u t-tul ta' żmien tal-arranġament tan-noleġġ;

(e) il-kunsens tiegħu għall-ftehim tan-noleġġ; u

(f) il-miżuri adottati għall-implimentazzjoni tad-dispożizzjonijiet inklużi fil-ftehim tan-noleġġ.

2. L-Istat Membru tal-bandiera għandu jinnotifika lill-Kummissjoni dwar kwalunkwe bastiment li għandu jiġi identifikat bħala noleġġat f'konformità ma' dan l-Artikolu, mingħajr dewmien fi żmien 17-il jum u mhux aktar tard minn 96 siegħa qabel il-bidu tal-attivitajiet tas-sajd f'konformità ma' ftehim tan-noleġġ billi tiġi ppreżentata b'mod elettroniku l-informazzjoni fir-rigward ta' kull bastiment noleġġat imsemmi fil-paragrafu 1.

3. Malli tirċievi l-informazzjoni mill-Istati Membri stipulata fil-paragrafu 1 jew 2, il-Kummissjoni għandha tibgħat l-informazzjoni li ġejja lis-Segretarjat tal-IOTC:

(a) il-kunsens tagħha għall-ftehim tan-noleġġ;

(b) il-miżuri adottati għall-implimentazzjoni tad-dispożizzjonijiet inklużi fil-ftehim tan-noleġġ; u

(c) il-ftehim tagħha li tikkonforma mas-CMMs.

4. L-Istati Membri msemmija fil-paragrafi 1 u 2 għandhom jinfurmaw minnufih lill-Kummissjoni dwar il-bidu, is-sospensjoni, it-tkomplija u t-terminazzjoni tal-operazzjonijiet tas-sajd skont il-ftehim tan-noleġġ.

5. L-Istati Membri li jinnoleġġaw bastimenti tas-sajd għandhom jirrapportaw lill-Kummissjoni sal-10 ta' Frar ta' kull sena d-dettalji tal-ftehimiet ta' noleġġ li jkunu saru fis-sena kalendarja preċedenti, inkluż informazzjoni dwar il-qabdiet imwettqa u l-isforz tas-sajd eżerċitat mill-bastimenti noleġġati kif ukoll il-livell ta' kopertura tal-osservaturi miksub fuq il-bastimenti noleġġati f'konformità mal-Artikolu 35(1), il-punt (j). Il-Kummissjoni għandha tgħaddi dik l-informazzjoni lis-Segretarjat tal-IOTC sat-28 ta' Frar ta' kull sena.

Artikolu 37

Bastimenti mingħajr nazzjonalità

Meta bastiment jew inġenju tal-ajru ta' Stat Membru jagħmel xi avvistament ta' bastimenti tas-sajd li huma ssuspettati jew ikkonfermati li huma mingħajr nazzjonalità u li jistgħu jkunu qed jistadu fl-ibħra internazzjonali taż-Żona, dak l-Istat Membru għandu jirrapporta l-avvistament lill-Kummissjoni, jew lil korp maħtur minnha. Il-Kummissjoni, jew korp maħtur minnha, għandhom jibagħtu minnufih l-informazzjoni lis-Segretarjat tal-IOTC.

Artikolu 38

Bastimenti tas-sajd bi bnadar ta' konvenjenza

L-Istati Membri għandhom, fir-rigward ta' bastimenti ta' skala kbira tas-sajd bil-konz tat-tonn bi bnadar ta' konvenjenza (FOCs):

(a) jirrifjutaw il-ħatt u t-trażbord lil bastimenti b'bandiera ta' konvenjenza li jkunu involuti f'attivitajiet tas-sajd li jnaqqsu l-effettività tal-miżuri stabbiliti f' dan ir-Regolament jew miżuri adottati mill-IOTC;

(b) jieħdu kull azzjoni possibbli biex iħeġġu lill-importaturi, lit-trasportaturi u lil operaturi kkonċernati oħra tagħhom biex iżommu lura milli jagħmlu tranżazzjonijiet f'tonn u speċijiet simili għat-tonn maqbuda minn bastimenti li jwettqu attivitajiet tas-sajd b'bandiera ta' konvenjenza, u jittrażbordawhom;

(c) jinfurmaw lill-pubbliku ġenerali tagħhom dwar l-attivitajiet tas-sajd li jitwettqu minn bastimenti ta' skala kbira tas-sajd bil-konz tat-tonn b'FOCs u li jnaqqsu l-effettività tal-miżuri ta' konservazzjoni u ta' ġestjoni tal-IOTC, u jħeġġu lill-pubbliku ġenerali tagħhom biex ma jixtrix ħut maqbud minn bastimenti bħal dawn;

(d) iħeġġu lill-manifatturi tagħhom u lil negozjanti kkonċernati oħra jwaqqfu l-bastimenti u t-tagħmir jew l-irkaptu tagħhom milli jintuża f'operazzjonijiet tas-sajd bil-konz b'bandiera ta' konvenjenza; u

(e) jimmonitorjaw u jiskambjaw informazzjoni dwar l-attivitajiet ta' bastimenti tas-sajd b'bandiera ta' konvenjenza, inkluż l-attivitajiet ta' kampjunar fil-port imwettqa mis-Segretarjat tal-IOTC.

KAPITOLU V

DATA DWAR IL-QABDA

Artikolu 39

Rekord tad-data dwar il-qbid u l-isforz

1. Il-bastimenti tas-sajd tal-Unjoni għandhom iżommu ġurnal ta' abbord elettroniku biex jirreġistraw data li tinkludi, bħala rekwiżiti minimi, l-informazzjoni u d-data stipulati fl-Anness 1.

2. Il-ġurnal ta' abbord għandu jimtela mill-kaptan tal-bastiment tas-sajd u għandu jiġi ppreżentat lill-Istat Membru tal-bandiera, kif ukoll lill-Istat kostali f'liema ŻEE jkun stad il-bastiment tas-sajd tal-Unjoni. Hija biss il-parti tal-ġurnal ta' abbord li tikkorrispondi għall-attività eżerċitata fiż-ŻEE tal-Istat kostali li għandha tiġi pprovduta lill-Istat kostali.

3. L-Istati Membri għandhom jirrapportaw lill-Kummissjoni d-data kollha għal kwalunkwe sena partikolari fuq bażi aggregata fir-rapporti annwali tagħhom, f'konformità mal-Artikolu 51(1).

Artikolu 40

Ċertifikat tal-qbid tat-tonn obeż

1. It-tonn obeż kollu importat fit-territorju ta' Stat Membru għandu jkun akkumpanjat minn Dokument ta' Statistika dwar it-Tonn Obeż tal-IOTC, kif previst fl-Anness 8, jew ċertifikat ta' riesportazzjoni tat-tonn obeż tal-IOTC li jissodisfa r-rekwiżiti tal-Anness 9.

2. B'deroga mill-paragrafu 1, it-tonn obeż li jinqabad minn bastimenti bit-tartarun tal-borża jew bil-qasab u x-xlief (lixka) u li huwa destinat prinċipalment għall-impjanti ta' konfezzjoni fiż-Żona mhuwiex soġġett għal dan ir-rekwiżit statistiku.

3. Id-dokumenti msemmija fil-paragrafu 1 għandhom jiġu vvalidati f'konformità mal-format stipulat fl-Anness IV tas-CMM 03/03 u r-regoli li ġejjin:

(a) id-dokument ta' statistika tat-tonn obeż tal-IOTC għandu jiġi vvalidat mill-Istat Membru tal-bandiera tal-bastiment li jkun qabad it-tonn, jew jekk il-bastiment ikun qed jopera skont arranġament ta' noleġġ, mill-Istat li jkun esporta t-tonn;

(b) iċ-ċertifikat ta' riesportazzjoni tat-tonn obeż tal-IOTC għandu jiġi vvalidat mill-Istat li jkun esporta t-tonn mill-ġdid;

(c) id-dokumenti ta' statistika għat-tonn obeż li jinqabad mill-bastimenti tal-Unjoni jistgħu jiġu vvalidati mill-Istat Membru fejn il-prodotti jinħattu l-art, dment li l-kwantitajiet korrispondenti tat-tonn obeż jiġu esportati barra mill-Unjoni mit-territorju tal-Istati Membri tal-ħatt l-art.

4. Sal-15 ta' Marzu ta' kull sena, għall-perjodu mill-1 ta' Lulju sal-31 ta' Diċembru tas-sena ta' qabel u sal-15 ta' Settembru ta' kull sena, għall-perjodu mill-1 ta' Jannar sat-30 ta' Ġunju tas-sena attwali, l-Istati Membri li jimportaw it-tonn obeż għandhom jirrapportaw lill-Kummissjoni d-data miġbura skont il-programm ta' dokumenti ta' statistika dwar it-tonn obeż, bl-użu tal-format stipulat fl-Anness III tas-CMM 03/03. Il-Kummissjoni għandha teżamina l-informazzjoni u għandha tibgħatha lis-Segretarjat tal-IOTC sal-1 ta' April u l-1 ta' Ottubru, rispettivament.

5. L-Istati Membri li jesportaw it-tonn obeż għandhom jeżaminaw id-data dwar l-esportazzjoni malli jirċievu d-data dwar l-importazzjoni msemmija fil-paragrafu 4 ta' dan l-Artikolu, u għandhom jirrapportaw ir-riżultati lill-Kummissjoni kull sena, f'konformità mal-Artikolu 51(5).

KAPITOLU VI

MIŻURI TAL-ISTAT TAL-PORT, SPEZZJONI, INFURZAR U IUU

TAQSIMA 1

Miżuri tal-Istat tal-port

Artikolu 41

Punti ta' kuntatt u portijiet magħżula

1. Stat Membru li jixtieq jagħti aċċess għall-portijiet tiegħu lil bastimenti tas-sajd ta' pajjiżi terzi li jġorru speċijiet tal-IOTC maqbuda fiż-Żona jew prodotti tas-sajd li joriġinaw minn speċijiet tal-IOTC li ma jkunux għadhom inħattu l-art jew ġew ittrażbordati għandu:

(a) jagħżel il-port fejn bastimenti tas-sajd ta' pajjiż terz jistgħu jitolbu dħul skont l-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1005/2008;

(b) jagħżel punt ta' kuntatt għall-fini ta' ksib ta' avviż minn qabel skont l-Artikolu 6 tar-Regolament (KE) Nru 1005/2008;

(c) jagħżel punt ta' kuntatt għall-fini ta' ksib ta' rapporti ta' spezzjoni skont l-Artikolu 11(3) tar-Regolament (KE) Nru 1005/2008.

2. L-Istati Membri għandhom jibagħtu kull tibdil fil-lista tal-portijiet u tal-punti ta' kuntatt magħżula lill-Kummissjoni, jew lil korp maħtur minnha, mill-inqas 30 jum qabel ma jsiru effettivi t-tibdiliet. Il-Kummissjoni, jew il-korp maħtur minnha, għandhom jibagħtu dik l-informazzjoni lis-Segretarjat tal-IOTC mill-inqas 15-il jum qabel ma jsiru effettivi t-tibdiliet.

Artikolu 42

Notifika minn qabel

1. B'deroga mill-Artikolu 6(1) tar-Regolament (KE) Nru 1005/2008, il-perjodu għal notifika minn qabel għandu jkun mill-inqas 24 siegħa qabel il-ħin stmat tal-wasla fil-port jew immedjatament wara t-tmiem tal-operazzjonijiet tas-sajd, jekk id-distanza ta' ħin għall-port tkun inqas minn 24 siegħa.

2. B'deroga mill-Artikolu 6(1) tar-Regolament (KE) Nru 1005/2008, il-kaptani ta' bastimenti tas-sajd ta' pajjiżi terzi jew ir-rappreżentanti tagħhom għandhom jagħtu l-informazzjoni li għandha tiġi pprovduta mill-kaptani ta' bastimenti tas-sajd ta' pajjiżi terzi jew mir-rappreżentanti tagħhom għandha tkun dik meħtieġa skont l-Anness 10 ta' dan ir-Regolament li għandha tkun akkumpanjata minn ċertifikat tal-qbid ivvalidat f'konformità mal-Kapitolu III tar-Regolament (KE) Nru 1005/2008 jekk dawk il-bastimenti tas-sajd ta' pajjiż terz iġorru abbord prodotti tas-sajd tal-IOTC.

3. L-avviż minn qabel imsemmi fl-Artikolu 6 tar-Regolament (KE) Nru 1005/2008 u l-informazzjoni meħtieġa skont il-paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu jistgħu jintbagħtu elettronikament permezz tal-applikazzjoni e-PSM.

4. L-Istati Membri tal-port jistgħu jitolbu kwalunkwe informazzjoni addizzjonali sabiex jiddeterminaw jekk il-bastimenti tas-sajd imsemmija fil-paragrafu 1 kinux involuti f'sajd IUU jew f'attivitajiet relatati.

Artikolu 43

Awtorizzazzjoni għad-dħul, għall-ħatt u għat-trażbord fil-portijiet

1. Wara li jirċievi l-informazzjoni rilevanti skont l-Artikolu 42, Stat Membru tal-port għandu jiddeċiedi jekk jawtorizzax jew jiċħadx lil bastiment tas-sajd ta' pajjiż terz id-dħul u l-użu tal-portijiet tiegħu. Meta bastiment tas-sajd ta' pajjiż terz ikun ġie miċħud milli jidħol, l-Istat Membru tal-port għandu jinforma lill-Istat tal-bandiera tal-bastiment u lill-Kummissjoni, jew korp maħtur minnha. Il-Kummissjoni, jew il-korp maħtur minnha, għandha tibgħat l-informazzjoni lis-Segretarjat tal-IOTC mingħajr dewmien. L-Istati Membri tal-port għandhom jiċħdu d-dħul lill-bastimenti tas-sajd inklużi fil-lista ta' bastimenti IUU tal-IOTC, dik ta' kwalunkwe RFMO oħra jew fuq il-lista ta' bastimenti IUU tal-Unjoni.

2. Meta avviż minn qabel ikun ġie riċevut permezz tal-applikazzjoni e-PSM, l-Istat Membru tal-port għandu jikkomunika d-deċiżjoni tiegħu li jawtorizza jew jiċħad id-dħul fil-port permezz tal-istess applikazzjoni.

3. Skont l-Artikolu 8(1) tar-Regolament (KE) Nru 1005/2008, fil-każ ta' bastimenti tal-ġarr, id-dikjarazzjoni tat-trażbord tal-IOTC hija meħtieġa u għandha tiġi ppreżentata mill-inqas 48 siegħa qabel il-ħin maħsub tal-ħatt l-art. Sabiex jiżguraw li l-ħatt l-art ikun konsistenti mal-ammont tal-qbid irrappurtat ta' kull bastiment tas-sajd tal-qbid, l-Istati Membri fejn għandhom jinħattu l-qabdiet trażbordati għandhom jieħdu l-miżuri xierqa biex jivverifikaw il-preċiżjoni tal-informazzjoni li tasal u għandhom jikkooperaw mal-Istat tal-bandiera tal-bastiment tal-ġarr, kwalunkwe Stat tal-port involut fit-trażbordi li għandhom jinħattu l-art u l-Istati tal-bandiera tal-bastimenti tas-sajd tal-qbid involuti. Dik il-verifika għandha titwettaq b'mod li l-bastiment tal-ġarr ikollu l-inqas interferenza u inkonvenjenza possibbli, u li ma jikkawżax deterjorament tal-kwalità tal-ħut.

4. Meta dikjarazzjoni tal-ħatt l-art jew tat-trażbord tasal għand l-Istat Membru tal-port minn bastiment tas-sajd tal-qbid skont l-Artikolu 8(1) tar-Regolament (KE) Nru 1005/2008, l-Istati Membri tal-port għandhom jieħdu miżuri xierqa biex jivverifikaw il-preċiżjoni tal-informazzjoni riċevuta u għandhom jikkooperaw mal-PKK tal-bandiera biex jiżguraw li l-ħatt u/jew it-trażbordi jkunu konsistenti mal-ammont ta' qbid irrappurtat għal kull bastiment tal-qbid.

5. Kull Stat Membru tal-port għandu jippreżenta lill-Kummissjoni sal-15 ta' Ġunju ta' kull sena, il-lista ta' bastimenti tas-sajd li ma jtajrux il-bandiera ta' dak l-Istat Membru tal-port, u li jkunu ħattew fil-portijiet tagħhom tonn u speċijiet simili għat-tonn maqbuda fiż-Żona fis-sena kalendarja preċedenti. Dik l-informazzjoni għandha tiġi inkluża fil-mudell xieraq tar-rapport tal-IOTC u għandha tagħti dettalji dwar il-kompożizzjoni tal-qbid skont il-piż u l-ispeċijiet li jinħattu l-art. Il-Kummissjoni għandha teżamina rapporti bħal dawn u tibgħathom lis-Segretarjat tal-IOTC sat-30 ta' Ġunju ta' kull sena.

TAQSIMA 2

Spezzjoni

Artikolu 44

Spezzjoni fil-port

1. Kull sena, kull Stat Membru tal-port għandu jispezzjona fil-portijiet magħżula tiegħu mill-inqas 5 % tal-ispeċijiet tal-IOTC li jinħattu l-art jew jiġu ttrażbordati minn bastimenti tas-sajd li ma jtajrux il-bandiera ta' dak l-Istat Membru tal-port.

2. L-ispezzjonijiet għandhom jinvolvu l-monitoraġġ tal-ħatt l-art jew tat-trażbord kollu u jinkludu kontroverifika bejn il-kwantitajiet, skont l-ispeċi, irreġistrati fl-avviż minn qabel u l-kwantitajiet skont l-ispeċi li fil-fatt jinħattu l-art jew jiġu ttrażbordati. Meta l-ħatt jew it-trażbord jitlesta, l-ispettur għandu jivverifika u jinnota l-kwantitajiet skont l-ispeċi ta' ħut li jibqgħu abbord.

Artikolu 45

Proċedura ta' spezzjoni

1. Dan l-Artikolu għandu japplika flimkien mar-regoli dwar il-proċedura ta' spezzjoni stipulati fl-Artikolu 10 tar-Regolament (KE) Nru 1005/2008.

2. L-ispetturi mill-Istati Membri tal-port għandhom ikunu spetturi kkwalifikati kif xieraq awtorizzati għal dak il-għan, u għandu jkollhom dokument validu tal-identità li għandhom jippreżentaw lill-kaptan tal-bastiment li għandu jiġi spezzjonat.

3. Bħala standard minimu, l-Istati Membri tal-port għandhom jiżguraw li l-ispetturi tagħhom iwettqu l-kompiti stipulati fl-Anness II tas-CMM 16/11. L-Istati Membri tal-port, fit-twettiq ta' spezzjonijiet fil-portijiet tagħhom, għandhom jirrikjedu lill-kaptan tal-bastiment jagħti lill-ispetturi l-assistenza u l-informazzjoni kollha meħtieġa, u jippreżenta materjal u dokumenti rilevanti kif jista' jkun meħtieġ, jew kopji ċċertifikati tagħhom.

4. Fir-rapport bil-miktub tar-riżultati ta' kull spezzjoni, kull Stat Membru tal-port għandu, bħala minimu, jinkludi l-informazzjoni stabbilita fl-Anness III tas-CMM 16/11. Fi żmien tliet ijiem ta' xogħol mit-tlestija tal-ispezzjoni, l-Istat Membru tal-port għandu jibgħat kopja tar-rapport tal-ispezzjoni u, fuq talba, kopja oriġinali jew iċċertifikata tiegħu, lill-kaptan tal-bastiment spezzjonat, lill-Istat tal-bandiera, lill-Kummissjoni, jew lil korp maħtur minnha. Il-Kummissjoni, jew il-korp maħtur minnha, għandhom jibagħtu minnufih l-informazzjoni lis-Segretarjat tal-IOTC.

5. Sal-15 ta' Ġunju ta' kull sena, kull Stat Membru tal-port għandhom jippreżentaw lill-Kummissjoni l-lista ta' bastimenti tas-sajd li ma jtajrux il-bandiera ta' dak l-Istat Membru tal-port li jkunu ħattew fil-portijiet tiegħu tonn u speċijiet simili għat-tonn maqbuda fiż-żona tal-IOTC fis-sena kalendarja preċedenti. Dik l-informazzjoni għandha tagħti dettalji dwar il-kompożizzjoni tal-qbid skont il-piż u l-ispeċijiet li jinħattu l-art. Il-Kummissjoni għandha tgħaddi dik l-informazzjoni lis-Segretarjat tal-IOTC sal-1 ta' Lulju ta' kull sena.

TAQSIMA 3

Infurzar

Artikolu 46

Proċedura fil-każ ta' evidenza ta' ksur tal-miżuri tal-IOTC matul l-ispezzjonijiet fil-port

1. Jekk l-informazzjoni miġbura matul l-ispezzjoni tipprovdi evidenza li bastiment tas-sajd ikun wettaq ksur tal-miżuri tal-IOTC, dan l-Artikolu għandu japplika flimkien mal-Artikolu 11 tar-Regolament (KE) Nru 1005/2008.

2. L-awtoritajiet kompetenti tal-Istat Membru tal-port għandhom jibagħtu kopja tar-rapport tal-ispezzjoni lill-Kummissjoni, jew lil korp maħtur minnha, mill-aktar fis possibbli u fi kwalunkwe każ fi żmien tlett ijiem ta' xogħol. Il-Kummissjoni, jew il-korp maħtur minnha, għandhom jittrażmettu dak ir-rapport lis-Segretarjat tal-IOTC u lill-punt ta' kuntatt tal-PKK tal-bandiera mingħajr dewmien.

3. L-Istati Membri tal-port għandhom jinnotifikaw minnufih l-azzjoni meħuda f'każ ta' ksur lill-awtorità kompetenti tal-PKK tal-bandiera u lill-Kummissjoni, jew lil korp maħtur minnha. Il-Kummissjoni, jew il-korp maħtur minnha, għandhom jibagħtu dik l-informazzjoni lis-Segretarjat tal-IOTC.

Artikolu 47

Allegat ksur irrappurtat mill-Istati Membri

1. L-Istati Membri għandhom jippreżentaw lill-Kummissjoni, billi jużaw il-formola ta' rappurtar tal-Anness I tas-CMM 18/03, kwalunkwe informazzjoni dokumentata li tindika każijiet possibbli ta' nuqqas ta' konformità minn kwalunkwe bastiment tas-sajd mal-miżuri ta' konservazzjoni u ta' ġestjoni tal-IOTC fiż-Żona matul l-aħħar sentejn mill-inqas 80 jum qabel il-laqgħa annwali tal-IOTC. Il-Kummissjoni għandha teżamina dik l-informazzjoni u, jekk ikun meħtieġ, tibgħatha lis-Segretarjat tal-IOTC mill-inqas 70 jum qabel il-laqgħa tal-kumitat ta' konformità.

2. L-informazzjoni dokumentata msemmija fil-paragrafu 1 għandha tkun akkumpanjata mill-informazzjoni dwar l-attività tas-sajd IUU ta' kull wieħed mill-bastimenti elenkati, inkluż:

(a) rapporti dwar l-allegata attività ta' sajd IUU relatata mas-CMMs fis-seħħ;

(b) informazzjoni kummerċjali miksuba abbażi ta' statistika kummerċjali rilevanti bħal dik minn dokumenti statistiċi u statistika nazzjonali jew internazzjonali verifikabbli oħra;

(c) kwalunkwe informazzjoni miksuba minn sorsi oħra jew miġbura minn żoni tas-sajd, bħal:

— informazzjoni miġbura minn spezzjonijiet imwettqa fil-port jew fuq il-baħar;

— informazzjoni mill-Istati kostali inkluż data tat-transponder VMS jew tas-Sistema ta' Identifikazzjoni Awtomatika (AIS), data ta' sorveljanza minn satelliti jew assi tal-ajru jew tal-baħar;

— programmi tal-IOTC, ħlief fejn programm bħal dan jistipula li l-informazzjoni miġbura tkun trid tinżamm kunfidenzjali; jew

— informazzjoni u intelligence miġbura minn partijiet terzi.

Artikolu 48

Allegat ksur irrappurtat mill-PKK u mis-Segretarjat tal-IOTC

1. Jekk il-Kummissjoni tirċievi mingħand PKK jew is-Segretarjat tal-IOTC kwalunkwe informazzjoni li tindika allegati attivitajiet ta' sajd IUU minn bastiment tas-sajd tal-Unjoni, hija għandha tibgħat dik l-informazzjoni lill-Istat Membru kkonċernat mingħajr dewmien.

2. L-Istat Membru kkonċernat għandu jipprovdi lill-Kummissjoni bis-sejbiet ta' kull investigazzjoni li ssir b'rabta ma' allegazzjonijiet ta' nuqqas ta' konformità minn bastimenti tas-sajd li jtajru l-bandiera tiegħu, u jirrapporta kull azzjoni li titwettaq biex jiġu indirizzati kwistjonijiet ta' nuqqas ta' konformità, tal-inqas 45 jum qabel il-laqgħa annwali tal-IOTC. Il-Kummissjoni għandha tibgħat dik l-informazzjoni lill-IOTC mill-inqas 15-il jum qabel il-laqgħa annwali.

Artikolu 49

Abbozz tal-lista ta' bastimenti IUU tal-IOTC

1. Jekk il-Kummissjoni tirċievi notifika uffiċjali dwar l-inklużjoni ta' bastiment tas-sajd tal-Unjoni fl-abbozz tal-lista ta' bastimenti IUU tal-IOTC mis-Segretarjat tal-IOTC, hija għandha tibgħat dik in-notifika, inkluż l-evidenza ta' sostenn u kwalunkwe informazzjoni dokumentata oħra pprovduta mis-Segretarjat tal-IOTC, lill-Istat Membru tal-bandiera kkonċernat.

2. L-Istat Membru kkonċernat għandu jipprovdi kummenti mhux aktar tard minn 30 jum qabel il-laqgħa annwali tal-Kumitat ta' Konformità tal-IOTC. Il-Kummissjoni għandha teżamina u tibgħat dik l-informazzjoni lis-Segretarjat tal-IOTC mill-inqas 15-il jum qabel il-laqgħa annwali tal-Kumitat ta' Konformità.

3. Ladarba jiġu nnotifikati mill-Kummissjoni, l-awtoritajiet tal-Istat Membru tal-bandiera kkonċernat għandhom:

(a) jinnotifikaw lis-sid u lill-operaturi tal-bastiment tas-sajd bl-inklużjoni tiegħu fl-abbozz tal-lista ta' bastimenti IUU tal-IOTC u bil-konsegwenzi possibbli li jistgħu jirriżultaw mill-konferma ta' dik l-inklużjoni fil-lista ta' bastimenti IUU adottata mill-IOTC; u

(b) jissorveljaw mill-qrib il-bastimenti inklużi fl-abbozz tal-lista ta' bastimenti IUU tal-IOTC, biex jiddeterminaw l-attivitajiet tagħhom u jiskopru bidliet possibbli fl-ismijiet, fil-bnadar, jew fis-sid irreġistrat ta' dawk il-bastimenti.

Artikolu 50

Lista proviżorja ta' bastimenti IUU tal-IOTC

1. Sabiex jiġi evitat li bastiment tas-sajd tal-Unjoni inkluż fl-abbozz tal-lista tal-bastimenti IUU tal-IOTC, kif imsemmi fl-Artikolu 49, jiġi inkluż fil-lista proviżorja tal-bastimenti IUU tal-IOTC, l-Istat Membru tal-bandiera għandu jipprovdi l-informazzjoni li ġejja lill-Kummissjoni li turi li:

(a) il-bastiment kien, f'kull ħin rilevanti, konformi mal-kondizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni tiegħu u:

— wettaq attivitajiet tas-sajd b'mod konsistenti mas-CMMs;

— wettaq attivitajiet ta' sajd fl-ilmijiet taħt il-ġuriżdizzjoni ta' Stat kostali b'mod konsistenti mal-liġijiet u r-regolamenti ta' dak l-Istat kostali, jew

— stad esklużivament għal speċijiet mhux koperti mill-Ftehim; jew

(b) ttieħdet azzjoni punittiva effettiva b'reazzjoni għall-attivitajiet tas-sajd IUU inkwistjoni, inkluż il-prosekuzzjoni u l-impożizzjoni ta' sanzjonijiet ta' severità adegwata biex l-iżgurar tal-konformità u l-iskoraġġiment ta' aktar ksur ikunu effettivi.

2. Il-Kummissjoni għandha teżamina l-informazzjoni msemmija fil-paragrafu 1 u tibgħatha lis-Segretarjat tal-IOTC mingħajr dewmien.

KAPITOLU VII

DISPOŻIZZJONIJIET FINALI

Artikolu 51

Rappurtar ta' data

1. Mhux aktar tard mill-15 ta' Ġunju ta' kull sena, l-Istati Membri għandhom jippreżentaw lill-Kummissjoni, bl-użu tat-tabella li tinsab fl-Anness II tas-CMM 18/07, l-informazzjoni għas-sena kalendarja preċedenti, dwar l-elementi li ġejjin:

(a) stimi tal-qabda totali skont l-ispeċi u l-irkaptu, jekk possibbli kull tliet xhur, separati, kull meta jkun possibbli, skont il-qabdiet miżmuma f'piż ħaj u l-iskartar f'piż ħaj jew għadd, għall-ispeċijiet kollha taħt il-mandat tal-IOTC kif ukoll l-ispeċijiet elażmobranki komunement l-aktar maqbuda skont ir-rekords tal-qabdiet u tal-inċidenti;

(b) id-data totali tal-qabdiet li tikkonċerna ċ-ċetaċji, il-fkieren tal-baħar u d-data dwar l-għasafar tal-baħar kif imsemmija fl-Artikoli 20, 21 u 22, rispettivament;

(c) għas-sajd bit-tartarun tal-borża u bil-qasba u x-xlief, id-data dwar il-qabdiet u l-isforz imqassma skont il-modalità tas-sajd u estrapolata biex turi l-qabdiet nazzjonali totali ta' kull xahar għal kull irkaptu; għandhom jiġu sottomessi wkoll b'mod regolari dokumenti li jiddeskrivu l-proċeduri ta' estrapolazzjoni;

(d) għas-sajd bil-konz, id-data dwar il-qabdiet skont l-ispeċi, f'għadd jew piż, u l-isforz bħala l-għadd ta' snanar użati pprovduta b'żona maqsuma bi grilja ta' 5° u bis-saffi tax-xahar; għandhom jiġu sottomessi wkoll b'mod regolari dokumenti li jiddeskrivu l-proċeduri ta' estrapolazzjoni;

(e) sommarju tal-qabdiet tat-tonn isfar l-aktar reċenti f'konformità mal-Artikolu 39;

(f) qabdiet żero, li għandhom jiġu rrappurtati bl-użu tat-tabella li tinsab fl-Anness II tas-CMM 18/07.

2. Barra mill-informazzjoni msemmija fil-paragrafu 1, l-Istati Membri għandhom jinkludu d-data li ġejja dwar l-isforz tas-sajd mill-flotta bit-tartarun tal-borża bl-użu ta' bastimenti tal-provvista u l-FADs:

(a) l-għadd u l-karatteristiċi tal-bastimenti tal-provvista bit-tartarun tal-borża, li joperaw taħt il-bandiera tagħhom, jew li jassistu lill-bastimenti bit-tartarun tal-borża li joperaw taħt il-bandiera tagħhom, jew liċenzjati biex joperaw fiż-ŻEE tagħhom, li jkunu ġew operati fiż-Żona;

(b) l-għadd u l-jiem fuq il-baħar skont il-bastimenti bit-tartarun tal-borża u l-bastimenti tal-provvista bit-tartarun tal-borża b'żona maqsuma bi grilja ta' 1° u tax-xahar li għandhom jiġu rrappurtati mill-Istat Membru tal-bandiera tal-bastiment tal-provvista;

(c) il-pożizzjonijiet, id-dati u l-ħin tal-kalar, l-identifikatur u t-tip tal-FAD, u l-karatteristiċi tad-disinn tal-FAD ta' kull FAD.

3. L-informazzjoni msemmija fil-paragrafu 1, għat-tip ta' bastimenti u fir-rigward tad-data proviżorja u finali, għandha tiġi ppreżentata lill-Kummissjoni fid-dati li ġejjin:

(a) id-data proviżorja għall-flotot tas-sajd bil-konz li joperaw fl-ibħra internazzjonali għas-sena ta' qabel għandha tiġi ppreżentata mhux aktar tard mill-15 ta' Ġunju ta' kull sena, id-data finali għandha tiġi ppreżentata mhux aktar tard mill-15 ta' Diċembru ta' kull sena;

(b) id-data finali għall-flotot l-oħra kollha, inkluż il-bastimenti tal-provvista, għandha tiġi ppreżentata mhux aktar tard mill-15 ta' Ġunju ta' kull sena.

4. Il-Kummissjoni għandha tanalizza l-informazzjoni, u tibgħatha lis-Segretarjat tal-IOTC sal-iskadenzi speċifiċi previsti f' dan ir-Regolament.

5. L-Istati Membri għandhom jippreżentaw lill-Kummissjoni 75 jum qabel il-laqgħa annwali tal-IOTC, informazzjoni għas-sena kalendarja preċedenti, li jkun fiha l-informazzjoni dwar l-azzjonijiet meħuda biex jimplimentaw l-obbligi ta' rappurtar tagħhom għas-sajd kollu tal-IOTC, inkluż l-ispeċijiet ta' klieb il-baħar maqbuda b'rabta mas-sajd tal-IOTC, b'mod partikolari l-passi meħuda biex itejbu l-ġbir tad-data tagħhom għal qabdiet diretti u inċidentali. Il-Kummissjoni għandha tiġbor l-informazzjoni f'rapport ta' implimentazzjoni tal-Unjoni u tibgħatha lis-Segretarjat tal-IOTC.

6. L-Istati Membri tal-bandiera għandhom jibagħtu kull sena rapport xjentifiku nazzjonali lill-Kummissjoni, mhux aktar tard minn 45 jum qabel is-sessjoni tal-Kumitat Xjentifiku tal-IOTC, f'data kkomunikata mill-Kummissjoni, li jkun fih l-informazzjoni li ġejja:

(a) statistika ġenerali dwar is-sajd;

(b) rapport dwar l-implimentazzjoni tar-rakkomandazzjonijiet tal-Kumitat;

(c) il-progress miksub fit-twettiq tar-riċerka kif previst fl-Artikolu 15(3), l-Artikolu 16(3), l-Artikolu 17(4) u l-Artikolu 18(5); u

(d) informazzjoni rilevanti oħra relatata mal-attivitajiet tas-sajd għal speċijiet tal-IOTC kif ukoll klieb il-baħar, prodotti sekondarji oħra u qabdiet inċidentali.

7. Ir-rapport imsemmi fil-paragrafu 6 għandu jiġi mfassal f'konformità mal-mudell preskritt mill-Kumitat Xjentifiku tal-IOTC. Il-Kummissjoni għandha tibgħat lill-Istati Membri tal-bandiera l-mudell meħtieġ. Il-Kummissjoni għandha tanalizza l-informazzjoni fir-rapport, tikkompilaha f'rapport tal-Unjoni u tibgħatha lis-Segretarjat tal-IOTC.

Artikolu 52

Kunfidenzjalità u protezzjoni tad-data

1. Id-data li tinġabar u tiġi skambjata fil-qafas ta' dan ir-Regolament għandha tiġi ttrattata f'konformità mar-regoli applikabbli dwar il-kunfidenzjalità f'konformità mal-Artikoli 112 u 113 tar-Regolament (KE) Nru 1224/2009.

2. Il-ġbir, it-trasferiment, il-ħżin jew l-ipproċessar b'xi mod ieħor ta' kwalunkwe data skont dan ir-Regolament għandhom ikunu f'konformità mar-Regolamenti (UE) 2016/679 u (UE) 2018/1725.

3. Id-data personali pproċessata skont dan ir-Regolament ma għandhiex tinħażen għal perjodu itwal minn 10 snin, ħlief jekk id-data personali tkun meħtieġa biex tippermetti s-segwitu ta' ksur, spezzjoni, jew proċeduri ġudizzjarji jew amministrattivi. F'dawk il-każijiet, id-data personali tista' tinħażen għal 20 sena. Jekk id-data personali tinżamm għal perjodu itwal, dik id-data għandha tiġi anonimizzata.

Artikolu 53

Linji gwida

Il-Kummissjoni għandha tipprovdi lill-Istati Membri li għandhom opportunitajiet tas-sajd fis-sajd ġestit mill-IOTC kwalunkwe linji gwida żviluppati mill-IOTC, b'mod partikolari fir-rigward ta':

(a) gwidi ta' identifikazzjoni u prattiki ta' ġestjoni għall-klieb il-baħar;

(b) proċeduri ta' mmaniġġar għal raj tal-qrun;

(c) il-linji gwida dwar l-aħjar prattika tal-Kumitat Xjentifiku tal-IOTC għar-rilaxx u l-immaniġġar sikuri tal-klieb balena;

(d) il-linji gwida dwar l-aħjar prattika tal-Kumitat Xjentifiku tal-IOTC għar-rilaxx u t-trattament sikuri taċ-ċetaċji; u

(e) linji gwida dwar l-immaniġġar tal-fkieren tal-baħar.

L-Istati Membri kkonċernati għandhom jiżguraw li dawk il-linji gwida jiġu pprovduti lill-kaptani tal-bastimenti tagħhom involuti fis-sajd ikkonċernat. Dawk il-kaptani għandhom jieħdu l-passi raġonevoli kollha biex japplikaw dawn il-linji gwida.

Artikolu 54

Proċedura għall-emendi

1. Fejn ikun meħtieġ sabiex jiġu implimentati fid-dritt tal-Unjoni l-emendi jew is-supplimenti għar-riżoluzzjonijiet eżistenti tal-IOTC li jsiru vinkolanti fuq l-Unjoni, u dment li l-emendi għad-dritt tal-Unjoni ma jmorrux lil hinn mir-riżoluzzjonijiet tal-IOTC, il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 55 bil-għan li temenda:

(a) id-deskrizzjoni tal-FADs fl-Artikolu 10;

(b) il-portijiet tal-PKK li għandhom jintużaw għat-trażbord fl-Artikolu 12;

(c) l-informazzjoni għal kull bastiment għal-lista ta' bastimenti attivi għat-tonn u għall-pixxispad stabbilita fl-Artikolu 24(3);

(d) il-perċentwal tal-kopertura tal-osservaturi stabbilit fl-Artikolu 30(1);

(e) il-kopertura ta' dawk li jieħdu l-kampjuni fuq il-post għas-sajd artiġjanali stabbilita fl-Artikolu 32(1);

(f) il-kondizzjonijiet tan-noleġġ stabbiliti fl-Artikolu 35(1);

(g) il-perċentwal ta' spezzjonijiet għall-ħatt l-art fil-port stabbilit fl-Artikolu 44(1);

(h) l-iskadenzi tar-rappurtar stabbiliti fl-Artikolu 29(1) u (3), l-Artikolu 45(5) u l-Artikolu 51;

(i) l-Annessi 1 sa 10;

(j) referenzi għal atti internazzjonali stabbiliti fl- Artikolu 9(3), il-punt (a), l-Artikolu 9(4), l-Artikolu 21(4), l-Artikolu 23(4), l-Artikolu 27(3), l-Artikolu 40(3) u (4), l-Artikolu 42(3), l-Artikolu 45(3) u (4), l-Artikolu 47(1) u l-Artikolu 51(1).

2. Kwalunkwe emenda adottata f'konformità mal-paragrafu 1 għandha tkun strettament limitata għall-implimentazzjoni fid-dritt tal-Unjoni ta' emendi għar-riżoluzzjonijiet tal-IOTC ikkonċernati li huma vinkolanti għall-Unjoni, u ta' supplimenti tagħhom.

Artikolu 55

Eżerċitar tad-delega

1. Is-setgħa ta' adozzjoni ta' atti delegati hija mogħtija lill-Kummissjoni suġġett għall-kondizzjonijiet stipulati f'dan l-Artikolu.

2. Is-setgħa ta' adozzjoni ta' atti delegati msemmija fl-Artikolu 54 għandha tingħata lill-Kummissjoni għal perjodu ta' ħames snin mit-22 ta' Diċembru 2022. Il-Kummissjoni għandha tfassal rapport fir-rigward tad-delega ta' setgħa sa mhux aktar tard minn disa' xhur qabel it-tmiem tal-perjodu ta' ħames snin. Id-delega ta' setgħa għandha tiġi estiża b'mod taċitu għal perjodi ta' żmien identiċi, ħlief jekk il-Parlament Ewropew jew il-Kunsill joġġezzjonaw għal tali estensjoni mhux iktar tard minn tliet xhur qabel it-tmiem ta' kull perjodu.

3. Id-delega ta' setgħa msemmija fl-Artikolu 54 tista' tiġi revokata fi kwalunkwe mument mill-Parlament Ewropew jew mill-Kunsill. Deċiżjoni li tirrevoka għandha ttemm id-delega ta' setgħa speċifikata f'dik id-deċiżjoni. Għandha ssir effettiva fil-jum wara l-pubblikazzjoni tad-deċiżjoni f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea* jew f'data aktar tard speċifikata fih. Din ma għandha taffettwa l-validità ta' ebda att delegat diġà fis-seħħ.

4. Qabel ma tadotta att delegat, il-Kummissjoni għandha tikkonsulta esperti maħtura minn kull Stat Membru f'konformità mal-prinċipji stipulati fil-Ftehim Interistituzzjonali tat-13 ta' April 2016 dwar it-Tfassil Aħjar tal-Liġijiet.

5. Hekk kif tadotta att delegat, il-Kummissjoni għandha tinnotifikah simultanjament lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill.

6. Att delegat adottat skont l-Artikolu 54 għandu jidħol fis-seħħ biss jekk la l-Parlament Ewropew u lanqas il-Kunsill ma jkunu oġġezzjonaw għalih fi żmien xahrejn minn meta jkunu ġew mgħarrfin bih jew jekk, qabel ma jiskadi dak il-perjodu, kemm il-Parlament Ewropew kif ukoll il-Kunsill ikunu għarrfu lill-Kummissjoni li mhumiex ser joġġezzjonaw għalih. Dak il-perjodu għandu jiġi estiż b'xahrejn fuq inizjattiva tal-Parlament Ewropew jew tal-Kunsill.

Artikolu 56

Emendi għar-Regolamenti (KE) Nru 1936/2001, (KE) Nru 1984/2003, u (KE) Nru 520/2007

1. L-Artikolu 2, il-punt (b) u l-Artikoli 20, 20a, 20b, 20c, 20d, 20e, 21 u 21a tar-Regolament (KE) Nru 1936/2001 huma mħassra.

2. L-Artikolu 1, il-punt (b), l-Artikolu 8, il-punt (b), u l-Annessi VII, XII, XIV, u XVIII tar-Regolament (KE) Nru 1984/2003 huma mħassra.

3. L-Artikolu 4(2)u l-Artikoli 18, 19, u 20 tar-Regolament (KE) Nru 520/2007 huma mħassra.

Artikolu 57

Dħul fis-seħħ

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Strasburgu, it-23 ta' Novembru 2022.

Għall-Parlament Ewropew	*Għall-Kunsill*
Il-President	*Il-President*
R. METSOLA	M. BEK

ANNESS 1

Irreġistra darba għal kull kalata/operazzjoni

Nota: għall-irkapti kollha f'dan l-Anness uża l-format li ġej għad-data u l-ħin

Għad-data: meta tiġi rreġistrata d-data tal-kalata/operazzjoni: irreġistra s-SSSS/XX/JJ

Għall-ħin: irreġistra ħin ta' 24 siegħa bħala l-ħin lokali, GMT jew il-ħin nazzjonali u speċifika b'mod ċar liema ħin intuża.

OPERAZZJONI

Għall-konz:

Data tal-kalata

Pożizzjoni f'latitudni u f'lonġitudni: jew il-pożizzjoni f'nofsinhar jew il-pożizzjoni tal-bidu tal-irkaptu jew tal-kodiċi taż-żona tal-operazzjoni (eż. ż-ŻEE tas-Seychelles, ibħra internazzjonali, eċċ.) jistgħu jintużaw b'mod fakultattiv

Ħin tal-bidu tal-kalar u, fejn possibbli, l-irkupru tal-irkaptu

Għadd ta' snanar bejn is-sufruni: jekk ikun hemm għadd ta' snanar differenti bejn is-sufruni f'kalata waħda, irreġistra l-aktar numru rappreżentattiv (medju)

Għadd totali ta' snanar użati fil-kalata

Għadd ta' bsaten tad-dawl użati fil-kalata

Tip ta' lixka użata fil-kalata: eż. ħut, klamar, eċċ.

B'mod fakultattiv, it-temperatura tas-superfiċje tal-baħar f'nofsinhar b'punt deċimali wieħed (XX.X°C)

Għat-tartarun tal-borża:

Data tal-kalata

Tip ta' avveniment: kalata tas-sajd jew użu ta' rkaptu ġdid biex jinġemal-ħut (FAD)

Pożizzjoni f'latitudni u lonġitudni u l-ħin tal-avveniment, jew jekk l-ebda avveniment matul il-jum, f'nofsinhar

Jekk kalata tas-sajd: speċifika jekk il-kalata kinitx ta' suċċess, id-durata tagħha, x'kalata ntużat, it-tip ta' ġliba (ħieles jew assoċjat mal-FAD). Jekk assoċjat mal-FAD, speċifika t-tip (eż. zokk maqtugħ jew oġġett naturali ieħor, irkaptu mitluq għal riħu biex jinġemal-ħut, FAD ankrat, eċċ.). Irreferi għas-CMM 18/08

> Proċeduri dwar pjan ta' ġestjoni ta' FADs, inkluż limitazzjoni fuq l-għadd ta' FADs, speċifikazzjoni aktar dettaljata tar-rappurtar tal-qbid minn kalar tal-FAD, u l-iżvilupp ta' disinji mtejba tal-FAD li jnaqqsu l-inċidenza ta' tħabbil ta' speċijiet mhux fil-mira (jew kwalunkwe Riżoluzzjoni ta' sostituzzjoni sussegwenti)

B'mod fakultattiv, it-temperatura tas-superfiċje tal-baħar f'nofsinhar b'punt deċimali wieħed (XX.X°C)

Għall-għażel:

Data tal-kalar: irreġistra d-data għal kull kalata jew jum fuq il-baħar (għal jiem mingħajr kalar)

Tul totali tax-xibka (metri): tul tal-lett tas-sufruni użat għal kull kalata f'metri

Ħin tal-bidu tas-sajd: irreġistra l-ħin meta tibda kull kalata u, meta jkun possibbli, l-irkupru tal-irkaptu

Pożizzjoni tal-bidu u tat-tmiem f'latitudni u f'lonġitudni: irreġistra l-latitudni u l-lonġitudni tal-bidu u tat-tmiem li jirrappreżentaw iż-żona fejn huwa kalat l-irkaptu tiegħek jew, jekk ma jkunx hemm kalata, irreġistra l-latitudni u l-lonġitudni f'nofsinhar għal jiem mingħajr kalar

Fond li fih tiġi kalata x-xibka (metri): fond approssimattiv li fih jiġi kalat l-għażel

Għal Sajd bil-Qasba u x-Xlief:

Informazzjoni dwar l-isforz tas-sajd fil-ġurnali ta' abbord għandha tiġi rreġistrata kuljum. Informazzjoni dwar il-qbid fil-ġurnali ta' abbord għandha tiġi rreġistrata skont il-vjaġġ jew, meta jkun possibbli, skont il-jum tas-sajd.

Data tal-operazzjoni: irreġistra l-jum jew id-data

Pożizzjoni f'latitudni u f'lonġitudni f'nofsinhar

Għadd ta' qasab tas-sajd użati matul dak il-jum

Ħin tal-bidu tas-sajd (irreġistra l-ħin eżatt wara li jitlesta s-sajd bil-lixka u l-bastiment imur fl-oċean għas-sajd. Għal diversi jiem, għandu jiġi rreġistrat il-ħin li fih tibda t-tiftixa) u l-ħin tat-tmiem tas-sajd (irreġistra l-ħin eżatt wara li s-sajd ikun tlesta mill-aħħar ġliba; għal diversi jiem dan huwa l-ħin li s-sajd jitwaqqaf mill-aħħar ġliba). Għal diversi jiem, hemm bżonn li jiġi rreġistrat l-għadd ta' jiem tas-sajd.

Tip ta' ġliba: Ġliba assoċjata mal-FAD jew ħielsa minnu

QBID

Piż tal-qbid (kg) jew l-għadd skont l-ispeċi għal kull kalata/shot/avveniment tas-sajd għal kull waħda mill-ispeċijiet u l-forma tal-ipproċessar fit-taqsima "Speċi" hawn taħt:

Għall-konz skont l-għadd u l-piż

Għat-tartarun tal-borża skont il-piż

Għall-għażel skont il-piż

Għall-qasba u x-xlief skont il-piż jew l-għadd

SPEĊI

Għall-konz:

Speċi primarja	Kodiċi FAO	Speċijiet oħrajn	Kodiċi FAO
Tonna tan-Nofsinhar (*Thunnus maccoyii*)	SBF	Pastardella (*Tetrapturus angustirostris*)	SSP
Alonga (*Thunnus alalunga*)	ALB	Ħuta kaħla (*Prionace glauca*)	BSH
Tonn obeż (*Thunnus obesus*)	BET	Pixxitondu (*Isurus* spp.)	MAK
Tonna safra (*Thunnus albacares*)	YFT	Pixxiplamtu (*Lamna nasus*)	POR
Palamit (*Katsuwonus pelamis*)	SKJ	Kurazzi (*Sphyrna* spp.)	SPN
Pixxispad (*Xiphias gladius*)	SWO	Kelb il-baħar ħariri (*Carcharhinus falciformis*)	FAL
Marlin bil-faxxa (*Tetrapturus audax*)	MLS	Ħut ieħor bl-għadam	MZZ
Marlin blu (*Makaira nigricans*)	BUM	Klieb il-baħar oħrajn	SKH
Marlin iswed (*Istiompax indica*)	BLM	Għasafar tal-baħar (għadd) [1]	
Pixxivela tal-Indo-Paċifiku (Istiophorus platypterus)	SFA	Mammiferi tal-baħar (għadd)	MAM

		Fkieren tal-baħar (għadd)	TTX
		Pixxivolpi (*Alopias* spp.)	THR
		Kelb il-baħar tal-qarnuna bajda oċeaniku (*Carcharhinus longimanus*)	OCS
		Speċijiet fakultattivi li għandhom jiġu rreġistrati	
		Tiger shark (*Galeocerdo cuvier*)	TIG
		Kelb kukkudrill (*Pseudocarcharias kamoharai*)	PSK
		Kelb abjad (*Carcharodon carcharias*)	WSH
		Manti u raj tal-qrun (*Mobulidae*)	MAN
		Boll vjola (*Pteroplatytrygon violacea*)	PLS
		Raja oħra	

([1]) Meta PKK tkun qed timplimenta bis-sħiħ il-programm ta' osservatur, il-forniment ta' data dwar l-għasafar tal-baħar huwa fakultattiv

Għat-tartarun tal-borża:

Speċi primarja	Kodiċi FAO	Speċijiet oħrajn	Kodiċi FAO
Alonga (*Thunnus alalunga*)	ALB	Fkieren tal-baħar (għadd)	TTX
Tonn obeż (*Thunnus obesus*)	BET	Mammiferi tal-baħar (għadd)	MAM
Tonna safra (*Thunnus albacares*)	YFT	Kelb balena (*Rhincodon typus*) (għadd)	RHN
Palamit (*Katsuwonus pelamis*)	SKJ	Pixxivolpi (*Alopias* spp.)	THR
Speċijiet oħra tal-IOTC		Kelb il-baħar tal-qarnuna bajda oċeaniku (*Carcharhinus longimanus*)	OCS
		Kelb il-baħar ħariri (*Carcharhinus falciformis*)	FAL
		Speċijiet fakultattivi li għandhom jiġu rreġistrati	Kodiċi FAO
		Manti u raj tal-qrun (*Mobulidae*)	MAN
		Klieb il-baħar oħrajn	SKH
		Raja oħra	
		Ħut ieħor bl-għadam	MZZ

Għall-għażel:

Speċi primarja	Kodiċi FAO	Speċijiet oħrajn	Kodiċi FAO
Alonga (*Thunnus alalunga*)	ALB	Pastardella (*Tetrapturus angustirostris*)	SSP
Tonn obeż (*Thunnus obesus*)	BET	Ħuta kaħla (*Prionace glauca*)	BSH
Tonna safra (*Thunnus albacares*)	YFT	Pixxitondu (*Isurus* spp.)	MAK
Palamit (*Katsuwonus pelamis*)	SKJ	Pixxiplamtu (*Lamna nasus*)	POR

Tonn ta' denbu twil (*Thunnus tonggol*)	LOT	Kurazzi (*Sphyrna* spp.)	SPN
Tumbrell (*Auxis thazard*)	FRI	Klieb il-baħar oħrajn	SKH
Żgamirru (*Auxis rochei*)	BLT	Ħut ieħor bl-għadam	MZZ
Kubrita tal-Indo-Paċifiku tal-Punent (*Euthynnus affinis*)	KAW	Fkieren tal-baħar (għadd)	TTX
Kavall Spanjol bi strixxi dojoq (*Scomberomorus commerson*)	COM	Mammiferi tal-baħar (għadd)	MAM
Kavall sultan tal-Indo-Paċifiku (*Scomberomorus guttatus*)	GUT	Kelb balena (Rhincodon typus) (għadd)	RHN
Pixxispad (*Xiphias gladius*)	SWO	Għasafar tal-baħar (għadd) ([1])	
Pixxivela tal-Indo-Paċifiku (*Istiophorus platypterus*)	SFA	Pixxivolpi (*Alopias* spp.)	THR
Marlin (*Tetrapturus* spp, *Makaira* spp.)	BIL	Kelb il-baħar tal-qarnuna bajda oċeaniku (*Carcharhinus longimanus*)	OCS
Tonna tan-Nofsinhar (*Thunnus maccoyii*)	SBF	Speċijiet fakultattivi li għandhom jiġu rreġistrati	
		Tiger shark (*Galeocerdo cuvier*)	TIG
		Kelb kukkudrill (*Pseudocarcharias kamoharai*)	PSK
		Manti u raj tal-qrun (*Mobulidae*)	MAN
		Boll vjola (*Pteroplatytrygon violacea*)	PLS
		Raja oħra	

([1]) Meta PKK tkun qed timplimenta bis-sħiħ il-programm ta' osservatur, il-forniment ta' data dwar l-għasafar tal-baħar huwa fakultattiv

Għal Sajd bil-qasba u x-xlief:

Speċi Primarja	Kodiċi FAO	Speċijiet oħrajn	Kodiċi FAO
Alonga (*Thunnus alalunga*)	ALB	Ħut ieħor bl-għadam	MZZ
Tonn obeż (*Thunnus obesus*)	BET	Klieb il-baħar	SKH
Tonna safra (*Thunnus albacares*)	YFT	Raja	
Palamit (*Katsuwonus pelamis*)	SKJ	Fkieren tal-baħar (għadd)	TTX
Tumbrell u żgamirru (*Auxis* spp.)	FRZ		
Kubrita tal-Indo-Paċifiku tal-Punent (*Euthynnus affinis*)	KAW		
Tonn ta' denbu twil (*Thunnus tonggol*)	LOT		
Kavall Spanjol bi strixxi dojoq (*Scomberomorus commerson*)	COM		
Speċijiet oħra tal-IOTC			

KUMMENTI

Hemm bżonn li r-rimi ta' tonn, ta' ħut simili għat-tonn u ta' klieb il-baħar jiġi rreġistrat skont l-ispeċi bil-piż (kg) jew l-għadd għall-irkapti kollha fil-kummenti.

Hemm bżonn li kwalunkwe interazzjoni ma' klieb balena (*Rhinocodon typus*), ma' mammiferi tal-baħar, u ma' għasafar tal-baħar tiġi rreġistrata fil-kummenti.

Informazzjoni oħra għandha tinkiteb ukoll fil-kummenti.

Nota: L-ispeċijiet inklużi fil-ġurnali ta' abbord huma meqjusa bħala rekwiżit minimu. B'mod fakultattiv, hemm bżonn li jiżdiedu speċijiet oħra ta' klieb il-baħar u/jew ta' ħut li jinqabdu ta' spiss kif meħtieġ f'żoni u sajd differenti.

ANNESS 2

Linji gwida għall-preparazzjoni tal-pjanijiet ta' Ġestjoni għall-irkaptu mitluq għall-riħu biex jinġema' l-ħut (DFADs)

Sabiex jiġu rrispettati l-obbligi b'rispett tal-pjan ta' ġestjoni għad-DFAD (DFAD - MP) li jrid jitressaq lill-Kummissjoni mill-Istati Membri bil-flotot li jistadu fiż-żona ta' kompetenza tal-IOTC, assoċjati mad-DFADs, hemm bżonn li d-DFAD-MP jinkludi:

1. Objettiv

2. Kamp ta' Applikazzjoni

   Deskrizzjoni tal-applikazzjoni b'rispett ta':

   tipi ta' bastimenti u ta' bastimenti ta' appoġġ u għall-ġarr

   għadd tad-DFADs u għadd tas-sinjali tad-DFADs li jintużaw

   proċeduri ta' rappurtar għall-użu ta' DFAD

   politika għat-tnaqqis u l-użu ta' qabdiet inċidentali

   kunsiderazzjoni ta' interazzjoni ma' tipi oħra ta' rkaptu

   pjanijiet għall-monitoraġġ u l-irkupru ta' DFADs mitlufa

   dikjarazzjoni jew politika dwar "sjieda ta' DFAD"

3. Arranġamenti istituzzjonali għall-ġestjoni tal-Pjanijiet ta' Ġestjoni għad-DFADs:

   responsabbiltajiet istituzzjonali

   proċessi ta' applikazzjoni għall-approvazzjoni tal-użu ta' DFADs u/jew sinjali ta' DFADs

   obbligi għas-sidien u l-kaptani tal-bastimenti b'rispett għall-użu ta' DFADs u/jew is-sinjali ta' DFADs

   politika ta' sostituzzjoni ta' DFADs u/jew sinjali ta' DFADs

   obbligi ta' rappurtar

4. speċifikazzjonijiet u rekwiżiti għall-kostruzzjoni ta' DFADs:

   Karatteristiċi tad-disinn ta' DFAD (deskrizzjoni)

   markaturi u identifikaturi ta' DFADs, inkluż sinjali ta' DFADs

   rekwiżiti tad-dawl

   rifletturi tar-radar

   distanza viżibbli

   bagi ta' sinjalazzjoni bir-radju (rekwiżit għan-numru tas-serje)

   transriċevituri bis-satellita (rekwiżit għan-numru tas-serje)

5. Żoni applikabbli:

   dettalji ta' kwalunkwe żona jew perjodu magħluq eż. ibħra territorjali, rotot marittimi, qrubija għal sajd artiġjanali, eċċ.

6. Perjodu applikabbli għad-DFAD-MP.

7. Mezzi għall-monitoraġġ u r-reviżjoni tal-implimentazzjoni tad-DFAD-MP.

8. Mudell tal-ġurnal ta' abbord ta' DFAD (id-data li trid tinġabar hija speċifikata fl-Anness 3).

Linji gwida għat-tħejjija tal-pjanijiet ta'ġestjoni għall-irkaptu ankrat biex jinġema' l-ħut (AFAD)

Sabiex jiġu appoġġati l-obbligi fir-rigward tal-Pjan ta' Ġestjoni għall-AFAD (AFAD - MP) li jrid jitressaq lis-Segretarjat tal-IOTC mill-PKK bil-flotot li jistadu fiż-żona ta' kompetenza tal-IOTC, assoċjati mal-AFADs, hemm bżonn li l-AFAD-MP jinkludi:

1. Objettiv

2. Kamp ta' Applikazzjoni:

   Deskrizzjoni tal-applikazzjoni fir-rigward ta':

   (a) tipi ta' bastimenti

   (b) għadd ta' AFAD u/jew għadd ta' sinjali AFAD li għandhom jintużaw (għal kull tip ta' AFAD)

   (c) proċeduri ta' rappurtar għall-użu ta' AFAD

   (d) distanzi bejn l-AFADs

   (e) politika għat-tnaqqis u l-użu ta' qabdiet inċidentali

   (f) kunsiderazzjoni ta' interazzjoni ma' tipi oħra ta' rkaptu

   (g) stabbiliment ta' inventarji tal-AFADs użati, bid-dettalji tal-identifikaturi tal-AFAD, il-karatteristiċi u t-tagħmir ta' kull AFAD kif stipulat fil-punt 4 ta' dan l-Anness, il-koordinati tas-siti tal-irmiġġ tal-AFAD, id-data tal-kalar tal-AFAD, id-data tat-telf tal-AFAD u d-data tal-kalar mill-ġdid tal-AFAD

   (h) pjanijiet għall-monitoraġġ u l-irkupru ta' AFADs mitlufa

   (i) dikjarazzjoni jew politika dwar "sjieda ta' AFAD"

3. Arranġamenti istituzzjonali għall-ġestjoni tal-AFAD–MP:

   (a) responsabbiltajiet istituzzjonali

   (b) regolamenti applikabbli għall-kalar u l-użu ta' AFADs

   (c) tiswijiet ta' AFADs, regoli ta' manutenzjoni u politika ta' sostituzzjoni

   (d) sistema ta' ġbir ta' data

   (e) obbligi ta' rappurtar

4. speċifikazzjonijiet u rekwiżiti għall-kostruzzjoni ta' AFADs:

   (a) karatteristiċi tad-disinn ta' AFAD (deskrizzjoni kemm tal-istruttura li żżomm f'wiċċ l-ilma kif ukoll tal-istruttura ta' taħt l-ilma, b'enfasi speċjali fuq kwalunkwe materjal tax-xbieki użat)

   (b) ankraġġ użat għall-irmiġġ

   (c) markaturi u identifikaturi ta' AFADs, inkluż sinjali ta' AFADs jekk ikun hemm

   (d) rekwiżiti tad-dawl, jekk ikun hemm

   (e) rifletturi tar-radar

   (f) distanza viżibbli

   (g) bagi ta' sinjalazzjoni bir-radju, jekk ikun hemm (rekwiżit għan-numru tas-serje)

   (h) transriċevituri bis-satellita (rekwiżit għan-numru tas-serje)

   (i) ekosonda

5. Żoni applikabbli:
   (a) koordinati tas-siti tal-irmiġġ, jekk applikabbli
   (b) dettalji ta' kwalunkwe żona magħluqa eż. rotot marittimi, Żoni tal-Baħar Protetti, riżervi eċċ.

6. Mezzi għall-monitoraġġ u r-reviżjoni tal-implimentazzjoni tal-AFAD-MP.

7. Mudell tal-ġurnal ta' abbord ta' AFAD (id-data li trid tingħabar hija speċifikata fl-Anness IV4).

ANNESS 3

Ġbir ta' data għall-irkapti mitluqa għal riħhom biex jinġema' l-ħut (DFADs) u irkapti ankrati biex jinġema' l-ħut (AFADs)

ĠBIR TA' DATA GĦAD-DFADs

(a) Għal kull attività fuq DFAD, kemm jekk segwita minn kalata kif ukoll jekk le, kull bastiment tas-sajd, ta' appoġġ u ta' provvista għandu jirrapporta l-informazzjoni li ġejja:

i. Bastiment (isem u numru tar-reġistrazzjoni tal-bastiment tas-sajd, ta' appoġġ jew ta' provvista)

ii. Pożizzjoni (bħala l-lok ġeografiku tal-avveniment (Latitudni u Lonġitudni) fi gradi u minuti)

iii. Data (bħala JJ/XX/SSSS, jum/xahar/sena)

iv. Identifikatur ta' DFAD (ID ta' DFAD jew ta' sinjal)

v. Tip ta' DFAD (FAD naturali mitluq għal riħu, FAD artifiċjali mitluq għal riħu)

vi. Karatteristiċi tad-disinn ta' DFAD

Dimensjoni u materjal tal-parti li żżomm f'wiċċ l-ilma u tal-istruttura mdendla taħt l-ilma

vii. Tip ta' attività (żjara, użu, tagħbija, rkupru, telf, intervent għas-servizz ta' tagħmir elettroniku).

(b) Jekk wara ż-żjara ssir kalata, ir-riżultati tal-kalar f'termini tal-qbid u l-qbid inċidentali, kemm jekk dan jinżamm jew jiġi skartat, ikunx ħaj jew mejjet. Il-PKK għandhom jirrapportaw din id-data aggregata għal kull bastiment fi grad 1*1 (fejn applikabbli) u kull xahar lis-Segretarjat

ĠBIR TA' DATA GĦALL-AFADs

(a) Kwalunkwe attività madwar AFAD.

(b) Għal kull attività fuq AFAD (tiswija, intervent, konsolidazzjoni, eċċ.), kemm jekk segwita minn kalata jew le, jew attivitajiet oħra tas-sajd:

i. Pożizzjoni (bħala l-lok ġeografiku tal-avveniment (Latitudni u Lonġitudni) fi gradi u minuti)

ii. Data (bħala JJ/XX/SSSS, jum/xahar/sena)

iii. L-identifikatur ta' AFAD (jiġifieri marka tal-AFAD jew l-ID tas-sinjal, jew kull informazzjoni li tippermetti l-identifikazzjoni tas-sid).

(c) Jekk wara ż-żjara ssir kalata jew attivitajiet oħra tas-sajd, ir-riżultati tal-kalata f'termini tal-qbid u l-qbid inċidentali, kemm jekk dan jinżamm jew jiġi skartat, ikunx ħaj jew mejjet.

ANNESS 4

Miżuri ta' mitigazzjoni għall-għasafar tal-baħar fis-sajd bil-konz

Mitigazzjoni	Deskrizzjoni	Speċifikazzjoni
Il-kalar billejl bl-inqas dawl possibbli fuq il-gverta	L-ebda kalar bejn iż-żerniq nawtiku u l-għabex nawtiku. Id-dawl tal-gverta għandu jinżamm minimu.	L-għabex nawtiku u ż-żerniq nawtiku huma ddefiniti kif stipulat fit-tabelli tal-Almanakk Nawtiku għal-latitudni, il-ħin u d-data lokali rilevanti. Jenħtieġ li d-dawl minimu tal-gverta ma jiksirx l-istandards minimi għas-sikurezza u n-navigazzjoni.
Lettijiet bl-infafar (lettijiet Tori)	Il-lettijiet bl-infafar għandhom jintużaw matul il-kalar tal-konz sħiħ biex jiskoraġġixxu lill-għasafar milli javviċinaw il-brazzol.	Għal bastimenti akbar minn jew ugwali għal 35 m: — Uża mill-inqas lett wieħed bl-infafar. Fejn prattiku, il-bastimenti huma mħeġġa jużaw it-tieni arblu tori u lett bl-infafar fi żminijiet ta' abbundanza jew ta' ħafna attività tal-għasafar; iż-żewġ lettijiet tori għandhom jintużaw fl-istess ħin, wieħed fuq kull naħa tal-lett li jkun qed jiġi kalat. — firxa tal-ajru tal-lettijiet bl-infafar għandha tkun aktar minn jew ugwali għal 100 m. — Għandhom jintużaw infafar ta' tul suffiċjenti biex tintlaħaq is-superfiċje tal-baħar f'kundizzjonijiet kalmi. — Infafar twal għandhom ikunu f'intervalli ta' mhux aktar minn 5 m.
		Għal bastimenti ta' inqas minn 35 m: — Uża mill-inqas lett wieħed bl-infafar. — Il-firxa tal-ajru trid tkun aktar minn jew ugwali għal 75 m. — Għandhom jintużaw infafar twal u/jew qosra (iżda itwal minn 1 m) u jitqiegħdu f'intervalli kif ġej: — Qosra: intervalli ta' mhux aktar minn 2 m. — Twal: intervalli ta' mhux aktar minn 5 m għall-ewwel 55 m ta' lett bl-infafar. Linji gwida addizzjonali dwar id-disinn u l-użu għal-lettijiet bl-infafar huma pprovduti fl-Anness 5 ta' dan ir-regolament.
L-immażrar tal-lettijiet	Il-lett immażrat għandu jintuża fuq il-brazzol qabel ma jiġi kalat.	Aktar minn total ta' 45 g imwaħħal sa 1 m mis-sunnara jew; Aktar minn total ta' 60 g imwaħħal sa 3.5 m mis-sunnara jew; Aktar minn piż totali ta' 98 g imwaħħal sa 4 m mis-sunnara.

ANNESS 5

Linji Gwida supplimentari għad-Disinn u l-Użu tal-Lettijiet Tori

Preambolu

L-istandards tekniċi minimi għall-użu tal-lettijiet tori jinsabu fl-Anness 4 ta' dan ir-Regolament, u mhumiex ripetuti hawnhekk. Dawn il-linji gwida supplimentari huma mfassla biex jgħinu fit-tħejjija u fl-implimentazzjoni tar-regolamenti dwar il-lettijiet tori għall-bastimenti tas-sajd bil-konz. Filwaqt li dawn il-linji gwida huma relattivament espliċiti, huwa mħeġġeġ titjib fl-effettività tal-lettijiet tori permezz ta' esperimentazzjoni, fi ħdan ir-rekwiżiti tal-Anness 4 tar-Regolament. Il-linji gwida jqisu varjabbli ambjentali u operazzjonali bħall-kundizzjonijiet tat-temp, il-veloċità tal-kalar u d-daqs tal-bastiment, li kollha jinfluwenzaw il-prestazzjoni tal-lett tori u d-disinn fil-protezzjoni tal-lixki mill-għasafar. Id-disinn u l-użu tal-lett tori jistgħu jinbidlu biex jitqiesu dawn il-varjabbli dment li l-prestazzjoni tal-lett ma tiġix kompromessa. Huwa previst titjib kontinwu fid-disinn tal-lettijiet tori u konsegwentement hemm bżonn li ssir reviżjoni ta' dawn il-linji gwida fil-futur.

Disinn tal-lett tori (ara l-Illustrazzjoni 1)

1. Apparat irmunkat xieraq fuq il-parti tal-lett tori fl-ilma jista' jtejjeb il-firxa tal-ajru.

2. Hemm bżonn li l-parti tal-lett 'il fuq mill-ilma tkun ħafifa biżżejjed li l-moviment tagħha ma jkunx prevedibbli biex tiġi evitata l-abitwazzjoni mill-għasafar u tkun tqila biżżejjed biex tiġi evitata devjazzjoni tal-lett mir-riħ.

3. Il-lett l-aħjar ikun imqabbad mal-bastiment ma' tornikett ċilindriku sod biex jiġi evitat li jitħabbel.

4. Hemm bżonn li l-infafar ikunu ta' materjal li jiġbed l-għajn u li jipproduċi ċaqliq vivaċi u imprevedibbli (eż. xlief fin b'saħħtu miksi b'tubu tal-poliuteran aħmar) imdendel minn tornikett bi tliet fergħat (li jkompli jnaqqas it-tagħqid) imqabbad mal-lett tori.

5. Hemm bżonn li kull nuffara tkun tikkonsisti f'żewġ linji jew aktar.

6. Hemm bżonn li kull par infafar ikun jista' jiżżarma permezz ta' klipp sabiex l-istivar tal-lettijiet tori jkun aktar effiċjenti.

Użu tal-lettijiet tori

1. Hemm bżonn li l-lett jiġi sospiż minn arblu li jitwaħħal mal-bastiment. Hemm bżonn li l-arblu tori jiġi ssettjat għoli kemm jista' jkun sabiex il-lett jipproteġi l-lixka distanza tajba lejn il-poppa tal-bastiment u din ma titgħaqqadx mal-irkaptu tas-sajd. Aktar ma jkun għoli l-arblu aktar tkun protetta l-lixka. Pereżempju, għoli ta' madwar 7 m 'l fuq mil-livell tal-ilma jista' jaghti madwar 100 m protezzjoni tal-lixka.

2. Jekk il-bastimenti jużaw lett tori wieħed biss, hemm bżonn li dan jiġi kalat fin-naħa minn fejn ikun ġej ir-riħ lejn il-lixki mgħaddsa. Jekk is-snanar bil-lixka jkunu kalati 'l barra mit-tranja, hemm bżonn li l-punt fejn jintrabat il-lett bl-infafar mal-bastiment jkun għadd sew ta' metri 'l barra mill-ġenb tal-bastiment fejn jintużaw il-lixki. Jekk il-bastimenti jużaw żewġ lettijiet tori, hemm bżonn li s-snanar bil-lixki jintużaw fiż-żona delimitati miż-żewġ lettijiet tori.

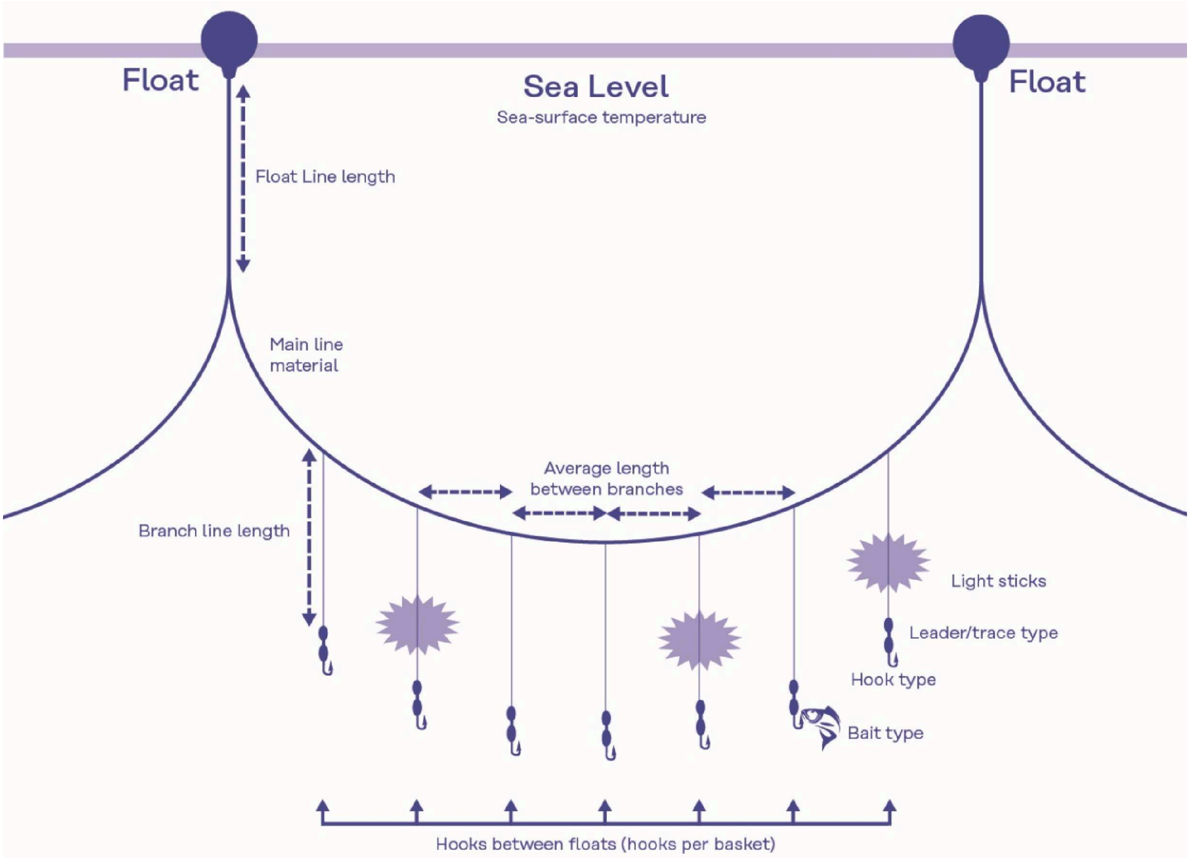
3. L-użu ta' diversi lettijiet tori huwa mħeġġeġ biex il-lixki jiġu protetti saħansitra aktar mill-għasafar.

4. Billi hemm ċans li l-lettijiet jinqasmu jew jitħabblu, hemm bżonn li jkun hemm lettijiet tori żejda abbord biex jitpoġġew minflok il-lettijiet imħassra u biex l-operazzjonijiet tas-sajd ikunu jistgħu jibqgħu għaddejjin mingħajr interruzzjonijiet. Fil-lett tori jistgħu jiġu inkorporati partijiet li jinkisru biex jitnaqqsu l-problemi ta' sikurezza u problemi fl-operazzjoni f'każ li wieħed mill-konzijiet tal-wiċċ jitgħaqqad mal-parti ta' taħt l-ilma ta' lett bl-infafar jew jitħabbel fiha.

5. Meta s-sajjieda jużaw wadab tal-għalf mekkanizzat (BCM), iridu jiżguraw li l-lett tori u l-wadab jkunu kkoordinati billi: i) jiżguraw li l-BCM jixħet direttament taħt iż-żona tal-protezzjoni tal-lett tori, u ii) meta jużaw BCM (jew għadd ta' BCMs) li jippermetti/u li jintefgħu lixkiet kemm fil-bordi tax-xellug kif ukoll fil-bord tal-lemin, hemm bżonn li jintużaw żewġ lettijiet tori.

6. Meta jkunu qegħdin ikalaw il-brazzoli bl-idejn, hemm bżonn li s-sajjieda jiżguraw li s-snanar bil-lixka u l-partijiet tal-brazzoli li jitfgħu mkebbin jintefgħu taħt iż-żona ta' protezzjoni tal-lett tori filwaqt li jevitaw it-turbolenza tal-iskrun li tista' tnaqqas ir-rata ta' veloċità tagħhom biex jinżlu taħt il-baħar.

7. Is-sajjieda huma mħeġġa jinstallaw winċijiet manwali, elettriċi jew idrawliċi biex iħaffu l-użu tal-lettijiet tori u l-irkupru tagħhom fuq il-bastiment.



Konz (Konfigurazzjoni tal-Irkaptu): Tul medju tal-brazzol (metri): tul dritt f'metri bejn is-snap u s-sunnara.

Traduzzjoni:

Sufrun

Livell tal-baħar

Temperatura tas-superfiċje tal-baħar

Tul tal-lett tas-sufruni

Materjal tal-lett ewlieni

Tul medju bejn il-fergħat

Tul tal-brazzol

Bsaten tad-dawl

Tip gwida/traċċa

Tip ta’ sunnara

Tip ta’ lixka

Snanar bejn is-sufruni (snanar għal kull qoffa)

ANNESS 6

Dispożizzjonijiet ġenerali tal-ftehim ta' noleġġ

Il-ftehim ta' noleġġ għandu jkun fih il-kundizzjonijiet li ġejjin:

Il-PKK tal-bandiera tkun tat il-kunsens tagħha bil-miktub għall-ftehim ta' noleġġ;

It-tul ta' żmien tal-operazzjonijiet tas-sajd skont il-ftehim ta' noleġġ ma jaqbiżx it-12-il xahar fi kwalunkwe sena kalendarja.

Il-bastimenti tas-sajd li ser jiġu noleġġati għandhom jiġu rreġistrati mal-partijiet kontraenti responsabbli u mal-partijiet mhux kontraenti li jikkooperaw, li jaqblu b'mod espliċitu li japplikaw miżuri ta' konservazzjoni u ta' ġestjoni tal-IOTC u jinfurzawhom fuq il-bastimenti tagħhom. Il-partijiet kontraenti kollha tal-bandiera jew il-partijiet mhux kontraenti kollha tal-bandiera li jikkooperaw ikkonċernati għandhom jeżerċitaw b'mod effettiv id-dmir tagħhom li jikkontrollaw il-bastimenti tas-sajd tagħhom biex jiżguraw konformità mal-miżuri ta' konservazzjoni u ta' ġestjoni tal-IOTC.

Il-bastimenti tas-sajd li ser jiġu noleġġati għandhom ikunu fuq ir-reġistru tal-IOTC tal-bastimenti awtorizzati li joperaw fiż-Żona ta' Kompetenza tal-IOTC.

Mingħajr preġudizzju għad-dmirijiet tal-PKK tan-noleġġ, il-PKK tal-bandiera għandha tiżgura li l-bastiment noleġġat jikkonforma kemm mal-leġiżlazzjoni tal-PKK tan-noleġġ kif ukoll mal-PKK tal-bandiera, u għandha tiżgura konformità minn bastimenti noleġġati mal-Miżuri ta' Konservazzjoni u ta' Ġestjoni rilevanti stabbiliti mill-IOTC, f'konformità mad-drittijiet, l-obbligi u l-ġuriżdizzjoni tal-PKK tal-bandiera taħt id-dritt internazzjonali. Jekk il-bastiment noleġġat ikollu l-permess mill-PKK tan-noleġġ biex imur jistad fl-ibħra internazzjonali, il-PKK tal-bandiera hija mbagħad responsabbli għall-kontroll tas-sajd fl-ibħra internazzjonali mwettaq skont l-arranġament tan-noleġġ. Il-bastiment noleġġat għandu jirrapporta d-data tal-VMS u tal-qbid kemm lill-PKK (tan-noleġġ u tal-bandiera) kif ukoll lis-Segretarjat tal-IOTC.

Il-qbid kollu (storiku u attwali/futur), inkluż il-qbid inċidentali u l-qbid skartat, meħud skont il-ftehim tan-noleġġ, għandu jingħadd mal-kwota jew il-possibbiltajiet tas-sajd tal-PKK tan-noleġġ. Il-kopertura tal-osservatur (storika, attwali/futura) abbord tali bastimenti għandha tinqatgħa wkoll mir-rata ta' kopertura tal-PKK tan-noleġġ għat-tul ta' żmien li l-bastiment jistad skont il-Ftehim dwar in-Noleġġ.

Il-PKK tan-noleġġ għandha tirrapporta lill-IOTC il-qbid kollu, inkluż il-qbid inċidentali u l-qbid skartat, u informazzjoni oħra meħtieġa mill-IOTC, u skont l-Iskema ta' Notifika tan-Noleġġ deskritta fil-Parti IV tas-CMM 19/07.

Għandhom jintużaw Sistemi ta' Monitoraġġ tal-Bastimenti (VMS) u, kif xieraq, għodod għad-differenzjazzjoni taż-żoni tas-sajd, bħal tikketti jew marki tal-ħut, skont il-Miżuri ta' Konservazzjoni u ta' Ġestjoni rilevanti tal-IOTC, għal ġestjoni effettiva tas-sajd.

Għandu jkun hemm kopertura tal-osservaturi ta' mill-inqas 5 % tal-isforz tas-sajd.

Il-bastimenti noleġġati għandu jkollhom liċenzja tas-sajd maħruġa mill-PKK tan-noleġġ, u ma għandhomx ikunu fuq il-lista IUU tal-IOTC, u/jew il-lista IUU ta'Organizzazzjonijiet Reġjonali tal-Ġestjoni tas-Sajd oħra.

Meta joperaw skont il-ftehimiet tan-noleġġ, il-bastimenti noleġġati ma għandhomx, sa fejn ikun possibbli, jiġu awtorizzati jużaw il-kwota (jekk ikun hemm) jew l-intitolament tal-Partijiet Kontraenti tal-bandiera jew tal-Partijiet mhux Kontraenti li Jikkooperaw. Fl-ebda każ, il-bastiment ma għandu jkun awtorizzat jistad taħt iktar minn ftehim ta' noleġġ wieħed fl-istess ħin.

Dment li ma jkunx previst speċifikament fil-ftehim tan-noleġġ, u b'mod konsistenti mal-liġi u mar-regolamentazzjoni domestiċi rilevanti, il-qbid tal-bastimenti noleġġati għandu jinħatt esklużivament fil-portijiet tal-Parti Kontraenti tan-noleġġ jew taħt is-superviżjoni diretta tagħha sabiex jiġi żgurat li l-attivitajiet tal-bastimenti noleġġati ma jxekklux il-Miżuri ta' Konservazzjoni u ta' Ġestjoni tal-IOTC.

Il-bastiment noleġġat għandu dejjem iġorr kopja tad-dokumentazzjoni tan-noleġġ.

ANNESS 7

Dikjarazzjoni tat-Trażbord tal-IOTC

Bastiment tal-Ġarr	Bastiment tas-Sajd
Isem il-Bastiment u Sinjal tas-Sejħa bir-Radju: Bandiera: Numru tal-liċenzja tal-Istat tal-Bandiera: Numru ta' Reġistrazzjoni nazzjonali, jekk disponibbli: Numru ta' Reġistrazzjoni tal-IOTC, jekk disponibbli:	Isem il-Bastiment u Sinjal tas-Sejħa bir-Radju: Bandiera: Numru tal-liċenzja tal-Istat tal-Bandiera: Numru ta' Reġistrazzjoni nazzjonali, jekk disponibbli: Numru ta' Reġistrazzjoni tal-IOTC, jekk disponibbli:

	Jum	Xahar	Siegħa	Sena	Isem l-aġent:	Isem il-kaptan tal-LSTV:	Isem il-kaptan tat-Trasportatur:
Tluq				minn			
Ritorn				lejn	Firma:	Firma:	Firma:
Trażbord							

Indika l-piż f'kilogrammi jew l-unità użata (eż. kaxxa, basket) u l-piż li nħatt l-art f'kilogrammi ta' din l-unità: ________kilogrammi

POST TAT-TRAŻBORD

Speċi	Port		Baħar	Tip ta' prodott							
				Shiħ	Imnaddaf	Bla ras	Filitjat				

Jekk it-trażbord isir fuq il-baħar, l-Isem u l-Firma tal-Osservatur tal-IOTC:

ANNESS 8

Dokument Statistiku dwar it-Tonn Obeż tal-IOTC

NUMRU TAD-DOKUMENT	DOKUMENT STATISTIKU DWAR IT-TONN OBEŻ TAL-IOTC

TAQSIMA DWAR L-ESPORTAZZJONI

1. BANDIERA TAL-PAJJIŻ/ENTITÀ/ENTITÀ TAS-SAJD

2. DESKRIZZJONI TAL-BASTIMENT U NUMRU TAR-REĠISTRAZZJONI (jekk applikabbli)

   Isem il-Bastiment …

   Numru tar-Reġistrazzjoni …

   Tul Totali(m) …

   Nru tar-Reġistru tal-IOTC (jekk applikabbli): …

3. NASES (jekk applikabbli)

4. PUNT TA' ESPORTAZZJONI (Belt, Stat/Provinċja, Pajjiż/Entità/Entità tas-Sajd)

5. ŻONA TAL-QBID (iċċekkja waħda minn dawn li ġejjin)

   (a) Indjan (b) Paċifiku (c) Atlantiku

* Fil-każ li jiġi mmarkat (b) jew (c), il-punti 6 u 7 hawn taħt ma għandhomx għalfejn jimtlew.

6. DESKRIZZJONI TAL-ĦUT

Tip ta' prodott (*1) F/FR	D/GG/DR/FL/OT	Żmien il-Qbid (xx/ss)	Kodiċi tal-irkaptu (*2)	Piż Nett (Kg)

*1 = F=Frisk, FR = Friżat, RD = Piż qabel l-ipproċessar, GG = Bla Garġi u mnaddaf, DR = Piż manipulat, FL = Flett

OT = Ieħor, iddeskrivi t-tip ta' prodott

*2 = Meta l-Kodiċi tal-Irkaptu jkun OT, iddeskrivi t-tip tal-irkaptu,

7. ĊERTIFIKAT TAL-ESPORTATUR: Niddikjara li sal-aħjar għarfien u fehma tiegħi, l-informazzjoni mogħtija hawn fuq hija sħiħa, vera u korretta.

Isem: … Isem il-kumpannija: … Indirizz: … Firma: …..Data: … .Numru tal-Liċenzja (jekk applikabbli): …

8. VALIDAZZJONI TAL-GVERN Niddikjara li sal-aħjar għarfien u fehma tiegħi, l-informazzjoni mogħtija hawn fuq hija sħiħa, vera u korretta.

Piż totali tal-vjeġġ: Kg

Isem & Titolu: … .Firma: … Data: … Siġill tal-Gvern …

TAQSIMA DWAR L-IMPORTAZZJONI: 9. ĊERTIFIKAT TAL-IMPORTATUR Niddikjara li sal-aħjar għarfien u fehma tiegħi, l-informazzjoni mogħtija hawn fuq hija sħiħa, vera u korretta. Ċertifikazzjoni tal-Importatur (Pajjiż Intermedju/Entità Intermedja/Entità tas-Sajd Intermedja) Isem: ………… Indirizz: ………… Firma: ………… Data: ………… Liċenzja (jekk applikabbli): ………… Ċertifikazzjoni tal-Importatur (Pajjiż Intermedju/Entità Intermedja/Entità tas-Sajd Intermedja) Isem: ………… Indirizz: ………… Firma: ………… Data: ………… Liċenzja (jekk applikabbli): ………… Punt finali ta' Importazzjoni Belt: …………………… Stat/Provinċja: …………………… Pajjiż/Entità/Entità tas-Sajd: ……………………
NOTA: Jekk tintuża lingwa oħra għajr l-Ingliż jew il-Franċiż biex timtela din il-formola, jekk jogħġbok żid traduzzjoni bl-Ingliż ta' dan id-dokument.

STRUZZJONIJIET:

NUMRU TAD-DOKUMENT: Kaxxa biex il-Pajjiż emittenti jindika Numru tad-Dokument bil-kodiċi tal-pajjiż.

(1) PAJJIŻ/ENTITAJIET/ENTITAJIET TAS-SAJD TAL-BANDIERA: Imla l-isem tal-pajjiż tal-bastiment li qabad it-tonn obeż fil-vjeġġ u ħareġ dan id-Dokument. Skont ir-Rakkomandazzjoni, huwa biss l-istat tal-bandiera tal-bastiment li jkun qabad it-tonn obeż fil-vjeġġ li jista' joħroġ dan id-Dokument jew, jekk il-bastiment ikun qed jopera taħt arranġament ta' noleġġ, l-istat esportatur.

(2) DESKRIZZJONI TAL-BASTIMENT(jekk applikabbli): Imla l-isem u n-numru tar-reġistrazzjoni, it-tul totali (LOA) u n-numru tar-reġistru tal-IOTC tal-bastiment li ġabar it-tonn obeż fil-vjeġġ.

(3) NASES (jekk applikabbli): Imla l-isem tan-nassa li qabdet it-tonn obeż fil-vjeġġ.

(4) PUNT TAL-ESPORTAZZJONI: Identifika l-Belt, l-Istat jew il-Provinċja, u l-Pajjiż li minnu ġie esportat it-tonn obeż.

(5) ŻONA TAL-QBID: Ivverifika ż-żona tal-qbid. (Jekk ġew immarkati (b) jew (c), il-punti 6 u 7 hawn taħt ma għandhomx għalfejn jimtlew.)

(6) DESKRIZZJONI TAL-ĦUT: L-esportatur irid jipprovdi, sal-ogħla grad ta' preċiżjoni, l-informazzjoni li ġejja.

NOTA: Ringiela waħda għandha tiddeskrivi tip wieħed ta' prodott

(1) Tip ta' Prodott: Identifika t-tip ta' prodott li qed jiġi ttrasportat bħala jew FRISK jew inkella FFRIŻAT, u fil-forma PIŻ QABEL L-IPPROĊESSAR, BLA GARĠI U MNADDAF, PIŻ MANIPULAT, FLETT jew OĦRA. Għal OĦRA, iddeskrivi t-tip ta' prodotti fil-vjeġġ.

(2) Żmien il-Qbid: Imla żmien il-qbid (bix-xahar u s-sena) tat-tonn obeż fil-vjeġġ

(3) Kodiċi tal-Irkaptu: Identifika t-tip ta' rkaptu li ntuża għall-qbid tat-tonn obeż bl-użu tal-lista ta' hawn taħt. Għal TIP IEĦOR, iddeskrivi t-tip ta' rkaptu, inkluż it-trobbija.

(4) Piż nett tal-prodott: f'kilogrammi.

(5) ĊERTIFIKAZZJONI TAL-ESPORTATUR: Il-persuna jew il-kumpannija li tesporta l-vjeġġ tat-tonn obeż trid tipprovdi isimha, l-isem tal-kumpanija, l-indirizz, il-firma, id-data meta l-vjeġġ ġie esportat, u n-numru tal-liċenzja tan-negozjant (jekk applikabbli).

(6) VALIDAZZJONI TAL-GVERN: Imla l-isem u t-titlu sħiħ tal-uffiċjal li jiffirma d-Dokument. L-uffiċjal għandu jkun impjegat minn awtorità kompetenti tal-gvern tal-istat tal-bandiera tal-bastiment li jkun qabad it-tonn obeż li jidher fuq id-Dokument jew individwu jew istituzzjoni oħra awtorizzata mill-istat tal-bandiera. Meta jkun xieraq, dan ir-rekwiżit jiġi rinunzjat skont il-validazzjoni tad-dokument minn uffiċjal tal-gvern, jew jekk il-bastiment ikun qed jopera taħt arranġament ta' noleġġ, minn uffiċjal tal-gvern jew individwu awtorizzat ieħor jew istituzzjoni tal-istat esportatur. Il-piż totali tal-vjeġġ għandu jiġi speċifikat ukoll f'din il-kaxxa.

(7) ĊERTIFIKAZZJONI TAL-IMPORTATUR: Il-persuna jew il-kumpannija li timporta t-tonn obeż trid tipprovdi isimha, l-indirizz, il-firma, id-data li fiha ġie importat it-tonn obeż, in-numru tal-liċenzja (jekk applikabbli), u l-punt finali tal-importazzjoni. Dan jinkludi importazzjonijiet f'pajjiżi intermedji/entitajiet intermedji/entitajiet tas-sajd intermedji. Għall-prodotti friski u mkessħa, il-firma tal-importatur tista' tiġi sostitwita minn persuna ta' kumpannija ta' żdoganar tal-merkanzija meta l-awtorità għall-firma tkun akkreditata lilha b'mod xieraq mill-importatur.

KODIĊI TAL-IRKAPTU:

KODIĊI TAL-IRKAPTU	TIP TAL-IRKAPTU,
BB	DGĦAJSA TAS-SAJD BIL-LIXKA
GILL	GĦAŻEL
HAND	XLIEF
HARP	ĦARPUN
LL	KONZ
MWT	XIBKA TAT-TKARKIR PELAĠIKU
PS	TARTARUN TAL-BORŻA
RR	QASBA U RUKKELL
SPHL	XLIEF SPORTIV
SPOR	SAJD SPORTIV MHUX IKKLASSIFIKAT
SURF	SAJD TAL-WIĊĊ MHUX IKKLASSIFIKAT
TL	XLIEF IKKURAT
TRAP	NASSA
TROL	XLIEF BIR-RIXA
UNCL	METODI MHUX SPEĊIFIKATI
OT	TIP IEĦOR

IBGĦAT LURA KOPJA TAD-DOKUMENT KOMPLUT LIL: (l-isem tal-uffiċċju tal-awtorità kompetenti tal-Istat tal-bandiera).

ANNESS 9

Ċertifikat ta’ esportazzjoni mill-ġdid tat-tonn obeż tal-IOTC

NUMRU TAD-DOKUMENT		ĊERTIFIKAT TA’ ESPORTAZZJONI MILL-ĠDID TAT-TONN OBEŻ TAL-IOTC		
TAQSIMA DWAR L-ESPORTAZZJONI MILL-ĠDID: 1. PAJJIŻ/ENTITÀ/ENTITÀ TAS-SAJD LI QED JESPORTAW MILL-ĠDID				
2. PUNT TAL-ESPORTAZZJONI MILL-ĠDID				
3. DESKRIZZJONI TAL-ĦUT IMPORTAT				
Tip ta’ Prodott(*) F/FR	RD/GG/DR/FL/OT	Piż Nett (Kg)	Pajjiż/Entità/Entità tas-Sajd tal-Bandiera	Data tal-Importazzjoni
4. DESKRIZZJONI TAL-ĦUT GĦALL-ESPORTAZZJONI MILL-ĠDID				
Tip ta’ Prodott(*) F/FR	RD/GG/DR/FL/OT	Piż Nett (Kg)		
*F = FRISK, FR = Friżat, RD = Piż qabel l-ipproċessar, GG = Bla Garġi u mnaddaf, DR = Piż manipulat, FL = Flett OT = Ieħor(Iddeskrivi t-tip ta’ prodott)				
5. ĊERTIFIKAZZJONI TAL-ESPORTATUR MILL-ĠDID: Niċċertifika li sal-aħjar għarfien u fehma tiegħi, l-informazzjoni mogħtija hawn fuq hija sħiħa, vera u korretta. Isem/Isem il-Kumpannija .... Indirizz ....Firma .... Data .... Numru tal-Liċenzja (jekk applikabbli)				
6. VALIDAZZJONI TAL-GVERN: Niddikjara li sal-aħjar għarfien u fehma tiegħi, l-informazzjoni mogħtija hawn fuq hija sħiħa, vera u korretta. Isem & Titlu .... Firma .... Data .... Siġill tal-Gvern				

TAQSIMA DWAR L-IMPORTAZZJONI:

7. ĊERTIFIKAZZJONI TAL-IMPORTATUR: Niċċertifika li sal-aħjar għarfien u fehma tiegħi, l-informazzjoni mogħtija hawn fuq hija sħiħa, vera u korretta.

Ċertifikazzjoni tal-Importatur (Pajjiż Intermedju/Entità Intermedja/Entità tas-Sajd Intermedja)

Isem: ………… Indirizz: …………. Firma: …………. Data: …………. Liċenzja …………. (jekk applikabbli)
Ċertifikazzjoni tal-Importatur (Pajjiż Intermedju/Entità Intermedja/Entità tas-Sajd Intermedja)

Isem: ………… Indirizz: …………. Firma: …………. Data: …………. Liċenzja.(jekk applikabbli) …………
Ċertifikazzjoni tal-Importatur (Pajjiż Intermedju/Entità Intermedja/Entità tas-Sajd Intermedja)

Isem: ………… Indirizz: …………. Firma: …………. Data: …………. Liċenzja (jekk applikabbli) …………
Punt finali ta' Importazzjoni

Belt: …………………… Stat/Provinċja: …………………… Pajjiż/Entità/Entità tas-Sajd: ……………………

NOTA: Jekk tintuża lingwa oħra għajr l-Ingliż jew il-Franċiż biex timtela din il-formola, jekk jogħġbok żid traduzzjoni bl-Ingliż ta' dan id-dokument.

STRUZZJONIJIET

NUMRU TAD-DOKUMENT: Kaxxa biex il-Pajjiż emittenti/Entità/Entità tas-Sajd jindikaw numru tad-dokument bil-kodiċi tal-Pajjiż/Entità/Entità tas-Sajd.

(1) PAJJIŻ/ENTITÀ/ENTITÀ TAS-SAJD LI QED JESPORTAW MILL-ĠDID

Imla l-isem tal-Pajjiż/Entità/Entità tas-Sajd li jesportaw mill-ġdid it-tonn obeż fil-vjeġġ u li ħarġu dan iċ-Ċertifikat. Skont ir-Rakkomandazzjoni, huwa biss il-Pajjiż/l-Entità/l-Entità tas-Sajd li qed jesportaw mill-ġdid li jistgħu joħorġu dan iċ-Ċertifikat.

(2) PUNT TAL-ESPORTAZZJONI MILL-ĠDID

Identifika l-Belt/il-Provinċja tal-Istat u l-Pajjiż/l-Entità/l-Entità tas-Sajd li minnhom ġie esportat mill-ġdid it-tonn obeż.

(3) DESKRIZZJONI TAL-ĦUT IMPORTAT

L-esportatur irid jipprovdi, sal-ogħla grad ta' preċiżjoni, l-informazzjoni li ġejja: NOTA: Ringiela waħda għandha tiddeskrivi tip wieħed ta' prodott. (1) Tip ta' prodott: Identifika t-tip ta' prodott li qed jiġi ttrasportat bħala jew FRISK jew inkella FRIŻAT, u fil-forma PIŻ QABEL L-IPPROĊESSAR, BLA GARĠI U MNADDAF, PIŻ MANIPULAT, FLETT jew OĦRA. Għal OĦRA, iddeskrivi t-tip ta' prodotti fil-vjeġġ. (2) Piż nett: Piż nett tal-prodott f'kilogrammi. (3) Pajjiż/Entità/Entità tas-Sajd tal-Bandiera: l-isem tal-Pajjiż/Entità/Entità tas-Sajd tal-bastiment li qabdu t-tonn obeż fil-vjeġġ. (4) Data tal-importazzjoni: Data tal-importazzjoni.

(4) DESKRIZZJONI TAL-ĦUT GĦALL-ESPORTAZZJONI MILL-ĠDID

L-esportatur irid jipprovdi, sal-ogħla grad ta' preċiżjoni, l-informazzjoni li ġejja: NOTA: Ringiela waħda għandha tiddeskrivi tip wieħed ta' prodott. (1) Tip ta' prodott: Identifika t-tip ta' prodott li qed jiġi ttrasportat bħala jew FRISK jew inkella FFRIŻAT, u fil-forma PIŻ QABEL L-IPPROĊESSAR, BLA GARĠI U MNADDAF, PIŻ MANIPULAT, FLETT jew OĦRA. Għal OĦRA, iddeskrivi t-tip ta' prodotti fil-vjeġġ. (2) Piż nett: Piż nett tal-prodott f'kilogrammi.

(5) ĊERTIFIKAZZJONI TAL-ESPORTATUR MILL-ĠDID

Il-persuna jew il-kumpannija li tesporta mill-ġdid il-vjeġġ tat-tonn obeż trid tipprovdi isimha, l-indirizz, il-firma, id-data meta l-vjeġġ ġie esportat mill-ġdid, u n-numru tal-liċenzja tal-esportatur mill-ġdid (jekk applikabbli).

(6) VALIDAZZJONI TAL-GVERN

Imla l-isem u t-titlu sħiħ tal-uffiċjal li jiffirma d-Dokument. L-uffiċjal irid ikun impjegat minn awtorità governattiva kompetenti tal-Pajjiż/Entità/Entità tas-Sajd tal-esportazzjoni mill-ġdid li jidhru fuq iċ-Ċertifikat, jew individwu jew istituzzjoni oħra awtorizzata biex tivvalida dawn iċ-ċertifikati mill-awtorità governattiva kompetenti.

(7) ĊERTIFIKAZZJONI TAL-IMPORTATUR

Il-persuna jew il-kumpannija li timporta t-tonn obeż trid tipprovdi isimha, l-indirizz, il-firma, id-data li fiha ġie importat it-tonn obeż, in-numru tal-liċenzja (jekk applikabbli) u l-punt finali tal-importazzjoni. Dan jinkludi importazzjonijiet f'Pajjiżi intermedji/Entitajiet intermedji/Entitajiet tas-Sajd intermedji. Għall-prodotti friski u mkessħa, il-firma tal-importatur tista' tiġi sostitwita minn persuna ta' kumpannija ta' żdoganar tal-merkanzija meta l-awtorità għall-firma tkun akkreditata lilha b'mod xieraq mill-importatur.

IBGĦAT LURA KOPJA TAĊ-ĊERTIFIKAT KOMPLUT LIL: (l-isem tal-uffiċċju tal-awtorità kompetenti tal-Pajjiż/Entità/Entità tas-Sajd tal-esportazzjoni mill-ġdid).

ANNESS 10

L-informazzjoni li għandha tiġi pprovduta bil-quddiem mill-bastimenti li qed jitolbu li jidħlu fil-port

1. Port tal-waqfa intenzjonat	
2. Stat tal-Port	
3. Data u ħin previsti tal-wasla	
4. Skop(ijiet)	
5. Port u data tal-aħħar port tal-waqfa	
6. Isem tal-bastiment	
7. Stat tal-Bandiera	
8. Tip ta' bastiment	
9. Sinjal Internazzjonali tas-Sejħa bir-Radju	
10. Informazzjoni ta' kuntatt tal-bastiment	
11. Sid(ien) il-bastiment	
12. ID taċ-ċertifikat tar-reġistrazzjoni	
13. ID tal-IMO tal-bastiment, jekk disponibbli	
14. ID esterna, jekk disponibbli	
15. ID tal-IOTC	

16. VMS	Le	Iva: Nazzjonali	Iva: RFMO(s)	Tip:

17. Dimensjonijiet tal-bastiment	Tul		Wisgħa		Pixka	

18. Isem u nazzjonalità tal-kaptan tal-bastiment	

19. Awtorizzazzjoni(jiet) tas-sajd rilevanti

Identifikatur	Maħruġa minn	Validità	Żona/i tas-sajd	Speċi	Irkaptu

20. Awtorizzazzjoni(jiet) tat-trażbord rilevanti

Identifikatur		Maħruġa minn		Validità	
Identifikatur		Maħruġa minn		Validità	

21. Informazzjoni dwar it-trażbord rigward il-bastimenti donaturi

Data	Post	Isem	Stat tal-Bandiera	Numru tal-ID	Speċi	Forma tal-prodott	Żona tal-qbid	Kwantità

22. Qabda totali abbord				23. Qabda li għandha tinħatt l-art
Speċi	Forma tal-prodott	Żona tal-qbid	Kwantità	Kwantità

II

(Atti mhux leġiżlattivi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2022/2344

tad-29 ta' Novembru 2022

dwar ir-rimborż, f'konformità mal-Artikolu 17(3) tar-Regolament (UE) 2021/2116 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tal-approprjazzjonijiet riportati mis-sena finanzjarja 2022

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (UE) 2021/2116 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-2 ta' Diċembru 2021 dwar il-finanzjament, il-ġestjoni u l-monitoraġġ tal-politika agrikola komuni u li jħassar ir-Regolament (UE) Nru 1306/2013 ([1]), u b'mod partikolari l-Artikolu 17(3), it-tieni subparagrafu tiegħu,

Wara li kkonsultat mal-Kumitat dwar il-Fondi Agrikoli,

Billi:

(1) F'konformità mal-Artikolu 12(2), l-ewwel subparagrafu, il-punt (d) tar-Regolament (UE, Euratom) 2018/1046 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([2]), l-approprjazzjonijiet mhux impenjati li jirrigwardaw l-azzjonijiet iffinanzjati mill-Fond Agrikolu Ewropew ta' Garanzija (l-FAEG), kif imsemmi fl-Artikolu 4(1) tar-Regolament (UE) Nru 1306/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([3]), jistgħu jiġu riportati għas-sena finanzjarja ta' wara. L-ammont tar-riport huwa limitat għal 2 % tal-approprjazzjonijiet inizjali vvutati mill-Parlament Ewropew u mill-Kunsill u għall-ammont tal-aġġustament tal-pagamenti diretti kif imsemmi fl-Artikolu 8 tar-Regolament (UE) Nru 1307/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([4]) li kien applikat matul is-sena finanzjarja ta' qabel.

(2) F'konformità mal-Artikolu 17(3), it-tieni subparagrafu, tar-Regolament (UE) 2021/2116, għas-sena finanzjarja 2022, l-approprjazzjonijiet riportati f'konformità mal-Artikolu 12(2), l-ewwel subparagrafu, il-punt (d), tar-Regolament (UE, Euratom) 2018/1046 jibqgħu disponibbli u l-ammont globali ta' approprjazzjonijiet mhux impenjati disponibbli għar-rimborż jirrappreżenta aktar minn 0,2 % tal-limitu massimu annwali għan-nefqa tal-FAEG.

([1]) ĠU L 435, 6.12.2021, p. 187.

([2]) Ir-Regolament (UE, Euratom) 2018/1046 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Lulju 2018 dwar ir-regoli finanzjarji applikabbli għall-baġit ġenerali tal-Unjoni, li jemenda r-Regolamenti (UE) Nru 1296/2013, (UE) Nru 1301/2013, (UE) Nru 1303/2013, (UE) Nru 1304/2013, (UE) Nru 1309/2013, (UE) Nru 1316/2013, (UE) Nru 223/2014, (UE) Nru 283/2014, u d-Deċiżjoni Nru 541/2014/UE u li jħassar ir-Regolament tal-Kunsill (KE, Euratom) Nru 966/2012 (ĠU L 193, 30.7.2018, p. 1).

([3]) Ir-Regolament (UE) Nru 1306/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-17 ta' Diċembru 2013 dwar il-finanzjament, il-ġestjoni u l-monitoraġġ tal-politika agrikola komuni u li jħassar ir-Regolamenti tal-Kunsill (KEE) Nru 352/78, (KE) Nru 165/94, (KE) Nru 2799/98, (KE) Nru 814/2000, (KE) Nru 1290/2005 u (KE) Nru 485/2008, (ĠU L 347, 20.12.2013, p. 549).

([4]) Ir-Regolament (UE) Nru 1307/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-17 ta' Diċembru 2013 li jistabbilixxi regoli għal pagamenti diretti lill-bdiewa taħt skemi ta' appoġġ fil-qafas tal-politika agrikola komuni u li jħassar ir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 637/2008 u r-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 73/2009 (ĠU L 347, 20.12.2013, p. 608).

(3) F'konformità mal-Artikolu 17(4) tar-Regolament (UE) 2021/2116, ir-rimborż japplika biss għall-benefiċjarji finali f'dawk l-Istati Membri fejn id-dixxiplina finanzjarja kienet tapplika ([5]) fis-sena finanzjarja ta' qabel.

(4) F'konformità mal-Artikolu 1(1) tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2021/951 ([6]), id-dixxiplina finanzjarja tiġi applikata għall-pagamenti diretti fir-rigward tas-sena kalendarja 2021 biex tiġi stabbilita r-riżerva għall-kriżijiet. Ir-riżerva għall-kriżijiet intużat parzjalment fis-sena finanzjarja 2022 għal ammont ta' EUR 350 miljun bir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2022/467 ([7]), li jħalli EUR 147,3 miljun disponibbli. Barra minn hekk, abbażi tal-eżekuzzjoni tal-approprjazzjonijiet tal-FAEG tal-2022 b'ġestjoni konġunta għall-perjodu mis-16 ta' Ottubru 2021 sal-15 ta' Ottubru 2022 u abbażi ta' stima ta' eżekuzzjoni taħt ġestjoni diretta mill-1 ta' Jannar 2022 sal-31 ta' Diċembru 2022, approprjazzjonijiet mhux impenjati addizzjonali se jibqgħu fil-baġit tal-FAEG għall-2022.

(5) Abbażi tad-dikjarazzjonijiet tan-nefqa tal-Istati Membri għall-perjodu mis-16 ta' Ottubru 2021 sal-15 ta' Ottubru 2022, it-tnaqqis tad-dixxiplina finanzjarja effettivament applikat mill-Istati Membri fis-sena finanzjarja 2022 ammonta għal EUR 495,6 miljun.

(6) Minn dan l-ammont ta' dixxiplina finanzjarja applikat fis-sena finanzjarja tal-2022, EUR 485,2 miljun ta' approprjazzjonijiet mhux użati, li jibqgħu fil-limitu ta' 2 % tal-approprjazzjonijiet inizjali relatati mal-azzjonijiet imsemmija fl-Artikolu 4(1) tar-Regolament (UE) Nru 1306/2013, jistgħu jiġu riportati għas-sena finanzjarja 2023 wara deċiżjoni tal-Kummissjoni f'konformità mal-Artikolu 12(3) tar-Regolament (UE, Euratom) 2018/1046.

(7) Sabiex ikun żgurat li r-rimborż lill-benefiċjarji finali tal-approprjazzjonijiet li ma ntużawx minħabba l-applikazzjoni tad-dixxiplina finanzjarja jibqa' proporzjonat mal-ammont tal-aġġustament tad-dixxiplina finanzjarja, jixraq li l-Kummissjoni tistabbilixxi l-ammonti disponibbli għall-Istati Membri għar-rimborż.

(8) L-ammonti stabbiliti minn dan ir-Regolament huma definittivi u japplikaw, mingħajr preġudizzju għall-applikazzjoni ta' tnaqqis f'konformita mal-Artikolu 41 tar-Regolament (UE) Nru 1306/2013, għal kull korrezzjoni oħra meqjusa fid-deċiżjoni dwar il-pagament ta' kull xahar li tikkonċerna n-nefqa magħmula mill-aġenziji tal-pagamenti tal-Istati Membri għal Ottubru 2022, f'konformità mal-Artikolu 18(3) tar-Regolament (UE) Nru 1306/2013, u għal kull tnaqqis u pagament supplimentari li għandu isir f'konformità mal-Artikolu 18(4) ta' dak ir-Regolament, jew għal kull deċiżjoni li se tittieħed fil-qafas tal-proċedura tal-approvazzjoni tal-kontijiet.

(9) F'konformità mal-frażi introduttorja tal-Artikolu 12(2) tar-Regolament (UE, Euratom) 2018/1046, l-approprjazzjonijiet mhux impenjati jistgħu biss jiġu riportati għas-sena finanzjarja ta' wara. Għalhekk jixraq li l-Kummissjoni tistabbilixxi d-dati tal-eliġibbiltà għan-nefqa tal-Istati Membri b'rabta mar-rimborż f'konformità mal-Artikolu 17(3) tar-Regolament (UE) 2021/2116, filwaqt li tqis is-sena finanzjarja agrikola kif iddefinita fl-Artikolu 35 ta' dak ir-Regolament.

(10) Ir-Regolament (UE) 2021/2116 għandu japplika mill-1 ta' Jannar 2023 kif stabbilit fl-Artikolu 106 ta' dak ir-Regolament. Għalhekk, jenħtieġ li dan ir-Regolament japplika mill-istess data,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

L-ammonti tal-approprjazzjonijiet li se jiġu riportati mis-sena finanzjarja 2022 f'konformità mal-Artikolu 12(2), l-ewwel subparagrafu. il-punt (d), u mal-Artikolu 12(2), it-tielet subparagrafu, tar-Regolament (UE, Euratom) 2018/1046, u li, f'konformità mal-Artikolu 17(3) tar-Regolament (UE) 2021/2116, qed isiru disponibbli għall-Istati Membri għar-rimborż lill-benefiċjarji finali, huma stabbiliti fl-Anness ta' dan ir-Regolament.

([5]) F'konformità mal-Artikolu 8(2) tar-Regolament (UE) Nru 1307/2013, id-dixxiplina finanzjarja ma tapplikax fil-Kroazja fis-sena finanzjarja 2022.

([6]) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2021/951 tal-11 ta' Ġunju 2021 li jiffissa r-rata ta' aġġustament għall-pagamenti diretti skont ir-Regolament (UE) Nru 1306/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tas-sena kalendarja 2021 (ĠU L 209, 14.6.2021, p. 93).

([7]) Ir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2022/467 tat-23 ta' Marzu 2022 li jipprevedi għajnuna ta' aġġustament eċċezzjonali lill-produtturi fis-setturi agrikoli (ĠU L 96, 24.3.2022, p. 4).

L-ammonti li se jiġu riportati huma soġġetti għad-deċiżjoni tal-Kummissjoni dwar ir-riporti f'konformità mal-Artikolu 12(3) tar-Regolament (UE, Euratom) 2018/1046.

Artikolu 2

In-nefqa tal-Istati Membri b'rabta mar-rimborż tal-approprjazzjonijiet riportati għandha tkun eliġibbli biss għall-finanzjament tal-Unjoni jekk l-ammonti rilevanti jkunu tħallsu lill-benefiċjarji qabel is-16 ta' Ottubru 2023.

Artikolu 3

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ fis-seba' jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Ghandu japplika mill-1 ta' Jannar 2023.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, id-29 ta' Novembru 2022.

Għall-Kummissjoni
F'isem il-President,
Wolfgang BURTSCHER
Direttur Ġenerali
Direttorat Ġenerali tal-Agrikoltura u l-Iżvilupp Rurali

ANNESS

L-ammonti disponibbli għar-rimborż tal-approprjazzjonijiet riportati

(ammonti f'EUR)

Il-Belġju	7 097 289
Il-Bulgarija	11 255 446
Iċ-Cekja	12 925 229
Id-Danimarka	11 696 658
Il-Ġermanja	65 935 967
L-Estonja	2 749 659
L-Irlanda	15 643 791
Il-Greċja	18 069 199
Spanja	66 186 860
Franza	99 836 686
L-Italja	42 101 124
Ċipru	412 283
Il-Latvja	4 020 097
Il-Litwanja	6 763 226
Il-Lussemburgu	481 848
L-Ungerija	17 623 016
Malta	42 930
In-Netherlands	9 351 194
L-Awstrija	8 115 108
Il-Polonja	30 712 998
Il-Portugall	9 178 262
Ir-Rumanija	21 215 691
Is-Slovenja	1 049 202
Is-Slovakkja	6 377 030
Il-Finlandja	6 987 416
L-Iżvezja	9 419 153

REGOLAMENT TA’ IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2022/2345

tal-1 ta’ Diċembru 2022

li jikkoreġi l-verżjoni bil-lingwa Żvediża tar-Regolament ta’ Implimentazzjoni (UE) 2017/373 li jistabbilixxi r-rekwiżiti komuni għall-fornituri ta’ servizzi fil-ġestjoni tat-traffiku tal-ajru/tas-servizzi tan-navigazzjoni bl-ajru u funzjonijiet oħrajn tan-netwerk tal-ġestjoni tat-traffiku tal-ajru u s-sorveljanza tagħhom, iħassar ir-Regolament (KE) Nru 482/2008, ir-Regolamenti ta’ Implimentazzjoni (UE) Nru 1034/2011, (UE) Nru 1035/2011 u (UE) 2016/1377 u jemenda r-Regolament (UE) Nru 677/2011

(Test b’rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (UE) 2018/1139 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-4 ta’ Lulju 2018 dwar regoli komuni fil-qasam tal-avjazzjoni ċivili u li jistabbilixxi Aġenzija tas-Sikurezza tal-Avjazzjoni tal-Unjoni Ewropea, u li jemenda r-Regolamenti (KE) Nru 2111/2005, (KE) Nru 1008/2008, (UE) Nru 996/2010, (UE) Nru 376/2014 u d-Direttivi 2014/30/UE u 2014/53/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, u li jħassar ir-Regolamenti (KE) Nru 552/2004 u (KE) Nru 216/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u r-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 3922/91 ([1]), u b’mod partikolari l-Artikoli 43(1), il-punti (a) sa (f) tiegħu,

Billi:

(1) Il-verżjoni bil-lingwa Żvediża tar-Regolament ta’ Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2017/373 ([2]) fiha żball fis-Subparti B, it-Taqsima 4, il-punti ATS.TR.400, il-punt (b), tal-Anness IV fir-rigward tas-servizz ta’ twissija. Dak l-iżball ibiddel it-tifsira tad-dispożizzjoni.

(2) Għalhekk, jenħtieġ li l-verżjoni bil-lingwa Żvediża tar-Regolament ta’ Implimentazzjoni (UE) 2017/373 tiġi kkoreġuta skont dan. Il-verżjonijiet bil-lingwi l-oħra mhumiex affettwati.

(3) Il-miżuri previsti f’dan ir-Regolament huma konformi mal-opinjoni tal-Kumitat stabbilit bl-Artikolu 127 tar-Regolament (UE) 2018/1139, mogħtija fis-6 ta’ Jannar 2020,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

(Ma japplikax għal-lingwa Maltija)

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f’*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

([1]) ĠU L 212, 22.8.2018, p. 1.

([2]) Ir-Regolament ta’ Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2017/373 tal-1 ta’ Marzu 2017 li jistabbilixxi r-rekwiżiti komuni għall-fornituri ta’ servizzi fil-ġestjoni tat-traffiku tal-ajru/tas-servizzi tan-navigazzjoni bl-ajru u funzjonijiet oħrajn tan-netwerk tal-ġestjoni tat-traffiku tal-ajru u s-sorveljanza tagħhom, iħassar ir-Regolament (KE) Nru 482/2008, ir-Regolamenti ta’ Implimentazzjoni (UE) Nru 1034/2011, (UE) Nru 1035/2011 u (UE) 2016/1377 u jemenda r-Regolament (UE) Nru 677/2011 (ĠU L 62, 8.3.2017, p. 1).

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, l-1 ta' Diċembru 2022.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

REGOLAMENT TA’ IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2022/2346

tal-1 ta’ Diċembru 2022

li jistabbilixxi speċifikazzjonijiet komuni għall-gruppi ta’ prodotti li l-għan maħsub tagħhom mhuwiex mediku elenkati fl-Anness XVI tar-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar apparati mediċi

(Test b’rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta’ April 2017 dwar apparati mediċi, li jemenda d-Direttiva 2001/83/KE, ir-Regolament (KE) Nru 178/2002 u r-Regolament (KE) Nru 1223/2009 u li jħassar id-Direttivi tal-Kunsill 90/385/KEE u 93/42/KEE ([1]), u b’mod partikolari l-Artikolu 1(2), flimkien mal-Artikolu 9(1), tiegħu,

Billi:

(1) Ir-Regolament (UE) 2017/745 jistabbilixxi r-regoli li jikkonċernaw it-tqegħid fis-suq, id-disponibbiltà fis-suq jew it-tqegħid fis-servizz ta’ apparati mediċi għall-użu mill-bniedem u l-aċċessorji għal tali apparati fl-Unjoni. Ir-Regolament (UE) 2017/745 jirrikjedi wkoll li l-Kummissjoni tadotta għal gruppi ta’ prodotti li l-għan maħsub tagħhom mhuwiex mediku elenkati fl-Anness XVI tiegħu, speċifikazzjonijiet komuni li jindirizzaw, mill-inqas, l-applikazzjoni tal-ġestjoni tar-riskju kif stabbilit fir-rekwiżiti ġenerali dwar is-sikurezza u l-prestazzjoni stabbiliti fl-Anness I ta’ dak ir-Regolament u, fejn meħtieġ, l-evalwazzjoni klinika dwar is-sikurezza.

(2) Mid-data tal-applikazzjoni tal-ispeċifikazzjonijiet komuni, ir-Regolament (UE) 2017/745 jeħtieġ japplika wkoll għal dawk il-gruppi ta’ prodotti li l-għan tagħhom mhuwiex mediku.

(3) Sabiex il-manifatturi jkunu jistgħu juru l-konformità tal-prodotti li l-għan tagħhom mhuwiex mediku fir-rigward tal-applikazzjoni tal-ġestjoni tar-riskju, l-ispeċifikazzjonijiet komuni jenħtieġ li jkopru l-applikazzjoni tal-ġestjoni tar-riskju kif stabbilit fit-tieni sentenza tat-Taqsima 1 u fit-taqsimiet minn 2 sa 5, 8 u 9 tal-Anness I tar-Regolament (UE) 2017/745. Konsegwentement, f’konformità mal-Artikolu 9(2) tar-Regolament (UE) 2017/745, prodotti li l-għan tagħhom mhuwiex mediku li huma konformi mal-ispeċifikazzjonijiet komuni jeħtieġ jiġu preżunti li huma konformi mar-rekwiżiti stabbiliti f’dawk id-dispożizzjonijiet.

(4) L-ispeċifikazzjonijiet komuni jenħtieġ li fil-prinċipju jiġu stabbiliti għall-gruppi kollha ta’ prodotti li l-għan tagħhom mhuwiex mediku elenkati fl-Anness XVI tar-Regolament (UE) 2017/745. Madankollu, peress li r-Regolament (UE) 2017/745 jirregola t-tqegħid fis-suq, id-disponibbiltà fis-suq jew it-tqegħid fis-servizz fl-Unjoni, mhumiex meħtieġa speċifikazzjonijiet komuni għall-prodotti li għalihom m’hemm l-ebda informazzjoni disponibbli li qed jiġu mqiegħda fis-suq fl-Unjoni. Pereżempju, m’hemm l-ebda informazzjoni dwar il-prodotti li ġejjin li qed jiġu mqiegħda fis-suq fl-Unjoni: lentijiet tal-kuntatt li jkun fihom għodod, bħal antenna jew mikroċippa, lentijiet tal-kuntatt li huma apparati attivi; prodotti attivi li jistgħu jiġu impjantati maħsuba biex jiġu introdotti totalment jew parzjalment f’ġisem il-bniedem permezz ta’ mezzi invażivi b’mod kirurġiku bl-iskop li tiġi modifikata l-anatomija jew tiġi rranġata parti tal-ġisem; apparati attivi maħsuba biex jintużaw għall-mili tal-membrana tal-wiċċ jew membrana oħra tal-ġilda jew mukuża permezz ta’ injezzjoni taħt il-ġilda, taħt il-mukuża jew intradermali jew introduzzjoni oħra; tagħmir attiv li jista’ jiġi impjantat maħsub biex jintuża ħalli jnaqqas, ineħħi jew jeqred it-tessut adipuż. Barra minn hekk, għal xi prodotti, l-informazzjoni disponibbli mhijiex biżżejjed biex tippermetti lill-Kummissjoni tfassal speċifikazzjonijiet komuni. Dan huwa pereżempju l-każ għal xi oġġetti oħra maħsuba biex jiġu introdotti fl-għajn jew fuqha.

(5) Is-sodod għat-tixmix u tagħmir li juża radjazzjoni ottika infraħamra biex isaħħan il-ġisem jew partijiet tal-ġisem maħsuba għat-trattament ta’ tessuti jew partijiet tal-ġisem taħt il-ġilda, jenħtieġ li ma jitqisux bħala prodotti għat-trattament tal-ġilda għall-finijiet tal-Anness XVI tar-Regolament (UE) 2017/745. Konsegwentement, jenħtieġ li ma jiġix kopert b’dan ir-Regolament.

([1]) ĠU L 117, 5.5.2017, p. 1.

(6) Il-grupp ta’ prodotti elenkati fil-punt 6 tal-Anness XVI tar-Regolament (UE) 2017/745 huwa maħsub għall-istimolu tal-moħħ fejn il-kurrenti elettriċi jew kampi manjetiċi jew elettromanjetiċi li jippenetraw il-kranju. L-apparati invażivi maħsuba għall-istimolu tal-moħħ, bħal elettrodi jew sensuri li jiġu introdotti parzjalment jew totalment fil-ġisem tal-bniedem, jenħtieġ li ma jiġux koperti minn dan ir-Regolament.

(7) Ir-Regolament (UE) 2017/745 jirrikjedi prodott li l-għan maħsub tiegħu mhuwiex skop mediku elenkat fl-Anness XVI ta’ dak ir-Regolament, meta jintuża skont il-kundizzjonijiet u għall-iskopijiet maħsuba, biex ma jippreżenta l-ebda riskju jew jippreżenta riskju li ma jkunx aktar mir-riskju massimu aċċettabbli relatat mal-użu tal-prodott li jkun konsistenti ma’ livell għoli ta’ protezzjoni għas-sikurezza u s-saħħa tal-persuni.

(8) Il-gruppi ta’ prodotti li l-għan maħsub tagħhom mhuwiex skop mediku elenkati fl-Anness XVI tar-Regolament (UE) 2017/745 ikopru varjetà wiesgħa ta’ apparati għal applikazzjonijiet differenti u għal użi maħsuba. Jenħtieġ li titfassal metodoloġija komuni għall-ġestjoni tar-riskju biex jiġi żgurat approċċ armonizzat mill-manifatturi ta’ gruppi differenti ta’ apparat u biex tiġi ffaċilitata implimentazzjoni koerenti tal-ispeċifikazzjonijiet komuni.

(9) Sabiex tiġi żgurata ġestjoni xierqa tar-riskju, huwa meħtieġ li jiġu identifikati fatturi tar-riskju speċifiċi li għandhom jiġu analizzati u minimizzati u li jiġu identifikati miżuri speċifiċi ta’ kontroll tar-riskju li għandhom jiġu implimentati fir-rigward ta’ kull grupp ta’ prodotti elenkati fl-Anness XVI tar-Regolament (UE) 2017/745.

(10) Sabiex tiġi ffaċilitata l-implimentazzjoni tal-ġestjoni tar-riskju mill-manifatturi kemm tal-apparati mediċi kif ukoll tal-prodotti li l-għan maħsub tagħhom mhuwiex mediku, il-ġestjoni tar-riskju għaż-żewġ gruppi ta’ prodotti jenħtieġ li tkun ibbażata fuq l-istess prinċipji armonizzati u r-rekwiżiti jenħtieġ li jkunu kompatibbli. Għalhekk, ir-regoli dwar l-applikazzjoni tal-ġestjoni tar-riskju jenħtieġ li jkunu konformi ma’ gwida internazzjonali stabbilita sew fil-qasam, inkluż l-istandard internazzjonali ISO 14971:2019 dwar l-applikazzjoni tal-ġestjoni tar-riskju għall-apparati mediċi.

(11) Ir-Regolament (UE) 2017/745 jipprevedi li l-evalwazzjoni klinika tal-prodotti li l-għan maħsub tagħhom mhuwiex mediku jeħtieġ tkun ibbażata fuq *data* klinika rilevanti dwar il-prestazzjoni u s-sikurezza. Tali *data* jeħtieġ tinkludi informazzjoni mis-sorveljanza ta’ wara t-tqegħid fis-suq, is-segwitu kliniku ta’ wara t-tqegħid fis-suq, u, fejn applikabbli, investigazzjoni klinika speċifika. Billi b’mod ġenerali mhuwiex possibbli li tintwera ekwivalenza bejn apparat mediku u prodott li l-għan maħsub tiegħu mhuwiex mediku, fejn ir-riżultati kollha disponibbli dwar l-investigazzjonijiet kliniċi jkunu relatati ma’ apparati mediċi biss, jenħtieġ li jitwettqu investigazzjonijiet kliniċi għal prodotti li l-għan maħsub tagħhom mhuwiex mediku.

(12) Meta jkollhom isiru investigazzjonijiet kliniċi biex tiġi kkonfermata l-konformità mar-rekwiżiti ġenerali rilevanti tas-sikurezza u tal-prestazzjoni, mhuwiex possibbli li l-investigazzjonijiet kliniċi u l-valutazzjoni tal-konformità jitlestew fi żmien sitt xhur. Għal każijiet bħal dawn jenħtieġ li jiġu stabbiliti arranġamenti tranżizzjonali.

(13) Meta korp notifikat ikollu jkun involut fil-proċedura tal-valutazzjoni tal-konformità, mhuwiex possibbli li l-manifattur ilesti l-valutazzjoni tal-konformità fi żmien sitt xhur. Għal każijiet bħal dawn jenħtieġ li jiġu stabbiliti arranġamenti tranżizzjonali.

(14) Id-dispożizzjonijiet tranżizzjonali jenħtieġ li jiġu stabbiliti wkoll għall-prodotti koperti mill-Anness XVI tar-Regolament (UE) 2017/745 li għalihom il-korpi notifikati jkunu ħarġu ċertifikati f’konformità mad-Direttiva tal-Kunsill 93/42/KEE ([2]). Għal dawk il-prodotti wkoll, mhuwiex possibbli għall-manifattur li jlesti l-investigazzjonijiet kliniċi u l-valutazzjoni tal-konformità fi żmien sitt xhur.

(15) Sabiex tiġi żgurata s-sikurezza tal-prodott matul il-perjodu tranżizzjonali, jenħtieġ li l-prodotti jkomplu jitħallew jitqiegħdu fis-suq u li jsiru disponibbli fis-suq jew jitqiegħdu fis-servizz, diment li l-prodotti inkwistjoni jkunu diġà ġew imqiegħda fis-suq legalment fl-Unjoni qabel id-data tal-applikazzjoni ta’ dan ir-Regolament, li jkomplu jikkonformaw mar-rekwiżiti tal-liġi tal-Unjoni u dik nazzjonali applikabbli qabel id-data tal-applikazzjoni ta’ dan ir-Regolament u li t-tfassil u l-għan maħsub tagħhom ma jinbidlux b’mod sinifikanti. Peress li l-għan li jiġu stabbiliti l-arranġamenti tranżizzjonali huwa li l-manifatturi jingħataw biżżejjed żmien biex iwettqu l-investigazzjonijiet kliniċi meħtieġa u l-proċeduri tal-valutazzjoni tal-konformità, l-arranġamenti tranżizzjonali jenħtieġ li jieqfu meta l-manifatturi ma jipproċedux bl-investigazzjonijiet kliniċi jew bil-proċedura tal-valutazzjoni tal-konformità, kif applikabbli, fi żmien raġonevoli.

([2]) Id-Direttiva tal-Kunsill 93/42/KEE tal-14 ta’ Ġunju 1993 dwar mezzi mediċi (ĠU L 169, 12.7.1993, p. 1).

(16) Ġie kkonsultat il-Grupp ta' Koordinazzjoni dwar l-Apparat Mediku.

(17) Id-data tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament jenħtieġ li tiġi ddifferita kif previst fir-Regolament (UE) 2017/745.

(18) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma f'konformità mal-opinjoni tal-Kumitat għall-Apparat Mediku,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Speċifikazzjonijiet komuni

1. Dan ir-Regolament jistabbilixxi speċifikazzjonijiet komuni għall-gruppi ta' prodotti li l-għan maħsub tagħhom mhuwiex mediku elenkati fl-Anness XVI tar-Regolament (UE) 2017/745.

L-Anness I jistabbilixxi speċifikazzjonijiet komuni għal dawk il-gruppi kollha ta' prodotti li l-għan maħsub tagħhom mhuwiex mediku.

L-Anness II jistabbilixxi speċifikazzjonijiet komuni għal-lentijiet tal-kuntatt kif speċifikat fit-Taqsima 1 ta' dak l-Anness.

L-Anness III jistabbilixxi speċifikazzjonijiet komuni għall-prodotti maħsuba biex jiġu introdotti totalment jew parzjalment f'ġisem il-bniedem permezz ta' mezzi invażivi b'mod kirurġiku għall-fini tal-modifika tal-anatomija, bl-eċċezzjoni ta' prodotti tat-tatwaġġi u msielet, kif speċifikat fit-Taqsima 1 ta' dak l-Anness.

L-Anness IV jistabbilixxi speċifikazzjonijiet komuni għal sustanzi, kombinazzjonijiet ta' sustanzi, jew oġġetti maħsuba biex jintużaw għall-mili tal-membrana tal-wiċċ jew membrana oħra tal-ġilda jew mukuża permezz ta' injezzjoni taħt il-ġilda, taħt il-mukuża jew intradermali jew introduzzjoni oħra, minbarra dawk għat-tatwaġġi, kif speċifikat fit-Taqsima 1 ta' dak l-Anness.

L-Anness V jistabbilixxi speċifikazzjonijiet komuni għat-tagħmir maħsub biex jintuża ħalli jnaqqas, ineħħi jew jeqred it-tessut adipuż, bħal tagħmir għal-liposuzzjoni, il-lipoliżi jew il-lipoplastja kif speċifikat fit-Taqsima 1 ta' dak l-Anness.

L-Anness VI jistabbilixxi speċifikazzjonijiet komuni għal tagħmir li jarmi radjazzjoni elettromanjetika b'intensità għolja (pereżempju, infraaħmar, dawl viżibbli u ultravjola) maħsub għall-użu fuq ġisem il-bniedem, inkluż sorsi koerenti u mhux koerenti, spettru monokromatiku u wiesa', bħal lasers u tagħmir b'dawl pulsat intens, għall-bini mill-ġdid ta' wiċċ il-ġilda, għat-tatwaġġi jew għat-tneħħija tas-suf jew għal trattament ieħor tal-ġilda kif speċifikat fit-Taqsima 1 ta' dak l-Anness.

L-Anness VII jistabbilixxi speċifikazzjonijiet komuni għat-tagħmir maħsub għall-istimolu tal-moħħ li japplika kurrenti elettriċi jew kampijiet manjetiċi jew elettromanjetiċi li jippenetraw il-kranju biex jimmodifikaw l-attività newronali fil-moħħ kif speċifikat fit-Taqsima 1 ta' dak l-Anness.

2. L-ispeċifikazzjonijiet komuni stabbiliti f'dan ir-Regolament ikopru r-rekwiżiti stabbiliti fit-tieni sentenza tat-Taqsima 1 u fit-Taqsimiet 2 sa 5, 8 u 9 tal-Anness I tar-Regolament (UE) 2017/745.

Artikolu 2

Dispożizzjonijiet tranżizzjonali

1. Prodott li għalih il-manifattur ikun beħsiebu jwettaq, jew ikun qed iwettaq, investigazzjoni klinika biex jiġġenera *data* klinika sabiex jikkonfermaw il-konformità mar-rekwiżiti ġenerali rilevanti marbuta mas-sikurezza u l-prestazzjoni stabbiliti fl-Anness I tar-Regolament (UE) 2017/745 u l-ispeċifikazzjonijiet komuni stabbiliti f'dan ir-Regolament, u li fil-valutazzjoni tal-konformità tiegħu jeħtieġ ikun involut korp notifikat f'konformità mal-Artikolu 52 ta' dak ir-Regolament, jista' jitqiegħed fis-suq jew fis-servizz sat-22 ta' Ġunju 2028, diment li jiġu ssodisfati l-kundizzjonijiet li ġejjin:

(a) il-prodott kien diġà mqiegħed fis-suq legalment fl-Unjoni qabel it-22 ta' Ġunju 2023 u għadu jikkonforma mar-rekwiżiti tal-liġi tal-Unjoni u dik nazzjonali li kienu applikabbli għalih qabel it-22 ta' Ġunju 2023;

(b) m'hemm l-ebda tibdil sinifikanti fid-disinn u fl-iskop maħsub tal-prodott.

Permezz ta' deroga mill-ewwel subparagrafu ta' dan il-paragrafu, mit-22 ta' Ġunju 2024 sat-22 ta' Diċembru 2024, prodott li jissodisfa l-kundizzjonijiet stabbiliti f'dak is-subparagrafu jista' jitqiegħed fis-suq jew fis-servizz biss, jekk l-isponser ikun irċieva notifika mill-Istat Membru kkonċernat, f'konformità mal-Artikolu 70(1) jew (3) tar-Regolament (UE) 2017/745, li tikkonferma li l-applikazzjoni għall-investigazzjoni klinika tal-prodott hija kompluta u l-investigazzjoni klinika tidħol fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament (UE) 2017/745.

B'deroga mill-ewwel subparagrafu, mit-23 ta' Diċembru 2024 sat-22 ta' Ġunju 2026, prodott jista' jqiegħed fis-suq jew jqiegħed fis-servizz biss, jekk l-isponser ikun beda l-investigazzjoni klinika.

B'deroga mill-ewwel subparagrafu, mit-23 ta' Ġunju 2026 sat-22 ta' Ġunju 2028, prodott li jissodisfa l-kundizzjonijiet stabbiliti f'dak is-subparagrafu jista' jitqiegħed fis-suq jew fis-servizz biss, jekk ikun ġie ffirmat ftehim bil-miktub għat-twettiq tal-valutazzjoni tal-konformità mill-korp notifikat u mill-manifattur.

2. Prodott li għalih il-manifattur ma jkunx beħsiebu jwettaq investigazzjoni klinika, iżda li fil-valutazzjoni tal-konformità korp notifikat irid ikun involut fiha f'konformità mal-Artikolu 52 ta' dak ir-Regolament, jista' jitqiegħed fis-suq jew fis-servizz sat-22 ta' Ġunju 2025, diment li jiġu ssodisfati l-kundizzjonijiet li ġejjin:

(a) il-prodott kien diġà mqiegħed fis-suq legalment fl-Unjoni qabel it-22 ta' Ġunju 2023 u għadu jikkonforma mar-rekwiżiti tal-liġi tal-Unjoni u dik nazzjonali li kienu applikabbli għalih qabel it-22 ta' Ġunju 2023;

(b) m'hemm l-ebda tibdil sinifikanti fid-disinn u fl-iskop maħsub tal-prodott.

B'deroga mill-ewwel subparagrafu, mit-22 ta' Settembru 2023 sat-22 ta' Ġunju 2025, prodott li jissodisfa l-kundizzjonijiet stabbiliti f'dak is-subparagrafu jista' jqiegħed fis-suq jew fis-servizz biss, jekk ikun ġie ffirmat ftehim bil-miktub għat-twettiq tal-valutazzjoni tal-konformità mill-korp notifikat u mill-manifattur.

3. Prodott li għalih japplika dan ir-Regolament u li hu kopert minn ċertifikat maħruġ minn korp notifikat f'konformità mad-Direttiva 93/42/KEE, jista' jitqiegħed fis-suq jew fis-servizz sad-dati stabbiliti fil-paragrafu 1, l-ewwel subparagrafu, u l-paragrafu 2, l-ewwel subparagrafu, kif applikabbli, anki wara d-data tal-iskadenza tat-tali ċertifikat, diment li jiġu ssodisfati l-kundizzjonijiet li ġejjin:

(a) il-prodott kien diġà kkummerċjalizzat legalment fl-Unjoni qabel it-22 ta' Ġunju 2023 u jkompli jikkonforma mar-rekwiżiti tad-Direttiva 93/42/KEE, ħlief għar-rekwiżit li jkun kopert minn ċertifikat validu maħruġ minn korp notifikat fejn iċ-ċertifikat jiskadi wara s-26 ta' Mejju 2021;

(b) m'hemm l-ebda tibdil sinifikanti fid-disinn u fl-iskop maħsub tal-prodott;

(c) wara d-data tal-iskadenza taċ-ċertifikat maħruġ minn korp notifikat f'konformità mad-Direttiva 93/42/KEE, is-sorveljanza xierqa tal-konformità mal-kundizzjonijiet imsemmija fil-punti (a) u (b) ta' dan il-paragrafu tkun żgurata permezz ta' ftehim bil-miktub iffirmat mill-korp notifikat li jkun ħareġ iċ-ċertifikat f'konformità mad-Direttiva 93/42/KEE jew minn korp notifikat maħtur f'konformità mar-Regolament (UE) 2017/745 u l-manifattur.

Artikolu 3

Dħul fis-seħħ u data tal-applikazzjoni

1. Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

2. Għandu japplika mit-22 ta' Ġunju 2023. Madankollu, l-Artikolu 2(3) għandu japplika mit-22 ta' Diċembru 2022.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, l-1 ta' Diċembru 2022.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

ANNESS I

Kamp ta' applikazzjoni

1. Dan l-Anness japplika għall-apparati kollha koperti mill-Annessi II sa VII.

Ġestjoni tar-Riskju

2. Rekwiżiti ġenerali

2.1. Il-manifatturi għandhom jistabbilixxu u jiddokumentaw ir-responsabbiltajiet, il-modalitajiet operattivi u l-kriterji għall-eżekuzzjoni tal-passi li ġejjin tal-proċess tal-ġestjoni tar-riskju:

(a) l-ippjanar tal-ġestjoni tar-riskju;

(b) l-identifikazzjoni tal-perikli u l-analiżi tar-riskju;

(c) l-evalwazzjoni tar-riskju;

(d) il-kontroll tar-riskju u l-evalwazzjoni tar-riskji residwi;

(e) ir-rieżami tal-ġestjoni tar-riskju;

(f) l-attivitajiet tal-produzzjoni u ta' wara l-produzzjoni.

2.2. L-amministrazzjoni tal-ogħla livell tal-manifatturi għandha tiżgura li jiġu allokati riżorsi adegwati u li l-persunal kompetenti jiġi assenjat għall-ġestjoni tar-riskju. L-amministrazzjoni tal-ogħla livell għandha tiddefinixxi u tiddokumenta politika għall-istabbiliment ta' kriterji għall-aċċettazzjoni tar-riskju. Tali politika għandha tqis l-ogħla livell ta' żvilupp tekniku rikonoxxut b'mod ġenerali, it-tħassib magħruf relatat mas-sikurezza espress mill-partijiet interessati u għandha tinkludi l-prinċipju li r-riskji għandhom jiġu eliminati jew imnaqqsa kemm jista' jkun permezz ta' miżuri ta' kontroll mingħajr ma jiġi affettwat ħażin ir-riskju residwu ġenerali. L-amministrazzjoni tal-ogħla livell għandha tiżgura li l-proċess tal-ġestjoni tar-riskju jiġi eżegwit u għandha tjirrieżamina l-effettività u l-adegwatezza tiegħu f'intervalli ppjanati.

2.3. Il-persunal responsabbli għat-twettiq tal-kompiti tal-ġestjoni tar-riskju għandu jkun kwalifikat kif xieraq. Għandu jkollhom, fejn dan ikun meħtieġ għat-twettiq tal-kompiti, għarfien ipprovat u ddokumentat u esperjenza fl-użu tal-apparat partikolari, apparati ekwivalenti li l-għan maħsub tagħhom mhuwiex mediku jew apparati analogi b'għan mediku, kif ukoll għarfien tat-teknoloġiji involuti u tat-tekniki tal-ġestjoni tar-riskju. Għandha tiġi ddokumentata l-evidenza tal-kwalifiki u tal-kompetenzi tal-persunal, bħall-edukazzjoni, it-taħriġ, il-ħiliet u l-esperjenza.

Apparat analogu b'għan mediku għandu jinftiehem bħala l-istess apparat bi skop mediku jew apparat mediku li għalih tkun intweriet ekwivalenza għall-istess apparat b'għan mediku mill-manifattur f'konformità mat-Taqsima 3 tal-Anness XIV tar-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([1]).

2.4. Ir-riżultati tal-attivitajiet tal-ġestjoni tar-riskju, inkluża r-referenza għall-apparat, ir-referenza għall-persuni li wettqu l-attivitajiet u d-dati tal-eżekuzzjoni ta' tali attivitajiet, għandhom jiġu rreġistrati. Għal kull periklu identifikat, ir-rekords għandhom jipprovdu traċċabbiltà għar-riżultati tal-analiżi tar-riskju, l-evalwazzjoni tar-riskju, il-kontroll tar-riskju u l-evalwazzjoni tar-riskji residwi.

2.5. Abbażi tar-riżultati tal-proċess tal-ġestjoni tar-riskju, il-manifatturi għandhom jiddefinixxu l-kategoriji ta' utenti u konsumaturi li għandhom jiġu esklużi mill-użu tal-apparat jew li għalihom għandhom jiġu applikati kundizzjonijiet speċjali ta' użu. Konsumatur għandu jinftiehem bħala persuna fiżika li fuqha jkun maħsub li jintuża prodott li l-għan maħsub tagħhom mhuwiex mediku.

([1]) Ir-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta' April 2017 dwar apparati mediċi, li jemenda d-Direttiva 2001/83/KE, ir-Regolament (KE) Nru 178/2002 u r-Regolament (KE) Nru 1223/2009 u li jħassar id-Direttivi tal-Kunsill 90/385/KEE u 93/42/KEE (ĠU L 117, 5.5.2017, p. 1).

2.6. Matul iċ-ċiklu tal-ħajja kollu ta' apparat, il-manifattur għandu jistabbilixxi sistema biex jiżgura aġġornament sistematiku kontinwu tal-proċess tal-ġestjoni tar-riskju fir-rigward ta' dak l-apparat.

3. Ippjanar tal-ġestjoni tar-riskju

3.1. Id-dokumenti tal-ippjanar tal-ġestjoni tar-riskju għandhom jinkludu:

(a) ir-referenzi u d-deskrizzjoni tal-apparat, inklużi l-partijiet u l-komponenti tiegħu;

(b) lista tal-attivitajiet li għandhom jitwettqu f'kull pass tal-proċess tal-ġestjoni tar-riskju, l-ambitu tagħhom u l-azzjonijiet għall-verifika tat-tlestija u l-effettività tal-miżuri ta' kontroll tar-riskju;

(c) speċifikazzjoni tal-fażijiet taċ-ċiklu tal-ħajja tal-apparat kopert minn kull attività inkluża fil-pjan;

(d) speċifikazzjoni tar-responsabbiltajiet u tal-awtoritajiet għall-eżekuzzjoni tal-attivitajiet, għall-approvazzjonijiet tar-riżultati u għar-rieżami tal-ġestjoni tar-riskju;

(e) speċifikazzjoni tal-kriterji għall-aċċettazzjoni tar-riskju abbażi tal-politika msemmija fit-Taqsima 2.2;

(f) speċifikazzjoni tal-kriterji għall-ġbir tal-informazzjoni rilevanti mill-fażijiet tal-produzzjoni u ta' wara l-produzzjoni u għall-użu ta' tali informazzjoni biex jiġu rieżaminati u aġġornati, jekk ikun meħtieġ, ir-riżultati tal-ġestjoni tar-riskju.

3.2. Il-kriterji għall-aċċettazzjoni tar-riskju għandhom jinkludu d-deskrizzjoni tal-kriterju għall-aċċettazzjoni tar-riskju residwu ġenerali. Il-metodu għall-evalwazzjoni tar-riskju residwu ġenerali għandu jiġi ddefinit u ddokumentat.

3.3. Fid-definizzjoni tal-kriterji għall-aċċettazzjoni tar-riskju f'konformità mal-prinċipji stabbiliti mill-politika msemmija fit-Taqsima 2.2, il-manifatturi għandhom iqisu li r-riskji kollha, inkluż dawk relatati ma' intervent kirurġiku, jeħtieġ jiġu eliminati jew imnaqqsa kemm jista' jkun. Jekk l-effetti sekondarji mhux mixtieqa jkunu ta' natura temporanja u ma jeħtiġux intervent mediku jew kirurġiku biex jipprevjenu mard ta' periklu għall-ħajja jew indeboliment permanenti ta' funzjoni tal-ġisem jew ħsara permanenti fi struttura tal-ġisem, ir-riskji residwi jistgħu jitqiesu bħala aċċettabbli. Jekk waħda jew aktar mill-kundizzjonijiet stabbiliti f'din it-Taqsima ma tiġix issodisfata, il-manifattur għandu jipprovdi ġustifikazzjoni li tispjega r-raġunijiet għall-aċċettazzjoni tar-riskji.

4. L-identifikazzjoni tal-perikli u l-analiżi tar-riskju

4.1. Id-dokumenti għall-identifikazzjoni tal-perikli u tal-analiżi tar-riskju għandhom:

(a) jinkludu deskrizzjoni tal-apparat, l-użu maħsub tiegħu u l-użu ħażin raġonevolment prevedibbli;

(b) jelenkaw il-karatteristiċi kwalitattivi u kwantitattivi li jistgħu jaffettwaw is-sikurezza tal-apparat;

(c) jelenkaw il-perikli magħrufa u prevedibbli assoċjati mal-apparat, l-użu maħsub tiegħu, il-karatteristiċi tiegħu u l-użu ħażin raġonevolment prevedibbli tiegħu, meta jintuża kemm f'kundizzjonijiet normali kif ukoll f'kundizzjonijiet ta' ħsara;

(d) jelenkaw is-sitwazzjonijiet perikolużi li jirriżultaw mill-kunsiderazzjoni tal-avvenimenti prevedibbli għal kull periklu identifikat;

(e) jinkludu t-termini u d-deskrizzjonijiet kwalitattivi jew kwantitattivi, jew il-kategorizzazzjoni, għall-istima tas-severità u tal-probabbiltà tal-okkorrenza ta' ħsara.

(f) għal kull sitwazzjoni perikoluża, jelenkaw is-severità u l-probabbiltà stmati tal-okkorrenza ta' ħsara u l-istima tar-riskji li tirriżulta.

4.2. Id-deskrizzjoni tal-użu maħsub tal-apparat għandha tinkludi informazzjoni dwar il-parti tal-ġisem tal-bniedem jew it-tip ta' tessut li jkun hemm interazzjoni miegħu, il-kategoriji tal-utenti u tal-konsumaturi, l-ambjent tal-użu u l-proċedura tat-trattament.

4.3. Fl-analiżi tar-riskju, il-manifatturi għandhom iqisu l-ispeċifiċitajiet ta' diversi gruppi ta' utenti u konsumaturi. Dan jinkludi l-kunsiderazzjoni dwar jekk l-utent huwiex professjonist fil-kura tas-saħħa jew persuna mhix esperta. Fil-każ ta' persuna mhix esperta, għandha ssir distinzjoni bejn persuna mingħajr kwalifika għall-użu tal-apparat u persuna li tuża apparat fil-kuntest tal-attivitajiet professjonali tagħha, u min, għalkemm mhijiex professjonist fil-kura tas-saħħa, għandha kwalifika pprovata għall-użu tal-apparat. Għandu jiġi preżunt mill-manifattur li dawk il-gruppi kollha ta' utenti u konsumaturi għandhom aċċess għall-apparat sakemm l-apparat ma jinbiegħx biss direttament lill-professjonisti fil-kura tas-saħħa.

4.4. Il-manifatturi għandhom iqisu d-*data* klinika bħala wieħed mis-sorsi ta' informazzjoni għall-analiżi tar-riskju u għall-istima tas-severità u tal-probabbiltà tal-okkorrenza ta' ħsara.

4.5. Meta minħabba n-natura tal-apparati jew għal raġunijiet etiċi, ma tkunx tista' tiġi ġġenerata *data* dwar il-probabbiltà tal-okkorrenza ta' ħsara, il-manifatturi għandhom jistmaw ir-riskju abbażi tan-natura tal-ħsara u stima tal-agħar każ tal-probabbiltà li sseħħ il-ħsara. Fid-dokumentazzjoni teknika, il-manifatturi għandhom jipprovdu evidenza li tiġġustifika r-raġuni għan-nuqqas ta' forniment ta' *data* dwar il-probabbiltà ta' okkorrenza ta' ħsara.

4.6. Id-deskrizzjoni tal-ambitu għall-analiżi tar-riskju għandha tiġi rreġistrata.

5. Evalwazzjoni tar-riskju

5.1. Għal kwalunkwe sitwazzjoni perikoluża, il-manifatturi għandhom jevalwaw ir-riskji stmati u jiddeterminaw jekk ir-riskji humiex aċċettabbli f'konformità mal-kriterji msemmija fit-Taqsima 3.1, fil-punt (e).

5.2. Fejn ir-riskju ma jkunx aċċettabbli, għandu jitwettaq kontroll tar-riskju.

5.3. Meta r-riskju jkun aċċettabbli, il-kontroll tar-riskju ma jkunx meħtieġ u r-riskju stmat finali għandu jitqies bħala riskju residwu.

6. Il-kontroll tar-riskju u l-evalwazzjoni tar-riskji residwi

6.1. Id-dokumenti għall-kontroll tar-riskju u l-evalwazzjoni tar-riskji residwi għandhom jinkludu:

(a) lista tal-miżuri ta' kontroll tar-riskju implimentati u l-evalwazzjoni tal-effettività tagħhom;

(b) lista tar-riskji residwi wara l-implimentazzjoni kompluta tal-miżuri ta' kontroll tar-riskju;

(c) l-evalwazzjoni tal-aċċettazzjoni għar-riskji residwi u għar-riskju residwu ġenerali, f'konformità mal-kriterji msemmija fil-Taqsima 3.1, il-punt (e);

(d) il-verifika tal-effetti tal-miżuri ta' kontroll tar-riskju.

6.2. Il-miżuri ta' kontroll tar-riskju li għandhom jiġu implimentati mill-manifattur għandhom jintgħażlu mill-kategoriji ta' għażliet ta' kontroll tar-riskju li ġejjin:

(a) is-sikurezza inerenti żgurata mid-disinn;

(b) is-sikurezza inerenti żgurata mill-manifattura;

(c) il-miżuri protettivi fl-apparat jew fil-proċess tal-manifattura;

(d) l-informazzjoni għas-sikurezza u, fejn xieraq, taħriġ għall-utenti.

Il-manifatturi għandhom jagħżlu miżuri ta' kontroll tar-riskju fl-ordni ta' prijorità mill-punti (a) sa (d). Il-miżuri minn għażla ta' kontroll tar-riskju ma għandhomx jiġu implimentati sakemm il-miżuri mill-għażla preċedenti ma jkunux jistgħu jiġu implimentati jew, fejn jiġu implimentati, ma jkunux irriżultaw fl-aċċettazzjoni tar-riskju.

6.3. Il-manifatturi għandhom jiżguraw li l-informazzjoni għas-sikurezza ma tkunx limitata għall-istruzzjoni għall-użu jew għat-tikketta, iżda tkun disponibbli wkoll b'mezzi oħrajn. Għandha titqies l-informazzjoni integrata fl-apparat innifsu li l-utent ma jistax jinjora u l-informazzjoni pubblika aċċessibbli faċilment għall-utent. Fejn xieraq, għandu jitqies it-taħriġ għall-utenti. L-informazzjoni għandha tiġi ppreżentata filwaqt li jitqies il-grad ta' fehim tal-utenti u tal-konsumaturi kif imsemmi fit-Taqsima 9.

6.4. Għandhom jittieħdu miżuri ta' kontroll tar-riskju anke jekk il-prestazzjoni tal-apparat b'hekk titnaqqas sakemm tinżamm il-funzjoni ewlenija tal-apparat.

6.5. Meta jiddeċiedu dwar il-miżuri ta' kontroll tar-riskju, il-manifatturi għandhom jivverifikaw jekk il-miżuri ta' kontroll tar-riskju jiġġenerawx ħsara, perikli jew sitwazzjonijiet perikolużi ġodda u jekk ir-riskji stmati għal sitwazzjonijiet perikolużi identifikati qabel humiex affettwati minn dawk il-miżuri. It-tnaqqis ta' riskju ma għandux iżid riskju wieħed jew diversi riskji oħrajn sabiex ir-riskju residwu ġenerali jkun jista' jiżdied.

7. Rieżami tal-ġestjoni tar-riskju

7.1. Id-dokumenti għar-rieżami tal-ġestjoni tar-riskju għandhom jinkludu rieżami qabel ir-rilaxx għall-kummerċjalizzazzjoni tal-apparat. Ir-rieżami għandu jiżgura li:

(a) il-proċess tal-ġestjoni tar-riskju jkun twettaq f'konformità mad-dokumenti tal-ippjanar tal-ġestjoni tar-riskju msemmija fit-Taqsima 3.1;

(b) ir-riskju residwu ġenerali jkun aċċettabbli u r-riskji jkunu ġew eliminati jew imnaqqsa kemm jista' jkun;

(c) is-sistema għall-ġbir u għar-rieżami tal-informazzjoni dwar l-apparat mill-fażijiet tal-produzzjoni u ta' wara l-produzzjoni hija implimentata.

8. Attivitajiet tal-produzzjoni u ta' wara l-produzzjoni

8.1. Id-dokumenti għall-attivitajiet tal-produzzjoni u ta' wara l-produzzjoni għandhom:

(a) jispeċifikaw is-sistema biex tinġabar u tiġi rieżaminata l-informazzjoni dwar l-apparat mill-fażijiet tal-produzzjoni u ta' wara l-produzzjoni;

(b) jelenkaw is-sorsi ta' informazzjoni disponibbli għall-pubbliku dwar l-apparat, dwar apparati ekwivalenti li l-għan maħsub tagħhom mhuwiex mediku jew dwar apparati analogi b'għan mediku;

(c) jispeċifikaw il-kriterji biex jiġi evalwat l-impatt tal-informazzjoni miġbura dwar ir-riżultati tal-attivitajiet preċedenti ta' ġestjoni tar-riskju u l-azzjonijiet konsegwenti fuq l-apparat.

Bħala parti mis-sistema għall-ġbir u għar-rieżami tal-informazzjoni dwar l-apparat mill-fażijiet ta' wara l-produzzjoni, il-manifatturi għandhom jikkunsidraw id-*data* klinika mis-sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq, u, fejn applikabbli, *data* klinika mis-sommarju tal-prestazzjoni klinika u tas-sikurezza msemmija fl-Artikolu 32 tar-Regolament (UE) 2017/745 jew mis-segwitu kliniku ta' wara t-tqegħid fis-suq imsemmi fil-Parti B tal-Anness XIV ta' dak ir-Regolament.

8.2. Għall-ispeċifikazzjoni tal-kriterji biex jiġi evalwat l-impatt tal-informazzjoni miġbura, il-manifattur għandu jikkunsidra:

(a) perikli jew sitwazzjonijiet perikolużi li ma jkunux ġew identifikati qabel;

(b) sitwazzjonijiet perikolużi li r-riskju tagħhom ma għadux aċċettabbli;

(c) jekk ir-riskju residwu ġenerali għadux aċċettabbli.

Kwalunkwe impatt tal-informazzjoni miġbura li jaffettwa l-effettività u l-adegwatezza tal-proċess tal-ġestjoni tar-riskju għandu jitqies bħala input għar-rieżami tal-amministrazzjoni tal-ogħla livell msemmi fit-Taqsima 2.2.

8.3. Għall-ispeċifikazzjoni tal-azzjonijiet konsegwenti fuq ir-riżultati ta' attivitajiet preċedenti ta' ġestjoni tar-riskju, il-manifatturi għandhom jikkunsidraw aġġornament tar-riżultati preċedenti tal-attivitajiet ta' ġestjoni tar-riskju biex:

(a) jinkludu perikli jew sitwazzjonijiet perikolużi ġodda u jevalwaw ir-riskji relatati;

(b) jevalwaw mill-ġdid is-sitwazzjonijiet perikolużi, ir-riskji residwi u r-riskju residwu ġenerali li ma għadhomx aċċettabbli;

(c) jistabbilixxu l-ħtieġa ta' azzjonijiet fir-rigward tal-apparati li diġà jkunu saru disponibbli fis-suq.

8.4. Il-manifatturi għandhom iqisu kwalunkwe bidla fl-identifikazzjoni, fl-analiżi u fl-evalwazzjoni tar-riskji li tista' tirriżulta minn *data* ġdida jew minn bidliet fl-ambjent tal-użu tal-apparat.

Informazzjoni għas-sikurezza

9. Meta jipprovdu informazzjoni għas-sikurezza msemmija fit-Taqsima 6.2, il-punt (d), u dwar ir-riskji marbuta mal-użu tal-apparat imsemmi fit-Taqsima 11.2, il-punt (c) u t-Taqsima 12.1, il-punt (c), il-manifatturi għandhom iqisu:

(a) il-grad differenti ta' fehim tal-utenti u tal-konsumaturi, b'enfasi partikolari fuq l-apparati maħsuba sabiex jintużaw minn persuni mhux esperti;

(b) l-ambjent tax-xogħol fejn l-apparat huwa maħsub li jintuża, speċjalment f'każ ta' użu barra minn ambjent tax-xogħol mediku jew li jkun ikkontrollat b'mod professjonali b'xi mod ieħor.

10. Jekk l-apparat ikun maħsub mill-manifattur biss għal għan li mhuwiex mediku, l-informazzjoni fornuta mal-apparat ma għandu jkollha l-ebda talba jew dikjarazzjoni ta' benefiċċju kliniku. Jekk l-apparat ikun maħsub mill-manifattur għal għan mediku u li mhuwiex mediku, l-informazzjoni fornuta għall-għan li mhuwiex mediku ma għandu jkollha l-ebda talba jew dikjarazzjoni ta' benefiċċju kliniku.

11. Tikketta

11.1. It-tikketta għandu jkollha l-kliem "għan li mhuwiex mediku:" segwit minn deskrizzjoni ta' dak l-għan li mhuwiex mediku.

11.2. Jekk ikun fattibbli, il-manifatturi għandhom jispeċifikaw fuq it-tikketta:

(a) l-informazzjoni dwar il-kategoriji ta' utenti u konsumaturi msemmija fit-Taqsima 2.5;

(b) il-prestazzjoni mistennija tal-apparat;

(c) ir-riskji li jirriżultaw mill-użu tal-apparat.

12. Struzzjonijiet għall-użu

12.1. L-istruzzjonijiet għall-użu għandhom jinkludu:

(a) l-informazzjoni dwar il-kategoriji ta' utenti u konsumaturi msemmija fit-Taqsima 2.5;

(b) deskrizzjoni tal-prestazzjoni mistennija tal-apparat, b'tali mod li l-utent u l-konsumatur jifhmu liema effett mhux mediku jista' jkun mistenni mill-użu tal-apparat;

(c) deskrizzjoni tar-riskji residwi tal-apparat, inklużi l-miżuri ta' kontroll tagħhom, ippreżentati b'mod ċar u li jinftiehem faċilment sabiex il-konsumatur ikun jista' jieħu deċiżjoni informata dwar jekk għandux jiġi ttrattat minnu, jekk jiġix impjantat jew jekk jintużax b'mod ieħor;

(d) it-tul tal-ħajja mistenni jew il-perjodu mistenni ta' riassorbiment tal-apparat u kwalunkwe segwitu meħtieġ;

(e) referenza għal kwalunkwe standard armonizzat u speċifikazzjoni komuni applikata.

ANNESS II

Kamp ta’ applikazzjoni

1. Dan l-Anness japplika għal-lentijiet tal-kuntatt elenkati fit-Taqsima 1 tal-Anness XVI tar-Regolament (UE) 2017/745. Il-lentijiet tal-kuntatt li fihom għodod, bħal antenna jew mikroċippa, il-lentijiet tal-kuntatt li huma apparati attivi u oġġetti oħrajn maħsuba sabiex jiġu introdotti fl-għajn jew fuqha mhumiex koperti minn dan l-Anness.

Ġestjoni tar-riskju

2. Meta jwettqu l-proċess tal-ġestjoni tar-riskju previst fl-Anness I ta’ dan ir-Regolament, bħala parti mill-analiżi tar-riskji assoċjati mal-apparat, il-manifatturi għandhom iqisu r-riskji speċifiċi elenkati fit-Taqsima 3 ta’ dan l-Anness u, fejn rilevanti għall-apparat, jadottaw il-miżuri speċifiċi ta’ kontroll tar-riskju elenkati fit-Taqsima 4 ta’ dan l-Anness.

3. Riskji speċifiċi

3.1. Il-manifatturi għandhom janalizzaw u jeliminaw jew inaqqsu kemm jista’ jkun ir-riskji marbuta mal-aspetti li ġejjin:

Id-disinn u l-manifattura

(a) il-forma tal-apparat, b’mod partikolari bil-ħsieb li tiġi evitata l-irritazzjoni mit-truf jew minn partijiet li jaqtgħu, skonnessjoni jew żlugar mill-kornea, tikmix jew tiwi, pressjoni mhux ugwali fuq il-kornea relatata mal-pożizzjonament;

(b) l-għażla ta’ materja prima għal-lenti, għat-trattamenti tas-superfiċje u, jekk rilevanti, għal soluzzjonijiet ta’ ħżin tal-lenti fid-dawl tas-sikurezza bijoloġika, il-bijokompatibbiltà, il-kontaminanti kimiċi u bijoloġiċi kif ukoll il-permeabbiltà tal-ossiġenu u l-kompatibbiltà mas-soluzzjonijiet ta’ ħżin tal-lenti;

(c) is-sikurezza bijoloġika u l-bijokompatibbiltà tal-prodott finali, mal-imballaġġ u mas-soluzzjoni għall-ħżin tiegħu, inkluża l-kunsiderazzjoni ta’ mill-anqas l-aspetti taċ-ċitotossiċità, tas-sensitizzazzjoni, tal-irritazzjoni, tat-tossiċità sistemika akuta, tat-tossiċità subakuta, tal-impjantazzjoni, tar-residwi tal-isterilizzazzjoni u tal-prodotti tad-degradazzjoni, is-sustanzi li jistgħu jiġu estratti u li jistgħu jnixxu. Meta d-durata kumulattiva tal-kuntatt tkun mistennija taqbeż it-30 jum, għandhom jiġu kkunsidrati wkoll l-aspetti tat-tossiċità subkronika, tat-tossiċità kronika u tal-ġenotossiċità;

(d) il-proprjetajiet mikrobijoloġiċi, inklużi l-livell mikrobiku, il-kontaminazzjoni mikrobijoloġika tal-apparat finali, l-endotossini batteriċi residwi, l-isterilità, id-diżinfezzjoni u l-preservazzjoni tal-lenti tal-kuntatt;

(e) l-adegwatezza tal-imballaġġ primarju f’termini taż-żamma tal-lenti sterili, mgħottija b’mod permanenti mill-fluwidu tal-ħżin u l-evitar tad-degradazzjoni tal-prodott, pereżempju permezz ta’ lixxivjazzjoni tal-kontenitur jew tal-materjali tal-għata, permezz ta’ intrużjoni tal-kontaminazzjonijiet mikrobiċi;

(f) l-effett tal-ħżin fit-tul u l-kundizzjonijiet tal-ħżin fuq l-istabbiltà u l-proprjetajiet tal-lenti;

Katina tad-distribuzzjoni

(a) in-nuqqas ta’ ttestjar ta’ qabel l-użu tal-adegwatezza tal-użu tal-lentijiet imwettaq minn oftalmologu, ottometrista, tabib tal-għajnejn speċjalizzat jew speċjalist kwalifikat fil-lentijiet tal-kuntatt;

(b) in-nuqqas ta’ għarfien espert tad-distributuri barra mill-katina tad-distribuzzjoni klassika tat-tobba tal-għajnejn fir-rigward kemm tal-għażla tal-lentijiet xierqa kif ukoll tal-użu, tal-ħżin u tat-trasport sikur tagħhom;

(c) in-nuqqas ta’ għarfien espert tad-distributuri barra mill-katina tad-distribuzzjoni klassika tat-tobba tal-għajnejn fir-rigward tas-sikurezza jew tal-immaniġġjar tal-pariri lill-utenti;

Perikli/riskji relatati mal-utent

(a) in-nuqqas ta’ esperjenza u taħriġ dwar l-użu ta’ lentijiet tal-kuntatt ta’ ċerti użi;

(b) l-identifikazzjoni ta’ kontraindikazzjonijiet fejn ma għandhomx jintużaw il-lentijiet tal-kuntatt;

(c) id-disponibbiltà mnaqqsa possibbli għall-kornea tar-rita tad-dmugħ u tal-ossiġenu;

(d) in-nuqqas ta' iġjene, bħal nuqqas ta' ħasil u xxuttar tal-idejn qabel ma l-utenti jqiegħdu, jużaw u jneħħu l-lentijiet li jirriżulta f'infezzjoni possibbli, f'infjammazzjoni severa jew f'mard ieħor tal-għajn;

(e) it-tfixkil possibbli fil-vista u t-trażmissjoni mnaqqsa tad-dawl;

(f) kwalunkwe fattur possibbli li jista' jikkawża deterjorament tal-vista tal-għajnejn bħall-kolorazzjoni, in-nuqqas ta' tqegħid preċiż fuq il-wiċċ tal-għajn u n-nuqqas ta' korrezzjoni;

(g) l-identifikazzjoni ta' kwalunkwe kundizzjoni mhux medika li fiha ma jintużawx il-lentijiet tal-kuntatt. Il-kundizzjonijiet li għandhom jiġu kkunsidrati għandhom jinkludu s-sewqan, il-pilotaġġ jew it-tħaddim ta' makkinarju tqil u attivitajiet ibbażati fuq l-ilma bħal ħasil fid-doċċa, fil-banju u l-għawm;

(h) ir-riskju miżjud ta' ħsara lill-għajnejn jekk il-lentijiet jintlibsu b'mod estensiv (pereżempju għal perjodi twal, l-użu multiplu konsekuttiv);

(i) ir-riskju miżjud ta' ħsara lill-għajnejn jekk il-lentijiet xorta jintlibsu meta jseħħu ħmura u irritazzjoni tal-għajnejn;

(j) l-effett tad-durata tal-użu fuq kwalunkwe wieħed mir-riskji msemmija hawn fuq;

(k) l-użu ħażin possibbli tal-imballaġġ primarju bħala konteniment għall-ħżin bejn diversi użi;

(l) għal lentijiet tal-kuntatt b'użu multiplu, ir-riskji marbuta mal-użu mill-ġdid u l-użu mill-ġdid irregolari mill-istess konsumatur;

(m) in-nuqqas ta' familjarità tal-konsumaturi ma' miżuri ta' emerġenza f'każ ta' kwalunkwe effett sekondarju mhux mixtieq.

4. Miżuri speċifiċi ta' kontroll tar-riskju

(a) Il-kamp viżiv ma għandux jitnaqqas mil-lenti, inkluż f'każ ta' żlugar raġonevolment prevedibbli jew tqegħid impreċiż. Il-lenti għandha tippermetti t-trażmissjoni ta' dawl suffiċjenti għal viżibilità adegwata fi kwalunkwe kundizzjoni tal-użu.

(b) Il-materjali kollha tal-lentijiet u tan-naħa ta' ġewwa tal-imballaġġ primarju tagħha, inkluża s-soluzzjoni għall-ħżin tagħha, għandhom ikunu bijokompatibbli, mhux irritanti u mhux tossiċi. Barra minn hekk, is-sustanzi użati għall-kulur jew għall-istampar fuq il-lentijiet tal-kuntatt ma għandhomx inixxu taħt il-kundizzjonijiet tal-użu maħsuba.

(c) Il-lentijiet u n-naħa ta' ġewwa tal-imballaġġ primarju tagħhom, inkluża s-soluzzjoni għall-ħżin tagħhom għandhom ikunu sterili u mhux piroġeniċi. Jekk jiġu f'kuntatt mal-għajn, il-likwidu tal-ħżin ma għandux jagħmel ħsara lill-kornea, lill-għajn u lit-tessut tal-madwar.

(d) Il-lentijiet għandhom ikunu ddisinjati b'tali mod li ma jikkompromettix is-saħħa tal-kornea, tal-għajn u tat-tessut tal-madwar. Għandhom jiġu kkunsidrati l-karatteristiċi tal-lenti bħall-permeabbiltà baxxa tal-ossiġenu, it-tqegħid impreċiż, l-iżlugar, it-truf jaqtgħu, il-brix u d-distribuzzjoni mhux ugwali tal-pressjoni mekkanika.

(e) Fir-rigward tal-lentijiet għal użu multiplu, il-manifattur għandu jew jipprovdi likwidi u mezzi effettivi ta' manutenzjoni għat-tindif u d-diżinfezzjoni flimkien mal-lentijiet li jkunu suffiċjenti għat-tul tal-ħajja kollha tal-lenti, jew jindika l-likwidi ta' manutenzjoni meħtieġa u l-mezzi għat-tindif u d-diżinfezzjoni. Il-manifattur għandu jipprovdi wkoll jew jindika kwalunkwe tagħmir jew għodda oħra għall-manutenzjoni u għat-tindif tal-lentijiet għal użu multiplu.

(f) Fir-rigward tal-lentijiet għal użu multiplu, il-manifattur għandu jivvalida n-numru massimu ta' użi mill-ġdid u d-durata massima tal-użu (pereżempju f'sigħat kuljum u/jew in-numru ta' jiem).

(g) Il-manifatturi għandhom jikkunsidraw jekk huwiex meħtieġ li jintuża l-qtar tal-għajnejn sabiex jikkumpensa għan-nixfa. Meta jkun meħtieġ tali qtar tal-għajnejn, il-manifatturi għandhom jiddefinixxu l-kriterji sabiex juru l-adegwatezza tagħhom;

(h) Il-manifatturi għandhom jistabbilixxu proċedura għall-identifikazzjoni ta' kwalunkwe effett sekondarju mhux mixtieq mill-utent u kif għandhom jittrattawhom, inkluż ir-rapportar lill-manifattur ta' tali effetti sekondarji mhux mixtieqa;

(i) L-istruzzjonijiet għall-użu u t-tikketta għandhom ikunu ddisinjati u miktuba b'tali mod li jkunu jistgħu jinftiehmu minn persuna mhix esperta u li jippermettu lil persuna mhix esperta tuża l-apparat b'mod sikur.

Informazzjoni għas-sikurezza

5. Tikketta

5.1. L-imballaġġ ta' barra maħsub biex jiġi pprovdut lill-utenti għandu jkun fih l-indikazzjonijiet li ġejjin:

(a) meta l-apparati jkunu maħsuba għal użu ta' darba biss, minbarra s-simbolu rikonoxxut fil-livell internazzjonali, b'tipa grassa tal-akbar daqs użat fuq it-tikketta, it-test "Terġax tużah";

(b) l-indikazzjoni tad-dimensjonijiet tal-lentijiet (id-dijametru ta' barra tal-lenti u r-raġġ tal-kurva ta' bażi);

(c) ir-rakkomandazzjoni sabiex jinqraw l-istruzzjonijiet għall-użu.

6. Struzzjonijiet għall-użu

6.1. L-istruzzjonijiet għall-użu għandu jkun fihom:

(a) b'tipa grassa tal-akbar daqs użat fl-istruzzjonijiet it-test: "Terġax tużah", minbarra s-simbolu rikonoxxut fil-livell internazzjonali, meta l-apparati jkunu maħsuba għal użu ta' darba biss;

(b) twissija "Il-lentijiet użati ma għandhomx jintużaw minn persuni oħrajn";

(c) l-indikazzjoni tad-dimensjonijiet tal-lentijiet (id-dijametru ta' barra tal-lentijiet u r-raġġ tal-kurva ta' bażi);

(d) l-indikazzjoni tal-materjali tal-lentijiet, inklużi l-pigmenti tas-superfiċje u tal-kulur tagħha;

(e) l-indikazzjoni tal-kontenut tal-ilma u tal-permeabbiltà tal-ossiġenu;

(f) indikazzjoni tal-effett possibbli ta' kundizzjonijiet ta' ħżin mhux korretti fuq il-kwalità tal-prodott u ż-żmien massimu tal-ħżin;

(g) struzzjonijiet dwar x'għandu jsir f'każ ta' spostament;

(h) miżuri ta' iġjene qabel l-użu (pereżempju ħasil u xxuttar tal-idejn), waqt l-użu u wara l-użu;

(i) twissija "Tikkontaminax il-lentijiet bil-make-up jew bl-aerosols.";

(j) twissija "Tnaddafx il-lentijiet bl-ilma tal-vit.";

(k) għal lentijiet b'użu multiplu, deskrizzjoni dettaljata tal-proċedura tat-tindif u tad-diżinfezzjoni, inkluża deskrizzjoni tat-tagħmir, tal-għodda u tas-soluzzjonijiet meħtieġa, li għandhom jissemmew fid-dettall; deskrizzjoni tal-kundizzjonijiet meħtieġa tal-ħżin;

(l) għal lentijiet b'użu multiplu, in-numru massimu ta' użi mill-ġdid u d-durata massima tal-użu/i (pereżempju f'sigħat kuljum u/jew in-numru ta' jiem);

(m) fejn ikun rakkomandat l-użu ta' qtar tal-għajnejn, deskrizzjoni ta' qtar tal-għajnejn xieraq u deskrizzjoni dwar kif għandhom jintużaw;

(n) l-elenkar tal-kontraindikazzjonijiet fejn ma għandhomx jintużaw il-lentijiet tal-kuntatt. Tali lista għandha tinkludi: għajnejn xotti (fluwidu tad-dmugħ inadegwat), l-użu ta' medikazzjoni għall-għajnejn, allerġiji, infjammazzjoni jew ħmura fl-għajn jew madwarha, saħħa batuta li taffettwa l-għajn bħal riħ u influwenza, intervent mediku preċedenti li jista' jaffettwa b'mod avvers l-użu tal-apparat, kwalunkwe marda sistemika oħra li taffettwa l-għajn;

(o) twissija: "Tużax waqt il-parteċipazzjoni f'sitwazzjonijiet relatati mat-traffiku (pereżempju s-sewqan, is-sewqan ta' rota), it-tħaddim ta' makkinarju jew waqt it-twettiq ta' attivitajiet relatati mal-ilma bħal ħasil bid-doċċa, fil-banju u l-għawm.";

(p) twissija: "Evita attivitajiet fejn xkiel possibbli fil-vista u trażmissjoni mnaqqsa tad-dawl joħolqu riskju.";

(q) dikjarazzjoni dwar ir-riskju akbar ta' ħsara lill-għajnejn f'każ ta' użu kontinwu meta jseħħu ħmura u irritazzjoni tal-għajnejn;

(r) twissija "Tużax wara d-data ta' skadenza.";

(s) indikazzjoni ċara tal-ħin massimu tal-użu;

(t) twissija "Tużax il-lentijiet lil hinn mill-ħin massimu tal-użu.";

(u) twissija "Tużax il-lentijiet waqt perjodi ta' rqad";

(v) dikjarazzjoni dwar ir-riskju miżjud ta' ħsara lill-għajnejn jekk il-lentijiet jintlibsu b'mod estensiv (pereżempju użi mill-ġdid multipli);

(w) twissija "Tużax f'ambjenti xotti ħafna jew bit-trab.";

(x) twissija "Terġax tuża l-imballaġġ primarju bħala konteniment għall-ħżin bejn l-użi.", fejn l-imballaġġ primarju ma jkunx maħsub mill-manifattur għal tali użu;

(y) twissija: "Terġax tuża s-soluzzjoni għall-ħżin.";

(z) lista ta' riskji marbuta mas-saħħa tal-għajnejn assoċjati mal-użu tal-lentijiet, kif identifikati mill-analiżi tar-riskju, inkluż, jekk applikabbli, disponibbiltà mnaqqsa għall-kornea tal-ilma u tal-ossiġenu (trażmissibbiltà tal-ossiġenu);

(aa) lista ta' effetti sekondarji mhux mixtieqa possibbli, il-probabbiltà tal-okkorrenza tagħhom u l-indikaturi tagħhom;

(bb) struzzjonijiet dwar kif għandhom jiġu ttrattati l-kumplikazzjonijiet, inklużi miżuri ta' emerġenza;

(cc) struzzjoni "Neħħi l-lentijiet minnufih f'każ ta':

— irritazzjoni jew uġigħ fl-għajnejn bħal tingiż, ħruq, ħakk, sensazzjoni ta' korp barrani;

— tnaqqis fil-kumdità meta mqabbel mal-użu preċedenti ta' lentijiet identiċi;

— sekrezzjonijiet mhux tas-soltu jew fluss tad-dmugħ eċċessiv,

— ħmura tal-għajn,

— nixfa severa jew persistenti,

— vista mnaqqsa jew imċajpra marbuta mal-użu tal-lentijiet.

Jekk kwalunkwe wieħed minn dawn is-sintomi jkompli wara t-tneħħija tal-lentijiet, ikkuntattja professjonist kwalifikat fil-kura tas-saħħa, bħal oftalmologu, jew ottometrista, awtorizzat mil-liġi nazzjonali biex jittratta dawn is-sintomi. It-tkomplija ta' dawn is-sintomi tista' tindika kundizzjoni aktar serja.";

(dd) informazzjoni dwar meta u kif għandhom jiġu rrapportati effetti sekondarji mhux mixtieqa lill-manifattur.

ANNESS III

Kamp ta' applikazzjoni

1. Dan l-Anness japplika għall-prodotti maħsuba biex jiġu introdotti totalment jew parzjalment f'ġisem il-bniedem permezz ta' mezzi invażivi b'mod kirurġiku għall-iskop tal-modifika tal-anatomija, elenkati fit-Taqsima 2 tal-Anness XVI tar-Regolament (UE) 2017/745. Prodotti tat-tatwaġġi, imsielet u prodotti maħsuba biex jiġu introdotti totalment jew parzjalment f'ġisem il-bniedem permezz ta' mezzi invażivi b'mod kirurġiku għall-iskop tal-arranġament ta' partijiet tal-ġisem mhumiex koperti minn dan l-Anness. Dan l-Anness ma japplikax għall-apparati attivi li jiġu impjantati.

Ġestjoni tar-riskju

2. Meta jwettqu l-proċess tal-ġestjoni tar-riskju previst fl-Anness I ta' dan ir-Regolament, bħala parti mill-analiżi tar-riskji assoċjati mal-apparat, il-manifatturi għandhom iqisu r-riskji speċifiċi elenkati fit-Taqsima 3 ta' dan l-Anness u, fejn rilevanti għall-apparat, jadottaw il-miżuri speċifiċi ta' kontroll tar-riskju elenkati fit-Taqsima 4 ta' dan l-Anness.

L-analiżi tar-riskju għandha tinkludi taqsima dwar ir-riskji li huma relatati mal-għan speċifiku maħsub mhux mediku tal-introduzzjoni tal-apparat fil-ġisem tal-bniedem permezz ta' mezzi invażivi b'mod kirurġiku, filwaqt li jitqiesu l-karatteristiċi speċifiċi tal-utenti potenzjali u tal-konsumaturi tal-apparat.

3. Riskji speċifiċi

3.1. Il-manifatturi għandhom iqisu l-aspetti u r-riskji relatati li ġejjin:

(a) il-karatteristiċi fiżiċi u kimiċi u l-kompożizzjoni sħiħa tal-impjant;

(b) l-għażla tal-materja prima fid-dawl tas-sikurezza bijoloġika, il-bijokompatibbiltà u l-addittivi jew il-kontaminanti kimiċi u bijoloġiċi;

(c) għall-apparati li jistgħu jerġgħu jiġu assorbiti, ir-riassorbiment u t-tul tal-ħajja fil-ġisem, li jindikaw in-nofs ħajja u t-tmiem tar-riassorbiment;

(d) is-sikurezza bijoloġika u l-bijokompatibbiltà tal-prodott finali, inkluż il-kunsiderazzjoni ta' mill-anqas l-aspetti ta' ċitotossiċità, sensitizzazzjoni, irritazzjoni, piroġeniċità medjata mill-materjal, tossiċità sistemika akuta, tossiċità subakuta, tossiċità subkronika, tossiċità kronika, ġenotossiċità, karċinoġeniċità, impjantazzjoni, residwi tal-isterilizzazzjoni u prodotti ta' degradazzjoni, sustanzi li jistgħu jiġu estratti u li jlissu;

(e) il-proprjetajiet mikrobijoloġiċi, inklużi l-livell mikrobiku, il-kontaminazzjoni mikrobijoloġika tal-apparat finali, l-endotossini batteriċi residwi u l-isterilità;

(f) il-post anatomiku speċifiku li għalih id-*data* klinika u *data* oħra jappoġġaw l-użu tal-apparat;

(g) fatturi speċifiċi għall-konsumatur (pereżempju aċċidenti preċedenti, kundizzjonijiet speċjali, restrizzjonijiet skont l-età);

(h) l-interazzjonijiet potenzjali mal-kamp manjetiku, (pereżempju t-tisħin relatat ma' immaġni b'riżonanza manjetika);

(i) l-użu ta' aċċessorji (pereżempju strumenti ta' għoti mfassla biex jintużaw speċifikament mal-apparat għall-proċedura ta' impjantazzjoni) u l-kompatibbiltà tagħhom mal-impjant;

(j) l-intervall ta' żmien bejn l-impjanti, fejn applikabbli.

3.2. Fejn xieraq, il-manifatturi għandhom b'mod partikolari janalizzaw, jeliminaw jew inaqqsu kemm jista' jkun ir-riskji relatati mal-perikli jew il-ħsara li ġejja:

(a) kontaminazzjoni mikrobijoloġika;

(b) preżenza ta' fdalijiet tal-manifattura;

(c) aspetti relatati mal-proċedura ta' impjantazzjoni (inklużi żbalji fl-użu);

(d) falliment tal-impjant (pereżempju qsim, degradazzjoni mhux intenzjonata);

(e) żlugar u ċaqliq tal-impjant;

(f) asimetrija;

(g) viżibbiltà tal-impjant minn ġol-ġilda;

(h) deflazzjoni u tikmix tal-impjant;

(i) ħruġ ta' demm u tnixxija tal-ġell;

(j) għaraq u ċaqliq tas-silikonu;

(k) infjammazzjoni u nefħa lokali;

(l) nefħa reġjonali jew limfadenopatija;

(m) formazzjoni u ġbid tal-kapsula;

(n) skumdità jew uġigħ;

(o) ematoma;

(p) infezzjoni u infjammazzjoni;

(q) ferita superfiċjali;

(r) deixxenza tal-ferita;

(s) estrużjoni tal-impjant u interruzzjoni fil-fejqan tal-ferita;

(t) ċikatriċi u iperpigmentazzjoni u ipertrofija taċ-ċikatriċi;

(u) korriment fin-nervituri;

(v) seroma;

(w) problemi fil-pressjoni tal-kompartiment u sindromu tal-kompartiment;

(x) limitazzjoni fid-dijanjożi tal-kanċer;

(y) impjanti ta' daqs eċċessiv;

(z) ħsara vaskulari;

(aa) linfoma ta' ċellula kbira anaplastika assoċjata ma' impjant tas-sider (BIA-ALCL);

(bb) granuloma, inkluż silikonoma fejn applikabbli;

(cc) nekrożi.

4. Miżuri speċifiċi ta' kontroll tar-riskju

(a) L-apparati għandhom ikunu sterili u mhux piroġeniċi. Meta l-impjanti jiġu fornuti mhux sterili bl-intenzjoni li jiġu sterilizzati qabel l-użu, għandha tiġi pprovduta struzzjoni adegwata għall-isterilizzazzjoni.

(b) L-użu sikur tal-apparat għandu jkun appoġġat minn *data* klinika u *data* oħra b'kunsiderazzjoni tal-post anatomiku.

(c) Għandha tinġabar *data* fit-tul sabiex tiġi evalwata l-preżenza ta' sustanzi mhux degradabbli li joriġinaw mill-apparati.

(d) Il-preżenza ta' sustanzi msemmija fit-Taqsima 10.4.1, il-punti (a) u (b), tal-Anness I tar-Regolament (UE) 2017/745 għandha tiġi evalwata indipendentement mill-konċentrazzjoni tagħhom.

(e) Il-manifatturi għandhom jipprovdu taħriġ dwar l-impjantazzjoni u l-użu sikur tal-apparat. Dak it-taħriġ għandu jkun aċċessibbli għall-utenti.

Informazzjoni għas-sikurezza

5. Tikketta

5.1. It-tikketta għandu jkun fiha:

(a) b'tipa grassa tal-akbar daqs użat fuq it-tikketta, it-test: "Għandu jiġi impjantat biss f'ambjent mediku xieraq minn tobba mħarrġa kif xieraq li huma kwalifikati jew akkreditati f'konformità mal-liġi nazzjonali.";

(b) indikazzjoni ċara li l-apparati ma għandhomx jintużaw f'persuni li għandhom anqas minn 18-il sena;

(c) il-kompożizzjoni kwalitattiva ġenerali tal-prodott.

6. Struzzjonijiet għall-użu

6.1. L-istruzzjonijiet għall-użu għandu jkun fihom:

(a) fin-naħa ta' fuq b'tipa grassa tal-akbar daqs użat fl-istruzzjonijiet tal-użu, it-test: "Għandu jiġi impjantat biss f'ambjent mediku xieraq minn tobba mħarrġa kif xieraq li huma kwalifikati jew akkreditati f'konformità mal-liġi nazzjonali.";

(b) indikazzjoni ċara li l-apparati ma għandhomx jintużaw f'persuni li għandhom anqas minn 18-il sena;

(c) ir-rakkomandazzjoni għall-utent sabiex jikkunsidra kwalunkwe proċedura, aċċident, kundizzjoni, medikazzjoni jew trattament simultanju ieħor preċedenti tal-konsumatur li jista' jaffettwa l-proċedura (pereżempju mard tal-ġilda, trawmi u mard awtoimmuni);

(d) l-istruzzjoni għall-utent sabiex jikkunsidra kwalunkwe riskju speċifiku li jista' jkun applikabbli għall-attivitajiet tal-konsumatur (pereżempju l-professjoni, l-isport jew attivitajiet oħrajn li jsiru regolarment mill-konsumatur);

(e) lista komprensiva tal-kontraindikazzjonijiet. Din il-lista għandha tinkludi ċikatriċi kelojdi;

(f) il-kompożizzjoni kwalitattiva u kwantitattiva tal-prodott;

(g) ir-rakkomandazzjoni għall-utent dwar ħin ta' monitoraġġ ta' wara l-impjantazzjoni sabiex jiġi identifikat kwalunkwe effett sekondarju potenzjali mhux mixtieq;

(h) indikazzjoni tal-intervall ta' żmien xieraq bejn it-trattamenti, fejn applikabbli;

(i) rekwiżit għall-utent li jipprovdi lill-konsumatur kopja tal-anness previst fit-Taqsima 6.2 qabel ma l-konsumatur jiġi ttrattat bl-apparat.

6.2. L-istruzzjonijiet għall-użu għandu jkun fihom anness, miktub b'lingwa li tinftiehem b'mod komuni minn persuni mhux esperti u fil-forma li tkun faċli sabiex tingħata lill-konsumaturi kollha. L-anness għandu jkun fih:

(a) l-informazzjoni elenkata fit-Taqsima 12.1, il-punti (a) sa (e) tal-Anness I;

(b) lista tar-riskji residwi u l-effetti sekondarji potenzjali kollha, inklużi dawk relatati b'mod komuni mal-kirurġija bħal żvinar, interazzjonijiet mediċinali potenzjali u riskji assoċjati mal-anesteżija, b'mod ċar;

(c) informazzjoni dwar meta u kif għandhom jiġu rrapportati effetti sekondarji mhux mixtieqa lill-manifattur, informazzjoni dwar it-tneħħija tal-apparat, informazzjoni dwar meta għandu jiġi kkuntattjat professjonist fil-kura tas-saħħa;

(d) dettalji dwar il-volum u d-daqs tal-apparat;

(e) id-dikjarazzjoni "L-utenti rċevew taħriġ xieraq dwar kif jużaw l-apparat b'mod sikur.", fejn rilevanti.

ANNESS IV

Kamp ta’ applikazzjoni

1. Dan l-Anness japplika għal sustanzi, kombinamenti ta’ sustanzi, jew oġġetti maħsuba sabiex jintużaw għall-mili tal-membrana tal-wiċċ jew membrana oħra tal-ġilda jew mukuża permezz ta’ injezzjoni taħt il-ġilda, taħt il-mukuża jew intradermali jew introduzzjoni oħra, minbarra dawk għat-tatwaġġi, elenkati fit-Taqsima 3 tal-Anness XVI tar-Regolament (UE) 2017/745. Dan l-Anness japplika biss għall-mezzi għall-introduzzjoni fil-ġisem, pereżempju siringi u oġġetti li jintużaw fuq wiċċ il-ġilda, fejn ikunu mimlija lesti bis-sustanzi, kombinamenti ta’ sustanzi jew oġġetti oħrajn elenkati fit-Taqsima 3 tal-Anness XVI tar-Regolament (UE) 2017/745. Dan l-Anness ma japplikax għall-apparati attivi.

Ġestjoni tar-riskju

2. Meta jwettqu l-proċess tal-ġestjoni tar-riskju previst fl-Anness I ta’ dan ir-Regolament, bħala parti mill-analiżi tar-riskji assoċjati mal-apparat, il-manifatturi għandhom iqisu r-riskji speċifiċi elenkati fit-Taqsima 3 ta’ dan l-Anness u, fejn rilevanti għall-apparat, jadottaw il-miżuri speċifiċi ta’ kontroll tar-riskju elenkati fit-Taqsima 4 ta’ dan l-Anness.

3. Riskji speċifiċi

3.1. Il-manifatturi għandhom iqisu l-aspetti u r-riskji relatati li ġejjin:

(a) il-karatteristiċi fiżiċi u kimiċi tal-apparat;

(b) l-għażla tal-materja prima fid-dawl tas-sikurezza bijoloġika, il-bijokompatibbiltà u l-addittivi jew il-kontaminanti kimiċi u bijoloġiċi;

(c) is-sikurezza bijoloġika u l-bijokompatibbiltà tal-prodott finali, inkluż il-kunsiderazzjoni ta’ mill-anqas l-aspetti ta’ ċitotossiċità, sensitizzazzjoni, irritazzjoni, piroġeniċità medjata mill-materjal, tossiċità sistemika akuta, tossiċità subakuta, tossiċità subkronika, tossiċità kronika, ġenotossiċità, karċinoġeniċità, impjantazzjoni, residwi tal-isterilizzazzjoni u prodotti ta’ degradazzjoni, sustanzi li jistgħu jiġu estratti u li jlissu;

(d) l-assorbiment mill-ġdid u t-tul tal-ħajja fil-ġisem, li jindikaw in-nofs ħajja u t-tmiem tal-assorbiment mill-ġdid, inkluża l-possibbiltà ta’ metaboliżmu (pereżempju d-degradazzjoni enzimatika tal-materjal tal-mili bħal jaluronidażi għal fillers tal-aċidu jaluroniku);

(e) il-proprjetajiet mikrobijoloġiċi, il-livell mikrobiku, il-kontaminazzjoni mikrobijoloġika tal-apparat finali, l-endotossini batteriċi residwi u l-isterilità;

(f) il-post anatomiku speċifiku tal-injezzjoni jew tal-introduzzjoni;

(g) fatturi speċifiċi għall-konsumatur (pereżempju trattamenti preċedenti u attwali (mediċi u kirurġiċi), restrizzjonijiet fuq l-età, tqala, treddigħ);

(h) jekk applikabbli, ir-riskji relatati mal-użu tal-anestetiku lokali, jew bħala parti mill-prodott jew waħdu;

(i) għall-apparati li ma jistgħux jerġgħu jiġu assorbiti, ir-riskju assoċjat mat-tneħħija tal-apparat;

(j) l-aspetti assoċjati mal-użu tal-apparat, inkluż:

— it-teknika tal-injezzjoni;

— il-mezzi ta’ injezzjoni (pereżempju rombli, kateters jew labar);

— il-kwantità massima injettata skont il-post u t-teknika applikata;

— il-possibbiltà ta’ injezzjonijiet ripetuti;

— il-forza meħtieġa sabiex jingħata l-prodott;

— it-temperatura tal-prodott;

— it-trasferiment tal-prodott (pereżempju minn kunjett għal siringa).

3.2. Fejn xieraq, il-manifatturi għandhom janalizzaw, jeliminaw jew inaqqsu kemm jista' jkun ir-riskji relatati mal-perikli jew il-ħsara li ġejja:

(a) kontaminazzjoni mikrobijoloġika;

(b) preżenza ta' fdalijiet tal-manifattura;

(c) perikli assoċjati mal-proċedura għall-injezzjoni jew għall-introduzzjoni tal-apparat b'xi mod ieħor (inklużi l-iżbalji fl-użu);

(d) ċaqliq tal-apparat;

(e) viżibilità tal-apparat minn ġol-ġilda;

(f) infjammazzjoni u nefħa lokali mhux intenzjonati;

(g) nefħa reġjonali jew limfadenopatija;

(h) formazzjoni u ġbid tal-kapsula;

(i) skumdità jew uġigħ;

(j) ematoma;

(k) infezzjoni u infjammazzjoni;

(l) ferita superfiċjali;

(m) interruzzjoni tal-fejqan tal-feriti;

(n) ċikatriċi u iperpigmentazzjoni u ipertrofija taċ-ċikatriċi;

(o) korriment fin-nervituri;

(p) seroma;

(q) problemi fil-pressjoni tal-kompartiment u sindromu tal-kompartiment;

(r) granuloma, inkluż silikonoma fejn applikabbli;

(s) edema;

(t) ħsara vaskulari;

(u) reazzjonijiet allerġiċi severi;

(v) għama;

(w) nekrożi.

4. Miżuri speċifiċi ta' kontroll tar-riskju

(a) L-apparati għandhom ikunu sterili u mhux piroġeniċi u maħsuba għal użu ta' darba biss.

(b) L-użu sikur tal-apparat għandu jkun appoġġat minn *data* klinika u *data* oħra b'kunsiderazzjoni tal-post anatomiku.

(c) Għandha tingħabar *data* fit-tul sabiex tiġi evalwata l-preżenza ta' sustanzi mhux degradabbli li joriġinaw mill-apparati.

(d) Il-manifatturi għandhom jipprovdu taħriġ dwar l-għoti u l-użu sikur tal-apparat. Dak it-taħriġ għandu jkun aċċessibbli għall-utenti.

(e) Il-preżenza ta' sustanzi msemmija fit-Taqsima 10.4.1, il-punti (a) u (b) tal-Anness I tar-Regolament (UE) 2017/745 għandha tiġi evalwata indipendentement mill-konċentrazzjoni tagħhom.

Informazzjoni għas-sikurezza

5. Tikketta

5.1. It-tikketta għandu jkun fiha:

(a) b'tipa grassa tal-akbar daqs użat fuq it-tikketta, it-test: "Għandu jingħata biss minn professjonisti fil-kura tas-saħħa mħarrġa kif xieraq li huma kwalifikati jew akkreditati f'konformità mal-liġi nazzjonali".

(b) indikazzjoni ċara li l-apparati ma għandhomx jintużaw f'persuni li għandhom anqas minn 18-il sena.

6. Struzzjonijiet għall-użu

6.1. L-istruzzjonijiet għall-użu għandu jkun fihom:

(a) fin-naħa ta' fuq b'tipa grassa tal-akbar daqs użat fl-istruzzjonijiet għall-użu, it-test: "Għandu jingħata biss minn professjonisti fil-kura tas-saħħa mħarrġa kif xieraq li huma kwalifikati jew akkreditati f'konformità mal-liġi nazzjonali.";

(b) indikazzjoni ċara li l-apparati ma għandhomx jintużaw f'persuni li għandhom anqas minn 18-il sena;

(c) informazzjoni teknika preċiża u dettaljata għal prattika ta' għoti tajba;

(d) deskrizzjoni tat-trattament tal-aktar effetti sekondarji komuni, bħal dożaġġ eċċessiv, nefħa, ebusija, noduli u rispons immuni, bl-istruzzjoni sabiex jiġi kkonsultat professjonist mediku jekk ikun meħtieġ;

(e) struzzjonijiet għall-utenti dwar kif u meta jistgħu jingħataw injezzjonijiet ġodda f'postijiet li qabel kienu ġew injettati;

(f) lista ta' kostitwenti, li tispeċifika:

— il-kostitwenti kollha responsabbli għall-azzjoni maħsuba bl-ispeċifikazzjoni tal-konċentrazzjoni tagħhom u, fejn applikabbli, il-medda tal-piż molekulari tagħhom, id-daqs tal-partikoli tagħhom u l-grad ta' interkonnessjoni tagħhom, flimkien mal-metodu użat għad-determinazzjoni tagħha;

— kostitwenti oħrajn bħal aġenti ta' interkonnessjoni, solventi, anestetiċi u preżervattivi, bi speċifikazzjoni tal-konċentrazzjoni tagħhom;

(g) ir-rakkomandazzjoni għall-utent sabiex jikkunsidra kwalunkwe proċedura, aċċident, kundizzjoni, medikazzjoni jew trattament simultanju ieħor preċedenti tal-konsumatur li jista' jaffettwa l-proċedura (pereżempju mard tal-ġilda, trawmi u mard awtoimmuni);

(h) ir-rakkomandazzjoni għall-utent ta' ħin ta' monitoraġġ ta' wara l-għoti sabiex jiġi identifikat kwalunkwe effett sekondarju potenzjali mhux mixtieq;

(i) rekwiżit għall-utent li jipprovdi lill-konsumatur kopja tal-anness previst fit-Taqsima 6.2 qabel ma l-konsumatur jiġi ttrattat bl-apparat.

6.2. L-istruzzjonijiet għall-użu għandu jkun fihom anness, miktub b'lingwa li tinftiehem b'mod komuni minn persuni mhux esperti u fil-forma li tkun faċli sabiex tingħata lill-konsumaturi kollha. L-anness għandu jkun fih:

(a) l-informazzjoni elenkata fit-Taqsima 12.1, il-punti (a) sa (e), tal-Anness I;

(b) ir-riskji residwi kollha u l-effetti sekondarji mhux mixtieqa potenzjali elenkati b'mod ċar u deskritti f'lingwa li tinftiehem b'mod komuni minn persuni mhux esperti. Dan jinkludi dikjarazzjoni ċara dwar il-preżenza ta' kwalunkwe sustanza msemmija fit-Taqsima 10.4.1 tal-Anness I tar-Regolament (UE) 2017/745, metalli tqal jew kontaminanti oħrajn;

(c) informazzjoni dwar meta u kif għandhom jiġu rrapportati effetti sekondarji mhux mixtieqa lill-manifattur;

(d) informazzjoni dwar meta wieħed jikkuntattja lil professjonist fil-kura tas-saħħa;

(e) kwalunkwe kontraindikazzjoni għall-proċedura;

(f) id-dikjarazzjoni "L-utenti rċevew taħriġ xieraq dwar il-kundizzjonijiet sabiex jużaw l-apparat b'mod sikur.", fejn rilevanti.

Barra minn hekk, parti speċifika tal-anness għandha tkun iddisinjata sabiex tirreġistra l-informazzjoni dwar il-post, in-numru u l-volum tal-injezzjonijiet, għal kull konsumatur. Il-manifattur għandu jirrakkomanda lill-professjonist fil-kura tas-saħħa sabiex jimla din il-parti speċifika.

ANNESS V

Kamp ta’ applikazzjoni

1. Dan l-Anness japplika għal tagħmir maħsub biex jintuża ħalli jnaqqas, ineħħi jew jeqred it-tessut adipuż, bħal tagħmir għal-liposuzzjoni, lipoliżi jew lipoplastija, elenkat fit-Taqsima 4 tal-Anness XVI tar-Regolament (UE) 2017/745. Dan l-Anness ma japplikax għall-apparati attivi li jiġu impjantati.

Definizzjonijiet

2. Għall-fini ta’ dan l-Anness, japplikaw id-definizzjonijiet li ġejjin:

(1) “liposuzzjoni” tfisser it-tneħħija kirurġika ta’ depożiti tax-xaħam taħt il-ġilda lokalizzati permezz ta’ aspirazzjoni;

(2) “apparati tal-liposuzzjoni” tfisser apparati maħsuba mill-manifattur sabiex jintużaw għall-iskop ta’ liposuzzjoni;

(3) “lipoliżi” tfisser il-qerda lokalizzata tad-depożitu tax-xaħam;

(4) “apparati tal-lipoliżi” tfisser apparati maħsuba mill-manifattur sabiex jintużaw għall-iskop ta’ lipoliżi;

(5) “lipoplastija” tfisser il-modifika tal-forma tal-ġisem permezz tat-tneħħija ta’ xaħam żejjed;

(6) “apparati tal-lipoplastija” tfisser apparati maħsuba mill-manifattur sabiex jintużaw għall-iskop ta’ lipoplastija.

Ġestjoni tar-riskju

3. Meta jwettqu l-proċess tal-ġestjoni tar-riskju previst fl-Anness I ta’ dan ir-Regolament, bħala parti mill-analiżi tar-riskji assoċjati mal-apparat, il-manifatturi għandhom iqisu r-riskji speċifiċi elenkati fit-Taqsima 4 ta’ dan l-Anness u, fejn rilevanti għall-apparat, jadottaw il-miżuri speċifiċi ta’ kontroll tar-riskju elenkati fit-Taqsima 5 ta’ dan l-Anness.

4. Riskji speċifiċi

4.1. Fejn rilevanti fir-rigward tal-apparat inkwistjoni, il-manifatturi għandhom iqisu l-aspetti u r-riskji relatati li ġejjin:

(a) il-volum ta’ tessut adipuż li jista’ jitneħħa jew, fil-każ tal-lipoliżi, li jista’ jinqered u l-effett metaboliku mistenni, inkluż il-metaboliżmu ta’ komponenti ta’ tessut rilaxxat, filwaqt li jitqiesu l-karatteristiċi differenti probabbli tal-persuna li tkun qiegħda tiġi ttrattata;

(b) iż-żmien minimu bejn il-proċeduri sussegwenti;

(c) il-post anatomiku tal-użu tal-apparat;

(d) it-tip ta’ kannula, pereżempju d-dijametru u n-natura tal-ponta tal-kannula;

(e) l-ammont ta’ ġbid li se jiġi applikat;

(f) l-użu u l-metaboliżmu sussegwenti tal-fluwidu infiltrattiv b’ġustifikazzjoni għall-għażla tal-fluwidu u l-kompożizzjoni tiegħu;

(g) it-tip ta’ liposuzzjoni li l-apparat huwa maħsub li jipprovdi, pereżempju xotta jew imxarrba, u t-tip ta’ anestetiku;

(h) jekk l-apparat huwiex apparat sempliċi tal-liposuzzjoni, jiġifieri ġbid tal-kannula bil-ponta, jew jekk jinkorporax kwalunkwe mekkaniżmu ta’ azzjoni ieħor, pereżempju l-użu ta’ enerġija bil-laser jew ultrasound;

(i) id-distribuzzjoni tal-età, il-ġeneru u l-indiċi tal-massa tal-ġisem tal-popolazzjoni li hija relatata magħha d-*data* klinika jew sorsi oħrajn ta’ *data*;

(j) il-mod kif tiġi emessa l-enerġija.

4.2. Fejn rilevanti fir-rigward tal-apparat inkwistjoni, il-manifatturi għandhom janalizzaw, jeliminaw jew inaqqsu kemm jista' jkun ir-riskji relatati mal-perikli jew il-ħsara li ġejja:

(a) seroma ta' wara l-operazzjoni;

(b) korriment tat-tessut, perforazzjoni tal-organi u żvinar;

(c) ekkimożi u edema ta' wara l-operazzjoni;

(d) interferenza ma' apparati mediċi attivi li jistgħu jiġu impjantati jew attivi li jintlibsu fuq il-ġisem u ma' apparati mediċi passivi metalliċi jew ma' oġġetti metalliċi oħrajn preżenti fuq jew ġewwa l-ġisem;

(e) korriment termali;

(f) korrimenti mekkaniċi, inkluż dawk ikkawżati minn kavitazzjoni mhux intenzjonata, u effetti sekondarji korrispondenti;

(g) infjammazzjoni.

4.3. Għall-apparati ta' liposuzzjoni, minbarra r-riskji elenkati fit-Taqsima 4.2, il-manifatturi għandhom janalizzaw, jeliminaw jew inaqqsu kemm jista' jkun ir-riskji li ġejjin:

(a) emorraġija;

(b) perforazzjoni tal-vixxri addominali, tat-toraċi jew tal-peritonew;

(c) emboliżmu pulmonari;

(d) infezzjonijiet batteriċi bħal faxxite nekrotizzanti, kankrena tal-gass u sepsi;

(e) xokk ipovolemiku;

(f) tromboflebite;

(g) attakki ta' puplesija;

(h) riskji relatati mal-użu tal-anestetiku lokali: jenħtieġ titqies il-kardjotossiċità indotta mil-lidokaina jew għall-interazzjonijiet mediċinali relatati mal-lidokaina għal-liposuzzjoni tumexxenti.

4.4. Għall-apparati tal-lipoliżi, minbarra dawk ir-riskji elenkati fit-Taqsima 4.2, il-manifatturi għandhom b'mod partikolari janalizzaw, jeliminaw jew inaqqsu kemm jista' jkun ir-riskji relatati mal-perikli jew il-ħsara li ġejja:

(a) ħruq f'siti ta' inċiżjoni u tessut ta' fuq;

(b) effetti oħrajn ta' ħsara tar-rilaxx lokali intern jew estern tal-enerġija;

(c) esponiment żejjed;

(d) korriment newrovaskulari u lokali tat-tessut, inkluż tnaqqis fil-funzjoni tan-nerv sensorju kutanju;

(e) l-immudellar mill-ġdid tal-kollaġen li jista' jwassal għal neoformazzjonijiet;

(f) l-organizzazzjoni mill-ġdid tad-dermis, b'referenza għal dermis retikulari;

(g) deformità tal-ġisem jew riżultat estetiku simili ħażin li jikkawżaw il-ħtieġa ta' intervent mediku;

(h) għall-apparati tal-lipoliżi li huma invażivi b'mod kirurġiku, il-perikli marbuta mat-tipi u mad-daqsijiet tal-inċiżjoni.

Meta jikkonformaw mar-rekwiżiti ta' din it-taqsima, il-manifatturi għandhom iqisu n-natura tat-tessut u l-istatus ta' idratazzjoni tiegħu.

5. Miżuri speċifiċi ta' kontroll tar-riskju

5.1. Il-materjali kollha li jiġu f'kuntatt mal-ġisem għandhom ikunu bijokompatibbli, mhux irritanti, u mhux tossiċi meta jintużaw f'konformità mal-istruzzjonijiet għall-użu.

5.2. Il-partijiet invażivi tal-apparati għandhom ikunu sterili u mingħajr piroġeni qabel l-użu.

5.3. L-apparati tal-lipoliżi għandhom jinkludu kontrolli għall-ħin tal-applikazzjoni, il-forma tal-mewġa, l-enerġija applikata u t-temperatura li tintlaħaq fuq il-ġisem jew fih. Il-kontrolli għandhom jinkludu allarmi awtomatiċi viżwali u li jinstemgħu simultanji għal każijiet fejn jintlaħaq valur kritiku għal parametru wieħed (pereżempju t-temperatura, il-livell tal-enerġija u tal-pressjoni u d-durata tal-użu) jew għal kombinament ta' parametri.

5.4. Fejn applikabbli, il-manifatturi għandhom jiżguraw li l-apparati jkollhom il-funzjonijiet li ġejjin: enerġija baxxa determinata minn qabel, funzjoni ta' waqfien ta' emerġenza (pereżempju swiċċ ta' waqfien ta' emerġenza), diżattivazzjoni awtomatika f'każ ta' esponiment żejjed jew liposuzzjoni eċċessiva, rispettivament.

5.5. Apparati tal-liposuzzjoni, apparati tal-lipoliżi u apparati tal-lipoplastija ma għandhomx jintużaw f'ambjenti privati minn persuni mhux esperti.

5.6. Il-manifatturi għandhom jipprovdu taħriġ lill-utenti dwar l-użu sikur u effettiv tal-apparat.

Informazzjoni għas-sikurezza

6. Struzzjoni għall-użu

6.1. L-istruzzjonijiet għall-użu għandu jkun fihom lista komprensiva ta' kontraindikazzjonijiet għall-konsumatur. Din għandha tinkludi l-kontraindikazzjonijiet li ġejjin:

(a) disturbi koagulanti, li jkunu qegħdin jiġu ttrattati b'mediċini kontra l-koagulazzjoni;

(b) ipertensjoni mhux ikkontrollata;

(c) dijabete mellitus;

(d) flebite u vaskulite;

(e) kanċer jew tumuri;

(f) obeżità estrema (indiċi tal-massa tal-ġisem ta' aktar minn 40);

(g) tqala;

(h) fraġilità vaskulari;

(i) kirurġija reċenti (6 ġimgħat);

(j) infezzjonijiet tal-ġilda u feriti miftuħa;

(k) vini varikużi fil-parti tat-trattament;

(l) kundizzjonijiet mediċi, bħal mard tal-qalb, tal-pulmun, jew tas-sistema ċirkolatorja;

(m) età ta' anqas minn 18-il sena;

(n) nuqqas ta' kapaċità li wieħed jifhem il-konsegwenzi, l-implikazzjonijiet u r-riskji tal-proċeduri mediċi (pereżempju l-liposuzzjoni, il-lipoliżi, il-lipoplastija) fejn jintużaw l-apparati;

(o) temperatura għolja tal-ġisem (deni).

Minbarra l-kontraindikazzjonijiet elenkati fl-ewwel subparagrafu, għall-apparati tal-lipoliżi li jużaw kurrenti elettriċi tal-frekwenza tar-radju jew kampi elettromanjetiċi, il-lista għandu jkun fiha dan li ġej:

(a) kwalunkwe apparat mediku passiv metalliku jew oġġett metalliku ieħor preżenti fuq jew ġewwa l-ġisem;

(b) kwalunkwe apparat mediku attiv li jista' jiġi impjantat jew attiv li jintlibes fuq il-ġisem.

6.2. L-istruzzjonijiet għall-użu għandhom jelenkaw il-partijiet tal-ġisem li l-apparat ma jistax jintuża fuqhom.

6.3. L-istruzzjonijiet għall-użu għandu jkun fihom lista komprensiva ta' effetti avversi għall-konsumatur. Din il-lista għandha tinkludi l-effetti avversi li ġejjin:

(a) ipervolemija jew ipovolemija;

(b) bradikardija;

(c) tromboemboliżmu venuż;

(d) emboliżmu tax-xaħam;

(e) infezzjoni;

(f) akkumulazzjoni ta' fluwidu;

(g) eritema tal-ġilda jew panniklite;

(h) irregolaritajiet tal-forma tal-ġisem.

6.4. L-istruzzjonijiet għall-użu għandu jkun fihom lista komprensiva ta' twissijiet. Din il-lista għandha tinkludi t-twissija li ġejja:

"Il-liposuzzjoni, il-lipoliżi u l-lipoplastija mhumiex metodi affidabbli għat-tnaqqis fil-piż. Jenħtieġ li jitqiesu l-eżerċizzju u d-dieta kif ukoll il-modifika fl-istil tal-ħajja, kemm bħala alternattivi għal-liposuzzjoni kif ukoll għal-lipoliżi u sabiex jinżamm kwalunkwe tnaqqis fit-tessut adipuż li jistgħu jiksbu dawn il-proċeduri. L-apparati ma ġewx ivvalidati għat-trattament tal-obeżità dijanjostikata klinikament u għalhekk ma għandhomx jintużaw għal tali skopijiet.".

6.4.1. Minbarra t-twissija msemmija fit-Taqsima 6.4, għall-apparati tal-liposuzzjoni, l-istruzzjonijiet għall-użu għandu jkun fihom it-twissija li ġejja:

"Il-volum tat-telf tad-demm u t-telf ta' fluwidu tal-ġisem endoġenu jista' jaffettwa b'mod avvers l-istabbiltà emodinamika waqt u/jew wara l-operazzjoni u s-sikurezza tal-konsumatur. Il-kapaċità li tiġi pprovduta ġestjoni adegwata u f'waqtha tal-fluwidi hija essenzjali għas-sikurezza tal-konsumatur.".

6.4.2. Minbarra t-twissijiet imsemmija fit-Taqsimiet 6.4 u 6.4.1, għall-apparati tal-liposuzzjoni li jistgħu jużaw fluwidu tumexxenti, l-istruzzjonijiet għall-użu għandu jkun fihom it-twissijiet li ġejjin:

(a) "Għandha tingħata kunsiderazzjoni bir-reqqa lill-adegwatezza tal-konsumatur fir-rigward ta' medikazzjoni li għandha l-potenzjal li tikkawża bradikardija jew ipotensjoni peress li din ġiet irrapportata bħala l-kawża ta' mewt f'numru ta' konsumaturi li saritilhom liposuzzjoni tumexxenti. Il-konsumaturi li jieħdu mediċini bħal antagonisti betaadrenerġiċi, imblokkaturi tal-kanali tal-kalċju mhux diidropiridini, glikosidi kardijaċi u agonisti alfaadrenerġiċi b'azzjoni ċentrali għandhom jiġu soġġetti għal kunsiderazzjoni bir-reqqa ħafna peress li ġew irrapportati mwiet minħabba bradikardija u ipotensjoni. Il-proċedura għandha tkun preċeduta minn konsultazzjoni medika li trid tiġi ddokumentata u li matulha jeħtieġ li jiġu kkunsidrati l-mard kroniku u l-mediċini meħuda mill-pazjent.";

(b) "Il-konsumaturi għandhom jiġu avżati li jistgħu jesperjenzaw analġeżija estiża ta' wara l-operazzjoni (pereżempju għal 24 siegħa jew aktar) li tista' tirriżulta f'sensazzjoni mnaqqsa fil-partijiet infiltrati u għalhekk il-konsumaturi għandhom jiġu avżati sabiex jipproteġu lilhom infushom minn korriment.".

6.4.3. Minbarra t-twissija msemmija fit-Taqsima 6.4, għall-apparati tal-lipoliżi, l-istruzzjonijiet għall-użu għandu jkun fihom it-twissija li ġejja:

"Disfunzjoni tal-fwied jew kardjovaskulari, b'tali mod li r-rilaxx temporanju tal-gliċerol jew tal-aċidu xaħmi liberu, jista' jkun assoċjat ma' riskju miżjud.".

6.5. Għall-apparati tal-liposuzzjoni u tal-lipoliżi, l-istruzzjonijiet għall-użu għandu jkun fihom it-twissija li ġejja:

"L-apparati maħsuba għall-użu invażiv għandhom jintużaw biss f'ambjent mediku xieraq minn tobba mħarrġa kif xieraq li huma kwalifikati jew akkreditati f'konformità mal-liġi nazzjonali. It-tabib li jwettaq il-proċedura għandu jkun assistit minn tal-anqas tabib wieħed jew professjonist tas-saħħa relatat li jkun kwalifikat jew akkreditat f'konformità mal-liġi nazzjonali.

Il-persunal kollu involut fil-proċedura għandu jiġi mħarreġ u għandu jżomm l-għarfien tiegħu dwar l-ossiġenazzjoni kardijaka bażika u dwar il-kontroll tat-tagħmir u l-mediċini ta' emerġenza użati għal skopijiet ta' rianimazzjoni, aġġornat. It-tobba li jwettqu l-proċedura għandhom jiġu mħarrġa wkoll fl-ossiġenazzjoni kardijaka avvanzata.

It-tabib jew il-professjonist tas-saħħa relatat responsabbli għall-ġestjoni anestetika għandu jiżgura monitoraġġ xieraq tal-konsumatur kemm matul il-proċedura kif ukoll warajha. Fir-rigward tal-liposuzzjoni tumexxenti, għandu jkun hemm monitoraġġ xieraq ta' wara l-proċedura peress li l-livelli ta' lidokaina nstabu li żdiedu sa 16-il siegħa wara l-għoti.".

6.6. L-istruzzjonijiet għall-użu għandu jkun fihom ir-rekwiżit li l-utent jipprovdi lill-konsumatur b'kopja tal-anness previst fit-Taqsima 6.7 qabel ma l-konsumatur jiġi ttrattat bl-apparat.

6.7. L-istruzzjonijiet għall-użu għandu jkun fihom anness, miktub b'lingwa li tinftiehem b'mod komuni minn persuni mhux esperti u fil-forma li tkun faċli sabiex jingħata lill-konsumaturi kollha. L-anness għandu jkun fih:

(a) l-informazzjoni elenkata fit-Taqsima 12.1, il-punti (a), (b) u (c) tal-Anness I;

(b) id-dikjarazzjoni "L-utenti rċevew taħriġ xieraq dwar il-kundizzjonijiet sabiex jużaw l-apparat b'mod sikur.", fejn rilevanti;

(c) informazzjoni dwar meta u kif għandhom jiġu rrapportati effetti sekondarji mhux mixtieqa lill-manifattur;

(d) rakkomandazzjoni sabiex issir konsultazzjoni medika, inkluż eżami dijanjostiku, tal-partijiet maħsuba għat-trattament.

ANNESS VI

Kamp ta' applikazzjoni

1. Dan l-Anness japplika għal tagħmir li jemetti radjazzjoni elettromanjetika ta' intensità għolja (pereżempju infraaħmar, dawl viżibbli u ultravjola) maħsub għall-użu fuq il-ġisem tal-bniedem, inkluż sorsi koerenti u mhux koerenti, spettru monokromatiku u wiesa', bħal lasers u tagħmir tad-dawl bl-impulsi intens, għall-bini mill-ġdid ta' wiċċ il-ġilda, għat-tatwaġġi jew għat-tneħħija tas-suf jew għal trattament ieħor tal-ġilda, elenkati fit-Taqsima 5 tal-Anness XVI tar-Regolament (UE) 2017/745.

Għall-finijiet ta' dan l-Anness, il-bini mill-ġdid ta' wiċċ il-ġilda jinkludi r-riġuvenazzjoni tal-ġilda.

Għall-finijiet ta' dan l-Anness, it-tneħħija tat-tatwaġġi tinkludi t-tneħħija ta' make-up permanenti.

Għall-finijiet ta' dan l-Anness, trattamenti oħrajn tal-ġilda jinkludu trattament mhux mediku ta' nevi flammei, emanġjoma, teleanġjektażija, partijiet tal-ġilda pigmentati, u ċikatriċi li mhumiex korriment skont it-tifsira tal-Artikolu 2, il-punt (1), it-tieni inċiż, tar-Regolament (UE) 2017/745. Pereżempju, dan l-Anness japplika għall-apparati maħsuba biex jittrattaw ċikatriċi tal-akne, iżda ma japplikax għall-apparati għal trattament ieħor tal-akne.

Dan l-Anness ma japplikax għal tagħmir li juża radjazzjoni ottika infraaħmar biex isaħħan il-ġisem jew partijiet tal-ġisem u għas-sodod tat-tixmix.

Definizzjonijiet

2. Għall-fini ta' dan l-Anness, japplikaw id-definizzjonijiet li ġejjin:

(1) "apparat għall-użu professjonali" tfisser apparat li huwa maħsub biex jintuża f'ambjent tal-kura tas-saħħa jew f'ambjent professjonali kkontrollat b'mod ieħor minn professjonisti li għandhom kwalifika murija fl-użu sikur u effettiv tal-apparat;

(2) "apparat għall-użu domestiku" tfisser apparat maħsub biex jintuża f'ambjenti privati, mhux f'ambjent professjonali kontrollat, minn persuni mhux esperti.

Ġestjoni tar-riskju

3. Meta jwettqu l-proċess tal-ġestjoni tar-riskju previst fl-Anness I ta' dan ir-Regolament, bħala parti mill-analiżi tar-riskji assoċjati mal-apparat, il-manifatturi għandhom iqisu r-riskji speċifiċi elenkati fit-Taqsima 4 ta' dan l-Anness u, fejn rilevanti għall-apparat, jadottaw il-miżuri speċifiċi ta' kontroll tar-riskju elenkati fit-Taqsima 5 ta' dan l-Anness.

4. Riskji speċifiċi

4.1. Il-manifatturi għandhom iqisu l-aspetti u r-riskji relatati li ġejjin:

(a) id-diversi tipi tal-ġilda u l-grad ta' smurija tal-ġilda;

(b) il-preżenza ta' kwalunkwe anormalità tal-ġilda (pereżempju serħan, konsistenza jew kulur) jew mard li jaffettwa l-ġilda;

(c) l-età tal-konsumaturi;

(d) il-possibbiltà ta' trattamenti mediċi konkurrenti jew ta' użu ħażin tal-mediċini;

(e) l-użu ta' mediċini jew kożmetiċi fotosintetizzanti;

(f) ir-reazzjoni mnaqqsa għall-ħsara kkawżata minn anesteżija lokali jew sistemika;

(g) l-esponiment għal sorsi oħrajn tad-dawl.

4.2. Il-manifatturi għandhom janalizzaw, jeliminaw jew inaqqsu kemm jista' jkun ir-riskji li ġejjin:

(a) ħruq;

(b) formazzjoni ta' ċikatriċi u kelojdi;

(c) ipopigmentazzjoni u iperpigmentazzjoni;

(d) tixjiħ aċċellerat tal-ġilda;

(e) reazzjoni allerġika/kimika tal-ġilda (pereżempju għal pigmenti tal-kulur tat-tatwaġġi jew tal-make-up);

(f) formazzjonijiet ta' kanċers tal-ġilda;

(g) alterazzjoni tal-kanċers tal-ġilda, mard tal-ġilda, nevi, erpete, dewmien possibbli ta' dijanjożi tal-mard (pereżempju melanoma, mard endokrinali);

(h) reazzjonijiet f'każ ta' teħid possibbli ta' mediċini jew użu tal-kożmetiċi;

(i) reazzjonijiet possibbli għall-esponiment għax-xemx jew għas-sodod tat-tixmix;

(j) dermatożi fotosensittiva possibbli;

(k) vitiligo;

(l) eritema, l-aktar temporanja u xi kultant persistenti;

(m) purpura li tirriżulta minn żvinar minn vażi tad-demm żgħar;

(n) qoxra;

(o) edema;

(p) infafet;

(q) infjammazzjoni, follikulite, infezzjoni tal-ġilda;

(r) ħsara lill-għajnejn, inkluż ħsara lir-retina u lill-kornea;

(s) tingiż jew sensazzjoni ta' sħana;

(t) ġilda xotta u ħakk minħabba tqaxxir tas-suf jew kombinament ta' tqaxxir tas-suf u trattament ħafif;

(u) uġigħ eċċessiv;

(v) ipertrikożi paradossikali (żieda fit-tkabbir tas-suf wara t-trattament);

(w) esponiment żejjed;

(x) rilaxx mhux intenzjonat tar-radjazzjoni;

(y) tqabbid, splużjoni jew produzzjoni ta' dħaħen.

5. Miżuri speċifiċi ta' kontroll tar-riskju

5.1. Il-manifatturi għandhom japplikaw il-miżuri ta' sikurezza li ġejjin fir-rigward tal-apparati għall-użu professjonali:

(a) l-evitar ta' aċċess mhux awtorizzat jew użu mhux intenzjonat tal-apparati (pereżempju permezz ta' swiċċ jew kodiċi ewlieni jew kontroll doppju tal-emissjoni tal-enerġija);

(b) il-wiri tal-karatteristiċi tar-radjazzjoni ottika emessa għall-iskop ta' sorveljanza permanenti u reġistrazzjoni tal-emissjoni permezz tal-apparat minbarra r-rekwiżiti tat-Taqsima 16.2 tal-Anness I tar-Regolament (UE) 2017/745;

(c) il-kontrolli kontinwi ta' kuntatt u sistema ta' lokkjatura li jiżguraw li l-apparat jaħdem biss f'każ ta' kuntatt xieraq mal-ġilda maż-żona emittenti tal-apparat;

(d) l-evitar ta' esponiment żejjed għal kull sessjoni tat-trattament b'miżuri partikolari;

(e) fejn it-tul tal-mewġa tar-radjazzjoni emessa jkun anqas minn 1 200 nm, l-istrumenti jew il-metodi biex tiġi vvalutata l-pigmentazzjoni tal-ġilda ħalli jiġu żgurati ambjenti xierqa għat-trattament;

(f) miżuri biex jiġi evitat esponiment żejjed permezz ta' sessjonijiet ta' trattament ripetuti jew trattamenti ripetuti;

(g) preset ta' enerġija baxxa;

(h) limitazzjoni ottimizzata tal-enerġija tal-impuls u d-durata tal-impuls (ħin ta' esponiment fuq it-tessut) u kombinament ta' dawn iż-żewġ parametri bil-medda tat-tul tal-mewġa;

(i) limitazzjoni ottimizzata tal-partijiet ta' trattament (daqsijiet tal-post) filwaqt li jitqiesu wkoll il-parametri msemmija fil-punt (h);

(j) il-minimizzazzjoni tar-radjazzjoni mxerrda;

(k) il-minimizzazzjoni tar-riskju ta' emissjoni aċċidentali;

(l) il-funzjoni ta' waqfien ta' emerġenza (pereżempju swiċċ ta' waqfien ta' emerġenza);

(m) għall-apparati għat-tneħħija tas-suf: il-minimizzazzjoni tar-radjazzjoni ultravjola (li għandha tinkiseb pereżempju bl-użu ta' filtru tat-tarf xieraq b'medda ta' kwalità għolja);

(n) l-apparati maħsuba biex jagħtu bidla permanenti fid-dehra ma għandhomx jintużaw fuq persuni li għandhom anqas minn 18-il sena;

(o) informazzjoni għall-utent dwar il-funzjonament korrett tal-apparat u l-mod attwali ta' tħaddim permezz ta' mezzi akustiċi jew ottiċi fil-modalità standby, fil-modalità operattiva u f'każ ta' telf ta' kuntatt mal-ġilda matul il-proċedura;

(p) struzzjoni tal-utent biex jipproteġi n-nevi jew il-leżjonijiet matul il-proċedura.

5.2. L-apparati għall-użu domestiku ma għandhomx jemettu radjazzjoni barra mill-medda tat-tul ta' mewġa bejn 400 nm u 1 200 nm. Mingħajr preġudizzju għat-Taqsima 4, tolleranza għall-enerġija emessa fuq tul ta' mewġ ogħla minn 1 200 nm, hija permessa sa massimu ta' 15 % tal-enerġija totali emessa.

5.3. L-apparati għall-użu domestiku jistgħu jintużaw biss għall-iskop tat-tneħħija tas-suf.

5.4. Il-manifatturi tal-apparati għall-użu domestiku għandhom jimplimentaw il-miżuri ta' kontroll tar-riskju elenkati fit-Taqsima 5.1 sakemm ma jkunx previst mod ieħor f'dan ir-Regolament. Barra minn hekk, il-manifatturi tal-apparati għall-użu domestiku għandhom:

(a) jistabbilixxu limiti għad-durata tal-esponiment u jinkludu d-diżattivazzjoni awtomatika biex jiġi evitat ir-riskju ta' esponiment żejjed;

(b) jinkludu kontrolli kontinwi ta' kuntatt u sistema ta' llokkjatura li jiżguraw li l-apparat jaħdem biss f'każ ta' kuntatt sħiħ mal-ġilda maż-żona emittenti tal-apparat, minflok ma jiġu applikati r-rekwiżiti stabbiliti fil-punt (c) tat-Taqsima 5.1;

(c) jinkludi sensur integrat tat-ton tal-ġilda li jivvaluta r-roqgħa tal-ġilda tal-parti li għandha tiġi ttrattata jew qrib tagħha u li jippermetti l-output tal-emissjonijiet biss jekk il-pigmentazzjoni tal-ġilda tkun xierqa għat-trattament u jekk ikun hemm kuntatt sħiħ kontinwu mal-ġilda wara l-analiżi tat-ton tal-ġilda, minflok ma jiġu applikati r-rekwiżiti stabbiliti fil-punt (e) tat-Taqsima 5.1.

Il-manifatturi tal-apparati għall-użu domestiku għandhom jagħmlu disponibbli wkoll fuq l-Internet, vidjos bi struzzjonijiet dwar kif l-apparat għandu jintuża b'mod sikur.

5.5. Flimkien mal-manifatturi tal-apparat għandhom jipprovdu protezzjoni xierqa għall-għajnejn għall-utenti, għall-konsumaturi u għal kwalunkwe persuna oħra li x'aktarx tkun esposta għar-radjazzjoni minħabba riflessjoni, użu ħażin jew ġestjoni ħażina tal-apparat li jemetti. Il-protezzjoni għall-għajnejn għall-utent trid tiżgura li l-għajnejn ikunu protetti minn dawl bl-impulsi intens jew minn dawl tal-laser filwaqt li ma jkunx qiegħed ixekkel it-trattament preċiż u sikur.

5.6. Jekk il-protezzjoni għall-għajnejn tkun maħsuba biex tintuża diversi drabi, irid jiġi żgurat li l-livell ta' protezzjoni ma jkunx affettwat b'mod negattiv mill-proċeduri meħtieġa ta' tindif jew diżinfezzjoni matul il-ħajja kollha tal-apparat. Għandhom jiġu pprovduti l-istruzzjonijiet meħtieġa għat-tindif u għad-diżinfezzjoni.

5.7. Il-manifatturi għandhom jipprovdu taħriġ aċċessibbli għall-utenti. Tali taħriġ għandu jkopri l-kundizzjonijiet għall-użu sikur u effettiv tal-apparat, il-ġestjoni ta' kwalunkwe inċident assoċjat u l-identifikazzjoni u l-ipproċessar sussegwenti ta' inċidenti li għandhom jiġu rrapportati. Għall-apparati għall-użu domestiku, il-vidjos bl-istruzzjonijiet għandhom jitqiesu bħala taħriġ aċċessibbli għall-utenti.

Informazzjoni għas-sikurezza

6. Struzzjonijiet għall-użu

6.1. L-istruzzjonijiet għall-użu għandu jkun fihom:

(a) l-intensità minima tar-radjazzjoni, id-durata u l-frekwenza tal-użu meħtieġa biex jiġi skattat l-effett mixtieq;

(b) l-intensità tar-radjazzjoni massima u rakkomandata, id-durata u l-frekwenza tal-użu;

(c) l-intervall minimu bejn diversi applikazzjonijiet fl-istess post;

(d) ir-riskji li jirriżultaw minn użu eċċessiv;

(e) l-intensità, id-durata u l-frekwenza tar-radjazzjoni li jwasslu għal żieda qawwija fir-riskji, jekk ikun hemm;

(f) l-intensità, id-durata u l-frekwenza tar-radjazzjoni li lil hinn minnha ma jkun hemm l-ebda prestazzjoni addizzjonali;

(g) l-enerġija tal-impuls, il-fluwenza, il-medda tat-tul tal-mewġa [nm], id-durata tal-impuls [ms], il-profil(i) tal-impuls;

(h) id-daqs massimu tal-punt tat-trattament ammissibbli [cm^2];

(i) id-deskrizzjoni tal-omoġeneità minima tal-punt tat-trattament;

(j) deskrizzjoni tar-rekwiżiti għad-distribuzzjoni spazjali tal-punti tat-trattamenti, filwaqt li jitqies li l-partijiet ittrattati li jikkoinċidu ma għandhomx iwasslu għal esponiment żejjed;

(k) il-karatteristiċi tas-sikurezza tal-apparat;

(l) il-ħajja mistennija tal-apparat;

(m) l-istabbiltà mistennija tal-prestazzjoni;

(n) il-kożmetiċi u l-mediċini li jinteraġixxu jew li mistennija jinteraġixxu mat-trattament u d-deskrizzjoni tagħhom;

(o) sorsi oħrajn ta' radjazzjoni, bħal esponiment fit-tul għad-dawl tax-xemx jew għas-sodod tat-tixmix, li jistgħu jżidu r-riskji;

(p) għall-apparati għall-użu professjonali, rekwiżit għall-utent li jipprovdi lill-konsumatur b'kopja tal-anness previst fit-Taqsima 6.11 qabel ma l-konsumatur jiġi ttrattat bl-apparat.

6.2. Bl-eżenzjoni tal-apparati għat-tneħħija tas-suf fejn is-suf eċċessiv ma jkunx attribwit għal kundizzjoni medika, il-manifattur għandu jagħti parir lill-utenti u l-konsumaturi li ssirilhom konsultazzjoni medika li tinkludi eżami dijanjostiku tal-partijiet tal-ġilda maħsuba għat-trattament. Il-manifatturi għandhom jagħtu parir lill-utenti biex ma jittrattaw l-ebda konsumatur qabel ma jiksbu d-dokumentazzjoni minn tali konsultazzjoni.

6.3. L-istruzzjonijiet għall-użu għandhom jiddeskrivu b'mod ċar ir-rekwiżiti għat-tindif u għall-manutenzjoni. Għall-apparati maħsuba għall-użu professjonali, l-istruzzjonijiet għall-użu għandhom jinkludu l-kejl tad-densità tal-enerġija ħafifa u l-miżuri tas-sikurezza meħtieġa, imwettqa mill-anqas kull sena.

Għall-apparati għall-użu professjonali, il-manifattur għandu jagħti wkoll struzzjonijiet dwar kif tiġi żgurata prestazzjoni kostanti u jirrakkomanda mill-anqas test u manutenzjoni annwali tas-sikurezza elettrika.

6.4. L-istruzzjonijiet għall-użu għandhom jiddeskrivu b'mod ċar l-ambjent operattiv u l-kundizzjonijiet li fihom l-apparati jistgħu jitħaddmu b'mod sikur. Għall-apparati għall-użu professjonali, l-istruzzjonijiet għall-użu għandhom jinkludu wkoll:

(a) id-deskrizzjoni jew l-elenkar ta' aċċessorji jew kundizzjonijiet xierqa ta' prodotti oħrajn użati fil-proċedura;

(b) il-prekawzjonijiet tas-sikurezza li għandhom jittieħdu, li jinkludu l-użu ta' strumenti mhux riflessivi (ma għandha tintuża l-ebda mera), l-użu ta' superfiċji ta' assorbiment jew ta' tixrid tal-għodod kif ukoll l-evitar ta' prodotti u sustanzi fjammabbli u, fejn applikabbli, il-ħtieġa li tiġi pprovduta ventilazzjoni adegwata tal-kamra;

(c) avviż ta' twissija adegwat barra mill-kamra tal-proċedura.

6.5. L-istruzzjonijiet għall-użu għandhom jenfasizzaw il-ħtieġa:

(a) li jiġi evitat f'kull ħin esponiment tal-għajnejn għad-dawl emess;

(b) għall-utenti, għall-konsumaturi u għal kwalunkwe persuna oħra li x'aktarx tkun esposta għar-radjazzjoni minħabba riflessjoni, użu ħażin jew immaniġġjar ħażin tal-apparat emittenti biex tintlibes protezzjoni xierqa għall-għajnejn waqt it-trattamenti b'dawl bl-impulsi intens jew apparati tal-laser, speċjalment meta dawn l-apparati għandhom jintużaw qrib il-wiċċ.

6.6. L-istruzzjonijiet għall-użu għandhom jindikaw b'mod ċar għal liema konsumaturi, fuq liema partijiet tal-ġilda, fuq liema tipi ta' ġilda u għal liema kundizzjonijiet tal-ġilda l-apparat ma għandux jintuża.

6.7. L-istruzzjonijiet għall-użu għandhom jindikaw b'mod ċar li l-apparat ma għandux jintuża fuq partijiet tal-ġilda li għandhom probabbiltà akbar ta' kanċer tal-ġilda, feriti miftuħa jew raxx, jew partijiet minfuħa, ħomor, irritati, infettati jew infjammati jew eruzzjonijiet tal-ġilda. Barra minn hekk, l-istruzzjonijiet għall-użu għandhom jagħtu informazzjoni dwar kontraindikazzjonijiet ulterjuri bħall-epilessija fotosensittiva, id-dijabete jew it-tqala, jekk applikabbli.

6.8. Għall-apparati maħsuba biex jagħtu bidla permanenti fid-dehra, l-istruzzjonijiet għall-użu għandhom jindikaw li ma għandhomx jintużaw fuq persuni li għandhom anqas minn 18-il sena.

6.9. Għall-apparati għall-użu professjonali, il-manifattur għandu jiżgura li l-informazzjoni xierqa kollha titqiegħed għad-dispożizzjoni tal-professjonist fil-kura tas-saħħa jew tal-fornitur tas-servizz sabiex ikun jista' jiżgura li l-utenti professjonali jkunu qegħdin jevalwaw lill-konsumaturi. Dan jinkludi l-adegwatezza tal-konsumaturi għat-trattament bl-apparati u l-konsulenza tagħhom b'mod xieraq u adegwat fir-rigward tar-riskji u tal-eżiti potenzjali tal-proċedura, filwaqt li titqies l-istorja tas-saħħa tal-konsumaturi u l-mediċini li jieħdu.

6.10. Għall-apparati għall-użu domestiku, l-istruzzjonijiet għall-użu għandu jkun fihom l-indirizz tal-Internet fejn jistgħu jinstabu l-vidjos bl-istruzzjonijiet magħmula disponibbli f'konformità mat-Taqsima 5.4.

6.11. L-istruzzjonijiet għall-użu tal-apparati għall-użu professjonali għandu jkun fihom anness, miktub b'lingwa li tinftiehem b'mod komuni minn persuni mhux esperti u fil-forma li tkun faċli biex tingħata lill-konsumaturi kollha. L-anness għandu jkun fih:

(a) l-informazzjoni elenkata fit-Taqsima 12.1, il-punti (a), (b) u (c), tal-Anness I;

(b) id-dikjarazzjoni "L-utenti rċevew taħriġ xieraq dwar il-kundizzjonijiet biex jużaw l-apparat b'mod sikur.", fejn rilevanti;

(c) l-informazzjoni dwar meta u kif għandhom jiġu rrapportati effetti sekondarji mhux mixtieqa lill-manifattur;

(d) ir-rakkomandazzjoni biex issir konsultazzjoni medika, inkluż eżami dijanjostiku, tal-partijiet tal-ġilda maħsuba għat-trattament.

ANNESS VII

Kamp ta’ applikazzjoni

1. Dan l-Anness japplika għat-tagħmir maħsub għall-istimulazzjoni tal-moħħ li japplika kurrenti elettriċi jew kampijiet manjetiċi jew elettromanjetiċi li jippenetraw il-kranju biex jimmodifikaw l-attività newronali fil-moħħ kif elenkat fit-Taqsima 6 tal-Anness XVI tar-Regolament (UE) 2017/745. Tali tagħmir jinkludi apparati għal stimolu bil-kurrent alternat fil-kranju, stimolu bil-kurrent dirett fil-kranju, stimolu manjetiku fil-kranju u stimolu bil-ħoss aleatorju fil-kranju. Dan l-Anness ma japplikax għall-apparati invażivi.

Ġestjoni tar-riskju

2. Meta jwettqu l-proċess tal-ġestjoni tar-riskju previst fl-Anness I ta’ dan ir-Regolament, fost ir-riskji assoċjati mal-apparat, il-manifatturi għandhom iqisu r-riskji speċifiċi elenkati fit-Taqsima 3 ta’ dan l-Anness u, fejn rilevanti għall-apparat, jadottaw il-miżuri speċifiċi ta’ kontroll tar-riskju elenkati fit-Taqsima 4 ta’ dan l-Anness.

3. Riskji speċifiċi

3.1. Meta jitwettaq il-proċess tal-ġestjoni tar-riskju, għandha tingħata attenzjoni speċjali għat-tqegħid tal-elettrodi u l-qawwa, il-forma tal-mewġa, id-durata u parametri oħrajn tal-kurrent elettriku u tal-kampijiet manjetiċi.

3.2. Il-manifatturi għandhom iqisu l-aspetti u r-riskji relatati li ġejjin:

(a) it-tqegħid żbaljat ta’ elettrodi u kojls jista’ jirriżulta fi prestazzjoni li ma tirnexxix, kurrenti elettriċi msaħħa fit-tessut jew rispons newrali mhux intenzjonat;

(b) l-istimulazzjoni tal-moħħ jista’ jkollha rispons newrali differenti ħafna u għalhekk effetti mhux intenzjonati fuq gruppi differenti ta’ persuni. Xi gruppi jistgħu jkunu partikolarment vulnerabbli: persuni li għandhom anqas minn 18-il sena, adulti żgħażagħ, nisa tqal, pazjenti psikjattriċi, persuni b’disturbi psikoloġiċi jew kundizzjonijiet mediċi li jaffettwaw is-sistema nervuża ċentrali, persuni dipendenti fuq l-alkoħol, utenti ta’ sustanzi li jwasslu għal dipendenza u sustanzi oħrajn li jimmodifikaw il-perċezzjoni naturali ta’ persuna;

(c) il-preżenza ta’ apparati mediċi attivi li jistgħu jiġu impjantati jew jintlibsu fuq il-ġisem u/jew apparati mediċi passivi metalliċi jew oġġetti metalliċi oħrajn preżenti fuq jew ġewwa l-ġisem jistgħu jwasslu għal riskji speċifiċi li jirriżultaw mill-applikazzjoni tal-enerġija elettrika u tal-kampijiet manjetiċi;

(d) l-użu eċċessiv, frekwenti u kumulattiv fit-tul jista’ jirriżulta f’effetti newrali mhux previsti li f’xi każijiet jistgħu jirriżultaw f’bidliet strutturali fil-moħħ.

3.3. Il-manifatturi għandhom janalizzaw, jeliminaw jew inaqqsu kemm jista’ jkun ir-riskji relatati mal-perikli jew il-ħsara li ġejja:

(a) riskji psikoloġiċi;

(b) riskji ta’ tossiċità newrali u newrotossiċità;

(c) effetti sekondarji konjittivi fuq perjodu ta’ żmien qasir, medju u twil, bħal kompromessi kumpensatorji (pereżempju t-tnaqqis jew il-promozzjoni tal-benessri ta’ partijiet tal-moħħ li mhumiex stimulati);

(d) tibdil temporanju fil-livell limitu tas-smigħ jew tinnitus;

(e) bidliet fit-tul minħabba l-effetti sekondarji fuq il-funzjonament tal-moħħ;

(f) perikli marbuta mal-effetti fit-tul ta’ stimolu ripetut;

(g) perikli marbuta mal-użu tal-apparat f’ċerti ambjenti li jistimulaw ħafna jew li jitolbu attenzjoni;

(h) effetti mhux tipiċi jew idjosinkratiċi oħrajn;

(i) perikli speċifiċi li jirriżultaw fl-interfaċċa bejn l-elettrodi u l-ġilda;

(j) interferenza elettromanjetika jew korriment ikkawżat mill-interazzjoni ma' impjanti attivi (pereżempju pacemakers, defibrillaturi ta' kardjoverter impjantati, impjanti kokleari, impjanti newrali), apparati attivi (pereżempju apparati ta' stimulazzjoni newrali, apparati għall-infużjoni tal-medikazzjoni), impjanti metalliċi mhux attivi (pereżempju impjanti dentali metalliċi) jew apparati li jintlibsu fuq il-ġisem (pereżempju bijosensuri);

(k) perikli assoċjati mal-użu tal-apparat wara t-teħid tal-alkoħol u/jew drogi ħfief u/jew sustanzi/prodotti farmaċewtiċi li jistimulaw is-sistema nervuża ċentrali;

(l) perikli assoċjati ma' effetti potenzjali ta' tisħiħ tal-użu kombinat (użu ta' ftit/diversi apparati fl-istess ħin immirati lejn l-istess persuna jew persuna differenti) u użu ħażin prevedibbli raġonevoli.

4. Miżuri speċifiċi ta' kontroll tar-riskju

4.1. Meta tiġi applikata t-Taqsima 4.2 tal-Anness I, sakemm ma jkunx hemm evidenza speċifika għal użu sikur, il-kategoriji ta' konsumaturi li ġejjin għandhom jiġu esklużi:

(a) persuni bi storja ta' epilessija;

(b) persuni li jkunu qegħdin jirċievu trattament farmaċewtiku għal kundizzjonijiet relatati mas-sistema nervuża ċentrali;

(c) persuni li jkunu qegħdin jirċievu trattament terapewtiku li jbiddel l-eċċitabbiltà tas-sistema nervuża ċentrali;

(d) utenti ta' sustanzi illeċiti jew ta' sustanzi oħrajn li jimmodifikaw il-perċezzjoni naturali ta' persuna irrispettivament minn jekk dawk humiex mifhuma b'mod komuni bħala mediċini terapewtiċi;

(e) persuni li għandhom tumur fis-sistema nervuża ċentrali;

(f) persuni li għandhom leżjonijiet vaskulari, trawmatiċi, infettivi jew metaboliċi jew mard tal-moħħ;

(g) persuni li jbatu minn disturbi fl-irqad, dipendenza fuq id-droga jew alkoħoliżmu;

(h) persuni li għandhom anqas minn 18-il sena;

(i) nisa tqal.

4.2. Il-manifatturi għandhom japplikaw il-miżuri ta' sikurezza li ġejjin fejn rilevanti:

(a) l-evitar ta' aċċess mhux awtorizzat għall-apparat (pereżempju permezz ta' swiċċ jew kodiċi ewlieni) u l-użu mhux intenzjonat tal-apparat (pereżempju permezz ta' kontroll doppju tal-emissjoni tal-enerġija);

(b) il-minimizzazzjoni ta' kampi manjetiċi iżolati;

(c) il-minimizzazzjoni tar-riskju ta' emissjoni aċċidentali;

(d) il-funzjoni ta' waqfien ta' emerġenza (pereżempju swiċċ ta' waqfien ta' emerġenza);

(e) id-diżattivazzjoni awtomatika fejn jintlaħaq l-output massimu aċċettabbli;

(f) id-diżattivazzjoni awtomatika fejn tintlaħaq id-durata massima aċċettabbli tal-esponiment;

(g) id-diżattivazzjoni awtomatika f'każ ta' esponiment żejjed minħabba kombinament ta' output u durata;

(h) vidjows bi struzzjonijiet dwar kif l-apparat għandu jintuża b'mod sikur disponibbli fuq l-Internet;

(i) l-għoti ta' taħriġ xieraq aċċessibbli għall-utenti dwar l-użu sikur u effettiv tal-apparat;

(j) informazzjoni għall-utent dwar il-funzjonament korrett tal-apparat u l-mod attwali ta' tħaddim permezz ta' mezzi akustiċi jew ottiċi fil-modalità standby, fil-modalità operattiva u f'każ ta' telf ta' kuntatt sħiħ mal-ġilda matul il-proċedura.

4.3. L-apparati għandu jkun fihom kontrolli għall-ħin tal-applikazzjoni, għall-forma tal-mewġa u għall-enerġija applikata. Għandu jkun fihom allarmi awtomatiċi għal każijiet fejn jintlaħaq valur kritiku għal parametru wieħed (pereżempju l-livell tal-enerġija, id-durata tal-użu) jew għal kombinament ta' parametri. Il-valuri kritiċi għandhom jiġu stabbiliti taħt il-valuri minimi aċċettabbli.

Informazzjoni għas-sikurezza

5. L-istruzzjonijiet għall-użu u, jekk possibbli, it-tikketta, għandhom jindikaw il-prestazzjoni li l-konsumatur jista' jistenna mill-użu tal-apparat kif ukoll ir-riskji li jirriżultaw mill-użu tiegħu. Il-prestazzjoni maħsuba għandha tiġi deskritta b'tali mod li l-konsumatur jifhem liema effetti mhux mediċi jistgħu jkunu mistennija mill-użu tal-apparat (pereżempju intelliġenza mtejba jew titjib fil-kapaċità matematika).

6. L-informazzjoni dwar it-twissijiet, il-prekawzjonijiet u l-effetti sekondarji għandha tkopri:

(a) ir-riskji speċifiċi għall-persuni elenkati fit-Taqsima 4.1;

(b) ir-riskji għal persuni b'apparati mediċi attivi li jistgħu jiġu impjantati jew attivi u li jintlibsu fuq il-ġisem;

(c) ir-riskji għall-persuni b'apparati mediċi passivi metalliċi jew oġġetti metalliċi oħrajn preżenti fuq jew ġewwa l-ġisem;

(d) informazzjoni dwar kif għandu jiġi indirizzat l-esponiment żejjed għall-enerġija;

(e) informazzjoni dwar kif għandhom jiġu ttrattati d-disturbi psikoloġiċi.

7. Struzzjonijiet għall-użu

7.1. L-istruzzjonijiet għall-użu għandhom jindikaw b'mod ċar kif l-elettrodi u l-kojls manjetiċi għandhom jitqiegħdu fuq ir-ras. Jekk it-tqegħid eżatt ma jkunx jista' jiġi indikat, l-istruzzjonijiet għall-użu għandhom ikunu speċifiċi biżżejjed biex jippermettu t-tqegħid korrett. Għandhom jiġu spjegati r-riskji li jirriżultaw minn tqegħid ħażin tal-elettrodi u tal-kojls kif ukoll l-effetti negattivi potenzjali fuq il-prestazzjoni.

7.2. L-istruzzjonijiet għall-użu għandhom jipprovdu informazzjoni dwar:

(a) id-durata, l-intensità u l-frekwenza tal-istimolu u r-riskji kollha li jirriżultaw mill-użu, inkluż mill-użu eċċessiv;

(b) l-enerġija fornuta, il-parti tal-moħħ fil-mira, il-forom tal-mewġ u l-karatteristiċi tal-impuls.

Sakemm ma jkunx hemm evidenza speċifika għal użu sikur, kif previst fit-Taqsima 4.1, l-istruzzjonijiet għall-użu għandhom jindikaw b'mod ċar li l-apparat ma għandux jintuża fuq il-kategoriji ta' konsumaturi elenkati fit-Taqsima 4.1 jew minnhom.

7.3. L-istruzzjonijiet għall-użu għandhom jindikaw ukoll b'mod ċar li l-apparat ma għandux jintuża f'każ ta' feriti miftuħa jew raxx, jew partijiet minfuħa, ħomor, irritati, infettati jew infjammati jew eruzzjonijiet tal-ġilda, fejn il-komponenti tal-apparat se jiġu f'kuntatt ma' dawk il-partijiet.

7.4. L-istruzzjonijiet għall-użu għandhom jelenkaw ir-riskji diretti u indiretti kollha possibbli għall-konsumatur li jsirlu stimolu tal-moħħ u għall-utent permezz ta' interazzjoni tal-kurrenti elettriċi, tal-kampijiet manjetiċi jew tal-kampijiet elettromanjetiċi ġġenerati mill-apparati ta' stimolu tal-moħħ b'apparati mediċi impjantati passivi metalliċi u b'oġġetti metalliċi oħrajn preżenti fuq jew ġewwa l-ġisem kif ukoll b'apparati mediċi attivi li jistgħu jiġu impjantati (pereżempju pacemakers, defibrillaturi ta' kardjoverter impjantati, impjanti kokleari u impjanti newrali) u apparati mediċi attivi li jintlibsu fuq il-ġisem (pereżempju apparati ta' stimulazzjoni newrali u apparati ta' infużjoni tal-medikazzjoni). Dan għandu jinkludi informazzjoni dwar it-trażmissjoni tal-kurrent elettriku, it-tisħiħ tal-kampi elettriċi interni, it-tisħin jew l-ispostament tal-impjanti metalliċi bħal elettrodi, stents, klipps, pins, pjanċi, viti, brazzi, jew oġġetti metalliċi oħrajn bħal xrapnel jew ġojjellerija.

7.5. Meta l-apparat ikun maħsub jew mistenni li jiġi applikat fuq il-konsumatur minn utent professjonali, l-istruzzjonijiet għall-użu għandu jkun fihom rekwiżit għall-utent li jipprovdi lill-konsumatur b'kopja tal-anness previst fit-Taqsima 7.7 qabel ma l-konsumatur jiġi ttrattat bl-apparat;

7.6. L-istruzzjonijiet għall-użu għandu jkun fihom l-indirizz tal-Internet fejn jistgħu jinstabu l-vidjos bl-istruzzjonijiet magħmula disponibbli f'konformità mat-Taqsima 4.2, il-punt (h).

7.7. Meta l-apparat ikun maħsub jew mistenni li jiġi applikat fuq il-konsumatur minn utent professjonali, l-istruzzjonijiet għall-użu għandu jkun fihom anness, miktub b'lingwa li tinftiehem b'mod komuni minn persuni mhux esperti u fil-forma li tkun faċli biex tingħata lill-konsumaturi kollha. L-anness għandu jkun fih:

(a) l-informazzjoni elenkata fit-Taqsima 12.1, il-punti (a), (b) u (c), tal-Anness I;

(b) id-dikjarazzjoni "L-utenti rċevew taħriġ xieraq dwar il-kundizzjonijiet sabiex jużaw l-apparat b'mod sikur.", fejn rilevanti;

(c) informazzjoni dwar meta u kif għandhom jiġu rrapportati effetti sekondarji mhux mixtieqa lill-manifattur.

REGOLAMENT TA’ IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2022/2347

tal-1 ta’ Diċembru 2022

li jistabbilixxi r-regoli għall-applikazzjoni tar-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward ta’ klassifikazzjoni mill-ġdid ta’ gruppi ta’ ċerti prodotti attivi mingħajr skop mediku maħsub

(Test b’rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta’ April 2017 dwar apparati mediċi, li jemenda d-Direttiva 2001/83/KE, ir-Regolament (KE) Nru 178/2002 u r-Regolament (KE) Nru 1223/2009 u li jħassar id-Direttivi tal-Kunsill 90/385/KEE u 93/42/KEE ([1]), u b’mod partikolari l-Artikolu 51(3)(b), tiegħu,

Billi:

(1) Ir-regoli ta’ klassifikazzjoni 9 u 10 dwar l-apparati attivi fit-Taqsimiet 6.1. u 6.2. tal-Anness VIII tar-Regolament (UE) 2017/745 jirreferu għal skop mediku maħsub, għat-terapija u għad-dijanjosi rispettivament, u għalhekk ma jistgħux jiġu applikati għal prodotti attivi mingħajr skop mediku imsemmi fl-Artikolu 1(2) ta’ dak ir-Regolament. Għalhekk, it-tali prodotti jridu jiġu kklassifikati bħala klassi I f’konformità mar-regola 13 fit-Taqsima 6.5. tal-Anness VIII tar-Regolament (UE) 2017/745.

(2) Permezz tal-ittra tat-28 ta’ Lulju 2022, ċerti Stati Membri talbu b’mod konġunt il-klassifikazzjoni mill-ġdid ta’ diversi prodotti attivi mingħajr skop mediku maħsub permezz ta’ deroga mill-Anness VIII tar-Regolament (UE) 2017/745, sabiex tiġi żgurata valutazzjoni xierqa tal-konformità ta’ dawk il-prodotti attivi li tkun konsistenti mar-riskji inerenti tagħhom qabel it-tqegħid tagħhom fis-suq.

(3) Skont l-evidenza xjentifika disponibbli dwar tagħmir li jarmi radjazzjoni elettromanjetika b’intensità għolja, kif imsemmi fit-Taqsima 5 tal-Anness XVI tar-Regolament (UE) 2017/745, maħsub għall-użu fuq il-ġisem tal-bniedem, bħal lasers u tagħmir b’dawl intens f’pulsazzjonijiet (“IPL”), l-użu ta’ tali tagħmir jista’ jikkawża effetti sekondarji, pereżempju, ħruq superfiċjali, infjammazzjoni, uġigħ, bidla fil-pigmentazzjoni, eritema, ipertrofija taċ-ċikatriċi u nfafet. L-effetti sekondarji spiss jiġu indikati bħala temporanji, pereżempju, infjammazzjonijiet, iżda jiġu rrapportati wkoll effetti importanti u fit-tul, bħal bidliet fil-pigmentazzjoni tal-ġilda.

(4) Għalhekk jenħtieġ li t-tagħmir li jarmi radjazzjoni elettromanjetika b’intensità għolja mingħajr skop mediku maħsub, maħsub għall-użu fuq il-ġisem tal-bniedem għat-tneħħija tas-suf, bħal lasers u tagħmir IPL li jamministra l-enerġija lill-ġisem tal-bniedem jew jiskambja l-enerġija miegħu- jew jipprovdi enerġija li se tiġi assorbita mill-ġisem tal-bniedem, jiġi kklassifikat bħala klassi IIa. Tali klassifikazzjoni tikkorrispondi wkoll għall-klassifikazzjoni ta’ apparati attivi analogi li għandhom skop mediku maħsub u li l-funzjonament u l-profil tar-riskji tagħhom huma simili għal dawk tat-tagħmir mingħajr skop mediku maħsub inkwistjoni.

(5) Għalhekk jenħtieġ li t-tagħmir li jarmi radjazzjoni elettromanjetika b’intensità għolja mingħajr skop mediku maħsub, maħsub għall-użu fuq il-ġisem tal-bniedem għat-trattament tal-ġilda, bħal tagħmir tal-laser jew IPL għall-bini mill-ġdid ta’ wiċċ il-ġilda, għat-tneħħija taċ-ċikatriċi, għat-tneħħija tat-tatwaġġi, jew għat-trattament ta’ nevi flammei, emanġjoma, teleanġjektażija u partijiet tal-ġilda pigmentati li jamministra l-enerġija lill-ġisem tal-bniedem jew jiskambja l-enerġija miegħu jew jipprovdi enerġija li se tiġi assorbita mill-ġisem tal-bniedem b’mod potenzjalment perikoluż, filwaqt li jitqiesu n-natura, id-densità u s-sit tal-applikazzjoni tal-enerġija, jiġi kklassifikat bħala klassi IIb. Tali klassifikazzjoni tikkorrispondi wkoll għall-klassifikazzjoni ta’ apparati attivi analogi li għandhom skop mediku maħsub u li l-funzjonament u l-profil tar-riskji tagħhom huma simili għal dawk tat-tagħmir mingħajr skop mediku maħsub inkwistjoni.

([1]) ĠU L 117, 5.5.2017, p. 1.

(6) Skont l-evidenza xjentifika disponibbli dwar it-tagħmir maħsub biex jintuża biex inaqqas, ineħħi jew jeqred it-tessut adipuż, bħal tagħmir għal-liposuzzjoni, għal-lipoliżi tal-frekwenza tar-radju, għal-lipoliżi bl-ultrasound, għall-krijolipoliżi, għal-lipoliżi bil-laser, għal-lipoliżi infraħamra u bi stimulazzjoni elettrika, għat-terapija bil-mewġ tal-iskossi akustiċi jew għal-lipoplastija, l-użu ta' tali prodotti jista' jikkawża effetti sekondarji, pereżempju, infjammazzjoni lokali, eritema, tbenġil u nefħa, kif imsemmi fit-Taqsima 4 tal-Anness XVI tar-Regolament (UE) 2017/745. L-effetti sekondarji spiss jiġu indikati bħala temporanji, iżda jiġu rrapportati wkoll effetti importanti u fit-tul, bħall-iperplażja adipożi paradossali wara t-trattament tal-krijolipoliżi. Għalhekk, jenħtieġ li dawk il-prodotti jiġu kklassifikati bħala klassi IIb. Tali klassifikazzjoni tikkorrispondi wkoll għall-klassifikazzjoni ta' apparati attivi terapewtiċi li l-funzjonament u l-profil tar-riskji tagħhom huma simili għal dawk tat-tagħmir mingħajr skop mediku maħsub inkwistjoni, maħsub sabiex jamministra l-enerġija lill-ġisem tal-bniedem jew jiskambja l-enerġija miegħu jew jipprovdi l-enerġija li se tiġi assorbita mill-ġisem tal-bniedem b'mod potenzjalment perikoluż, filwaqt li jitqiesu n-natura, id-densità u s-sit tal-applikazzjoni tal-enerġija.

(7) Skont l-evidenza xjentifika disponibbli dwar tagħmir maħsub għall-istimulazzjoni tal-moħħ li japplika kurrenti elettriċi jew kampijiet manjetiċi jew elettromanjetiċi li jippenetraw il-kranju biex jimmodifikaw l-attività newronali fil-moħħ, bħal dawk għall-istimulazzjoni manjetika transkranjali jew l-istimulazzjoni elettrika transkranjali, l-użu ta' tali prodotti jista' jikkawża effetti sekondarji, pereżempju, l-iżvilupp atipiku tal-moħħ, xejriet anormali ta' attività tal-moħħ, żieda fil-konsum metaboliku, għeja, ansjetà, irritabbiltà, uġigħ ta' ras, kontrazzjonijiet tal-muskoli, tikkijiet, attakki ta' puplesija, vertiġini u irritazzjoni tal-ġilda fis-sit tal-elettrodi, kif imsemmi fit-Taqsima 6 tal-Anness XVI tar-Regolament (UE) 2017/745. Għalkemm t-tali tagħmir mhuwiex invażiv b'mod kirurġiku, il-kurrenti elettriċi jew il-kampijiet manjetiċi jew elettromanjetiċi jippenetraw il-kranju biex ibiddlu l-attività tan-newroni fil-moħħ. Tali modifiki jista' jkollhom effetti fit-tul u kwalunkwe effett mhux maħsub jista' jkun diffiċli li jitreġġa' lura. Għalhekk jenħtieġ li tali prodotti jiġu kklassifikati bħala Klassi III.

(8) Bħala riżultat ta' klassifikazzjoni mill-ġdid skont dan ir-Regolament, f'konformità mal-Artikolu 52 tar-Regolament (UE) 2017/745, il-korp notifikat jrid ikun involut fil-valutazzjoni tal-konformità tal-prodotti kkonċernati, biex jivvaluta u jikkonferma li, fost ir-rekwiżiti ġenerali rilevanti marbutin mas-sikurezza u l-prestazzjoni, il-prodott jikseb il-prestazzjoni maħsuba u li r-riskji ppreżentati mill-prodott ikunu ġew eliminati jew imnaqqsa kemm jista' jkun.

(9) Ġie kkonsultat il-Grupp ta' Koordinazzjoni dwar l-Apparat Mediku.

(10) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma f'konformità mal-opinjoni tal-Kumitat dwar l-Apparati Mediċi,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

B'deroga mit-Taqsima 6.5 tal-Anness VIII tar-Regolament (UE) 2017/745, il-gruppi li ġejjin ta' prodotti attivi mingħajr skop mediku maħsub elenkati fl-Anness XVI ta' dak ir-Regolament huma kklassifikati mill-ġdid kif ġej:

(a) tagħmir li jarmi radjazzjoni elettromanjetika b'intensità għolja kif imsemmi fit-Taqsima 5 tal-Anness XVI tar-Regolament (UE) 2017/745 li huwa maħsub għall-użu fuq il-ġisem tal-bniedem għat-trattament tal-ġilda huwa kklassifikat mill-ġdid bħala klassi IIb, sakemm ma jkunx maħsub għat-tneħħija tas-suf biss f'liema każ jiġi kklassifikat mill-ġdid bħala klassi IIa;

(b) tagħmir maħsub biex jintuża biex inaqqas it-tessut adipuż, ineħħih jew jeqirdu kif imsemmi fit-Taqsima 4 tal-Anness XVI tar-Regolament (UE) 2017/745, huwa kklassifikat mill-ġdid bħala klassi IIb;

(c) tagħmir maħsub għall-istimulazzjoni tal-moħħ li japplika kurrenti elettriċi jew kampijiet manjetiċi jew elettromanjetiċi li jippenetraw il-kranju biex jimmodifikaw l-attività newronali fil-moħħ kif imsemmi fit-Taqsima 6 tal-Anness XVI tar-Regolament (UE) 2017/745 huwa klassifikat mill-ġdid bħala klassi III.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, l-1 ta' Diċembru 2022.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

REGOLAMENT TA’ IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2022/2348

tal-1 ta’ Diċembru 2022

li jemenda l-Anness I tar-Regolament ta’ Implimentazzjoni (UE) 2021/605 li jistabbilixxi miżuri ta’ kontroll speċjali għad-deni Afrikan tal-ħnieżer

(Test b’rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (UE) 2016/429 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta’ Marzu 2016 dwar il-mard trażmissibbli tal-annimali u li jemenda u jħassar ċerti atti fil-qasam tas-saħħa tal-annimali (“Liġi dwar is-Saħħa tal-Annimali”) ([1]), u b’mod partikolari l-Artikolu 71(3) tiegħu,

Billi:

(1) Id-deni Afrikan tal-ħnieżer huwa marda virali infettiva li taffettwa lill-annimali porċini miżmuma u selvaġġi u li jista’ jkollha impatt serju fuq il-popolazzjoni tal-annimali kkonċernati u fuq il-profittabbiltà tal-biedja u dan jikkawża tfixkil fil-movimenti tal-konsenji ta’ dawk l-annimali u tal-prodotti tagħhom fl-Unjoni u fl-esportazzjonijiet lejn il-pajjiżi terzi.

(2) Ir-Regolament ta’ Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2021/605 ([2]) ġie adottat fil-qafas tar-Regolament (UE) 2016/429, u jistabbilixxi miżuri ta’ kontroll speċjali tal-mard fir-rigward tad-deni Afrikan tal-ħnieżer li jridu jiġu applikati għal perjodu ta’ żmien limitat mill-Istati Membri elenkati fl-Anness I tiegħu (l-Istati Membri kkonċernati), fiż-żoni ristretti I, II u III elenkati f’dak l-Anness.

(3) Iż-żoni elenkati bħala żoni ristretti I, II u III fl-Anness I tar-Regolament ta’ Implimentazzjoni (UE) 2021/605 huma bbażati fuq is-sitwazzjoni epidemjoloġika tad-deni Afrikan tal-ħnieżer fl-Unjoni. L-Anness I tar-Regolament ta’ Implimentazzjoni (UE) 2021/605 ġie emendat l-aħħar bir-Regolament ta’ Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2022/2204 ([3]) wara bidliet fis-sitwazzjoni epidemjoloġika fir-rigward ta’ dik il-marda fil-Ġermanja u fil-Litwanja. Mid-data tal-adozzjoni ta’ dak ir-Regolament ta’ Implimentazzjoni, is-sitwazzjoni epidemjoloġika fir-rigward ta’ dik il-marda f’ċerti Stati Membri kkonċernati evolviet.

(4) Kwalunkwe emenda taż-żoni ristretti I, II u III fl-Anness I tar-Regolament ta’ Implimentazzjoni (UE) 2021/605 jenħtieġ li tkun ibbażata fuq is-sitwazzjoni epidemjoloġika fir-rigward tad-deni Afrikan tal-ħnieżer fiż-żoni affettwati minn dik il-marda u fuq is-sitwazzjoni epidemjoloġika kumplessiva tad-deni Afrikan tal-ħnieżer fl-Istat Membru kkonċernat, il-livell tar-riskju ta’ aktar tixrid ta’ dik il-marda, kif ukoll il-prinċipji u l-kriterji bbażati fuq ix-xjenza għad-definizzjoni ġeografika tat-tqassim f’żoni minħabba d-deni Afrikan tal-ħnieżer, u l-linji gwida tal-Unjoni miftiehma mal-Istati Membri fil-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf u disponibbli għall-pubbliku fuq is-sit web tal-Kummissjoni ([4]). Dawn l-emendi jenħtieġ li jqisu wkoll l-istandards internazzjonali, bħall-Kodiċi tas-Saħħa tal-Annimali Terrestri ([5]) tal-Organizzazzjoni Dinjija għas-Saħħa tal-Annimali (WOAH) u l-ġustifikazzjonijiet għat-tqassim f’żoni pprovduti mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri kkonċernati.

(5) Mid-data tal-adozzjoni tar-Regolament ta’ Implimentazzjoni (UE) 2022/2204, is-sitwazzjoni epidemjoloġika f’ċerti żoni elenkati bħala żoni ristretti III fil-Latvja u fis-Slovakkja tjiebet fir-rigward tal-annimali porċini miżmuma, minħabba l-miżuri ta’ kontroll tal-mard applikati minn dawk l-Istati Membri f’konformità mal-leġiżlazzjoni tal-Unjoni.

([1]) ĠU L 84, 31.3.2016, p. 1.

([2]) Ir-Regolament ta’ Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2021/605 tas-7 ta’ April 2021 li jistabbilixxi miżuri ta’ kontroll speċjali għad-deni Afrikan tal-ħnieżer (ĠU L 129, 15.4.2021, p. 1).

([3]) Ir-Regolament ta’ Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2022/2204 tal-11 ta’ Novembru 2022 li jemenda l-Anness I tar-Regolament ta’ Implimentazzjoni (UE) 2021/605 li jistabbilixxi miżuri ta’ kontroll speċjali għad-deni Afrikan tal-ħnieżer (ĠU L 293, 14.11.2022, p. 5).

([4]) Id-Dokument ta’ Ħidma SANTE/7112/2015/Rev. 3 “Principles and criteria for geographically defining ASF regionalisation”. https://ec.europa.eu/food/animals/animal-diseases/control-measures/asf_en

([5]) OIE Terrestrial Animal Health Code, Edizzjoni 29, 2021. Volumi I u II, ISBN 978-92-95115-40-8; https://www.woah.org/en/what-we-do/standards/codes-and-manuals/terrestrial-code-online-access/

(6) Filwaqt li titqies l-effettività tal-miżuri ta' kontroll tal-mard għad-deni Afrikan tal-ħnieżer għall-annimali porċini miżmuma fiż-żona ristretta III elenkati fl-Anness I tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2021/605 li qed jiġu applikati fil-Latvja f'konformità mar-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2020/687 ([6]), u b'mod partikolari dawk stabbiliti fl-Artikoli 22, 25 u 40 tiegħu, u f'konformità mal-miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskju għad-deni Afrikan tal-ħnieżer stabbiliti fil-Kodiċi WOAH, ċerti żoni fil-kontej ta' Ventspils, Balvu u Rēzeknes fil-Latvja, li bħalissa huma elenkati bħala żoni ristretti III fl-Anness I tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2021/605 jenħtieġ li issa jiġu elenkati bħala żoni ristretti II f'dak l-Anness, peress li ma kienx hemm tifqigħat ta' deni Afrikan tal-ħnieżer f'annimali porċini miżmuma f'dawk iż-żoni ristretti III f'dawn l-aħħar tliet xhur, filwaqt li l-marda għadha preżenti fost l-annimali porċini selvaġġi. Dawk iż-żoni ristretti III jenħtieġ li issa jiġu elenkati bħala żoni ristretti II li jieħdu kont tas-sitwazzjoni epidemjoloġika tad-deni Afrikan tal-ħnieżer.

(7) Barra minn hekk, filwaqt li titqies l-effettività tal-miżuri ta' kontroll tal-mard għad-deni Afrikan tal-ħnieżer għall-annimali porċini miżmuma f'ċerti żoni ristretti III elenkati fl-Anness I tar-Regolament ta' implimentazzjoni (UE) 2021/605 li qed jiġu applikati fis-Slovakkja f'konformità mar-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2020/687, u b'mod partikolari dawk stabbiliti fl-Artikoli 22, 25 u 40 tiegħu, u f'konformità mal-miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskju għad-deni Afrikan tal-ħnieżer stabbiliti fil-Kodiċi WOAH, ċerti żoni fid-distrett ta' Rimavská Sobota fis-Slovakkja, li bħalissa huma elenkati bħala żoni ristretti III fl-Anness I tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2021/605 jenħtieġ li issa jiġu elenkati bħala żoni ristretti II f'dak l-Anness, peress li ma kienx hemm tifqigħat ta' deni Afrikan tal-ħnieżer f'annimali porċini miżmuma f'dawk iż-żoni ristretti III għal dawn l-aħħar tnax-il xahar, filwaqt li l-marda għadha preżenti fost l-annimali porċini selvaġġi. Dawk iż-żoni ristretti III jenħtieġ li issa jiġu elenkati bħala żoni ristretti II li jieħdu kont tas-sitwazzjoni epidemjoloġika tad-deni Afrikan tal-ħnieżer.

(8) Sabiex jitqiesu l-iżviluppi reċenti fis-sitwazzjoni epidemjoloġika tad-deni Afrikan tal-ħnieżer fl-Unjoni, u sabiex jiġu miġġielda b'mod proattiv ir-riskji assoċjati mat-tixrid ta' dik il-marda, jenħtieġ li jiġu demarkati żoni ristretti ġodda ta' daqs suffiċjenti għal-Latvja u għas-Slovakkja, u jiġu elenkati bħala żoni ristretti II fl-Anness I tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2021/605. Peress li s-sitwazzjoni fir-rigward tad-deni Afrikan tal-ħnieżer hija dinamika ħafna fl-Unjoni, fid-demarkazzjoni ta' dawk iż-żoni ristretti ġodda, tqieset ukoll is-sitwazzjoni epidemjoloġika fiż-żoni tal-madwar.

(9) Minħabba l-urġenza tas-sitwazzjoni epidemjoloġika fl-Unjoni fir-rigward tat-tixrid tad-deni Afrikan tal-ħnieżer, importanti li l-emendi li għandhom isiru fl-Anness I tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2021/605 permezz ta' dan ir-Regolament ta' Implimentazzjoni jidħlu fis-seħħ mill-aktar fis possibbli.

(10) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

L-Anness I tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2021/605 huwa sostitwit bit-test stabbilit fl-Anness ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ l-għada tal-jum tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

([6]) Ir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2020/687 tas-17 ta' Diċembru 2019 li jissupplimenta r-Regolament (UE) 2016/429 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tar-regoli għall-prevenzjoni u l-kontroll ta' ċertu mard elenkat (ĠU L 174, 3.6.2020, p. 64).

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, l-1 ta' Diċembru 2022.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

ANNESS

L-Anness I tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2021/605 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"ANNESS I

ŻONI RISTRETTI

PARTI I

1. **Il-Ġermanja**

Iż-żoni ristretti I li ġejjin fil-Ġermanja:

Bundesland Brandenburg:

— Landkreis Dahme-Spreewald:

 — Gemeinde Alt Zauche-Wußwerk,

 — Gemeinde Byhleguhre-Byhlen,

 — Gemeinde Märkische Heide, mit den Gemarkungen Alt Schadow, Neu Schadow, Pretschen, Plattkow, Wittmannsdorf, Schuhlen-Wiese, Bückchen, Kuschkow, Gröditsch, Groß Leuthen, Leibchel, Glietz, Groß Leine, Dollgen, Krugau, Dürrenhofe, Biebersdorf und Klein Leine,

 — Gemeinde Neu Zauche,

 — Gemeinde Schwielochsee mit den Gemarkungen Groß Liebitz, Guhlen, Mochow und Siegadel,

 — Gemeinde Spreewaldheide,

 — Gemeinde Straupitz,

— Landkreis Märkisch-Oderland:

 — Gemeinde Müncheberg mit den Gemarkungen Müncheberg, Eggersdorf bei Müncheberg und Hoppegarten bei Müncheberg,

 — Gemeinde Bliesdorf mit den Gemarkungen Kunersdorf - westlich der B167 und Bliesdorf - westlich der B167

 — Gemeinde Märkische Höhe mit den Gemarkungen Reichenberg und Batzlow,

 — Gemeinde Wriezen mit den Gemarkungen Haselberg, Frankenfelde, Schulzendorf, Lüdersdorf Biesdorf, Rathsdorf - westlich der B 167 und Wriezen - westlich der B167

 — Gemeinde Buckow (Märkische Schweiz),

 — Gemeinde Strausberg mit den Gemarkungen Hohenstein und Ruhlsdorf,

 — Gemeine Garzau-Garzin,

 — Gemeinde Waldsieversdorf,

 — Gemeinde Rehfelde mit der Gemarkung Werder,

 — Gemeinde Reichenow-Mögelin,

 — Gemeinde Prötzel mit den Gemarkungen Harnekop, Sternebeck und Prötzel östlich der B 168 und der L35,

 — Gemeinde Oberbarnim,

 — Gemeinde Bad Freienwalde mit der Gemarkung Sonnenburg,

 — Gemeinde Falkenberg mit den Gemarkungen Dannenberg, Falkenberg westlich der L 35, Gersdorf und Kruge,

 — Gemeinde Höhenland mit den Gemarkungen Steinbeck, Wollenberg und Wölsickendorf,

— Landkreis Barnim:

  — Gemeinde Joachimsthal östlich der L220 (Eberswalder Straße), östlich der L23 (Töpferstraße und Templiner Straße), östlich der L239 (Glambecker Straße) und Schorfheide (JO) östlich der L238,

  — Gemeinde Friedrichswalde mit der Gemarkung Glambeck östlich der L 239,

  — Gemeinde Althüttendorf,

  — Gemeinde Ziethen mit den Gemarkungen Groß Ziethen und Klein Ziethen westlich der B198,

  — Gemeinde Chorin mit den Gemarkungen Golzow, Senftenhütte, Buchholz, Schorfheide (Ch), Chorin westlich der L200 und Sandkrug nördlich der L200,

  — Gemeinde Britz,

  — Gemeinde Schorfheide mit den Gemarkungen Altenhof, Werbellin, Lichterfelde und Finowfurt,

  — Gemeinde (Stadt) Eberswalde mit der Gemarkungen Finow und Spechthausen und der Gemarkung Eberswalde südlich der B167 und westlich der L200,

  — Gemeinde Breydin,

  — Gemeinde Melchow,

  — Gemeinde Sydower Fließ mit der Gemarkung Grüntal nördlich der K6006 (Landstraße nach Tuchen), östlich der Schönholzer Straße und östlich Am Postweg,

  — Hohenfinow südlich der B167,

— Landkreis Uckermark:

  — Gemeinde Passow mit den Gemarkungen Briest, Passow und Schönow,

  — Gemeinde Mark Landin mit den Gemarkungen Landin nördlich der B2, Grünow und Schönermark,

  — Gemeinde Angermünde mit den Gemarkungen Frauenhagen, Mürow, Angermünde nördlich und nordwestlich der B2, Dobberzin nördlich der B2, Kerkow, Welsow, Bruchhagen, Greiffenberg, Günterberg, Biesenbrow, Görlsdorf, Wolletz und Altkünkendorf,

  — Gemeinde Zichow,

  — Gemeinde Casekow mit den Gemarkungen Blumberg, Wartin, Luckow-Petershagen und den Gemarkungen Biesendahlshof und Casekow westlich der L272 und nördlich der L27,

  — Gemeinde Hohenselchow-Groß Pinnow mit der Gemarkung Hohenselchow nördlich der L27,

  — Gemeinde Tantow,

  — Gemeinde Mescherin mit der Gemarkung Radekow, der Gemarkung Rosow südlich der K 7311 und der Gemarkung Neurochlitz westlich der B2,

  — Gemeinde Gartz (Oder) mit der Gemarkung Geesow westlich der B2 sowie den Gemarkungen Gartz und Hohenreinkendorf nördlich der L27 und der B2 bis zur Kastanienallee, dort links abbiegend dem Schülerweg folgend bis Höhe Bahnhof, von hier in östlicher Richtung den Salveybach kreuzend bis zum Tantower Weg, diesen in nördlicher Richtung bis zu Stettiner Straße, diese weiter folgend bis zur B2, dieser in nördlicher Richtung folgend,

  — Gemeinde Pinnow nördlich und westlich der B2,

— Landkreis Oder-Spree:

  — Gemeinde Storkow (Mark),

  — Gemeinde Spreenhagen mit den Gemarkungen Braunsdorf, Markgrafpieske, Lebbin und Spreenhagen,

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

  - — Gemeinde Altdöbern mit der Gemarkung Altdöbern westlich der Bahnlinie,
  - — Gemeinde Tettau,
- — Landkreis Elbe-Elster:
  - — Gemeinde Großthiemig,
  - — Gemeinde Hirschfeld,
  - — Gemeinde Gröden,
  - — Gemeinde Schraden,
  - — Gemeinde Merzdorf,
  - — Gemeinde Röderland mit der Gemarkung Wainsdorf, Prösen, Stolzenhain a.d. Röder,
  - — Gemeinde Plessa mit der Gemarkung Plessa,
- — Landkreis Prignitz:
  - — Gemeinde Groß Pankow mit den Gemarkungen Baek, Tangendorf, Tacken, Hohenvier, Strigleben, Steinberg und Gulow,
  - — Gemeinde Perleberg mit der Gemarkung Schönfeld,
  - — Gemeinde Karstädt mit den Gemarkungen Postlin, Strehlen, Blüthen, Klockow, Premslin, Glövzin, 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, Rittmitz, Schlagwitz, Schmorren, Schrebitz, Sömnitz, Trebanitz, Zschochau,
    - Gemeinde Reinsberg,
    - Gemeinde Stadt Döbeln mit den Ortsteilen Beicha, Bormitz, Choren, Döbeln, Dreißig, Geleitshäuser, Gertitzsch, Gödelitz, Großsteinbach, Juchhöh, Kleinmockritz, Leschen, Lüttewitz, Maltitz, Markritz, Meila, Mochau, Nelkanitz, Oberranschütz, Petersberg, Präbschütz, Prüfern, Schallhausen, Schweimnitz, 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, Schönnewitz, 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 Lonnewitz 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 Ortslagen: Altenlinden, Kolonie Lalchow, Plauerhagen, Zarchlin, Barkow-Ausbau, Barkow,

— Gemeinde Blievenstorf mit dem Ortsteil: Blievenstorf,

— Gemeinde Brenz mit den Ortsteilen und Ortslagen: Neu Brenz, Alt Brenz,

— Gemeinde Domsühl mit den Ortsteilen und Ortslagen: Severin, Bergrade Hof, Bergrade Dorf, Zieslübbe, Alt Dammerow, Schlieven, Domsühl, Domsühl-Ausbau, Neu Schlieven,

— Gemeinde Gallin-Kuppentin mit den Ortsteilen und Ortslagen: Kuppentin, Kuppentin-Ausbau, Daschow, Zahren, Gallin, Penzlin,

— Gemeinde Ganzlin mit den Ortsteilen und Ortslagen: Dresenow, Dresenower Mühle, Twietfort, Ganzlin, Tönchow, Wendisch Priborn, Liebhof, Gnevsdorf,

— Gemeinde Granzin mit den Ortsteilen und Ortslagen: Lindenbeck, Greven, Beckendorf, Bahlenrade, Granzin,

— Gemeinde Grabow mit den Ortsteilen und Ortslagen: Fresenbrügge, Grabow, Griemoor, Heidehof, Kaltehof, Winkelmoor,

— Gemeinde Groß Laasch mit den Ortsteilen und Ortslagen: Groß Laasch,

— Gemeinde Kremmin mit den Ortsteilen und Ortslagen: Beckentin, Kremmin,

— Gemeinde Kritzow mit den Ortsteilen und Ortslagen: Schlemmin, Kritzow,

— Gemeinde Lewitzrand mit dem Ortsteil und Ortslage: Matzlow-Garwitz (teilweise),

— Gemeinde Lübz mit den Ortsteilen und Ortslagen: Bobzin, Broock, Broock Ausbau, Hof Gischow, Lübz, Lutheran, Lutheran Ausbau, Riederfelde, Ruthen, Wessentin, Wessentin Ausbau,

— Gemeinde Neustadt-Glewe mit den Ortsteilen und Ortslagen: 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 Benthen, Benthen, Tannenhof, Werder.

2. **L-Estonja**

Iż-żoni ristretti I li ġejjin fl-Estonja:

- Hiiu maakond.

3. **Il-Greċja**

Iż-żoni ristretti I li ġejjin fil-Greċja:

- in the regional unit of Drama:
  - the community departments of Sidironero and Skaloti and the municipal departments of Livadero and Ksiropotamo (in Drama municipality),
  - the municipal department of Paranesti (in Paranesti municipality),
  - the municipal departments of Kokkinogeia, Mikropoli, Panorama, Pyrgoi (in Prosotsani municipality),
  - the municipal departments of Kato Nevrokopi, Chrysokefalo, Achladea, Vathytopos, Volakas, Granitis, Dasotos, Eksohi, Katafyto, Lefkogeia, Mikrokleisoura, Mikromilea, Ochyro, Pagoneri, Perithorio, Kato Vrontou and Potamoi (in Kato Nevrokopi municipality),
- in the regional unit of Xanthi:
  - the municipal departments of Kimmerion, Stavroupoli, Gerakas, Dafnonas, Komnina, Kariofyto and Neochori (in Xanthi municipality),
  - the community departments of Satres, Thermes, Kotyli, and the municipal departments of Myki, Echinos 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, Petrota, Plati, Ptelea, Kyprinos, Zoni, Fulakio, Spilaio, Nea Vyssa, Kavili, Kastanies, Rizia, Sterna, Ampelakia, Valtos, Megali Doxipara, Neochori and Chandras (in Orestiada municipality),

— the municipal departments of Asvestades, Ellinochori, Karoti, Koufovouno, Kiani, Mani, Sitochori, Alepochori, Asproneri, Metaxades, Vrysika, Doksa, Elafoxori, Ladi, Paliouri and Poimeniko (in Didymoteixo municipality),

— in the regional unit of Serres:

— the municipal departments of Kerkini, Livadia, Makrynitsa, Neochori, Platanakia, Petritsi, Akritochori, Vyroneia, Gonimo, Mandraki, Megalochori, Rodopoli, Ano Poroia, Katw Poroia, Sidirokastro, Vamvakophyto, Promahonas, Kamaroto, Strymonochori, Charopo, Kastanousi and Chortero and the community departments of Achladochori, Agkistro and Kapnophyto (in Sintiki municipality),

— the municipal departments of Serres, Elaionas and Oinoussa and the community departments of Orini and Ano Vrontou (in Serres municipality),

— the municipal departments of Dasochoriou, Irakleia, Valtero, Karperi, Koimisi, Lithotopos, Limnochori, Podismeno and Chrysochorafa (in Irakleia municipality).

4. **Il-Latvja**

Iż-żoni ristretti I li ġejjin fil-Latvja:

— Dienvidkurzemes novada, Grobiņas pagasts, Nīcas pagasta daļa uz ziemeļiem no apdzīvotas vietas Bernāti, autoceļa V1232, A11, V1222, Bārtas upes, Otaņķu pagasts, Grobiņas pilsēta,

— Ropažu novada Stopiņu pagasta daļa, kas atrodas uz rietumiem no autoceļa V36, P4 un P5, Acones ielas, Dauguļupes ielas un Dauguļupītes.

5. **Il-Litwanja**

The following restricted zones I in Lithuania:

— Kalvarijos savivaldybė,

— Klaipėdos rajono savivaldybė: Agluonėnų, Dovilų, Gargždų, Priekulės, Vėžaičių, Kretingalės ir Dauparų-Kvietinių seniūnijos,

— Marijampolės savivaldybė išskyrus Šumskų ir Sasnavos seniūnijos,

— Palangos miesto savivaldybė,

— Vilkaviškio rajono savivaldybė: Bartninkų, Gražiškių, Keturvalakių, Pajevonio, Virbalio, Vištyčio seniūnijos.

6. **L-Ungerija**

Iż-żoni ristretti I li ġejjin fl-Ungerija:

— 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. **Il-Polonja**

Iż-żoni ristretti I li ġejjin fil-Polonja:

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 płockim,

— powiat miejski Płock,

— powiat ciechanowski,

— gminy Baboszewo, Dzierzążnia, Joniec, Nowe Miasto, Płońsk i miasto Płońsk, Raciąż i miasto Raciąż, Sochocin w powiecie płońskim,

— powiat sierpecki,

— gmina Bieżuń, Lutocin, Siemiątkowo 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 Dobre, 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, Krzywcza, 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, Łagów, 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, Kiernozia, Chąśno, 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, Żelechlinek 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 położna 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 skrzyżowana 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 nastęnie na wschód od drogi nr 437 biegnącej od skrzyżowania z drogąnr 434 do południowej granicy gminy, część gminy Śrem położóna 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, Piaski, 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 Kiszkowo i część gminy Kłecko położona na zachód od rzeki Mała Wełna 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 droga 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 słupeckim,

— 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 Grodkóww 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, Pełczyce 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. **Is-Slovakkja**

Iż-żoni ristretti I li ġejjin fis-Slovakkja:

— in the district of Nové Zámky, Sikenička, Pavlová, Bíňa, Kamenín, Kamenný Most, Malá nad Hronom, Belá, Ľubá, 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 Ipeľské 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, Ipeľský 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, Ipeľské Uľany, Bátovce, Pečenice, Jabloňovce, Bohunice, Pukanec, Uhliská,

— in the district of Krupina, the municipalities of Dudince, Terany, Hontianske Moravce, Sudince, Súdovce, Lišov,

— the whole district of Ružomberok,

— in the region of Turčianske Teplice, municipalties of Turček, Horná Štubňa, Čremošné, Háj, Rakša, Mošovce,

— in the district of Martin, municipalties 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. **L-Italja**

Iż-żoni ristretti I li ġejjin fl-Italja:

Piedmont Region:

— in the province of Alessandria, the municipalities of Casalnoceto, 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, Volpeglino, 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, Montesegale, 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.

PARTI II

1. **Il-Bulgarija**

Iż-żoni ristretti II li ġejjin fil-Bulgarija:

— 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. **Il-Ġermanja**

Iż-żoni ristretti II li ġejjin fil-Ġermanja:

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 Neuhof 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, Lütkendorf, Putlitz, Weitgendorf 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 der Gemarkungen Peickwitz, Sedlitz, Kleinkoschen, Großkoschen und Hosena,
  - Gemeinde Hohenbocka,
  - Gemeinde Grünewald,
  - Gemeinde Hermsdorf,
  - Gemeinde Kroppen,
  - Gemeinde Ortrand,
  - Gemeinde Großkmehlen,
  - 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 Niederau 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 Thiendorf,
    - 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, Vietlübbe, 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 Poltnitz, Drenkow, Griebow, Jarchow, Leppin, Malow, Malower Mühle, Marnitz, Mentin, Mooster, Poitendorf, Poltnitz, 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. **L-Estonja**

Iż-żoni ristretti II li ġejjin fl-Estonja:

— Eesti Vabariik (välja arvatud Hiiu maakond).

4. **Il-Latvja**

Iż-żoni ristretti II li ġejjin fil-Latvja:

— Aizkraukles novads,

— Alūksnes novads,

— Augšdaugavas novads,

— Ādažu novads,

— Balvu novads,

— Bauskas novads,

— Cēsu novads,

— Dienvidkurzemes novada Aizputes, Cīravas, Lažas, Durbes, Dunalkas, Tadaiķu, 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. **Il-Litwanja**

Iż-żoni ristretti II li ġejjin fil-Litwanja:

— Alytaus miesto savivaldybė,

— Alytaus rajono savivaldybė,

— Anykščių rajono savivaldybė,

— Akmenės rajono savivaldybė,

— Birštono savivaldybė,

— Biržų miesto savivaldybė,

— Biržų rajono savivaldybė,

— Druskininkų savivaldybė,

— Elektrėnų savivaldybė,

— Ignalinos rajono savivaldybė,

— Jonavos rajono savivaldybė,

— Joniškio rajono savivaldybė,

— Jurbarko rajono savivaldybė: Eržvilko, Juodaičių, Seredžiaus, Smalininkų ir Viešvilės seniūnijos,

— Kaišiadorių rajono savivaldybė,

— Kauno miesto savivaldybė,

— Kauno rajono savivaldybė,

— Kazlų rūdos savivaldybė: Kazlų Rūdos seniūnija, išskyrus vakarinė dalis iki kelio 2602 ir 183, Plutiškių seniūnija,

— Kelmės rajono savivaldybė: Kelmės, Kražių, Liolių, Tytuvėnų, Tytuvėnų apylinkių, Pakražančio ir Vaiguvos seniūnijos,

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

6. **L-Ungerija**

Iż-żoni ristretti II li ġejjin fl-Ungerija:

— 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. **Il-Polonja**

Iż-żoni ristretti II li ġejjin fil-Polonja:

w województwie warmińsko-mazurskim:

— gminy Kalinowo, Stare Juchy, Prostki oraz gmina wiejska Ełk w powiecie ełckim,

— 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 Płośnica 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 544 biegnącą od wschodniej granicy gminy do skrzyżowania z drogą nr 541 oraz na zachód od linii wyznaczonej przez drogę nr 541 biegnącą od północnej granicy gminy do skrzyżowania z drogą nr 544 w powiecie działdowskim,

w województwie podlaskim:

— powiat bielski,

— powiat grajewski,

— powiat moniecki,

— powiat sejneński,

— gminy Łomża, Piątnica, Jedwabne, Przytuły i Wizna w powiecie łomżyńskim,

— powiat miejski Łomża,

— powiat siemiatycki,

— powiat hajnowski,

— gminy Ciechanowiec, Klukowo, Szepietowo, Kobylin-Borzymy, Nowe Piekuty, Sokoły i część gminy Kulesze Kościelne położona na północ od linii wyznaczonej przez linię kolejową w powiecie wysokomazowieckim,

— gmina Rutki i część gminy Kołaki Kościelne położona na północ od linii wyznaczonej przez linię kolejową w powiecie zambrowskim,

— gminy Mały Płock i Stawiski w powiecie kolneńskim,

— powiat białostocki,

— powiat suwalski,

— powiat miejski Suwałki,

— powiat augustowski,

— powiat sokólski,

— 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 Ceranów, Jabłonna Lacka, Kosów Lacki, Repki, Sabnie, Sterdyń w powiecie sokołowskim,

— powiat łosicki,

— powiat sochaczewski,

— powiat zwoleński,

— powiat kozienicki,

— powiat lipski,

— powiat radomski

— powiat miejski Radom,

— powiat szydłowiecki,

— gminy Lubowidz i Kuczbork Osada w powiecie żuromińskim,

— gmina Wieczfnia Kościelna w powicie mławskim,

— gminy Bodzanów, Słubice, Wyszogród i Mała Wieś w powiecie płockim,

— powiat nowodworski,

— gminy Czerwińsk nad Wisłą, Naruszewo, Załuski w powiecie płońskim,

— gminy: miasto Kobyłka, miasto Marki, miasto Ząbki, miasto Zielonka, część gminy Tłuszcz ograniczona liniami kolejowymi: na północ od linii kolejowej biegnącej od wschodniej granicy gminy do miasta Tłuszcz oraz na wschód od linii kolejowej biegnącej od północnej granicy gminy do miasta Tłuszcz, część gminy Jadów położona na północ od linii kolejowej biegnącej od wschodniej do zachodniej granicy gminy w powiecie wołomińskim,

— powiat garwoliński,

— gminy Boguty – Pianki, Brok, Zaręby Kościelne, Nur, Małkinia Górna, część gminy Wąsewo położona na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 60, część gminy wiejskiej Ostrów Mazowiecka położona na południe od miasta Ostrów Mazowiecka i na południe od linii wyznaczonej przez drogę 60 biegnącą od zachodniej granicy miasta Ostrów Mazowiecka do zachodniej granicy gminy w powiecie ostrowskim,

— część gminy Sadowne położona na północny- zachód od linii wyznaczonej przez linię kolejową, część gminy Łochów położona na północny – zachód od linii wyznaczonej przez linię kolejową w powiecie węgrowskim,

— gminy Brańszczyk, Długosiodło, Rząśnik, Wyszków, część gminy Zabrodzie położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr S8 w powiecie wyszkowskim,

— gminy Cegłów, Dębe Wielkie, Halinów, Latowicz, Mińsk Mazowiecki i miasto Mińsk Mazowiecki, Mrozy, Siennica, miasto Sulejówek w powiecie mińskim,

— powiat otwocki,

— powiat warszawski zachodni,

— powiat legionowski,

— powiat piaseczyński,

— powiat pruszkowski,

— powiat grójecki,

— powiat grodziski,

— powiat żyrardowski,

— powiat białobrzeski,

— 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 Dzierzgoń i Stary Dzierzgoń w powiecie sztumskim,

— gmina Stare Pole, część gminy Nowy Staw położna 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 słubicki,

— gminy Brzeźnica, Iłowa, Gozdnica, 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 - Gruszeczka 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 skrzyżowana 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 Sadkowice 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. **Is-Slovakkja**

Iż-żoni ristretti II li ġejjin fis-Slovakkja:

— the whole district of Gelnica except municipalities included in zone III,

— the whole district of Poprad

— the whole district of Spišská Nová Ves,

— the whole district of Levoča,

— the whole district of Kežmarok

— in the whole district of Michalovce except municipalities included in zone III,

— the whole district of Košice-okolie,

— the whole district of Rožnava,

— the whole city of Košice,

— in the district of Sobrance: Remetské Hámre, Vyšná Rybnica, Hlivištia, Ruská Bystrá, Podhoroď, 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 Banska Stiavnica,

— in the district of Žiar nad Hronom the municipalities of Hronská Dúbrava, Trnavá Hora,

— the whole district of Banska Bystica, except municipalities included in zone III,

— the whole district of Brezno,

— the whole district of Liptovsky Mikuláš,

— the whole district of Trebišov’.

9. **L-Italja**

Iż-żoni ristretti II li ġejjin fl-Italja:

Piedmont Region:

— in the Province of Alessandria, the municipalities of Cavatore, Castelnuovo Bormida, Cabella Ligure, Carrega Ligure, Francavilla Bisio, Carpeneto, Costa Vescovato, Grognardo, Orsara Bormida, Pasturana, Melazzo, Mornese, Ovada, Predosa, Lerma, Fraconalto, Rivalta Bormida, Fresonara, Malvicino, Ponzone, 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 Heatlh Unit "ASL RM1".

PARTI III

1. **Il-Bulgarija**

Iż-żoni ristretti III li ġejjin fil-Bulgarija:

— 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. **L-Italja**

Iż-żoni ristretti III li ġejjin fl-Italja:

— Sardinia Region: the whole territory.

3. **Il-Latvja**

Iż-żoni ristretti III li ġejjin fil-Latvja:

— Dienvidkurzemes novada Embūtes pagasta daļa uz ziemeļiem autoceļa P116, P106, autoceļa no apdzīvotas vietas Dinsdurbe, Kalvenes pagasta daļa uz austrumiem no ceļa pie Vārtājas upes līdz autoceļam A9, uz ziemeļiem no autoceļa A9, uz austrumiem no autoceļa V1200, Kazdangas pagasta daļa uz austrumiem no ceļa V1200, P115, P117, V1296,

— Kuldīgas novada Rudbāržu, Nīkrāces, Raņķu, Skrundas pagasts, Laidu pagasta daļa uz dienvidiem no autoceļa V1296, Skrundas pilsēta.

4. **Il-Litwanja**

Iż-żoni ristretti III li ġejjin fil-Litwanja:

— 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. **Il-Polonja**

Iż-żoni ristretti III li ġejjin fil-Polonja:

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 bignącą 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 – Gębałka – Kuty – 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 – Podleśne 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 Wierzbiadnki – 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, Święciechowa, 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 drogęn r 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 lnię 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 - Gruszeczka 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 wyznczonej 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 gminyw 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. **Ir-Rumanija**

Iż-żoni ristretti III li ġejjin fir-Rumanija:

— Zona orașului București,

— Județul Constanța,

— Județul Satu Mare,

— Județul Tulcea,

— Județul Bacău,

— Județul Bihor,

— Județul Bistrița Năsăud,

— Județul Brăila,

— Județul Buzău,

— Județul Călărași,

— Județul Dâmbovița,
— Județul Galați,
— Județul Giurgiu,
— Județul Ialomița,
— Județul Ilfov,
— Județul Prahova,
— Județul Sălaj,
— Județul Suceava
— Județul Vaslui,
— Județul Vrancea,
— Județul Teleorman,
— Judeţul Mehedinţi,
— Județul Gorj,
— Județul Argeș,
— Judeţul Olt,
— Judeţul 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 Maramureş.

7. **Is-Slovakkja**

Iż-żoni ristretti III li ġejjin fis-Slovakkja:

— 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, Vŕbnica, 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, Víťaz, 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, Tŕnie, Turová, Kováčová, Budča, Hronská Breznica, Ostrá Lúka, Bacúrov, Breziny, Podzámčok, Michalková, Zvolenská Slatina, Lieskovec,

— In the district of Banská Bystrica: Sebedín-Bečov, Čerín, Dúbravica, Oravce, Môlča, Horná Mičiná, Dolná Mičiná, Vlkanová, Hronsek, Badín, Horné Pršany, Malachov, Banská Bystrica,

— The whole district of Sobrance except municipalities included in zone II.”

DEĊIŻJONIJIET

DEĊIŻJONI TAL-KUNSILL (UE) 2022/2349

tal-21 ta' Novembru 2022

li tawtorizza l-ftuħ ta' negozjati f'isem l-Unjoni Ewropea għal konvenzjoni tal-Kunsill tal-Ewropa dwar l-intelliġenza artifiċjali, id-drittijiet tal-bniedem, id-demokrazija u l-istat tad-dritt

IL-KUNSILL TAL-UNJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidra t-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikolu 114, flimkien mal-Artikolu 218(3) u (4) tiegħu,

Wara li kkunsidra r-rakkomandazzjoni tal-Kummissjoni Ewropea,

Billi:

(1) Fl-2021, il-Kumitat tal-Ministri tal-Kunsill tal-Ewropa stabbilixxa Kumitat dwar l-Intelliġenza Artifiċjali (KIA) għall-perjodu 2022-2024, bil-kompitu li jistabbilixxi proċess ta' negozjati internazzjonali sabiex jinħoloq qafas legali dwar l-iżvilupp, it-tfassil u l-applikazzjoni tal-intelliġenza artifiċjali (IA), abbażi tal-istandards tal-Kunsill tal-Ewropa dwar id-drittijiet tal-bniedem, id-demokrazija u l-istat tad-dritt, u li jiffavorixxi l-innovazzjoni.

(2) Fit-30 ta' Ġunju 2022, il-Kumitat tal-Ministri tal-Kunsill tal-Ewropa ta struzzjonijiet lill-KIA biex jipproċedi malajr bit-tfassil ta' strument legalment vinkolanti ta' natura trażversali, jew konvenzjoni jew konvenzjoni qafas, dwar l-IA, abbażi tal-istandards tal-Kunsill tal-Ewropa dwar id-drittijiet tal-bniedem, id-demokrazija u l-istat tad-dritt, f'konformità mat-termini ta' referenza tiegħu, iffukat fuq prinċipji komuni ġenerali, li jiffavorixxi l-innovazzjoni, u jkun miftuħ għall-parteċipazzjoni minn Stati mhux membri, filwaqt li jqis oqfsa legali internazzjonali eżistenti rilevanti oħra jew oħrajn li qed jiġu żviluppati.

(3) Sussegwentement, il-President tal-KIA ppropona abbozz żero ta' konvenzjoni jew ta' konvenzjoni qafas tal-Kunsill tal-Ewropa dwar l-intelliġenza artifiċjali, id-drittijiet tal-bniedem, id-demokrazija u l-istat tad-dritt (il-"konvenzjoni"). Dak l-abbozz żero jinkludi dispożizzjonijiet dwar l-iskop u l-għan, il-kamp ta' applikazzjoni, id-definizzjonijiet, il-prinċipji fundamentali, inkluż salvagwardji proċedurali u d-drittijiet applikabbli għas-sistemi kollha tal-IA irrispettivament mil-livell tar-riskju tagħhom, miżuri addizzjonali għas-sistemi tal-IA fis-settur pubbliku u għas-sistemi tal-IA li joħolqu livelli "inaċċettabbli" u "sinifikanti" ta' riskju, mekkaniżmu ta' segwitu u ta' kooperazzjoni, dispożizzjonijiet finali, inkluż il-possibbiltà li l-Unjoni taderixxi ma' tali konvenzjoni, u appendiċi li għadu qed jinħoloq dwar metodoloġija għal valutazzjoni tar-riskju u tal-impatt tas-sistemi tal-IA.

(4) L-Unjoni adottat regoli komuni li ser jintlaqtu mill-elementi meqjusin fir-rigward tal-konvenzjoni. Dawk l-elementi jinkludu b'mod partikolari sett komprensiv ta' regoli fil-qasam tas-suq uniku għall-prodotti ([1]) u s-servizzi ([2]) li għalihom jistgħu jintużaw sistemi tal-IA, kif ukoll leġiżlazzjoni sekondarja tal-Unjoni ([3]) li timplimenta l-Karta tad-Drittijiet Fundamentali tal-UE ([4]), meta wieħed iqis li dawk id-drittijiet aktarx jintlaqtu ħażin f'ċerti ċirkostanzi mill-iżvilupp u l-użu ta' ċerti sistemi tal-IA.

(5) Barra minn hekk, fil-21 ta' April 2021 il-Kummissjoni ppreżentat proposta leġiżlattiva għal Regolament li jistabbilixxi regoli armonizzati dwar l-IA, li bħalissa qed tiġi nnegozjata mill-Parlament Ewropew u mill-Kunsill. Il-konvenzjoni tikkoinċidi fil-parti l-kbira ma' dik il-proposta leġiżlattiva fil-kamp ta' applikazzjoni tagħha, peress li ż-żewġ strumenti jimmiraw li jistabbilixxu regoli applikabbli għat-tfassil, l-iżvilupp u l-applikazzjoni tas-sistemi tal-IA, ipprovduti u użati mill-entitajiet pubbliċi jew privati.

(6) Għalhekk, il-konklużjoni tal-konvenzjoni tista' taffettwa r-regoli komuni eżistenti u prevedibbli tal-Unjoni jew tista' tbiddel il-kamp ta' applikazzjoni tagħhom skont it-tifsira tal-Artikolu 3(2) tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea (TFUE).

(7) In-negozjati għandhom jinfetħu bil-għan tal-konklużjoni tal-konvenzjoni fir-rigward ta' kwistjonijiet li jaqgħu fil-kompetenza esklużiva tal-Unjoni, sabiex titħares l-integrità tal-liġi tal-Unjoni u jkun żgurat li r-regoli tad-dritt internazzjonali u tal-liġi tal-Unjoni jibqgħu konsistenti.

(8) Huwa possibbli li l-konvenzjoni ser tistabbilixxi standards internazzjonali għoljin fir-rigward tar-regolamentazzjoni tal-IA b'impatt fuq id-drittijiet tal-bniedem, il-funzjonament tad-demokrazija u l-osservanza tal-istat tad-dritt, b'mod partikolari fid-dawl tal-ħidma li diġà twettqet mill-Kunsill tal-Ewropa f'dak il-qasam.

([1]) Id-Direttiva tal-Kunsill 85/374/KEE tal-25 ta' Lulju 1985 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet, regolamenti u dispożizzjonijiet amministrattivi tal-Istati Membri dwar responsabbiltà għall-prodotti difettużi (ĠU L 210, 7.8.1985, p. 29); id-Direttiva 2001/95/KE tal-Parlament u tal-Kunsill tat-3 ta' Diċembru 2001 dwar is-sigurtà ġenerali tal-prodotti (ĠU L 11, 15.1.2002, p. 4); id-Direttiva 2006/42/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-17 ta' Mejju 2006 dwar il-makkinarju, u li temenda d-Direttiva 95/16/KE (ĠU L 157, 9.6.2006, p. 24); id-Direttiva 2009/48/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Ġunju 2009 dwar is-sikurezza tal-ġugarelli (ĠU L 170, 30.6.2009, p. 1); id-Direttiva 2014/53/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' April 2014 dwar l-armonizzazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri marbuta mat-tqegħid fis-suq ta' tagħmir tar-radju u li tħassar id-Direttiva 1999/5/KE (ĠU L 153, 22.5.2014, p. 62); ir-Regolament (UE) 2017/745 tal-5 ta' April 2017 dwar apparati mediċi, li jemenda d-Direttiva 2001/83/KE, ir-Regolament (KE) Nru 178/2002 u r-Regolament (KE) Nru 1223/2009 u li jħassar id-Direttivi tal-Kunsill 90/385/KEE u 93/42/KEE (ĠU L 117, 5.5.2017, p. 1); ir-Regolament (UE) 2019/2144 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' Novembru 2019 dwar rekwiżiti tal-approvazzjoni tat-tip għall-vetturi bil-mutur u t-trejlers tagħhom, kif ukoll għas-sistemi, għall-komponenti u għall-unitajiet tekniċi separati maħsubin għat-tali vetturi, fir-rigward tas-sikurezza ġenerali tagħhom u tal-protezzjoni tal-okkupanti tal-vetturi u l-utenti vulnerabbli tat-triq, li jemenda r-Regolament (UE) 2018/858 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u li jħassar ir-Regolamenti (KE) Nru 78/2009, (KE) Nru 79/2009 u (KE) Nru 661/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u tar-Regolamenti tal-Kummissjoni (KE) Nru 631/2009, (UE) Nru 406/2010, (UE) Nru 672/2010, (UE) Nru 1003/2010, (UE) Nru 1005/2010, (UE) Nru 1008/2010, (UE) Nru 1009/2010, (UE) Nru 19/2011, (UE) Nru 109/2011, (UE) Nru 458/2011, (UE) Nru 65/2012, (UE) Nru 130/2012, (UE) Nru 347/2012, (UE) Nru 351/2012, (UE) Nru 1230/2012 u (UE) 2015/166 (ĠU L 325, 16.12.2019, p. 1).

([2]) Id-Direttiva 2000/31/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-8 ta' Ġunju 2000 dwar ċerti aspetti legali tas-servizzi minn soċjetà tal-informazzjoni, partikolarment il-kummerċ elettroniku, fis-Suq Intern (Direttiva dwar il-Kummerċ Elettroniku) (ĠU L 178, 17.7.2000, p. 1); id-Direttiva 2006/123/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta' Diċembru 2006 dwar is-servizzi fis-suq intern (ĠU L 376, 27.12.2006, p. 36); id-Direttiva 2008/48/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' April 2008 dwar ftehim ta' kreditu għall-konsumatur u li tħassar id-Direttiva tal-Kunsill 87/102/KEE (ĠU L 133, 22.5.2008, p. 66).

([3]) Id-Direttiva tal-Kunsill 2000/43/KE tad-29 ta' Ġunju 2000 li timplimenta l-prinċipju tat-trattament ugwali bejn il-persuni irrispettivament mill-oriġini tar-razza jew l-etniċità (ĠU L 180, 19.7.2000, p. 22); id-Direttiva tal-Kunsill 2000/78/KE tas-27 ta' Novembru 2000 li tistabbilixxi qafas ġenerali għall-ugwaljanza fit-trattament fl-impjieg u fix-xogħol (ĠU L 303, 2.12.2000, p. 16); id-Direttiva 2002/58/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta' Lulju 2002 dwar l-ipproċessar tad-*data* personali u l-protezzjoni tal-privatezza fis-settur tal-komunikazzjoni elettronika (Direttiva dwar il-privatezza u l-komunikazzjoni elettronika) (ĠU L 201, 31.7.2002, p. 37); ir-Regolament (UE) 2016/679 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' April 2016 dwar il-protezzjoni tal-persuni fiżiċi fir-rigward tal-ipproċessar ta' *data* personali u dwar il-moviment liberu ta' tali *data*, u li jħassar id-Direttiva 95/46/KE (Regolament Ġenerali dwar il-Protezzjoni tad-*Data*) (ĠU L 119, 4.5.2016, p. 1); id-Direttiva (UE) 2016/680 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' April 2016 dwar il-protezzjoni ta' persuni fiżiċi fir-rigward tal-ipproċessar tad-*data* personali mill-awtoritajiet kompetenti għall-finijiet tal-prevenzjoni, l-investigazzjoni, is-sejbien jew il-prosekuzzjoni ta' reati kriminali jew l-eżekuzzjoni ta' pieni kriminali, u dwar il-moviment liberu ta' tali *data*, u li tħassar id-Deċiżjoni Qafas tal-Kunsill 2008/977/ĠAI (ĠU L 119, 4.5.2016, p. 89).

([4]) Il-Karta tad-Drittijiet Fundamentali tal-Unjoni Ewropea (ĠU C 326, 26.10.2012, p. 391).

(9) Jenħtieġ li din id-Deċiżjoni tkun mingħajr preġudizzju għall-parteċipazzjoni tal-Istati Membri fin-negozjati għall-konvenzjoni u għal kwalunkwe deċiżjoni sussegwenti ta' Stat Membru li tikkonkludi, tiffirma jew tirratifika l-konvenzjoni, jew għall-parteċipazzjoni tal-Istati Membri fin-negozjati għall-Unjoni biex taderixxi mal-konvenzjoni.

(10) Is-sigurtà nazzjonali tibqa' r-responsabbiltà unika ta' kull Stat Membru f'konformità mal-Artikolu 4(2) tat-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea (TUE). Fl-implimentazzjoni tal-konvenzjoni, huma l-Istati Membri li għandhom jiddefinixxu, f'konformità mal-Artikolu 216(2) TFUE, l-interessi essenzjali tas-sigurtà tagħhom u li għandhom jadottaw miżuri xierqa sabiex jiżguraw is-sigurtà interna u esterna tagħhom filwaqt li ma jagħmlux il-liġi tal-Unjoni inapplikabbli jew jeżentawhom mill-obbligu tagħhom li jikkonformaw mal-liġi tal-Unjoni.

(11) L-Istati Membri kollha huma wkoll Membri tal-Kunsill tal-Ewropa. Fid-dawl ta' dik is-sitwazzjoni speċjali, jenħtieġ li l-Istati Membri preżenti fin-negozjati għal dik il-konvenzjoni, f'konformità mal-prinċipju ta' kooperazzjoni sinċiera msemmi fl-Artikolu 4(3) TUE, b'rispett reċiproku sħiħ, jappoġġaw lin-negozjatur tal-Unjoni fit-twettiq tal-kompiti li jirriżultaw mit-Trattati.

(12) Il-Kontrollur Ewropew għall-Protezzjoni tad-*Data* ġie kkonsultat f'konformità mal-Artikolu 42(1) tar-Regolament (UE) 2018/1725 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([5]) u ta opinjoni fit-13 ta' Ottubru 2022 ([6]),

ADOTTA DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

1. Il-Kummissjoni hija b'dan awtorizzata tiftaħ negozjati, f'isem l-Unjoni, fir-rigward ta' kwistjonijiet li jaqgħu fil-kompetenza esklużiva tal-Unjoni, għal konvenzjoni tal-Kunsill tal-Ewropa dwar l-intelliġenza artifiċjali, id-drittijiet tal-bniedem, id-demokrazija u l-istat tad-dritt.

2. In-negozjati għandhom jitmexxew abbażi tad-direttivi ta' negozjar tal-Kunsill stabbiliti fl-addendum ta' din id-Deċiżjoni, li jistgħu jiġu riveduti u żviluppati aktar kif xieraq skont l-evoluzzjoni tan-negozjati.

Artikolu 2

In-negozjati msemmija fl-Artikolu 1 għandhom jitmexxew f'konsultazzjoni mal-Grupp ta' Ħidma dwar it-Telekomunikazzjoni u s-Soċjetà tal-Informazzjoni, li huwa b'dan maħtur bħala l-kumitat speċjali skont it-tifsira tal-Artikolu 218(4) TFUE.

Il-Kummissjoni għandha tirrapporta regolarment lill-kumitat speċjali msemmi fl-ewwel subparagrafu dwar il-passi meħuda skont din id-Deċiżjoni u tikkonsultah fuq bażi regolari.

Kull meta tkun mitluba mill-Kunsill, il-Kummissjoni għandha tirrapporta dwar it-twettiq u l-eżitu tan-negozjati, inkluż bil-miktub.

Sa fejn is-suġġett tan-negozjati jaqa' parzjalment fil-kompetenza tal-Unjoni u parzjalment fil-kompetenza tal-Istati Membri tagħha, il-Kummissjoni u l-Istati Membri għandhom jikkooperaw mill-qrib matul il-proċess ta' negozjar, bil-ħsieb li tiġi żgurata l-unità fir-rappreżentanza esterna tal-Unjoni.

([5]) Ir-Regolament (UE) 2018/1725 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' Ottubru 2018 dwar il-protezzjoni ta' persuni fiżiċi fir-rigward tal-ipproċessar ta' *data* personali mill-istituzzjonijiet, korpi, uffiċċji u aġenziji tal-Unjoni u dwar il-moviment liberu ta' tali *data*, u li jħassar ir-Regolament (KE) Nru 45/2001 u d-Deċiżjoni Nru 1247/2002/KE (ĠU L 295, 21.11.2018, p. 39).

([6]) L-Opinjoni 20/2022 tal-Kontrollur Ewropew għall-Protezzjoni tad-*Data* dwar ir-Rakkomandazzjoni għal Deċiżjoni tal-Kunsill li tawtorizza l-ftuħ ta' negozjati f'isem l-Unjoni Ewropea għal konvenzjoni tal-Kunsill tal-Ewropa dwar l-intelliġenza artifiċjali, id-drittijiet tal-bniedem, id-demokrazija u l-istat tad-dritt (għadha mhijiex ippubblikata fil-Ġurnal Uffiċjali).

Artikolu 3

Din id-Deċiżjoni hija indirizzata lill-Kummissjoni.

Magħmul fi Brussell, il-21 ta' Novembru 2022.

Għall-Kunsill

Il-President

Z. NEKULA

DEĊIŻJONI TAL-KUNSILL (UE) 2022/2350

tal-21 ta’ Novembru 2022

li taħtar membru, propost mir-Repubblika Taljana, fil-Kumitat tar-Reġjuni

IL-KUNSILL TAL-UNJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidra t-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, u b’mod partikolari l-Artikolu 305 tiegħu,

Wara li kkunsidra d-Deċiżjoni tal-Kunsill (UE) 2019/852 tal-21 ta’ Mejju 2019 li tiddetermina l-kompożizzjoni tal-Kumitat tar-Reġjuni ([1]),

Wara li kkunsidra l-proposta mill-Gvern Taljan,

Billi:

(1) Skont l-Artikolu 300(3) tat-Trattat, il-Kumitat tar-Reġjuni għandu jkun kompost minn rappreżentanti tal-korpi reġjonali u lokali, li jew ikollhom mandat elettorali ta’ awtorità reġjonali jew lokali jew ikunu politikament responsabbli quddiem assemblea eletta.

(2) Fl-20 ta’ Jannar 2020, il-Kunsill adotta d-Deċiżjoni (UE) 2020/102 ([2]), li taħtar il-membri u l-membri supplenti fil-Kumitat tar-Reġjuni għall-perjodu mis-26 ta’ Jannar 2020 sal-25 ta’ Jannar 2025.

(3) Konsegwentement għar-riżenja tas-Sur Sebastiano MUSUMECI, sar vakanti s-siġġu ta’ membru fil-Kumitat tar-Reġjuni.

(4) Il-Gvern Taljan ippropona lis-Sur Christian SOLINAS, rappreżentant ta’ korp reġjonali li għandu mandat elettorali ta’ awtorità reġjonali, *Presidente della Regione Sardegna* (President tar-Reġjun Awtonomu ta’ Sardenja), bħala membru fil-Kumitat tar-Reġjuni sat-23 ta’ Frar 2024,

ADOTTA DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

Is-Sur Christian SOLINAS, rappreżentant ta’ korp reġjonali li għandu mandat elettorali, *Presidente della Regione Sardegna* (President tar-Reġjun Awtonomu ta’ Sardenja), huwa b’dan maħtur bħala membru fil-Kumitat tar-Reġjuni sat-23 ta’ Frar 2024.

Artikolu 2

Din id-Deċiżjoni għandha tidħol fis-seħħ fid-data tal-adozzjoni tagħha.

Magħmul fi Brussell, il-21 ta’ Novembru 2022.

Għall-Kunsill
Il-President
Z. NEKULA

([1]) ĠU L 139, 27.5.2019, p. 13.
([2]) Id-Deċiżjoni tal-Kunsill (UE) 2020/102 tal-20 ta’ Jannar 2020 li taħtar il-membri u l-membri supplenti tal-Kumitat tar-Reġjuni għall-perjodu mis-26 ta’ Jannar 2020 sal-25 ta’ Jannar 2025 (ĠU L 20, 24.1.2020, p. 2).

DEĊIŻJONI TAL-KUMITAT POLITIKU U TA' SIGURTÀ (PESK) 2022/2351

tad-29 ta' Novembru 2022

dwar il-ħatra tal-Kmandant tal-Forza tal-Missjoni tal-UE tal-missjoni militari tal-Unjoni Ewropea biex tikkontribwixxi għat-taħriġ tal-Forzi Armati tal-Mali (EUTM Mali), u li tħassar id-Deċiżjoni (PESK) 2022/657 (EUTM Mali/2/2022)

IL-KUMITAT POLITIKU U TA' SIGURTÀ,

Wara li kkunsidra t-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikolu 38 tiegħu,

Wara li kkunsidra d-Deċiżjoni tal-Kunsill 2013/34/PESK tas-17 ta' Jannar 2013 dwar missjoni militari tal-Unjoni Ewropea biex tikkontribwixxi għat-taħriġ tal-Forzi Armati ta' Mali (EUTM Mali) ([1]), u b'mod partikolari l-Artikolu 5 tagħha,

Billi:

(1) Skont l-Artikolu 5(1) tad-Deċiżjoni 2013/34/PESK, il-Kunsill awtorizza lill-Kumitat Politiku u ta' Sigurtà (KPS) biex jieħu deċiżjonijiet dwar il-kontroll politiku u d-direzzjoni strateġika ta' EUTM Mali, inkluż deċiżjonijiet dwar il-ħatra ta' Kmandanti sussegwenti tal-Forza tal-Missjoni tal-UE għall-EUTM Mali.

(2) Fit-12 ta' April 2022, il-KPS adotta d-Deċiżjoni (PESK) 2022/657 ([2]), li taħtar lill-Brigadier Ġeneral Radek HASALA bħala l-Kmandant tal-Forza tal-Missjoni tal-UE tal-EUTM Mali.

(3) Fis-17 ta' Ottubru 2022, il-Kmandant tal-Missjoni tal-UE rrakkomanda l-ħatra tal-Kurunell Santiago FERNÁNDEZ ORTIZ-REPISO biex jieħu post il-Brigadier Ġeneral Radek HASALA bħala l-Kmandant tal-Forza tal-Missjoni tal-UE tal-EUTM Mali. L-awtoritajiet Spanjoli indikaw li qabel il-ħatra tiegħu bħala l-Kmandant tal-Forza tal-Missjoni tal-UE tal-EUTM Mali l-Kurunell Santiago FERNÁNDEZ ORTIZ-REPISO ser jiġi promoss għal Brigadier Ġenerali.

(4) Fil-25 ta' Ottubru 2022, il-Kumitat Militari tal-UE qabel li jirrakkomanda li l-Kurunell Santiago FERNÁNDEZ ORTIZ-REPISO jinħatar biex jieħu post il-Brigadier Ġeneral Radek HASALA minn nofs Diċembru 2022.

(5) Għaldaqstant jenħtieġ li tittieħed deċiżjoni dwar il-ħatra tal-Brigadier Ġeneral Santiago FERNÁNDEZ ORTIZ-REPISO bħala l-Kmandant tal-Forza tal-Missjoni tal-UE tal-EUTM Mali mill-15 ta' Diċembru 2022.

(6) Id-Deċiżjoni (PESK) 2022/657 jenħtieġ li titħassar,

ADOTTA DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

Il-Brigadier Ġeneral Santiago FERNÁNDEZ ORTIZ-REPISO huwa b'dan maħtur bħala l-Kmandant tal-Forza tal-Missjoni tal-UE tal-missjoni militari tal-Unjoni Ewropea biex tikkontribwixxi għat-taħriġ tal-Forzi Armati tal-Mali (EUTM Mali) mill-15 ta' Diċembru 2022.

Artikolu 2

Id-Deċiżjoni (PESK) 2022/657 hija b'dan imħassra.

([1]) ĠU L 14, 18.1.2013, p. 19.

([2]) Id-Deċiżjoni tal-Kumitat Politiku u ta' Sigurtà (PESK) 2022/657 tat-12 ta' April 2022 dwar il-ħatra tal-Kmandant tal-Forza tal-Missjoni tal-UE tal-missjoni militari tal-Unjoni Ewropea biex tikkontribwixxi għat-taħriġ tal-Forzi Armati tal-Mali (EUTM Mali) u li tħassar id-Deċiżjoni (PESK) 2021/2209 (EUTM Mali/1/2022) (ĠU L 119, 21.4.2022, p. 108).

Artikolu 3

Din id-Deċiżjoni għandha tidħol fis-seħħ fil-15 ta’ Diċembru 2022.

Magħmul fi Brussell, id-29 ta’ Novembru 2022.

Għall-Kumitat Politiku u ta’ Sigurtà

Il-President

D. PRONK

DEĊIŻJONI TAL-KUNSILL (PESK) 2022/2352

tal-1 ta' Diċembru 2022

dwar miżura ta' assistenza taħt il-Faċilità Ewropea għall-Paċi biex tappoġġa l-Forzi tad-Difiża Georgjani

IL-KUNSILL TAL-UNJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidra t-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikoli 28(1) u 41(2) tiegħu,

Wara li kkunsidra l-proposta mir-Rappreżentant Għoli tal-Unjoni għall-Affarijiet Barranin u l-Politika ta' Sigurtà,

Billi:

(1) Id-Deċiżjoni tal-Kunsill (PESK) 2021/509 ([1]) tistabbilixxi l-Faċilità Ewropea għall-Paċi (EPF) għall-finanzjament mill-Istati Membri tal-azzjonijiet tal-Unjoni fil-qafas tal-politika estera u ta' sigurtà komuni biex tinżamm il-paċi, jiġu pprevenuti l-konflitti u tissaħħaħ is-sigurtà internazzjonali skont l-Artikolu 21(2), il-punt (c), tat-Trattat. B'mod partikolari, skont l-Artikolu 1(2) tad-Deċiżjoni (PESK) 2021/509, l-EPF għandha tintuża għall-finanzjament ta' miżuri ta' assistenza bħal azzjonijiet biex jissaħħu l-kapaċitajiet ta' Stati terzi u organizzazzjonijiet reġjonali u internazzjonali relatati ma' kwistjonijiet militari u ta' difiża.

(2) L-Istrateġija Globali tal-2016 għall-Politika Estera u ta' Sigurtà tal-Unjoni Ewropea tistabbilixxi l-objettivi li jikkonsistu fit-tisħiħ tas-sigurtà u d-difiża, fl-investiment fir-reżiljenza tal-Istati u s-soċjetajiet lejn il-Lvant tal-Unjoni, fl-iżvilupp ta' approċċ integrat għall-konflitti u l-kriżijiet, fil-promozzjoni u fl-appoġġ ta' ordnijiet reġjonali ta' kooperazzjoni, u fit-tisħiħ ta' governanza globali bbażata fuq id-dritt internazzjonali, inkluż il-konformità mad-dritt internazzjonali dwar id-drittijiet tal-bniedem u d-dritt umanitarju internazzjonali.

(3) Fil-21 ta' Marzu 2022, l-Unjoni approvat il-Boxxla Strateġika, bl-objettiv li ssir fornitur tas-sigurtà aktar b'saħħtu u aktar kapaċi, inkluż permezz tal-użu akbar tal-EPF b'appoġġ għall-kapaċitajiet ta' difiża tas-sħab.

(4) L-Unjoni hija impenjata għal relazzjoni mill-qrib b'appoġġ għal Georgia b'saħħitha, indipendenti u prospera, abbażi tal-Ftehim ta' Assoċjazzjoni bejn l-Unjoni Ewropea u l-Komunità Ewropea tal-Enerġija Atomika u l-Istati Membri tagħhom, min-naħa l-waħda, u l-Georgia, min-naħa l-oħra ([2]) ("il-Ftehim ta' Assoċjazzjoni"), inkluż iż-Żona ta' Kummerċ Ħieles Approfondita u Komprensiva, u għall-promozzjoni ta' assoċjazzjoni politika u integrazzjoni ekonomika filwaqt li tappoġġa bis-sħiħ l-integrità territorjali tal-Georgia fi ħdan il-fruntieri tagħha rikonoxxuti internazzjonalment. Skont l-Artikolu 5 tal-Ftehim ta' Assoċjazzjoni, l-Unjoni u l-Georgia għandhom jintensifikaw id-djalogu u l-kooperazzjoni tagħhom u jippromwovu konverġenza gradwali fil-qasam tal-politika estera u ta' sigurtà, inkluż il-politika ta' sigurtà u ta' difiża komuni (PSDK), u għandhom jindirizzaw b'mod partikolari kwistjonijiet ta' prevenzjoni tal-kunflitti, ir-riżoluzzjoni paċifika tal-kunflitti u l-ġestjoni tal-kriżijiet, l-istabbiltà reġjonali, id-diżarm, in-nonproliferazzjoni, il-kontroll tal-armi u l-kontroll tal-esportazzjonijiet.

(5) L-Unjoni tirrikonoxxi l-kontribut importanti tal-Georgia għall-PSDK tal-Unjoni, inkluż il-kontribut kontinwu tal-Georgia għall-missjonijiet tal-PSDK ta' ġestjoni ta' kriżijiet fir-Repubblika Ċentru-Afrikana u fir-Repubblika tal-Mali.

(6) Din id-Deċiżjoni tibni fuq id-Deċiżjoni tal-Kunsill (PESK) 2021/2134 ([3]) fir-rigward tal-impenn kontinwu tal-Unjoni biex tappoġġa t-tisħiħ tal-kapaċitajiet tal-Forzi tad-Difiża Georgjani f'oqsma li jeħtieġu prijorità.

(7) Fit-13 ta' Mejju 2022, ir-Rappreżentant Għoli tal-Unjoni għall-Affarijiet Barranin u l-Politika ta' Sigurtà ("ir-Rappreżentant Għoli") irċieva talba mill-Georgiabiex l-Unjoni tappoġġa lill-Forzi tad-Difiża Georgjani billi ssaħħaħ il-kapaċitajiet tas-servizzi mediċi-militari, tal-inġinerija, tal-mobbiltà u tad-difiża ċibernetika.

([1]) Id-Deċiżjoni tal-Kunsill (PESK) 2021/509 tat-22 ta' Marzu 2021 li tistabbilixxi Faċilità Ewropea għall-Paċi, u li tħassar id-Deċiżjoni (PESK) 2015/528 (ĠU L 102, 24.3.2021, p. 14).

([2]) ĠU L 261, 30.8.2014, p. 4.

([3]) Id-Deċiżjoni tal-Kunsill (PESK) 2021/2134 tat-2 ta' Diċembru 2021 dwar miżura ta' assistenza taħt il-Faċilità Ewropea għall-Paċi biex tappoġġa l-Forzi tad-Difiża Georgjani (ĠU L 432, 3.12.2021, p. 55).

(8) Il-miżuri ta' assistenza għandhom jiġu implimentati filwaqt li jittieħed kont tal-prinċipji u r-rekwiżiti stabbiliti fid-Deċiżjoni (PESK) 2021/509, b'mod partikolari tal-konformità mal-Pożizzjoni Komuni tal-Kunsill 2008/944/PESK ([4]), u f'konformità mar-regoli għall-implimentazzjoni tad-dħul u l-infiq iffinanzjat fl-ambitu tal-EPF.

(9) Il-Kunsill jafferma mill-ġdid id-determinazzjoni tiegħu li jipproteġi, jippromwovi u jissodisfa d-drittijiet tal-bniedem, il-libertajiet fundamentali u l-prinċipji demokratiċi u li jsaħħaħ l-istat tad-dritt u l-governanza tajba, f'konformità mal-Karta tan-Nazzjonijiet Uniti, mad-Dikjarazzjoni Universali tad-Drittijiet tal-Bniedem u mad-dritt internazzjonali, b'mod partikolari d-dritt internazzjonali dwar id-drittijiet tal-bniedem u d-dritt umanitarju internazzjonali,

ADOTTA DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

Twaqqif, objettivi, kamp ta' applikazzjoni u durata

1. Hija b'dan stabbilita miżura ta' assistenza li tibbenefika minnha l-Georgia (il-"benefiċjarju") li għandha tiġi ffinanzjata mill-Faċilità Ewropea għall-Paċi (EPF) (il-"miżura ta' assistenza").

2. L-objettiv ġenerali tal-miżura ta' assistenza huwa li tikkontribwixxi għat-tisħiħ tal-kapaċitajiet tal-Forzi tad-Difiża Georgjani biex jissaħħu s-sigurtà nazzjonali, l-istabbiltà u r-reżiljenza fis-settur tad-difiża, f'konformità mal-politika tal-Unjoni dwar il-Georgia. Filwaqt li tibni fuq l-appoġġ preċedenti pprovdut mill-EPF, il-miżura ta' assistenza ser tippermetti li l-Forzi tad-Difiża Georgjani jtejbu l-effettività operazzjonali, jaċċelleraw il-konformità mal-istandards u l-interoperabbiltà tal-Unjoni, u b'hekk jipproteġu aħjar lill-persuni ċivili fi kriżijiet u emerġenzi. Hija ser issaħħaħ ukoll il-kapaċitajiet tal-benefiċjarju fir-rigward tal-parteċipazzjoni tiegħu f'missjonijiet u operazzjonijiet militari tal-PSDK tal-Unjoni kif ukoll f'operazzjonijiet multinazzjonali oħra. L-objettiv speċifiku tal-miżura ta' assistenza huwa li jissaħħu l-kapaċitajiet tal-unitajiet mediċi-militari, tal-inġinerija, tal-mobbiltà u tad-difiża ċibernetika tal-Forzi tad-Difiża Georgjani.

3. Sabiex jintlaħqu l-objettivi msemmija fil-paragrafu 2, il-miżura ta' assistenza għandha tiffinanzja l-forniment tat-tagħmir li ġej li mhux maħsub li jillibera forza letali, provvisti u servizzi, inkluż taħriġ relatat mat-tagħmir lill-unitajiet tal-komponent tal-Forzi tal-Art tal-Forzi tad-Difiża Georgjani appoġġati taħt il-miżura ta' assistenza:

(a) tagħmir mediku-militari;

(b) tagħmir tal-inġinerija;

(c) tagħmir għall-mobbiltà;

(d) tagħmir tad-difiża ċibernetika.

4. Id-durata tal-miżura ta' assistenza għandu jkun ta' 36 xahar mid-data tal-konklużjoni tal-ewwel kuntratt bejn l-amministratur għall-miżuri ta' assistenza, li jaġixxi bħala uffiċjal ta' awtorizzazzjoni, u l-entitajiet imsemmija fl-Artikolu 4(2) ta' din id-Deċiżjoni f'konformità mal-Artikolu 32(2), il-punt (a), tad-Deċiżjoni (PESK) 2021/509.

5. Il-kuntratt għall-implimentazzjoni tal-miżura ta' assistenza għandu jiġi konkluż mhux qabel ma tkun ġiet adottata emenda tar-Regoli ta' Implimentazzjoni tal-EPF mill-Kumitat tal-Faċilità.

Artikolu 2

Arranġamenti finanzjarji

1. L-ammont ta' referenza finanzjarja maħsub biex ikopri n-nefqa marbuta mal-miżura ta' assistenza għandu jkun ta' EUR 20 000 000.

2. In-nefqa kollha għandha tiġi ġestita f'konformità mad-Deċiżjoni (PESK) 2021/509 u mar-regoli għall-implimentazzjoni tad-dħul u l-infiq iffinanzjat taħt l-EPF.

([4]) Il-Pożizzjoni Komuni tal-Kunsill 2008/944/PESK tat-8 ta' Diċembru 2008 li tiddefinixxi regoli komuni li jirregolaw il-kontroll ta' esportazzjonijiet ta' teknoloġija u tagħmir militari (ĠU L 335, 13.12.2008, p. 99).

Artikolu 3

Arranġamenti mal-benefiċjarju

1. Ir-Rappreżentant Għoli għandu jagħmel l-arranġamenti neċessarji mal-benefiċjarju biex jiżgura l-konformità ta' dan tal-aħħar mar-rekwiżiti u l-kondizzjonijiet stabbiliti b'din id-Deċiżjoni, bħala kondizzjoni għall-għoti ta' appoġġ taħt il-miżura ta' assistenza.

2. L-arranġamenti msemmija fil-paragrafu 1 għandhom jinkludu dispożizzjonijiet li jobbligaw lill-benefiċjarju jiżgura:

(a) il-konformità tal-unitajiet tal-Forzi tad-Difiża Georgjani appoġġati taħt il-miżura ta' assistenza mad-dritt internazzjonali rilevanti, b'mod partikolari d-dritt internazzjonali dwar id-drittijiet tal-bniedem u d-dritt umanitarju internazzjonali;

(b) l-użu xieraq u effiċjenti tal-assi kollha pprovduti taħt il-miżura ta' assistenza għall-iskopijiet li għalihom ikunu ġew ipprovduti;

(c) il-manutenzjoni suffiċjenti tal-assi kollha pprovduti taħt il-miżura ta' assistenza biex tiġi żgurata l-użabilità tagħhom u d-disponibbiltà operazzjonali tagħhom matul iċ-ċiklu tal-ħajja tagħhom;

(d) li l-assi kollha pprovduti taħt il-miżura ta' assistenza mhux ser jintilfu, jew li mhux ser jiġu ttrasferiti mingħajr il-kunsens tal-Kumitat tal-Faċilità stabbilit skont id-Deċiżjoni (PESK) 2021/509 lil persuni jew entitajiet għajr dawk identifikati f'dawk l-arranġamenti, fi tmiem iċ-ċiklu tal-ħajja tagħhom.

3. L-arranġamenti msemmija fil-paragrafu 1 għandhom jinkludu dispożizzjonijiet dwar is-sospensjoni u t-terminazzjoni tal-appoġġ taħt il-miżura ta' assistenza f'każ li l-benefiċjarju jinstab li jkun kiser l-obbligi stabbiliti fil-paragrafu 2.

Artikolu 4

Implimentazzjoni

1. Ir-Rappreżentant Għoli għandu jkun responsabbli li jiżgura l-implimentazzjoni ta' din id-Deċiżjoni f'konformità mad-Deċiżjoni (PESK) 2021/509 u mar-regoli għall-implimentazzjoni tad-dħul u l-infiq iffinanzjat taħt l-EPF, f'konformità mal-Qafas Metodoloġiku Integrat għall-valutazzjoni u l-identifikazzjoni tal-miżuri u l-kontrolli meħtieġa għall-miżuri ta' assistenza taħt l-EPF.

2. L-implimentazzjoni tal-attivitajiet imsemmija fl-Artikolu 1(3) għandha titwettaq minn:

(a) id-Deutsche Gesellschaft für Internationale Zusammenarbeit (GIZ) fir-rigward tal-Artikolu 1(3), il-punti (a), (b) u (c); u

(b) l-Akkademja tal-Governanza elettronika fir-rigward tal-Artikolu 1(3), il-punt (d).

Artikolu 5

Monitoraġġ, kontroll u evalwazzjoni

1. Ir-Rappreżentant Għoli għandu jimmonitorja l-konformità tal-benefiċjarju mal-obbligi stabbiliti fl-Artikolu 3. Dak il-monitoraġġ għandu jintuża biex jipprovdi għarfien tal-kuntest u r-riskji tal-ksur tal-obbligi stabbiliti fl-Artikolu 3, u biex jikkontribwixxi għall-prevenzjoni ta' tali ksur, inkluż ksur tad-dritt internazzjonali dwar id-drittijiet tal-bniedem u tad-dritt umanitarju internazzjonali mill-unitajiet tal-Forzi tad-Difiża Georgjani appoġġati taħt il-miżura ta' assistenza.

2. Il-kontroll ta' wara t-trasportazzjoni ta' tagħmir u provvisti għandu jiġi organizzat kif ġej:

(a) verifika tal-kunsinna, fejn iċ-ċertifikati tal-kunsinna għandhom jiġu ffirmati mill-forzi tal-utent aħħari mat-trasferiment tas-sjieda;

(b) rappurtar dwar l-inventarju, fejn il-benefiċjarju għandu jirrapporta kull sena dwar l-inventarju ta' oġġetti deżinjati sakemm tali rappurtar ma jibqax jitqies meħtieġ mill-Kumitat Politiku u ta' Sigurtà (KPS);

(c) kontroll fuq il-post, fejn il-benefiċjarju għandu jagħti lir-Rappreżentant Għoli aċċess biex iwettaq kontroll fuq il-post wara li ssir talba.

3. Ir-Rappreżentant Għoli għandu jwettaq evalwazzjoni, fil-forma tal-ewwel valutazzjoni strutturata tal-miżura ta' assistenza, sitt xhur wara l-ewwel kunsinna ta' tagħmir. Dan jista' jinvolvi żjarat fuq il-post biex jiġi ċċekkjat it-tagħmir, il-provvisti u s-servizzi ikkonsenjati taħt il-Miżura ta' Assistenza, jew kwalunkwe forma oħra ta' informazzjoni pprovduta indipendentement. Għandha ssir evalwazzjoni finali mat-tlestija tal-kunsinna ta' tagħmir, provvisti u servizzi taħt il-miżura ta' assistenza sabiex jiġi vvalutat jekk l-miżura ta' assistenza tkunx ikkontribwiet sabiex jintlaħqu l-objettivi ddikjarati.

Artikolu 6

Rappurtar

Matul il-perjodu ta' implimentazzjoni, ir-Rappreżentant Għoli għandu jipprovdi lill-KPS rapporti ta' kull sitt xhur dwar l-implimentazzjoni tal-miżura ta' assistenza, f'konformità mal-Artikolu 63 tad-Deċiżjoni (PESK) 2021/509. L-amministratur għall-miżuri ta' assistenza għandu jinforma regolarment lill-Kumitat tal-Faċilità stabbilit bid-Deċiżjoni (PESK) 2021/509 dwar l-implimentazzjoni tad-dħul u l-infiq skont l-Artikolu 38 ta' dik id-Deċiżjoni, inkluż billi jipprovdi informazzjoni dwar il-fornituri u s-sottokuntratturi involuti.

Artikolu 7

Sospensjoni u terminazzjoni

1. Il-KPS jista' jiddeċiedi li jissospendi kompletament jew parzjalment l-implimentazzjoni tal-miżura ta' assistenza skont l-Artikolu 64 tad-Deċiżjoni (PESK) 2021/509.

2. Il-KPS jista' jirrakkomanda li l-Kunsill itemm il-miżura ta' assistenza.

Artikolu 8

Dħul fis-seħħ

Din id-Deċiżjoni għandha tidħol fis-seħħ fid-data tal-adozzjoni tagħha.

Magħmul fi Brussell, l-1 ta' Diċembru 2022.

Għall-Kunsill
Il-President
J. SÍKELA

DEĊIŻJONI TAL-KUNSILL (UE) 2022/2353

tal-1 ta' Diċembru 2022

dwar miżura ta' assistenza taħt il-Faċilità Ewropea għall-Paċi biex jissaħħu l-kapaċitajiet tal-Forzi Armati tal-Bożnija-Ħerzegovina

IL-KUNSILL TAL-UNJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidra t-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikoli 28(1), u 41(2) tiegħu,

Wara li kkunsidra l-proposta tar-Rappreżentant Għoli tal-Unjoni għall-Affarijiet Barranin u l-Politika ta' Sigurtà,

Billi:

(1) F'konformità mad-Deċiżjoni tal-Kunsill (PESK) 2021/509 ([1]), ġiet stabbilita l-Faċilità Ewropea għall-Paċi (EPF) għall-finanzjament mill-Istati Membri ta' azzjonijiet tal-Unjoni fil-qafas tal-politika estera u ta' sigurtà komuni biex tinżamm il-paċi, jiġu pprevenuti l-konflitti u tissaħħaħ is-sigurtà internazzjonali skont l-Artikolu 21(2), punt (c), tat-Trattat. B'mod partikolari, skont l-Artikolu 1(2) tad-Deċiżjoni (PESK) 2021/509, l-EPF tista' tiffinanzja azzjonijiet biex jissaħħu l-kapaċitajiet ta' Stati terzi u organizzazzjonijiet reġjonali u internazzjonali relatati ma' kwistjonijiet militari u ta' difiża.

(2) Fid-Dikjarazzjoni ta' Brdo tas-6 ta' Ottubru 2021, il-mexxejja tal-Unjoni u l-Istati Membri tagħha, f'konsultazzjoni mal-mexxejja tal-Balkani tal-Punent, appellaw għall-iżvilupp ulterjuri tal-kapaċitajiet tas-sħab tal-Balkani tal-Punent permezz tal-EPF.

(3) Il-konklużjonijiet tal-Kumitat Politiku u ta' Sigurtà tas-17 ta' Marzu 2022 dwar l-orjentazzjonijiet strateġiċi tal-EPF għall-2022 żammew bħala prijorità ewlenija għal dan il-perjodu miżura ta' assistenza għall-appoġġ bilaterali ta' pajjiż tal-Balkani tal-Punent.

(4) Fil-21 ta' Marzu 2022, il-Kunsill approva l-Boxxla Strateġika bl-objettiv li l-Unjoni ssir fornitur tas-sigurtà aktar b'saħħtu u aktar kapaċi, inkluż permezz tal-użu akbar tal-EPF b'appoġġ għall-kapaċitajiet ta' difiża tas-sħab, fost l-oħrajn fil-Bożnija-Ħerzegovina.

(5) L-Unjoni tenniet ripetutament l-impenn tagħha għall-perspettiva Ewropea tal-Bożnija-Ħerzegovina, inkluż fil-konklużjonijiet tal-Kunsill Ewropew f'Marzu u Ġunju 2022, filwaqt li ssottolinjat il-ħtieġa għall-istabilità u l-funzjonament sħiħ tal-pajjiż biex ikun jista' jimplimenta r-riformi ewlenin kollha, inkluż ir-riformi kostituzzjonali u elettorali, u javvanza b'mod deċiżiv fit-triq Ewropea tiegħu.

(6) Sa mill-ħolqien tagħhom fl-2005, il-Forzi Armati tal-Bożnija-Ħerzegovina ('AFBiH') kellhom rwol ta' stabbilizzazzjoni essenzjali bħala waħda mill-aktar istituzzjonijiet Statali li rnexxielha żżomm ambjent sikur u sigur fil-pajjiż. Ir-Rappreżentant Għoli għall-Bożnija-Ħerzegovina, fil-61 rapport tiegħu lis-Segretarju Ġenerali tan-Nazzjonijiet Uniti, tenna l-ħtieġa li jinżamm il-fokus tar-riformi tad-difiża li jippermettu lill-pajjiż jieħu r-rwol ta' mexxej fil-preservazzjoni tal-paċi u s-sigurtà. Dan jinvolvi t-tisħiħ tal-AFBiH b'mod partikolari f'dan il-mument kruċjali, li huwa kkaratterizzat minn tensjonijiet politiċi u retorika diviżiva.

(7) L-għan ta' din il-miżura huwa biex ittejjeb il-kapaċitajiet tal-AFBiH, tikkontribwixxi b'mod bilanċjat għat-tisħiħ tas-sjieda min-naħa tal-Bożnija-Ħerzegovina tal-proċessi tagħha u żżid l-interoperabbiltà militari b'mezzi tal-Unjoni bil-għan li żżid il-parteċipazzjoni tal-AFBiH f'missjonijiet u operazzjonijiet futuri taħt il-politika ta' sigurtà u ta' difiża komuni (PSDK), mingħajr preġudizzju għal kwalunkwe appoġġ ieħor possibbli ffinanzjat mill-Organizzazzjoni tat-Trattat tal-Atlantiku tat-Tramuntana (NATO) jew sħab internazzjonali oħra.

([1]) Id-Deċiżjoni tal-Kunsill (PESK) 2021/509 tat-22 ta' Marzu 2021 li tistabbilixxi Faċilità Ewropea għall-Paċi, u li tħassar id-Deċiżjoni (PESK) 2015/528 (ĠU L 102, 24.3.2021, p. 14).

(8) It-tagħmir ipprovdut ser itejjeb is-sigurtà u l-kondizzjonijiet ta' skjerament tal-AFBiH u ser jaġġorna għadd limitat ta' kapaċitajiet operazzjonali, speċifikament fil-kapaċitajiet kimiċi, bijoloġiċi, radjoloġiċi u nukleari (CBRN) u l-kapaċitajiet difensivi u ta' twissija bikrija. Billi żżid il-kapaċità tal-brigata ta' appoġġ tattiku, il-miżura ta' assistenza ser tippermetti wkoll protezzjoni aħjar tal-popolazzjoni ċivili u skjerament rapidu u sostenibbli tal-battaljun deżinjat tan-NATO, kemm bħala parti minn missjoni jew operazzjoni tal-PSDK tal-Unjoni, jew bħala parti minn format ieħor taħt l-awspiċi ta', fost l-oħrajn, in-Nazzjonijiet Uniti (NU), in-NATO jew l-Organizzazzjoni għas-Sigurtà u l-Kooperazzjoni fl-Ewropa (OSKE), jew bħala parti minn eżerċizzji militari ta' taħriġ fuq il-post.

(9) Fid-29 ta' Ġunju 2022, ir-Rappreżentant Għoli tal-Unjoni għall-Affarijiet Barranin u l-Politika ta' Sigurtà (ir-"Rappreżentant Għoli") irċieva talba mill-Bożnija-Ħerzegovina biex l-Unjoni tassisti aktar lill-AFBiH bl-akkwist ta' tagħmir ewlieni biex issaħħaħ il-kapaċità tagħhom.

(10) Mat-tlestija tal-miżura ta' assistenza, ir-Rappreżentant Għoli ser iwettaq evalwazzjoni tal-impatt tagħha, kif ukoll tal-ġestjoni u l-użu tat-tagħmir ipprovdut. Dan l-eżerċizzju ser jinforma proċess ta' tagħlimiet meħuda li għandu l-għan li jivvaluta l-effettività tal-miżura ta' assistenza u l-konsistenza tagħha mal-istrateġija u l-politiki ġenerali tal-Unjoni fil- Bożnija-Ħerzegovina.

(11) Il-miżuri ta' assistenza ser jiġu implimentati b'kont meħud tal-prinċipji u r-rekwiżiti stabbiliti fid-Deċiżjoni (PESK) 2021/509, u b'mod partikolari tal-konformità mal-Pożizzjoni Komuni tal-Kunsill 2008/944/PESK [2], u f'konformità mar-regoli għall-implimentazzjoni tad-dħul u n-nefqa iffinanzjati taħt l-EPF.

(12) Il-Kunsill jafferma mill-ġdid id-determinazzjoni tiegħu li jipproteġi, jippromwovi u jissodisfa d-drittijiet tal-bniedem, il-libertajiet fundamentali u l-prinċipji demokratiċi u li jsaħħaħ l-istat tad-dritt u l-governanza tajba, f'konformità mal-Karta tan-Nazzjonijiet Uniti, mad-Dikjarazzjoni Universali tad-Drittijiet tal-Bniedem u mad-dritt internazzjonali, b'mod partikolari d-dritt internazzjonali dwar id-drittijiet tal-bniedem u d-dritt umanitarju internazzjonali,

ADOTTA DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

Stabbiliment, objettivi, kamp ta' applikazzjoni u durata

1. Miżura ta' assistenza għall-benefiċċju tal-Bożnija-Ħerzegovina (il-"benefiċjarju"), li għandha tiġi ffinanzjata mill-Faċilità Ewropea għall-Paċi (EPF) (il-"miżura ta' assistenza"), hija b'dan stabbilita.

2. L-objettiv tal-miżura ta' assistenza huwa li jissaħħu l-kapaċitajiet tal-AFBiH billi jittejjeb u jiġi aġġornat it-tagħmir tal-brigata ta' appoġġ tattiku tagħha. Permezz tal-provvista ta' tagħmir adegwat, il-miżura ta' assistenza ser tikkontribwixxi biex jiżdied il-kontribut tal-AFBiH għall-missjonijiet u l-operazzjonijiet militari tal-PSDK, kif ukoll operazzjonijiet tan-NU għaż-żamma tal-paċi, filwaqt li tissaħħaħ il-kooperazzjoni Ewro-Atlantika, u billi tiġi protetta aħjar il-popolazzjoni ċivili.

3. Sabiex jintlaħaq l-objettiv iddikjarat fil-paragrafu 2, il-miżura ta' assistenza għandha tiffinanzja t-tipi ta' tagħmir li ġejjin li mhumiex imfassla biex iwasslu forza letali:

(a) tagħmir fuq il-post;

(b) għodod ewlenin għall-inġinerija militari;

(c) materjal CBRN.

4. Id-durata tal-miżura ta' assistenza għandu jkun ta' 36 xahar mid-data tal-konklużjoni tal-kuntratt bejn l-amministratur għal miżuri ta' assistenza, li jaġixxi bħala uffiċjal ta' awtorizzazzjoni, u l-entità msemmija fl-Artikolu 4(2) ta' din id-Deċiżjoni f'konformità mal-Art. 32(2), punt (a), tad-Deċiżjoni (PESK) 2021/509.

(2) Il-Pożizzjoni Komuni tal-Kunsill 2008/944/PESK tat-8 ta' Diċembru 2008 li tiddefinixxi regoli komuni li jirregolaw il-kontroll ta' esportazzjonijiet ta' teknoloġija u tagħmir militari (ĠU L 335, 13.12.2008, p. 99).

5. Il-kuntratt għall-implimentazzjoni tal-Miżura ta’ Assistenza għandu jiġi konkluż mhux aktar kmieni minn wara l-adozzjoni ta’ emenda tar-Regoli ta’ Implimentazzjoni tal-EPF mill-Kumitat tal-Faċilità.

Artikolu 2

Arranġamenti finanzjarji

1. L-ammont ta’ referenza finanzjarja maħsub biex ikopri n-nefqa relatata mal-miżura ta’ assistenza għandu jkun ta’ EUR 10 000 000.

2. In-nefqa kollha għandha tiġi ġestita f’konformità mad-Deċiżjoni (PESK) 2021/509 u mar-regoli għall-implimentazzjoni tad-dħul u n-nefqa ffinanzjata taħt l-EPF.

Artikolu 3

Arranġamenti mal-benefiċjarju

1. Ir-Rappreżentant Għoli għandu jagħmel l-arranġamenti neċessarji mal-benefiċjarju biex jiżgura l-konformità tiegħu mar-rekwiżiti u l-kondizzjonijiet stabbiliti b’din id-Deċiżjoni bħala kondizzjoni għall-għoti ta’ appoġġ taħt il-miżura ta’ assistenza.

2. L-arranġamenti msemmija fil-paragrafu 1 għandhom jinkludu dispożizzjonijiet li jobbligaw lill-benefiċjarju jiżgura:

(a) dritt internazzjonali rilevanti, b’mod partikolari d-dritt internazzjonali dwar id- drittijiet tal-bniedem u d-dritt umanitarju internazzjonali; il-konformità tal-unitajiet tal-AFBiH appoġġati taħt il-miżura ta’ assistenza mad-

(b) l-użu xieraq u effiċjenti tal-assi kollha pprovduti taħt il-miżura ta’ assistenza għall-iskopijiet li għalihom ikunu ġew ipprovduti;

(c) biex tiġi żgurata l-użabilità tagħhom u d-disponibbiltà operazzjonali tagħhom matul iċ-ċiklu tal-ħajja tagħhom; il-manutenzjoni suffiċjenti tal-assi kollha pprovduti taħt il-miżura ta’ assistenza

(d) Deċiżjoni (PESK) 2021/509 lil persuni jew entitajiet oħra għajr dawk identifikati f’dawk l-arranġamenti, fi tmiem iċ-ċiklu tal-ħajja tagħhom. li l-assi kollha pprovduti taħt il-miżura ta’ assistenza mhux ser jintilfu, jew li ma jiġux ttrasferiti mingħajr il-kunsens tal-Kumitat tal-Faċilità stabbilit skont id-

3. L-arranġamenti msemmija fil-paragrafu 1 għandhom jinkludu dispożizzjonijiet dwar is-sospensjoni u t-terminazzjoni tal-appoġġ taħt il-miżura ta’ assistenza f’każ li l-benefiċjarju jinstab li jkun kiser l-obbligi stipulati fil-paragrafu 2.

Artikolu 4

Implimentazzjoni

1. Ir-Rappreżentant Għoli għandu jkun responsabbli li jiżgura l-implimentazzjoni ta’ din id-Deċiżjoni f’konformità mad-Deċiżjoni (PESK) 2021/509 u mar-regoli għall-implimentazzjoni tad-dħul u n-nefqa ffinanzjati taħt l-EPF, b’konsistenza mal-Qafas Metodoloġiku Integrat għall-valutazzjoni u l-identifikazzjoni tal-miżuri u l-kontrolli meħtieġa għall-miżuri ta’ assistenza taħt l-EPF.

2. L-implimentazzjoni tal-attivitajiet imsemmija fl-Artikolu 1(3) għandha titwettaq mill-Aġenzija Ċentrali għall-Ġestjoni tal-Proġetti (CPMA).

Artikolu 5

Monitoraġġ, kontroll u evalwazzjoni

1. Ir-Rappreżentant Għoli għandu jimmonitorja l-konformità tal-benefiċjarju mal-obbligi stabbiliti f’konformità mal-Artikolu 3. Dak il-monitoraġġ għandu jintuża biex jipprovdi għarfien tal-kuntest u r-riskji tal-ksur tal-obbligi stabbiliti f’konformità mal-Artikolu 3, u biex jikkontribwixxi għall-prevenzjoni ta’ tali ksur, inkluż ksur tad-dritt internazzjonali dwar id-drittijiet tal-bniedem u tad-dritt umanitarju internazzjonali mill-unitajiet tal-AFBiH appoġġati taħt il-miżura ta’ assistenza.

2. Il-kontroll ta’ wara t-trasportazzjoni tat-tagħmir u l-provvisti għandu jiġi organizzat kif ġej:

(a) verifika tal-konsenja, fejn iċ-ċertifikati tal-konsenja jridu jiġu ffirmati mill-forzi tal-utent aħħari mat-trasferiment tas-sjieda;

(b) rappurtar dwar l-attivitajiet, fejn il-benefiċjarju għandu jirrapporta kull sena dwar l-attivitajiet imwettqa bit-tagħmir, il-provvisti u s-servizzi pprovduti taħt il-miżura ta’ assistenza sakemm tali rappurtar ma jibqax jitqies meħtieġ mill-Kumitat Politiku u ta’ Sigurtà (KPS);

(c) kontroll fuq il-post, fejn il-benefiċjarju għandu jippermetti aċċess lir-Rappreżentant Għoli, fuq talba, biex iwettaq kontroll fuq il-post.

3. Ir-Rappreżentant Għoli għandu jwettaq evalwazzjoni, fl-għamla tal-ewwel valutazzjoni strutturata tal-miżura ta’ assistenza, 12-il xahar wara l-konsenja tat-tagħmir. Din tista’ tinvolvi żjarat fuq il-post biex jiġi ċċekkjat it-tagħmir, il-provvisti u s-servizzi kkonsenjati taħt il-miżura ta’ assistenza, jew kwalunkwe forma oħra ta’ informazzjoni pprovduta b’mod indipendenti. Għandha titwettaq evalwazzjoni finali mat-tlestija tal-miżura ta’ assistenza biex jiġi vvalutat jekk il-miżura ta’ assistenza tkunx ikkontribwiet biex jintlaħqu l-objettivi ddikjarati.

Artikolu 6

Rappurtar

Matul il-perjodu ta’ implimentazzjoni, ir-Rappreżentant Għoli għandu jipprovdi lill-KPS rapporti ta’ kull sitt xhur dwar l-implimentazzjoni tal-miżura ta’ assistenza, f’konformità mal-Artikolu 63 tad-Deċiżjoni (PESK) 2021/509. L-amministratur għall-miżuri ta’ assistenza għandu jinforma regolarment lill-Kumitat tal-Faċilità stabbilit bid-Deċiżjoni (PESK) 2021/509 dwar l-implimentazzjoni tad-dħul u n-nefqa, f’konformità mal-Artikolu 38 ta’ dik id-Deċiżjoni, inkluż billi jipprovdi informazzjoni dwar il-fornituri u s-subkuntratturi involuti.

Artikolu 7

Sospensjoni u terminazzjoni

1. Il-KPS jista’ jiddeċiedi li jissospendi kompletament jew parzjalment l-implimentazzjoni tal-miżura ta’ assistenza skont l-Artikolu 64 tad-Deċiżjoni (PESK) 2021/509.

2. Il-KPS jista’ jirrakkomanda li l-Kunsill itemm il-miżura ta’ assistenza.

Artikolu 8

Dħul fis-seħħ

Din id-Deċiżjoni għandha tidħol fis-seħħ fid-data tal-adozzjoni tagħha.

Magħmul fi Brussell, l-1 ta’ Diċembru 2022.

Għall-Kunsill

Il-President

J. SÍKELA

DEĊIŻJONI TAL-KUNSILL (PESK) 2022/2354

tal-1 ta' Diċembru 2022

dwar miżura ta' assistenza taħt il-Faċilità Ewropea għall-Paċi biex jiġi appoġġat l-iskjerament tal-Forza ta' Difiża tar-Rwanda fil-Mozambique

IL-KUNSILL TAL-UNJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidra t-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikoli 28(1) u 41(2) tiegħu,

Wara li kkunsidra l-proposta mir-Rappreżentant Għoli tal-Unjoni għall-Affarijiet Barranin u l-Politika ta' Sigurtà,

Billi:

(1) Id-Deċiżjoni tal-Kunsill (PESK) 2021/509 [1] tistabbilixxi l-Faċilità Ewropea għall-Paċi (EPF) għall-finanzjament mill-Istati Membri ta' azzjonijiet tal-Unjoni fil-qafas tal-Politika Estera u ta' Sigurtà Komuni biex tinżamm il-paċi, jiġu pprevenuti l-konflitti u tissaħħaħ is-sigurtà internazzjonali f'konformità mal-Artikolu 21(2), il-punt (c), tat-Trattat. B'mod partikolari, skont l-Artikolu 1(2), il-punt (b)(i), tad-Deċiżjoni (PESK) 2021/509, l-EPF għandha tintuża għall-finanzjament tal-miżuri ta' assistenza bħal azzjonijiet biex jissaħħu l-mezzi ta' Stati terzi u ta' organizzazzjonijiet reġjonali u internazzjonali relatati ma' kwistjonijiet militari u ta' difiża.

(2) Il-kriżi attwali fil-provinċja ta' Cabo Delgado tat-Tramuntana tal-Mozambique hija multidimensjonali, b'riskju gravi li tinfirex fi provinċji oħra tal-pajjiż u fil-pajjiżi ġirien. Il-gvern tal-Mozambique u l-Kunsill tal-Paċi u s-Sigurtà tal-Unjoni Afrikana laqgħu l-iskjerament tal-Forza ta' Difiża tar-Rwanda peress li tikkontribwixxi għar-ritorn għall-paċi, is-sigurtà u l-istabbiltà f'Cabo Delgado.

(3) Fis-6 ta' Diċembru 2021, ir-Rappreżentant Għoli tal-Unjoni għall-Affarijiet Barranin u l-Politika ta' Sigurtà (ir-"Rappreżentant Għoli") irċieva talba biex l-Unjoni tappoġġa l-iskjerament tal-Forza ta' Difiża tar-Rwanda fil-provinċja ta' Cabo Delgado tal-Mozambique.

(4) Fis-27 ta' Ġunju 2022, il-Kunsill approva nota kunċettwali għal miżura ta' assistenza taħt l-EPF biex jiġi appoġġat l-iskjerament tal-Forzi ta' Difiża tar-Rwanda fil-Mozambique.

(5) Għandhom jiġu implimentati miżuri ta' assistenza b'kont meħud tal-prinċipji u r-rekwiżiti stabbiliti fid-Deċiżjoni (PESK) 2021/509, b'mod partikolari l-konformità mal-Pożizzjoni Komuni tal-Kunsill 2008/944/PESK [2], u f'konformità mar-regoli għall-implimentazzjoni tad-dħul u l-infiq iffinanzjat fl-ambitu tal-EPF.

(6) Il-Kunsill jafferma mill-ġdid id-determinazzjoni tiegħu li jipproteġi, jippromwovi u jiggarantixxi d-drittijiet tal-bniedem, il-libertajiet fundamentali u l-prinċipji demokratiċi u li jsaħħaħ l-istat tad-dritt u l-governanza tajba, f'konformità mal-Karta tan-Nazzjonijiet Uniti, mad-Dikjarazzjoni Universali tad-Drittijiet tal-Bniedem u mad-dritt internazzjonali, b'mod partikolari d-drittijiet internazzjonali tal-bniedem u d-dritt umanitarju internazzjonali,

ADOTTA DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

Stabbiliment, objettivi, kamp ta' applikazzjoni u durata

1. Miżura ta' assistenza għall-benefiċċju tar-Repubblika tar-Rwanda (il-"benefiċjarju") li għandha tiġi ffinanzjata mill-Faċilità Ewropea għall-Paċi (EPF) (il-"miżura ta' assistenza") hija b'dan stabbilita.

---

[1] Id-Deċiżjoni tal-Kunsill (PESK) 2021/509 tat-22 ta' Marzu 2021 li tistabbilixxi Faċilità Ewropea għall-Paċi, u li tħassar id-Deċiżjoni (PESK) 2015/528 (ĠU L 102, 24.3.2021, p. 14).

[2] Il-Pożizzjoni Komuni tal-Kunsill 2008/944/PESK tat-8 ta' Diċembru 2008 li tiddefinixxi regoli komuni li jirregolaw il-kontroll ta' esportazzjonijiet ta' teknoloġija u tagħmir militari (ĠU L 335 13.12.2008, p. 99).

2. L-objettiv tal-miżura ta' assistenza huwa li jiġi appoġġat l-iskjerament kontinwu ta' unitajiet tal-Forza ta' Difiża tar-Rwanda (RDF) fil-provinċja ta' Cabo Delgado fit-Tramuntana tal-Mozambique sabiex jiġu estiżi, protetti u sostnuti l-kisbiet territorjali u tattiċi li saru s'issa. Dan għandu jiżgura s-sigurtà u l-protezzjoni tal-popolazzjoni ċivili fil-provinċji tat-Tramuntana tal-Mozambique u jiffaċilita r-ritorn tal-aġenziji tal-infurzar tal-liġi u ta' strutturi tal-istat responsabbli oħra li jipprovdu servizzi għall-benefiċċju tal-popolazzjoni.

3. Sabiex jintlaħaq l-objettiv stabbilit fil-paragrafu 2, il-miżura ta' assistenza għandha tikkontribwixxi għall-appoġġ tal-iskjerament tal-unitajiet tal-Forza ta' Difiża tar-Rwanda msemmija f'dak il-paragrafu. Il-miżura ta' assistenza ma għandhiex tintuża għall-forniment ta' tagħmir jew pjattaformi militari mfassla biex iwasslu forza letali.

4. Id-durata tal-miżura ta' assistenza għandha tkun ta' 20 xahar mid-data tal-konklużjoni tal-kuntratt bejn l-Amministratur għal miżuri ta' assistenza li jaġixxi bħala uffiċjal ta' awtorizzazzjoni u l-entità msemmija fl-Artikolu 4(2) ta' din id-Deċiżjoni, f'konformità mal-Artikolu 32(2), il-punt (a), tad-Deċiżjoni (PESK) 2021/509.

5. Il-kuntratt għall-implimentazzjoni tal-miżura ta' assistenza għandha tiġi konkluża mhux aktar kmieni minn wara l-adozzjoni ta' emenda tar-Regoli ta' Implimentazzjoni tal-EPF mill-Kumitat tal-Faċilità.

Artikolu 2

Arranġamenti finanzjarji

1. L-ammont ta' referenza finanzjarja maħsub biex ikopri n-nefqa relatata mal-miżura ta' assistenza għandu jkun ta' EUR 20 000 000.

2. In-nefqa kollha għandha tiġi ġestita f'konformità mad-Deċiżjoni (PESK) 2021/509 u mar-regoli għall-implimentazzjoni tad-dħul u l-infiq ffinanzjati taħt l-EPF.

Artikolu 3

Arranġamenti mal-benefiċjarju

1. Ir-Rappreżentant Għoli għandu jagħmel l-arranġamenti neċessarji mal-benefiċjarju biex jiżgura l-konformità tiegħu mar-rekwiżiti u l-kondizzjonijiet stabbiliti permezz ta' din id-Deċiżjoni bħala kondizzjoni għall-għoti ta' appoġġ taħt il-miżura ta' assistenza.

2. L-arranġamenti msemmija fil-paragrafu 1 għandhom jinkludu dispożizzjonijiet li jobbligaw lill-benefiċjarju jiżgura li:

(a) il-finanzjament ipprovdut taħt il-miżura ta' assistenza għandu jintuża esklużivament b'appoġġ għall-iskjerament tal-Forza ta' Difiża tar-Rwanda fil-Mozambique;

(b) il-finanzjament ipprovdut taħt il-miżura ta' assistenza ma għandux jintuża għall-akkwist ta' tagħmir jew pjattaformi militari mfassla biex iwasslu forza letali, jew biex jitħallsu s-salarji jew l-allowances tat-truppi tal-Forza ta' Difiża tar-Rwanda;

(c) it-truppi tal-Forza tad-Difiża tar-Rwanda appoġġati taħt il-miżura ta' assistenza għandhom jirrispettaw u jikkonformaw bis-sħiħ mad-dritt internazzjonali rilevanti, b'mod partikolari d-dritt internazzjonali dwar id-drittijiet tal-bniedem u d-dritt umanitarju internazzjonali;

(d) il-benefiċjarju għandu jissorvelja b'mod attiv, isegwi u jħarrek kwalunkwe ksur tad-dritt internazzjonali rilevanti, b'mod partikolari d-dritt internazzjonali dwar id-drittijiet tal-bniedem u d-dritt umanitarju internazzjonali, mit-truppi tal-Forza ta' Difiża tar-Rwanda appoġġati taħt il-miżura ta' assistenza;

(e) il-benefiċjarju għandu jipprovdi regolarment rapporti dwar l-iskjerament tal-Forza ta' Difiża tar-Rwanda f'Cabo Delgado matul il-perjodu ta' appoġġ;

(f) il-benefiċjarju għandu jaqbel li jsiru djalogi strateġiċi bilaterali mas-Servizz Ewropew għall-Azzjoni Esterna (SEAE) abbażi ta' dan ir-rapportar regolari;

(g) mill-inqas tliet xhur qabel it-tmiem tal-iskjerament tal-Forza tad-Difiża tar-Rwanda fil-Mozambique, il-benefiċjarju ser jissottometti għall-approvazzjoni tar-Rappreżentant Għoli arranġamenti rigward it-trasferiment ta' tagħmir kollettiv lill-Forzi Armati tal-Mozambique.

3. L-arranġamenti msemmija fil-paragrafu 1 għandhom jinkludu dispożizzjonijiet dwar is-sospensjoni u t-terminazzjoni tal-appoġġ taħt il-miżura ta' assistenza f'każ li l-benefiċjarju jinstab li jkun kiser l-obbligi stabbiliti fil-paragrafu 2.

4. Ir-Rappreżentant Għoli għandu jagħti l-approvazzjoni msemmija fil-paragrafu (2), il-punt (g), biss wara li jivverifika li t-tagħmir kollettiv li għandu jingħata jikkorrispondi, filwaqt li jqis il-valur inizjali tiegħu, għall-ammont minfuq taħt din il-miżura ta' assistenza fuq tagħmir kollettiv.

Artikolu 4

Implimentazzjoni

1. Ir-Rappreżentant Għoli għandu jkun responsabbli li jiżgura l-implimentazzjoni ta' din id-Deċiżjoni f'konformità mad-Deċiżjoni (PESK) 2021/509 u mar-regoli għall-implimentazzjoni tad-dħul u l-infiq iffinanzjati taħt l-EPF, f'konformità mal-Qafas Metodoloġiku Integrat għall-valutazzjoni u l-identifikazzjoni tal-miżuri u l-kontrolli meħtieġa għall-miżuri ta' assistenza taħt l-EPF.

2. L-implimentazzjoni tal-attivitajiet imsemmija fl-Artikolu 1(3) għandha titwettaq mill-Ministeru għall-Finanzi u l-Ippjanar Ekonomiku tar-Repubblika tar-Rwanda.

Artikolu 5

Monitoraġġ, kontroll u evalwazzjoni

1. Ir-Rappreżentant Għoli għandu jimmonitorja r-rispett mill-benefiċjarju tal-obbligi stabbiliti fl-Artikolu 3. Dan il-monitoraġġ għandu jintuża biex jipprovdi għarfien tal-kuntest u tar-riskji tal-ksur tal-obbligi stabbiliti f'konformità mal-Artikolu 3, u biex jikkontribwixxi għall-prevenzjoni ta' tali ksur, inkluż ksur tad-dritt internazzjonali dwar id-drittijiet tal-bniedem u tad-dritt umanitarju internazzjonali mill-unitajiet tal-Forzi ta' Difiża tar-Rwanda appoġġati taħt il-miżura ta' assistenza.

2. Ir-Rappreżentant Għoli għandu jwettaq evalwazzjoni finali fl-aħħar tal-Programm tal-perjodu ta' implimentazzjoni biex jivvaluta jekk il-miżura ta' assistenza kkontribwietx biex jinkisbu l-objettivi ddikjarati. Din l-evalwazzjoni tista' tinkludi żjarat fuq il-post jew kwalunkwe forma effettiva oħra ta' informazzjoni pprovduta b'mod indipendenti.

Artikolu 6

Rapportar

Matul il-perjodu ta' implimentazzjoni, kull sitt xhur ir-Rappreżentant Għoli għandu jipprovdi lill-Kumitat Politiku u ta' Sigurtà b'rapport dwar l-implimentazzjoni tal-miżura ta' assistenza, f'konformità mal-Artikolu 63 tad-Deċiżjoni (PESK) 2021/509. Fil-mument rilevanti, ir-Rappreżentant Għoli għandu jinforma lill-KPS dwar l-arranġamenti li jkunu saru f'konformità mal-Artikolu 3(2), punt (g). L-amministratur għal miżuri ta' assistenza għandu jinforma regolarment lill-Kumitat tal-Faċilità stabbilit bid-Deċiżjoni (PESK) 2021/509 dwar l-implimentazzjoni tad-dħul u l-infiq f'konformità mal-Artikolu 38 ta' dik id-Deċiżjoni, inkluż billi jipprovdi informazzjoni dwar il-fornituri u s-subkuntratturi involuti.

Artikolu 7

Sospensjoni u terminazzjoni

1. Il-Kumitat Politiku u ta’ Sigurtà jista’ jiddeċiedi li jissospendi kompletament jew parzjalment l-implimentazzjoni tal-miżura ta’ assistenza f’konformità mal-Artikolu 64 tad-Deċiżjoni (PESK) 2021/509.

2. Il-Kumitat Politiku u ta’ Sigurtà jista’ wkoll jirrakkomanda li l-Kunsill itemm il-miżura ta’ assistenza.

Artikolu 8

Dħul fis-seħħ

Din id-Deċiżjoni għandha tidħol fis-seħħ fid-data tal-adozzjoni tagħha.

Magħmul fi Brussell, l-1 ta’ Diċembru 2022.

Għall-Kunsill

Il-President

J. SÍKELA

DEĊIŻJONI TAL-KUNSILL (PESK) 2022/2355

tal-1 ta’ Diċembru 2022

dwar miżura ta’ assistenza taħt il-Faċilità Ewropea għall-Paċi biex jissaħħu l-kapaċitajiet tal-forzi armati tar-Repubblika Iżlamika tal-Mawritania

IL-KUNSILL TAL-UNJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidra t-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea, u b’mod partikolari l-Artikoli 28(1), u 41(2) tiegħu,

Wara li kkunsidra l-proposta tar-Rappreżentant Għoli tal-Unjoni għall-Affarijiet Barranin u l-Politika ta’ Sigurtà,

Billi:

(1) Id-Deċiżjoni tal-Kunsill (PESK) 2021/509 ([1]) tistabbilixxi l-Faċilità Ewropea għall-Paċi (EPF) għall-finanzjament mill-Istati Membri ta’ azzjonijiet tal-Unjoni fil-qafas tal-politika estera u ta’ sigurtà komuni biex tinżamm il-paċi, jiġu pprevenuti l-konflitti u tissaħħaħ is-sigurtà internazzjonali skont l-Artikolu 21(2), punt (c), tat-Trattat. B’mod partikolari, skont l-Artikolu 1(2) tad-Deċiżjoni (PESK) 2021/509, l-EPF għandha tintuża għall-iffinanzjar ta’ miżuri ta’ assistenza bħal azzjonijiet biex jissaħħu l-kapaċitajiet ta’ Stati terzi u organizzazzjonijiet reġjonali u internazzjonali relatati ma’ kwistjonijiet militari u ta’ difiża.

(2) Il-Mauritania taqdi rwol ewlieni f’inizjattivi reġjonali, Ewropej u internazzjonali ewlenin bil-għan li jsaħħu l-paċi u l-iżvilupp fis-Saħel inkluż l-”Istrateġija Integrata tal-Unjoni Ewropea fis-Saħel”, il-”Koalizzjoni tas-Saħel” u s-”Sħubija għas-Sigurtà u l-Istabbiltà fis-Saħel” , kif ukoll l-”Alleanza tas-Saħel”. Il-Mauritania hija waħda mill-akbar kontributuri dinjija Afrikani għall-Missjoni Multidimensjonali Integrata tan-Nazzjonijiet Uniti għall-Istabbilizzazzjoni fir-Repubblika Ċentru-Afrikana . Il-komunità internazzjonali, inkluż l-Unjoni, għamlet sforzi konsiderevoli biex tappoġġa lill-Mauritania fil-ġlieda tagħha kontra t-terroriżmu matul il-perjodu reċenti. L-Unjoni hija kommessa lejn relazzjoni mill-qrib mal-Mauritania b’appoġġ fil-ġlieda tagħha kontra t-terroriżmu.

(3) Fir-reġjun tas-Saħel, il-Mauritania hija pajjiż ewlieni għall-Unjoni fil-ġlieda kontra t-terroriżmu. L-Unjoni għandha sħubija b’saħħitha mal-gvern tal-Mauritania, bl-għan li tikseb żvilupp fit-tul permezz ta’ approċċ komprensiv u integrat.

(4) Fl-4 ta’ Ottubru 2022, ir-Rappreżentant Għoli tal-Unjoni għall-Affarijiet Barranin u l-Politika ta’ Sigurtà (”ir-Rappreżentant Għoli”) rċieva talba biex l-Unjoni tassisti lill-Forzi Armati tal-Mauritania bl-akkwist ta’ tagħmir ewlieni għall-*Bataillon des fusiliers marins* ta’ Rosso, il-*Bataillon des fusiliers de l’air* u ċ-ċentri mediċi militari fir-Reġjuni Militari 2 u 3.

(5) Il-miżuri ta’ assistenza għandhom jiġu implimentati b’kont meħud tal-prinċipji u r-rekwiżiti stipulati fid-Deċiżjoni (PESK) 2021/509, b’mod partikolari l-konformità mal-Pożizzjoni Komuni tal-Kunsill 2008/944/PESK ([2]), u f’konformità mar-regoli għall-implimentazzjoni tad-dħul u l-infiq iffinanzjat fl-ambitu tal-EPF.

(6) Il-Kunsill jafferma mill-ġdid id-determinazzjoni tiegħu li jipproteġi, jippromwovi u jissodisfa d-drittijiet tal-bniedem, il-libertajiet fundamentali u l-prinċipji demokratiċi, u li jsaħħaħ l-istat tad-dritt u l-governanza tajba, f’konformità mal-Karta tan-Nazzjonijiet Uniti, mad-Dikjarazzjoni Universali tad-Drittijiet tal-Bniedem u mad-dritt internazzjonali, b’mod partikolari d-dritt internazzjonali dwar id-drittijiet tal-bniedem u d-dritt umanitarju internazzjonali,

---

([1]) Id-Deċiżjoni tal-Kunsill (PESK) 2021/509 tat-22 ta’ Marzu 2021 li tistabbilixxi Faċilità Ewropea għall-Paċi, u li tħassar id-Deċiżjoni (PESK) 2015/528 (ĠU L 102, 24.3.2021, p. 14).

([2]) Il-pożizzjoni Komuni tal-Kunsill 2008/944/PESK tat-8 ta’ Diċembru 2008 li tiddefinixxi regoli komuni li jirregolaw il-kontroll ta’ esportazzjonijiet ta’ teknoloġija u tagħmir militari (ĠU L 335, 13.12.2008, p. 99).

ADOTTA DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

Stabbiliment, objettivi, kamp ta’ applikazzjoni u t-tul ta’ żmien

1. Miżura ta’ assistenza għall-benefiċċju tar-Repubblika Iżlamika tal-Mauritania (il-”benefiċjarju”), li għandha tiġi ffinanzjata mill-EPF (il-”miżura ta’ assistenza”), hija b’dan stabbilita.

2. L-għan tal-miżura ta’ assistenza huwa li jissaħħu l-kapaċitajiet tal-*Bataillon des fusiliers marins* ta’ Rosso, il-*Bataillon des fusiliers de l’air* u ċ-ċentri mediċi militari fir-Reġjuni Militari 2 u 3. Billi jsaħħaħ il-kapaċitajiet ta’ dawn l-unitajiet, din il-miżura ta’ assistenza ser tikkontribwixxi wkoll għal protezzjoni aħjar tal-popolazzjoni ċivili.

3. Biex jinkiseb l-għan stipulat fil-paragrafu 2, il-miżura ta’ assistenza ser tiffinanzja wkoll it-tipi ta’ tagħmir li ġejjin mhux imfassla biex jipprovdu forza letali: tagħmir tekniku u tax-xmajjar għall-*Bataillon des fusiliers marins*; kits ta’ tagħmir protettiv inkluż uniformijiet militari għall-*Bataillon des fusiliers de l’air*; tagħmir ta’ kura intensiva u tagħmir kirurġiku għaċ-ċentri mediċi fir-Reġjuni Militari 2 u 3.

4. It-tul ta’ żmien tal-miżura ta’ assistenza għandu jkun ta’ 36 xahar mid-data tal-konklużjoni tal-ewwel kuntratt iffirmat mill-amministratur għall-miżuri ta’ assistenza, li jaġixxi bħala uffiċjal tal-awtorizzazzjoni, f’konformità mal-Artikolu 32(2), punt (a), inkluż fil-kuntest tal-arranġamenti amministrattivi f’konformità mal-Artikolu 37 tad-Deċiżjoni (PESK) 2021/509.

5. Il-kuntratt għall-implimentazzjoni tal-miżura ta’ assistenza ma għandux jiġi konkluż qabel ma tkun ġiet adottata emenda tar-Regoli ta’ Implimentazzjoni tal-EPF mill-Kumitat tal-Faċilità.

Artikolu 2

Arranġamenti finanzjarji

1. L-ammont ta’ referenza finanzjarja maħsub biex ikopri n-nefqa relatata mal-miżura ta’ assistenza għandu jkun ta’ EUR 12 000 000.

2. In-nefqa kollha għandha tiġi ġestita f’konformità mad-Deċiżjoni (PESK) 2021/509 u mar-regoli għall-implimentazzjoni tad-dħul u n-nefqa ffinanzjata taħt l-EPF.

Artikolu 3

Arranġamenti mal-benefiċjarju

1. Ir-Rappreżentant Għoli għandu jagħmel l-arranġamenti neċessarji mal-benefiċjarju biex jiżgura l-konformità tiegħu mar-rekwiżiti u l-kondizzjonijiet stabbiliti minn din id-Deċiżjoni bħala kondizzjoni għall-għoti ta’ appoġġ taħt il-miżura ta’ assistenza.

2. L-arranġamenti msemmija fil-paragrafu 1 ta’ dan l-Artikolu għandhom jinkludu dispożizzjonijiet li jobbligaw lill-benefiċjarju jiżgura:

(a) il-konformità tal-unitajiet tal-Forzi Armati tal-Mauritania appoġġati taħt il-miżura ta’ assistenza mad-dritt internazzjonali rilevanti, b’mod partikolari d-dritt internazzjonali dwar id-drittijiet tal-bniedem u d-dritt umanitarju internazzjonali;

(b) użu xieraq u effiċjenti ta’ kwalunkwe ass pprovdut taħt il-miżura ta’ assistenza għall-iskopijiet li għalihom ikun ġie pprovdut;

(c) manutenzjoni suffiċjenti ta' kwalunkwe ass pprovdut taħt il-miżura ta' assistenza biex tiġi żgurata l-użabilità tiegħuu d-disponibbiltà operazzjonali tiegħu matul iċ-ċiklu tal-ħajja tiegħu;

(d) li kwalunkwe ass pprovduti taħt il-miżura ta' assistenza ma jintilifx, jew jiġi ttrasferit mingħajr il-kunsens tal-Kumitat tal-Faċilità stabbilit skont id-Deċiżjoni (PESK) 2021/509 lil persuni jew entitajiet oħra għajr dawk identifikati f'dawk l-arranġamenti, fi tmiem iċ-ċiklu tal-ħajja tiegħu.

3. L-arranġamenti msemmija fil-paragrafu 1 għandhom jinkludu dispożizzjonijiet dwar is-sospensjoni u t-terminazzjoni tal-appoġġ taħt il-miżura ta' assistenza f'każ li l-benefiċjarju jinstab li jkun kiser l-obbligi stipulati fil-paragrafu 2.

Artikolu 4

Implimentazzjoni

1. Ir-Rappreżentant Għoli għandu jkun responsabbli li jiżgura l-implimentazzjoni ta' din id-Deċiżjoni f'konformità mad-Deċiżjoni (PESK) 2021/509, u mar-regoli għall-implimentazzjoni tad-dħul u n-nefqa ffinanzjati taħt l-EPF, f'konformità mal-Qafas Metodoloġiku Integrat għall-valutazzjoni u l-identifikazzjoni tal-miżuri u l-kontrolli meħtieġa għall-miżuri ta' assistenza taħt l-EPF.

2. L-implimentazzjoni tal-attivitajiet imsemmija fl-Artikolu 1(3) ta' din id-Deċiżjoni għandha titwettaq mill-amministratur għall-miżuri ta' assistenza, inkluż permezz ta' arranġamenti amministrattivi f'konformità mal-Artikolu 37 tad-Deċiżjoni (PESK) 2021/509.

Artikolu 5

Monitoraġġ, kontroll u evalwazzjoni

1. Ir-Rappreżentant Għoli għandu jissorvelja l-ħarsien mill-benefiċjarju tal-obbligi stabbiliti fl-Artikolu 3. Dan il-monitoraġġ għandu jintuża biex jipprovdi għarfien tal-kuntest u r-riskji tal-ksur tal-obbligi stabbiliti fl-Artikolu 3, u biex jikkontribwixxi għall-prevenzjoni ta' tali ksur, inkluż ksur tad-dritt internazzjonali dwar id-drittijiet tal-bniedem u tad-dritt umanitarju internazzjonali mill-unitajiet appoġġati mill-miżura ta' assistenza.

2. Il-kontroll ta' wara t-trasportazzjoni tat-tagħmir u l-provvisti għandu jiġi organizzat kif ġej:

(a) verifika tal-konsenja, fejn iċ-ċertifikati tal-konsenja tal-EPF iridu jiġu ffirmati mill-forzi tal-utent aħħari mat-trasferiment tas-sjieda;

(b) rappurtar dwar l-inventarju, fejn il-benefiċjarju għandu jirrapporta kull sena dwar l-inventarju tal-oġġetti deżinjati sakemm tali rappurtar ma jibqax jitqies li huwa meħtieġ mill-Kumitat Politiku u ta' Sigurtà (KPS);

(c) spezzjoni fuq il-post, fejn il-benefiċjarju għandu jippermetti aċċess lir-Rappreżentant Għoli, fuq talba, biex iwettaq kontroll fuq il-post.

3. Ir-Rappreżentant Għoli għandu jwettaq evalwazzjoni, fl-għamla tal-ewwel valutazzjoni strutturata tal-miżura ta' assistenza, sitt xhur wara l-ewwel konsenja tat-tagħmir. Din tista' tinvolvi żjarat fuq il-post biex jiġi spezzjonati t-tagħmir, il-provvisti u s-servizzi kkonsenjati taħt il-miżura ta' assistenza, jew kwalunkwe forma effettiva oħra ta' informazzjoni pprovduta b'mod indipendenti. Għandha titwettaq evalwazzjoni finali mat-tlestija tal-kunsinna ta' tagħmir, provvisti u servizz taħt il-miżura ta' assistenza biex jiġi vvalutat jekk il-miżura ta' assistenza tkunx ikkontribwiet biex jintlaħqu l-objettivi msemmija fl-Artikolu 1(2).

Artikolu 6

Rappurtar

Matul il-perjodu ta' implimentazzjoni, ir-Rappreżentant Għoli għandu jipprovdi lill-KPS rapporti ta' kull sitt xhur dwar l-implimentazzjoni tal-miżura ta' assistenza, f'konformità mal-Artikolu 63 tad-Deċiżjoni (PESK) 2021/509. L-amministratur għall-miżuri ta' assistenza għandu jinforma regolarment lill-Kumitat tal-Faċilità stabbilit bid-Deċiżjoni (PESK) 2021/509 dwar l-implimentazzjoni tad-dħul u n-nefqa, f'konformità mal-Artikolu 38 ta' dik id-Deċiżjoni, inkluż billi jipprovdi informazzjoni dwar il-fornituri u s-subkuntratturi involuti.

Artikolu 7

Sospensjoni u terminazzjoni

1. Il-KPS jista' jiddeċiedi li jissospendi kompletament jew parzjalment l-implimentazzjoni tal-miżura ta' assistenza skont l-Artikolu 64 tad-Deċiżjoni (PESK) 2021/509.

2. Il-KPS jista' jirrakkomanda wkoll li l-Kunsill itemm il-miżura ta' assistenza.

Artikolu 8

Dħul fis-seħħ

Din id-Deċiżjoni għandha tidħol fis-seħħ fid-data tal-adozzjoni tagħha.

Magħmul fi Brussell, l-1 ta' Diċembru 2022.

Għall-Kunsill
Il-President
J. SÍKELA

DEĊIŻJONI TAL-KUNSILL (PESK) 2022/2356

tal-1 ta’ Diċembru 2022

dwar miżura ta’ assistenza taħt il-Faċilità Ewropea għall-Paċi biex tappoġġa l-Forzi Armati tal-Libanu

IL-KUNSILL TAL-UNJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidra t-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea, u b’mod partikolari l-Artikolu 28(1), u l-Artikolu 41(2) tiegħu,

Wara li kkunsidra l-proposta tar-Rappreżentant Għoli tal-Unjoni għall-Affarijiet Barranin u l-Politika ta’ Sigurtà,

Billi:

(1) Id-Deċiżjoni tal-Kunsill (PESK) 2021/509 [1] tistabbilixxi l-Faċilità Ewropea għall-Paċi (EPF) għall-finanzjament mill-Istati Membri ta’ azzjonijiet tal-Unjoni fil-qafas tal-politika estera u ta’ sigurtà komuni biex tinżamm il-paċi, jiġu pprevenuti l-konflitti u tissaħħaħ is-sigurtà internazzjonali skont l-Artikolu 21(2), punt (c), tat-Trattat. B’mod partikolari, skont l-Artikolu 1(2) tad-Deċiżjoni (PESK) 2021/509, l-EPF għandha tintuża għall-finanzjament ta’ miżuri ta’ assistenza bħal azzjonijiet biex jissaħħu l-kapaċitajiet ta’ Stati terzi u organizzazzjonijiet reġjonali u internazzjonali relatati ma’ kwistjonijiet militari u ta’ difiża.

(2) Is-sigurtà u l-istabbiltà nazzjonali tal-Libanu huma essenzjali għall-Unjoni u għall-komunità internazzjonali. Saru sforzi konsiderevoli biex jiġi appoġġat il-Libanu, u b’mod partikolari l-Forzi Armati tal-Libanu (LAF), u biex jingħata kontribut għal din il-kwistjoni.

(3) Ir-riżoluzzjoni 1701 tal-Kunsill tas-Sigurtà tan-Nazzjonijiet Uniti (KSNU) stabbiliet il-missjoni tal-Forza Interim tan-NU fil-Libanu (UNIFIL) biex tappoġġa lil-LAF fiż-żamma tal-paċi u l-istabbiltà fin-Nofsinhar tal-Libanu. L-Unjoni tafferma mill-ġdid l-appoġġ tagħha għall-UNIFIL, li għaliha diversi Stati Membri tal-Unjoni jagħtu kontribuzzjonijiet sinifikanti. Il-KSNU appella wkoll lill-komunità internazzjonali biex tappoġġa l-LAF biex jiġu żgurati s-sigurtà u l-istabbiltà nazzjonali tal-Libanu.

(4) Fil-25 ta’ Ottubru 2022, ir-Rappreżentant Għoli tal-Unjoni għall-Affarijiet Barranin u l-Politika ta’ Sigurtà (ir-‘Rappreżentant Għoli’) rċieva talba biex l-Unjoni tappoġġa lil-LAF.

(5) Il-miżuri ta’ assistenza għandhom jiġu implimentati b’kont meħud tal-prinċipji u r-rekwiżiti stipulati fid-Deċiżjoni (PESK) 2021/509, b’mod partikolari l-konformità mal-Pożizzjoni Komuni tal-Kunsill 2008/944/PESK [2], u f’konformità mar-regoli għall-implimentazzjoni tad-dħul u l-infiq iffinanzjat fl-ambitu tal-EPF.

(6) Il-Kunsill jafferma mill-ġdid id-determinazzjoni tiegħu li jipproteġi, jippromwovi u jiggarantixxi d-drittijiet tal-bniedem, il-libertajiet fundamentali u l-prinċipji demokratiċi, u li jsaħħaħ l-istat tad-dritt u l-governanza tajba, f’konformità mal-Karta tan-Nazzjonijiet Uniti, mad-Dikjarazzjoni Universali tad-Drittijiet tal-Bniedem u mad-dritt internazzjonali, b’mod partikolari d-dritt internazzjonali dwar id-drittijiet tal-bniedem u d-dritt umanitarju internazzjonali,

ADOTTA DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

Stabbiliment, objettivi, kamp ta’ applikazzjoni u tul taż-żmien

1. Miżura ta’ assistenza għall-benefiċċju tal-Libanu (il-“benefiċjarju”) li għandha tiġi ffinanzjata mill-Faċilità Ewropea għall-Paċi (EPF) (il-“miżura ta’ assistenza”) hija b’dan stabbilita.

---

[1] Id-Deċiżjoni tal-Kunsill (PESK) 2021/509 tat-22 ta’ Marzu 2021 li tistabbilixxi Faċilità Ewropea għall-Paċi, u li tħassar id-Deċiżjoni (PESK) 2015/528 (ĠU L 102, 24.3.2021, p. 14).

[2] Il-pożizzjoni Komuni tal-Kunsill 2008/944/PESK tat-8 ta’ Diċembru 2008 li tiddefinixxi regoli komuni li jirregolaw il-kontroll ta’ esportazzjonijiet ta’ teknoloġija u tagħmir militari. (ĠU L 335, 13.12.2008, p. 99).

2. L-objettiv tal-miżura ta' assistenza huwa li jissaħħu l-kapaċitajiet u r-reżiljenza tal-Forzi Armati tal-Libanu (LAF) biex jiġu żgurati s-sigurtà u l-istabbiltà nazzjonali tal-Libanu, permezz tat-tisħiħ tal-kapaċitajiet mediċi militari tagħhom, u l-provvista ta' tagħmir lill-persunal operazzjonali tal-LAF.

3. Biex jinkiseb l-għan stipulat fil-paragrafu 2, il-miżura ta' assistenza ser tiffinanzja t-tipi ta' tagħmir li ġejjin mhux imfassla biex jipprovdu forza letali:

(a) tagħmir għall-kura tas-saħħa biex jiġu appoġġati s-servizzi mediċi militari (ċentri reġjonali u fiċ-ċentru);

(b) tagħmir individwali lill-brigata loġistika.

4. It-tul ta' żmien tal-miżura ta' assistenza għandu jkun ta' 36 xahar mid-data tal-konklużjoni tal-ewwel kuntratt mill-amministratur għall-miżuri ta' assistenza, li jaġixxi bħala uffiċjal tal-awtorizzazzjoni, f'konformità mal-Artikolu 32(2), il-punt (a), tad-Deċiżjoni (PESK) 2021/509, inkluż fil-kuntest tal-arranġamenti amministrattivi f'konformita' mal-Artikolu 37 tal-istess Deċiżjoni.

5. Il-kuntratt għall-implimentazzjoni tal-miżura ta' assistenza ma għandux jiġi konkluż qabel ma tkun ġiet adottata emenda tar-Regoli ta' Implimentazzjoni tal-EPF mill-Kumitat tal-Faċilità.

Artikolu 2

Arranġamenti finanzjarji

1. L-ammont ta' referenza finanzjarja maħsub biex ikopri n-nefqa relatata mal-miżura ta' assistenza għandu jkun ta' EUR 6 000 000.

2. In-nefqa kollha għandha tiġi ġestita f'konformità mad-Deċiżjoni (PESK) 2021/509 u mar-regoli għall-implimentazzjoni tad-dħul u n-nefqa ffinanzjata taħt l-EPF.

Artikolu 3

Arranġamenti mal-benefiċjarju

1. Ir-Rappreżentant Għoli għandu jagħmel l-arranġamenti neċessarji mal-benefiċjarju biex jiżgura l-konformità tiegħu mar-rekwiżiti u l-kondizzjonijiet stabbiliti minn din id-Deċiżjoni bħala kondizzjoni għall-għoti ta' appoġġ taħt il-miżura ta' assistenza.

2. L-arranġamenti msemmija fil-paragrafu 1 għandhom jinkludu dispożizzjonijiet li jobbligaw lill-benefiċjarju jiżgura:

(a) il-konformità tal-unitajiet tal-LAF appoġġati taħt il-miżura ta' assistenza mad-dritt internazzjonali rilevanti, b'mod partikolari d-dritt internazzjonali dwar id-drittijiet tal-bniedem u d-dritt umanitarju internazzjonali;

(b) l-użu xieraq u effiċjenti ta' kwalunkwe ass ipprovdut taħt il-miżura ta' assistenza għall-iskopijiet li għalihom ikun ġie pprovdut;

(c) il-manutenzjoni suffiċjenti ta' kwalunkwe ass ipprovdut taħt il-miżura ta' assistenza biex tiġi żgurata l-użabilità tiegħu u d-disponibbiltà operazzjonali tiegħu matul iċ-ċiklu tal-ħajja tiegħu;

(d) li kwalunkwe ass ipprovdut taħt il-miżura ta' assistenza ma jintilifx, jew jiġu ttrasferit mingħajr il-kunsens tal-Kumitat tal-Faċilità stabbilit skont id-Deċiżjoni (PESK) 2021/509 lil persuni jew entitajiet oħra għajr dawk identifikati f'dawk l-arranġamenti, fi tmiem iċ-ċiklu tal-ħajja tiegħu.

3. L-arranġamenti msemmija fil-paragrafu 1 għandhom jinkludu dispożizzjonijiet dwar is-sospensjoni u t-terminazzjoni tal-appoġġ taħt il-miżura ta' assistenza f'każ li l-benefiċjarju jinstab li jkun kiser l-obbligi stipulati fil-paragrafu 2.

Artikolu 4

Implimentazzjoni

1. Ir-Rappreżentant Għoli għandu jkun responsabbli li jiżgura l-implimentazzjoni ta' din id-Deċiżjoni f'konformità mad-Deċiżjoni (PESK) 2021/509 u mar-regoli għall-implimentazzjoni tad-dħul u n-nefqa ffinanzjati taħt l-EPF, skont il-Qafas Metodoloġiku Integrat għall-valutazzjoni u l-identifikazzjoni tal-miżuri u l-kontrolli meħtieġa għall-miżuri ta' assistenza taħt l-EPF.

2. L-implimentazzjoni tal-attivitajiet imsemmija fl-Artikolu 1(3) għandha titwettaq mill-amministratur għall-miżuri ta' assistenza, inkluż permezz ta' arranġamenti amministrattivi f'konformita' mal-Artikolu 37 tad-Deċiżjoni (PESK) 2021/509.

Artikolu 5

Monitoraġġ, kontroll u evalwazzjoni

1. Ir-Rappreżentant Għoli għandha tissorvelja l-ħarsien mill-benefiċjarju tal-obbligi stabbiliti fl-Artikolu 3. Dan il-monitoraġġ għandu jipprovdi għarfien tal-kuntest u r-riskji tal-ksur tal-obbligi stabbiliti fl-Artikolu 3, u għandu jikkontribwixxi għall-prevenzjoni ta' tali ksur, inkluż ksur tad-drittijiet internazzjonali tal-bniedem u tad-dritt umanitarju internazzjonali mill-unitajiet tal-LAF appoġġati mill-miżura ta' assistenza.

2. Il-kontroll ta' wara t-trasportazzjoni tat-tagħmir u l-provvisti għandu jiġi organizzat kif ġej:

(a) verifika tal-konsenja, fejn iċ-ċertifikati tal-konsenja jridu jiġu ffirmati mill-forzi tal-utent aħħari mat-trasferiment tas-sjieda;

(b) rappurtar dwar l-inventarju, fejn il-benefiċjarju għandu jirrapporta kull sena dwar l-inventarju tal-oġġetti deżinjati sakemm tali rappurtar ma jibqax jitqies meħtieġ mill-Kumitat Politiku u ta' Sigurtà (KPS);

(c) kontroll fuq il-post, fejn il-benefiċjarju għandu jagħti aċċess lir-Rappreżentant Għoli, fuq talba, biex iwettaq kontroll fuq il-post.

3. Ir-Rappreżentant Għoli għandha twettaq evalwazzjoni finali mat-tlestija tal-miżura ta' assistenza biex jiġi vvalutat jekk il-miżura ta' assistenza tkunx ikkontribwiet biex jintlaħqu l-objettivi ddikjarati fl-Artikolu 1(2).

Artikolu 6

Rappurtar

Matul il-perjodu ta' implimentazzjoni, ir-Rappreżentant Għoli għandu jipprovdi lill-KPS rapporti ta' kull sitt xhur dwar l-implimentazzjoni tal-miżura ta' assistenza, f'konformità mal-Artikolu 63 tad-Deċiżjoni (PESK) 2021/509. L-Amministratur għall-miżuri ta' assistenza għandu jinforma regolarment lill-Kumitat tal-Faċilità stabbilit bid-Deċiżjoni (PESK) 2021/509 dwar l-implimentazzjoni tad-dħul u n-nefqa, f'konformità mal-Artikolu 38 ta' dik id-Deċiżjoni, inkluż billi jipprovdi informazzjoni dwar il-fornituri u s-subkuntratturi involuti.

Artikolu 7

Sospensjoni u terminazzjoni

1. Il-KPS jista' jiddeċiedi li jissospendi kompletament jew parzjalment l-implimentazzjoni tal-miżura ta' assistenza skont l-Artikolu 64 tad-Deċiżjoni (PESK) 2021/509.

2. Il-KPS jista' jirrakkomanda wkoll li l-Kunsill itemm il-miżura ta' assistenza.

Artikolu 8

Dħul fis-seħħ

Din id-Deċiżjoni għandha tidħol fis-seħħ fid-data tal-adozzjoni tagħha.

Magħmul fi Brussell, l-1 ta' Diċembru 2022.

Għall-Kunsill
Il-President
J. SÍKELA

DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2022/2357

tal-1 ta' Diċembru 2022

li temenda d-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni (UE) 2019/451 fir-rigward tal-istandard armonizzat għat-tappini retroriflettivi tat-toroq

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (UE) Nru 305/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta' Marzu 2011 li jistabbilixxi kondizzjonijiet armonizzati għall-kummerċjalizzazzjoni tal-prodotti għall-bini u li jħassar id-Direttiva tal-Kunsill 89/106/KEE ([1]), u b'mod partikolari l-Artikolu 17(5) tiegħu,

Billi:

(1) F'konformità mar-Regolament (UE) Nru 305/2011, il-manifatturi jridu jużaw il-metodi u l-kriterji pprovduti fl-istandards armonizzati, li r-referenzi tagħhom ġew ippubblikati f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*, għall-valutazzjoni tal-prestazzjoni tal-prodotti għall-bini koperti minn dawk l-istandards b'rabta mal-karatteristiċi essenzjali tagħhom.

(2) Bl-ittra M/111 tad-29 ta' Awwissu 1996, il-Kummissjoni ressqet talba quddiem il-Kumitat Ewropew għall-Istandardizzazzjoni (CEN) u l-Kumitat Ewropew għall-Istandardizzazzjoni Elettroteknika (CENELEC) għall-abbozzar ta' standards armonizzati b'appoġġ għad-Direttiva tal-Kunsill 89/106/KEE ([2]) ("il-mandat"). Il-mandat jippermetti li ssir reviżjoni tal-istandards armonizzati abbozzati abbażi tiegħu.

(3) Sabiex jitqiesu l-iżviluppi tekniċi kif ukoll ir-rekwiżiti tar-Regolament (UE) Nru 305/2011, is-CEN irreveda l-istandard armonizzat eżistenti EN 1463-1:2009 dwar it-tappini retroriflettivi tat-toroq, li r-referenza tiegħu ġiet ippubblikata permezz tal-komunikazzjoni tal-Kummissjoni (2018/C 092/06) ([3]). Dan irriżulta fl-adozzjoni tal-istandard armonizzat revedut EN 1463-1:2021 dwar it-tappini retroriflettivi tat-toroq.

(4) L-istandard armonizzat revedut EN 1463-1:2021 fih metodi mtejba għall-valutazzjoni tal-prestazzjoni tal-prodotti għall-bini kkonċernati. Barra minn hekk, kien meħtieġ li l-formulazzjoni ta' ċerti dispożizzjonijiet tittejjeb sabiex tiġi żgurata l-interpretazzjoni korretta u uniformi tagħhom fl-Istati Membri kollha. Kien meħtieġ ukoll li jitneħħew mill-kamp ta' applikazzjoni tal-istandard dawk il-prodotti installati temporanjament biss peress li tali prodotti mhumiex prodotti għall-bini għall-finijiet tar-Regolament (UE) Nru 305/2011. Għalhekk, l-istandard revedut jikkontribwixxi b'mod sinifikattiv għas-sikurezza fit-toroq u għat-tneħħija tal-ostakli tekniċi għall-kummerċ.

(5) Il-Kummissjoni vvalutat jekk l-istandard armonizzat revedut mis-CEN huwiex f'konformità mal-mandat rilevanti u mar-Regolament (UE) Nru 305/2011.

(6) L-istandard armonizzat revedut mis-CEN huwa f'konformità mal-mandat rilevanti u mar-Regolament (UE) Nru 305/2011. Għalhekk, jixraq li r-referenza ta' dak l-istandard tiġi ppubblikata f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

([1]) ĠU L 88, 4.4.2011, p. 5.

([2]) Id-Direttiva tal-Kunsill 89/106/KEE tal-21 ta' Diċembru 1988 dwar l-approssimazzjoni ta' liġijiet, regolamenti u dispożizzjonijiet amministrattivi tal-Istati Membri dwar il-prodotti għall-bini (ĠU L 40, 11.2.1989, p. 12).

([3]) Komunikazzjoni tal-Kummissjoni fil-qafas tal-implimentazzjoni tar-Regolament (UE) Nru 305/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li jistabbilixxi kondizzjonijiet armonizzati għall-kumerċjalizzazzjoni tal-prodotti għall-bini u li jħassar id-Direttiva tal-Kunsill 89/106/KEE (Pubblikazzjoni ta' titli u referenzi ta' standards armonizzati skont il-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni) (ĠU C 92, 9.3.2018, p. 139).

(7) L-Anness I tad-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2019/451 ([4]) jelenka r-referenzi tal-istandards armonizzati abbozzati b'appoġġ għar-Regolament (UE) Nru 305/2011. Għalhekk, ir-referenza tal-istandard armonizzat EN 1463-1:2021 jenħtieġ li tiġi inkluża f'dak l-Anness.

(8) F'konformità mal-Artikolu 17(5) tar-Regolament (UE) Nru 305/2011, irid jiġi indikat perjodu ta' koeżistenza għal kull standard armonizzat li jieħu post standard armonizzat ieħor.

(9) Għalhekk, jenħtieġ li d-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni (UE) 2019/451 tiġi emendata skont dan.

(10) Sabiex tippermetti lill-manifatturi jużaw l-istandard armonizzat revedut mill-iktar fis possibbli, jenħtieġ li din id-Deċiżjoni tidħol fis-seħħ fil-jum tal-pubblikazzjoni tagħha f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*,

ADOTTAT DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

L-Anness I tad-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni (UE) 2019/451 huwa emendat skont l-Anness ta' din id-Deċiżjoni.

Artikolu 2

Din id-Deċiżjoni għandha tidħol fis-seħħ fil-jum tal-pubblikazzjoni tagħha f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Magħmul fi Brussell, l-1 ta' Diċembru 2022.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

([4]) Id-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2019/451 tad-19 ta' Marzu 2019 dwar l-istandards armonizzati għall-prodotti għall-bini abbozzati b'appoġġ għar-Regolament (UE) Nru 305/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 77, 20.3.2019, p. 80).

ANNESS

Fl-Anness I tad-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni (UE) 2019/451, tiżdied din l-entrata:

Nru	Referenza għall-istandard	Referenza għall-istandard li tteħidlu postu	Il-bidu tal-perjodu ta' koeżistenza (jj.xx. ssss.)	It-tmiem tal-perjodu ta' koeżistenza (jj.xx. ssss.)
"7.	EN 1463-1:2021 Materjali għall-immarkar tat-toroq - tappini retrorifletttivi tat-toroq - Parti 1: Rekwiżiti tal-prestazzjoni inizjali	EN 1463-1:2009 Materjali għall-immarkar tat-toroq - tappini retroriflettivi tat-toroq - Parti 1: Rekwiżiti tal-prestazzjoni inizjali	2.12.2022	2.12.2023".

DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2022/2358

tal-1 ta' Diċembru 2022

dwar il-miżura Franċiża li tistabbilixxi limitazzjoni fuq l-eżerċitar tad-drittijiet tat-traffiku minħabba problemi ambjentali serji, skont l-Artikolu 20 tar-Regolament (KE) Nru 1008/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill

(notifikata bid-dokument C(2022) 8694)

(It-test bil-Franċiż biss huwa awtentiku)

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 1008/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-24 ta' Settembru 2008 dwar regoli komuni għall-operat ta' servizzi tal-ajru fil-Komunità ([1]), u b'mod partikolari l-Artikolu 20 tiegħu,

Wara li kkonsultat il-Kumitat imsemmi fl-Artikolu 25(1) tar-Regolament (KE) Nru 1008/2008,

Billi:

I. **PROĊEDURA**

(1) Permezz ta' ittra tas-17 ta' Novembru 2021 ([2]), Franza infurmat, skont l-Artikolu 20(2) tar-Regolament (KE) Nru 1008/2008 (ir-"Regolament"), lill-Kummissjoni bl-intenzjoni tagħha li tintroduċi limitazzjoni temporanja soġġetta għall-kundizzjonijiet dwar l-eżerċitar tad-drittijiet tat-traffiku minħabba problemi ambjentali serji (il-"Miżura Inizjali").

(2) L-informazzjoni li ġiet ippreżentata inizjalment minn Franza kienet tinkludi: (1) l-Artikolu 145 tal-Liġi Nru 2021-1104 tat-22 ta' Awwissu 2021 dwar il-ġlieda kontra t-tibdil fil-klima u t-tisħiħ tar-reżiljenza għall-effetti tiegħu ("Loi Climat et Résilience" jew il-"Liġi") ([3]); (2) il-verżjoni kkonsolidata tal-Artikolu L. 6412-3 tal-Kodiċi tat-Trasport skont il-Liġi Nru 2021-1104; (3) abbozz tad-digriet li jistabbilixxi l-kundizzjonijiet għall-applikazzjoni tal-projbizzjoni (l-"Abbozz tad-Digriet") kif ukoll (4) elementi addizzjonali li jiddeskrivu l-kuntest, il-kontenut u l-ġustifikazzjoni għall-Miżura Inizjali skont l-Artikolu 20(2) tar-Regolament.

(3) Il-Kummissjoni rċeviet żewġ ilmenti (wieħed mill-ajruporti u wieħed mil-linji tal-ajru) ([4]) li jallegaw li l-Artikolu 145 tal-Liġi ma jissodisfax il-kundizzjonijiet tal-Artikolu 20(1) tar-Regolament u għalhekk huwa inkompatibbli mad-dritt tal-UE.

(4) L-ilmentaturi jallegaw, b'mod partikolari, li l-Artikolu 145 tal-Liġi jkun ineffettiv u sproporzjonat għall-objettiv maħsub, li jiddiskrimina bejn it-trasportaturi tal-ajru u li d-durata tiegħu ma tkunx limitata fiż-żmien. L-ilmentaturi jsostnu wkoll li l-valutazzjoni tal-impatt imwettqa mill-awtoritajiet Franċiżi ma tkunx dettaljata biżżejjed u f'dan il-kuntest irreferew għall-Opinjoni tal-Kunsill tal-Istat Franċiż ([5]) u, barra minn hekk, li s-settur tat-trasport bl-ajru diġà huwa soġġett għal miżuri oħra li għandhom l-istess objettiv, bħall-Iskema tal-UE għall-Iskambju ta' Kwoti tal-Emissjonijiet (ETS), u li dalwaqt se jkun soġġett għal miżuri leġiżlattivi ġodda oħra bħal dawk proposti fil-pakkett "Lesti għall-mira ta' 55 %" ([6]). Il-Miżura Inizjali tiżdied ukoll mal-obbligu, skont l-Artikolu 147 tal-istess Liġi, tal-kumpaniji tal-ajru kollha li joperaw fi Franza biex jikkumpensaw għall-emissjonijiet tagħhom fuq ir-rotot domestiċi.

([1]) ĠU L 293, 31.10.2008, p. 3.
([2]) Irreġistrata bl-ARES (2021) 7093428.
([3]) Il-Ġurnal Uffiċjali Elettroniku Awtentikat tar-Repubblika Franċiża Nru 0196 tal-24 ta' Awwissu 2021 https://www.legifrance.gouv.fr/download/pdf?id=x7Gc7Ys-Z3hzgxO5KgI0zSu1fmt64dDetDQxhvJZNMc=
([4]) CHAP(2021)03705 fis-6 ta' Ottubru 2021 u CHAP(2021)03855 fl-20 ta' Ottubru 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]) Il-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill, lill-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew u lill-Kumitat tar-Reġjuni: "Lesti għall-Mira ta' 55 %": nilħqu l-Mira Klimatika tal-UE għall-2030 fi triqitna lejn in-newtralità klimatika, COM/2021/550 final.

(5) Fid-dawl tal-valutazzjoni preliminari tagħha, fil-15 ta' Diċembru 2021 il-Kummissjoni ddeċidiet li tadotta l-Miżura Inizjali għal eżami ulterjuri skont l-Artikolu 20(2) tar-Regolament (id-"Deċiżjoni tal-Kummissjoni tal-15 ta' Diċembru 2021"). Iddeċidiet ukoll li l-Miżura Inizjali ma setgħetx tiġi implimentata qabel ma l-Kummissjoni tkun lestiet l-eżami tagħha ([7]).

(6) Permezz ta' ittra datata s-7 ta' Jannar 2022, is-servizzi tal-Kummissjoni talbu informazzjoni addizzjonali mingħand l-awtoritajiet Franċiżi sabiex ikunu jistgħu jivvalutaw il-kompatibbiltà tal-Miżura Inizjali mal-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 20(1) tar-Regolament.

(7) Permezz ta' ittra tad-9 ta' Mejju 2022, Franza pprovdiet elementi addizzjonali dwar il-kontenut u ġustifikazzjoni għall-Miżura Inizjali skont l-Artikolu 20 tar-Regolament. Permezz ta' ittra tal-21 ta' Ġunju 2022, Franza ppreżentat informazzjoni aġġornata rigward in-notifika tagħha li fiha Abbozz tad-Digriet emendat mingħajr derogi (l-"Abbozz Finali tad-Digriet") kif ukoll elementi addizzjonali maħsuba biex iqisu t-tħassib imqajjem mill-Kummissjoni u mis-servizzi tagħha rigward il-kompatibbiltà tiegħu mal-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 20(1) tar-Regolament (b'mod konġunt il-"Miżura").

II. **IL-FATTI**

II.1. **Deskrizzjoni tal-Miżura**

(8) Franza adottat il-Liġi Nru 2021-1104 dwar il-ġlieda kontra t-tibdil fil-klima u t-tisħiħ tar-reżiljenza għall-effetti tiegħu fit-22 ta' Awwissu 2021.

(9) L-Artikolu 145.I tal-Liġi jipprojbixxi, abbażi tal-Artikolu 20 tar-Regolament, is-servizzi pubbliċi skedati tat-trasport bl-ajru tal-passiġġieri fir-rotot tal-ajru kollha fit-territorju Franċiż li għalihom hemm diversi konnessjonijiet ferrovjarji diretti kuljum ta' inqas minn sagħtejn u nofs.

(10) Skont l-Artikolu 145.II u IV tal-Liġi, l-applikazzjoni tal-projbizzjoni se tiġi evalwata wara tliet snin mid-data tad-dħul fis-seħħ tagħha.

(11) L-Artikolu 145.I, it-tieni paragrafu, tal-Liġi jirrikjedi li jiġi adottat digriet sussegwenti wara li tiġi kkunsidrata l-opinjoni tal-Kunsill tal-Istat Franċiż (Conseil d'Etat) li jispeċifika l-kundizzjonijiet għall-applikazzjoni tal-ewwel paragrafu, *"b'mod partikolari l-karatteristiċi tal-konnessjonijiet ferrovjarji kkonċernati, li jridu jiżguraw servizz suffiċjenti, u l-modalitajiet li permezz tagħhom tista' ssir deroga minn din il-projbizzjoni meta s-servizzi tal-ajru jipprovdu prinċipalment it-trasport ta' passiġġieri b'konnessjoni jew jistgħu jitqiesu li jipprovdu trasport bl-ajru mingħajr karbonju. Jistabbilixxi wkoll il-livell ta' emissjonijiet tas-CO_2 għal kull passiġġier li s-servizzi meqjusa bħala mingħajr karbonju jeħtieġ li jikkonformaw miegħu"*.

(12) L-Abbozz Finali tad-Digriet jistabbilixxi l-kundizzjonijiet għall-applikazzjoni tal-projbizzjoni.

(13) Skont l-Artikolu 1 tal-Abbozz Finali tad-Digriet, il-projbizzjoni tapplika għal dawk is-servizzi pubbliċi skedati tat-trasport bl-ajru tal-passiġġieri li għalihom konnessjoni ferrovjarja tipprovdi, f'kull direzzjoni, vjaġġ ta' inqas minn sagħtejn u nofs:

"1° bejn stazzjonijiet ferrovjarji li jaqdu l-istess bliet bħall-ajruporti kkonċernati; fejn l-iktar importanti f'termini ta' traffiku fiż-żewġ ajruporti kkonċernati jkun moqdi direttament minn servizz ferrovjarju ta' veloċità għolja, l-istazzjon ferrovjarju li jintuża għandu jkun dak li jaqdi lil dan l-ajruport;

2° mingħajr bidla tal-ferrovija bejn dawn iż-żewġ stazzjonijiet ferrovjarji;

3° diversi drabi kuljum bi frekwenzi suffiċjenti u bi skedi ta' żmien sodisfaċenti;

4° u li jippermettu iktar minn tmien sigħat ta' preżenza fuq il-post matul il-jum."

(14) L-Abbozz Finali tad-Digriet ma jinkludix id-derogi dwar il-konnessjonijiet u għas-servizzi li jistgħu jitqiesu dekarbonizzati msemmija fil-Premessa 11 tad-Deċiżjoni tal-Kummissjoni tal-15 ta' Diċembru 2021.

([7]) Id-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni tal-15 ta' Diċembru 2021, C(2021) 9550.

(15) Skont l-Artikolu 2 tal-Abbozz Finali tad-Digriet, id-Digriet se jidħol fis-seħħ fil-jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu għal durata ta' tliet snin.

(16) L-awtoritajiet Franċiżi indikaw dan li ġej ([8]) dwar il-Miżura:

"1. Ġiet introdotta differenzjazzjoni fil-kalkolu tal-ħinijiet alternattivi tal-vjaġġi ferrovjarji, filwaqt li tqies bis-sħiħ il-potenzjal ta' ċerti ajruporti għall-intermodalità:

— fejn l-iżjed ajruport importanti f'terminu ta' traffiku jkun moqdi direttament b'servizz ferrovjarju ta' veloċità għolja, l-istazzjon ferrovjarju li jintuża għall-kalkolu tas-servizz ferrovjarju alternattiv għandu jkun dak li jaqdi dan l-ajruport;

— fil-każijiet kollha l-oħra, l-istazzjon li jintuża għall-kalkolu tas-servizz ferrovjarju alternattiv għandu jkun dak li jaqdi l-istess belt bħall-ajruport ikkonċernat.

Fil-prattika, mit-tmien rotot identifikati, żewġ ajruporti biss huma moqdija direttament minn servizz ferrovjarju ta' veloċità għolja: Paris-Charles de Gaulle u Lyon-Saint-Exupéry.

L-ajruport Paris-Charles de Gaulle għandu l-ħames l-ogħla rata ta' trasferiment fl-Ewropa (30 %, sors: IATA 2019) u l-infrastruttura attwali tiegħu tinkludi kollegament ferrovjarju ta' veloċità għolja. Għalhekk, l-awtoritajiet Franċiżi jqisu li għad-differenza ta' Paris-Orly, li huwa ajruport minn punt għal punt (7 % konnessjonijiet, l-istess sors) - il-potenzjal intermodali ta' Paris-Charles de Gaulle, imsaħħaħ permezz tal-post ta' stazzjon ikkollegat man-network ferrovjarju ta' veloċità għolja f'dan il-hub, irid jitqies, u għandu jinftiehem bħala destinazzjoni fih innifsu meta jiġu analizzati l-vjaġġi ferrovjarji alternattivi minn Bordeaux, Lyon, Nantes jew Rennes.

Bl-istess mod, l-ajruport ta' Lyon-Saint Exupéry huwa mgħammar bi stazzjon ferrovjarju ta' veloċità għolja li jrid jitqies bħala destinazzjoni fih innifsu meta jiġu analizzati diversi rotot rilevanti, b'mod partikolari l-kollegament Marsilja-Lyon.

2. L-awtoritajiet Franċiżi ddeċidew ukoll li jispeċifikaw ukoll il-kundizzjonijiet biex servizz ferrovjarju jitqies bħala aċċettabbli ([9]): irid jipprovdi biżżejjed frekwenzi u ħinijiet adegwati f'konformità mal-formulazzjoni tal-Artikolu 16 tar-Regolament (KE) Nru 1008/2008 dwar l-obbligi tas-servizz pubbliku. Din id-definizzjoni trid tagħmilha possibbli li tiġi żgurata l-konformità mal-Artikolu 20 ta' dan ir-Regolament, billi l-Miżura tingħata qafas b'definizzjoni preċiża tal-kunċett ta' "livelli xierqa ta' servizz"."

(17) L-awtoritajiet Franċiżi jispeċifikaw ukoll ([10]) li "Fil-prattika, (...), is-sitwazzjoni rigward it-tmien rotot imsemmija fin-notifika oriġinali tkun kif ġej:

"- it-tliet rotot bejn Paris-Orly u Bordeaux, Nantes u Lyon se jkunu pprojbiti għal kwalunkwe trasportatur;

- ir-rotot bejn Paris-Charles de Gaulle, minn naħa, u Bordeaux u Nantes min-naħa l-oħra, huma esklużi mill-ambitu tal-Miżura minħabba l-ħin tal-vjaġġ ferrovjarju ta' iktar minn sagħtejn u nofs sal-istazzjon tal-ajruport Paris-Charles de Gaulle (bl-aqwa ħinijiet ta' vvjaġġar ta' madwar tliet sigħat u nofs u tliet sigħat rispettivament);

- ir-rotot bejn Paris-Charles de Gaulle, minn naħa, u Rennes u Lyon min-naħa l-oħra, kif ukoll ir-rotta Lyon-Marsilja, huma esklużi mill-Miżura minħabba s-servizzi ferrovjarji disponibbli attwalment. Dan għaliex, anke jekk il-ħinijiet tal-ivvjaġġar bil-ferrovija jistgħu jkunu inqas minn sagħtejn u nofs, mhux possibbli li wieħed jasal l-ajruport Paris-Charles de Gaulle (jew l-ajruport Lyon-Saint Exupéry fil-każ tar-rotta Lyon-Marsilja) kmieni biżżejjed filgħodu jew biex minn hemm tard biżżejjed filgħaxija.

- titjib futur fis-servizzi ferrovjarji, b'servizzi li joperaw b'biżżejjed frekwenzi u b'ħinijiet adegwati, b'mod partikolari għall-iskopijiet ta' titjiriet ta' konnessjoni, se jippermetti li dawn ir-rotot tal-ajru jiġu pprojbiti."

Barra minn hekk, fit-tweġiba tagħhom, l-awtoritajiet Franċiżi inkludew anness li jipprovdi dettalji dwar kif il-kriterji tal-Abbozz Finali tad-Digriet jiġu applikati għat-tmien rotot tal-ajru msemmija hawn fuq.

([8]) Fl-informazzjoni addizzjonali pprovduta fid-9 ta' Mejju 2022.
([9]) Fl-informazzjoni addizzjonali pprovduta fid-9 ta' Mejju 2022, l-awtoritajiet Franċiżi ddikjaraw bi żball *"L-awtoritajiet Franċiżi ddeċidew ukoll li jispeċifikaw ukoll il-kundizzjonijiet biex servizz ferrovjarju jitqies bħala sostitwibbli"*. It-test ġie kkoreġut wara li ġie vverifikat mal-awtoritajiet Franċiżi.
([10]) Fl-informazzjoni addizzjonali pprovduta fil-21 ta' Ġunju 2022.

(18) L-awtoritajiet Franċiżi jispeċifikaw ukoll li "Is-sitwazzjoni rigward ir-rotot ipprojbiti u r-rotot potenzjalment affettwati mill-projbizzjoni (b'mod prinċipali r-rotot domestiċi li jikkollegaw l-ajruporti Paris-Charles de Gaulle, Paris-Orly, u Lyon Saint Exupéry ma' destinazzjonijiet moqdija b'servizzi ferrovjarji ta' veloċità għolja) se jiġu eżaminati qabel kull staġun ta' skedar" (jiġifieri kull darba li jiġi ppreżentat programm). "Barra minn hekk, matul il-perjodu ta' applikazzjoni tal-Miżura, l-Awtorità Franċiża tal-Avjazzjoni Ċivili (DGAC) se żżomm lista ta' rotot effettivament ipprojbiti aġġornata għall-pubbliku, u se tiċċara r-rabta bejn dawn il-projbizzjonijiet u l-kriterji tad-Digriet".

(19) Barra minn hekk, l-awtoritajiet Franċiżi jtennu u jispeċifikaw ukoll l-impenn tagħhom li ħadu fuq talba tal-Kummissjoni, li "jipproduċu u jittrażmettu lis-servizzi tal-Kummissjoni Ewropea valutazzjoni tal-Miżura 24 xahar wara d-dħul fis-seħħ tagħha. Dan ir-rieżami se jqis b'mod partikolari l-effett tal-Miżura fuq l-ambjent, inkluż it-tibdil fil-klima, u fuq is-suq intern għas-servizzi tal-ajru".

II.2. **Id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni tal-15 ta' Diċembru 2021**

(20) Fid-Deċiżjoni tagħha tal-15 ta' Diċembru 2021, il-Kummissjoni qieset, abbażi tal-valutazzjoni preliminari tagħha, li l-Miżura Inizjali kif innotifikata minn Franza fis-17 ta' Novembru 2021 qajmet tħassib dwar il-kompatibbiltà tagħha mal-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 20(1) tar-Regolament f'termini tan-nondiskriminazzjoni, id-distorsjoni tal-kompetizzjoni, il-ġustifikazzjoni u l-proporzjonalità.

(21) Il-Kummissjoni qieset li l-ewwel żewġ derogi inizjali li jibbenefikaw minnhom is-servizzi tal-ajru li jġorru l-maġġoranza tal-passiġġieri b'konnessjoni kellhom riskju ta' diskriminazzjoni possibbli u distorsjoni tal-kompetizzjoni bejn it-trasportaturi tal-ajru u li t-tielet deroga li jibbenefikaw minnha s-servizzi tal-ajru li jissodisfaw livell limitu massimu ta' emissjonijiet kienet teħtieġ analiżi ulterjuri rigward l-effetti potenzjali tagħha fuq il-kompetizzjoni u d-diskriminazzjoni possibbli bejn it-trasportaturi tal-ajru.

(22) Il-kamp ta' applikazzjoni tad-derogi qajjem ukoll mistoqsijiet dwar l-effettività tal-Miżura Inizjali fir-rigward tal-objettiv li riedet tilħaq, peress li l-ilħiq tal-objettiv ambjentali jkun limitat bl-applikazzjoni tal-ewwel żewġ derogi.

III. **VALUTAZZJONI TAL-MIŻURA**

(23) Bħala osservazzjoni preliminari, il-Kummissjoni tinnota li bħala deroga mill-Artikolu 15 tar-Regolament u d-dritt tat-trasportaturi tal-ajru tal-UE li joperaw liberament is-servizzi tal-ajru intra-UE, l-Artikolu 20 tar-Regolament irid jiġi interpretat b'mod li jillimita l-kamp ta' applikazzjoni tiegħu għal dak li huwa strettament meħtieġ sabiex jiġu ssalvagwardjati l-interessi li jippermetti lill-Istati Membri li jipproteġu.

Jekk jeżistux problemi ambjentali serji

(24) Il-Kummissjoni tappoġġa miżuri li jippromwovu użu ikbar ta' modalitajiet tat-trasport b'livell baxx ta' emissjonijiet tal-karbonju, filwaqt li tiżgura l-funzjonament tajjeb tas-suq intern. Wieħed mill-objettivi tal-Istrateġija għal Mobbiltà Sostenibbli u Intelliġenti tal-Kummissjoni (l-"Istrateġija għall-Mobbiltà") hu li jinħolqu l-kundizzjonijiet għall-operaturi tat-trasport biex sal-2030 joffru opzjonijiet newtrali f'termini ta' emissjonijiet tal-karbonju lill-klijenti tagħhom fuq il-vjaġġi kollettivi skedati ta' inqas minn 500 km fl-UE.

(25) Fid-Deċiżjoni tagħha tal-15 ta' Diċembru 2021, il-Kummissjoni diġà rrikonoxxiet li l-objettiv maħsub tal-Miżura kif innotifikat minn Franza hu li tikkontribwixxi biex jiġi indirizzat it-tibdil fil-klima billi jintużaw modalitajiet tat-trasport inqas intensivi fl-emissjonijiet tas-CO_2 fejn jeżistu alternattivi adegwati.

(26) Fit-tweġiba tagħhom tad-9 ta' Mejju 2022, l-awtoritajiet Franċiżi indikaw li *"l-Miżura nnotifikata mill-awtoritajiet Franċiżi hija r-riżultat tal-ħidma tal-Konvenzjoni taċ-Ċittadini għall-Klima li wasslet għall-abbozzar ta' 149 miżura mmirati biex iħaffu l-ġlieda kontra t-tibdil fil-klima"*. Jispeċifikaw ukoll li *"l-enfasi prinċipali tat-tnaqqis tat-titjiriet, f'koordinazzjoni ma' għadd ta' miżuri oħra, hi li jiġi indirizzat it-tibdil fil-klima"* filwaqt li jisħqu li *"l-impatt sekondarju pożittiv fuq l-istorbju u t-tniġġis lokali se jirriżultaw naturalment mill-Miżura bis-saħħa tat-tnaqqis li jirriżulta fit-traffiku tal-ajru in air traffic"*.

(27) Fil-proposta tagħha għal Regolament li jistabbilixxi l-qafas biex tinkiseb in-newtralità klimatika u li jemenda r-Regolament (UE) 2018/1999 (il-"Liġi Ewropea dwar il-Klima") ([11]), il-Kummissjoni tirrikonoxxi li *"l-indirizzar tat-tibdil fil-klima hija sfida urġenti"* tirreferi għar-Rapport Speċjali tal-Grupp Intergovernattiv ta' Esperti dwar it-Tibdil fil-Klima (IPCC) dwar l-impatti tat-tisħin globali ta' 1,5 °C 'il fuq mil-livelli preindustrijali u perkorsi relatati rigward l-emissjonijiet ta' gassijiet b'effett ta' serra ("Special Report on the impacts of global warming of 1,5 °C above pre-industrial levels and related global greenhouse gas emission pathways"), li b'mod notevoli jikkonferma li l-emissjonijiet ta' gassijiet b'effett ta' serra jeħtieġ li jitnaqqsu b'mod urġenti ([12]).

(28) Il-Patt Ekoloġiku Ewropew jitlob tnaqqis ta' 90 % fl-emissjonijiet ta' gassijiet b'effett ta' serra (GHG) mit-trasport sal-2050 u li s-sistema tat-trasport kollha kemm hi ssir sostenibbli. Kif enfasizzat fl-Istrateġija għall-Mobbiltà, *"biex niksbu din il-bidla sistemika, jeħtieġ li (1) nagħmlu l-modalitajiet kollha tat-trasport iktar sostenibbli, (2) nagħmlu alternattivi sostenibbli disponibbli b'mod wiesa' f'sistema tat-trasport multimodali, u (3) nistabbilixxu l-inċentivi t-tajba biex nixprunaw it-tranżizzjoni. (...) Dan jimplika li l-lievi kollha tal-politiki jridu jiġu mħaddma"*.

(29) Il-promozzjoni ta' għażliet tat-trasport sostenibbli, bħall-ferroviji ta' veloċità għolja, hija meħtieġa sabiex jintlaħaq dak l-għan. Kif enfasizzat fl-Istrateġija għall-Mobbiltà, dan jirrikjedi li jkun hemm servizzi (ferrovjarji) xierqa bi prezzijiet, bi frekwenzi u b'livelli ta' kumdità kompetittivi.

(30) F'dan il-kuntest, il-Kummissjoni temmen li Franza hija intitolata tqis li teżisti problema ambjentali serja fis-sitwazzjoni inkwistjoni, li tinkludi l-ħtieġa urġenti li jitnaqqsu l-emissjonijiet ta' gassijiet b'effett ta' serra, u li miżura, bħal dik prevista mill-awtoritajiet Franċiżi, tista' tiġi ġġustifikata skont l-Artikolu 20(1) tar-Regolament diment li tkun nondiskriminatorja, ma toħloqx distorsjoni tal-kompetizzjoni bejn it-trasportaturi tal-ajru, ma tkunx iktar restrittiva milli meħtieġ biex tittaffa l-problema, u jkollha perjodu limitat ta' validità ta' mhux iktar minn tliet snin, u wara dan jenħtieġ li tiġi rieżaminata, kif previst fl-Artikolu 20(1) tar-Regolament.

Nondiskriminazzjoni u distorsjoni tal-kompetizzjoni

(31) Fir-rigward tan-nondiskriminazzjoni u l-impatt fuq il-kompetizzjoni, il-Miżura Inizjali kien fiha żewġ derogi li bbenefikaw minnhom is-servizzi tal-ajru li jġorru l-maġġoranza tal-passiġġieri konnessi, li, fil-valutazzjoni inizjali tal-Kummissjoni ([13]), kienu jinvolvu riskju ta' diskriminazzjoni possibbli u distorsjoni tal-kompetizzjoni bejn it-trasportaturi tal-ajru.

(32) Abbażi tal-informazzjoni addizzjonali pprovduta mill-awtoritajiet Franċiżi, il-Kummissjoni tqis li tali derogi, irrispettivament mill-proporzjon ta' passiġġieri b'konnessjoni kkunsidrati, kienu jikkostitwixxu diskriminazzjoni *de facto* u kienu jwasslu għal distorsjoni tal-kompetizzjoni għad-detriment tat-trasportaturi tal-ajru eżistenti jew potenzjali minn punt għal punt li l-mudell kummerċjali tagħhom mhuwiex iffukat fuq il-passiġġieri b'konnessjoni.

(33) Bl-irtirar taż-żewġ derogi min-naħa ta' Franza, it-tħassib b'rabta ma' dawn iż-żewġ derogi rigward ir-riskju ta' diskriminazzjoni possibbli u distorsjoni tal-kompetizzjoni bejn it-trasportaturi tal-ajru ġie solvut.

(34) Il-kriterji li ntużaw għall-projbizzjoni fl-Abbozz Finali tad-Digriet huma bbażati fuq it-tul tal-konnessjonijiet ferrovjarji u l-frekwenza u l-adegwatezza tal-ħinijiet, u, għalhekk, huma ta' natura oġġettiva. Il-projbizzjoni tapplika għas-servizzi pubbliċi skedati kollha tat-trasport bl-ajru tal-passiġġieri li għalihom konnessjoni ferrovjarja tipprovdi, f'kull direzzjoni, vjaġġ ta' inqas minn sagħtejn u nofs u tissodisfa l-kundizzjonijiet tal-Artikolu 1 tal-Abbozz Finali tad-Digriet kif imsemmi fil-Premessa 13. Peress li l-ebda servizz tal-ajru mhu se jiġi eżentat mill-projbizzjoni, il-Miżura ma twassalx għal diskriminazzjoni minħabba n-nazzjonalità, l-identità jew il-mudell kummerċjali ta' trasportatur tal-ajru, u lanqas ma twassal għal distorsjoni tal-kompetizzjoni bejn it-trasportaturi tal-ajru.

Il-miżura jenħtieġ li ma tkunx iktar restrittiva milli meħtieġ biex jittaffew il-problemi

(35) L-Artikolu 20(1) tar-Regolament jirrikjedi li tali miżura ma tkunx iktar restrittiva milli meħtieġ biex jittaffew il-problemi.

([11]) Proposta għal Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li jistabbilixxi l-qafas biex tinkiseb in-newtralità klimatika u li jemenda r-Regolament (UE) 2018/1999 ("il-Liġi Ewropea dwar il-Klima"), COM(2020) 80 final, 2020/0036 (COD).

([12]) Ara l-Premessa 2. Inkluż ukoll fil-Premessa 3 tal-Liġi Ewropea dwar il-Klima, (ĠU L 243, 9.7.2021, p. 1).

([13]) Ara l-Premessa 21 hawn fuq.

(36) Kif iddikjarat fil-Premessa 30, il-problema identifikata mill-awtoritajiet Franċiżi f'dan il-każ tinkludi l-ħtieġa urġenti li jitnaqqsu l-emissjonijiet ta' gassijiet b'effett ta' serra. Fil-valutazzjoni tagħha dwar jekk il-Miżura hijiex iktar restrittiva milli meħtieġ biex tittaffa l-problema inkwistjoni, il-Kummissjoni se tara jekk il-Miżura hijiex kapaċi tilħaq l-objettiv, jiġifieri li tikkontribwixxi għat-tnaqqis tal-emissjonijiet ta' gassijiet b'effett ta' serra, u ma tmurx lil hinn minn dak li huwa meħtieġ sabiex dan jintlaħaq, filwaqt li tqis jekk modalitajiet oħra tat-trasport jipprovdux livelli xierqa ta' servizz biex tiġi żgurata l-konnettività meħtieġa.

(37) F'dan il-kuntest, l-impatti negattivi fuq iċ-ċittadini Ewropej u l-konnettività ta' kwalunkwe restrizzjoni tad-drittijiet tat-traffiku jridu jiġu kkumpensati mid-disponibbiltà ta' modalitajiet alternattivi tat-trasport affordabbli, konvenjenti u iktar sostenibbli.

(38) Bħala rimarka preliminari, il-Kummissjoni tinnota li qed tiġi żviluppata varjetà ta' għodod leġiżlattivi u mhux leġiżlattivi biex jgħinu u jheġġu iktar lis-settur tat-trasport bl-ajru biex inaqqas b'mod sinifikanti l-emissjonijiet tas-CO_2 tiegħu u jsir iktar sostenibbli. Bħala parti mill-pakkett "Lesti għall-mira ta' 55 %" tagħha, il-Kummissjoni ppreżentat proposta biex tirrevedi l-Iskema tal-UE għall-Iskambju ta' Kwoti tal-Emissjonijiet (ETS) ([14]) biex issaħħaħ is-sinjal tal-prezz tal-karbonju, proposta biex tiġi riveduta d-Direttiva dwar it-Tassazzjoni fuq l-Enerġija ([15]) li tneħħi l-eżenzjoni obbligatorja fuq il-fjuwils tal-ġettijiet, kif ukoll proposta leġiżlattiva ġdida, ir-"ReFuelEU Aviation" ([16]). Dik l-inizjattiva għandha l-għan li tiddekarbonizza s-settur tal-avjazzjoni billi tobbliga l-użu ta' fjuwils tal-avjazzjoni sostenibbli (SAF) filwaqt li tiżgura suq tal-avjazzjoni li jiffunzjona tajjeb. Il-proposti tal-Kummissjoni biex jiġu aġġornati l-leġiżlazzjoni dwar l-Ajru Uniku Ewropew u r-regoli dwar il-ġestjoni tat-traffiku tal-ajru ([17]) għandhom ukoll potenzjal kbir għall-modernizzazzjoni u għas-sostenibbiltà, u jgħinu biex jitnaqqsu l-ħruq eċċessiv tal-fjuwils u l-emissjonijiet tas-CO_2 ikkawżati mill-ineffiċjenzi tat-titjiriet u mill-frammentazzjoni tal-ispazju tal-ajru. Attwalment dawn il-proposti leġiżlattivi qed jiġu diskussi mill-koleġiżlaturi u għadhom mhumiex applikabbli. Ladarba jkunu fis-seħħ, jenħtieġ li jikkontribwixxu b'mod effettiv għad-dekarbonizzazzjoni tas-settur tat-trasport bl-ajru sal-punt li l-Miżura inkwistjoni ma tibqax meħtieġa.

(39) Minkejja dan, sabiex sadanittant tikkontribwixxi għat-tnaqqis tal-emissjonijiet ta' gassijiet b'effett ta' serra fis-settur tat-trasport bl-ajru, il-Kummissjoni tinnota li Franza għażlet li tillimita temporanjament l-eżerċitar tad-drittijiet tat-traffiku għas-servizzi pubbliċi skedati domestiċi tat-trasport bl-ajru tal-passiġġieri li għalihom hemm diversi konnessjonijiet ferrovjarji diretti ta' kuljum ta' inqas minn sagħtejn u nofs bi frekwenzi suffiċjenti u b'ħinijiet adegwati.

(40) Fir-rigward ta' jekk modalitajiet oħra tat-trasport jipprovdux livelli xierqa ta' servizz, il-Kummissjoni tinnota li l-Artikolu 1 tal-Abbozz Finali tad-Digriet jipprevedi sett iktar dettaljat ta' rekwiżiti rilevanti u oġġettivi li jqisu l-kwalità tal-konnessjoni kemm għall-passiġġieri minn punt għal punt kif ukoll għal dawk b'konnessjoni. Barra minn hekk, l-awtoritajiet kompetenti Franċiżi impenjaw ruħhom li jivvalutaw *ex ante*, qabel kull staġun ta' skedar, jekk il-konnessjoni ferrovjarja toffrix jew le livell xieraq ta' servizz fuq rotta partikolari (kif definit fl-Artikolu 1 tal-Abbozz Finali tad-Digriet), u minn hemm 'il quddiem li jinfurmaw kif xieraq lit-trasportaturi potenzjalment interessati dwar liema rotot jistgħu jkomplu jiġu moqdija. Dan ifisser ukoll li rotta li ġiet ipprojbita tista' potenzjalment terġa' tiġi moqdija jekk il-kwalità tas-servizz ferrovjarju tinbidel u ma tibqax tissodisfa l-kundizzjonijiet ta' livelli xierqa ta' servizz, u b'hekk tinċentiva l-provvista ta' servizzi ferrovjarji ta' kwalità li joffru livelli xierqa ta' servizz. Il-Kummissjoni tqis li tali approċċ dinamiku li jqis l-iżvilupp futur tas-servizzi ferrovjarji jippromwovi l-multimodalità f'konformità mal-objettivi tal-Istrateġija għall-Mobbiltà u jkun ta' benefiċċju għall-konnettività.

(41) Fir-rigward tal-benefiċċju ambjentali tal-Miżura, l-awtoritajiet Franċiżi jiddikjaraw li "l-għeluq diġà effettiv tat-tliet rotot ta' Orly-Bordeaux, Orly-Lyon u Orly-Nantes ([18])iwassal għal tnaqqis kumplessiv ta' 55 000 tunnellata ta' emissjonijiet tas-CO_2 mit-trasport tal-ajru" ([19]).

([14]) COM(2021) 552 final tal-14.7.2021.
([15]) COM(2021) 563 final tal-14.7.2021.
([16]) COM(2021) 561 final tal-14.7.2021.
([17]) COM(2020) 577 final u COM(2020) 579 final tat-22.9.2020.
([18]) Il-Kummissjoni tinnota li Air France kienet diġà ddeċidiet li twaqqaf l-operazzjonijiet tagħha f'dawn it-tliet rotot fl-2020, b'mod partikolari fil-kuntest tas-self u l-garanzija tal-gvern fuq is-self mogħti minn Franza. Għalhekk, il-projbizzjoni ta' dawk ir-rotot ma twassalx għal tnaqqis reali fl-emissjonijiet. Madankollu, xorta waħda jistgħu jiġu ġġenerati benefiċċji ambjentali mhux kwantifikabbli peress li t-trasportaturi tal-ajru potenzjalment interessati li joperaw dawn ir-rotot mhux se jithallew jagħmlu dan.
([19]) Stimi tad-DGAC ibbażati fuq it-traffiku tal-2019.

(42) Jispjegaw ukoll li l-offerta globali ta’ postijiet għall-passiġġieri minn Air France fir-rotot Paris Charles de Gaulle (CDG)-Bordeaux, CDG-Lyon u CDG-Nantes baqgħet stabbli mill-2019 (bejn -1 % u +3 % skont ir-rotta kkonċernata) u ma wasslitx għal trasferiment tal-kapaċità minn Orly.

(43) L-awtoritajiet Franċiżi jantiċipaw li n-nies primarjament se jaqilbu għall-ferrovija ta’ veloċità għolja iktar milli għall-kowċis jew għall-karozzi. Id-*data* disponibbli msemmija ([20]) jidher li tindika preferenza storika għall-konnessjonijiet ferrovjarji fost il-persuni li jużaw il-konnessjonijiet tal-ajru. Sabiex jiksbu stimi dwar l-impatt potenzjali tal-bidla modali fuq it-tnaqqis tal-emissjonijiet, l-awtoritajiet Franċiżi kkalkulaw żewġ xenarji estremi għar-rotta Orly-Bordeaux: skont l-awtoritajiet Franċiżi, il-Miżura tirriżulta fl-agħar xenarju possibbli ([21]) għal tnaqqis fl-emissjonijiet tas-CO_2 bi kważi 50 % (-48,2 %) u fl-aħjar xenarju possibbli (bidla modali sħiħa lejn il-ferroviji) bi 98,3 % inqas emissjonijiet.

(44) Attwalment ir-rotot tal-ajru CDG-Lyon, CDG-Rennes u Lyon-Marsilja mhumiex fil-kamp ta’ applikazzjoni tal-Miżura minħabba li waħda jew iktar mill-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 1 tal-Abbozz Finali tad-Digriet (għadha/għadhom) mhux issodisfata/i. Madankollu, l-awtoritajiet Franċiżi jindikaw li dawn it-tliet rotot tal-ajru jistgħu jaqgħu fil-kamp ta’ applikazzjoni tal-projbizzjoni malli operatur ferrovjarju jtejjeb il-kundizzjonijiet tas-servizzi tiegħu (prinċipalment f’termini tal-iskedi proposti). L-awtoritajiet Franċiżi jistmaw li l-projbizzjoni ta’ dawn it-tliet rotot addizzjonali tista’ twassal għal tnaqqis potenzjali tal-emissjonijiet ta’ 54 900 tunnellata ta’ CO_2. Min-naħa l-oħra, ir-rotot CDG-Bordeaux u CDG-Nantes ma jaqgħux, u mhux se jaqgħu, skont l-ispjegazzjonijiet ipprovduti mill-awtoritajiet Franċiżi (ara l-Premessa 17), fil-kamp ta’ applikazzjoni tal-Miżura mingħajr titjib strutturali fis-servizzi ferrovjarji.

(45) L-awtoritajiet Franċiżi jindikaw ukoll impatt pożittiv potenzjali tal-Miżura peress li *“tipprevjeni l-ħolqien ta’ servizzi tal-ajru għat-traffiku minn punt għal punt mir-reġjun ta’ Pariġi għal 60 % tal-iżjed 40 belt popolati fi Franza metropolitana”*, tant li *“24 minn dawn il-bliet huma aċċessibbli bil-ferrovija minn Pariġi f’inqas minn sagħtejn u nofs”*. Sabiex jappoġġaw dan, huma jirreferu għal-libertà tat-trasportaturi tal-ajru li joperaw fis-suq intern u għad-dinamika tat-tkabbir fit-traffiku minn punt għal punt fiż-żminijiet ta’ qabel il-pandemija.

(46) Filwaqt li tistenna l-adozzjoni u l-implimentazzjoni ta’ dawk il-miżuri iktar effettivi biex jitnaqqsu l-emissjonijiet tas-CO_2 fit-trasport bl-ajru msemmija fil-Premessa 38, il-Kummissjoni tqis li l-Miżura, għalkemm fiha nnifisha ma tistax telimina l-problemi serji inkwistjoni, xorta waħda tista’ tikkontribwixxi fuq perjodu ta’ żmien qasir għat-tnaqqis tal-emissjonijiet fis-settur tat-trasport bl-ajru u għall-ġlieda kontra t-tibdil fil-klima.

(47) Barra minn hekk, il-Kummissjoni tinnota li l-Miżura tipprevedi restrizzjoni limitata għal-libertà li jiġu pprovduti servizzi bl-ajru. Tqiegħed fil-mira biss dawk ir-rotot fejn hija disponibbli modalità tat-trasport iktar sostenibbli u toffri livell xieraq ta’ servizz kif definit fl-Artikolu 1 tal-Abbozz Finali tad-Digriet.

(48) Barra minn hekk, il-Kummissjoni tieħu nota tal-impenji tal-awtoritajiet Franċiżi, imsemmija fil-Premessa 18, li jirrieżaminaw *“Is-sitwazzjoni fir-rigward tar-rotot ipprojbiti u tar-rotot potenzjalment affettwati mill-projbizzjoni […] qabel kull staġun ta’ skedar”* u, fil-Premessa 19, li “jipproduċu u jittrażmettu lill-Kummissjoni Ewropea valutazzjoni tal-Miżura 24 xahar wara d-dħul fis-seħħ tagħha. Dan ir-rieżami se jqis b’mod partikolari l-effett tal-Miżura fuq l-ambjent, inkluż it-tibdil fil-klima, u fuq is-suq intern għas-servizzi tal-ajru”. Dan għandu jippermetti lill-awtoritajiet Franċiżi jinfurzaw il-Miżura b’mod xieraq sabiex ma tmurx lil hinn minn dak li huwa meħtieġ biex jittaffew il-problemi serji inkwistjoni jew, skont il-każ, biex titneħħa l-Miżura jekk ma tibqax meqjusa meħtieġa u proporzjonata mal-għan li jrid jintlaħaq.

([20]) Ara “High-speed rail: lessons for policy makers from experiences abroad”, D Albalate, G Bel – Public Administration Review (2012) (imsemmija fl-ittra tas-17 ta’ Novembru 2021 minn Franza).

([21]) Is-suppożizzjoni hi li *“il-passiġġieri tal-ajru jaqilbu għat-trasport bit-triq u ferrovjarju bl-istess proporzjonijiet bħall-passiġġieri li diġà jivvjaġġaw fuq dawn il-modalitajiet alternattivi ta’ trasport fi żminijiet meta kien hemm titjira disponibbli (u tiġi injorata r-raġuni “oħra”). Il-proporzjonijiet applikati huma meħuda mill-Istħarriġ tal-Mobbiltà tan-Nies tal-2019”*. Madankollu, huma jżidu li *“wieħed għandu jassumi xenarju tal-agħar każ biex il-bidla lejn it-trasport bit-triq tnaqqas bin-nofs il-gwadanji mill-għeluq tar-rotta bl-ajru”*.

(49) "Il-Kummissjoni tinnota wkoll li *"matul il-perjodu ta' applikazzjoni tal-Miżura, l-Awtorità Franċiża tal-Avjazzjoni Ċivili se żżomm lista ta' rotot effettivament ipprojbiti aġġornata għall-pubbliku, u se tiċċara r-rabta bejn dawn il-projbizzjonijiet u l-kriterji tad-Digriet"*. Dan se jiżgura t-trasparenza meħtieġa fir-rigward taċ-ċittadini Ewropej u l-partijiet ikkonċernati rilevanti u se jippermettilhom, skont il-każ, jikkontestaw il-Miżura fil-livell nazzjonali.

(50) Fid-dawl tal-kunsiderazzjonijiet ta' hawn fuq, il-Kummissjoni tqis li diment li jiġu adottati u implimentati dawk il-miżuri iktar effettivi biex jitnaqqsu l-emissjonijiet tas-CO_2 fit-trasport bl-ajru msemmija fil-Premessa 38, il-Miżura mhijiex iktar restrittiva milli meħtieġ biex jittaffew il-problemi.

Perjodu limitat ta' validità

(51) L-Artikolu 20(1) tar-Regolament jirrikjedi li l-Miżura jkollha perjodu limitat ta' validità, li ma jaqbiżx it-tliet snin, u warajh għandha tiġi rieżaminata.

(52) Kif imfakkar fil-Premessa 10, l-applikazzjoni tal-projbizzjoni se tiġi evalwata wara tliet snin mid-data tad-dħul fis-seħħ tagħha, li huwa l-massimu permess skont l-Artikolu 20(1) tar-Regolament.

(53) Wara t-tħassib espress mill-Kummissjoni, u f'konformità mal-Artikolu 20(1) tar-Regolament, il-perjodu ta' validità tal-Abbozz Finali tad-Digriet ġie limitat għal tliet snin (Premessa 15). Barra minn hekk, l-awtoritajiet Franċiżi impenjaw ruħhom li *"jipproduċu u jittrażmettu lis-servizzi tal-Kummissjoni Ewropea valutazzjoni tal-Miżura 24 xahar wara d-dħul fis-seħħ tagħha. Dan ir-rieżami se jqis b'mod partikolari l-effett tal-Miżura fuq l-ambjent, inkluż it-tibdil fil-klima, u fuq is-suq intern għas-servizzi tal-ajru"*. Jekk, bħala riżultat ta' dik l-analiżi, tkun prevista miżura ġdida, skont l-Artikolu 20(2) tar-Regolament Franza għandha tinnotifikaha lill-Kummissjoni.

(54) Għalhekk, il-Kummissjoni tqis li l-Miżura għandha perjodu limitat ta' validità ta' tliet snin.

IV. **KONKLUŻJONI**

(55) Abbażi tal-eżami tan-notifika, u fid-dawl ta' dan ta' hawn fuq, il-Kummissjoni tqis li l-Miżura prevista tikkonforma mal-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 20(1) tar-Regolament.

ADOTTAT DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

Il-Miżura kif innotifikata minn Franza fis-17 ta' Novembru 2021 u emendata permezz tal-ittra tal-21 ta' Ġunju 2022 tikkonforma mal-Artikolu 20(1) tar-Regolament.

Franza għandha tirrieżamina l-Miżura wara 24 xahar mid-dħul fis-seħħ tagħha u skont l-Artikolu 20(2) tar-Regolament għandha tinnotifika lill-Kummissjoni bi kwalunkwe miżura ġdida prevista bħala riżultat ta' tali rieżami.

Artikolu 2

Din id-Deċiżjoni hija indirizzata lir-Repubblika Franċiża.

Magħmul fi Brussell, l-1 ta' Diċembru 2022.

Għall-Kummissjoni
Adina-Ioana VĂLEAN
Membru tal-Kummissjoni

DEĊIŻJONI (UE) 2022/2359 TAL-BANK ĊENTRALI EWROPEW

tat-22 ta' Novembru 2022

li tadotta regoli interni dwar restrizzjonijiet tad-drittijiet tas-suġġetti tad-*data* b'rabta mal-funzjonament intern tal-Bank Ċentrali Ewropew *(BĊE/2022/42)*

IL-BORD EŻEKUTTIV TAL-BANK ĊENTRALI EWROPEW,

Wara li kkunsidra t-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidra l-Istatut tas-Sistema Ewropea ta' Banek Ċentrali u tal-Bank Ċentrali Ewropew, u b'mod partikolari l-Artikolu 11.6 tiegħu,

Wara li kkunsidra r-Regolament (UE) 2018/1725 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' Ottubru 2018 dwar il-protezzjoni ta' persuni fiżiċi fir-rigward tal-ipproċessar ta' *data* personali mill-istituzzjonijiet, korpi, uffiċċji u aġenziji tal-Unjoni u dwar il-moviment liberu ta' tali *data*, u li jħassar ir-Regolament (KE) Nru 45/2001 u d-Deċiżjoni Nru 1247/2002/KE ([1]), u b'mod partikolari l- Artikolu 25 tiegħu,

Billi:

(1) Il-Bank Ċentrali Ewropew (BĊE) iwettaq il-kompiti tiegħu skont it-Trattati.

(2) Skont l-Artikolu 45(3) tar-Regolament (UE) Nru 2018/1725, id-Deċiżjoni (UE) 2020/655 tal-Bank Ċentrali Ewropew (BĊE/2020/28) ([2]) jistabbilixxi r-regoli ġenerali li jimplimentaw ir-Regolament (UE) 2018/1725 fir-rigward tal-BĊE. B'mod partikolari, jispeċifika r-regoli dwar il-ħatra u r-rwol tal-uffiċjal tal-protezzjoni tad-*data* tal-BĊE (UPD), inklużi l-kompiti, id-dmirijiet u s-setgħat tal-UPD.

(3) Fl-eżerċizzju tal-kompiti kkonferiti lill-BĊE, il-BĊE u b'mod partikolari l-unità organizzattiva kkonċernata taġixxi bħala kontrollur tad-*data* sa fejn hija tiddetermina, waħedha jew flimkien ma' oħrajn, l-għanijiet u l-mezzi tal-ipproċessar ta' *data* personali.

(4) B'rabta mal-funzjonament intern tal-BĊE, diversi oqsma tal-ħidma tal-BĊE (inklużi d-Direttorat Ġenerali għar-Riżorsi Umani (DĠ/HR), l-Uffiċċju għall-Konformità u l-Governanza (CGO), id-Direttorat tal-Verifika Interna (D/IA) u d-Direttorat Ġenerali għas-Servizzi Legali (DĠ/L)) huma fdati b'kompiti fi ħdan il-qafas legali li jirregola l-impjiegi mal-BĊE li jinvolvu l-ipproċessar ta' *data* personali. Tali kompiti jistgħu jinkludu, pereżempju, azzjonijiet meħuda fir-rigward ta' ksur potenzjali ta' dmirijiet professjonali (inklużi investigazzjonijiet ta' mġiba mhux xierqa skont il-qafas tal-BĊE dwar id-dinjità fuq il-post tax-xogħol u s-segwitu tar-rapportar ta' kwalunkwe attività illegali jew kwalunkwe ksur tad-dmirijiet professjonali ppreżentati permezz ta' kwalunkwe mezz, inkluż inter alia, permezz tal-għodda għall-iżvelar ta' informazzjoni tal-BĊE); kompiti relatati ma' proċeduri ta' għażla, kompiti mwettqa mid-DĠ/HR fit-twettiq tal-funzjonijiet tiegħu relatati mal-ġestjoni tal-prestazzjoni, il-promozzjoni, il-ħatra diretta ta' membri tal-persunal tal-BĊE; l-iżvilupp professjonali inkluż kalibrazzjoni ta' talent fi ħdan kif ukoll tul l-oqsma ta' negozju, żidiet fis-salarju u bonuses u deċiżjonijiet dwar il-mobilità u l-liv, l-eżami ta' appelli interni mressqa mill-persunal tal-BĊE (inkluż permezz ta' rieżami amministrattiv, proċeduri ta' lmenti, proċeduri speċjali ta' appell jew kumitati mediċi) u s-segwitu tagħhom; il-kompiti konsultattivi tas-CGO taħt il-Qafas tal-Etika tal-BĊE (stabbilit fil-Parti 0 tar-Regoli tal-Persunal tal-BĊE) u l-kompiti tas-CGO relatati mal-monitoraġġ għall-finijiet ta' konformità tal-attivitajiet finanzjarji privati (inkluża l-kooperazzjoni ma' kwalunkwe fornitur ta' servizzi esterni magħżul skont l-Artikolu 0.4.3.3 tar-Regoli tal-Persunal tal-BĊE); u l-awditjar mwettaq mid-D/IA u l-kompiti mwettqa fil-kuntest taċ-Ċirkolari Amministrattiva 01/2006 dwar l-inkjesti amministrattivi interni ([3]) meta jitwettqu attivitajiet investigattivi u inkjesti amministrattivi f'sitwazzjonijiet li jista' jkollhom dimensjoni dixxiplinarja possibbli li tinvolvi l-impjegati tal-BĊE (inklużi l-kompiti tal-persuni li jwettqu l-inkjesta jew il-membri tal-bord ta' inkjesta fejn ikunu meħtieġa jiġbru l-evidenza u jistabbilixxu l-fatti rilevanti).

([1]) ĠU L 295, 21.11.2018, p. 39.

([2]) Id-Deċizjoni (UE) 2020/655 tal-Bank Ċentrali Ewropew tal-5 ta' Mejju 2020 li tadotta regoli implimentattivi dwar il-protezzjoni tad-data fil-Bank Ċentrali Ewropew u li tħassar id-Deċiżjoni BĊE/2007/1(BĊE/2020/28), (ĠU L 152, 15.5.2020, p. 13).

([3]) Iċ-Ċirkolari Amministrattiva 01/2006 ġiet adottata fil-21 ta' Marzu 2006 u hija disponibbli fuq is-sit web tal-BĊE.

(5) Skont id-Deċiżjoni (UE) 2016/456 tal-Bank Ċentrali Ewropew (BĊE/2016/3) ([4]) il-BĊE għandu jibgħat lill-Uffiċċju Ewropew Kontra l-Frodi, fuq talba tiegħu jew fuq l-inizjattiva tal-BĊE stess, informazzjoni fil-pussess tal-BĊE li tagħti lok għal suspett tal-eżistenza ta' każijiet possibbli ta' frodi, korruzzjoni jew kwalunkwe attività illegali oħra li taffettwa l-interess finanzjarju tal-Unjoni. Id-Deċiżjoni (UE) 2016/456 (BĊE/2016/3) tipprovdi li f'każ bħal dan il-partijiet interessati jiġu infurmati malajr, jekk dan ma jkunx ta' ħsara għall-investigazzjoni, u li, fi kwalunkwe każ, l-ebda konklużjoni li tirreferi b'isimhom għall-partijiet interessati ma tista' ssir mingħajr ma l-partijiet interessati jingħataw l-opportunità li jesprimu l-fehmiet tagħhom dwar il-fatti kollha relatati magħhom, inkluża kwalunkwe evidenza li teżisti kontrihom.

(6) Bis-saħħa tal-punt (b) tal-Artikolu 4 tad-Deċiżjoni (UE) 2020/655 (BĊE/2020/28), l-UPD għandu jinvestiga kwistjonijiet u inċidenti relatati mal-protezzjoni tad-*data* jew fuq inizjattiva tiegħu stess jew fuq talba tal-BĊE.

(7) Id-diviżjoni tas-Sigurtà u s-Sikurezza fi ħdan id-Direttorat tal-Amministrazzjoni hija responsabbli għat-twettiq ta' investigazzjonijiet għall-finijiet li tiġi żgurata l-protezzjoni tas-sigurtà fiżika fil-BĊE ta' persuni, bini u proprjetà, għall-ġbir ta' intelligence dwar theddid u għall-analiżi ta' inċidenti ta' sigurtà.

(8) Il-BĊE għandu dmir ta' kooperazzjoni leali mal-awtoritajiet nazzjonali, inklużi l-awtoritajiet nazzjonali ta' prosekuzzjoni kriminali. B'mod partikolari, skont id-Deċiżjoni (UE) 2016/1162 tal-Bank Ċentrali Ewropew (BĊE/2016/19) ([5]), il-BĊE jista', fuq talba ta' awtorità nazzjonali tal-investigazzjoni kriminali, jipprovdi informazzjoni kunfidenzjali miżmuma minnu u relatata mal-kompiti kkonferiti lill-BĊE mir-Regolament tal-Kunsill (UE) Nru 1024/2013 ([6]) jew kompiti oħra relatati mas-SEBĊ/Eurosistema lil ANK jew BĊN rispettivament għall-iżvelar lill-awtorità nazzjonali tal-investigazzjoni kriminali inkwistjoni taħt ċerti kundizzjonijiet.

(9) Bis-saħħa tar-Regolament tal-Kunsill (UE) 2017/1939 ([7]), il-BĊE jrid jipprovdi mingħajr dewmien kwalunkwe informazzjoni lill-Uffiċċju tal-Prosekutur Pubbliku Ewropew (UPPE) meta jiġi identifikat suspett ta' reat li jaqa' taħt il-kompetenza tiegħu.

(10) Il-BĊE għandu jikkoopera mal-korpi tal-UE li jeżerċitaw funzjoni superviżorja, ta' sorveljanza jew ta' awditjar li għalihom huwa soġġett il-BĊE, bħall-Kontrollur Ewropew għall-Protezzjoni tad-*Data*, il-Qorti Ewropea tal-Awdituri u l-Ombudsman Ewropew, fit-twettiq tal-kompiti rispettivi tagħhom. F'dan il-kuntest, il-BĊE jista' jipproċessa *data* personali biex ikun jista' jwieġeb għal talbiet, jikkonsulta ma' u jipprovdi informazzjoni lil dawn il-korpi.

(11) Bis-saħħa tal-qafas intern għas-soluzzjoni tat-tilwim fil-BĊE, il-persunal tal-BĊE jista' jikkuntattja medjatur fi kwalunkwe ħin u bi kwalunkwe mezz biex jitlob l-appoġġ tal-medjatur fir-riżoluzzjoni jew fil-prevenzjoni ta' tilwim relatat max-xogħol. Dan il-qafas jipprovdi li kull komunikazzjoni mal-medjatur hija protetta mill-kunfidenzjalità. Kwalunkwe ħaġa msemmija matul il-proċess ta' medjazzjoni titqies bħala privileġġata u kull parti involuta fil-medjazzjoni trid tuża tali informazzjoni biss għall-fini tal-proċess ta' medjazzjoni, mingħajr preġudizzju għal kwalunkwe proċediment legali. Eċċezzjonalment, il-medjatur jista' jiżvela informazzjoni meta l-iżvelar ikun jidher meħtieġ biex jipprevjeni riskju imminenti ta' ħsara serja għall-integrità fiżika jew mentali ta' persuna.

(12) Il-BĊE jagħmel ħiltu biex jiżgura kundizzjonijiet tax-xogħol li jipproteġu s-saħħa u s-sikurezza tal-persunal tiegħu u jirrispettaw id-dinjità tagħhom fuq il-post tax-xogħol billi jipprovdi servizzi ta' konsulenza biex jappoġġahom. Il-persunal tal-BĊE jista' jitlob is-servizzi ta' konsulent soċjali fir-rigward ta' kwalunkwe kwistjoni inklużi kwistjonijiet emozzjonali, personali u relatati max-xogħol. Il-konsulent soċjali ma jistax ikollu aċċess għall-fajl personali tal-persunal tal-BĊE, sakemm ma jkunx awtorizzat b'mod espliċitu minnhom. L-ebda informazzjoni riċevuta jew dikjarazzjoni magħmula minn individwu lill-konsulent soċjali ma tista' tiġi żvelata, sakemm ma tkunx espliċitament awtorizzata minn tali individwu jew meħtieġa mil-liġi.

([4]) Deċiżjoni (UE) 2016/456 tal-Bank Ċentrali Ewropew tal-4 ta' Marzu 2016 dwar it-termini u l-kundizzjonijiet għal investigazzjonijiet tal-Uffiċċju Ewropew ta' Kontra l-Frodi tal-Bank Ċentrali Ewropew, fir-rigward tal-prevenzjoni tal-frodi, tal-korruzzjoni u ta' kull attività illegali oħra li jaffettwaw l-interessi finanzjarji tal-Unjoni (BĊE/2016/3) (ĠU L 79, 30.3.2016, p. 34).

([5]) Deċiżjoni (UE) 2016/1162 tal-Bank Ċentrali Ewropew tat-30 ta' Ġunju 2016 dwar l-iżvelar ta' informazzjoni kunfidenzjali fil-kuntest ta' investigazzjonijiet kriminali (BĊE/2016/19) (ĠU L 192, 16.7.2016, p. 73).

([6]) Regolament tal-Kunsill (UE) Nru 1024/2013 tal-15 ta' Ottubru 2013 li jikkonferixxi kompiti speċifiċi lill-Bank Ċentrali Ewropew fir-rigward ta' politiki relatati mas-superviżjoni prudenzjali ta' istituzzjonijiet ta' kreditu (ĠU L 287, 29.10.2013, p. 63).

([7]) Regolament tal-Kunsill (UE) 2017/1939 tat-12 ta' Ottubru 2017 li jimplimenta kooperazzjoni msaħħa dwar l-istabbiliment tal-Uffiċċju tal-Prosekutur Pubbliku Ewropew ('l-UPPE') (ĠU L 283, 31.10.2017, p. 1).

(13) B'rabta mal-funzjonament intern tiegħu, il-BĊE jipproċessa diversi kategoriji ta' *data* li jistgħu jkunu relatati ma' persuna fiżika identifikata jew identifikabbli. Listi mhux eżawrjenti ta' dawk il-kategoriji ta' *data* personali li huma pproċessati mill-BĊE b'konnessjoni mal-funzjonament intern tiegħu jinsabu fl-Annessi għal din id-Deċiżjoni. Id-*data* personali tista' tifforma wkoll parti minn valutazzjoni li tinkludi valutazzjoni mwettqa mill-qasam tan-negozju responsabbli relatat mal-kwistjoni li tkun qed tiġi eżaminata, inkluża, pereżempju, valutazzjoni mid-DĠ/HR, DĠ/L, D/IA jew minn kumitat dixxiplinari jew bord ta' inkjesta dwar ksur ta' dmirijiet professjonali.

(14) Fil-kuntest tal-premessi 4 sa 13, huwa xieraq li jiġu speċifikati r-raġunijiet li għalihom il-BĊE jista' jirrestrinġi d-drittijiet tas-suġġetti tad-*data*.

(15) L-għan tal-BĊE fit-twettiq tal-kompiti tiegħu huwa li jsegwi objettivi importanti ta' interess pubbliku ġenerali tal-Unjoni. Għalhekk, it-twettiq ta' tali kompiti għandu jiġi salvagwardjat kif previst mir-Regolament (UE) 2018/1725, b'mod partikolari l-punti (b), (c), (d), (f), (g) u (h) tal-Artikolu 25(1).

(16) F'konformità mal-Artikolu 25(1) tar-Regolament (UE) 2018/1725, ir-restrizzjonijiet tal-applikazzjoni tal-Artikoli 14 sa 22, 35 u 36 u, sa fejn id-dispożizzjonijiet tiegħu jikkorrispondu għad-drittijiet u l-obbligi previsti fl-Artikoli 14 sa 22, l-Artikolu 4 ta' dak ir-Regolament għandu jiġi stabbilit fir-regoli interni jew fl-atti legali adottati abbażi tat-Trattati. Għaldaqstant, il-BĊE għandu jistabbilixxi r-regoli li bihom jista' jirrestrinġi d-drittijiet tas-suġġetti tad-*data* fit-twettiq tal-kompiti tiegħu.

(17) Il-BĊE għandu jiġġustifika għaliex tali restrizzjonijiet tad-drittijiet tas-suġġetti tad-*data* huma strettament meħtieġa u proporzjonali f'soċjetà demokratika biex jissalvagwardjaw l-għanijiet segwiti fl-eżerċizzju tal-awtorità uffiċjali tiegħu u l-funzjonijiet marbuta magħha, u kif il-BĊE jirrispetta l-essenza tad-drittijiet u l-libertajiet fundamentali filwaqt li jimponi kwalunkwe restrizzjoni bħal din.

(18) F'dan il-qafas il-BĊE huwa marbut li jirrispetta, sal-limitu massimu possibbli, id-drittijiet fundamentali tas-suġġetti tad-*data*, b'mod partikolari dawk relatati mad-dritt tal-għoti ta' informazzjoni, l-aċċess u r-rettifika, id-dritt għat-tħassir, ir-restrizzjoni tal-ipproċessar, id-dritt ta' komunikazzjoni ta' ksur ta' *data* personali lis-suġġett tad-*data* jew il-kunfidenzjalità tal-komunikazzjoni kif previst fir-Regolament (UE) 2018/1725.

(19) Madankollu, il-BĊE jista' jkun obbligat jirrestrinġi l-informazzjoni pprovduta lis-suġġetti tad-*data* u d-drittijiet ta' suġġetti oħra tad-*data* biex jipproteġi t-twettiq tal-kompiti tiegħu, b'mod partikolari l-investigazzjonijiet u l-proċeduri tiegħu stess, l-investigazzjonijiet u l-proċeduri ta' awtoritajiet pubbliċi oħra u d-drittijiet u l-libertajiet fundamentali ta' persuni oħra relatati mal-investigazzjonijiet tiegħu jew proċeduri oħra.

(20) Il-BĊE għandu jneħħi restrizzjoni li diġà ġiet applikata sal-punt li ma għadhiex meħtieġa.

(21) L-UPD għandu jirrieżamina l-applikazzjoni ta' restrizzjonijiet bil-ħsieb li tiġi żgurata l-konformità ma' din id-Deċiżjoni u mar-Regolament (UE) 2018/1725.

(22) Filwaqt li din id-Deċiżjoni tistabbilixxi r-regoli li skont dawn il-BĊE jista' jirrestrinġi d-drittijiet tas-suġġetti tad-*data* meta l-BĊE jipproċessa *data* personali b'rabta mal-funzjonament intern tiegħu, il-Bord Eżekuttiv adotta deċiżjoni separata li tadotta regoli interni dwar ir-restrizzjoni tad-drittijiet fit-twettiq tal-kompiti superviżorji tiegħu.

(23) Il-BĊE jkun jista' japplika eċċezzjoni skont ir-Regolament (UE) 2018/1725 li tagħmel il-ħtieġa li titqies restrizzjoni mhux meħtieġa inkluż b'mod partikolari dawk stabbiliti fl-Artikoli 15(4), 16(5), 19(3) u 35(3) ta' dak ir-Regolament.

(24) Derogi mid-drittijiet tas-suġġetti tad-*data* msemmija fl-Artikoli 17, 18, 20, 21, 22 u 23 tar-Regolament (UE) 2018/1725 għal finijiet ta' arkivjar fl-interess pubbliku jistgħu jiġu previsti f'regoli interni jew f'atti legali adottati abbażi tat-Trattati mill-BĊE fir-rigward tal-arkivjar tiegħu soġġett għall-kundizzjonijiet u s-salvagwardji meħtieġa skont l-Artikolu 25(4) tar-Regolament (UE) 2018/1725.

(25) Il-Kontrollur Ewropew għall-Protezzjoni tad-*Data* ġie kkonsultat skont l-Artikolu 41(2) tar-Regolament (UE) Nru 2018/1725 u ta opinjoni fit-12 ta' Marzu 2021.

(26) Il-Kumitat tal-Persunal ġie kkonsultat,

ADOTTA DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

Suġġett u kamp ta' applikazzjoni

1. Din id-Deċiżjoni tistabbilixxi regoli relatati mar-restrizzjoni tad-drittijiet tas-suġġetti tad-*data* mill-BĊE meta jwettaq attivitajiet ta' pproċessar ta' *data* personali, kif irreġistrati fir-reġistru ċentrali, b'rabta mal-funzjonament intern tiegħu.

2. Id-drittijiet tas-suġġetti tad-*data* li jistgħu jiġu ristretti huma speċifikati fl-Artikoli li ġejjin tar-Regolament (UE) 2018/1725:

(a) L-Artikolu 14 (informazzjoni, komunikazzjoni u modalitajiet trasparenti għall-eżerċizzju tad-drittijiet tas-suġġett tad-*data*);

(b) L-Artikolu 15 (informazzjoni li għandha tiġi pprovduta meta tinġabar *data* personali mis-suġġett tad-*data*);

(c) L-Artikolu 16 (informazzjoni li għandha tiġi pprovduta meta d-*data* personali ma tkunx inkisbet mis-suġġett tad-*data*);

(d) Artikolu 17 (dritt ta' aċċess mis-suġġett tad-*data*);

(e) Artikolu 18 (dritt ta' rettifika);

(f) L-Artikolu 19 (dritt għal tħassir ("dritt li wieħed ikun minsi"));

(g) Artikolu 20 (dritt għal restrizzjoni tal-ipproċessar);

(h) L-Artikolu 21 (obbligu ta' notifika rigward rettifika jew tħassir ta' *data* personali jew restrizzjoni tal-ipproċessar);

(i) L-Artikolu 22 (dritt għall-portabbiltà tad-*data*);

(j) L-Artikolu 35 (komunikazzjoni ta' ksur ta' *data* personali lis-suġġett tad-*data*);

(k) Artikolu 36 (kunfidenzjalità ta' komunikazzjonijiet elettroniċi);

(l) L-Artikolu 4 sa fejn id-dispożizzjonijiet tiegħu jikkorrispondu mad-drittijiet u l-obbligi previsti fl-Artikoli 14 sa 22 tar-Regolament (UE) 2018/1725.

Artikolu 2

Definizzjonijiet

Għall-finijiet ta' din id-Deċiżjoni, għandhom japplikaw id-definizzjonijiet li ġejjin:

(1) 'ipproċessar' tfisser proċessar kif definit fil-punt (3) tal-Artikolu 3 tar-Regolament (UE) Nru 2018/725;

(2) '*data* personali' tfisser *data* personali kif definit fil-punt (1) tal-Artikolu 3 tar-Regolament (UE) Nru 2018/1725;

(3) 'suġġett tad-*data*' tfisser persuna fiżika identifikata jew identifikabbli; persuna identifikabbli hija persuna li tista' tiġi identifikata, direttament jew indirettament, b'mod partikolari b'referenza għal mezz ta' identifikazzjoni bħal isem, numru ta' identifikazzjoni, *data* ta' lokalizzazzjoni, identifikatur online jew għal fattur wieħed jew aktar speċifiċi għall-identità fiżika, fiżjoloġika, ġenetika, mentali, ekonomika, kulturali jew soċjali ta' dik il-persuna fiżika;

(4) 'reġistru ċentrali' tfisser ir-repożitorju disponibbli għall-pubbliku tal-attivitajiet kollha ta' pproċessar ta' *data* personali mwettqa fil-BĊE li jinżamm mill-UPD u msemmi fl-Artikolu 9 tad-Deċiżjoni (UE) 2020/655 (BĊE/2020/28);

(5) 'kontrollur' tfisser il-BĊE, u b'mod partikolari l-unità organizzattiva kompetenti fi ħdan il-BĊE, li, waħdu jew flimkien ma' oħrajn, jiddetermina l-għanijiet u l-mezzi tal-ipproċessar ta' *data* personali u li huwa responsabbli għall-operazzjoni ta' pproċessar;

(6) 'istituzzjonijiet u korpi tal-Unjoni' tfisser istituzzjonijiet u korpi tal-Unjoni kif definit fil-punt (10) tal-Artikolu 3 tar-Regolament (UE) 2018/1725.

Artikolu 3

Applikazzjoni tar-restrizzjonijiet

1. Għall-attivitajiet tal-ipproċessar tad-*data* personali stabbiliti fl-Artikolu 1(1), il-kontrollur jista' jirrestrinġi d-drittijiet imsemmija fl-Artikolu 1(2) biex jissalvagwardja l-interessi u l-għanijiet imsemmija fl-Artikolu 25(1) tar-Regolament (UE) 2018/1725, meta l-eżerċizzju ta' dawk id-drittijiet ikun jipperikola kwalunkwe wieħed minn dawn li ġejjin:

(a) il-valutazzjoni u r-rapportar ta' ksur potenzjali tad-dmirijiet professjonali u, fejn meħtieġ, l-investigazzjoni u s-segwitu sussegwenti tagħhom, inkluża s-sospensjoni mid-dmirijiet, li s-salvagwardja tagħhom tkun f'konformità mal-punti (b), (c), (f) u/jew (h) tal-Artikolu 25(1) tar-Regolament (UE) 2018/1725;

(b) il-proċeduri ta' dinjità informali u/jew formali fuq il-post tax-xogħol, inkluża l-konsiderazzjoni ta' każijiet li jistgħu jirriżultaw f'tali proċedura kif stabbilit fil-Parti 0.5 tar-Regoli tal-Persunal tal-BĊE, li s-salvagwardja tagħhom hija skont il-punti (b), (c), (f) u/jew (h) tal-Artikolu 25(1) tar-Regolament (UE) 2018/1725;

(c) it-twettiq xieraq tal-funzjonijiet tad-DĠ/HR skont il-qafas tal-liġi dwar l-impjieg fil-BĊE fuq il-ġestjoni tal-prestazzjoni, il-proċeduri ta' promozzjoni jew il-ħatra diretta tal-persunal tal-BĊE, proċeduri tal-għażla u l-iżvilupp professjonali, li s-salvagwardja tagħhom hija skont il-punti (c) u/jew (h) tal-Artikolu 25(1) tar-Regolament (UE) 2018/1725;

(d) l-eżami ta' appelli interni mressqa mill-persunal tal-BĊE (inkluż permezz ta' rieżami amministrattiv jew proċeduri ta' lment, proċeduri ta' appell speċjali jew kumitati mediċi) u s-segwitu tagħhom, li s-salvagwardja tagħhom tkun f'konformità mal-punti (b), (c) u/jew (h) tal-Artikolu 25(1) tar-Regolament (UE) 2018/1725;

(e) ir-rapportar ta' kwalunkwe attività illegali jew ksur ta' dmirijiet professjonali permezz tal-għodda għall-iżvelar ta' informazzjoni tal-BĊE jew il-valutazzjoni ta' talbiet mill-Uffiċċju għall-Konformità u l-Governanza (CGO) għall-protezzjoni ta' informaturi jew xhieda minn ritaljazzjoni, li s-salvagwardja tagħhom hija f'konformità mal-punti (b), (c), (f) u/jew (h) tal-Artikolu 25(1) tar-Regolament (UE) 2018/1725;

(f) l-attivitajiet tas-CGO taħt il-Qafas tal-Etika tal-BĊE stabbilit fil-Parti 0 tar-Regoli tal-Persunal tal-BĊE u r-regoli dwar l-għażla u l-ħatra stabbiliti fil-Parti 1A tar-Regoli tal-Persunal tal-BĊE, u l-monitoraġġ għall-finijiet ta' konformità ta' attivitajiet finanzjarji privati inklużi kemm il-funzjonijiet eżerċitati mill-fornitur estern tas-servizzi maħtur skont l-Artikolu 0.4.3.3 tar-Regoli tal-Persunal tal-BĊE u l-valutazzjoni u s-segwitu ta' ksur potenzjali li jirriżulta minn tali monitoraġġ mis-CGO, li s-salvagwardja tiegħu hija f'konformità mal-punti (b), (c), (f) u/jew (h) tal-Artikolu 25(1) tar-Regolament (UE) 2018/1725;

(g) awditi mwettqa mid-Direttorat għall-Awditjar Intern, attivitajiet investigattivi u inkjesti amministrattivi interni, li s-salvagwardja tagħhom tkun f'konformità mal-punti (b), (c) u/jew (h) tal-Artikolu 25(1) tar-Regolament (UE) 2018/1725;

(h) it-twettiq tal-funzjonijiet tal-BĊE skont id-Deċiżjoni (UE) 2016/456 (BĊE/2016/3), b'mod partikolari d-dmir tal-BĊE li jirrapporta kwalunkwe informazzjoni dwar attività illegali, li s-salvagwardja tagħha hija f'konformità mal-punti (b), (c), (g) u/jew (h) tal-Artikolu 25(1) tar-Regolament (UE) 2018/1725;

(i) investigazzjonijiet imwettqa mill-UPD dwar attivitajiet ta' pproċessar imwettqa fil-BĊE skont il-punt (b) tal-Artikolu 4 tad-Deċiżjoni (UE) 2020/655 (BĊE/2020/28), li s-salvagwardja tagħhom hija f'konformità mal-punti (b) u/jew (h) tal-Artikolu 25(1) tar-Regolament (UE) 2018/1725;

(j) investigazzjonijiet għall-finijiet li tiġi żgurata s-sigurtà fiżika fil-BĊE ta' persuni, bini u proprjetà, kemm jekk ġestiti internament kif ukoll jekk b'appoġġ estern, il-ġbir ta' intelligence dwar theddid u analiżi ta' inċidenti ta' sigurtà, li s-salvagwardja tagħhom hija f'konformità mal-punti (b), (c), (d) u/jew (h) tal-Artikolu 25(1) tar-Regolament (UE) 2018/1725;

(k) proċedimenti ġudizzjarji, li s-salvagwardja tagħhom tkun f'konformità mal-punti (b), (c) u/jew (h) tal-Artikolu 25(1) tar-Regolament (UE) 2018/1725;

(l) il-kooperazzjoni bejn il-BĊE u l-awtoritajiet nazzjonali tal-investigazzjoni kriminali, b'mod partikolari l-għoti ta' informazzjoni kunfidenzjali miżmuma mill-BĊE għall-iżvelar lil awtorità nazzjonali tal-investigazzjoni kriminali fuq talba ta' din tal-aħħar, li s-salvagwardja tagħha tkun f'konformità mal-punti (b), (c), (d) u/jew (h) tal-Artikolu 25(1) tar-Regolament (UE) 2018/1725;

(m) il-kooperazzjoni bejn il-BĊE u l-UPPE skont ir-Regolament (UE) 2017/1939, b'mod partikolari d-dmir tal-BĊE li jipprovdi informazzjoni dwar reati, li s-salvagwardja tagħhom tkun f'konformità mal-punti (b), (c), (d) u/jew (h) tal-Artikolu 25(1) tar-Regolament (UE) 2018/1725;

(n) il-kooperazzjoni ma' korpi tal-UE li jeżerċitaw funzjoni superviżorja, ta' sorveljanza jew ta' awditjar li għaliha jkun soġġett il-BĊE, li s-salvagwardja tagħhom tkun skont il-punti (c), (d), (g) u/jew (h) tal-Artikolu 25(1) tar-Regolament (UE) 2018/1725;

(o) it-twettiq tal-kompiti ta' medjatur skont il-qafas intern għas-soluzzjoni tat-tilwim fil-BĊE, b'mod partikolari l-għoti ta' appoġġ biex jgħin isolvi jew jipprevjeni tilwim relatat max-xogħol, li s-salvagwardja tiegħu tkun f'konformità mal-punt (h) tal-Artikolu 25(1) tar-Regolament (UE) 2018/1725;

(p) il-forniment tas-servizzi ta' konsulenza mill-konsulent soċjali biex jappoġġaw lill-persunal tal-BĊE, li s-salvagwardja tiegħu tkun f'konformità mal-punt (h) tal-Artikolu 25(1) tar-Regolament (UE) 2018/1725.

Il-kategoriji ta' *data* personali li fir-rigward tagħhom jistgħu jiġu applikati r-restrizzjonijiet imsemmija fil-paragrafu 1 huma speċifikati fl-Annessi I sa XIV ta' din id-Deċiżjoni.

2. Il-kontrollur jista' japplika restrizzjoni biss meta fuq valutazzjoni ta' każ b'każ huwa jikkonkludi li r-restrizzjoni:

(a) tkun meħtieġa u proporzjonata b'kont meħud tar-riskji għad-drittijiet u l-libertajiet tas-suġġett tad-*data*; u

(b) tirrispetta l-essenza tad-drittijiet u l-libertajiet fundamentali f'soċjetà demokratika.

3. Il-kontrollur għandu jiddokumenta l-valutazzjoni tiegħu f'nota ta' valutazzjoni interna li għandha tinkludi l-bażi ġuridika, ir-raġunijiet għar-restrizzjoni, id-drittijiet tas-suġġetti tad-*data* li huma ristretti, is-suġġetti tad-*data* affettwati, il-ħtieġa u l-proporzjonalità tar-restrizzjoni u t-tul probabbli tar-restrizzjoni.

4. Deċiżjoni biex jiġu ristretti d-drittijiet ta' suġġett tad-*data* skont il-paragrafu 1 li għandha tittieħed mill-kontrollur għandha ssir fil-livell tal-kap jew deputat kap tal-qasam tan-negozju rilevanti li fil-qasam tan-negozju tiegħu titwettaq l-operazzjoni ewlenija tal-ipproċessar li tinvolvi d-*data* personali.

Artikolu 4

Għoti ta' informazzjoni ġenerali dwar restrizzjonijiet

Il-kontrollur għandu jipprovdi informazzjoni ġenerali dwar ir-restrizzjoni potenzjali tad-drittijiet tas-suġġett tad-*data* kif ġej:

(a) il-kontrollur għandu jispeċifika d-drittijiet li jistgħu jiġu ristretti, ir-raġunijiet għar-restrizzjoni u t-tul ta' żmien potenzjali;

(b) il-kontrollur għandu jinkludi l-informazzjoni msemmija fil-punt (a) fl-avviżi tiegħu dwar il-protezzjoni tad-*data*, l-istqarrijiet ta' privatezza, u r-rekords tal-attivitajiet ta' pproċessar kif imsemmi fl-Artikolu 31 tar-Regolament (UE) 2018/1725.

Artikolu 5

Restrizzjoni tad-dritt ta' aċċess mis-suġġetti tad-*data*, dritt ta' rettifika, dritt ta' tħassir jew restrizzjoni tal-ipproċessar

1. Meta l-kontrollur jirrestrinġi, kompletament jew parzjalment, id-dritt ta' aċċess, id-dritt ta' rettifika, id-dritt ta' tħassir jew id-dritt ta' restrizzjoni tal-ipproċessar, rispettivament imsemmija fl-Artikoli 17, 18, 19(1) u 20(1) tar-Regolament (UE) 2018/1725, huwa għandu, fil-perijodu msemmi fl-Artikolu 11(5) tad-Deċiżjoni (UE) 2020/655 (BĊE/2020/28), jinforma lis-suġġett tad-*data* kkonċernat, fit-tweġiba bil-miktub tiegħu għat-talba, dwar ir-restrizzjoni applikata, ir-raġunijiet prinċipali għar-restrizzjoni, il-possibbiltà li jitressaq ilment quddiem il-Kontrollur Ewropew għall-Protezzjoni tad-*Data* u li jfittex rimedju ġudizzjarju fil-Qorti tal-Ġustizzja tal-Unjoni Ewropea.

2. Il-kontrollur għandu jżomm in-nota ta' valutazzjoni interna msemmija fl-Artikolu 3(3) u, fejn applikabbli, id-dokumenti li jkun fihom l-elementi fattwali u legali sottostanti u jagħmilhom disponibbli għall-UPD u lill-Kontrollur Ewropew għall-Protezzjoni tad-*Data* fuq talba.

3. Il-kontrollur jista' jiddifferixxi, iħalli barra jew jiċħad l-għoti ta' informazzjoni dwar ir-raġunijiet għar-restrizzjoni msemmija fil-paragrafu 1 sakemm dak l-għoti ta' informazzjoni jimmina l-għan tar-restrizzjoni. Hekk kif il-kontrollur jiddetermina li l-għoti tal-informazzjoni ma għadux jimmina l-iskop tar-restrizzjoni, il-kontrollur għandu jipprovdi dik l-informazzjoni lis-suġġett tad-*data*.

Artikolu 6

Tul ta' żmien tar-restrizzjonijiet

1. Il-kontrollur għandu jneħħi restrizzjoni hekk kif iċ-ċirkostanzi li ġġustifikaw dik ir-restrizzjoni ma jibqgħux japplikaw.

2. Meta l-kontrollur ineħħi restrizzjoni skont il-paragrafu 1, il-kontrollur għandu minnufih:

(a) sa fejn ma jkunx diġà għamel dan, jinforma lis-suġġett tad-*data* bir-raġunijiet prinċipali li fuqhom kienet ibbażata l-applikazzjoni ta' restrizzjoni;

(b) jinforma lis-suġġett tad-*data* dwar id-dritt tiegħu jew tagħha li jressaq ilment quddiem il-Kontrollur Ewropew għall-Protezzjoni tad-*Data* jew li jfittex rimedju ġudizzjarju quddiem il-Qorti tal-Ġustizzja tal-Unjoni Ewropea;

(c) jagħtu lis-suġġett tad-*data* d-dritt li kien soġġett għar-restrizzjoni li tneħħiet.

3. Il-kontrollur għandu jivvaluta mill-ġdid kull sitt xhur il-ħtieġa li tinżamm restrizzjoni applikata skont din id-Deċiżjoni u għandu jiddokumenta l-valutazzjoni mill-ġdid tiegħu f'nota ta' valutazzjoni interna.

Artikolu 7

Salvagwardji

Il-BĊE għandu japplika salvagwardji organizzattivi u tekniċi kif stabbilit fl-Anness XV biex jipprevjeni l-abbuż jew l-aċċess jew it-trasferiment illegali.

Artikolu 8

Rieżami mill-UPD

1. Meta l-kontrollur jirrestrinġi l-applikazzjoni tad-drittijiet ta' suġġett tad-*data*, huwa għandu jinvolvi kontinwament lill-UPD. B'mod partikolari, għandu japplika dan li ġej:

(a) il-kontrollur għandu, mingħajr dewmien żejjed, jikkonsulta lill-UPD;

(b) fuq talba tal-UPD, il-kontrollur għandu jipprovdi lill-UPD b'aċċess għal kwalunkwe dokument li jkun fih elementi fattwali u legali sottostanti, inkluża n-nota ta' valutazzjoni interna msemmija fl-Artikolu 3(3);

(c) il-kontrollur għandu jiddokumenta kif kien involut l-UPD inkluża l-informazzjoni rilevanti li ġiet kondiviża, b'mod partikolari d-data tal-ewwel konsultazzjoni tiegħu kif imsemmi fil-punt (a);

(d) l-UPD jista' jitlob lill-kontrollur biex jirrevedi r-restrizzjoni;

(e) il-kontrollur għandu jinforma lill-UPD bil-miktub dwar l-eżitu tar-rieżami mitlub mingħajr dewmien żejjed u fi kwalunkwe każ qabel ma tiġi applikata kwalunkwe restrizzjoni.

2. Il-kontrollur għandu jinforma lill-UPD meta r-restrizzjoni tkun ġiet ivvalutata mill-ġdid f'konformità mal-Artikolu 6(3) jew meta tkun tneħħiet.

Artikolu 9

Dħul fis-seħħ

Din id-Deċiżjoni għandha tidħol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tagħha f'*Il-Gurnal Ufficjali tal-Unjoni Ewropea*.

Magħmul fi Frankfurt am Main, it-22 ta' Novembru 2022.

Il-President tal-BĊE
Christine LAGARDE

ANNESS I

Valutazzjoni u rapportar ta' ksur potenzjali tad-dmirijiet professjonali u, fejn meħtieġ, l-investigazzjoni u s-segwitu sussegwenti tagħhom

Ir-restrizzjoni msemmija fil-punt (a) tal-Artikolu 3(1) ta' din id-Deċiżjoni tista' tiġi applikata fir-rigward tal-kategoriji ta' *data* msemmija fir-rekords rilevanti tal-ipproċessar, b'mod partikolari, il-kategoriji ta' *data* personali li ġejjin:

a) *data* ta' identifikazzjoni;

b) *data* ta' kuntatt;

c) *data* professjonali, inkluża *data* dwar l-edukazzjoni, it-taħriġ u d-dettalji tal-impjieg;

d) dettalji finanzjarji (eż. informazzjoni dwar paga, allowances jew tranżazzjonijiet privati);

e) *data* dwar il-familja, l-istil ta' ħajja u ċ-ċirkostanzi soċjali;

f) *data* ta' lokalizzazzjoni;

g) *data* dwar oġġetti jew servizzi pprovduti;

h) *data* dwar attivitajiet esterni;

i) *data* li tiżvela oriġini razzjali jew etnika, opinjonijiet politiċi, twemmin reliġjuż jew filosofiku jew sħubija fi trade union; *data* ġenetika jew *data* bijometrika; *data* dwar is-saħħa; jew *data* dwar il-ħajja sesswali jew l-orjentazzjoni sesswali ta' persuna fiżika;

j) kwalunkwe data oħra relatata mal-valutazzjoni u r-rapportar ta' ksur potenzjali tad-dmirijiet professjonali u, fejn meħtieġ, investigazzjoni u segwitu sussegwenti.

ANNESS II

Proċeduri ta' dinjità informali u/jew formali fuq il-post tax-xogħol, inkluża l-konsiderazzjoni ta' każijiet li jistgħu jirriżultaw f'tali proċedura kif stabbilit fil-Parti 0.5 tar-Regoli tal-Persunal tal-BĊE

Ir-restrizzjoni msemmija fil-punt (b) tal-Artikolu 3(1) ta' din id-Deċiżjoni tista' tiġi applikata fir-rigward tal-kategoriji ta' data msemmija fir-rekords rilevanti tal-ipproċessar, b'mod partikolari, il-kategoriji ta' data personali li ġejjin:

a) *data* ta' identifikazzjoni;

b) *data* ta' kuntatt;

c) *data* professjonali, inkluża *data* dwar l-edukazzjoni, it-taħriġ u d-dettalji tal-impjieg;

d) dettalji finanzjarji (eż. informazzjoni dwar paga, allowances jew tranżazzjonijiet privati);

e) *data* dwar il-familja, l-istil ta' ħajja u ċ-ċirkostanzi soċjali;

f) *data* ta' lokalizzazzjoni;

g) *data* dwar oġġetti jew servizzi pprovduti;

h) *data* li tiżvela oriġini razzjali jew etnika, opinjonijiet politiċi, twemmin reliġjuż jew filosofiku jew sħubija fi trade union; *data* ġenetika jew *data* bijometrika; *data* dwar is-saħħa; jew *data* dwar il-ħajja sesswali jew l-orjentazzjoni sesswali ta' persuna fiżika;

i) kwalunkwe *data* oħra relatata ma' proċeduri ta' dinjità fuq il-post tax-xogħol informali u/jew formali, inkluż il-konsiderazzjoni ta' każijiet li jistgħu jirriżultaw f'tali proċedura kif stabbilit fil-Parti 0.5 tar-Regoli tal-Persunal tal-BĊE.

ANNESS III

Il-prestazzjoni tal-funzjonijiet tad-DĠ/HR skont il-qafas tal-liġi dwar l-impjieg fil-BĊE

Ir-restrizzjoni msemmija fil-punt (c) tal-Artikolu 3(1) ta' din id-Deċiżjoni tista' tiġi applikata fir-rigward tal-kategoriji ta' *data* msemmija fir-rekords rilevanti tal-ipproċessar, b'mod partikolari l-kategoriji ta' *data* personali li ġejjin:

a) *data* ta' identifikazzjoni;

b) *data* ta' kuntatt;

c) *data* professjonali, inkluża *data* dwar l-edukazzjoni, it-taħriġ u d-dettalji tal-impjieg;

d) dettalji finanzjarji (eż. informazzjoni dwar paga, allowances jew tranżazzjonijiet privati);

e) *data* dwar il-familja, l-istil ta' ħajja u ċ-ċirkostanzi soċjali;

f) *data* ta' lokalizzazzjoni;

g) *data* dwar oġġetti jew servizzi pprovduti;

h) *data* li tiżvela oriġini razzjali jew etnika, opinjonijiet politiċi, twemmin reliġjuż jew filosofiku jew sħubija fi trade union; *data* ġenetika jew *data* bijometrika; *data* dwar is-saħħa; jew *data* dwar il-ħajja sesswali jew l-orjentazzjoni sesswali ta' persuna fiżika;

i) kwalunkwe *data* oħra inkluża fi, jew relatata ma', kunsiderazzjonijiet ta' każijiet individwali, b'mod partikolari dawk li jistgħu jirriżultaw f'deċiżjoni li taffettwa b'mod negattiv il-persunal tal-BĊE u l-eżami ta' appelli interni mressqa mill-persunal tal-BĊE u s-segwitu tagħhom;

j) kull *data* oħra dwar il-proċeduri ta' għażla.

ANNESS IV

L-eżami ta' appelli interni u s-segwitu tagħhom

Ir-restrizzjoni msemmija fil-punt (d) tal-Artikolu 3(1) ta' din id-Deċiżjoni tista' tiġi applikata fir-rigward tal-kategoriji ta' *data* msemmija fir-rekords rilevanti tal-ipproċessar, b'mod partikolari l-kategoriji ta' *data* personali li ġejjin:

a) *data* ta' identifikazzjoni;

b) *data* ta' kuntatt;

c) *data* professjonali, inkluża *data* dwar l-edukazzjoni, it-taħriġ u d-dettalji tal-impjieg;

d) dettalji finanzjarji (eż. informazzjoni dwar paga, allowances jew tranżazzjonijiet privati);

e) *data* dwar il-familja, l-istil ta' ħajja u ċ-ċirkostanzi soċjali;

f) *data* ta' lokalizzazzjoni;

g) *data* dwar oġġetti jew servizzi pprovduti;

h) *data* li tiżvela oriġini razzjali jew etnika, opinjonijiet politiċi, twemmin reliġjuż jew filosofiku jew sħubija fi trade union; *data* ġenetika jew *data* bijometrika; *data* dwar is-saħħa; jew *data* dwar il-ħajja sesswali jew l-orjentazzjoni sesswali ta' persuna fiżika;

i) kwalunkwe *data* oħra inkluża fi, jew relatata ma', kunsiderazzjonijiet ta' każijiet individwali, b'mod partikolari dawk li jistgħu jirriżultaw f'deċiżjoni li taffettwa b'mod negattiv il-persunal tal-BĊE u l-eżami ta' appelli interni mressqa mill-persunal tal-BĊE u s-segwitu tagħhom.

ANNESS V

Ir-rapportar ta' kwalunkwe attività illegali jew kwalunkwe ksur ta' dmirijiet professjonali sottomessi permezz ta' kwalunkwe mezz, inkluż permezz tal-għodda ta' żvelar ta' informazzjoni protetta tal-BĊE, jew il-valutazzjoni tal-Uffiċċju għall-Konformità u l-Governanza ta' talbiet għall-protezzjoni ta' informatur jew xhieda

Ir-restrizzjoni msemmija fil-punt (e) tal-Artikolu 3(1) ta' din id-Deċiżjoni tista' tiġi applikata fir-rigward tal-kategoriji ta' *data* msemmija fir-rekords rilevanti tal-ipproċessar, b'mod partikolari l-kategoriji ta' *data* personali li ġejjin:

a) *data* ta' identifikazzjoni;

b) *data* ta' kuntatt;

c) *data* professjonali, inkluża *data* dwar l-edukazzjoni, it-taħriġ u d-dettalji tal-impjieg;

d) dettalji finanzjarji (eż. informazzjoni dwar paga, allowances jew tranżazzjonijiet privati);

e) *data* dwar il-familja, l-istil tal-ħajja u ċ-ċirkostanzi soċjali;

f) *data* ta' lokalizzazzjoni

g) *data* li tikkonċerna oġġetti jew servizzi pprovduti;

h) *data* dwar attivitajiet esterni;

i) *data* li tiżvela oriġini razzjali jew etnika, opinjonijiet politiċi, twemmin reliġjuż jew filosofiku jew sħubija fi trade union; data ġenetika jew data bijometrika; data dwar is-saħħa; jew data dwar il-ħajja sesswali jew l-orjentazzjoni sesswali ta' persuna fiżika;

j) kwalunkwe *data* oħra relatata ma' kwalunkwe attività allegata illegali jew allegat ksur ta' dmirijiet professjonali jew ma' kwalunkwe talba għall-protezzjoni ta' informaturi jew xhieda.

ANNESS VI

Attivitajiet tas-CGO skont ir-Regoli tal-Persunal tal-BĊE

Ir-restrizzjoni msemmija fil-punt (f) tal-Artikolu 3(1) ta' din id-Deċiżjoni tista' tiġi applikata fir-rigward tal-kategoriji ta' *data* msemmija fir-rekords rilevanti tal-ipproċessar, b'mod partikolari, il-kategoriji ta' *data* personali li ġejjin:

a) *data* ta' identifikazzjoni;

b) *data* ta' kuntatt;

c) *data* professjonali, inkluża *data* dwar l-edukazzjoni, it-taħriġ u d-dettalji tal-impjieg;

d) dettalji finanzjarji (eż. informazzjoni dwar tranżazzjonijiet privati);

e) *data* dwar il-familja, l-istil ta' ħajja u ċ-ċirkostanzi soċjali;

f) *data* dwar attivitajiet esterni;

g) *data* li tiżvela oriġini razzjali jew etnika, opinjonijiet politiċi, twemmin reliġjuż jew filosofiku, jew sħubija fi trade union; *data* ġenetika jew *data* bijometrika; *data* dwar is-saħħa; jew *data* dwar il-ħajja sesswali jew l-orjentazzjoni sesswali ta' persuna fiżika;

h) kwalunkwe *data* oħra relatata ma' kwalunkwe attività rrapportata lis-CGO jew investigata minnu.

ANNESS VII

Awditi mwettqa mid-Direttorat għall-Awditjar Intern u attivitajiet investigattivi jew inkjesti amministrattivi interni

Ir-restrizzjoni msemmija fil-punt (g) tal-Artikolu 3(1) ta' din id-Deċiżjoni tista' tiġi applikata fir-rigward tal-kategoriji ta' *data* msemmija fir-rekords rilevanti tal-ipproċessar, b'mod partikolari, il-kategoriji ta' *data* personali li ġejjin:

a) *data* ta' identifikazzjoni;

b) *data* ta' kuntatt;

c) *data* professjonali, inkluża *data* dwar l-edukazzjoni, it-taħriġ u d-dettalji tal-impjieg;

d) dettalji finanzjarji (eż. informazzjoni dwar paga, allowances jew tranżazzjonijiet privati);

e) *data* dwar il-familja, l-istil ta' ħajja u ċ-ċirkostanzi soċjali;

f) *data* dwar attivitajiet esterni;

g) *data* ta' lokalizzazzjoni;

h) *data* dwar oġġetti jew servizzi pprovduti;

i) *data* soċjali u dwar l-imġiba u tipi oħra ta' *data* speċifiċi għall-operazzjoni ta' pproċessar;

j) informazzjoni dwar proċedimenti amministrattivi jew kwalunkwe investigazzjoni oħra;

k) *data* elettronika dwar it-traffiku;

l) *data* ta' sorveljanza bil-vidjo;

m) reġistrazzjonijiet tal-awdjo;

n) *data* li tiżvela oriġini razzjali jew etnika, opinjonijiet politiċi, twemmin reliġjuż jew filosofiku, jew sħubija fi trade union; *data* ġenetika jew *data* bijometrika; *data* dwar is-saħħa; jew *data* dwar il-ħajja sesswali jew l-orjentazzjoni sesswali ta' persuna fiżika;

o) *data* relatata ma' proċedimenti kriminali, kwalunkwe sanzjoni jew penali amministrattiva oħra;

p) kwalunkwe *data* oħra relatata mal-awditi mwettqa mid-Direttorat għall-Awditjar Intern u kwalunkwe attività investigattiva jew inkjesta amministrattiva interna.

ANNESS VIII

It-twettiq tal-funzjonijiet tal-BĊE skont id-Deċiżjoni (UE) 2016/456 (BĊE/2016/3)

Ir-restrizzjoni msemmija fil-punt (h) tal-Artikolu 3(1) ta' din id-Deċiżjoni tista' tiġi applikata fir-rigward tal-kategoriji ta' *data* msemmija fir-rekords rilevanti tal-ipproċessar, b'mod partikolari, il-kategoriji ta' *data* personali li ġejjin:

a) *data* ta' identifikazzjoni;

b) *data* ta' kuntatt;

c) *data* professjonali inkluża *data* dwar l-edukazzjoni, it-taħriġ u d-dettalji tal-impjieg;

d) dettalji finanzjarji (eż. informazzjoni dwar paga jew allowances, jew tranżazzjonijiet privati);

e) *data* dwar il-familja, l-istil ta' ħajja u ċ-ċirkostanzi soċjali;

f) *data* dwar attivitajiet esterni;

g) *data* ta' lokalizzazzjoni;

h) *data* dwar prodotti jew servizzi pprovduti;

i) *data* elettronika dwar it-traffiku;

j) *data* ta' sorveljanza bil-vidjo;

k) reġistrazzjonijiet tal-awdjo;

l) *data* li tiżvela oriġini razzjali jew etnika, opinjonijiet politiċi, twemmin reliġjuż jew filosofiku, jew sħubija fi trade union; *data* ġenetika jew *data* bijometrika; *data* dwar is-saħħa; jew *data* dwar il-ħajja sesswali jew l-orjentazzjoni sesswali ta' persuna fiżika;

m) kwalunkwe *data* oħra relatata mat-twettiq tal-funzjonijiet tal-BĊE skont id-Deċiżjoni (UE) 2016/456 (BĊE/2016/3).

ANNESS IX

Investigazzjonijiet immexxija mill-UPD skont il-punt (b) tal-Artikolu 4(b) tad-Deċiżjoni (UE) 2020/655 (BĊE/2020/28)

Ir-restrizzjoni msemmija fil-punt (i) tal-Artikolu 3(1) ta’ din id-Deċiżjoni tista’ tiġi applikata fir-rigward tal-kategoriji ta’ *data* msemmija fir-rekords rilevanti tal-ipproċessar, b’mod partikolari, il-kategoriji ta’ *data* personali li ġejjin:

a) *data* ta’ identifikazzjoni;

b) *data* ta’ kuntatt;

c) *data* professjonali, inkluża *data* dwar l-edukazzjoni, it-taħriġ u d-dettalji tal-impjieg;

d) dettalji finanzjarji (eż. informazzjoni dwar paga jew allowances, jew tranżazzjonijiet privati);

e) *data* dwar il-familja, l-istil ta’ ħajja u ċ-ċirkostanzi soċjali;

f) *data* dwar attivitajiet esterni;

g) lokalizzazzjoni tad-*data*;

h) *data* li tikkonċerna oġġetti jew servizzi pprovduti;

i) *data* elettronika dwar it-traffiku;

j) *data* li tiżvela oriġini razzjali jew etnika, opinjonijiet politiċi, twemmin reliġjuż jew filosofiku, jew sħubija fi trade union; *data* ġenetika jew *data* bijometrika; *data* dwar is-saħħa; jew *data* dwar il-ħajja sesswali jew l-orjentazzjoni sesswali ta’ persuna fiżika;

k) kwalunkwe *data* oħra relatata ma’ kwalunkwe investigazzjoni mwettqa mill-UPD skont il-punt (b) tal-Artikolu 4 tad-Deċiżjoni (UE) 2020/655 (BĊE/2020/28).

ANNESS X

Investigazzjonijiet bl-għan li tiġi żgurata s-sigurtà fiżika fil-BĊE ta' persuni, bini u proprjetà, il-ġbir ta' intelligence dwar theddid u analiżi ta' inċidenti ta' sigurtà

Ir-restrizzjoni msemmija fil-punt (j) tal-Artikolu 3(1) ta' din id-Deċiżjoni tista' tiġi applikata fir-rigward tal-kategoriji ta' *data* msemmija fir-rekords rilevanti tal-ipproċessar, b'mod partikolari, il-kategoriji ta' *data* personali li ġejjin:

a) *data* ta' identifikazzjoni;

b) *data* ta' kuntatt;

c) *data* professjonali, inkluża *data* dwar l-edukazzjoni, it-taħriġ u d-dettalji tal-impjieg;

d) *data* ta' lokalizzazzjoni;

e) *data* dwar il-familja, l-istil ta' ħajja u ċ-ċirkostanzi soċjali;

f) *data* elettronika dwar it-traffiku;

g) *data* ta' sorveljanza bil-vidjo;

h) reġistrazzjonijiet tal-awdjo;

i) *data* li tiżvela oriġini razzjali jew etnika, opinjonijiet politiċi, twemmin reliġjuż jew filosofiku jew sħubija fi trade union; *data* ġenetika jew *data* bijometrika; *data* dwar is-saħħa; jew *data* dwar il-ħajja sesswali jew l-orjentazzjoni sesswali ta' persuna fiżika;

j) *data* dwar każijiet kriminali pendenti jew rekords kriminali;

k) kwalunkwe *data* oħra relatata ma' investigazzjonijiet bl-għan li tiġi żgurata s-sigurtà fiżika fil-BĊE ta' persuni, bini u proprjetà, ma' intelligence dwar theddid jew ma' analiżi ta' inċidenti ta' sigurtà.

ANNESS XI

Proċedimenti Ġudizzjarji

Ir-restrizzjoni msemmija fil-punt (k) tal-Artikolu 3(1) ta' din id-Deċiżjoni tista' tiġi applikata fir-rigward tal-kategoriji ta' *data* msemmija fir-rekords rilevanti tal-ipproċessar, b'mod partikolari, il-kategoriji ta' *data* personali li ġejjin:

a) *data* ta' identifikazzjoni;

b) *data* ta' kuntatt;

c) *data* professjonali, inkluża *data* dwar l-edukazzjoni, it-taħriġ u d-dettalji tal-impjieg;

d) dettalji finanzjarji (eż. informazzjoni dwar paga, allowances jew tranżazzjonijiet privati);

e) *data* dwar il-familja, l-istil ta' ħajja u ċ-ċirkostanzi soċjali;

f) *data* dwar attivitajiet esterni;

g) *data* ta' lokalizzazzjoni;

h) *data* elettronika dwar it-traffiku;

i) *data* li tiżvela oriġini razzjali jew etnika, opinjonijiet politiċi, twemmin reliġjuż jew filosofiku jew sħubija fi trade union; *data* ġenetika jew *data* bijometrika; *data* dwar is-saħħa; jew *data* dwar il-ħajja sesswali jew l-orjentazzjoni sesswali ta' persuna fiżika;

j) kwalunkwe *data* oħra relatata ma' proċedimenti ġudizzjarji.

ANNESS XII

Il-kooperazzjoni bejn il-BĊE u l-awtoritajiet nazzjonali ta' investigazzjoni kriminali, l-UPPE u l-korpi tal-UE li jeżerċitaw funzjoni superviżorja, ta' sorveljanza jew ta' awditjar li għaliha huwa soġġett il-BĊE

Ir-restrizzjoni msemmija fil-punti (l) sa (n) tal-Artikolu 3(1) ta' din id-Deċiżjoni tista' tiġi applikata fir-rigward tal-kategoriji kollha ta' *data* personali msemmija fl-Anness I sa XI, kif ukoll il-kategoriji ta' *data* msemmija fir-rekords rilevanti tal-ipproċessar, b'mod partikolari, il-kategoriji ta' *data* personali li ġejjin:

a) *data* ta' identifikazzjoni;

b) *data* ta' kuntatt;

c) *data* professjonali, inkluża *data* dwar l-edukazzjoni, it-taħriġ u d-dettalji tal-impjieg;

d) dettalji finanzjarji (eż. informazzjoni dwar paga, allowances jew tranżazzjonijiet privati);

e) *data* dwar il-familja, l-istil ta' ħajja u ċ-ċirkostanzi soċjali;

f) *data* dwar attivitajiet esterni;

g) *data* tal-lokalizzazzjoni;

h) *data* li tikkonċerna oġġetti jew servizzi pprovduti;

i) *data* ta' sorveljanza bil-vidjo;

j) *data* elettronika dwar it-traffiku;

k) reġistrazzjonijiet tal-awdjo;

l) *data* li tiżvela oriġini razzjali jew etnika, opinjonijiet politiċi, twemmin reliġjuż jew filosofiku jew sħubija fi trade union; *data* ġenetika jew *data* bijometrika; *data* dwar is-saħħa; jew *data* dwar il-ħajja sesswali jew l-orjentazzjoni sesswali ta' persuna fiżika;

m) informazzjoni dwar proċedimenti amministrattivi jew kwalunkwe investigazzjoni oħra;

n) *data* relatata ma' proċedimenti kriminali, kwalunkwe sanzjoni jew penali amministrattiva oħra;

o) kwalunkwe *data* oħra relatata mal-kooperazzjoni bejn il-BĊE u l-awtoritajiet nazzjonali ta' investigazzjoni kriminali, l-UPPE u l-korpi tal-UE li jeżerċitaw funzjoni superviżorja, ta' sorveljanza jew ta' awditjar li għaliha jkun soġġett il-BĊE.

ANNESS XIII

It-twettiq tal-kompiti tal-medjatur

Ir-restrizzjoni msemmija fil-punt (o) tal-Artikolu 3(1) ta' din id-Deċiżjoni tista' tiġi applikata fir-rigward tal-kategoriji ta' *data* msemmija fir-rekords rilevanti tal-ipproċessar, b'mod partikolari, il-kategoriji ta' *data* personali li ġejjin:

a) *data* ta' kuntatt;

b) *data* professjonali, inkluża *data* dwar l-edukazzjoni, it-taħriġ u d-dettalji tal-impjieg;

c) dettalji finanzjarji (eż. informazzjoni dwar paga, allowances jew tranżazzjonijiet privati);

d) *data* dwar il-familja, l-istil ta' ħajja u ċ-ċirkostanzi soċjali;

e) *data* soċjali u dwar l-imġiba u tipi oħra ta' *data* speċifiċi għall-operazzjoni ta' pproċessar;

f) informazzjoni dwar proċedimenti amministrattivi jew kwalunkwe investigazzjoni regolatorja oħra;

g) *data* li tiżvela oriġini razzjali jew etnika, opinjonijiet politiċi, twemmin reliġjuż jew filosofiku jew sħubija fi trade union; *data* ġenetika jew *data* bijometrika; *data* dwar is-saħħa; jew *data* dwar il-ħajja sesswali jew l-orjentazzjoni sesswali ta' persuna fiżika;

h) kwalunkwe *data* oħra relatata mat-twettiq tal-kompiti tal-medjatur.

ANNESS XIV

Il-forniment tas-servizzi ta' konsulenza mill-konsulent soċjali

Ir-restrizzjoni msemmija fil-punt (p) tal-Artikolu 3(1) ta' din id-Deċiżjoni tista' tiġi applikata fir-rigward tal-kategoriji ta' *data* msemmija fir-rekords rilevanti tal-ipproċessar, b'mod partikolari, il-kategoriji ta' *data* personali li ġejjin:

a) *data* ta' kuntatt;

b) *data* professjonali, inkluża *data* dwar l-edukazzjoni, it-taħriġ u d-dettalji tal-impjieg;

c) dettalji finanzjarji (eż. informazzjoni dwar paga, allowances jew tranżazzjonijiet privati);

d) *data* dwar il-familja, l-istil ta' ħajja u ċ-ċirkostanzi soċjali;

e) *data* soċjali u dwar l-imġiba u tipi oħra ta' *data* speċifiċi għall-operazzjoni ta' pproċessar;

f) informazzjoni dwar proċedimenti amministrattivi jew kwalunkwe investigazzjoni regolatorja oħra;

g) *data* li tiżvela oriġini razzjali jew etnika, opinjonijiet politiċi, twemmin reliġjuż jew filosofiku jew sħubija fi trade union; *data* ġenetika jew *data* bijometrika; *data* dwar is-saħħa; jew *data* dwar il-ħajja sesswali jew l-orjentazzjoni sesswali ta' persuna fiżika;

h) kwalunkwe *data* oħra relatata mal-forniment tas-servizzi ta' konsulenza mill-konsulent soċjali.

ANNESS XV

Salvagwardji organizzattivi u tekniċi fil-BĊE għall-prevenzjoni ta' abbuż jew ipproċessar illegali ta' *data* personali jinkludu:

(a) fir-rigward tal-persuni:

(i) il-persuni kollha li jkollhom aċċess għal informazzjoni mhux pubblika tal-BĊE li jkunu responsabbli biex ikunu jafu u japplikaw il-politika u r-regoli tal-BĊE dwar il-ġestjoni u l-kunfidenzjalità tal-informazzjoni;

(ii) proċess ta' approvazzjoni tas-sigurtà li jiżgura li persuni skrutinizzati u awtorizzati biss ikollhom aċċess għall-bini tal-BĊE u għall-informazzjoni mhux pubblika tiegħu;

(iii) miżuri ta' IT, informazzjoni u għarfien dwar is-sigurtà fiżika u taħriġ li jsir b'mod regolari għall-membri tal-persunal tal-BĊE u l-fornituri esterni tas-servizzi;

(iv) il-persunal tal-BĊE soġġett għal regoli stretti ta' segretezza professjonali stabbiliti fil-Kondizzjonijiet tal-Impjieg u r-Regoli tal-Persunal tal-BĊE, li l-ksur tagħhom iwassal għal sanzjonijiet dixxiplinari;

(v) regoli u obbligi li jirregolaw l-aċċess tal-fornituri tas-servizzi esterni jew tal-kuntratturi għal informazzjoni mhux pubblika tal-BĊE li huma stabbiliti f'arranġamenti kuntrattwali;

(vi) kontrolli tal-aċċess inkluż tqassim f'żoni tas-sigurtà li jiġu infurzati biex jiġi żgurat li l-aċċess ta' persuni għal informazzjoni mhux pubblika tal-BĊE jkun awtorizzat u ristrett abbażi tal-ħtiġijiet tan-negozju u r-rekwiżiti tas-sigurtà;

(b) fir-rigward tal-proċessi:

(i) proċessi fis-seħħ biex jiżguraw l-implimentazzjoni, l-operat u l-manutenzjoni tal-applikazzjonijiet tal-IT kkontrollati li jappoġġaw in-negozju tal-BĊE;

(ii) l-użu ta' applikazzjonijiet tal-IT għan-negozju tal-BĊE li jikkonformaw mal-istandards ta' sigurtà tal-BĊE;

(iii) li jkun hemm programm komprensiv ta' sigurtà fiżika fl-operat li jivvaluta kontinwament it-theddid għas-sigurtà u li jinkludi miżuri fiżiċi ta' sigurtà biex jiġi żgurat livell adegwat ta' protezzjoni;

(c) fir-rigward tat-teknoloġija:

(i) id-*data* elettronika kollha maħżuna f'applikazzjonijiet tal-IT li jikkonformaw mal-istandards ta' sigurtà tal-BĊE u b'hekk ikunu protetti kontra aċċess jew alterazzjoni mhux awtorizzati;

(ii) l-applikazzjonijiet tal-IT implimentati, operati u miżmuma f'livell ta' sigurtà proporzjonat għall-ħtiġijiet tal-kunfidenzjalità, l-integrità u d-disponibbiltà tal-applikazzjonijiet tal-IT, li huma bbażati fuq analiżijiet tal-impatt fuq in-negozju;

(iii) il-livell ta' sigurtà tal-applikazzjonijiet tal-IT li jiġu vvalidati regolarment permezz ta' valutazzjonijiet tas-sigurtà tekniċi u mhux tekniċi;

(iv) jingħata aċċess għall-informazzjoni mhux pubblika tal-BĊE skont il-prinċipju tal-ħtieġa ta' għarfien, u l-aċċess privileġġjat ikun strettament limitat u kkontrollat b'mod strett;

(v) kontrolli li qed jiġu implimentati biex jidentifikaw u jsegwu l-ksur attwali u potenzjali tas-sigurtà.

RETTIFIKA

Rettifika għar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2022/2105 tad-29 ta' Lulju 2022 li jistabbilixxi regoli dwar il-kontrolli tal-konformità tal-istandards tal-kummerċjalizzazzjoni għaż-żejt taż-żebbuġa u metodi ta' analiżi tal-karatteristiċi taż-żejt taż-żebbuġa

(Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea L 284 tal-4 ta' Novembru 2022)

F'paġna 36, Anness III, Tabella 3, ringieli 3, 5 u 8.

F'paġna 37, Anness III, Tabella 4, ringieli 3, 5 u 9.

F'paġna 40, Anness III, Tabella 7, ringieli 2 u 4.

F'paġna 41, Anness III, Tabella 8, ringieli 2 u 4.

F'paġna 44, Anness III, Tabella 11, ringieli 3 u 5.

minflok : "Regolament Delegat (UE) …/… [20220707-034] ";

aqra: "Regolament Delegat tal-Kummissjoni (EU) 2022/2104".

ISSN 1977-074X (edizzjoni elettronika)
ISSN 1725-5104 (edizzjoni stampata)

L-Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet
tal-Unjoni Ewropea
L-2985 Il-Lussemburgu
IL-LUSSEMBURGU

MT