

Publicatieblad

van de Europese Unie

L 311



Uitgave
in de Nederlandse taal

Wetgeving

65e jaargang

2 december 2022

Inhoud

I Wetgevingshandelingen

VERORDENINGEN

- ★ **Verordening (EU) 2022/2343 van het Europees Parlement en de Raad van 23 november 2022 tot vaststelling van beheers-, instandhoudings- en controlemaatregelen die gelden in het bevoegdheidsgebied van de Commissie voor de tonijnvisserij in de Indische Oceaan (IOTC), en tot wijziging van de Verordeningen (EG) nr. 1936/2001, (EG) nr. 1984/2003 en (EG) nr. 520/2007 van de Raad** 1

II Niet-wetgevingshandelingen

VERORDENINGEN

- ★ **Uitvoeringsverordening (EU) 2022/2344 van de Commissie van 29 november 2022 betreffende de terugbetaling, overeenkomstig artikel 17, lid 3, van Verordening (EU) 2021/2116 van het Europees Parlement en de Raad, van de kredieten die worden overgedragen van het begrotingsjaar 2022** 54
- ★ **Uitvoeringsverordening (EU) 2022/2345 van de Commissie van 1 december 2022 tot rectificatie van de Zweedse taalversie van Uitvoeringsverordening (EU) 2017/373 tot vaststelling van de gemeenschappelijke eisen voor verleners van luchtverkeersbeheers-/luchtvaartnavigatiediensten en andere netwerkfuncties voor luchtverkeersbeheer en het toezicht daarop, en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 482/2008, Uitvoeringsverordeningen (EU) nr. 1034/2011, (EU) nr. 1035/2011 en (EU) 2016/1377 en tot wijziging van Verordening (EU) nr. 677/2011 ⁽¹⁾** 58
- ★ **Uitvoeringsverordening (EU) 2022/2346 van de Commissie van 1 december 2022 tot vaststelling van gemeenschappelijke specificaties voor de groepen producten zonder een beoogd medisch doelind die zijn vermeld in bijlage XVI bij Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad betreffende medische hulpmiddelen ⁽¹⁾** 60

⁽¹⁾ Voor de EER relevante tekst.

NL

Besluiten waarvan de titels mager zijn gedrukt, zijn besluiten van dagelijks beheer die in het kader van het landbouwbeleid zijn genomen en die in het algemeen een beperkte geldigheidsduur hebben.

Besluiten waarvan de titels vet zijn gedrukt en die worden voorafgegaan door een sterretje, zijn alle andere besluiten.

- ★ Uitvoeringsverordening (EU) 2022/2347 van de Commissie van 1 december 2022 tot vaststelling van uitvoeringsbepalingen voor Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad wat de herclassificatie van groepen van bepaalde actieve producten zonder beoogd medisch doeleind betreft ⁽¹⁾ 94
- ★ Uitvoeringsverordening (EU) 2022/2348 van de Commissie van 1 december 2022 tot wijziging van bijlage I bij Uitvoeringsverordening (EU) 2021/605 tot vaststelling van bijzondere maatregelen ter bestrijding van Afrikaanse varkenspest ⁽¹⁾ 97

BESLUITEN

- ★ Besluit (EU) 2022/2349 van de Raad van 21 november 2022 houdende machtiging tot het openen van onderhandelingen namens de Europese Unie over een verdrag van de Raad van Europa inzake artificiële intelligentie, mensenrechten, democratie en de rechtsstaat 138
- ★ Besluit (EU) 2022/2350 van de Raad van 21 november 2022 tot benoeming van een lid van het Comité van de Regio's, voorgedragen door de Italiaanse Republiek 142
- ★ Besluit van het Politiek en Veiligheidscomité (GBVB) 2022/2351 van 29 november 2022 betreffende de benoeming van de commandant van de EU-missiestrijdkrachten van de militaire missie van de Europese Unie om de Malinese strijdkrachten te helpen opleiden (EUTM Mali), en tot intrekking van Besluit (GBVB) 2022/657 (EUTM Mali/2/2022) 143
- ★ Besluit (GBVB) 2022/2352 van de Raad van 1 december 2022 betreffende een steunmaatregel uit hoofde van de Europese Vredesfaciliteit ter ondersteuning van de Georgische strijdkrachten 145
- ★ Besluit (EU) 2022/2353 van de Raad van 1 december 2022 betreffende een steunmaatregel uit hoofde van de Europese Vredesfaciliteit ter versterking van de capaciteiten van de strijdkrachten van Bosnië en Herzegovina 149
- ★ Besluit (GBVB) 2022/2354 van de Raad van 1 december 2022 betreffende een steunmaatregel in het kader van de Europese Vredesfaciliteit ter ondersteuning van de inzet van het Rwandese leger in Mozambique 153
- ★ Besluit (GBVB) 2022/2355 van de Raad van 1 december 2022 betreffende een steunmaatregel uit hoofde van de Europese Vredesfaciliteit ter versterking van de capaciteiten van de strijdkrachten van de Islamitische Republiek Mauritanië 157
- ★ Besluit (GBVB) 2022/2356 van de Raad van 1 december 2022 betreffende een steunmaatregel in het kader van de Europese Vredesfaciliteit ter ondersteuning van de Libanese strijdkrachten 161
- ★ Uitvoeringsbesluit (EU) 2022/2357 van de Commissie van 1 december 2022 tot wijziging van Uitvoeringsbesluit (EU) 2019/451 wat betreft de geharmoniseerde norm voor retroreflecterende wegdekreflectoren ⁽¹⁾ 165
- ★ Uitvoeringsbesluit (EU) 2022/2358 van de Commissie van 1 december 2022 betreffende de Franse maatregel waarbij de uitoefening van verkeersrechten wordt beperkt vanwege ernstige milieuproblemen, overeenkomstig artikel 20 van Verordening (EG) nr. 1008/2008 van het Europees Parlement en de Raad (*Kennisgeving geschied onder nummer C(2022) 8694*) ⁽¹⁾ 168

⁽¹⁾ Voor de EER relevante tekst.

★ Besluit (EU) 2022/2359 van de Europese Centrale Bank van 22 november 2022 tot vaststelling van interne voorschriften betreffende beperkingen van de rechten van betrokkenen in verband met de interne werking van de Europese Centrale Bank (ECB/2022/42)	176
---	-----

Rectificaties

★ Rectificatie van Uitvoeringsverordening (EU) 2022/2105 van de Commissie van 29 juli 2022 tot vaststelling van voorschriften inzake de handelsnormcontroles voor olijfolie en inzake de analysemethoden voor de kenmerken van olijfolie (PB L 284 van 4.11.2022)	199
---	-----

I

(Wetgevingshandelingen)

VERORDENINGEN

VERORDENING (EU) 2022/2343 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

van 23 november 2022

tot vaststelling van beheers-, instandhoudings- en controlemaatregelen die gelden in het bevoegdheidsgebied van de Commissie voor de tonijnvisserij in de Indische Oceaan (IOTC), en tot wijziging van de Verordeningen (EG) nr. 1936/2001, (EG) nr. 1984/2003 en (EG) nr. 520/2007 van de Raad

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en met name artikel 43, lid 2,

Gezien het voorstel van de Europese Commissie,

Na toezending van het ontwerp van wetgevingshandeling aan de nationale parlementen,

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité ⁽¹⁾,

Handelend volgens de gewone wetgevingsprocedure ⁽²⁾,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Het doel van het gemeenschappelijk visserijbeleid (GVB), zoals omschreven in Verordening (EU) nr. 1380/2013 van het Europees Parlement en de Raad ⁽³⁾, is de exploitatie te garanderen van de biologische rijkdommen van de zee op een wijze die bijdraagt tot ecologische, economische en sociale duurzaamheid op lange termijn.
- (2) Bij Besluit 98/392/EG van de Raad ⁽⁴⁾ heeft de Unie het Verdrag van de Verenigde Naties van 10 december 1982 inzake het recht van de zee goedgekeurd. Bij Besluit 98/414/EG van de Raad ⁽⁵⁾ heeft de Unie haar goedkeuring gehecht aan de overeenkomst over de toepassing van de bepalingen van dat verdrag die betrekking hebben op de instandhouding en het beheer van de grensoverschrijdende en de over grote afstanden trekkende visbestanden, waarin beginselen en regels met betrekking tot de instandhouding en het beheer van de levende rijkdommen van de zee zijn vastgesteld. In het kader van haar ruimere internationale verplichtingen neemt de Unie deel aan de inspanningen die in internationale wateren worden geleverd om de visbestanden in stand te houden.

⁽¹⁾ PB C 341 van 24.8.2021, blz. 106.

⁽²⁾ Standpunt van het Europees Parlement van 4 oktober 2022 (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad) en besluit van de Raad van 24 oktober 2022.

⁽³⁾ Verordening (EU) nr. 1380/2013 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2013 inzake het gemeenschappelijk visserijbeleid, tot wijziging van Verordeningen (EG) nr. 1954/2003 en (EG) nr. 1224/2009 van de Raad en tot intrekking van Verordeningen (EG) nr. 2371/2002 en (EG) nr. 639/2004 van de Raad en Besluit 2004/585/EG van de Raad (PB L 354 van 28.12.2013, blz. 22).

⁽⁴⁾ Besluit 98/392/EG van de Raad van 23 maart 1998 betreffende de sluiting door de Europese Gemeenschap van het Verdrag van de Verenigde Naties inzake het recht van de zee van 10 december 1982 en de overeenkomst inzake de toepassing van deel XI van dat verdrag van 28 juli 1994 (PB L 179 van 23.6.1998, blz. 1).

⁽⁵⁾ Besluit 98/414/EG van de Raad van 8 juni 1998 inzake de bekrachtiging door de Europese Gemeenschap van de overeenkomst over de toepassing van de bepalingen van het Verdrag van de Verenigde Naties inzake het recht van de zee van 10 december 1982 die betrekking hebben op de instandhouding en het beheer van de grensoverschrijdende en de over grote afstanden trekkende visbestanden (PB L 189 van 3.7.1998, blz. 14).

- (3) Op grond van Besluit 95/399/EG van de Raad ⁽⁶⁾ is de Unie een overeenkomstsluitende partij bij de Overeenkomst tot oprichting van de Commissie voor de tonijnvisserij in de Indische Oceaan (Indian Ocean Tuna Commission — IOTC).
- (4) De IOTC neemt elk jaar instandhoudings- en beheersmaatregelen (conservation and management measures — CMM's) aan door middel van resoluties die bindend zijn voor de overeenkomstsluitende partijen en voor de samenwerkende niet-overeenkomstsluitende partijen bij de IOTC, en dus ook voor de Unie. Deze verordening geeft uitvoering aan de resoluties die de IOTC tussen 2000 en 2021 heeft aangenomen, voor zover het maatregelen betreft die al deel uitmaken van het recht van de Unie.
- (5) Ter waarborging van de naleving van Verordening (EU) nr. 1380/2013 is Uniewetgeving vastgesteld om een systeem voor controle, inspectie en handhaving op te zetten in het kader waarvan onder meer illegale, ongemelde en ongereguleerde visserij (IOO-visserij) wordt bestreden. In het bijzonder is bij Verordening (EG) nr. 1224/2009 van de Raad ⁽⁷⁾ een Unieregeling voor controle, inspectie en handhaving vastgesteld die een brede, geïntegreerde aanpak biedt en aldus naleving van alle regels van het GVB waarborgt. Bij Verordening (EG) nr. 1005/2008 van de Raad ⁽⁸⁾ is een communautair systeem opgezet om IOO-visserij te voorkomen, tegen te gaan en te beëindigen. Die verordeningen bevatten al bepalingen die betrekking hebben op een aantal in IOTC-resoluties vastgelegde maatregelen. Die bepalingen hoeven daarom niet in deze verordening te worden opgenomen.
- (6) Overeenkomstig artikel 4 van Verordening (EU) 2019/473 van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁹⁾ moet het Europees Bureau voor visserijcontrole (European Fisheries Control Agency — EFCA), op verzoek van de Commissie, de Unie en de lidstaten bijstaan in hun betrekkingen met derde landen en met de regionale internationale visserijorganisaties waarvan de Unie lid is. Wanneer dat nodig is voor de uitvoering van de verplichtingen van de Unie, moet het EFCA, op verzoek van de Commissie, zorgen voor de coördinatie van de controles en inspecties die de lidstaten verrichten op basis van internationale controle- en inspectieprogramma's, waaronder ook in het kader van de CMM's van de IOTC uitgevoerde programma's kunnen vallen, overeenkomstig artikel 9 van Verordening (EU) 2019/473. Het EFCA kan daartoe, in overleg met de betrokken lidstaten, gezamenlijke operationele inspectie- en bewakingsprogramma's opstellen, via de ontwikkeling van gezamenlijke inzetplannen. Daarom moeten er bepalingen worden vastgesteld waarin het EFCA, wanneer het daartoe door de Commissie is aangewezen, wordt opgenomen als het door de Commissie aangewezen orgaan dat informatie met betrekking tot controles en inspecties, zoals rapporten van inspecties op zee en aanmeldingen van de regeling van controlewaarnemers, van de lidstaten ontvangt en aan het IOTC-secretariaat toezendt.
- (7) Rekening houdend met de situatie van de visbestanden en de noodzaak van doeltreffende controleactiviteiten en een gelijk speelveld voor alle exploitanten in het IOTC-gebied, en op grond van de artikelen 28 en 29 van Verordening (EU) nr. 1380/2013 moet het optreden van de Unie in internationale visserijorganisaties gebaseerd zijn op het beste beschikbare wetenschappelijke advies teneinde ervoor te zorgen dat de visbestanden overeenkomstig de doelstellingen van artikel 2 van die verordening worden beheerd, en moet de Unie ervoor zorgen dat de visserijactiviteiten van de Unie buiten de Uniewateren gebaseerd zijn op dezelfde beginselen en normen als die welke krachtens het Unierecht van toepassing zijn, met inbegrip van die welke betrekking hebben op de controle op visserijactiviteiten, en tegelijkertijd dient zij daarbij een gelijk speelveld te bevorderen voor de exploitanten uit de Unie ten opzichte van exploitanten uit derde landen.
- (8) Het reglement van orde van de IOTC bepaalt dat Engels en Frans de officiële talen zijn. Om exploitanten in staat te stellen hun onder deze verordening vallende activiteiten doeltreffend uit te voeren en om belemmeringen bij de communicatie met de bevoegde havenautoriteiten te voorkomen, moet de aangifte van overlading in een van de officiële talen van de IOTC worden ingediend.

⁽⁶⁾ Besluit 95/399/EG van de Raad van 18 september 1995 inzake de toetreding van de Gemeenschap tot de Overeenkomst tot oprichting van de Commissie voor de tonijnvisserij in de Indische Oceaan (PB L 236 van 5.10.1995, blz. 24).

⁽⁷⁾ Verordening (EG) nr. 1224/2009 van de Raad van 20 november 2009 tot vaststelling van een controleregeling van de Unie die de naleving van de regels van het gemeenschappelijk visserijbeleid moet garanderen, tot wijziging van Verordeningen (EG) nr. 847/96, (EG) nr. 2371/2002, (EG) nr. 811/2004, (EG) nr. 768/2005, (EG) nr. 2115/2005, (EG) nr. 2166/2005, (EG) nr. 388/2006, (EG) nr. 509/2007, (EG) nr. 676/2007, (EG) nr. 1098/2007, (EG) nr. 1300/2008, (EG) nr. 1342/2008 en tot intrekking van Verordeningen (EEG) nr. 2847/93, (EG) nr. 1627/94 en (EG) nr. 1966/2006 (PB L 343 van 22.12.2009, blz. 1).

⁽⁸⁾ Verordening (EG) nr. 1005/2008 van de Raad van 29 september 2008 houdende de totstandbrenging van een communautair systeem om illegale, ongemelde en ongereguleerde visserij te voorkomen, tegen te gaan en te beëindigen, tot wijziging van Verordeningen (EEG) nr. 2847/93, (EG) nr. 1936/2001 en (EG) nr. 601/2004 en tot intrekking van Verordeningen (EG) nr. 1093/94 en (EG) nr. 1447/1999 (PB L 286 van 29.10.2008, blz. 1).

⁽⁹⁾ Verordening (EU) 2019/473 van het Europees Parlement en de Raad van 19 maart 2019 betreffende het Europees Bureau voor visserijcontrole (PB L 83 van 25.3.2019, blz. 18).

- (9) Wanneer de lidstaten en de Commissie onderzoek verrichten naar bepaalde soorten in het IOTC-gebied zoals oceanische witpunthaaien, voshaaian en blauwe haaien, moeten zij ook rekening houden met de gevolgen van de klimaatverandering voor hun abundantie.
- (10) De Europese Toezichthouder voor gegevensbescherming is geraadpleegd overeenkomstig artikel 42, lid 1, van Verordening (EU) 2018/1725 van het Europees Parlement en de Raad ⁽¹⁰⁾ en heeft op 23 mei 2022 formele opmerkingen verstrekt. Persoonsgegevens die in het kader van deze verordening verwerkt worden, moeten in overeenstemming met de toepasselijke bepalingen van Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad ⁽¹¹⁾ en Verordening (EU) 2018/1725 behandeld worden. Met het oog op een doeltreffende handhaving van deze verordening is het noodzakelijk dat die persoonsgegevens voor een periode van tien jaar worden bewaard. Indien de persoonsgegevens in kwestie noodzakelijk zijn om een inbreuk, een inspectie of gerechtelijke of administratieve procedures op te volgen, moet het mogelijk zijn dat die gegevens worden opgeslagen voor een periode van meer dan tien jaar worden bewaard, maar niet langer dan twintig jaar.
- (11) Met het oog op de snelle omzetting in het recht van de Unie van toekomstige IOTC-resoluties tot wijziging of aanvulling van die welke in deze verordening zijn opgenomen, moet aan de Commissie de bevoegdheid worden overgedragen om overeenkomstig artikel 290 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie handelingen vast te stellen tot wijziging van de bepalingen betreffende het gebruik van niet-verstrikkende en biologisch afbreekbare visaantrekkende voorzieningen (fish aggregating devices — FAD's), havens die volgens IOTC-voorschriften zijn aangewezen, informatie per vaartuig voor de lijst van actieve, op tonijn en zwaardvis vissende vaartuigen, het percentage dekking door waarnemers en door veldbemonsteraars voor de ambachtelijke visserij, de voorwaarden voor chartering, het percentage inspecties bij aanlandingen in havens, rapportagetermijnen en de bijlagen 1 tot en met 10 van deze verordening die betrekking hebben op de voorschriften van de IOTC inzake vangstrapportage, risicobeperkende maatregelen voor vogels, gegevensverzameling en FAD's, de voorschriften inzake chartering, de aangifte van overlading en bepaalde documenten voor het statistisch programma voor grootoogtonijn, evenals verwijzingen naar instandhoudings- en beheersmaatregelen van de IOTC die verband houden met beginselen voor het ontwerp en het gebruik van FAD's om verstrikking te beperken, de rapportage inzake FAD's, de markering en identificatie van vaartuigen, de documenten voor de rapportage van IOO-visserij, de documenten voor het statistisch programma voor grootoogtonijn, de kennisgevingen van het binnenvaren van een havenstaat, de minimumnormen voor inspectieprocedures in havenlidstaten, de formulieren voor het melden van inbreuken en de modellen voor de rapportage van vangsten en visserijmaatregelen. Het is van bijzonder belang dat de Commissie bij haar voorbereidende werkzaamheden tot passende raadplegingen overgaat, onder meer op deskundigenniveau, en dat die raadplegingen gebeuren in overeenstemming met de beginselen die zijn vastgelegd in het Interinstitutioneel Akkoord van 13 april 2016 over beter wetgeven ⁽¹²⁾. Met name om te zorgen voor gelijke deelname aan de voorbereiding van gedelegeerde handelingen ontvangen het Europees Parlement en de Raad alle documenten op hetzelfde tijdstip als de deskundigen van de lidstaten, en hebben hun deskundigen systematisch toegang tot de vergaderingen van de deskundigengroepen van de Commissie die zich bezighouden met de voorbereiding van de gedelegeerde handelingen.
- (12) Aangezien deze verordening voorziet in een nieuwe omvattende reeks voorschriften, moeten de bepalingen inzake CMM's van de IOTC in de Verordeningen (EG) nr. 1936/2001 ⁽¹³⁾, (EG) nr. 1984/2003 ⁽¹⁴⁾ en (EG) nr. 520/2007 ⁽¹⁵⁾ van de Raad worden geschrapt. Die verordeningen moeten derhalve dienovereenkomstig worden gewijzigd,

⁽¹⁰⁾ Verordening (EU) 2018/1725 van het Europees Parlement en de Raad van 23 oktober 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens door de instellingen, organen en instanties van de Unie en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 45/2001 en Besluit nr. 1247/2002/EG (PB L 295 van 21.11.2018, blz. 39).

⁽¹¹⁾ Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG (algemene verordening gegevensbescherming) (PB L 119 van 4.5.2016, blz. 1).

⁽¹²⁾ PB L 123 van 12.5.2016, blz. 1.

⁽¹³⁾ Verordening (EG) nr. 1936/2001 van de Raad van 27 september 2001 tot vaststelling van technische maatregelen voor de instandhouding van bepaalde over grote afstanden trekkende visbestanden (PB L 263 van 3.10.2001, blz. 1).

⁽¹⁴⁾ Verordening (EG) nr. 1984/2003 van de Raad van 8 april 2003 tot invoering in de Gemeenschap van een regeling voor de statistische registratie van blauwvintonijn, zwaardvis en grootoogtonijn (PB L 295 van 13.11.2003, blz. 1).

⁽¹⁵⁾ Verordening (EG) nr. 520/2007 van de Raad van 7 mei 2007 tot vaststelling van technische maatregelen voor de instandhouding van bepaalde over grote afstanden trekkende visbestanden en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 973/2001 (PB L 123 van 12.5.2007, blz. 3).

HEBBERN DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

HOOFDSTUK I

ALGEMENE BEPALINGEN

Artikel 1

Onderwerp

Met deze verordening wordt in het Unierecht uitvoering gegeven aan door de Commissie voor de tonijnvisserij in de Indische Oceaan (*Indian Ocean Tuna Commission* — IOTC) opgestelde beheers-, instandhoudings- en controlemaatregelen die bindend zijn voor de Unie.

Artikel 2

Toepassingsgebied

Deze verordening is van toepassing op:

- a) vissersvaartuigen van de Unie die in het gebied actief zijn;
- b) vissersvaartuigen van de Unie die buiten het gebied IOTC-soorten overladen of aanlanden, en
- c) vissersvaartuigen van derde landen die gebruikmaken van een haven in een lidstaat en die IOTC-soorten of van dergelijke soorten afkomstige visserijproducten aan boord hebben.

Artikel 3

Definities

Voor de toepassing van deze verordening wordt verstaan onder:

- 1) “de overeenkomst”: de Overeenkomst tot oprichting van de Commissie voor de tonijnvisserij in de Indische Oceaan;
- 2) “het gebied”: de delen van de Indische Oceaan als omschreven in artikel II van en bijlage A bij de overeenkomst;
- 3) “vissersvaartuig van de Unie”: elk vaartuig van om het even welke grootte dat de vlag van een lidstaat voert en dat is uitgerust voor de commerciële exploitatie van mariene biologische rijkdommen, met inbegrip van ondersteuningsvaartuigen, vaartuigen voor visverwerking, vaartuigen waarop vangsten worden overgeladen en transportvaartuigen die zijn uitgerust voor het vervoer van visserijproducten, met uitzondering van containerschepen;
- 4) “IOTC-soorten”: de in bijlage B bij de overeenkomst opgenomen soorten tonijn en tonijnachtigen en haaien, en andere soorten die samen met die soorten worden gevangen;
- 5) “overeenkomstsluitende partijen en samenwerkende niet-overeenkomstsluitende partijen” of “CPC’s” (*contracting parties and cooperating non-contracting parties*): partijen bij de overeenkomst of samenwerkende niet-overeenkomstsluitende partijen;
- 6) “instandhoudings- en beheersmaatregel” of “CMM” (*conservation and management measure*): een geldende instandhoudings- en beheersmaatregel die op grond van artikel V, lid 2, punt c), en artikel IX, lid 1, van de overeenkomst door de IOTC is aangenomen;
- 7) “ongeschikt voor menselijke consumptie”: een vis die in een ringzegen is verstrikt of geplet, of die is beschadigd door predatoren, of die in het net is gestorven en bedorven omdat, door een defect van het vistuig, het net en de vangst niet op een normale manier konden worden opgehaald en de vis evenmin levend kon worden vrijgelaten, met uitzondering van een vis die ongewenst wordt geacht op basis van de grootte, verhandelbaarheid of soortensamenstelling, en een vis die bedorven of aangetast is als gevolg van een handeling of nalatigheid van de bemanning van het vissersvaartuig van de Unie;

- 8) “visaanttrekkende voorziening” of “FAD” (*fish aggregating device*): een permanent, semipermanent of tijdelijk voorwerp of een permanente, semipermanente of tijdelijke structuur of voorziening van om het even welk materiaal, door de mens gemaakt of van natuurlijke oorsprong, dat wordt ingezet en/of getraceerd met het oog op het samendrijven en vervolgens vangen van tonijnsoorten als doelsoorten;
- 9) “niet-verankerde FAD” of “DFAD” (*drifting FAD*): een FAD die niet aan de bodem van de oceaan is vastgemaakt;
- 10) “verankerde FAD” of “AFAD” (*anchored FAD*): een FAD die aan de bodem van de oceaan is vastgemaakt;
- 11) “databoeien”: al dan niet verankerde drijvende voorzieningen die door overheidsinstanties of erkende wetenschappelijke organisaties of entiteiten worden ingezet voor het elektronisch verzamelen en meten van milieugegevens en die niet worden ingezet voor visserijactiviteiten;
- 12) “IOTC-aangifte van overlading”: het document in bijlage 7;
- 13) “IMO-nummer”: een zevencijferig nummer dat aan een vaartuig wordt toegewezen onder auspiciën van de Internationale Maritieme Organisatie (IMO);
- 14) “charteren”: een overeenkomst of regeling waarbij een vissersvaartuig dat de vlag van een CPC voert, voor een bepaalde periode een verbintenis met een exploitant in een andere CPC aangaat zonder van vlag te veranderen; de “charterende CPC” is de CPC die houder is van de quotatoewijzing of vangstmogelijkheden zijn toegewezen en de “vlaggen-CPC” is de CPC waarin het gecharterde vaartuig is geregistreerd;
- 15) “transportvaartuig”: een ondersteuningsvaartuig dat betrokken is bij overlading en IOTC-soorten ontvangt van een ander vaartuig;
- 16) “e-applicatie voor havenstaatmaatregelen” (“e-Port State Measures application”, hierna: “e-PSM-applicatie”): webapplicatie die is ontworpen en ontwikkeld om de uitvoering van IOTC-resoluties met betrekking tot havenstaatmaatregelen te faciliteren en de CPC’s te helpen bij de uitvoering ervan;
- 17) “illegale, ongemelde en ongereguleerde visserij” of “IOO-visserij”: visserijactiviteiten als gedefinieerd in artikel 2, punten 1) tot en met 4), van Verordening (EG) nr. 1005/2008.

HOOFDSTUK II

BEHEER EN INSTANDHOUDING

AFDELING 1

Tropische tonijn

Artikel 4

Teruggooiverbod

1. Ringzegenvaartuigen van de Unie houden alle vangsten van tropische tonijn (grootoogtonijn (*Thunnus obesus*), geelvintonijn (*Thunnus albacares*) en gestreepte tonijn (*Katsuwonus pelamis*)) aan boord en landen die aan, behalve wanneer de kapitein van het vaartuig vaststelt dat:

- a) de vis ongeschikt is voor menselijke consumptie, of
- b) er onvoldoende capaciteit is voor de opslag van tropische tonijn en niet-doelsoorten die tijdens de laatste trek van een visreis zijn gevangen.

2. In lid 1, punt b), bedoelde vis mag alleen worden teruggewooid als de kapitein en de bemanning de tropische tonijn en de niet-doelsoorten zo spoedig mogelijk levend trachten vrij te laten zonder de veiligheid van de bemanning uit het oog te verliezen, en er na het teruggooien niet meer wordt gevestigd tot de tropische tonijn en de niet-doelsoorten aan boord van het vaartuig zijn aangeland of overgeladen.

3. De kapitein van een vissersvaartuig van de Unie noteert de in lid 1, punten a) en b), bedoelde uitzonderingen, met inbegrip van de geraamde tonnage en de soortensamenstelling van de teruggewooidde vis, in het logboek, alsook de geraamde tonnage en de soortensamenstelling van de aan boord gehouden vis van die trek.

4. Voor de toepassing van dit artikel omvatten niet-doelsoorten tonijnsoorten waarop niet gericht wordt gevestigd, alsook regenboogstekelmakreel (*Elagatis bipinnulata*), goudmakreel (*Coryphaena hippurus*), trekkervissen (de familie van de *Balistidae*), zwaardvissen (de familie van de *Xyphiidae*), zeilvissen (de familie van de *Istiophoridae*), wahoo (*Acanthocybium solandri*) en barracuda (de familie van de *Sphyraenidae*).

Artikel 5

Verbod op de visserij bij databoeien

1. Vissersvaartuigen van de Unie vissen niet opzettelijk binnen één zeemijl van een databoei noch interageren zij met een databoei in het gebied, met name door:
 - a) de boei te omsluiten met vistuig;
 - b) het vaartuig, vistuig of een deel van het vaartuig vast te binden of vast te maken aan een databoei of meerlijn van een databoei, of
 - c) de ankerlijn van de boei door te snijden.
2. In afwijking van lid 1 mogen vissersvaartuigen van de Unie binnen één zeemijl van een databoei actief zijn, op voorwaarde dat zij actief zijn in het kader van wetenschappelijke onderzoeksprogramma's van de lidstaten waarvan de IOTC in kennis is gesteld en dat zij niet met die databoei interageren.
3. Vissersvaartuigen van de Unie nemen geen databoeien in het gebied aan boord, tenzij de voor die boei verantwoordelijke eigenaar daartoe uitdrukkelijk toestemming heeft verleend of daarom heeft verzocht.
4. Vissersvaartuigen van de Unie die in het gebied actief zijn, kijken uit naar aangemeerde databoeien op zee, en nemen alle redelijke maatregelen om het verstrikt raken van vistuig aan of directe interactie, op welke manier ook, met die databoeien te voorkomen. Een vissersvaartuig van de Unie waarvan het vistuig verstrikt raakt met een databoei, verwijderd het verstrikte vistuig met zo weinig mogelijk schade aan de databoei.
5. Vissersvaartuigen van de Unie die opmerken dat een databoei beschadigd of anderszins onbruikbaar is, rapporteren dat aan hun vlaggenlidstaat, samen met nadere gegevens over de waarneming, de locatie en alle waarneembare identificatiegegevens van de boei. De lidstaten zenden die rapporten en informatie over de locatie van databoeien die zij in het gebied hebben ingezet, overeenkomstig artikel 51, lid 5, toe aan de Commissie.

AFDELING 2

Zeilvissen

Artikel 6

Zeilvissen

1. Vissersvaartuigen van de Unie houden geen exemplaren van gestreepte marlijn (*Tetrapturus audax*), zwarte marlijn (*Istiompax indica*), blauwe marlijn (*Makaira nigricans*) of Pacifische zeilvis (*Istiophorus platypterus*) met een lengte onderkaakvork van minder dan 60 cm aan boord, noch laden zij die over of landen zij die aan. Als vissen van die soorten worden gevangen, worden zij onmiddellijk in zee teruggezet op een wijze die de kans op overleving na vrijlating zo groot mogelijk maakt, zonder de veiligheid van de bemanning in gevaar te brengen.
2. Vissersvaartuigen van de Unie die gestreepte marlijn, zwarte marlijn, blauwe marlijn of Pacifische zeilvis vangen, registreren de desbetreffende vangst- en inspanningsgegevens overeenkomstig bijlage 1.
3. De lidstaten voeren een gegevensverzamelingsprogramma uit om te zorgen voor een nauwkeurige rapportage, overeenkomstig artikel 51, lid 1, van vangsten van gestreepte marlijn, zwarte marlijn, blauwe marlijn of Pacifische zeilvis.
4. De lidstaten brengen in hun nationale wetenschappelijke rapport overeenkomstig artikel 51, lid 6, verslag uit over de maatregelen die zijn genomen voor het monitoren van vangsten en voor het beheer van visserijen met het oog op de duurzame exploitatie en instandhouding van gestreepte marlijn, zwarte marlijn, blauwe marlijn en Pacifische zeilvis.

AFDELING 3

Blauwe haaien

Artikel 7

Blauwe haaien

1. Vangsten van blauwe haai (*Prionace glauca*) door vissersvaartuigen van de Unie worden in het logboek genoteerd overeenkomstig artikel 14 van Verordening (EG) nr. 1224/2009.
2. De lidstaten voeren gegevensverzamelingsprogramma's uit om te zorgen voor een betere rapportage van nauwkeurige gegevens over vangsten, inspanning, omvang en teruggooi met betrekking tot blauwe haai. De lidstaten rapporteren gegevens over de vangsten van blauwe haai overeenkomstig artikel 51, lid 1.
3. De lidstaten nemen in hun uitvoeringsrapport overeenkomstig artikel 51, lid 5, informatie op over de maatregelen die zijn genomen om vangsten van blauwe haai te monitoren.
4. De lidstaten worden aangemoedigd wetenschappelijk onderzoek naar blauwe haaien te verrichten dat informatie kan verschaffen over belangrijke biologische, ecologische en gedragskenmerken, levensgeschiedenis, migraties en overleving na vrijlating en dat richtsnoeren kan opleveren voor een veilige vrijlating, het in kaart brengen van kinderkamergebieden en betere visserijpraktijken. Die informatie wordt opgenomen in de rapporten die overeenkomstig artikel 51, lid 6, aan de Commissie worden toegezonden.

AFDELING 4

Visserij met gebruikmaking van luchtvaartuigen, FAD's en kunstlicht

Artikel 8

Verbod op het gebruik van luchtvaartuigen voor het vangen van vis

1. Vissersvaartuigen van de Unie, met inbegrip van ondersteuningsvaartuigen en bevoorradingsvaartuigen, gebruiken geen vliegtuigen of onbemande luchtvaartuigen als visserijhulpmiddel. Elke visserijactiviteit in het gebied waarbij een vliegtuig of onbemand luchtvaartuig wordt gebruikt, wordt onmiddellijk gemeld aan de vlaggenlidstaat, de Commissie of een door haar aangewezen orgaan. De Commissie of een door haar aangewezen orgaan brengt het IOTC-secretariaat daarvan onverwijld op de hoogte.
2. Vliegtuigen en onbemande luchtvaartuigen mogen worden ingezet voor wetenschaps-, monitoring-, controle- en bewakingsdoeleinden.

Artikel 9

Visaantrekkende voorzieningen

1. Vissersvaartuigen van de Unie registreren visserijactiviteiten met behulp van niet-verankerde FAD's en verankerde FAD's afzonderlijk en aan de hand van de specifieke gegevelementen in bijlage 2. De lidstaten zenden die informatie overeenkomstig artikel 51 toe aan de Commissie.
2. Dagelijkse informatie over alle actieve FAD's, met vermelding van de datum, de identificatie van instrumentboeien, en het toegewezen vaartuig en de dagelijkse positie ervan, wordt maandelijks gecompileerd en niet eerder dan 60 maar niet later dan 90 dagen na de maandelijkse verzameling van de betrokken gegevens aan de Commissie toegezonden. De Commissie zendt die informatie toe aan het IOTC-secretariaat.

3. De lidstaten stellen nationale beheersplannen op voor het gebruik van niet-verankerde FAD's door hun ringzegevaartuigen. Die beheersplannen:
 - a) zijn ten minste in overeenstemming met de richtsnoeren in bijlage II bij CMM 19/02;
 - b) hebben onder meer betrekking op initiatieven of surveys die erop gericht zijn de vangst van kleine grootoogtonijn en geelvintonijn en niet-doelsoorten waarbij FAD's betrokken zijn, te onderzoeken en zo veel mogelijk te beperken, en
 - c) omvatten richtsnoeren om het verlies of het achterlaten van FAD's zo veel mogelijk te voorkomen.
4. Uiterlijk 75 dagen vóór de jaarvergadering van de IOTC zenden de lidstaten de Commissie overeenkomstig artikel 51, lid 5, een rapport toe over de voortgang van de beheersplannen voor FAD's, met inbegrip van een evaluatie van de oorspronkelijk ingediende beheersplannen en een evaluatie van de toepassing van de beginselen van bijlage V bij CMM 19/02. De Commissie zendt die informatie uiterlijk 60 dagen vóór de jaarvergadering van de IOTC toe aan het IOTC-secretariaat.

Artikel 10

Niet-verstrikkende en biologisch afbreekbare FAD's

1. Vissersvaartuigen van de Unie gebruiken voor de constructie van FAD's niet-verstrikkende ontwerpen en materialen en zorgen ervoor dat de oppervlaktestructuur van de FAD niet bedekt is of slechts bedekt is met materiaal zonder mazen. Indien onderwatercomponenten worden gebruikt, zijn die niet van netten gemaakt, maar van materialen zonder mazen zoals touwen of dekzeilen.
2. Vissersvaartuigen van de Unie trachten in alle omstandigheden over te schakelen op het gebruik van biologisch afbreekbare FAD's, uitgezonderd voor materiaal dat wordt gebruikt voor de instrumentboeien.
3. Exploitanten trachten proeven met biologisch afbreekbare materialen te verrichten teneinde de overschakeling op het uitsluitend gebruik van biologisch afbreekbaar materiaal voor de constructie van niet-verankerde FAD's door hun vloten te faciliteren.

Artikel 11

Verbod op het gebruik van kunstlicht om vis aan te trekken

1. Vissersvaartuigen van de Unie gebruiken, installeren noch bedienen kunstlicht boven of onder water voor het samendrijven van tonijn en tonijnachtigen buiten de territoriale wateren.
2. Het gebruik van licht op niet-verankerde FAD's is verboden.
3. Vissersvaartuigen van de Unie die in het gebied niet-verankerde FAD's met kunstlicht aantreffen, verwijderen dat onmiddellijk en nemen het mee naar de haven.
4. Vissersvaartuigen van de Unie verrichten in het gebied geen visserijactiviteiten rond of nabij een vaartuig dat of een niet-verankerde FAD die is uitgerust met kunstlicht voor het aantrekken van tonijn en tonijnachtigen.
5. Navigatielichten en lichten die nodig zijn om veilige werkomstandigheden te waarborgen, vallen niet onder het verbod van lid 1.

AFDELING 5

Overladingen in de haven

Artikel 12

Overlading

Alle overladingen van IOTC-soorten vinden plaats in havens die zijn aangewezen overeenkomstig artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1005/2008, of in havens die daartoe zijn aangewezen door een CPC, die de naam ervan bekendmaakt en aan het IOTC-secretariaat meedeelt.

*Artikel 13***Overladen**

1. Het overladen in de haven mag alleen overeenkomstig de volgende procedure gebeuren:
 - a) ten minste 48 uur vóór overlading deelt de kapitein van een vissersvaartuig van de Unie de volgende informatie mee aan de havenstaatautoriteiten:
 - de naam van het vissersvaartuig en het nummer ervan in het IOTC-register van vissersvaartuigen;
 - de naam van het transportvaartuig en het over te laden product;
 - de over te laden hoeveelheid (in ton) per product;
 - de datum en plaats van overlading;
 - de belangrijkste visgronden waar de tonijn en tonijnachtigen en haaien zijn gevangen;
 - b) de kapitein van een vissersvaartuig van de Unie registreert en verzendt langs elektronische weg een aangifte van overlading overeenkomstig artikel 22 van Verordening (EG) nr. 1224/2009.
2. Uiterlijk 15 dagen na de overlading vult de kapitein van een vissersvaartuig van de Unie de IOTC-aangifte van overlading in en zendt hij die aangifte in een van de officiële talen van de IOTC, samen met het nummer van het vaartuig in het IOTC-register van vissersvaartuigen, toe aan zijn vlaggenlidstaat. De kapitein van een transportvaartuig van de Unie vult tevens, uiterlijk 24 uur na de overlading, de IOTC-aangifte van overlading in een van de officiële talen van de IOTC in en zendt die toe aan de bevoegde havenstaatautoriteiten.

*Artikel 14***Aanlanding van overgeladen vangsten door transportvaartuigen van de Unie**

1. In afwijking van artikel 17, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1224/2009 wordt de voorafgaande kennisgeving ten minste 48 uur vóór de geschatte tijd van aankomst in de haven gedaan.
2. De lidstaten waar de overgeladen vangsten worden aangeland, doen het nodige om de juistheid van de ontvangen informatie te controleren en werken samen met de vlaggenlidstaat van het transportvaartuig, de havenstaat waar de overlading heeft plaatsgevonden, en de vlaggenstaten van de vissersvaartuigen die de vangsten hebben gedaan, om zich ervan te vergewissen dat de aangelande hoeveelheden overeenkomen met de voor elk vissersvaartuig gerapporteerde vangsten. Die verificatie wordt op zodanige wijze verricht dat het transportvaartuig niet onnodig lang wordt opgehouden, de werkzaamheden van het vaartuig zo min mogelijk worden verstoord en kwaliteitsverlies van de vis wordt vermeden.
3. De kapitein van een transportvaartuig van de Unie dat in een derde land aanlandingen verricht, doet, naast de in lid 1 bedoelde voorafgaande kennisgeving, ten minste 48 uur vóór het binnenvaren van de haven een voorafgaande kennisgeving overeenkomstig de nationale wetgeving van het derde land in de haven waarvan het vaartuig overgeladen vangsten wil aanlanden. De kapitein stuurt de in een van de officiële talen van de IOTC opgestelde IOTC-aangifte van overlading naar de bevoegde autoriteiten van de staat waar de overgeladen vangsten zullen worden aangeland, en landt niet aan voordat hij daartoe gemachtigd is.
4. In geval van een aanlanding in een derde land werkt de kapitein van het transportvaartuig samen met de havenstaatautoriteiten.
5. De vlaggenlidstaten van vissersvaartuigen van de Unie nemen in hun rapporten overeenkomstig artikel 51, lid 5, gedetailleerde gegevens op over de overladingen door hun vaartuigen.

HOOFDSTUK III

BESCHERMING VAN BEPAALDE MARIENE SOORTEN

AFDELING 1

Elasmobranchii

Artikel 15

Algemene instandhoudingsmaatregelen voor haaien

1. Vissersvaartuigen van de Unie nemen alle redelijke maatregelen om de identificatiehandleidingen en behandelingspraktijken van de IOTC toe te passen.
2. Vissersvaartuigen van de Unie laten ongewenste haaiensoorten die levend aan boord van het vaartuig zijn gebracht, met uitzondering van blauwe haaien, voor zover mogelijk onmiddellijk ongedeed vrij. Dergelijke vangsten worden overeenkomstig artikel 14 van Verordening (EG) nr. 1224/2009 in het logboek genoteerd, met vermelding van de toestand bij vrijlating (dood of levend).
3. De lidstaten rapporteren overeenkomstig artikel 51, lid 1, alle vangsten van haaien door hun vissersvaartuigen, met inbegrip van alle beschikbare historische gegevens, ramingen en de toestand van de teruggegooiden en vrijgelaten exemplaren (dood of levend) en de groottesamenstelling aan de Commissie.

Artikel 16

Oceanische witpunthaaien

1. Vissersvaartuigen van de Unie mogen geen delen of hele karkassen van oceanische witpunthaaien (*Carcharhinus longimanus*) aan boord houden, overladen, aanlanden, opslaan, verkopen of aanbieden voor verkoop.
2. In afwijking van lid 1 mogen wetenschappelijke waarnemers in het gebied biologische monsters nemen van oceanische witpunthaaien die al bij het ophalen dood waren, mits de monsterneming deel uitmaakt van een onderzoeksproject dat is goedgekeurd door het wetenschappelijk comité van de IOTC of door de IOTC-werkgroep inzake ecosystemen en bijvangst.
3. De lidstaten en de Commissie trachten waar mogelijk onderzoek te verrichten naar oceanische witpunthaaien die in het gebied zijn gevangen, teneinde mogelijke kinderkamergebieden in kaart te brengen.

Artikel 17

Voshaaien

1. Vissersvaartuigen van de Unie mogen geen delen of hele karkassen van voshaaien van alle soorten van de familie van de *Alopiidae* aan boord houden, overladen, aanlanden, opslaan, verkopen of aanbieden voor verkoop.
2. In afwijking van lid 1 mogen wetenschappelijke waarnemers in het gebied biologische monsters nemen van voshaaien die al bij het ophalen dood waren, mits de monsterneming deel uitmaakt van een onderzoeksproject dat is goedgekeurd door het wetenschappelijk comité van de IOTC of door de IOTC-werkgroep inzake ecosystemen en bijvangst.
3. Recreatie- en sportvissers laten alle voshaaien levend vrij. Zij worden in geen geval aan boord gehouden, overgeladen, aangeland, opgeslagen, verkocht of aangeboden voor verkoop. De lidstaten waarborgen dat recreatie- en sportvissers die het risico lopen voshaaien te vangen, zijn uitgerust met instrumenten die geschikt zijn om de dieren levend vrij te laten.
4. De lidstaten en de Commissie trachten onderzoek te verrichten naar voshaaien die in het gebied zijn gevangen, teneinde mogelijke kinderkamergebieden in kaart te brengen.

*Artikel 18***Roggen van het geslacht *Mobula***

1. Het is voor vissersvaartuigen van de Unie verboden om enig type vistuig opzettelijk uit te zetten rond roggen van het geslacht *Mobula* die worden opgemerkt vóór de uitzetting van het net.
2. Vissersvaartuigen van de Unie mogen geen delen of hele karkassen van roggen van het geslacht *Mobula* aan boord houden, overladen, aanlanden, opslaan, verkopen of aanbieden voor verkoop.
3. Vissersvaartuigen van de Unie laten onopzettelijk gevangen roggen van het geslacht *Mobula* voor zover mogelijk levend en ongedeerd vrij zodra zij in het net, aan de haak of op het dek worden opgemerkt, op zodanige wijze dat de gevangen roggen zo min mogelijk worden gedeerd. Zij nemen alle redelijke maatregelen om de behandelingsprocedures voor roggen van het geslacht *Mobula* toe te passen, zonder de veiligheid van de bemanning uit het oog te verliezen.
4. Niettegenstaande lid 3 levert een ringzegenvaartuig van de Unie dat tijdens zijn activiteiten onopzettelijk een rog van het geslacht *Mobula* heeft gevangen en ingevroren, de hele rog over aan de verantwoordelijke overheidsinstanties of een andere bevoegde autoriteit, of zet hij die op de plaats van aanlanding overboord. De roggen van het geslacht *Mobula* die op die manier worden overgeleverd, mogen niet worden verkocht of geruild, maar mogen voor huishoudelijke menselijke consumptie worden gedoneerd.
5. Vissersvaartuigen van de Unie gebruiken passende technieken voor risicobeperking, identificatie, behandeling en vrijlating, en zorgen ervoor dat zij alle nodige uitrusting voor het vrijlaten van roggen van het geslacht *Mobula* aan boord hebben.

*Artikel 19***Walvishaaien**

1. Het is voor vissersvaartuigen van de Unie verboden om in het gebied opzettelijk een ringzegennet uit te zetten rond een walvishaai (*Rhincodon typus*) die wordt opgemerkt vóór de uitzetting van het net.
2. Indien een walvishaai onopzettelijk wordt ingesloten of verstrikt raakt in het vistuig van een vissersvaartuig van de Unie:
 - a) neemt dat vissersvaartuig van de Unie alle redelijke maatregelen om ervoor te zorgen dat het dier veilig wordt vrijgelaten, in overeenstemming met de beschikbare richtsnoeren van het wetenschappelijk comité van de IOTC met beste praktijken voor het veilig vrijlaten en behandelen van walvishaaien, zonder de veiligheid van de bemanning uit het oog te verliezen;
 - b) meldt dat vissersvaartuig van de Unie het incident aan de vlaggenlidstaat van het vaartuig, met opgave van de volgende informatie:
 - het aantal exemplaren;
 - een korte beschrijving van de interactie, met zo mogelijk bijzonderheden over het hoe en waarom van de interactie;
 - de plaats van de insluiting;
 - de maatregelen die zijn genomen om een veilige vrijlating te waarborgen, en
 - een beoordeling van de toestand van de walvishaai bij vrijlating, waarbij in voorkomend geval wordt vermeld dat het dier levend werd vrijgelaten maar vervolgens is gestorven.

AFDELING 2

Andere soorten*Artikel 20***Walvisachtigen**

1. Het is voor vissersvaartuigen van de Unie verboden om in het gebied opzettelijk een ringzegennet uit te zetten rond een walvisachtige die wordt opgemerkt vóór de uitzetting van het net.

2. Een vissersvaartuig van de Unie dat onopzettelijk een walvisachtige heeft ingesloten in een ringzegennet of met een ander type vistuig heeft gevangen bij de visserij op met walvisachtigen geassocieerde tonijn en tonijnachtigen:
- neemt alle redelijke maatregelen om ervoor te zorgen dat het dier veilig wordt vrijgelaten, in overeenstemming met de beschikbare richtsnoeren van het wetenschappelijk comité van de IOTC met beste praktijken voor het veilig vrijlaten en behandelen van walvisachtigen, zonder de veiligheid van de bemanning uit het oog te verliezen;
 - meldt het incident aan de vlaggenlidstaat van het vaartuig, met opgave van de volgende informatie:
 - de soort (indien bekend);
 - het aantal exemplaren;
 - een korte beschrijving van de interactie, met zo mogelijk bijzonderheden over het hoe en waarom van de interactie;
 - de plaats van de insluiting;
 - de maatregelen die zijn genomen om een veilige vrijlating te waarborgen, en
 - een beoordeling van de toestand van het dier bij vrijlating, waarbij in voorkomend geval wordt vermeld dat het levend werd vrijgelaten maar vervolgens is gestorven.
3. De lidstaten rapporteren de in lid 2, punt b), van dit artikel bedoelde informatie door middel van logboeken overeenkomstig artikel 14 van Verordening (EG) nr. 1224/2009, met inbegrip van de toestand bij vrijlating (dood of levend), of als er een waarnemer aan boord is via waarnemersprogramma's, en zenden die informatie toe aan de Commissie overeenkomstig artikel 51, leden 1 en 5.

Artikel 21

Zeeschildpadden

- Vissersvaartuigen van de Unie passen de volgende risicobeperkende maatregelen toe:
 - beugvisserijvaartuigen hebben lijnsnijders en onthakers aan boord die kunnen helpen om zeeschildpadden (soorten behorend tot de families van de *Cheloniidae* en de *Dermodochelyidae*) die zijn gevangen of verstrikt zijn geraakt, passend te behandelen en meteen vrij te laten, waarbij alle redelijke maatregelen worden genomen voor een veilige vrijlating en behandeling volgens de behandelingsrichtsnoeren van de IOTC;
 - ringzegenvaartuigen zorgen ervoor dat zij, voor zover mogelijk:
 - voorkomen dat zeeschildpadden ingesloten raken, en nemen geschikte maatregelen om zeeschildpadden die zijn ingesloten of verstrikt zijn geraakt, veilig vrij te laten overeenkomstig de behandelingsrichtsnoeren van de IOTC;
 - alle zeeschildpadden die verstrikt in FAD's of vistuig worden aangetroffen, vrijlaten;
 - indien een zeeschildpad in het net verstrikt is geraakt, de netrol stilleggen zodra de schildpad uit het water komt; voordat de netrol wordt hervat, wordt de schildpad losgemaakt zonder hem te verwonden en wordt ervoor gezorgd dat het dier kan herstellen voordat het in het water wordt teruggezet, en
 - schepnetten voor het behandelen van zeeschildpadden aan boord hebben en indien nodig gebruiken.
- Vissersvaartuigen van de Unie brengen, voor zover uitvoerbaar, elke gevangen zeeschildpad die in een comateuze toestand verkeert of inactief is, zo snel mogelijk aan boord en bevorderen het herstel van het dier, onder meer door het te reanimeren, voordat het veilig terug in het water wordt gezet.
- De lidstaten zorgen ervoor dat de vissersvaartuigen van de Unie passende technieken voor risicobeperking, identificatie, behandeling en haakverwijdering gebruiken en alle nodige uitrusting voor het vrijlaten van zeeschildpadden aan boord hebben, en dat zij alle redelijke maatregelen nemen overeenkomstig de behandelingsrichtsnoeren in de identificatiekaarten voor zeeschildpadden van de IOTC, zoals opgenomen in de in lid 1, punt a), bedoelde behandelingsrichtsnoeren van de IOTC.
- De lidstaten brengen verslag uit over de toepassing van de richtsnoeren van de Voedsel- en Landbouworganisatie van de Verenigde Naties (*Food and Agriculture Organization of the United Nations* of FAO) ter vermindering van zeeschildpadde-nsterfte bij visserijactiviteiten.

5. De lidstaten zenden alle gegevens over interacties van hun vaartuigen met zeeschildpadden overeenkomstig artikel 51, lid 1, toe aan de Commissie. Die gegevens omvatten onder meer het niveau van dekking in het logboek of door waarnemers en een raming van de totale sterfte van zeeschildpadden die incidenteel bij hun visserijactiviteiten zijn gevangen.

6. Vissersvaartuigen van de Unie noteren alle incidenten met zeeschildpadden tijdens visserijactiviteiten, met inbegrip van de toestand bij vrijlating (dood of levend), overeenkomstig artikel 14 van Verordening (EG) nr. 1224/2009 in het logboek. Zij melden dergelijke incidenten aan hun vlaggenlidstaat, met zo mogelijk informatie over de soort, de vangstlocatie, de omstandigheden, de aan boord genomen maatregelen en de plaats van vrijlating. De lidstaten zenden die informatie overeenkomstig artikel 51, lid 1, toe aan de Commissie.

Artikel 22

Zeevogels

1. Vissersvaartuigen van de Unie gebruiken risicobeperkende maatregelen om het aantal bijvangsten van zeevogels in alle visserijgebieden, seizoenen en visserijactiviteiten te verminderen. In het gebied ten zuiden van 25° Z.B. gebruiken beugvisserijvaartuigen ten minste twee van de drie risicobeperkende maatregelen van bijlage 4 en voldoen zij aan de minimumnormen voor die maatregelen. Het ontwerp en het gebruik van vogelverschrikkerlijnen zijn in overeenstemming met de aanvullende specificaties in bijlage 5.

2. Vissersvaartuigen van de Unie registreren gegevens over incidentele bijvangsten van zeevogels per soort, met name via de in artikel 30 bedoelde regionale waarnemersregeling, en melden die gegevens aan de Commissie overeenkomstig artikel 51, lid 1. Waarnemers nemen, voor zover mogelijk, foto's van door vissersvaartuigen van de Unie gevangen zeevogels en sturen die ter bevestiging of identificatie door aan nationale deskundigen op het gebied van zeevogels of het IOTC-secretariaat.

3. De lidstaten brengen de Commissie of een door haar aangewezen orgaan overeenkomstig artikel 51, lid 5, op de hoogte van de manier waarop de in artikel 30 bedoelde regionale waarnemersregeling wordt uitgevoerd.

HOOFDSTUK IV

CONTROLEMAATREGELEN

AFDELING 1

Algemene voorwaarden

Artikel 23

Documentatie aan boord van vissersvaartuigen van de Unie

1. Vissersvaartuigen van de Unie houden visserijlogboeken bij in overeenstemming met deze verordening. De originele registratie in de visserijlogboeken wordt gedurende ten minste twaalf maanden aan boord van het vissersvaartuig bewaard.

2. Vissersvaartuigen van de Unie hebben geldige, door de bevoegde autoriteit van de vlaggenlidstaat afgegeven documenten aan boord, onder meer met betrekking tot:

- a) de licentie, vergunning of machtiging om te vissen en de daarop toepasselijke bepalingen en voorwaarden;
- b) de naam van het vaartuig;
- c) de haven waar het vaartuig is geregistreerd en het registratienummer of de registratienummers;
- d) de internationale radioroepnaam;

- e) de naam en het adres van de eigenaar of de eigenaren en, indien van toepassing, de charteraar;
 - f) de lengte over alles, en
 - g) het motorvermogen, in kW/pk, waar passend.
3. De lidstaten controleren regelmatig en ten minste eenmaal per jaar, de geldigheid van de documenten die aan boord van vissersvaartuigen moeten worden bewaard.
4. De lidstaten zorgen ervoor dat alle aan boord bewaarde documenten en eventuele latere wijzigingen worden afgegeven en gewaarmerkt door de bevoegde autoriteit en dat vissersvaartuigen zodanig zijn gemarkeerd dat zij gemakkelijk kunnen worden geïdentificeerd aan de hand van algemeen aanvaarde internationale normen, zoals de Standard Specification for the Marking and Identification of Fishing Vessels van de FAO.

AFDELING 2

Vaartuigregistratie

Artikel 24

Register van gemachtigde vissersvaartuigen

1. De volgende vissersvaartuigen van de Unie worden ingeschreven in het IOTC-register van vissersvaartuigen:
- a) vaartuigen met een lengte over alles van 24 meter of meer;
 - b) vaartuigen met een lengte over alles van minder dan 24 meter, indien zij buiten de exclusieve economische zone (EEZ) van een lidstaat vissen.
2. Vissersvaartuigen van de Unie die niet in het in lid 1 bedoelde IOTC-register zijn ingeschreven, worden niet gemachtigd om in het gebied te vissen op IOTC-soorten of die soorten aan boord te houden, over te laden of aan te landen, noch om visserijactiviteiten te ondersteunen of om DFAD's in te zetten.
- Dit lid is niet van toepassing op vaartuigen met een lengte over alles van minder dan 24 meter die actief zijn in de EEZ van een lidstaat.
3. De lidstaten dienen bij de Commissie een lijst in met de vaartuigen die aan de eisen van lid 1 voldoen en die in het gebied mogen vissen. Die lijst bevat voor elk vaartuig de volgende gegevens:
- a) naam van het (de) vaartuig(en), registernummer(s);
 - b) IMO-nummer;
 - c) vorige naam/namen (indien van toepassing) of de niet-beschikbaarheid ervan;
 - d) vorige vlag/vlaggen (indien van toepassing) of de niet-beschikbaarheid ervan;
 - e) gegevens over een eerdere schrapping uit andere registers (indien van toepassing) of de niet-beschikbaarheid ervan;
 - f) internationale radioroepnaam/-roepnamen (indien van toepassing) of de niet-beschikbaarheid ervan;
 - g) haven van registratie;
 - h) type vaartuig(en), lengte over alles (m) en brutotonnage (BT);
 - i) totaal volume van het (de) visruim(en) in kubieke meter;
 - j) naam en adres van de eigenaar(s) en de exploitant(en);
 - k) naam en adres van de uiteindelijk begunstigde(n), indien bekend en verschillend van de eigenaar/exploitant of de niet-beschikbaarheid ervan;

- l) naam, adres en registratienummer van de onderneming die het vaartuig exploiteert (indien van toepassing);
 - m) gebruikt vistuig;
 - n) de voor visserij en/of overladen toegestane periode(n);
 - o) kleurenfoto's van het vaartuig waarop het volgende te zien is:
 - de stuurboord- en bakboordzijde, telkens met de hele structuur zichtbaar;
 - de boeg;
 - p) ten minste één kleurfoto waarop duidelijk ten minste één van de in punt a) bedoelde externe kentekens is aangebracht.
4. De lidstaten stellen de Commissie spoedig in kennis van elke toevoeging aan, schrapping uit of wijziging van het IOTC-register. De Commissie zendt die informatie onverwijld toe aan het IOTC-secretariaat.
5. In de loop van elk jaar verstrekt de Commissie zo nodig aan het IOTC-secretariaat geactualiseerde informatie over de vissersvaartuigen van de Unie die zijn ingeschreven in het in lid 1 bedoelde IOTC-register.

Artikel 25

Informatieverstrekking

De lidstaten verstrekken de informatie die zij overeenkomstig artikel 24 van deze verordening aan de Commissie moeten meedelen, in elektronisch formaat overeenkomstig artikel 39 van Verordening (EU) 2017/2403 van het Europees Parlement en de Raad ⁽¹⁶⁾.

Artikel 26

Machtiging van vissersvaartuigen

1. De lidstaten geven aan vissersvaartuigen die hun vlag voeren, een machtiging om op IOTC-soorten te vissen af overeenkomstig artikel 21 van Verordening (EU) 2017/2403.
2. De lidstaten dienen bij de Commissie een geactualiseerd model van de officiële machtiging om buiten de nationale jurisdicties te vissen in, en actualiseren de informatie in het model telkens indien nodig. De Commissie zendt die informatie onverwijld toe aan het IOTC-secretariaat. Het model bevat de volgende informatie:
 - a) naam van de bevoegde autoriteit;
 - b) naam en contactgegevens van het personeel van de bevoegde autoriteit;
 - c) handtekening van het personeel van de bevoegde autoriteit, en
 - d) officieel stempel van de bevoegde autoriteit.
3. Het in lid 2 bedoelde model wordt uitsluitend gebruikt voor monitoring-, controle- en bewakingsdoeleinden. Een verschil tussen het model en de machtiging aan boord van het vaartuig vormt geen inbreuk, maar zet de controlerende staat ertoe aan de kwestie samen met de bevoegde autoriteit van de vlaggenstaat van het betrokken vaartuig op te helderen.

⁽¹⁶⁾ Verordening (EU) 2017/2403 van het Europees Parlement en de Raad van 12 december 2017 inzake het duurzame beheer van externe vissersvloeden, en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 1006/2008 van de Raad (PB L 347 van 28.12.2017, blz. 81).

*Artikel 27***Verplichtingen voor lidstaten die vismachtigingen afgeven**

1. De lidstaten:
 - a) machtigen alleen vaartuigen die kunnen voldoen aan de vereisten en verantwoordelijkheden in het kader van de IOTC-overeenkomst, deze verordening en de CMM's, om in het gebied actief te zijn;
 - b) nemen de nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat hun vissersvaartuigen deze verordening en de CMM's naleven;
 - c) nemen de nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat hun hulpvissersvaartuigen geldige registratiebewijzen en geldige vis- of overladingsmachtigingen aan boord hebben;
 - d) waarborgen dat hun gemachtigde vissersvaartuigen geen antecedenten van IOO-visserijactiviteiten hebben of dat, indien een vaartuig dergelijke antecedenten heeft, de nieuwe eigenaar voldoende heeft aangetoond dat:
 - de vorige eigenaren en exploitanten geen juridische, materiële of financiële belangen in of zeggenschap over dat vaartuig hebben;
 - de bij het IOO-incident betrokken partijen de kwestie officieel hebben opgelost en de sancties volledig zijn uitgevoerd, en
 - alle relevante feiten in aanmerking genomen hun hulpvissersvaartuigen geen IOO-visserij verrichten noch daarbij betrokken zijn;
 - e) waarborgen, voor zover de nationale wetgeving dat toelaat, dat de eigenaren en exploitanten van hun hulpvissersvaartuigen geen activiteiten verrichten in het kader van, of betrokken zijn bij, tonijnvisserijactiviteiten door vaartuigen die niet zijn ingeschreven in het in artikel 24, lid 1, bedoelde IOTC-register, en
 - f) nemen, voor zover de nationale wetgeving dat toelaat, de nodige maatregelen om te waarborgen dat de eigenaren van hulpvissersvaartuigen die zijn ingeschreven in het in artikel 24, lid 1, bedoelde IOTC-register, burgers van of juridische entiteiten in de vlaggenlidstaat zijn, zodat indien nodig controle- of strafmaatregelen tegen hen kunnen worden genomen.
2. De lidstaten brengen overeenkomstig artikel 51, lid 5, aan de Commissie of aan een door haar aangewezen orgaan verslag uit over de resultaten van de evaluatie van de op grond van lid 1 van dit artikel verrichte acties en genomen maatregelen.
3. De lidstaten die aan hun gemachtigde vissersvaartuigen vergunningen afgeven, brengen jaarlijks overeenkomstig artikel 51 van deze verordening bij de Commissie of bij een door haar aangewezen orgaan verslag uit over alle maatregelen die zijn genomen overeenkomstig bijlage I bij CMM/05/07, volgens het in bijlage II bij CMM 05/07 opgenomen model.

*Artikel 28***Maatregelen tegen vaartuigen die niet in het IOTC-register van vaartuigen zijn ingeschreven**

1. Vissersvaartuigen van de Unie die niet in het in artikel 24, lid 1, bedoelde IOTC-register zijn ingeschreven, mogen in het gebied niet op IOTC-soorten vissen of die soorten aan boord houden, overladen of aanlanden.
2. Met het oog op de doeltreffendheid van deze verordening ten aanzien van soorten die onder de statistischedocumentenprogramma's vallen:
 - a) valideren de lidstaten alleen statistische documenten van vaartuigen van de Unie die in het IOTC-register zijn ingeschreven;
 - b) eisen de lidstaten dat soorten waarop een statistischedocumentenprogramma van toepassing is en die door vissersvaartuigen van de Unie in het gebied zijn gevangen, bij invoer op het grondgebied van een CPC vergezeld gaan van statistische documenten, en
 - c) werken de lidstaten bij de invoer van vangsten van soorten waarop een statistischedocumentenprogramma van toepassing is, samen met de vlaggenlidstaten van de vaartuigen die die soorten hebben gevangen, om ervoor te zorgen dat de statistische documenten niet vervalst zijn of geen onjuiste informatie bevatten.

3. De lidstaten stellen de Commissie of een door haar aangewezen orgaan in kennis van alle feitelijke gegevens waaruit blijkt dat er redelijke gronden zijn om te vermoeden dat niet in het IOTC-register ingeschreven vaartuigen betrokken zijn bij de visserij op of overlading van IOTC-soorten in het gebied. De Commissie of een door haar aangewezen orgaan stelt het IOTC-secretariaat van die gegevens onmiddellijk in kennis.

Artikel 29

Register van vaartuigen die actief vissen op tonijn en zwaardvis

1. De lidstaten met vaartuigen die in het gebied op tonijn en zwaardvis vissen, dienen uiterlijk op 1 februari van elk jaar, aan de hand van het desbetreffende rapportagemodel van de IOTC, bij de Commissie een lijst in van de volgende onder hun vlag varende vissersvaartuigen die in het voorgaande jaar actief zijn geweest in het gebied, en die:

- a) een lengte over alles van 24 meter of meer hebben, of
- b) actief waren in wateren buiten de EEZ van hun lidstaat, indien het gaat om vaartuigen met een lengte over alles van minder dan 24 meter.

2. De lidstaten met vaartuigen die in het gebied op geelvintonijn vissen, dienen uiterlijk op 1 februari van elk jaar, aan de hand van het desbetreffende rapportagemodel van de IOTC, bij de Commissie een lijst in van alle onder hun vlag varende vissersvaartuigen die in het voorgaande jaar in het gebied op geelvintonijn hebben gevestigd.

3. De Commissie zendt de in de leden 1 en 2 bedoelde informatie vóór 15 februari van elk jaar toe aan het IOTC-secretariaat.

4. De in lid 1 bedoelde lijst van vaartuigen bevat voor elk vaartuig de volgende informatie:

- a) IOTC-nummer;
- b) naam en registratienummer;
- c) IMO-nummer, indien beschikbaar;
- d) vorige vlag (indien van toepassing);
- e) internationale radioroepnaam (indien van toepassing);
- f) vaartuigtype, lengte en brutotonnage (BT);
- g) naam en adres van de eigenaar, de charteraar of de exploitant (indien van toepassing);
- h) voornaamste doelsoorten, en
- i) machtigingsperiode.

AFDELING 3

Regionale waarnemersregeling

Artikel 30

Regionale waarnemersregeling

1. Om de verzameling van wetenschappelijke gegevens te verbeteren, zorgen vissersvaartuigen van de Unie met een lengte over alles van 24 meter of meer, of met een lengte over alles van minder dan 24 meter die buiten de EEZ van een lidstaat vissen, ervoor dat ten minste 5 % van het aantal activiteiten of uitzettingen met elk type vistuig in het gebied onder toezicht staat van waarnemers in het kader van de regionale waarnemersregeling.

2. De in lid 1 bedoelde waarnemers aan boord van een ringzegenvaartuig, monitoren ook de vangsten bij aanlanding om de samenstelling van grootoogtonijnvangsten te bepalen.

3. Lid 2 geldt niet voor lidstaten die al beschikken over een bemonsteringsregeling die qua dekking voldoet aan de vereisten van lid 1.

Artikel 31

Verplichtingen van de waarnemers

1. Waarnemers aan boord van een vissersvaartuig van de Unie:
 - a) registreren en rapporteren de visserijactiviteiten en verifiëren de posities van het vaartuig;
 - b) observeren en ramen de vangsten zo veel mogelijk, teneinde de vangstsamenstelling te bepalen en teruggooi, bijvangst en de groottesamenstelling te monitoren;
 - c) registreren het type vistuig, de maaswijdte en de voorzieningen aan de netten die door de kapitein worden gebruikt;
 - d) verzamelen informatie om kruiscontroles mogelijk te maken van de in de logboeken opgenomen gegevens (soortensamenstelling en hoeveelheden, levend en verwerkt gewicht, en plaats, indien beschikbaar), en
 - e) verrichten wetenschappelijk werk op verzoek van het wetenschappelijk comité van de IOTC.
2. De waarnemer dient binnen dertig dagen na afloop van elke visreis een verslag in bij de vlaggenlidstaat. Het verslag heeft betrekking op gebieden van één breedtegraad bij één lengtegraad. De lidstaten zenden elk verslag binnen 140 dagen na de ontvangst ervan toe aan de Commissie of aan een door haar aangewezen orgaan, en zorgen ervoor dat de verslagen van de waarnemers op de beugvisserijvloot het hele jaar door regelmatig worden verzonden. De Commissie of het door haar aangewezen orgaan zendt de verslagen binnen tien dagen na de ontvangst ervan door aan het IOTC-secretariaat.

Artikel 32

Veldbemonsteraars

1. Het aantal aanlandingen door vissersvaartuigen van de Unie voor de ambachtelijke visserij wordt op de plaats van aanlanding gemonitord door veldbemonsteraars. Wat vissersvaartuigen voor de ambachtelijke visserij betreft, monitoren de bemonsteraars ten minste 5 % van het totale aantal visreizen door dergelijke vaartuigen of van het totale aantal actieve vissersvaartuigen.
2. De veldbemonsteraars verzamelen informatie aan land bij het lossen van vissersvaartuigen. Veldbemonsteringsprogramma's kunnen worden gebruikt voor het kwantificeren van de vangst en de aan boord gehouden bijvangst, en voor het verzamelen van teruggekeerde merkers.
3. De veldbemonsteraars monitoren de vangsten op de plaats van aanlanding met het oog op een raming van de vangsten naar grootteklasse per type vaartuig, vistuig en soort of doen op verzoek van het wetenschappelijk comité van de IOTC wetenschappelijk werk.

Artikel 33

Verplichtingen van de lidstaten

1. De lidstaten werven gekwalificeerde waarnemers aan voor de onder hun vlag varende vaartuigen.
2. De lidstaten:
 - a) nemen de nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat de waarnemers hun taken op een adequate en veilige manier kunnen uitvoeren;
 - b) zorgen ervoor dat waarnemers na een opdracht van vaartuig wisselen;
 - c) zorgen ervoor dat het vaartuig waarop een waarnemer aanwezig is, gedurende de aanwezigheid van de waarnemer geschikte voeding en huisvesting, waar mogelijk op hetzelfde niveau als dat van de officieren aan boord, biedt;

- d) zorgen ervoor dat de kapiteins van de vaartuigen met de waarnemers samenwerken zodat die hun taken veilig kunnen uitvoeren, waarbij de kapiteins onder meer op verzoek toegang verlenen tot de aan boord gehouden vangst en de vangst die zal worden teruggegooid, en
 - e) dragen de kosten van de waarnemersregeling.
3. De lidstaten brengen overeenkomstig artikel 51, lid 6, aan de Commissie verslag uit over het aantal gemonitorde vaartuigen en over de bereikte dekking per type vistuig.

AFDELING 4

Monitoring en bewaking

Artikel 34

Volgsysteem voor vaartuigen (Vessel monitoring system — VMS)

1. Ten hoogste twee werkdagen na de ontdekking of kennisgeving van een technisch defect of het niet functioneren van het volgsysteem voor vaartuigen aan boord van een vissersvaartuig van de Unie sturen de lidstaten de geografische positie van het vaartuig door naar het IOTC-secretariaat, of zorgen zij ervoor dat die positie door de kapitein of de eigenaar van het vaartuig of door hun vertegenwoordiger naar het IOTC-secretariaat worden doorgestuurd.
2. Een lidstaat die vermoedt dat een of meer volgsystemen voor vaartuigen aan boord van een vaartuig van een andere vlaggenlidstaat of een andere CPC niet aan de vereiste operationele voorwaarden voldoen of gemanipuleerd zijn, meldt dat onmiddellijk aan de Commissie of een door haar aangewezen orgaan. De Commissie of het door haar aangewezen orgaan zendt de kennisgeving door aan het IOTC-secretariaat en de vlaggenstaat van het vaartuig.

Artikel 35

Charteren

1. Charteren is onderworpen aan de volgende voorwaarden:
 - a) de vlaggen-CPC heeft schriftelijk ingestemd met de charterovereenkomst;
 - b) in geen enkel kalenderjaar overschrijdt de duur van de visserijactiviteiten in het kader van de charterovereenkomst een periode van twaalf maanden;
 - c) vissersvaartuigen die worden gecharterd, zijn geregistreerd bij de verantwoordelijke CPC's, die er uitdrukkelijk mee instemmen de CMM's na te leven en ze op hun vaartuigen te handhaven; alle vlaggen-CPC's voldoen daadwerkelijk aan hun plicht om hun vissersvaartuigen te controleren met het oog op de naleving van de CMM's;
 - d) vissersvaartuigen die worden gecharterd zijn geregistreerd in het in artikel 24 bedoelde IOTC-register en zijn gemachtigd om in het gebied actief te zijn;
 - e) indien het gecharterde vaartuig van de charterende CPC toestemming heeft gekregen om op volle zee actief te zijn, is de vlaggen-CPC verantwoordelijk voor de controle op de visserij op volle zee op grond van de charterovereenkomst;
 - f) gecharterde vaartuigen rapporteren gegevens van het VMS en vangstgegevens aan zowel de charterende CPC als de vlaggen-CPC en aan het IOTC-secretariaat, zoals bepaald in de kennisgevingsregeling voor gecharterde vaartuigen in bijlage 6;
 - g) alle vangsten, inclusief bijvangst en teruggooi, die op grond van de charterovereenkomst worden gedaan, worden in mindering gebracht op de quota of vangstmogelijkheden van de charterende CPC; de dekking door waarnemers aan boord van die gecharterde vaartuigen telt mee voor de berekening van de dekkingsgraad van de charterende CPC met betrekking tot de duur van de visserijactiviteiten in het kader van de charterovereenkomst;
 - h) de charterende CPC rapporteert alle vangsten, inclusief bijvangst en teruggooi, en andere door de IOTC vereiste informatie aan de IOTC;
 - i) gecharterde vaartuigen zijn naar behoren uitgerust met VMS en het vistuig wordt gemarkeerd met het oog op een doeltreffend visserijbeheer;

- j) waarnemers houden toezicht op ten minste 5 % van de visserijinspanning;
- k) de gecharterde vaartuigen hebben een door de charterende CPC afgegeven visvergunning en staan niet op de IOO-vaartuigenlijst van de IOTC, noch op die van andere regionale organisaties voor visserijbeheer (ROVB) of op de IOO-vaartuigenlijst van de Unie;
- l) gecharterde vaartuigen mogen geen gebruikmaken van de quota van de vlaggen-CPC, en gecharterde vaartuigen mogen in geen geval tegelijkertijd in het kader van meer dan een charterovereenkomst vissen;
- m) aanlandingen vinden plaats in de havens van de CPC of onder rechtstreeks toezicht van de CPC, om ervoor te zorgen dat de activiteiten van de gecharterde vaartuigen de CMM's niet ondermijnen.

Artikel 36

Kennisgevingsregeling voor charteren

1. De charterende lidstaat meldt elk vaartuig dat overeenkomstig dit artikel als gecharterd moet worden aangemerkt, onverwijld binnen 15 dagen en uiterlijk 72 uur vóór de aanvang van de visserijactiviteiten in het kader van een charterovereenkomst aan de Commissie door voor elk gecharterd vaartuig elektronisch de volgende informatie in te dienen:

- a) de naam (in de oorspronkelijke taal van de registratie en in Latijns schrift), het registratienummer van het gecharterde vaartuig en het IMO-nummer;
- b) de naam en het contactadres van de uiteindelijke begunstigde van het vaartuig;
- c) een beschrijving van het vaartuig, met inbegrip van de lengte over alles, het type vaartuig en het type van de vismethode(n) die in het kader van de charterovereenkomst wordt/worden gebruikt;
- d) een kopie van de charterovereenkomst en van alle vismachtigingen of visvergunningen die hij aan het vaartuig heeft afgegeven, met inbegrip van de aan het vaartuig toegewezen quota of vangstmogelijkheden, en de looptijd van de charterovereenkomst;
- e) zijn instemming met de charterovereenkomst, en
- f) de maatregelen die zijn genomen om de in de charterovereenkomst opgenomen bepalingen uit te voeren.

2. De vlaggenlidstaat meldt elk vaartuig dat overeenkomstig dit artikel als gecharterd moet worden aangemerkt, onverwijld binnen 17 dagen en uiterlijk 96 uur vóór de aanvang van de visserijactiviteiten in het kader van een charterovereenkomst aan de Commissie door de in lid 1 bedoelde informatie elektronisch in te dienen.

3. Na ontvangst van de in lid 1 of lid 2 bedoelde informatie van de lidstaten stuurt de Commissie de volgende informatie door naar het IOTC-secretariaat:

- a) haar instemming met de charterovereenkomst;
- b) de maatregelen die zijn genomen om de in de charterovereenkomst opgenomen bepalingen uit te voeren, en
- c) haar instemming om de CMM's na te leven.

4. De in de leden 1 en 2 bedoelde lidstaten brengen de Commissie onmiddellijk op de hoogte van de aanvang, de schorsing, de hervatting en de beëindiging van de visserijactiviteiten in het kader van de charterovereenkomst.

5. De lidstaten die vissersvaartuigen charteren, dienen bij de Commissie uiterlijk op 10 februari van elk jaar gedetailleerde gegevens in over de charterovereenkomsten die in het voorgaande kalenderjaar zijn gesloten, met inbegrip van informatie over de vangsten en de visserijinspanning van de gecharterde vaartuigen, alsook het bereikte niveau van dekking door waarnemers op de gecharterde vaartuigen overeenkomstig artikel 35, lid 1, punt j). De Commissie zendt die informatie elk jaar uiterlijk op 28 februari door aan het IOTC-secretariaat.

*Artikel 37***Vaartuigen zonder nationaliteit**

Wanneer een vaartuig of luchtvaartuig van een lidstaat een vissersvaartuig opmerkt waarvan wordt vermoed of waarvan is bevestigd dat het geen nationaliteit heeft en dat mogelijk in het gebied in volle zee vist, meldt die lidstaat dat aan de Commissie of aan een door haar aangewezen orgaan. De Commissie of het door haar aangewezen orgaan zendt de informatie onmiddellijk door aan het IOTC-secretariaat.

*Artikel 38***Vissersvaartuigen die onder goedkope vlag varen**

Ten aanzien van grootschalige met de beug op tonijn vissende vaartuigen die onder goedkope vlag varen, zorgen de lidstaten ervoor dat zij:

- a) vaartuigen die onder goedkope vlag varen en die visserijactiviteiten verrichten die de doeltreffendheid van de in deze verordening neergelegde maatregelen of van door de IOTC aangenomen maatregelen verminderen, niet toestaan om aan te landen of over te laden;
- b) alle mogelijke maatregelen nemen om hun importeurs, vervoerders en andere betrokken marktdeelnemers ertoe aan te sporen af te zien van transacties in en overladingen van tonijn en tonijnachtigen die zijn gevangen door vaartuigen die vissen onder goedkope vlag;
- c) het grote publiek informeren over visserijactiviteiten die worden verricht door grootschalige met de beug op tonijn vissende vaartuigen die onder goedkope vlag varen en die de doeltreffendheid van de instandhoudings- en beheersmaatregelen van de IOTC verminderen, en het publiek aanmoedigen geen vis te kopen die door dergelijke vaartuigen is gevangen;
- d) hun fabrikanten en andere betrokken zakenmensen aansporen ervoor te zorgen dat hun vaartuigen en uitrusting of apparatuur niet worden gebruikt voor beugvisserijactiviteiten onder goedkope vlag, en
- e) informatie over activiteiten van vissersvaartuigen die onder goedkope vlag varen, met inbegrip van bemonsteringsactiviteiten in havens door het IOTC-secretariaat, monitoren en uitwisselen.

HOOFDSTUK V

VANGSTGEGEVENS

*Artikel 39***Registratie van vangsten en inspanning**

1. Vissersvaartuigen van de Unie houden een elektronisch logboek bij, waarin zij, als minimumvereiste, de in bijlage 1 bedoelde informatie en gegevens registreren.
2. Het logboek wordt ingevuld door de kapitein van het vissersvaartuig en wordt ingediend bij de vlaggenlidstaat en bij de kuststaat in de EEZ waarvan het vissersvaartuig van de Unie heeft gevist. Bij de kustlidstaat wordt alleen het deel van het logboek ingediend dat betrekking heeft op de activiteiten in de EEZ van die kustlidstaat.
3. De lidstaten rapporteren overeenkomstig artikel 51, lid 1, bij de Commissie alle gegevens voor een bepaald jaar op geaggregeerde basis in hun jaarverslagen.

*Artikel 40***Vangstcertificaat voor grootoogtonijn**

1. Alle grootoogtonijn die op het grondgebied van een lidstaat wordt ingevoerd, gaat vergezeld van het statistisch document voor grootoogtonijn van de IOTC, volgens het model in bijlage 8, of van een IOTC-wederuitvoercertificaat voor grootoogtonijn dat in overeenstemming is met de vereisten in bijlage 9.

2. In afwijking van lid 1 is die statistische verplichting niet van toepassing op grootoogtonijn die is gevangen door ringzegevaartuigen of met hengels (aas) vissende vaartuigen en die in hoofdzaak bestemd is voor conservenfabrieken in het gebied.
3. De in lid 1 bedoelde documenten worden gevalideerd volgens het model in bijlage IV bij CMM 03/03 en de volgende regels:
 - a) de statistische documenten voor grootoogtonijn van de IOTC worden gevalideerd door de vlaggenlidstaat van het vaartuig dat de tonijn heeft gevangen, of, indien het vaartuig actief is in het kader van een charterovereenkomst, door de staat die de tonijn heeft uitgevoerd;
 - b) het IOTC-wederuitvoercertificaat voor grootoogtonijn wordt gevalideerd door de lidstaat die de tonijn heeft wederuitgevoerd;
 - c) statistische documenten voor door vaartuigen van de Unie gevangen grootoogtonijn mogen worden gevalideerd door de lidstaat waar de producten worden aangeland, mits de overeenkomstige hoeveelheden grootoogtonijn uit de Unie worden uitgevoerd vanaf het grondgebied van de lidstaten van aanlanding.
4. De lidstaten die grootoogtonijn invoeren, rapporteren uiterlijk op 15 maart van elk jaar, voor de periode van 1 juli tot en met 31 december van het voorgaande jaar, en uiterlijk op 15 september van elk jaar, voor de periode van 1 januari tot en met 30 juni van het lopende jaar, aan de Commissie de gegevens die zijn verzameld in het kader van het statistischedocumentenprogramma voor grootoogtonijn, volgens het formaat in bijlage III bij CMM 03/03. De Commissie onderzoekt de informatie en zendt die uiterlijk op 1 april respectievelijk op 1 oktober door aan het IOTC-secretariaat.
5. De lidstaten die grootoogtonijn uitvoeren, onderzoeken de uitvoergegevens bij ontvangst van de in lid 4 van dit artikel bedoelde invoergegevens en brengen jaarlijks bij de Commissie overeenkomstig artikel 51, lid 5, verslag uit over de resultaten.

HOOFDSTUK VI

HAVENSTAATMAATREGELEN, INSPECTIE, HANDHAVING EN IOO

AFDELING 1

Havenstaatmaatregelen

Artikel 41

Contactpunten en aangewezen havens

1. Een lidstaat die toegang tot zijn havens wil verlenen aan vissersvaartuigen van derde landen die in het gebied gevangen IOTC-soorten of van dergelijke IOTC-soorten afkomstige visserijproducten aan boord hebben die niet eerder zijn aangeland of overgeladen:
 - a) wijst de haven aan waartoe vissersvaartuigen van derde landen op grond van artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1005/2008 toegang mogen vragen;
 - b) wijst een contactpunt aan voor het ontvangen van de voorafgaande kennisgeving op grond van artikel 6 van Verordening (EG) nr. 1005/2008;
 - c) wijst een contactpunt aan voor het ontvangen van de inspectieverslagen op grond van artikel 11, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1005/2008.
2. De lidstaten zenden wijzigingen in de lijst van aangewezen contactpunten en aangewezen havens ten minste 30 dagen voordat de wijzigingen van kracht worden, aan de Commissie of aan een door haar aangewezen orgaan toe. De Commissie of het door haar aangewezen orgaan zendt die informatie ten minste 15 dagen voor de wijzigingen van kracht worden, door aan het IOTC-secretariaat.

*Artikel 42***Voorafgaande kennisgeving**

1. In afwijking van artikel 6, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1005/2008 wordt de voorafgaande kennisgeving ten minste 24 uur vóór de geschatte tijd van aankomst in de haven gedaan of onmiddellijk na afloop van de visserijactiviteiten indien de afstand naar de haven in tijd minder dan 24 uur bedraagt.
2. In afwijking van artikel 6, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1005/2008 is de informatie die kapiteins van vissersvaartuigen van derde landen of hun vertegenwoordigers moeten verstrekken, de uit hoofde van bijlage 10 bij deze verordening vereiste informatie, die vergezeld gaat van een overeenkomstig hoofdstuk III van Verordening (EG) nr. 1005/2008 gevalideerd vangstcertificaat indien die vissersvaartuigen van een derde land IOTC-visserijproducten aan boord hebben.
3. De in artikel 6 van Verordening (EG) nr. 1005/2008 bedoelde voorafgaande kennisgeving en de uit hoofde van lid 2 van dit artikel vereiste informatie kunnen elektronisch worden verzonden via de e-PSM-applicatie.
4. Havenlidstaten mogen om aanvullende informatie verzoeken om te bepalen of in lid 1 bedoelde vissersvaartuigen zich met IOO-visserij of gerelateerde activiteiten hebben ingelaten.

*Artikel 43***Machtiging om in een haven binnen te varen, aan te landen en over te laden**

1. Na ontvangst van de relevante informatie op grond van artikel 42 beslist een havenlidstaat of een vissersvaartuig van een derde land al dan niet toegang krijgt tot en gebruik mag maken van zijn havens. Als een havenlidstaat een vissersvaartuig van een derde land de toegang weigert, meldt hij dat aan de vlaggenstaat van het vaartuig en aan de Commissie of aan een door haar aangewezen orgaan. De Commissie of het door haar aangewezen orgaan zendt de informatie onverwijld door aan het IOTC-secretariaat. Havenlidstaten weigeren de toegang aan vissersvaartuigen die zijn opgenomen in de IOO-vaartuigenlijst van de IOTC, in die van andere ROVB's of in de IOO-vaartuigenlijst van de Unie.
2. Indien de voorafgaande kennisgeving is ingediend via de e-PSM-applicatie, meldt de havenlidstaat zijn besluit om toegang tot de haven toe te staan of te weigeren eveneens via die applicatie.
3. Op grond van artikel 8, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1005/2008 is voor transportvaartuigen de aangifte van overlading van de IOTC vereist en wordt die ten minste 48 uur vóór de geplande aanlanding ingediend. Om ervoor te zorgen dat de aangelande hoeveelheden overeenkomen met de voor elk vissersvaartuig gerapporteerde vangsten, nemen de lidstaten waar de overgeladen vangsten zullen worden aangeland, de nodige maatregelen om de juistheid van de ontvangen informatie te controleren en werken zij samen met de vlaggenstaat van het transportvaartuig, met alle havenstaten die betrokken zijn bij de overgeladen vangsten die zullen worden aangeland, en met de vlaggenstaten van de vissersvaartuigen die de vangsten hebben gedaan. Die verificatie wordt op zodanige wijze verricht dat het transportvaartuig niet onnodig lang wordt opgehouden, de werkzaamheden van het vaartuig zo min mogelijk worden verstoord en kwaliteitsverlies van de vis wordt vermeden.
4. Een havenlidstaat die een aangifte van aanlanding of overlading van een vangsten verrichtend vissersvaartuig op grond van artikel 8, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1005/2008 ontvangt, neemt de nodige maatregelen om de juistheid van de ontvangen informatie te controleren en werkt samen met de vlaggen-CPC om zich ervan te vergewissen dat de aangelande en/of overgeladen hoeveelheden overeenkomen met de voor elk vangstvaartuig gerapporteerde vangsten.
5. Elke havenlidstaat dient uiterlijk op 15 juni van elk jaar bij de Commissie de lijst in van vissersvaartuigen die niet onder zijn vlag varen en die in zijn havens tonijn en tonijnachtigen hebben aangeland die in het voorgaande kalenderjaar in het gebied zijn gevangen. Die informatie wordt ingevuld volgens het desbetreffende IOTC-rapportagemodel en omvat gedetailleerde gegevens over de vangstsamenstelling naar gewicht en aangelande soort. De Commissie onderzoekt die rapporten en zendt ze uiterlijk op 30 juni van elk jaar door aan het IOTC-secretariaat.

*AFDELING 2***Inspectie***Artikel 44***Inspectie in de haven**

1. Elke havenlidstaat inspecteert in zijn aangewezen havens jaarlijks ten minste 5 % van alle aanlandingen of overladingen van IOTC-soorten door niet onder zijn vlag varende vissersvaartuigen.
2. De inspecties omvatten monitoring van de volledige aanlandings- of overladingsverrichtingen en een kruiscontrole van de in de voorafgaande kennisgeving opgegeven hoeveelheden per soort en de daadwerkelijk aangelande of overgeladen hoeveelheden per soort. Wanneer de aanlanding of de overlading is voltooid, controleert en registreert de inspecteur de aan boord blijvende hoeveelheden per soort vis.

*Artikel 45***Inspectieprocedure**

1. Dit artikel is van toepassing in aanvulling op de in artikel 10 van Verordening (EG) nr. 1005/2008 vastgelegde regels inzake de inspectieprocedure.
2. De inspecteurs van havenlidstaten zijn daartoe naar behoren gekwalificeerd en hebben een geldig identiteitsbewijs bij zich dat zij tonen aan de kapitein van het te inspecteren vaartuig.
3. De havenlidstaten waarborgen, als minimumnorm, dat de inspecteurs de in bijlage II bij CMM 16/11 vermelde taken uitvoeren. Bij de uitvoering van inspecties in hun havens verplichten de havenlidstaten de kapitein van het vaartuig ertoe de nodige hulp te bieden en informatie te verstrekken, alsook alle vereiste stukken en documenten, of gewaarmerkte kopieën daarvan, over te leggen.
4. Elke havenlidstaat neemt ten minste de in bijlage III bij CMM 16/11 vermelde gegevenselementen op in het schriftelijke verslag over de resultaten van elke inspectie. Binnen drie werkdagen na de voltooiing van de inspectie zendt de havenlidstaat een kopie van het inspectieverslag en, op verzoek, een origineel of gewaarmerkt afschrift daarvan aan de kapitein van het geïnspecteerde vaartuig, aan de vlaggenstaat en aan de Commissie of aan een door haar aangewezen orgaan. De Commissie of het door haar aangewezen orgaan zendt het verslag door aan het IOTC-secretariaat.
5. Elke havenlidstaat dient uiterlijk op 15 juni van elk jaar bij de Commissie de lijst in van vissersvaartuigen die niet onder zijn vlag varen en die in zijn havens tonijn en tonijnachtigen hebben aangeland die in het voorgaande kalenderjaar in het IOTC-gebied zijn gevangen. Die informatie omvat gedetailleerde gegevens over de vangstsamenstelling naar gewicht en aangelande soort. De Commissie zendt die informatie elk jaar uiterlijk op 1 juli door aan het IOTC-secretariaat.

*AFDELING 3***Handhaving***Artikel 46***Procedure in het geval van bij haveninspecties aangetoonde inbreuken op IOTC-maatregelen**

1. Indien de tijdens de inspectie verzamelde informatie aantoont dat een vissersvaartuig een inbreuk op de IOTC-maatregelen heeft gepleegd, geldt dit artikel in aanvulling op artikel 11 van Verordening (EG) nr. 1005/2008.

2. De bevoegde autoriteiten van de havenlidstaat zenden zo snel mogelijk en in elk geval binnen drie werkdagen een kopie van het inspectieverslag naar de Commissie of naar een door haar aangewezen orgaan. De Commissie of het door haar aangewezen orgaan zendt dat verslag onverwijld door naar het IOTC-secretariaat en het contactpunt van de vlaggen-CPC.

3. In geval van een inbreuk melden de havenlidstaten de genomen maatregelen onmiddellijk aan de bevoegde autoriteit van de vlaggen-CPC en aan de Commissie of aan een door haar aangewezen orgaan. De Commissie of het door haar aangewezen orgaan zendt die informatie door aan het IOTC-secretariaat.

Artikel 47

Door lidstaten gerapporteerde vermeende inbreuken

1. De lidstaten dienen ten minste 80 dagen vóór de jaarvergadering van de IOTC bij de Commissie alle gedocumenteerde informatie in die wijst op mogelijke gevallen van niet-naleving door vissersvaartuigen van instandhoudings- en beheersmaatregelen van de IOTC in het gebied in de voorbije twee jaar, aan de hand van het rapportageformulier in bijlage I bij CMM 18/03. De Commissie onderzoekt die informatie en zendt die, waar nodig, ten minste 70 dagen vóór de vergadering van het nalevingscomité door aan het IOTC-secretariaat.

2. De in lid 1 bedoelde gedocumenteerde informatie gaat vergezeld van de informatie over de IOO-visserijactiviteiten van elk van de in de lijst opgenomen vaartuigen, met inbegrip van:

- a) verslagen over de vermeende IOO-visserijactiviteiten in verband met geldende CMM's;
- b) handelsinformatie die is gebaseerd op relevante handelsstatistieken, zoals afgeleid uit statistische documenten en andere verifieerbare nationale of internationale statistieken;
- c) informatie die afkomstig is van andere bronnen of verkregen is op de visgronden, zoals:
 - informatie die is verzameld bij inspecties in de haven of op zee;
 - informatie van kuststaten, met inbegrip van VMS-transpondergegevens of gegevens van het automatisch identificatiesysteem, surveillancegegevens van satellieten of van hulpmiddelen in de lucht of op zee;
 - IOTC-programma's, tenzij het programma voorschrijft dat de verzamelde informatie vertrouwelijk moet worden behandeld, of
 - van derden afkomstige informatie en inlichtingen.

Artikel 48

Door CPC's en het IOTC-secretariaat gerapporteerde vermeende inbreuken

1. Wanneer de Commissie van een CPC of het IOTC-secretariaat informatie ontvangt over vermeende IOO-visserijactiviteiten door een vissersvaartuig van de Unie, zendt zij die informatie onverwijld door naar de betrokken lidstaat.

2. De betrokken lidstaat stelt de Commissie ten minste 45 dagen vóór de jaarvergadering van de IOTC in kennis van de bevindingen van de onderzoeken die zijn ingesteld in het kader van de vermeende niet-naleving door onder zijn vlag varende vissersvaartuigen, en van eventuele maatregelen die zijn genomen om nalevingskwesties aan te pakken. De Commissie zendt die informatie ten minste 15 dagen vóór de jaarvergadering door aan het IOTC.

Artikel 49

IOTC-ontwerplijst van IOO-vaartuigen

1. Indien de Commissie van het IOTC-secretariaat een officiële kennisgeving ontvangt dat een vissersvaartuig van de Unie wordt opgenomen in de IOTC-ontwerplijst van IOO-vaartuigen, zendt zij die kennisgeving, met inbegrip van de bewijsstukken en alle andere door het IOTC-secretariaat verstrekte gedocumenteerde informatie, toe aan de betrokken vlaggenlidstaat.

2. De betrokken lidstaat dient uiterlijk 30 dagen vóór de jaarvergadering van het IOTC-nalevingscomité zijn opmerkingen in. De Commissie onderzoekt die informatie en zendt die ten minste 15 dagen vóór de jaarvergadering van het nalevingscomité door aan het IOTC-secretariaat.
3. Zodra zij door de Commissie in kennis zijn gesteld:
 - a) stellen de autoriteiten van de betrokken vlaggenlidstaat de eigenaar en de exploitanten van het vissersvaartuig in kennis van de opnemingslijst van IOTC-ontwerplijst van IOO-vaartuigen en van de mogelijke gevolgen die de bekrachtiging van die opnemingslijst van IOTC aangenomen lijst van IOO-vaartuigen kan hebben, en
 - b) monitoren de autoriteiten van de betrokken vlaggenlidstaat de vaartuigen die zijn opgenomen in de IOTC-ontwerplijst van IOO-vaartuigen nauwlettend om hun activiteiten na te gaan en mogelijke wijzigingen van de naam, vlag of geregistreerde eigenaar van die vaartuigen op te sporen.

Artikel 50

Voorlopige IOTC-lijst van IOO-vaartuigen

1. Om te voorkomen dat een vissersvaartuig van de Unie dat is opgenomen in de IOTC-ontwerplijst van IOO-vaartuigen, als bedoeld in artikel 49, wordt opgenomen in de voorlopige IOTC-lijst van IOO-vaartuigen, verstrekt de vlaggenlidstaat de volgende informatie aan de Commissie, die aantoont dat:
 - a) het vaartuig te allen tijde aan de machtigingsvoorwaarden heeft voldaan en:
 - visserijactiviteiten heeft verricht op een wijze die in overeenstemming is met de CMM's;
 - visserijactiviteiten heeft verricht in de wateren die onder de jurisdictie van een kuststaat vallen, in overeenstemming met de wet- en regelgeving van die kuststaat, of
 - uitsluitend heeft gevestigd op soorten die niet onder de overeenkomst vallen, of
 - b) de IOO-visserijactiviteiten in kwestie doeltreffend zijn bestraft, onder meer door middel van vervolging en sancties die voldoende streng zijn om de naleving te waarborgen en verdere inbreuken te ontmoedigen.
2. De Commissie onderzoekt de in lid 1 bedoelde informatie en zendt die onverwijld toe aan het IOTC-secretariaat.

HOOFDSTUK VII

SLOTBEPALINGEN

Artikel 51

Rapportage van gegevens

1. Uiterlijk op 15 juni van elk jaar dienen de lidstaten aan de hand van de tabel in bijlage II bij CMM 18/07 bij de Commissie de informatie over het voorgaande kalenderjaar wat de volgende elementen betreft in:
 - a) ramingen van de totale vangst per soort en vistuig, indien mogelijk per kwartaal, met zo veel mogelijk afzonderlijke gegevens voor enerzijds aan boord gehouden vangsten in levend gewicht en anderzijds teruggooi in levend gewicht of in aantallen, voor alle soorten die onder het IOTC-mandaat vallen en voor de soorten *Elasmobranchii* die volgens vangst- en incidentgegevens het meest worden gevangen;
 - b) de totale vangsten van walvisachtigen, zeeschildpadden en zeevogels als bedoeld in respectievelijk de artikelen 20, 21 en 22;
 - c) voor de visserijen met ringzegens en met hengels: de vangst- en inspanningsgegevens gestratificeerd per visserijwijze en geëxtrapoleerd naar de totale nationale maandelijkse vangsten voor elk vistuig; er worden ook stelselmatig documenten ingediend waarin de extrapolatieprocedures worden beschreven;

- d) voor de beugvisserij: gegevens over de vangsten per soort, in aantallen of gewicht, en de inspanning, in aantal gebruikte haken, per vak van 5° en per maand gestratificeerd; er worden ook stelselmatig documenten ingediend waarin de extrapolatieprocedures worden beschreven;
- e) een samenvatting van de meest recente vangsten van geelvintonijn overeenkomstig artikel 39;
- f) nulvangsten, aan de hand van de tabel in bijlage II bij CMM 18/07.

2. Naast de in lid 1 bedoelde informatie dienen de lidstaten de volgende visserij-inspanningsgegevens in met betrekking tot de ringzegevloot die gebruikmaakt van bevoorradersvaartuigen en FAD's:

- a) het aantal in het gebied ingezette bevoorradersvaartuigen die steun verlenen aan ringzegevisseren en die onder hun vlag varen of steun verlenen aan onder hun vlag varende ringzegevaartuigen of over een vergunning beschikken om in hun EEZ actief te zijn, en de kenmerken van die vaartuigen;
- b) het aantal ringzegevaartuigen en bevoorradersvaartuigen voor ringzegevisseren per vak van 1° en per maand en het aantal dagen op zee van die vaartuigen, te melden door de vlaggenlidstaat van het bevoorradersvaartuig;
- c) de positie waar, en de datum en het tijdstip waarop, zij in gebruik worden genomen, het FAD-identificatiemiddel en -type, en de FAD-ontwerpkenmerken.

3. De in lid 1 bedoelde informatie wordt, naargelang het vaartuigtype en de voorlopige of definitieve aard van de gegevens, op de volgende data bij de Commissie ingediend:

- a) voorlopige gegevens over beugvisserijvloeden die actief zijn op volle zee, voor het voorgaande jaar worden uiterlijk op 15 juni van elk jaar ingediend; de definitieve gegevens worden uiterlijk op 15 december van elk jaar ingediend;
- b) definitieve gegevens over alle andere vloeden, met inbegrip van bevoorradersvaartuigen, worden uiterlijk op 15 juni van elk jaar ingediend.

4. De Commissie analyseert de informatie en zendt die binnen de in deze verordening vastgelegde specifieke termijnen naar het IOTC-secretariaat.

5. De lidstaten dienen 75 dagen vóór de jaarvergadering van de IOTC bij de Commissie informatie over het voorgaande kalenderjaar in met betrekking tot de maatregelen die zijn genomen om te voldoen aan hun rapportageverplichtingen voor alle IOTC-visserijactiviteiten, met inbegrip van haaiensoorten die in het kader van IOTC-visserijactiviteiten worden gevangen, met name de maatregelen die zijn genomen voor een betere gegevensverzameling wat directe en incidentele vangsten betreft. De Commissie bundelt de informatie in een uitvoeringsverslag van de Unie, dat zij naar het IOTC-secretariaat zendt.

6. De vlaggenlidstaten zenden de Commissie jaarlijks uiterlijk 45 dagen vóór de vergadering van het wetenschappelijk comité van de IOTC, op een door de Commissie meegedeelde datum, een nationaal wetenschappelijk rapport toe, dat de volgende gegevens bevat:

- a) algemene visserijstatistieken;
- b) een verslag over de uitvoering van de aanbevelingen van het comité;
- c) de geboekte vooruitgang bij het verrichten van onderzoek als bedoeld in artikel 15, lid 3, artikel 16, lid 3, artikel 17, lid 4, en artikel 18, lid 5, en
- d) andere relevante informatie met betrekking tot visserijactiviteiten voor IOTC-soorten en voor haaien, andere bijproducten en bijvangstsoorten.

7. Het in lid 6 bedoelde verslag wordt opgesteld volgens het door het wetenschappelijk comité van de IOTC voorgeschreven model. De Commissie verstuurt het te gebruiken model naar de vlaggenlidstaten. De Commissie analyseert de informatie in het verslag en bundelt die in een verslag van de Unie, dat zij naar het IOTC-secretariaat zendt.

*Artikel 52***Vertrouwelijkheid en gegevensbescherming**

1. In het kader van deze verordening verzamelde en uitgewisselde gegevens worden behandeld overeenkomstig de toepasselijke regels inzake vertrouwelijkheid op grond van de artikelen 112 en 113 van Verordening (EG) nr. 1224/2009.
2. Het verzamelen, doorgeven, opslaan of anderszins verwerken van gegevens op grond van deze verordening gebeurt in overeenstemming met de Verordeningen (EU) 2016/679 en (EU) 2018/1725.
3. Persoonsgegevens die in het kader van deze verordening worden verwerkt, worden niet langer dan 10 jaar opgeslagen, tenzij de persoonsgegevens nodig zijn om het opvolgen van een inbreuk, een inspectie, of gerechtelijke of administratieve procedures mogelijk te maken. In die gevallen kunnen de persoonsgegevens voor een periode van 20 jaar worden opgeslagen. Indien persoonsgegevens langer worden bewaard, worden die gegevens geanonimiseerd.

*Artikel 53***Richtsnoeren**

De Commissie stelt de lidstaten met vangstmogelijkheden in de door de IOTC beheerde visserijactiviteiten in kennis van alle door de IOTC ontwikkelde richtsnoeren, met name wat betreft:

- a) identificatiehandleidingen en behandelingspraktijken voor haaien;
- b) behandelingsprocedures voor roggen van het geslacht *Mobula*;
- c) de richtsnoeren van het wetenschappelijk comité van de IOTC met beste praktijken voor het veilig vrijlaten en behandelen van walvishaaien;
- d) de richtsnoeren van het wetenschappelijk comité van de IOTC met beste praktijken voor het veilig vrijlaten en behandelen van walvisachtigen, en
- e) behandelingsrichtsnoeren voor zeeschildpadden.

De betrokken lidstaten zorgen ervoor dat die richtsnoeren worden megedeeld aan de kapiteins van hun vaartuigen die de desbetreffende visserijactiviteiten verrichten. Die kapiteins nemen alle redelijke maatregelen om de richtsnoeren toe te passen.

*Artikel 54***Procedure in geval van wijzigingen**

1. Waar nodig met het oog op de uitvoering in het Unierecht van wijzigingen in of aanvullingen op bestaande IOTC-resoluties die bindend worden voor de Unie, en voor zover de wijzigingen in het Unierecht niet verder gaan dan de IOTC-resoluties, is de Commissie bevoegd om gedelegeerde handelingen vast te stellen overeenkomstig artikel 55 tot wijziging van:
 - a) de beschrijving van FAD's, als bedoeld in artikel 10;
 - b) de voor overlading te gebruiken CPC-havens, als bedoeld in artikel 12;
 - c) de informatie per vaartuig voor de lijst van actieve, op tonijn en zwaardvis vissende vaartuigen, als beschreven in artikel 24, lid 3;
 - d) het percentage dekking door wetenschappelijke waarnemers, als beschreven in artikel 30, lid 1;
 - e) de dekking door veldbemonsteraars voor de ambachtelijke visserij, als beschreven in artikel 32, lid 1;
 - f) de voorwaarden voor charteren, als beschreven in artikel 35, lid 1;
 - g) het percentage inspecties van aanlandingen in havens, als beschreven in artikel 44, lid 1;

- h) de rapportagetermijnen, als beschreven in artikel 29, leden 1 en 3, artikel 45, lid 5, en artikel 51;
 - i) de bijlagen 1 tot en met 10;
 - j) de verwijzingen naar internationale handelingen in artikel 9, lid 3, punt a), artikel 9, lid 4, artikel 21, lid 4, artikel 23, lid 4, artikel 27, lid 3, artikel 40, leden 3 en 4, artikel 42, lid 3, artikel 45, leden 3 en 4, artikel 47, lid 1, en artikel 51, lid 1.
2. Wijzigingen die overeenkomstig lid 1 worden vastgesteld, hebben bij uitsluiting betrekking op de omzetting in Unierecht van wijzigingen in en aanvullingen op de betrokken, voor de Unie bindende IOTC-resoluties.

Artikel 55

Uitoefening van de bevoegdheidsdelegatie

1. De bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen, wordt aan de Commissie toegekend onder de in dit artikel neergelegde voorwaarden.
2. De in artikel 54 bedoelde bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen, wordt aan de Commissie toegekend voor een termijn van vijf jaar met ingang van 22 december 2022. De Commissie stelt uiterlijk negen maanden voor het einde van de termijn van vijf jaar een verslag op over de bevoegdheidsdelegatie. De bevoegdheidsdelegatie wordt stilzwijgend met termijnen van dezelfde duur verlengd, tenzij het Europees Parlement of de Raad zich uiterlijk drie maanden voor het einde van elke termijn tegen deze verlenging verzet.
3. Het Europees Parlement of de Raad kan de in artikel 54 bedoelde bevoegdheidsdelegatie te allen tijde intrekken. Het besluit tot intrekking beëindigt de delegatie van de in dat besluit genoemde bevoegdheid. Het wordt van kracht op de dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie* of op een daarin genoemde latere datum. Het laat de geldigheid van de reeds van kracht zijnde gedelegeerde handelingen onverlet.
4. Vóór de vaststelling van een gedelegeerde handeling raadpleegt de Commissie de door elke lidstaat aangewezen deskundigen overeenkomstig de beginselen die zijn neergelegd in het Interinstitutioneel Akkoord van 13 april 2016 over beter wetgeven.
5. Zodra de Commissie een gedelegeerde handeling heeft vastgesteld, doet zij daarvan gelijktijdig kennisgeving aan het Europees Parlement en de Raad.
6. Een op grond van artikel 54 vastgestelde gedelegeerde handeling treedt alleen in werking indien het Europees Parlement noch de Raad daartegen binnen een termijn van twee maanden na de kennisgeving van de handeling aan het Europees Parlement en de Raad bezwaar heeft gemaakt, of indien zowel het Europees Parlement als de Raad voor het verstrijken van die termijn de Commissie hebben meegedeeld dat zij daartegen geen bezwaar zullen maken. Die termijn wordt op initiatief van het Europees Parlement of de Raad met twee maanden verlengd.

Artikel 56

Wijzigingen in de Verordeningen (EG) nr. 1936/2001, (EG) nr. 1984/2003 en (EG) nr. 520/2007

1. Artikel 2, punt b), en de artikelen 20 tot en met 21 bis van Verordening (EG) nr. 1936/2001 worden geschrapt.
2. Artikel 1, punt b), en artikel 8, punt b), van en de bijlagen VII, XII, XIV en XVIII bij Verordening (EG) nr. 1984/2003 worden geschrapt.
3. Artikel 4, lid 2, en de artikelen 18 tot en met 20 van Verordening (EG) nr. 520/2007 worden geschrapt.

*Artikel 57***Inwerkingtreding**

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Straatsburg, 23 november 2022.

Voor het Europees Parlement

De voorzitter

R. METSOLA

Voor de Raad

De voorzitter

M. BEK

BIJLAGE 1

Registreer één keer per uitzetting/uitgooi/activiteit

Noot: gebruik voor elk in deze bijlage vermeld vistuig het volgende formaat voor datum en tijdstip

Voor de datum: registreer de datum van de uitzetting/uitgooi/activiteit in het formaat JJJJ/MM/DD

Voor het tijdstip: registreer het tijdstip (0-24 uur) als plaatselijke tijd, GMT of nationale tijd, en geef duidelijk aan welke tijd is gebruikt

ACTIVITEIT

Voor beuglijnen:

Datum van uitzetting

Positie in lengte- en breedtegraad: ofwel positie om 12.00 uur of beginpositie van het vistuig ofwel gebiedscode (bv. EEZ van de Seychellen, volle zee enz.)

Begintijdstip van de uitzetting en, indien mogelijk, het ophalen van het vistuig

Aantal haken tussen vlotter: vermeld in geval van verschillende aantallen haken tussen vlotter voor één uitzetting het meest representatieve (gemiddelde) aantal

Totaal aantal haken gebruikt voor de uitzetting

Totaal aantal breekstaafjes gebruikt voor de uitzetting

Bij de uitzetting gebruikt soort aas: bv. vis, inktvis enz.

Facultatief: oppervlaktetemperatuur van het zeewater om 12.00 uur, op één decimaal nauwkeurig (XX,X°C)

Voor ringzegens:

Datum van uitzetting

Soort gebeurtenis: uitzetting net of ingebruikname van een nieuwe vis aantrekkende voorziening (FAD)

Positie in breedte- en lengtegraad en tijdstip van de gebeurtenis of, indien geen gebeurtenis gedurende de dag, om 12.00 uur

Bij uitzetting net, geef aan: geslaagd, de duur ervan, gebruikt ruim, soort school (vrijzwemmend of met behulp van FAD). Indien met behulp van FAD, specificeer het type (bijvoorbeeld stuk hout of ander natuurlijk object, niet-verankerde FAD, verankerde FAD enz.). Zie CMM 18/08:

Procedures inzake een beheersplan voor FAD's, met inbegrip van een beperking van het aantal FAD's, nadere specificaties van vangstaangiften van FAD's en de ontwikkeling van verbeterde FAD-ontwerpen om de incidentie van het in netten verstrikt raken van niet-doelsoorten te beperken (of een latere vervangende resolutie)

Facultatief: oppervlaktetemperatuur van het zeewater om 12.00 uur, op één decimaal nauwkeurig (XX,X°C)

Voor kieuwnetten:

Datum van uitzetting: registreer de datum voor elke uitzetting of zeedag (voor dagen zonder uitzetting)

Totale lengte van het net (in meter): lengte van de boeilijn voor elke uitzetting in meter

Starttijdstip van de visserij: registreer het tijdstip waarop elke uitzetting aanvangt en, indien mogelijk, waarop het vistuig wordt opgehaald

Begin- en eindpositie in breedte- en lengtegraad: registreer breedte- en lengtegraad waartussen het vistuig is uitgezet of, indien geen net is uitgezet, registreer de lengte- en breedtegraad om 12.00 uur

Diepte waarop het net is uitgezet (in meter): diepte waarop het kieuwnet is uitgezet, bij benadering

Voor hengels:

De visserijinspanning wordt dagelijks in het logboek genoteerd. De vangstinformatie wordt per visreis of, indien mogelijk, per visdag in het logboek genoteerd.

Datum van de activiteit: registreer de dag of de datum

Positie in breedte- en lengtegraad om 12.00 uur

Aantal tijdens die dag gebruikte hengels

Starttijdstip van de visserij (registreer het tijdstip onmiddellijk na het beëindigen van de visserij op aas, wanneer het vaartuig naar de oceaan vertrekt om te vissen; in geval van meerdere dagen moet het tijdstip waarop het zoeken begint, worden geregistreerd) en eindtijdstip van de visserij (registreer het tijdstip onmiddellijk na het beëindigen van het vissen op de laatste school; in geval van meerdere dagen is dat het tijdstip waarop het vissen op de laatste school is beëindigd). In geval van meerdere dagen moet het aantal visdagen worden geregistreerd.

Soort school: met behulp van FAD en/of vrije school

VANGST

Vangstgewicht (kg) of aantal per soort en per uitzetting/uitgooi/visserijactiviteit voor elk van de soorten en elke vorm van verwerking in de rubriek "soorten" hieronder:

Voor beuglijnen: aantal en gewicht

Voor ringzegens: gewicht

Voor kieuwnetten: gewicht

Voor hengels: gewicht of aantal

SOORT

Voor beuglijnen:

Primaire soorten	FAO-code	Andere soorten	FAO-code
Zuidelijke blauwvintonijn (<i>Thunnus maccoyii</i>)	SBF	Kortbekspeervis (<i>Tetrapturus angustirostris</i>)	SSP
Witte tonijn (<i>Thunnus alalunga</i>)	ALB	Blauwe haai (<i>Prionace glauca</i>)	BSH
Grootoogtonijn (<i>Thunnus obesus</i>)	BET	Makreelhaaien (<i>Isurus</i> spp.)	MAK
Geelvintonijn (<i>Thunnus albacares</i>)	YFT	Neushaai (<i>Lamna nasus</i>)	POR
Gestreepte tonijn (<i>Katsuwonus pelamis</i>)	SKJ	Hamerhaaien (<i>Sphyrna</i> spp.)	SPN
Zwaardvis (<i>Xiphias gladius</i>)	SWO	Zijdehaai (<i>Carcharhinus falciformis</i>)	FAL
Gestreepte marlijn (<i>Tetrapturus audax</i>)	MLS	Andere beenvissen	MZZ
Blauwe marlijn (<i>Makaira nigricans</i>)	BUM	Andere haaiensoorten	SKH
Zwarte marlijn (<i>Istiompax indica</i>)	BLM	Zeevogels (aantal) ⁽¹⁾	
Pacifische zeilvis (<i>Istiophorus platypterus</i>)	SFA	Zeezoogdieren (aantal)	MAM

		Zeeschildpadden (aantal)	TTX
		Voshaaien (<i>Alopias</i> spp.)	THR
		Oceanische witpunthaai (<i>Carcharhinus longimanus</i>)	OCS
		Facultatief te registreren soorten	
		Tijgerhaai (<i>Galeocerdo cuvier</i>)	TIG
		Krokodilhaai (<i>Pseudocarcharias kamoharai</i>)	PSK
		Witte haai (<i>Carcharodon carcharias</i>)	WSH
		Manta's en duivelsroggen (<i>Mobulidae</i>)	MAN
		Pelagische pijlstaartrog (<i>Pteroplatytrygon violacea</i>)	PLS
		Andere roggen	

(¹) Wanneer een CPC het waarnemersprogramma volledig uitvoert, is het verstrekken van gegevens over zeevogels facultatief.

Voor ringzegens:

Primaire soorten	FAO-code	Andere soorten	FAO-code
Witte tonijn (<i>Thunnus alalunga</i>)	ALB	Zeeschildpadden (aantal)	TTX
Grootoogtonijn (<i>Thunnus obesus</i>)	BET	Zeezoogdieren (aantal)	MAM
Geelvintonijn (<i>Thunnus albacares</i>)	YFT	Walvishaaien (<i>Rhincodon typus</i>) (aantal)	RHN
Gestreepte tonijn (<i>Katsuwonus pelamis</i>)	SKJ	Voshaaien (<i>Alopias</i> spp.)	THR
Andere IOTC-soorten		Oceanische witpunthaai (<i>Carcharhinus longimanus</i>)	OCS
		Zijdehaaien (<i>Carcharhinus falciformis</i>)	FAL
		Facultatief te registreren soorten	FAO-code
		Manta's en duivelsroggen (<i>Mobulidae</i>)	MAN
		Andere haaiensoorten	SKH
		Andere roggen	
		Andere beenvissen	MZZ

Voor kieuwnetten:

Primaire soorten	FAO-code	Andere soorten	FAO-code
Witte tonijn (<i>Thunnus alalunga</i>)	ALB	Kortbekspeervis (<i>Tetrapturus angustirostris</i>)	SSP
Grootoogtonijn (<i>Thunnus obesus</i>)	BET	Blauwe haai (<i>Prionace glauca</i>)	BSH
Geelvintonijn (<i>Thunnus albacares</i>)	YFT	Makreelhaaien (<i>Isurus</i> spp.)	MAK
Gestreepte tonijn (<i>Katsuwonus pelamis</i>)	SKJ	Neushaai (<i>Lamna nasus</i>)	POR

Tongoltonijn (<i>Thunnus tonggol</i>)	LOT	Hamerhaaien (<i>Sphyrna</i> spp.)	SPN
Fregattonijn (<i>Auxis thazard</i>)	FRI	Andere haaiensoorten	SKH
Kogeltonijn (<i>Auxis rochei</i>)	BLT	Andere beenvissen	MZZ
Pacifische tonijn (<i>Euthynnus affinis</i>)	KAW	Zeeschildpadden (aantal)	TTX
Indische koningsmakreel (<i>Scomberomorus commerson</i>)	COM	Zeezoogdieren (aantal)	MAM
Indopacifische koningsmakreel (<i>Scomberomorus guttatus</i>)	GUT	Walvishaaien (<i>Rhincodon typus</i>) (aantal)	RHN
Zwaardvis (<i>Xiphias gladius</i>)	SWO	Zeevogels (aantal) ⁽¹⁾	
Pacifische zeilvis (<i>Istiophorus platypterus</i>)	SFA	Voshaaien (<i>Alopias</i> spp.)	THR
Marlijnen (<i>Tetrapturus</i> spp., <i>Makaira</i> spp.)	BIL	Oceanische witpunthaai (<i>Carcharhinus longimanus</i>)	OCS
Zuidelijke blauwvintonijn (<i>Thunnus maccoyii</i>)	SBF	Facultatief te registreren soorten	
		Tijgerhaai (<i>Galeocerdo cuvier</i>)	TIG
		Krokodilhaai (<i>Pseudocarcharias kamoharai</i>)	PSK
		Manta's en duivelsroggen (<i>Mobulidae</i>)	MAN
		Pelagische pijlstaartrog (<i>Pteroplatytrygon violacea</i>)	PLS
		Andere rogggen	

⁽¹⁾ Wanneer een CPC het waarnemersprogramma volledig uitvoert, is het verstrekken van gegevens over zeevogels facultatief.

Voor hengels:

Primaire soorten	FAO-code	Andere soorten	FAO-code
Witte tonijn (<i>Thunnus alalunga</i>)	ALB	Andere beenvissen	MZZ
Grootoogtonijn (<i>Thunnus obesus</i>)	BET	Haaien	SKH
Geelvintonijn (<i>Thunnus albacares</i>)	YFT	Roggen	
Gestreepte tonijn (<i>Katsuwonus pelamis</i>)	SKJ	Zeeschildpadden (aantal)	TTX
Fregat- en kogeltonijn (<i>Auxis</i> spp.)	FRZ		
Pacifische tonijn (<i>Euthynnus affinis</i>)	KAW		
Tongoltonijn (<i>Thunnus tonggol</i>)	LOT		
Indische koningsmakreel (<i>Scomberomorus commerson</i>)	COM		
Andere IOTC-soorten			

OPMERKINGEN

Teruggooi van tonijn, tonijnachtigen en haaien moet voor elk vistuig per soort in gewicht (kg) of aantal worden geregistreerd onder "Opmerkingen".

Interacties met walvishaaien (*Rhincodon typus*), zeezoogdieren en zeevogels moeten eveneens worden geregistreerd onder "Opmerkingen".

Ook andere informatie moet hier worden vermeld.

Noot: de in de logboeken op te nemen soorten worden beschouwd als minimumvereiste. Facultatief kunnen andere vaak gevangen haaiensoorten en/of vissoorten worden vermeld overeenkomstig de vereisten voor verschillende gebieden en visserijen.

BIJLAGE 2

Richt snoeren voor het opstellen van beheersplannen voor niet-verankerde visaantrekkende voorzieningen (DFAD's)

Met het oog op de verplichtingen in het kader van het beheersplan voor DFAD's, dat bij de Commissie moet worden ingediend door de lidstaten met vloten die in het IOTC-bevoegdheidsgebied vissen met behulp van DFAD's, moet het beheersplan voor DFAD's het volgende omvatten:

1. Doel
2. Toepassingsgebied
Beschrijving van de toepassing met betrekking tot:
vaartuigtypes en ondersteunings- en tendervaartuigen
aantal in te zetten DFAD's en DFAD-bakens
rapportageprocedures voor de inzet van DFAD's
beleid inzake beperking en gebruik van incidentele bijvangst
mogelijke interactie met andere vistuigtypen
plannen voor het monitoren en terughalen van verloren DFAD's
verklaring of beleid inzake "DFAD-eigenaarschap"
3. Institutionele regelingen voor het beheer van de beheersplannen voor DFAD's:
institutionele verantwoordelijkheden
aanvraagprocedures voor de goedkeuring van de inzet van DFAD's en/of DFAD-bakens
verplichtingen van eigenaren en kapiteins van vaartuigen met betrekking tot de inzet en het gebruik van DFAD's en/of DFAD-bakens
beleid inzake de vervanging van DFAD's en/of DFAD-bakens
rapportageverplichtingen
4. DFAD-constructiekenmerken en -vereisten:
DFAD-ontwerpkenmerken (beschrijving)
DFAD-merktekens en -identificatiemiddelen, met inbegrip van DFAD-bakens
vereisten inzake verlichting
radarreflectoren
zichtbaarheidsafstand
radioboeien (vereiste van serienummers)
satellietzendontvangers (vereiste van serienummers)
5. Betrokken gebieden:
details over gesloten gebieden of perioden, bijvoorbeeld territoriale wateren, scheepvaartroutes, nabijheid van ambachtelijke visserij enz.
6. Periode van toepassing van het beheersplan voor DFAD's
7. Middelen om de uitvoering van het beheersplan voor DFAD's te monitoren en te evalueren
8. Model voor het DFAD-logboek (zie bijlage 3 voor de te verzamelen gegevens)

Richt snoeren voor het opstellen van beheersplannen voor verankerde vis aantrekkende voorzieningen (AFAD's)

Met het oog op de verplichtingen in het kader van het beheersplan voor AFAD's, dat bij het IOTC-secretariaat moet worden ingediend door de CPC's met vloten die in het IOTC-bevoegdheidsgebied vissen met behulp van AFAD's, moet het beheersplan voor AFAD's het volgende omvatten:

1. Een doel
2. Toepassingsgebied
Beschrijving van de toepassing met betrekking tot:
 - a) vaartuigtypes
 - b) aantal in te zetten AFAD's en/of AFAD-bakens (per type AFAD)
 - c) rapportageprocedures voor de inzet van AFAD's
 - d) afstanden tussen AFAD's
 - e) beleid inzake beperking en gebruik van incidentele bijvangst
 - f) mogelijke interactie met andere vistuigtypen
 - g) het opstellen van inventarissen van de ingezette AFAD's, met vermelding van de AFAD-identificatiemiddelen, de kenmerken en de uitrusting van elke AFAD als bedoeld in punt 4 van deze bijlage, de coördinaten van de meerlijnplaatsen van de AFAD's, de datum van uitzetting, verlies en nieuwe uitzetting
 - h) plannen voor het monitoren en terughalen van verloren AFAD's
 - i) verklaring of beleid inzake "AFAD-eigenaarschap"
3. Institutionele regelingen voor het beheer van de beheersplannen voor AFAD's:
 - a) institutionele verantwoordelijkheden
 - b) bepalingen die van toepassing zijn op het uitzetten en gebruiken van AFAD's
 - c) reparaties van, onderhoudsvoorschriften voor en vervangingsbeleid inzake AFAD's
 - d) gegevensverzamelingsstelsel
 - e) rapportageverplichtingen
4. AFAD-constructiekenmerken en -vereisten:
 - a) AFAD-ontwerpkenmerken (een beschrijving van zowel de drijvende structuur als de onderwaterstructuur, met bijzondere aandacht voor de gebruikte netmaterialen)
 - b) gebruikte meerlijnverankering
 - c) AFAD-merktekens en -identificatiemiddelen, met inbegrip van eventuele AFAD-bakens
 - d) eventuele verlichtingsvereisten
 - e) radarreflectoren
 - f) zichtbaarheidsafstand
 - g) eventuele radioboeien (vereiste van serienummers)
 - h) satellietzendontvangers (vereiste van serienummers)
 - i) echopeiler

5. Betrokken gebieden:
 - a) coördinaten van meerlijnplaatsen, indien van toepassing
 - b) details over gesloten gebieden, bijvoorbeeld scheepvaartroutes, beschermde mariene gebieden, reservaten enz.
 6. Middelen om de uitvoering van het beheersplan voor AFAD's te monitoren en te evalueren
 7. Model voor het AFAD-logboek (zie bijlage IV voor de te verzamelen gegevens)
-

BIJLAGE 3

Gegevensverzameling voor niet-verankerde visaanttrekkende voorzieningen (DFAD's) en verankerde visaanttrekkende voorzieningen (AFAD's)

GEGEVENSVERZAMELING VOOR DFAD'S

- a) Voor elke activiteit rond een DFAD, ongeacht of die wordt gevolgd door een uitzetting, moet elk vissers-, ondersteunings- en bevoorradingsvaartuig de volgende informatie rapporteren:
 - i. Vaartuig (naam en registratienummer van het vissers-, ondersteunings- of bevoorradingsvaartuig)
 - ii. Positie (geografische locatie van de gebeurtenis (breedte- en lengtegraad) in graden en minuten)
 - iii. Datum (DD/MM/JJJJ), dag/maand/jaar)
 - iv. DFAD-identificatie (DFAD- of baken-ID)
 - v. Type DFAD (natuurlijke niet-verankerde FAD, artificiële niet-verankerde FAD)
 - vi. Ontwerpkenmerken van de DFAD
Afmetingen en materiaal van het drijvende deel en van de onder water hangende structuur
 - vii. Soort activiteit (bezoek, inzet, ophalen, terughalen, verlies, interventie voor elektronische apparatuur).
- b) Indien het bezoek wordt gevolgd door een uitzetting, de resultaten van de uitzetting in termen van vangst en bijvangst, ongeacht of die aan boord worden gehouden dan wel dood of levend worden teruggegooid. De CPC's rapporteren die gegevens maandelijks, geaggregeerd per vaartuig, voor gebieden van 1°1' graad (waar van toepassing), aan het secretariaat.

GEGEVENSVERZAMELING VOOR AFAD's

- a) Elke activiteit rond een AFAD.
- b) Voor elke activiteit op een AFAD (herstelling, interventie, versteviging enz.), al dan niet gevolgd door een uitzetting of andere visserijactiviteiten:
 - i. Positie (geografische locatie van de gebeurtenis (breedte- en lengtegraad) in graden en minuten)
 - ii. Datum (DD/MM/JJJJ), dag/maand/jaar)
 - iii. AFAD-identificatie (d.w.z. AFAD-markering of baken-ID, of andere informatie aan de hand waarvan de eigenaar kan worden geïdentificeerd).
- c) Indien het bezoek wordt gevolgd door een uitzetting of andere visserijactiviteiten, de resultaten van de uitzetting in termen van vangst en bijvangst, ongeacht of die aan boord worden gehouden dan wel dood of levend worden teruggegooid.

Risicobeperkende maatregelen voor zeevogels in de beugvisserij

Risicobeperking	Omschrijving	Specificatie
's Nachts uitzetten met een minimum aan dekverlichting	Geen uitzetting tussen de nautische schemering's ochtends en de nautische schemering's avonds. Dekverlichting tot een minimum beperken.	De nautische schemering's avonds en de nautische schemering's ochtends worden gedefinieerd zoals die voor alle breedtegraden en voor alle dagen in plaatselijke tijd zijn vastgesteld in de zeevaartkundige almanak. De minimale dekverlichting mag niet in strijd zijn met de minimumnormen voor veiligheid en navigatie.
Vogelverschrikkerlijnen (torilijnen)	Gedurende de volledige uitzetting van de beug worden vogelverschrikkerlijnen ingezet om vogels ervan te weerhouden in de buurt van de sneu te komen.	Voor vaartuigen van 35 m of meer: <ul style="list-style-type: none"> — ten minste één vogelverschrikkerlijn inzetten. Waar mogelijk worden vaartuigen aangemoedigd een tweede toripaal en vogelverschrikkerlijn te gebruiken wanneer er veel vogels in de buurt aanwezig of actief zijn; beide torilijnen moeten gelijktijdig worden ingezet, één aan elke zijde van de lijn die wordt uitgezet. — Het deel van de vogelverschrikkerlijnen boven het zeeoppervlak moet 100 m of meer bedragen. — Er moeten wimpels worden gebruikt die lang genoeg zijn om in kalme omstandigheden het zeeoppervlak te raken. — Lange wimpels moeten worden aangebracht met een interval van maximaal 5 m.
		Voor vaartuigen van minder dan 35 m: <ul style="list-style-type: none"> — ten minste één vogelverschrikkerlijn inzetten. — Het deel boven het zeeoppervlak moet 75 m of meer bedragen. — Er moeten lange en/of korte wimpels (maar met een lengte van meer dan 1 m) worden gebruikt en die moeten als volgt worden aangebracht: <ul style="list-style-type: none"> — Kort: intervallen van niet meer dan 2 m. — Lang: intervallen van niet meer dan 5 m voor de eerste 55 m vogelverschrikkerlijn. Aanvullende richtsnoeren voor het ontwerp en het inzetten van vogelverschrikkerlijnen worden verstrekt in bijlage 5 bij deze verordening.
Verzwarend van de lijnen met gewichten	Gewichten die aan de sneu moeten worden aangebracht vóór het uitzetten.	Meer dan in totaal 45 g aangebracht binnen 1 m van de haak, of; meer dan in totaal 60 g aangebracht binnen 3,5 m van de haak, of; meer dan in totaal 98 g aangebracht binnen 4 m van de haak.

BIJLAGE 5

Aanvullende richtsnoeren voor het ontwerp en het uitzetten van torilijnen

Inleiding

Technische minimumnormen voor het inzetten van torilijnen zijn opgenomen in bijlage 4 bij deze verordening en worden hier niet herhaald. Deze aanvullende richtsnoeren zijn bedoeld om te helpen bij het opstellen en ten uitvoer leggen van regels voor het gebruik van torilijnen door beugvisserijvaartuigen. De richtsnoeren zijn betrekkelijk expliciet, maar het verbeteren van de effectiviteit van torilijnen door middel van experimenten wordt aangemoedigd, voor zover wordt voldaan aan de vereisten van bijlage 4 bij deze verordening. Er is rekening gehouden met milieu- en bedrijfsfactoren, zoals weersgesteldheid, uitzetsnelheid en grootte van het vaartuig, die alle van invloed zijn op het vermogen van torilijnen om aas tegen vogels te beschermen. Het ontwerp en het gebruik van torilijnen kunnen in het licht van die factoren worden aangepast, op voorwaarde dat geen afbreuk wordt gedaan aan de effectiviteit van de lijn. Er wordt ook rekening gehouden met mogelijke verbeteringen van het ontwerp van torilijnen, zodat deze aanvullende richtsnoeren in de toekomst zullen moeten worden herzien.

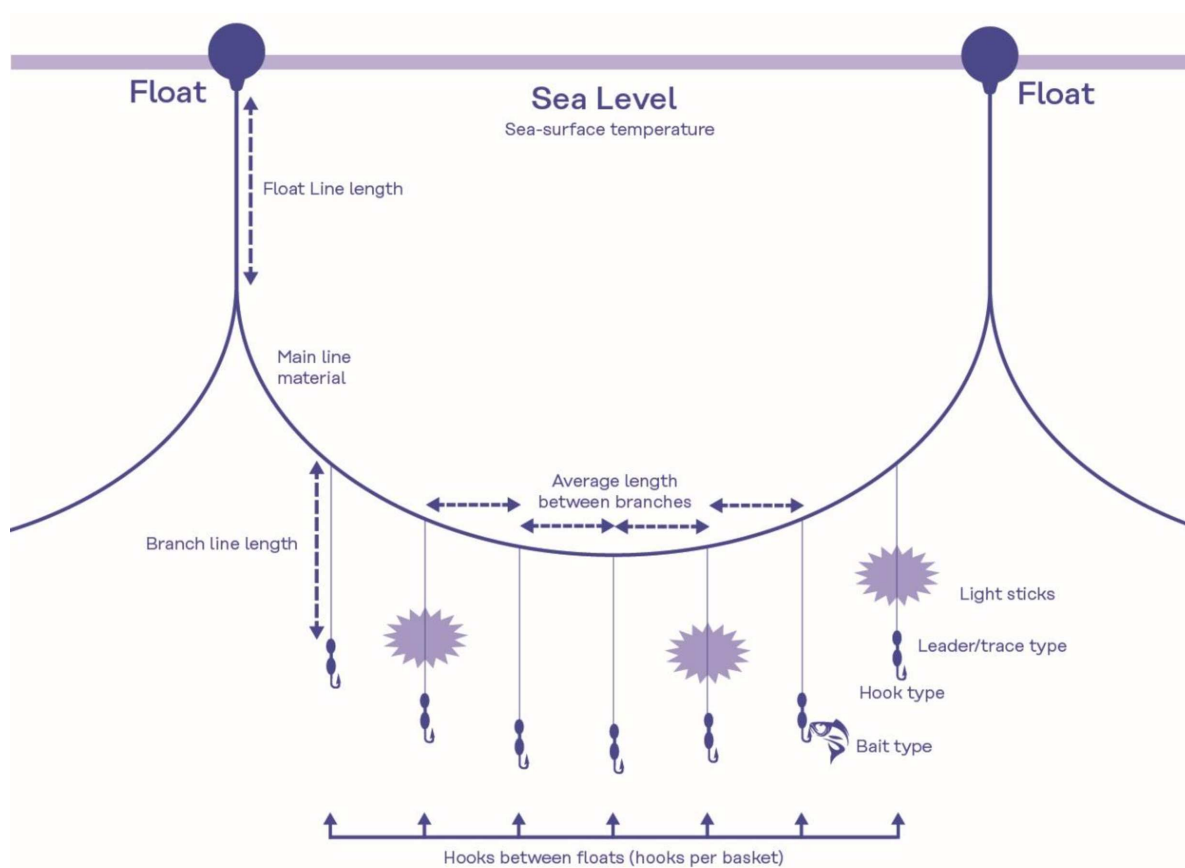
Ontwerp van vogelverschrikkerlijnen (zie figuur 1)

1. Door een geschikt voorwerp voort te slepen aan het deel van de torilijn in het water kan de reikwijdte in de lucht worden verbeterd.
2. Het lijngedeelte boven water dient zo licht te zijn dat de bewegingen ervan onvoorspelbaar blijven en er dus geen gewinning bij vogels optreedt, en voldoende zwaar zodat er geen afbuiging door de wind optreedt.
3. De lijn kan het best aan het vaartuig worden bevestigd met een stevige wartel om verstrengeling van de lijn te voorkomen.
4. De wimpels moeten zijn vervaardigd van opvallend en onvoorspelbaar bewegend materiaal (bijvoorbeeld een sterke fijne lijn in een rode polyurethaan behuizing) en met stevige driewegwartels (eveneens om verstrengeling te vermijden) aan de torilijn bevestigd zijn.
5. Elke wimpel moet bestaan uit twee of meer strengen.
6. Elk paar wimpels dient door middel van een clip van de hoofdlijn te kunnen worden losgekoppeld om het binnenhalen van de lijn te vergemakkelijken.

Uitzetten van torilijnen

1. De lijn moet worden opgehangen aan een paal die aan het vaartuig is bevestigd. De toripaal moet zo hoog mogelijk staan, zodat de lijn het aas voldoende ver achter het vaartuig beschermt en niet verstrengeld raakt met het vistuig. Hoe hoger de paal, hoe beter het aas wordt beschermd. Bijvoorbeeld: een paal die circa 7 m boven de waterspiegel uitkomt, geeft aasbescherming over ongeveer 100 m.
2. Indien vaartuigen slechts één torilijn gebruiken, moet die loefwaarts van het zinkende aas worden aangebracht. Indien geaasde haken buiten het kielzog worden uitgezet, moet het punt waar de vogelverschrikkerlijn aan het vaartuig wordt bevestigd, zich verscheidene meters buitenboords bevinden van de zijde van het vaartuig waar het aas wordt uitgezet. Indien vaartuigen twee torilijnen gebruiken, moeten de geaasde haken worden uitgezet binnen het gebied dat door de twee torilijnen wordt begrensd.
3. Het uitzetten van meerdere torilijnen wordt aangemoedigd om het aas nog beter tegen vogels te beschermen.
4. Omdat de torilijnen kunnen breken en verstrengeld kunnen raken, dienen reservelijnen aan boord te worden gehouden om beschadigde lijnen te vervangen en ononderbroken verder te kunnen vissen. Er kunnen breukveiligheden in de torilijn worden verwerkt om operationele en veiligheidsproblemen tot een minimum te beperken wanneer een beug zou afdrijven of verstrikt raken met het deel van een vogelverschrikkerlijn dat zich in het water bevindt.

5. Wanneer vissers gebruikmaken van een aasmachine (*bait casting machine* — BCM), moeten zij het gebruik van torilijnen en de machine coördineren door ervoor te zorgen dat: i) de BCM direct onder de torilijnbescherming aas uitwerpt, en ii) bij het gebruik van een BCM (of meerdere BCM's) die zowel aan bakboord als aan stuurboord aas uitwerpt (uitwerpen), twee torilijnen worden gebruikt.
6. Wanneer vissers manueel zijlijnen uitwerpen, moeten zij ervoor zorgen dat de geaasde haken en opgerolde sneuen onder de torilijnbescherming worden uitgeworpen om propellerturbulentie te vermijden die de zinksnelheid kan vertragen.
7. Vissers worden aangemoedigd manuele, elektrische of hydraulische windassen te installeren om het uitzetten en binnenhalen van de torilijnen te vergemakkelijken.



Beuglijn (vistuigconfiguratie): gemiddelde sneulengte (in meter): rechte lengte in meter tussen speldwartel en haak.

Vertaling:

Float: drijver

Sea level: zeeniveau

Sea-surface temperature: temperatuur van het zeeoppervlak

Float line length: lengte van de drijflijn

Main line material: materiaal hoofdlijn

Average length between branches: gemiddelde lengte tussen sneuen

Branch line length: sneulengte

Light sticks: breekstaafjes

Leader/trace type: type onderlijn

Hook type: type haak

Bait type: type aas

Hooks between floats (hooks per basket): haken tussen drijvers (haken per mand)

—

BIJLAGE 6

Algemene bepalingen van de charterovereenkomst

De charterovereenkomst bevat de volgende voorwaarden:

De vlaggen-CPC heeft schriftelijk ingestemd met de charterovereenkomst.

In geen enkel kalenderjaar overschrijdt de duur van de visserijactiviteiten in het kader van de charterovereenkomst een periode van twaalf maanden.

Vissersvaartuigen die worden gecharterd, zijn geregistreerd bij de verantwoordelijke overeenkomstsluitende partijen en samenwerkende niet-overeenkomstsluitende partijen (CPC's), die er uitdrukkelijk mee instemmen de instandhoudings- en beheersmaatregelen van de IOTC toe te passen en ze op hun vaartuigen te handhaven. Alle betrokken vlaggen-CPC's voldoen daadwerkelijk aan hun plicht om hun vissersvaartuigen te controleren met het oog op de naleving van de instandhoudings- en beheersmaatregelen van de IOTC.

Vissersvaartuigen die worden gecharterd, zijn ingeschreven in het IOTC-register van vaartuigen die gemachtigd zijn om in het IOTC-bevoegdheidsgebied actief te zijn.

Onverminderd de bevoegdheden van de charterende CPC zorgt de vlaggen-CPC ervoor dat het gecharterde vaartuig voldoet aan de wetgeving van zowel de charterende CPC als de vlaggen-CPC en zorgt zij ervoor dat gecharterde vaartuigen de relevante instandhoudings- en beheersmaatregelen van de IOTC naleven, in overeenstemming met hun rechten, verplichtingen en jurisdictie uit hoofde van het internationaal recht. Indien het gecharterde vaartuig van de charterende CPC toestemming heeft gekregen om op volle zee te gaan vissen, is de vlaggen-CPC verantwoordelijk voor de controle op de visserij op volle zee op grond van de charterovereenkomst. Het gecharterde vaartuig rapporteert volgsystemen voor vaartuigen (VMS) en vangstgegevens aan zowel de charterende als de vlaggen-CPC en aan het IOTC-secretariaat.

Alle (historische en huidige/toekomstige) vangsten, inclusief bijvangsten en teruggooi, die op grond van de charterovereenkomst worden gedaan, worden in mindering gebracht op de quota of vangstmogelijkheden van de charterende CPC. De (historische en huidige/toekomstige) dekkingsgraad door waarnemers aan boord van die vaartuigen telt ook mee voor de berekening van de dekkingsgraad van de charterende CPC voor de duur van de visserijactiviteiten van het vaartuig in het kader van de charterovereenkomst.

De charterende CPC rapporteert alle vangsten, inclusief bijvangsten en teruggooi, en andere door de IOTC vereiste informatie aan de IOTC, overeenkomstig de in deel IV van CMM 19/07 beschreven kennisgevingsregeling voor gecharterde vaartuigen.

Met het oog op een doeltreffend visserijbeheer wordt gebruikgemaakt van VMS en, waar passend, van instrumenten voor het onderscheiden van visserijgebieden, zoals vismerken, overeenkomstig de desbetreffende instandhoudings- en beheersmaatregelen van de IOTC.

Waarnemers houden toezicht op ten minste 5 % van de visserijinspanning.

De gecharterde vaartuigen hebben een door de charterende CPC afgegeven visvergunning en staan niet op de IOO-lijst van de IOTC en/of de IOO-lijst van andere regionale organisaties voor visserijbeheer.

Gecharterde vaartuigen mogen bij hun activiteiten in het kader van een charterovereenkomst voor zover mogelijk niet worden gemachtigd gebruik te maken van eventuele quota of rechten van de vlaggen-CPC. In geen geval mag het vaartuig worden gemachtigd om tegelijkertijd in het kader van meer dan één charterovereenkomst te vissen.

Tenzij uitdrukkelijk bepaald in de charterovereenkomst en in overeenstemming met de toepasselijke nationale wet- en regelgeving mogen de vangsten van de gecharterde vaartuigen uitsluitend worden gelost in de havens van de charterende overeenkomstsluitende partij of onder rechtstreeks toezicht van die partij, om ervoor te zorgen dat de activiteiten van de gecharterde vaartuigen de instandhoudings- en beheersmaatregelen van de IOTC niet ondermijnen.

Het gecharterde vaartuig heeft te allen tijde een kopie van de charterdocumenten aan boord.

IOTC-overladingsaangifte

Transportvaartuig	Vissersvaartuig
Naam van het vaartuig en Radioroepnaam: Vlag:	Naam van het vaartuig en Radioroepnaam: Vlag:
Vergunningsnummer vlaggenstaat:	Vergunningsnummer vlaggenstaat:
Nationaal registernummer, indien beschikbaar: IOTC-registernummer, indien beschikbaar:	Nationaal registernummer, indien beschikbaar: IOTC-registernummer, indien beschikbaar:

Dag	Maand	Uur	Jaar	Naam van de agent:	Naam van de kapitein van het grote vaartuig voor tonijnvisserij (LSTV):	Naam van de kapitein van het transportvaartuig:
Vertrek			van			
Terugkeer			naar	Handtekening:	Handtekening:	Handtekening:
Overlading						

Vermeld het gewicht in kg of de gebruikte eenheid (bijvoorbeeld doos, mand) en het aangelande gewicht in kg van deze eenheid: _____ kilogram

PLAATS VAN OVERLADING

Soorten	Haven		Zee	Productcategorie							
				Geheel	Ontdaan van ingewanden	Ontdaan van kop	Gefileerd				

Bij overlading op zee, naam en handtekening van de IOTC-waarnemer:

BIJLAGE 8
Statistisch document van de IOTC voor grootoogtonijn

DOCUMENTNUMMER	STATISTISCH DOCUMENT VAN DE IOTC VOOR GROOTOOGTONIJN		
RUBRIEK UITVOER			
1. VLAGGENSTAAT/ORGANISATIE/VISSERIJORGANISATIE			
2. BESCHRIJVING VAN HET VAARTUIG EN REGISTRATIENUMMER (indien van toepassing)			
Naam van het vaartuig.....			
Registratienummer			
LOA (m)			
IOTC-registernummer (indien van toepassing):			
3. TONNARA'S (indien van toepassing)			
4. PLAATS VAN UITVOER (plaats, deelstaat/provincie, land/organisatie/visserijorganisatie)			
5. VANGSTGEBIED (kruis een van de volgende opties aan)			
a) Indische Oceaan b) Stille Oceaan c) Atlantische Oceaan			
* Indien b) of c) is aangekruist, hoeven de punten 6 en 7 niet te worden ingevuld.			
6. BESCHRIJVING VAN DE VIS			
Type product (*1)	Vangstmoment (mm/jj)	Vistuigcode (*2)	Nettogewicht (kg)
F/FR D/GG/DR/FL/OT			
*1 = F=vers, FR = diepgevroren, RD = levend, GG = ontdaan van ingewanden en kieuwen, DR = panklaar, FL = filets OT = andere vorm, beschrijf het type product			
*2 = Indien de vistuigcode OT is, vermeld het type van het vistuig			
7. VERKLARING VAN DE UITVOERDER Ik verklaar dat de bovengemelde gegevens, naar mijn weten, volledig, waarheidsgetrouw en juist zijn.			
Naam: Naam van de onderneming: Adres: Handtekening: Datum:..... Nummer van de vergunning (indien van toepassing):			
8. WAARMERKING DOOR DE OVERHEID Ik waarmerk dat de bovenvermelde gegevens, naar mijn weten, volledig, waarheidsgetrouw en juist zijn.			
Totaalgewicht van de lading: kg			
Naam en functie:..... Handtekening: Datum:..... Stempel van de overheid			

RUBRIEK INVOER

9. VERKLARING VAN DE INVOERDER Ik verklaar dat de bovengemelde gegevens, naar mijn weten, volledig, waarheidsgetrouw en juist zijn.

Verklaring van de invoerder (land van doorvoer/organisatie/visserijorganisatie)

Naam:..... Adres: Handtekening: Datum: Nummer van de vergunning (indien van toepassing):

Verklaring van de invoerder (land van doorvoer/organisatie/visserijorganisatie)

Naam:..... Adres: Handtekening: Datum:..... Nummer van de vergunning (indien van toepassing):

Eindbestemming van de invoer

Plaats:..... Deelstaat/provincie:..... Land/organisatie/visserijorganisatie:.....

NB: indien voor dit formulier een andere taal dan Engels of Frans wordt gebruikt, gelieve dan een Engelse vertaling van dit document bij te voegen.

INSTRUCTIES:

DOCUMENTNUMMER: vak voor het land van afgifte om een documentnummer met landcode te vermelden.

- 1) VLAGGENSTAAT/ORGANISATIES/VISSERIJORGANISATIES: vermeld de naam van het land van het vaartuig dat de grootoogtonijn in de lading heeft gevangen en dat dit document heeft afgegeven. Volgens de aanbeveling is alleen de vlaggenstaat van het vaartuig dat de grootoogtonijn in de lading heeft gevangen of, indien het vaartuig vist uit hoofde van een charterovereenkomst, het uitvoerland gemachtigd om dit document af te geven.
- 2) BESCHRIJVING VAN HET VAARTUIG (indien van toepassing): vermeld de naam en het registratienummer, de lengte over alles (LOA) en het IOTC-registernummer van het vaartuig dat de grootoogtonijn in de lading heeft gevangen.
- 3) TONNARA'S (indien van toepassing): vermeld de naam van de tonnara die de grootoogtonijn in de lading heeft gevangen.
- 4) PLAATS VAN UITVOER: vermeld de plaats, deelstaat of provincie, en het land van waaruit de grootoogtonijn is uitgevoerd.
- 5) VANGSTGEBIED: kruis het vangstgebied aan. (Indien b) of c) is aangekruist, hoeven de punten 6 en 7 niet te worden ingevuld.)
- 6) BESCHRIJVING VAN DE VIS: de uitvoerder moet zo nauwkeurig mogelijk de volgende gegevens verstrekken.

NB: vermeld één type product per regel.

- 1) Type product: vermeld of het type van het product dat wordt verzonden VERS of DIEPGEVROREN is, alsook de vorm: LEVEND, ONTDAAN VAN INGEWANDEN EN KIEUWEN, PANKLAAR, FILETS of ANDERE. Vermeld voor ANDERE het type van de producten in de lading.
- 2) Vangstmoment: vermeld het moment van de vangst (maand en jaar) van de grootoogtonijn in de lading.
- 3) Vistuigcode: duid in de onderstaande lijst het type aan van het vistuig dat is gebruikt om de grootoogtonijn te vangen. Beschrijf voor ANDER TYPE het type vistuig, met inbegrip van visteelt.

- 4) Nettogewicht van het product (in kilogram).
- 5) VERKLARING VAN DE UITVOERDER: de persoon of de onderneming die de lading grootoogtonijn uitvoert, moet zijn/haar naam, firmanaam, adres, vergunningsnummer (indien van toepassing) en de uitvoerdatum van de lading vermelden, en de verklaring ondertekenen.
- 6) WAARMERKING DOOR DE OVERHEID: vermeld de naam en de functie van de ambtenaar die het document ondertekent. Die ambtenaar moet in dienst zijn van een bevoegde overheidsinstantie van de vlaggenstaat van het vaartuig dat de in het document vermelde grootoogtonijn heeft gevangen, of een andere door de vlaggenstaat gemachtigde persoon of instantie. Van deze vereiste kan waar passend worden afgeweken indien het document door een staatsambtenaar of, indien het vaartuig uit hoofde van een charterovereenkomst vist, door een staatsambtenaar of andere gemachtigde persoon of instantie van de uitvoerende staat is gewaarmerkt. In dit vak moet ook het totaalgewicht van de lading worden vermeld.
- 7) VERKLARING VAN DE INVOERDER: de persoon of onderneming die de grootoogtonijn invoert, moet zijn/haar naam, adres, vergunningsnummer (indien van toepassing), de invoerdatum van de grootoogtonijn en de uiteindelijke bestemming van de invoer vermelden, en het document ondertekenen. Dat geldt ook voor invoer in landen/organisaties/visserijorganisaties van doorvoer. Voor verse of gekoelde producten kan de handtekening van de invoerder worden vervangen door die van een bediende van het inklaringsagentschap, indien die handtekening naar behoren door de invoerder is erkend.

VISTUIGCODE:

VISTUIGCODE	VISTUIGTYPE
BB	HENGEL
GILL	KIEUWNET
HAND	HANDLIJN
HARP	HARPOEN
LL	BEUGLIJN
MWT	PELAGISCHE TRAWL
PS	ZEGEN
RR	HENGEL/REEL
SPHL	SPORTVISSERIJ MET HANDLIJN
SPOR	NIET-GESPECIFICEERDE SPORTVISSERIJ
SURF	NIET-GESPECIFICEERDE OPPERVLAKTEVISSERIJ
TL	ONBEWAAKTE LIJN
TRAP	TONNARA
TROL	SLEEPLIJN
UNCL	NIET-GESPECIFICEERDE METHODEN
OT	ANDERE

GELIEVE EEN VOLLEDIG INGEVULD EXEMPLAAR VAN DIT DOCUMENT TOE TE ZENDEN AAN: (vermeld de naam van het kantoor van de bevoegde autoriteit van de vlaggenstaat).

BIJLAGE 9

IOTC-wederuitvoercertificaat voor grootoogtonijn

DOCUMENTNUMMER		IOTC-WEDERUITVOERCERTIFICAAT VOOR GROOTOOGTONIJN		
RUBRIEK WEDERUITVOER:				
1. LAND/ORGANISATIE/VISSERIJORGANISATIE VAN WEDERUITVOER				
2. PLAATS VAN WEDERUITVOER				
3. BESCHRIJVING VAN DE INGEVOERDE VIS				
Type product(*): F/FR	RD/GG/DR/FL/OT	Nettogewicht (kg)	Vlaggenstaat/ organisatie/ visserijorganisatie	Datum van invoer
4. BESCHRIJVING VAN DE VIS VOOR WEDERUITVOER				
Type product(*): F/FR	RD/GG/DR/FL/OT	Nettogewicht (kg)		
*F = VERS, FR = diepgevroren, RD = levend, GG = ontdaan van ingewanden en kieuwen, DR = panklaar, FL = filets OT = andere vorm (beschrijf het type product)				
5. VERKLARING VAN DE WEDERUITVOERDER: Ik verklaar dat de bovengemelde gegevens, naar mijn weten, volledig, waarheidsgetrouw en juist zijn. Naam/firmanaam..... Adres..... Handtekening..... Datum..... Vergunningsnummer (indien van toepassing)				
6. WAARMERKING DOOR DE OVERHEID: Ik waarmerk dat de bovengemelde gegevens, naar mijn weten, volledig, waarheidsgetrouw en juist zijn. Naam en functie Handtekening Datum, Stempel van de overheid				

RUBRIEK INVOER

7. VERKLARING VAN DE INVOERDER: Ik verklaar dat de bovengemelde gegevens, naar mijn weten, volledig, waarheidsgetrouw en juist zijn.

Verklaring van de invoerder (land van doorvoer/organisatie/visserijorganisatie)

Naam:..... Adres: Handtekening: Datum:..... Nummer van de vergunning (indien van toepassing):

Verklaring van de invoerder (land van doorvoer/organisatie/visserijorganisatie)

Naam:..... Adres: Handtekening: Datum:..... Nummer van de vergunning (indien van toepassing):

Verklaring van de invoerder (land van doorvoer/organisatie/visserijorganisatie)

Naam:..... Adres: Handtekening: Datum:..... Nummer van de vergunning (indien van toepassing):

Eindbestemming van de invoer

Plaats:..... Deelstaat/provincie:..... Land/organisatie/visserijorganisatie:.....

NB: indien voor dit formulier een andere taal dan Engels of Frans wordt gebruikt, gelieve dan de Engelse vertaling van dit document bij te voegen.

INSTRUCTIES

DOCUMENTNUMMER: vak voor het land/de organisatie/de visserijorganisatie van afgifte om een documentnummer met land/organisatie/visserijorganisatie-code te vermelden.

1) LAND/ORGANISATIE/VISSERIJORGANISATIE VAN WEDERUITVOER

Vermeld de naam van het land dat/de organisatie/de visserijorganisatie die de grootoogtonijn in de lading wederuitvoert en dat/die dit certificaat heeft afgegeven. Volgens de aanbeveling is alleen het land/de organisatie/de visserijorganisatie van wederuitvoer gemachtigd om dit certificaat af te geven.

2) PLAATS VAN WEDERUITVOER

Vermeld de plaats, deelstaat of provincie, en het land/de organisatie/de visserijorganisatie van waaruit de grootoogtonijn is uitgevoerd.

3) BESCHRIJVING VAN DE INGEVOERDE VIS

De uitvoerder moet zo nauwkeurig mogelijk de volgende gegevens verstrekken: NB.: vermeld één type product per regel. 1) Type product: vermeld of het type van het product dat wordt verzonden VERS of DIEPGEVROREN is, alsook de vorm: LEVEND, ONTDAAN VAN INGEWANDEN EN KIEUWEN, PANKLAAR, FILETS of ANDERE. Vermeld voor ANDERE het type van de producten in de lading. 2) Nettogewicht: nettogewicht van het product (in kilogram). 3) Vlaggenstaat/organisatie/visserijorganisatie: de naam van het land/de organisatie/de visserijorganisatie van het vaartuig dat de grootoogtonijn in de lading heeft gevangen. 4) Datum van invoer: invoerdatum.

4) BESCHRIJVING VAN DE VIS VOOR WEDERUITVOER

De uitvoerder moet zo nauwkeurig mogelijk de volgende gegevens verstrekken: NB.: vermeld één type product per regel. 1) Type product: vermeld of het type van het product dat wordt verzonden VERS of DIEPGEVROREN is, alsook de vorm: LEVEND, ONTDAAN VAN INGEWANDEN EN KIEUWEN, PANKLAAR, FILETS of ANDERE. Vermeld voor ANDERE het type van de producten in de lading. 2) Nettogewicht: nettogewicht van het product (in kilogram).

5) VERKLARING VAN DE WEDERUITVOERDER

De persoon of de onderneming die de lading grootoogtonijn uitvoert, moet zijn/haar naam, adres, vergunningsnummer (indien van toepassing) en de wederuitvoerdatum van de lading vermelden, en de verklaring ondertekenen.

6) WAARMERKING DOOR DE OVERHEID

Vermeld de naam en de functie van de ambtenaar die het certificaat ondertekent. Die ambtenaar moet in dienst zijn van een bevoegde overheidsinstantie van het land/de organisatie/de visserijorganisatie van wederuitvoer als vermeld in het certificaat, of een andere persoon of instantie die door de bevoegde overheidsinstantie gemachtigd is om het certificaat te waarmerken.

7) VERKLARING VAN DE INVOERDER

De persoon of onderneming die de grootoogtonijn invoert, moet zijn/haar naam, adres, vergunningsnummer (indien van toepassing), de invoerdatum van de grootoogtonijn en de uiteindelijke bestemming van de invoer voor wederuitvoer vermelden, en het document ondertekenen. Dat geldt ook voor invoer in landen/organisaties/visserijorganisaties van doorvoer. Voor verse of gekoelde producten kan de handtekening van de invoerder worden vervangen door die van een bediende van het inklaringsagentschap, indien die handtekening naar behoren door de invoerder is erkend.

GELIEVE EEN VOLLEDIG INGEVULD EXEMPLAAR VAN DIT CERTIFICAAT TOE TE ZENDEN AAN: (vermeld de naam van het kantoor van de bevoegde autoriteit van het land/de organisatie/de visserijorganisatie van wederuitvoer).

BIJLAGE 10

Door vaartuigen die om haventoeegang verzoeken vooraf te verstrekken gegevens

1. Beoogde aanloophaven								
2. Havenstaat								
3. Geschatte datum en geschat tijdstip van aankomst								
4. Doel(en)								
5. Laatst aangedane haven en datum								
6. Naam van het vaartuig								
7. Vlaggenstaat								
8. Vaartuigtype								
9. Internationale radioroepnaam								
10. Contactgegevens van het vaartuig								
11. Eigenaar/eigenaren van het vaartuig								
12. ID-registratiecertificaat								
13. ID IMO-vaartuig, indien beschikbaar								
14. Externe ID, indien beschikbaar								
15. IOTC-ID								
16. VMS		Nee	Ja: Nationaal			Ja: ROVB("s)		Type:
17. Afmetingen van het vaartuig		Lengte				Breedte	Diepgang	
18. Naam en nationaliteit kapitein vaartuig								
19. Betrokken visvergunning(en)								
Identificator	Afgegeven door	Geldigheid	Visserijgebied(en)		Soorten	Vistuig		
20. Betrokken overladingsvergunning(en)								
Identificator		Afgegeven door			Geldigheid			
Identificator		Afgegeven door			Geldigheid			
21. Overladingsgegevens met betrekking tot overladende vaartuigen								
Datum	Plaats	Naam	Vlaggenstaat	ID-nummer	Soorten	Aanbiedingsvorm producten	Vangstgebied	Hoeveelheid

22. Totale aan boord gehouden vangst				23. Te lossen vangst
Soorten	Aanbiedingsvorm producten	Vangst- gebied	Hoeveelheid	Hoeveelheid

II

(Niet-wetgevingshandelingen)

VERORDENINGEN

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2022/2344 VAN DE COMMISSIE

van 29 november 2022

betreffende de terugbetaling, overeenkomstig artikel 17, lid 3, van Verordening (EU) 2021/2116 van het Europees Parlement en de Raad, van de kredieten die worden overgedragen van het begrotingsjaar 2022

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) 2021/2116 van het Europees Parlement en de Raad van 2 december 2021 inzake de financiering, het beheer en de monitoring van het gemeenschappelijk landbouwbeleid en tot intrekking van Verordening (EU) nr. 1306/2013 ⁽¹⁾, en met name artikel 17, lid 3, tweede alinea,

Na raadpleging van het Comité voor de landbouwfondsen,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Overeenkomstig artikel 12, lid 2, eerste alinea, punt d), van Verordening (EU, Euratom) 2018/1046 van het Europees Parlement en de Raad ⁽²⁾ kunnen niet-vastgelegde kredieten voor uit het Europees Landbouwgarantiefonds (ELGF) gefinancierde acties als bedoeld in artikel 4, lid 1, van Verordening (EU) nr. 1306/2013 van het Europees Parlement en de Raad ⁽³⁾, naar het volgende begrotingsjaar worden overgedragen. Een dergelijke overdracht mag niet hoger zijn dan 2 % van de oorspronkelijke door het Europees Parlement en door de Raad goedgekeurde kredieten en dan het bedrag van de in artikel 8 van Verordening (EU) nr. 1307/2013 van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁴⁾ bedoelde aanpassing van de rechtstreekse betalingen die in het vorige begrotingsjaar is toegepast.
- (2) Overeenkomstig artikel 17, lid 3, tweede alinea, van Verordening (EU) 2021/2116 blijven voor het begrotingsjaar 2022 de overeenkomstig artikel 12, lid 2, eerste alinea, punt d), van Verordening (EU, Euratom) 2018/1046 overgedragen kredieten beschikbaar en is het totale bedrag aan niet-vastgelegde kredieten dat voor terugbetaling beschikbaar is, groter dan 0,2 % van het jaarlijkse maximum voor de ELGF-uitgaven.

⁽¹⁾ PB L 435 van 6.12.2021, blz. 187.

⁽²⁾ Verordening (EU, Euratom) 2018/1046 van het Europees Parlement en de Raad van 18 juli 2018 tot vaststelling van de financiële regels van toepassing op de algemene begroting van de Unie, tot wijziging van Verordeningen (EU) nr. 1296/2013, (EU) nr. 1301/2013, (EU) nr. 1303/2013, (EU) nr. 1304/2013, (EU) nr. 1309/2013, (EU) nr. 1316/2013, (EU) nr. 223/2014, (EU) nr. 283/2014 en Besluit nr. 541/2014/EU en tot intrekking van Verordening (EU, Euratom) nr. 966/2012 (PB L 193 van 30.7.2018, blz. 1).

⁽³⁾ Verordening (EU) nr. 1306/2013 van het Europees Parlement en de Raad van 17 december 2013 inzake de financiering, het beheer en de monitoring van het gemeenschappelijk landbouwbeleid en tot intrekking van Verordeningen (EEG) nr. 352/78, (EG) nr. 165/94, (EG) nr. 2799/98, (EG) nr. 814/2000, (EG) nr. 1290/2005 en (EG) nr. 485/2008 van de Raad (PB L 347 van 20.12.2013, blz. 549).

⁽⁴⁾ Verordening (EU) nr. 1307/2013 van het Europees Parlement en de Raad van 17 december 2013 tot vaststelling van voorschriften voor rechtstreekse betalingen aan landbouwers in het kader van de steunregelingen van het gemeenschappelijk landbouwbeleid en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 637/2008 van de Raad en Verordening (EG) nr. 73/2009 van de Raad (PB L 347 van 20.12.2013, blz. 608).

- (3) Overeenkomstig artikel 17, lid 4, van Verordening (EU) 2021/2116 geldt de terugbetaling alleen voor eindontvangers in lidstaten waar in het voorgaande landbouwbegrotingsjaar de financiële discipline is toegepast ⁽⁵⁾.
- (4) Overeenkomstig artikel 1, lid 1, van Uitvoeringsverordening (EU) 2021/951 van de Commissie ⁽⁶⁾ is de financiële discipline op de rechtstreekse betalingen voor het kalenderjaar 2021 toegepast om de crisisreserve aan te leggen. Bij Gedelegeerde Verordening (EU) 2022/467 van de Commissie ⁽⁷⁾ is de crisisreserve in het begrotingsjaar 2022 gedeeltelijk aangesproken voor een bedrag van 350 miljoen EUR, waardoor 147,3 miljoen EUR beschikbaar blijft. Daarenboven zullen extra niet-vastgelegde kredieten in de ELGF-begroting 2022 blijven, gezien de besteding van de ELGF-kredieten voor 2022 in het kader van gedeeld beheer voor de periode van 16 oktober 2021 tot en met 15 oktober 2022 en gezien een raming van de besteding in het kader van direct beheer voor de periode van 1 januari 2022 tot en met 31 december 2022.
- (5) Op basis van de uitgavendeclaraties van de lidstaten voor de periode van 16 oktober 2021 tot en met 15 oktober 2022 hebben de lidstaten in het begrotingsjaar 2022 in het kader van de financiële discipline effectief een verlaging ten belope van 495,6 miljoen EUR toegepast.
- (6) Van deze in het begrotingsjaar 2022 toegepaste financiële discipline kunnen niet-benutte kredieten ten belope van 485,2 miljoen EUR, d.i. binnen het maximum van 2 % van de oorspronkelijke kredieten voor de in artikel 4, lid 1, van Verordening (EU) nr. 1306/2013 bedoelde acties, worden overgedragen naar het begrotingsjaar 2023 ingevolge een besluit van de Commissie op grond van artikel 12, lid 3, van Verordening (EU, Euratom) 2018/1046.
- (7) Om ervoor te zorgen dat de terugbetaling aan de eindontvangers van de kredieten die als gevolg van de toepassing van de financiële discipline niet benut zijn, in verhouding blijft tot het bedrag van de aanpassing in het kader van de financiële discipline, moet de Commissie bepalen over welke bedragen de lidstaten met het oog op de terugbetaling zullen beschikken.
- (8) De bij deze verordening vastgestelde bedragen zijn definitief en gelden onverminderd de toepassing van verlagingen overeenkomstig artikel 41 van Verordening (EU) nr. 1306/2013, onverminderd andere correcties die overeenkomstig artikel 18, lid 3, van Verordening (EU) nr. 1306/2013 in aanmerking worden genomen in het besluit over de maandelijksse betalingen voor de door de betaalorganen van de lidstaten voor oktober 2022 verrichte uitgaven, onverminderd overeenkomstig artikel 18, lid 4, van die verordening verrichte inhoudingen en aanvullende betalingen en onverminderd besluiten die in het kader van de goedkeuring van de rekeningen zullen worden genomen.
- (9) Overeenkomstig de inleidende zin van artikel 12, lid 2, van Verordening (EU, Euratom) 2018/1046 kunnen de niet-vastgelegde kredieten uitsluitend naar het volgende begrotingsjaar worden overgedragen. Daarom moet de Commissie de datums bepalen voor de subsidiabiliteit van de uitgaven van de lidstaten in verband met de terugbetaling overeenkomstig artikel 17, lid 3, van Verordening (EU) 2021/2116, rekening houdend met het landbouwbegrotingsjaar als omschreven in artikel 35 van die verordening.
- (10) Verordening (EU) 2021/2116 is van toepassing met ingang van 1 januari 2023, zoals bepaald in artikel 106 van die verordening. Bijgevolg moet de onderhavige verordening met ingang van dezelfde datum van toepassing zijn,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

In de bijlage bij deze verordening zijn de bedragen vastgesteld van de kredieten die overeenkomstig artikel 12, lid 2, eerste alinea, punt d), en artikel 12, lid 2, derde alinea, van Verordening (EU, Euratom) 2018/1046 van het begrotingsjaar 2022 worden overgedragen en die overeenkomstig artikel 17, lid 3, van Verordening (EU) 2021/2116 ter beschikking van de lidstaten worden gesteld voor terugbetaling aan de eindbegunstigden.

⁽⁵⁾ Overeenkomstig artikel 8, lid 2, van Verordening (EU) nr. 1307/2013 is de financiële discipline in het begrotingsjaar 2022 niet van toepassing in Kroatië.

⁽⁶⁾ Uitvoeringsverordening (EU) 2021/951 van de Commissie van 11 juni 2021 tot vaststelling, op grond van Verordening (EU) nr. 1306/2013 van het Europees Parlement en de Raad, van de aanpassingscoëfficiënt voor de rechtstreekse betalingen voor het kalenderjaar 2021 (PB L 209 van 14.6.2021, blz. 93).

⁽⁷⁾ Gedelegeerde Verordening (EU) 2022/467 van de Commissie van 23 maart 2022 tot vaststelling van buitengewone aanpassingssteun voor producenten in de landbouwsectoren (PB L 96 van 24.3.2022, blz. 4).

De bedragen die worden overgedragen, vallen onder het in artikel 12, lid 3, van Verordening (EU, Euratom) 2018/1046 bedoelde overdrachtbesluit van de Commissie.

Artikel 2

De uitgaven van de lidstaten in verband met de terugbetaling van de overgedragen kredieten komen enkel voor financiering door de Unie in aanmerking indien de desbetreffende bedragen vóór 16 oktober 2023 aan de begunstigden zijn betaald.

Artikel 3

Deze verordening treedt in werking op de zevende dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zij is van toepassing met ingang van 1 januari 2023.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 29 november 2022.

*Voor de Commissie,
namens de voorzitter,
Wolfgang BURTSCHER
Directeur-generaal
Directoraat-generaal Landbouw en Plattelandsontwikkeling*

BIJLAGE

Overgedragen kredieten — bedragen die beschikbaar zijn voor terugbetaling*(bedragen in EUR)*

België	7 097 289
Bulgarije	11 255 446
Tsjechië	12 925 229
Denemarken	11 696 658
Duitsland	65 935 967
Estland	2 749 659
Ierland	15 643 791
Griekenland	18 069 199
Spanje	66 186 860
Frankrijk	99 836 686
Italië	42 101 124
Cyprus	412 283
Letland	4 020 097
Litouwen	6 763 226
Luxemburg	481 848
Hongarije	17 623 016
Malta	42 930
Nederland	9 351 194
Oostenrijk	8 115 108
Polen	30 712 998
Portugal	9 178 262
Roemenië	21 215 691
Slovenië	1 049 202
Slowakije	6 377 030
Finland	6 987 416
Zweden	9 419 153

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2022/2345 VAN DE COMMISSIE

van 1 december 2022

tot rectificatie van de Zweedse taalversie van Uitvoeringsverordening (EU) 2017/373 tot vaststelling van de gemeenschappelijke eisen voor verleners van luchtverkeersbeheers-/luchtvaartnavigatiediensten en andere netwerkfuncties voor luchtverkeersbeheer en het toezicht daarop, en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 482/2008, Uitvoeringsverordeningen (EU) nr. 1034/2011, (EU) nr. 1035/2011 en (EU) 2016/1377 en tot wijziging van Verordening (EU) nr. 677/2011

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) 2018/1139 van het Europees Parlement en de Raad van 4 juli 2018 inzake gemeenschappelijke regels op het gebied van burgerluchtvaart en tot oprichting van een Agentschap van de Europese Unie voor de veiligheid van de luchtvaart, en tot wijziging van de Verordeningen (EG) nr. 2111/2005, (EG) nr. 1008/2008, (EU) nr. 996/2010, (EU) nr. 376/2014 en de Richtlijnen 2014/30/EU en 2014/53/EU van het Europees Parlement en de Raad, en tot intrekking van de Verordeningen (EG) nr. 552/2004 en (EG) nr. 216/2008 van het Europees Parlement en de Raad en Verordening (EEG) nr. 3922/91 van de Raad ⁽¹⁾, en met name artikel 43, lid 1, punten a) en f),

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De Zweedse taalversie van Uitvoeringsverordening (EU) 2017/373 van de Commissie ⁽²⁾ bevat een fout in subdeel B, deel 4, punt ATS.TR.400, b), van bijlage IV wat betreft de alarmeringsdienst. Die fout wijzigt de betekenis van die bepaling.
- (2) De Zweedse taalversie van Uitvoeringsverordening (EU) 2017/373 moet daarom dienovereenkomstig worden gerectificeerd. Deze rectificatie heeft geen betrekking op de overige taalversies.
- (3) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van 6 januari 2020 van het bij artikel 127 van Verordening (EU) 2018/1139 ingestelde comité,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

(heeft geen betrekking op het Nederlands)

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

⁽¹⁾ PB L 212 van 22.8.2018, blz. 1.

⁽²⁾ Uitvoeringsverordening (EU) 2017/373 van de Commissie van 1 maart 2017 tot vaststelling van de gemeenschappelijke eisen voor verleners van luchtverkeersbeheers-/luchtvaartnavigatiediensten en andere netwerkfuncties voor luchtverkeersbeheer en het toezicht daarop, en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 482/2008, Uitvoeringsverordeningen (EU) nr. 1034/2011, (EU) nr. 1035/2011 en (EU) 2016/1377 en tot wijziging van Verordening (EU) nr. 677/2011 (PB L 62 van 8.3.2017, blz. 1).

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 1 december 2022.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2022/2346 VAN DE COMMISSIE**van 1 december 2022****tot vaststelling van gemeenschappelijke specificaties voor de groepen producten zonder een beoogd medisch doelend die zijn vermeld in bijlage XVI bij Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad betreffende medische hulpmiddelen****(Voor de EER relevante tekst)**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad ⁽¹⁾, en met name artikel 1, lid 2, in samenhang met artikel 9, lid 1,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Verordening (EU) 2017/745 bevat voorschriften betreffende het in de handel brengen, het op de markt aanbieden en de ingebruikneming van medische hulpmiddelen voor menselijk gebruik en toebehoren van die hulpmiddelen in de Unie. Krachtens Verordening (EU) 2017/745 moet de Commissie verder voor de in bijlage XVI bij die verordening vermelde groepen producten zonder een beoogd medisch doelend gemeenschappelijke specificaties vaststellen, die ten minste betrekking hebben op de toepassing van risicomanagement zoals uiteengezet in de algemene veiligheids- en prestatie-eisen van bijlage I bij die verordening en, indien nodig, op de klinische evaluatie met betrekking tot veiligheid.
- (2) Vanaf de datum van toepassing van de gemeenschappelijke specificaties moet Verordening (EU) 2017/745 ook van toepassing worden op die groepen producten zonder een beoogd medisch doelend.
- (3) Om fabrikanten in staat te stellen de conformiteit van producten zonder een beoogd medisch doelend met betrekking tot risicomanagement aan te tonen, moeten de gemeenschappelijke specificaties betrekking hebben op de toepassing van risicomanagement zoals uiteengezet in de tweede zin van punt 1 en in de punten 2 tot en met 5, 8 en 9 van bijlage I bij Verordening (EU) 2017/745. Bijgevolg worden, overeenkomstig artikel 9, lid 2, van Verordening (EU) 2017/745, producten zonder een beoogd medisch doelend die in overeenstemming zijn met de gemeenschappelijke specificaties, geacht in overeenstemming te zijn met de vereisten van die bepalingen.
- (4) De gemeenschappelijke specificaties moeten in beginsel worden vastgesteld voor alle in de lijst in bijlage XVI bij Verordening (EU) 2017/745 opgenomen groepen producten zonder een beoogd medisch doelend. Er zijn echter geen gemeenschappelijke specificaties nodig voor producten waarvoor geen informatie over het in de Unie in de handel brengen ervan beschikbaar is, aangezien bij Verordening (EU) 2017/745 het in de handel brengen, het op de markt aanbieden of het in gebruik nemen in de Unie wordt geregeld. Er is bijvoorbeeld geen informatie beschikbaar over het in de Unie in de handel brengen van de volgende producten: contactlenzen met ingebouwde technologie, zoals een antenne of een microchip, contactlenzen die actieve hulpmiddelen zijn; actieve implanteerbare producten die bestemd zijn om met invasieve chirurgische middelen in hun geheel of ten dele in het menselijk lichaam te worden ingebracht met het oog op wijziging van de anatomie of het herstellen van een deel van het lichaam; actieve hulpmiddelen bedoeld voor gebruik als rimpelvulling voor het gezicht of andere huid- en slijmvlievsvulling door onderhuidse, submukeuze of intradermale injectie of andere vorm van inbrengen; actieve implanteerbare apparatuur bedoeld om te worden gebruikt voor het verminderen, verwijderen of vernietigen van vetweefsel. Bovendien is de beschikbare informatie voor sommige producten ontoereikend om de Commissie in staat te stellen gemeenschappelijke specificaties op te stellen. Dat is bijvoorbeeld het geval voor een aantal andere voorwerpen die bedoeld zijn om in het oog te worden ingebracht of erop te worden aangebracht.
- (5) Zonnebanken en apparatuur die gebruik maakt van infrarode optische straling om het lichaam of lichaamsdelen op te warmen en die bestemd is voor de behandeling van weefsels of lichaamsdelen onder de huid, mogen voor de toepassing van bijlage XVI bij Verordening (EU) 2017/745 niet worden beschouwd als producten voor huidbehandelingsdoelinden. Zij mogen derhalve niet onder deze verordening vallen.

⁽¹⁾ PB L 117 van 5.5.2017, blz. 1.

- (6) De in punt 6 van bijlage XVI bij Verordening (EU) 2017/745 vermelde groep producten is bestemd voor hersenstimulatie waarbij alleen elektrische stromen of magnetische of elektromagnetische velden de schedel binnendringen. Invasieve hulpmiddelen voor hersenstimulatie, zoals elektroden of sensoren die geheel of gedeeltelijk in het menselijk lichaam worden ingebracht, mogen niet onder deze verordening vallen.
- (7) Krachtens Verordening (EU) 2017/745 mag een product zonder een medisch doelend dat in de lijst in bijlage XVI bij die verordening is opgenomen, wanneer het op de voorgeschreven wijze en voor de beoogde doeleinden wordt gebruikt, geen enkel risico dan wel een in verband met het gebruik van het product maximaal aanvaardbaar risico inhouden, zodat een hoog niveau van bescherming van de gezondheid en de veiligheid van personen wordt bereikt.
- (8) De in de lijst in bijlage XVI bij Verordening (EU) 2017/745 opgenomen groepen producten zonder een beoogd medisch doelend omvatten een grote verscheidenheid aan hulpmiddelen voor verschillende toepassingen en verschillend beoogd gebruik. Er moet een gemeenschappelijke methode voor risicomanagement worden ontwikkeld om een geharmoniseerde aanpak door de fabrikanten van verschillende groepen hulpmiddelen te waarborgen en een coherente toepassing van de gemeenschappelijke specificaties te vergemakkelijken.
- (9) Om een passend risicomanagement te waarborgen, moeten specifieke risicofactoren worden geïdentificeerd die moeten worden geanalyseerd en tot een minimum moeten worden beperkt, en moeten specifieke risicobeheersingsmaatregelen worden geïdentificeerd die voor elke in de lijst in bijlage XVI bij Verordening (EU) 2017/745 opgenomen groep producten moeten worden uitgevoerd.
- (10) Om de uitvoering van risicomanagement door fabrikanten van zowel medische hulpmiddelen als producten zonder een beoogd medisch doelend voor beide groepen producten te vergemakkelijken, moet het risicomanagement voor beide groepen producten op dezelfde geharmoniseerde beginselen worden gebaseerd en moeten de vereisten verenigbaar zijn. De regels voor de toepassing van risicomanagement moeten daarom in overeenstemming zijn met gevestigde internationale richtsnoeren op dit gebied, met inbegrip van de internationale norm ISO 14971:2019 betreffende de toepassing van risicomanagement op medische hulpmiddelen.
- (11) Bij Verordening (EU) 2017/745 is bepaald dat de klinische evaluatie van producten zonder een beoogd medisch doelend op relevante klinische gegevens over de prestaties en veiligheid moet worden gebaseerd. Deze gegevens moeten informatie afkomstig van post-market surveillance, de post-market clinical follow-up en, indien van toepassing, specifiek klinisch onderzoek omvatten. Aangezien het in het algemeen niet mogelijk is om aan te tonen dat een medisch hulpmiddel en een product zonder een beoogd medisch doelend gelijkwaardig zijn wanneer alle beschikbare resultaten van klinisch onderzoek uitsluitend betrekking hebben op medische hulpmiddelen, moet er voor producten zonder een beoogd medisch doelend klinisch onderzoek worden uitgevoerd.
- (12) Wanneer klinisch onderzoek wordt uitgevoerd om de conformiteit met de desbetreffende algemene veiligheids- en prestatie-eisen te bevestigen, is het niet mogelijk het klinisch onderzoek en de conformiteitsbeoordeling binnen zes maanden af te ronden. Voor dergelijke gevallen moeten overgangsregelingen worden vastgesteld.
- (13) Wanneer een aangemelde instantie bij de conformiteitsbeoordelingsprocedure moet worden betrokken, kan de fabrikant de conformiteitsbeoordeling niet binnen zes maanden voltooien. Voor dergelijke gevallen moeten overgangsregelingen worden vastgesteld.
- (14) Er moeten ook overgangsbepalingen worden vastgesteld voor de onder bijlage XVI bij Verordening (EU) 2017/745 vallende producten waarvoor aangemelde instanties certificaten hebben afgegeven overeenkomstig Richtlijn 93/42/EEG van de Raad ⁽²⁾. Fabrikanten kunnen voor die producten ook niet binnen zes maanden klinisch onderzoek en een conformiteitsbeoordeling voltooien.
- (15) Om de productveiligheid tijdens de overgangperiode te waarborgen, moet worden toegestaan om de producten in de handel te blijven brengen en op de markt aan te bieden of in gebruik te nemen, op voorwaarde dat de producten in kwestie reeds vóór de datum van toepassing van deze verordening rechtmatig in de Unie in de handel zijn gebracht, dat zij aan de vereisten van het Unierecht en het nationale recht dat vóór de datum van toepassing van deze verordening van toepassing was, blijven voldoen, en dat het ontwerp en het beoogde doelend ervan niet ingrijpend worden gewijzigd. Aangezien het introduceren van de overgangsregelingen is bedoeld om de fabrikanten voldoende tijd te geven om de vereiste klinische onderzoeken en conformiteitsbeoordelingsprocedures uit te voeren, moeten de overgangsregelingen vervallen wanneer fabrikanten de klinische onderzoeken of de conformiteitsbeoordelingsprocedure, naargelang het geval, niet binnen een redelijke termijn initiëren.

⁽²⁾ Richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen (PB L 169 van 12.7.1993, blz. 1).

- (16) De Coördinatiegroep voor medische hulpmiddelen is geraadpleegd.
- (17) De toepassingsdatum van deze verordening moet worden uitgesteld zoals bedoeld in Verordening (EU) 2017/745.
- (18) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Comité voor medische hulpmiddelen,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Gemeenschappelijke specificaties

1. In deze verordening worden gemeenschappelijke specificaties vastgesteld voor de in de lijst in bijlage XVI bij Verordening (EU) 2017/745 opgenomen groepen producten zonder een beoogd medisch doelind.

In bijlage I worden gemeenschappelijke specificaties vastgesteld voor al die groepen producten zonder een beoogd medisch doelind.

In bijlage II worden gemeenschappelijke specificaties vastgesteld voor contactlenzen zoals gespecificeerd in punt 1 van die bijlage.

In bijlage III worden gemeenschappelijke specificaties vastgesteld voor producten die bestemd zijn om met invasieve chirurgische middelen in hun geheel of ten dele in het menselijk lichaam te worden ingebracht met het oog op wijziging van de anatomie, met uitzondering van producten ten behoeve van tatoeages en piercings, zoals gespecificeerd in punt 1 van die bijlage.

In bijlage IV worden gemeenschappelijke specificaties vastgesteld voor stoffen, combinaties van stoffen of artikelen bedoeld voor gebruik als rimpelvulling voor het gezicht of andere huid- en slijmvliesvulling door onderhuidse, submukeuze of intradermale injectie of andere vorm van inbrengen, met uitzondering van stoffen, combinaties van stoffen of artikelen ten behoeve van tatoeages, zoals gespecificeerd in punt 1 van die bijlage.

In bijlage V worden gemeenschappelijke specificaties vastgesteld voor apparatuur bedoeld om te worden gebruikt voor de vermindering, verwijdering of vernietiging van vetweefsel, zoals apparatuur voor lipolyse, liposuctie, of lipoplastie, zoals gespecificeerd in punt 1 van die bijlage.

In bijlage VI worden gemeenschappelijke specificaties vastgesteld voor apparatuur met elektromagnetische straling met hoge intensiteit (bijvoorbeeld infrarood, zichtbaar licht en ultraviolet licht), bestemd voor gebruik op het menselijk lichaam, met inbegrip van coherente en incoherente bronnen, eenkleurig en breed spectrum, bijvoorbeeld lasers en apparatuur met intens gepulseerd licht, voor huidvernieuwing, de verwijdering van tatoeages, ontharing of andere vormen van huidbehandeling, zoals gespecificeerd in punt 1 van die bijlage.

In bijlage VII worden gemeenschappelijke specificaties vastgesteld voor uitrusting voor hersenstimulatie middels elektrische stromen of magnetische of elektromagnetische velden die de schedel binnendringen om neuronale activiteit in de hersenen te wijzigen, zoals gespecificeerd in punt 1 van die bijlage.

2. De in deze verordening vastgestelde gemeenschappelijke specificaties hebben betrekking op de eisen van punt 1, tweede zin, en de punten 2 tot en met 5, 8 en 9 van bijlage I bij Verordening (EU) 2017/745.

Artikel 2

Overgangsbepalingen

1. Een product waarvoor de fabrikant van plan is een klinisch onderzoek uit te voeren of een klinisch onderzoek uitvoert om klinische gegevens voor de klinische evaluatie te genereren teneinde de conformiteit te bevestigen met de relevante algemene veiligheids- en prestatie-eisen van bijlage I bij Verordening (EU) 2017/745 en met de gemeenschappelijke specificaties die zijn vastgesteld in deze verordening en waarvoor overeenkomstig artikel 52 van die verordening bij de conformiteitsbeoordeling een aangemelde instantie betrokken moet zijn, mag tot en met 22 juni 2028 in de handel worden gebracht of in gebruik worden genomen, mits aan de volgende voorwaarden is voldaan:

- a) het product is reeds vóór 22 juni 2023 rechtmatig in de Unie in de handel gebracht en blijft voldoen aan de vereisten van het Unierecht en het nationale recht die op het product van toepassing waren vóór 22 juni 2023;

- b) er zijn geen significante wijzigingen in het ontwerp en het beoogde doeleind van het product.

In afwijking van de eerste alinea van dit lid mag een product dat aan de in die alinea vastgestelde voorwaarden voldoet, van 22 juni 2024 tot en met 22 december 2024 alleen in de handel worden gebracht of in gebruik worden genomen indien de opdrachtgever een kennisgeving van de betrokken lidstaat heeft ontvangen overeenkomstig artikel 70, lid 1 of lid 3, van Verordening (EU) 2017/745, waarin wordt bevestigd dat de aanvraag voor het klinisch onderzoek van het product volledig is en dat het klinisch onderzoek binnen het toepassingsgebied van Verordening (EU) 2017/745 valt.

In afwijking van de eerste alinea mag een product dat aan de in die alinea vastgestelde voorwaarden voldoet, van 23 december 2024 tot en met 22 juni 2026 alleen in de handel worden gebracht of in gebruik worden genomen indien de opdrachtgever met het klinisch onderzoek is begonnen.

In afwijking van de eerste alinea mag een product dat aan de in die alinea vastgestelde voorwaarden voldoet, van 23 juni 2026 tot en met 22 juni 2028 alleen in de handel worden gebracht of in gebruik worden genomen indien de aangemelde instantie en de fabrikant een schriftelijke overeenkomst voor de uitvoering van de conformiteitsbeoordeling hebben ondertekend.

2. Een product waarvoor de fabrikant niet van plan is om een klinisch onderzoek uit te voeren, maar waarvoor overeenkomstig artikel 52 van die verordening bij de conformiteitsbeoordeling een aangemelde instantie betrokken moet zijn, mag tot 22 juni 2025 in de handel worden gebracht of in gebruik worden genomen, mits aan de volgende voorwaarden is voldaan:

- a) het product is reeds vóór 22 juni 2023 rechtmatig in de Unie in de handel gebracht en blijft voldoen aan de vereisten van het Unierecht en het nationale recht die op het product van toepassing waren vóór 22 juni 2023;
- b) er zijn geen significante wijzigingen in het ontwerp en het beoogde doeleind van het product.

In afwijking van de eerste alinea mag een product dat aan de in die alinea vastgestelde voorwaarden voldoet, van 22 september 2023 tot en met 22 juni 2025 alleen in de handel worden gebracht of in gebruik worden genomen indien de aangemelde instantie en de fabrikant een schriftelijke overeenkomst voor de uitvoering van de conformiteitsbeoordeling hebben ondertekend.

3. Een product waarop deze verordening van toepassing is en waarop een door een aangemelde instantie overeenkomstig Richtlijn 93/42/EEG afgegeven certificaat betrekking heeft, mag tot de in lid 1, eerste alinea, en lid 2, eerste alinea, vastgestelde data, naargelang het geval, ook na de vervaldatum van dat certificaat in de handel worden gebracht of in gebruik worden genomen, mits aan de volgende voorwaarden is voldaan:

- a) het product is reeds vóór 22 juni 2023 rechtmatig in de Unie in de handel gebracht en blijft voldoen aan de eisen van Richtlijn 93/42/EEG, met uitzondering van de eis dat het onder een geldig certificaat valt, dat door een aangemelde instantie is afgegeven, wanneer het certificaat na 26 mei 2021 vervalt;
- b) er zijn geen significante wijzigingen in het ontwerp en het beoogde doeleind van het product;
- c) na de vervaldatum van het certificaat dat door een aangemelde instantie is afgegeven overeenkomstig Richtlijn 93/42/EEG, wordt door middel van een schriftelijke overeenkomst die is ondertekend door de aangemelde instantie die het certificaat heeft afgegeven overeenkomstig Richtlijn 93/42/EEG, of door een aangemelde instantie die is aangewezen overeenkomstig Verordening (EU) 2017/745, en de fabrikant gewaarborgd dat er gepast wordt toegezien of de voorwaarden zoals bedoeld in de punten a) en b) van dit lid worden nagekomen.

*Artikel 3***Inwerkingtreding en datum van toepassing**

1. Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.
2. Zij is van toepassing met ingang van 22 juni 2023. Artikel 2, lid 3, is evenwel van toepassing met ingang van 22 december 2022.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 1 december 2022.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE I

Toepassingsgebied

1. Deze bijlage is van toepassing op alle hulpmiddelen die onder de bijlagen II tot en met VII vallen.

Risicomanagement

2. Algemene vereisten
 - 2.1. De fabrikanten stellen verantwoordelijkheden, operationele modaliteiten en criteria vast voor de uitvoering van de volgende stappen in het risicomanagementproces en documenteren deze:
 - a) planning van het risicomanagement;
 - b) identificeren van gevaren en risicoanalyse;
 - c) risicobeoordeling;
 - d) risicobeheersing en beoordeling van de restrisico's;
 - e) evaluatie van het risicomanagement;
 - f) productie- en postproductieactiviteiten.
 - 2.2. De hoogste leidinggevenden van de fabrikanten zorgen ervoor dat er voldoende middelen worden toegewezen en dat voor het risicomanagement bekwaam personeel wordt aangewezen. De hoogste leidinggevenden bepalen een beleid voor het vaststellen van de criteria voor de aanvaardbaarheid van risico's en documenteren dit. In dit beleid moet rekening worden gehouden met de algemeen erkende state-of-the-art en met de bekende zorgen in verband met de veiligheid die door belanghebbende partijen zijn benoemd, en moet het beginsel bevatten dat risico's zo veel mogelijk door middel van beheersingsmaatregelen moeten worden weggenomen of beperkt zonder dat het algehele restrisico nadelig wordt beïnvloed. De hoogste leidinggevenden zorgen ervoor dat er risicomanagement plaatsvindt en evalueren op geregelde tijdstippen de doeltreffendheid en geschiktheid ervan.
 - 2.3. Het personeel dat verantwoordelijk is voor de uitvoering van risicomanagementtaken moet naar behoren gekwalificeerd zijn. Wanneer dat voor het uitvoeren van taken nodig is, moet het personeel beschikken over bewezen en gedocumenteerde kennis van en ervaring met het gebruik van het betrokken hulpmiddel, gelijkwaardige hulpmiddelen zonder een beoogd medisch doeleind of analoge hulpmiddelen met een medisch doeleind evenals kennis van de betrokken technologieën en risicomanagementtechnieken. Bewijzen van kwalificaties en bekwaamheid van het personeel, zoals onderwijs, opleiding, vaardigheden en ervaring, moeten worden gedocumenteerd.

Onder een analogo hulpmiddel met een medisch doeleind wordt hetzelfde hulpmiddel met een medisch doeleind verstaan of wordt een medisch hulpmiddel verstaan waarvoor de fabrikant overeenkomstig punt 3 van bijlage XIV bij Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad ⁽¹⁾ heeft aangetoond dat het gelijkwaardig is aan hetzelfde hulpmiddel met een medisch doeleind.
 - 2.4. De resultaten van de risicomanagementactiviteiten, met inbegrip van de verwijzing naar het hulpmiddel, de personen die de activiteiten hebben verricht en de data waarop die activiteiten zijn uitgevoerd, worden geregistreerd. De resultaten van de risicoanalyse, risicobeoordeling, risicobeheersing en beoordeling van de restrisico's moeten voor elk vastgesteld gevaar aan de hand van de dossiers traceerbaar zijn.
 - 2.5. Op basis van de resultaten van het risicomanagementproces definiëren de fabrikanten de categorieën gebruikers en consumenten die van het gebruik van het hulpmiddel moeten worden uitgesloten of waarvoor bijzondere gebruiksvoorwaarden moeten worden toegepast. Onder consument wordt een natuurlijk persoon verstaan die wordt beoogd voor het gebruik van een product zonder een beoogd medisch doeleind.

⁽¹⁾ Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009 en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad (PB L 117 van 5.5.2017, blz. 1).

- 2.6. De fabrikant zet voor de gehele levensduur van een hulpmiddel een systeem op om te zorgen voor een continue systematische actualisering van het risicomanagementproces met betrekking tot dat hulpmiddel.
3. Planning van het risicomanagement
 - 3.1. De documenten voor de planning van het risicomanagement omvatten:
 - a) referenties en beschrijving van het hulpmiddel, met inbegrip van de delen en onderdelen ervan;
 - b) een lijst van de activiteiten die in elke fase van het risicomanagementproces moeten worden uitgevoerd, de reikwijdte ervan en de acties voor de verificatie van de voltooiing en doeltreffendheid van de risicobeheersingsmaatregelen;
 - c) een specificatie van de fasen van de levenscyclus van het hulpmiddel waarop elke in het plan opgenomen activiteit betrekking heeft;
 - d) een specificatie van de verantwoordelijkheden en bevoegdheden voor de uitvoering van de activiteiten, de goedkeuring van de resultaten en de evaluatie van het risicomanagement;
 - e) een specificatie van de criteria voor de aanvaardbaarheid van risico's op basis van het in punt 2.2 bedoelde beleid;
 - f) een specificatie van de criteria voor het verzamelen van relevante informatie uit de productie- en de post-productiefasen en voor het gebruik van die informatie om, indien nodig, de resultaten van het risicomanagement te evalueren en te actualiseren.
 - 3.2. De criteria voor de aanvaardbaarheid van risico's omvatten de beschrijving van het criterium voor de aanvaardbaarheid van het algehele restrisico. De methode voor de beoordeling van het algehele restrisico wordt vastgesteld en gedocumenteerd.
 - 3.3. Bij de vaststelling van de criteria voor de aanvaardbaarheid van risico's overeenkomstig de beginselen van het in punt 2.2 bedoelde beleid, nemen de fabrikanten in overweging dat alle risico's, met inbegrip van de risico's in verband met chirurgische interventie, moeten worden weggenomen of zo veel mogelijk moeten worden beperkt. Indien de ongewenste bijwerkingen van voorbijgaande aard zijn en geen medische of chirurgische ingrepen vereisen om een levensbedreigende ziekte, blijvende aantasting van de lichaamsfunctie of permanente beschadiging van een lichaamsstructuur te voorkomen, kunnen restrisico's aanvaardbaar worden geacht. Indien niet aan een of meer van de voorwaarden van dit punt is voldaan, moet de fabrikant de redenen voor de aanvaardbaarheid van de risico's rechtvaardigen.
4. Identificeren van gevaren en risicoanalyse
 - 4.1. In de documenten voor het vaststellen van gevaren en voor de risicoanalyse:
 - a) wordt een beschrijving van het hulpmiddel, het beoogde gebruik ervan en het redelijkerwijs voorzienbare verkeerde gebruik opgenomen;
 - b) worden de kwalitatieve en kwantitatieve kenmerken vermeld die van invloed kunnen zijn op de veiligheid van het hulpmiddel;
 - c) worden de bekende en voorzienbare gevaren vermeld bij gebruik onder normale omstandigheden en bij storingen, die zijn verbonden aan het hulpmiddel, het beoogde gebruik, de kenmerken en het redelijkerwijs voorzienbare verkeerde gebruik ervan;
 - d) worden de gevaarlijke situaties vermeld, die zijn afgeleid uit de overweging van de bij elk vastgesteld gevaar voorzienbare gebeurtenissen;
 - e) worden de kwalitatieve of kwantitatieve termen en beschrijvingen, of de categorisering, opgenomen van de geschatte kans dat er schade optreedt en van de ernst van die schade;
 - f) wordt voor elke gevaarlijke situatie de kans vermeld dat er schade optreedt, de geschatte ernst van die schade en de daaruit voortvloeiende risicoschatting.
 - 4.2. De beschrijving van het beoogde gebruik van het hulpmiddel omvat informatie over het deel van het menselijk lichaam of het type weefsel waarmee het in contact is geweest, de categorieën gebruikers en consumenten, de gebruiksomgeving en de behandelingsprocedure.

- 4.3. In de risicoanalyse houden de fabrikanten rekening met de specifieke kenmerken van verschillende gebruikers- en consumentengroepen. Daarbij moet ook worden nagegaan of de gebruiker een zorgverlener of een leek is. In het geval van een leek wordt onderscheid gemaakt tussen een persoon die niet over een kwalificatie voor het gebruik van het hulpmiddel beschikt en een persoon die een hulpmiddel gebruikt in het kader van zijn of haar beroepsactiviteiten, en die, hoewel hij geen zorgverlener is, over een aantoonbare kwalificatie voor het gebruik van het hulpmiddel beschikt. De fabrikant gaat ervan uit dat al deze gebruikers- en consumentengroepen toegang hebben tot het hulpmiddel, tenzij het hulpmiddel alleen rechtstreeks aan zorgverleners wordt verkocht.
- 4.4. Fabrikanten beschouwen klinische gegevens als een van de informatiebronnen voor de risicoanalyse en voor de schatting van de kans dat er schade optreedt en van de ernst van die schade.
- 4.5. Wanneer vanwege de aard van de hulpmiddelen of om ethische redenen geen gegevens over de kans dat er schade optreedt, kunnen worden gegenereerd, schatten de fabrikanten het risico op basis van de aard van de schade en op een "worst-case"-schatting van de kans dat er schade optreedt. Fabrikanten verstrekken in de technische documentatie het bewijsmateriaal waarmee zij motiveren waarom zij geen gegevens verstrekken over de kans dat er schade optreedt.
- 4.6. De beschrijving van de reikwijdte van de risicoanalyse wordt geregistreerd.
5. Risicobeoordeling
 - 5.1. Fabrikanten beoordelen voor elke gevaarlijke situatie de geschatte risico's en bepalen of de risico's aanvaardbaar zijn overeenkomstig de in punt 3.1, e), bedoelde criteria.
 - 5.2. Indien het risico niet aanvaardbaar is, worden er risicobeheersingsmaatregelen uitgevoerd.
 - 5.3. Wanneer het risico aanvaardbaar is, zijn er geen risicobeheersingsmaatregelen nodig en wordt het uiteindelijke geschatte risico als een restrisico beschouwd.
6. Risicobeheersing en beoordeling van de restrisico's
 - 6.1. In de documenten voor risicobeheersing en de beoordeling van restrisico's:
 - a) worden de uitgevoerde risicobeheersingsmaatregelen en de beoordeling van de doeltreffendheid ervan vermeld;
 - b) wordt een lijst van de restrisico's na de volledige uitvoering van de risicobeheersingsmaatregelen vermeld;
 - c) wordt de beoordeling van de aanvaardbaarheid van restrisico's en van het algehele restrisico opgenomen, overeenkomstig de in punt 3.1, e), bedoelde criteria;
 - d) wordt de verificatie van de effecten van de risicobeheersingsmaatregelen opgenomen.
 - 6.2. De door de fabrikant uit te voeren risicobeheersingsmaatregelen worden uit de volgende categorieën risicobeheersingsopties gekozen:
 - a) de door het ontwerp gewaarborgde inherente veiligheid;
 - b) de door de fabricage gewaarborgde inherente veiligheid;
 - c) beschermingsmaatregelen in het hulpmiddel of tijdens het productieproces;
 - d) veiligheidsinformatie en, in voorkomend geval, opleiding voor de gebruikers.

Fabrikanten selecteren risicobeheersingsmaatregelen in volgorde van prioriteit uit de punten a) tot en met d). Maatregelen van een risicobeheersingsoptie worden niet uitgevoerd tenzij de maatregelen van de vorige optie niet kunnen worden uitgevoerd of, indien zij zijn uitgevoerd, niet hebben geleid tot aanvaardbaarheid van het risico.

- 6.3. Fabrikanten zorgen ervoor dat de veiligheidsinformatie niet beperkt blijft tot de gebruiksaanwijzing of het etiket, maar ook op andere manieren beschikbaar is. Informatie die in het hulpmiddel zelf is geïntegreerd en die de gebruiker niet buiten beschouwing kan laten, en openbare informatie die gemakkelijk toegankelijk is voor de gebruiker, moet worden overwogen. Waar nodig wordt overwogen de gebruikers op te leiden. Bij de presentatie van de informatie wordt rekening gehouden met de mate van begrip van gebruikers en consumenten zoals bedoeld in punt 9.
- 6.4. Er worden risicobeheersingsmaatregelen genomen, zelfs indien de prestaties van het hulpmiddel daardoor worden verminderd zolang de belangrijkste functie van het hulpmiddel wordt gehandhaafd.
- 6.5. Wanneer fabrikanten besluiten nemen over risicobeheersingsmaatregelen, gaan zij na of de risicobeheersingsmaatregelen nieuwe schade, gevaren of gevaarlijke situaties tot gevolg hebben en of die maatregelen de geschatte risico's op eerder vastgestelde gevaarlijke situaties beïnvloeden. Door een risico te verkleinen mogen een of meer andere risico's niet worden vergroot, zodat het algehele restrisico zou kunnen worden vergroot.
7. Evaluatie van het risicomanagement
 - 7.1. Documenten voor de evaluatie van het risicomanagement omvatten een evaluatie voordat het hulpmiddel in de handel wordt gebracht. Door de evaluatie wordt ervoor gezorgd dat:
 - a) het risicomanagementproces is uitgevoerd in overeenstemming met de in punt 3.1 bedoelde documenten voor de planning van het risicomanagement;
 - b) het algehele restrisico aanvaardbaar is en de risico's zijn weggenomen of zo veel mogelijk beperkt;
 - c) het systeem voor het verzamelen en evalueren van informatie over het hulpmiddel uit de productie- en de postproductiefase wordt ingevoerd.
 8. Productie- en postproductieactiviteiten
 - 8.1. In de documenten voor productie- en postproductieactiviteiten:
 - a) wordt het systeem voor het verzamelen en evalueren van informatie over het hulpmiddel uit de productie- en de postproductiefase uiteengezet;
 - b) worden de bronnen vermeld van algemeen beschikbare informatie over het hulpmiddel, over gelijkwaardige hulpmiddelen zonder beoogd medisch doel of over analoge hulpmiddelen met een medisch doel;
 - c) worden de criteria gespecificeerd voor de beoordeling van het effect van de verzamelde informatie op de resultaten van eerdere risicomanagementactiviteiten en de daaruit voortvloeiende acties op het hulpmiddel.

Als deel van het systeem voor het verzamelen en evalueren van informatie over het hulpmiddel moeten fabrikanten klinische gegevens afkomstig van de post-market surveillance en, indien van toepassing, klinische gegevens van de samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties zoals bedoeld in artikel 32 van Verordening (EU) 2017/745 of van de post-market clinical follow-up zoals bedoeld in deel B van bijlage XIV bij die verordening, in overweging nemen.
 - 8.2. Voor de specificatie van de criteria voor de beoordeling van het effect van de verzamelde informatie moet de fabrikant rekening houden met de volgende punten:
 - a) gevaren of gevaarlijke situaties die nog niet eerder zijn vastgesteld;
 - b) gevaarlijke situaties waarvoor het risico niet langer aanvaardbaar is;
 - c) de vraag of het algehele restrisico niet langer aanvaardbaar is.

Alle effecten van de verzamelde informatie die van invloed zijn op de doeltreffendheid en geschiktheid van het risicomanagement worden beschouwd als input voor de bij punt 2.2 bedoelde evaluatie door de hoogste leidinggevenden.
 - 8.3. Voor de specificatie van de vervolgacties die voortvloeien uit de resultaten van eerdere risicomanagementactiviteiten, moeten fabrikanten een bijwerking van de eerdere resultaten van de risicomanagementactiviteiten overwegen om:
 - a) nieuwe gevaren of gevaarlijke situaties op te nemen en de daarmee samenhangende risico's te evalueren;

- b) gevaarlijke situaties, restrisico's en het algehele restrisico opnieuw te evalueren;
 - c) vast te stellen of er acties nodig zijn met betrekking tot de hulpmiddelen die reeds op de markt worden aangeboden.
- 8.4. De fabrikanten moeten rekening houden met eventuele veranderingen bij de identificatie, de analyse en de beoordeling van risico's, die kunnen voortvloeien uit nieuwe gegevens of veranderingen in de gebruiksomgeving van hulpmiddelen.

Veiligheidsinformatie

9. Wanneer fabrikanten voorzien in de veiligheidsinformatie zoals bedoeld in punt 6.2, d) een lijst waarop alle restrisico's, en in de informatie betreffende risico's die verband houden met het hulpmiddel zoals bedoeld in de punten 11.2, c), en 12.1, c), moeten zij rekening houden met het volgende:
- a) de verschillende mate van inzicht van gebruikers en consumenten, met bijzondere nadruk op hulpmiddelen die bestemd zijn voor gebruik door leken;
 - b) de werkomgeving waar het hulpmiddel zal worden gebruikt, met name bij gebruik buiten een medische of anderszins professioneel gecontroleerde werkomgeving.
10. Indien de fabrikant het hulpmiddel uitsluitend voor een niet-medisch doeleind heeft bestemd, mag in de bij het hulpmiddel verstrekte informatie geen aanspraak op of uitspraak over een klinisch voordeel worden opgenomen. Indien de fabrikant het hulpmiddel voor een medisch en een niet-medisch doeleind heeft bestemd, mag in de voor het niet-medische doeleind verstrekte informatie geen aanspraak op of uitspraak over een klinisch voordeel worden opgenomen.
11. Etiket
- 11.1. Het etiket moet de woorden "niet-medisch doeleind" gevolgd door een beschrijving van dat niet-medisch doeleind bevatten.
- 11.2. Indien mogelijk vermelden de fabrikanten op het etiket:
- a) de informatie over de in punt 2.5 bedoelde categorieën gebruikers en consumenten;
 - b) de verwachte prestaties van het hulpmiddel;
 - c) de risico's als gevolg van het gebruik van het hulpmiddel.
12. Gebruiksaanwijzing
- 12.1. De gebruiksaanwijzing moet de volgende informatie bevatten:
- a) de informatie over de in punt 2.5 bedoelde categorieën gebruikers en consumenten;
 - b) een beschrijving van de verwachte prestaties van het hulpmiddel, zodat de gebruiker en de consument begrijpen welk niet-medisch effect van het gebruik van het hulpmiddel kan worden verwacht;
 - c) een beschrijving van de restrisico's van het hulpmiddel, met inbegrip van de beheersingsmaatregelen, die duidelijk en gemakkelijk te begrijpen moet zijn, zodat de consument weloverwogen kan beslissen of hij/zij met het hulpmiddel wordt behandeld, of het hulpmiddel bij hem/haar wordt geïmplantéerd of dat het anderszins wordt gebruikt;
 - d) de verwachte levensduur of de verwachte resorptieperiode van het hulpmiddel en eventuele noodzakelijke follow-up;
 - e) de verwijzing naar eventuele toegepaste geharmoniseerde normen en toegepaste gemeenschappelijke specificaties.
-

BIJLAGE II

Toepassingsgebied

1. Deze bijlage is van toepassing op contactlenzen die zijn vermeld in punt 1 van bijlage XVI bij Verordening (EU) 2017/745. Contactlenzen met ingebouwde technologie zoals een antenne of een microchip, contactlenzen die actieve hulpmiddelen zijn en andere voorwerpen die bestemd zijn om in of op het oog te worden ingebracht, vallen niet onder deze bijlage.

Risicomanagement

2. Bij de uitvoering van het in bijlage I bij deze verordening bedoelde risicomanagementproces, als onderdeel van de analyse van de risico's in verband met het hulpmiddel, moeten de fabrikanten rekening houden met de in punt 3 van deze bijlage vermelde specifieke risico's en, voor zover relevant voor het hulpmiddel, de in punt 4 van deze bijlage vermelde specifieke risicobeheersingsmaatregelen vaststellen.

3. Specifieke risico's

- 3.1. Fabrikanten moeten de risico's in verband met de volgende aspecten analyseren en wegnemen of zo veel mogelijk beperken:

Ontwerp en vervaardiging

- a) de vorm van het hulpmiddel, met name gelet op het voorkómen van irritatie door randen of scherpe kanten, het loskomen van of verplaatsen ten opzichte van het hoornvlies, het vormen van plooien of het dubbelvouwen, ongelijke verdeling van de druk op het hoornvlies in verband met de positionering;
- b) de selectie van grondstoffen voor lenzen, voor oppervlaktebehandelingen en, indien relevant, voor bewaarvloeistoffen voor lenzen met het oog op biologische veiligheid, biocompatibiliteit, chemische en biologische contaminanten, evenals de doorlaatbaarheid voor zuurstof en compatibiliteit met bewaarvloeistoffen voor lenzen;
- c) de biologische veiligheid en biocompatibiliteit van het eindproduct met de verpakking en de bewaarvloeistof, met inbegrip van ten minste de aspecten cytotoxiciteit, sensibilisatie, irritatie, acute systemische toxiciteit, subacute toxiciteit, implantatie, residuen en afbraakproducten van sterilisatie, extraheerbare en uit het materiaal lekkende stoffen. Wanneer de cumulatieve contactduur naar verwachting meer dan dertig dagen zal bedragen, worden ook aspecten als subchronische toxiciteit, chronische toxiciteit en genotoxiciteit in aanmerking genomen;
- d) de microbiologische eigenschappen, waaronder biologische belasting, microbiologische verontreiniging van het eindproduct, resterende bacteriële endotoxinen, steriliteit, het desinfecteren en bewaren van contactlenzen;
- e) een passende primaire verpakking die ervoor zorgt dat lenzen steriel blijven, permanent door bewaarvloeistof worden bedekt zodat er geen aantasting van het product ontstaat, bijvoorbeeld door uit de verpakking of het bedekkende materiaal lekkende stoffen of door het binnendringen van microbiële verontreiniging;
- f) het effect van langdurig bewaren en de bewaaromstandigheden op de stabiliteit en eigenschappen van de lens;

Distributieketen

- a) het niet voorafgaand aan het gebruik testen van de geschiktheid voor het dragen van lenzen door een oogarts, optometrist, gespecialiseerde opticiens of gekwalificeerde contactlensspecialist;
- b) een gebrek aan deskundigheid bij distributeurs buiten de klassieke distributieketen van opticiens met betrekking tot zowel de selectie van geschikte lenzen als het gebruik, het bewaren en het veilige vervoer ervan;
- c) een gebrek aan deskundigheid bij distributeurs buiten de klassieke distributieketen van opticiens met betrekking tot advies aan de gebruikers wat betreft veiligheid en hantering;

Gebruikersgerelateerde gevaren/risico's

- a) een gebrek aan ervaring met en scholing voor het gebruik van contactlenzen voor bepaalde toepassingen;
- b) identificatie van contra-indicaties waarbij contactlenzen niet mogen worden gebruikt;
- c) een mogelijk verminderde beschikbaarheid voor het hoornvlies van traanfilm en zuurstof;

- d) een gebrek aan hygiëne, zoals het niet wassen en drogen van de handen door gebruikers voordat zij lenzen inbrengen, dragen en verwijderen, wat eventueel kan leiden tot het ontstaan van infecties, ernstige ontstekingen of andere ziekten van de ogen;
- e) een mogelijke belemmering van het gezichtsvermogen en verminderde doorlaatbaarheid voor licht;
- f) alle mogelijke factoren die tot een achteruitgang van het gezichtsvermogen kunnen leiden, zoals kleuring, onvoldoende nauwe aansluiting aan het oppervlak van het oog en gebrek aan correctie;
- g) het vaststellen van niet-medische omstandigheden waarbij contactlenzen niet mogen worden gebruikt. Omstandigheden waarmee rekening gehouden moet worden zijn onder meer het besturen van een auto of een vliegtuig, het bedienen van zware machines en wateractiviteiten zoals douchen, baden en zwemmen;
- h) een verhoogd risico op oogletsel als de lenzen uitgebreid worden gedragen (bijvoorbeeld gedurende lange perioden, bij opeenvolgend meervoudig gebruik);
- i) een verhoogd risico op oogletsel als bij het optreden van roodheid en irritatie van het oog de lenzen nog steeds worden gedragen;
- j) het effect van de gebruiksduur op een van de bovengenoemde risico's;
- k) het mogelijk verkeerde gebruik van de primaire verpakking om de lenzen tussen gebruikperioden in te bewaren;
- l) bij contactlenzen voor meervoudig gebruik: risico's in verband met hergebruik en ongeschikt hergebruik door dezelfde consument;
- m) een gebrek aan bekendheid van consumenten met noodmaatregelen in geval van ongewenste bijwerkingen.

4. Specifieke risicobeheersingsmaatregelen

- a) Het gezichtsveld mag niet door de lens worden verkleind, ook niet bij redelijkerwijs te voorziene verplaatsing of onnauwkeurige plaatsing. De lens moet onder alle gebruiksomstandigheden voldoende licht kunnen doorlaten zodat het zicht voldoende is.
- b) Alle materialen van de lens en de binnenzijde van de primaire verpakking, met inbegrip van de bewaarvloeistof, moeten biocompatibel, niet-irriterend en niet-toxisch zijn. Bovendien mogen de stoffen die worden gebruikt voor het kleuren of bedrukken van contactlenzen onder de beoogde gebruiksomstandigheden niet uit het materiaal lekken.
- c) Lenzen en de binnenzijde van hun primaire verpakking, met inbegrip van de bewaarvloeistof, moeten steriel en niet-pyrogeen zijn. Indien de bewaarvloeistof in contact komt met het oog, mag deze het hoornvlies, het oog en het omringende weefsel niet beschadigen.
- d) Lenzen moeten zodanig zijn ontworpen dat zij niet nadelig zijn voor de gezondheid van het hoornvlies, het oog en het omliggende weefsel. Lenskenmerken zoals lage zuurstofdoorlatendheid, onnauwkeurige plaatsing, verplaatsing, scherpe randen, slijtage en ongelijke mechanische drukverdeling moeten in aanmerking worden genomen.
- e) De fabrikant moet wat betreft lenzen voor meervoudig gebruik hetzij gelijk met de lenzen voorzien in doeltreffende onderhoudsvloeistoffen en middelen om de lenzen gedurende hun gehele levensduur te reinigen en te ontsmetten, hetzij de vereiste onderhoudsvloeistoffen en middelen om te reinigen en ontsmetten, vermelden. De fabrikant moet ook voorzien in andere uitrusting of instrumenten voor het onderhoud en het reinigen van de lenzen voor meervoudig gebruik of deze uitrusting en instrumenten vermelden.
- f) De fabrikant valideert wat betreft lenzen voor meervoudig gebruik het maximaal aantal keren dat ze hergebruikt mogen worden en de maximale gebruiksduur (bijvoorbeeld in uren per dag en/of aantal dagen).
- g) Fabrikanten nemen in overweging of er oogdruppels moeten worden gebruikt om droogte van de ogen tegen te gaan. Indien dergelijke oogdruppels nodig zijn, stellen de fabrikanten criteria vast om de geschiktheid ervan aan te tonen.
- h) Fabrikanten stellen een procedure vast om ongewenste bijwerkingen door de gebruiker vast te laten stellen en hoe hiermee om te gaan, met inbegrip van de rapportage van dergelijke ongewenste bijwerkingen aan de fabrikant.
- i) De gebruiksaanwijzing en het etiket moeten zodanig zijn ontworpen en geschreven dat zij begrijpelijk zijn voor een leek en dat een leek het hulpmiddel veilig kan gebruiken.

Veiligheidsinformatie

5. Etiket

5.1. De buitenverpakking die bestemd is om aan de gebruikers te worden verstrekt, bevat de volgende vermeldingen:

- a) indien hulpmiddelen bestemd zijn voor eenmalig gebruik, naast het internationaal erkende symbool, de tekst “Niet hergebruiken” die vetgedrukt in het grootste gebruikte lettertype op het etiket is weergegeven;
- b) vermelding van de afmetingen van de lens (buitendiameter van de lens en de basiscurve-radius);
- c) een aanbeveling om de gebruiksaanwijzing te lezen.

6. Gebruiksaanwijzing

6.1. De gebruiksaanwijzing moet de volgende informatie bevatten:

- a) de vetgedrukte tekst in het grootste gebruikte lettertype: “Niet hergebruiken” in de instructies, naast het internationaal erkende symbool, bij hulpmiddelen die bestemd zijn voor eenmalig gebruik;
- b) de waarschuwing “Gebruikte lenzen mogen niet door andere personen worden gebruikt”;
- c) de vermelding van de afmetingen van de lens (buitendiameter van de lens en de basiscurve-radius);
- d) de vermelding van de materialen van de lens, met inbegrip van het oppervlak en de kleurpigmenten;
- e) de vermelding van het vochtgehalte en de zuurstofdoorlaatbaarheid;
- f) een vermelding van het mogelijke effect van onjuiste bewaaromstandigheden op de kwaliteit van het product en de maximale bewaartijd;
- g) instructies over wat er moet worden gedaan bij verkeerde plaatsing;
- h) hygiënemaatregelen voorafgaand aan gebruik (bijvoorbeeld het wassen en drogen van de handen), tijdens gebruik en na gebruik;
- i) de waarschuwing: “Vermijd verontreiniging van lenzen met make-up of aerosolen”;
- j) de waarschuwing “Lenzen niet reinigen met leidingwater”;
- k) bij lenzen voor meervoudig gebruik: een gedetailleerde beschrijving van de reinigings- en ontsmettingsprocedure, met inbegrip van een beschrijving van de noodzakelijke uitrusting, instrumenten en oplossingen, die in detail worden vermeld; een beschrijving van de vereiste bewaarvoorwaarden;
- l) bij lenzen voor meervoudig gebruik: het maximaal aantal keren dat ze hergebruikt mogen worden en de maximale gebruiksduur (bijvoorbeeld in uren per dag en/of aantal dagen);
- m) wanneer het gebruik van oogdruppels wordt aanbevolen, een beschrijving van de geschikte oogdruppels en een beschrijving hoe deze moeten worden gebruikt;
- n) een lijst van contra-indicaties waarbij contactlenzen niet mogen worden gebruikt. Een dergelijke lijst omvat: droge ogen (onvoldoende traanvocht), gebruik van oogmedicatie, allergieën, ontsteking of roodheid in of rond het oog, een slechte gezondheid die van invloed is op de ogen, zoals een verkoudheid of griep, eerdere medische ingrepen die het gebruik van het hulpmiddel negatief kunnen beïnvloeden, alle andere systemische aandoeningen die de ogen aantasten;
- o) de waarschuwing: “Niet gebruiken bij deelname aan verkeerssituaties (bijvoorbeeld het besturen van een auto, fietsen), het bedienen van machines of bij wateractiviteiten zoals douchen, baden en zwemmen.”;
- p) de waarschuwing: “Vermijd activiteiten waarbij mogelijk belemmering van het gezichtsvermogen en verminderde doorlaatbaarheid voor licht een risico veroorzaken.”;
- q) een verklaring ten aanzien van het verhoogde risico op oogletsel als bij het optreden van roodheid en irritatie van de ogen de lenzen onafgebroken worden gedragen;

- r) de waarschuwing: “Niet gebruiken na de vervaldatum.”;
 - s) een duidelijke vermelding van de maximale draagduur;
 - t) de waarschuwing: “Gebruik de lenzen niet langer dan de maximale draagduur.”;
 - u) de waarschuwing: “Gebruik geen lenzen tijdens het slapen.”;
 - v) een verklaring over het verhoogde risico op oogletsel indien de lenzen uitgebreid worden gedragen (bijvoorbeeld meervoudig hergebruik);
 - w) de waarschuwing: “Niet gebruiken in extreem droge of stoffige omgevingen.”;
 - x) de waarschuwing: “De primaire verpakking niet hergebruiken om de lenzen tussen toepassingen in te bewaren.”, indien de fabrikant de primaire verpakking niet voor dergelijk gebruik heeft bestemd;
 - y) de waarschuwing: “De bewaarvloeistof niet hergebruiken.”;
 - z) een lijst van risico's die verband houden met de gezondheid van de ogen en die — zoals vastgesteld op grond van een risicoanalyse — samenhangen met lensslijtage, met inbegrip van, indien van toepassing, een verminderde beschikbaarheid van water en zuurstof voor het hoornvlies (zuurstofdoorlaatbaarheid);
 - aa) een lijst van mogelijke ongewenste bijwerkingen, de waarschijnlijkheid dat deze optreden en de indicatoren ervan;
 - bb) instructies voor het omgaan met ongewenste bijwerkingen, met inbegrip van noodmaatregelen;
 - cc) de instructie “De lens onmiddellijk verwijderen in geval van:
 - irritatie of oogpijn zoals steken, een branderig gevoel, jeuk, gevoel alsof er iets in het oog zit;
 - minder comfort in vergelijking met het eerder dragen van een identieke lens;
 - ongebruikelijke afscheiding uit of overmatig tranen van de ogen;
 - roodheid van het oog;
 - ernstig of aanhoudend droge ogen;
 - verminderd gezichtsvermogen of wazig zien gekoppeld aan het gebruik van de lens.Indien een van deze symptomen na verwijdering van de lens blijft bestaan, neem dan contact op met een gekwalificeerde zorgverlener, zoals een oogarts of een optometrist, die krachtens de nationale wetgeving gemachtigd is om dergelijke symptomen te behandelen. Het persisteren van deze symptomen kan wijzen op een ernstiger aandoening.”;
 - dd) informatie over wanneer en op welke manier ongewenste bijwerkingen aan de fabrikant moeten worden gemeld.
-

BIJLAGE III

Toepassingsgebied

1. Deze bijlage is van toepassing op producten die bestemd zijn om met invasieve chirurgische middelen in hun geheel of ten dele in het menselijk lichaam te worden ingebracht met het oog op wijziging van de anatomie en die in punt 2 van bijlage XVI bij Verordening (EU) 2017/745 worden genoemd. Producten ten behoeve van tatoeages, piercings, en producten die bestemd zijn om met invasieve chirurgische middelen in hun geheel of ten dele in het menselijk lichaam te worden ingebracht met het oog op fixatie van lichaamsdelen, vallen niet onder deze bijlage. Deze bijlage is niet van toepassing op actieve implanteerbare hulpmiddelen.

Risicomanagement

2. Bij de uitvoering van het in bijlage I bij deze verordening bedoelde risicomanagementproces, als onderdeel van de analyse van de risico's in verband met het hulpmiddel, moeten de fabrikanten rekening houden met de in punt 3 van deze bijlage vermelde specifieke risico's en, voor zover relevant voor het hulpmiddel, de in punt 4 van deze bijlage vermelde specifieke risicobeheersingsmaatregelen vaststellen.

De risicoanalyse omvat een onderdeel over risico's die verband houden met het specifieke niet-medische beoogde doel van het met invasieve chirurgische middelen inbrengen van het hulpmiddel in het menselijk lichaam, rekening houdend met de specifieke kenmerken van potentiële gebruikers en consumenten van het hulpmiddel.

3. Specifieke risico's

- 3.1. Fabrikanten moeten rekening houden met de volgende aspecten en de daarmee samenhangende risico's:

- a) de fysische en chemische kenmerken en volledige samenstelling van het implantaat;
- b) de selectie van grondstoffen met het oog op biologische veiligheid, biocompatibiliteit en chemische en biologische additieven of contaminanten;
- c) voor resorbeerbare hulpmiddelen, de resorptie en levensduur in het lichaam, met vermelding van de halfwaardetijd en het einde van de resorptie;
- d) de biologische veiligheid en biocompatibiliteit van het eindproduct, met inbegrip van ten minste de aspecten cytotoxiciteit, sensibilisatie, irritatie, door het materiaal geïnduceerde pyrogeniteit, acute systemische toxiciteit, subacute toxiciteit, subchronische toxiciteit, chronische toxiciteit, genotoxiciteit, carcinogeniteit, implantatie, sterilisatieresiduen en afbraakproducten, extraheerbare en uit het materiaal lekkende stoffen;
- e) de microbiologische eigenschappen, waaronder biologische belasting, microbiologische verontreiniging van het eindproduct, resterende bacteriële endotoxinen en steriliteit;
- f) de specifieke anatomische locatie waarvoor het gebruik van het hulpmiddel door klinische en andere gegevens wordt ondersteund;
- g) de consumentenspecifieke factoren (bijvoorbeeld eerdere ongevallen, bijzondere aandoeningen, leeftijdsbeperkingen);
- h) potentiële interacties met magnetische velden (bijvoorbeeld opwarming gerelateerd aan beeldvorming door magnetische resonantie);
- i) het gebruik van accessoires (bijvoorbeeld plaatsingsinstrumenten die speciaal zijn ontworpen om samen met het hulpmiddel voor de implantatieprocedure te worden gebruikt) en hun compatibiliteit met het implantaat;
- j) het tijdsinterval tussen implantaties, indien van toepassing.

- 3.2. In voorkomend geval moeten fabrikanten met name de risico's die verband houden met de volgende gevaren of schade, analyseren, wegnemen of zo veel mogelijk beperken:

- a) microbiologische verontreiniging;
- b) aanwezigheid van restmateriaal uit het productieproces;
- c) aspecten die verband houden met implantatieprocedures (waaronder gebruiksfouten);

- d) implantaatfalen (bijvoorbeeld scheuren, onbedoelde materiaaldegradatie);
- e) verplaatsing en migratie van het implantaat;
- f) asymmetrie;
- g) zichtbaarheid van het implantaat door de huid;
- h) leeglopen en rimpeling van het implantaat;
- i) zweten en lekken van gel;
- j) zweten en migratie van siliconen;
- k) lokale ontsteking en zwelling;
- l) regionale zwelling of lymfadenopathie;
- m) kapselvorming en kapselcontractuur;
- n) ongemak of pijn;
- o) hematomen;
- p) infectie en ontsteking;
- q) oppervlakkige wond;
- r) wonddehiscentie;
- s) extrusie van het implantaat en onderbreking van de wondgenezing;
- t) littekenvorming en hyperpigmentatie en hypertrofie van het litteken;
- u) zenuwletsel;
- v) seroom;
- w) drukproblemen in het spiercompartiment en compartimentsyndroom;
- x) beperkingen bij het stellen van een kankerdiagnose;
- y) te grote implantaten;
- z) vasculaire schade;
- aa) borstimplantaat-geassocieerd anaplastisch grootcellig lymfoom (BIA-ALCL);
- bb) granulomen, met inbegrip van siliconomen, indien van toepassing;
- cc) necrose.

4. Specifieke risicobeheersingsmaatregelen

- a) Hulpmiddelen moeten steriel en niet-pyrogeen zijn. Wanneer implantaten niet-steriel worden geleverd en de bedoeling is om ze voor gebruik te steriliseren, moeten er adequate instructies voor sterilisatie worden gegeven.
- b) Het veilige gebruik van het hulpmiddel moet worden ondersteund door klinische en andere gegevens, waarin rekening wordt gehouden met de anatomische locatie.
- c) Er worden langetermijngegevens verzameld om de aanwezigheid van uit de hulpmiddelen afkomstige niet-afbreekbare stoffen te beoordelen.
- d) De aanwezigheid van de in punt 10.4.1, a) en b), van bijlage I bij Verordening (EU) 2017/745 bedoelde stoffen wordt onafhankelijk van hun concentratie beoordeeld.
- e) De fabrikanten voorzien in opleidingen over implantatie en veilig gebruik van het hulpmiddel. Deze opleiding moet voor gebruikers toegankelijk zijn.

Veiligheidsinformatie

5. Etiket

5.1. Het etiket bevat:

- a) in het grootste gebruikte lettertype de vetgedrukte tekst: "Mag uitsluitend in een passende medische omgeving worden geïmplanterd door voldoende opgeleide artsen die overeenkomstig de nationale wetgeving zijn gekwalificeerd of geaccrediteerd.";

- b) een duidelijke vermelding dat hulpmiddelen niet bij personen jonger dan 18 jaar mogen worden gebruikt;
- c) de algehele kwalitatieve samenstelling van het product.

6. Gebruiksaanwijzing

6.1. De gebruiksaanwijzing moet de volgende informatie bevatten:

- a) bovenaan in de gebruiksaanwijzing in het grootste gebruikte lettertype de vetgedrukte tekst: “Mag uitsluitend in een passende medische omgeving worden geïmplantéerd door voldoende opgeleide artsen die overeenkomstig de nationale wetgeving zijn gekwalificeerd of geaccrediteerd.”;
- b) een duidelijke vermelding dat hulpmiddelen niet bij personen jonger dan 18 jaar mogen worden gebruikt;
- c) de aanbeveling voor de gebruiker om rekening te houden met eerdere procedures, ongevallen, aandoeningen, geneesmiddelen of andere gelijktijdige behandelingen van de consument die van invloed kunnen zijn op de procedure (bijvoorbeeld huidziekten, trauma's en auto-immuunziekten);
- d) de instructie voor de gebruiker om rekening te houden met specifieke risico's die van toepassing kunnen zijn op activiteiten van de consument (bijvoorbeeld het beroep, sport of andere regelmatig door de consument verrichte activiteiten);
- e) een uitgebreide lijst van contra-indicaties. Deze lijst moet keloidlittekens omvatten;
- f) de algehele kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling van het product;
- g) de aanbeveling voor de gebruiker over een monitoringtijd na implantatie om eventuele ongewenste bijwerkingen te identificeren;
- h) een indicatie van het passende tijdsinterval tussen de behandelingen, indien van toepassing;
- i) de verplichting voor de gebruiker om de consument te voorzien van een kopie van de in punt 6.2 bedoelde bijlage voordat de consument met het hulpmiddel wordt behandeld.

6.2. De gebruiksaanwijzing moet een bijlage bevatten die is opgesteld in een taal die leken in het algemeen begrijpen en die zo is ontworpen dat deze gemakkelijk aan alle consumenten kan worden overhandigd. De bijlage bevat:

- a) de in punt 12.1, a) tot en met e), van bijlage I bedoelde informatie;
 - b) een lijst waarop alle restrisico's en potentiële bijwerkingen, waaronder gangbare complicaties van chirurgische ingrepen zoals bloedingen, potentiële geneesmiddeleninteracties en de anesthesierisico's, duidelijk worden vermeld;
 - c) informatie over wanneer en op welke manier ongewenste bijwerkingen aan de fabrikant moeten worden gemeld, informatie over het verwijderen van hulpmiddelen, informatie over wanneer er contact opgenomen moet worden met een zorgverlener;
 - d) bijzonderheden over het volume en de grootte van het hulpmiddel;
 - e) de vermelding “Gebruikers hebben een passende opleiding over het veilig gebruik van het hulpmiddel gekregen.”, indien van toepassing.
-

BIJLAGE IV

Toepassingsgebied

1. Deze bijlage is van toepassing op stoffen, combinaties van stoffen of voorwerpen die zijn bedoeld voor gebruik als rimpelvulling voor het gezicht of andere huid- en slijmvliesvulling door onderhuidse, submukeuze of intradermale injectie of andere vorm van inbrengen, met uitzondering van stoffen, combinaties van stoffen of artikelen ten behoeve van tatoeages, zoals vermeld in punt 3 van bijlage XVI bij Verordening (EU) 2017/745. Deze bijlage is alleen van toepassing op de middelen die zijn bedoeld om stoffen in het lichaam in te brengen, bijvoorbeeld injectiespuiten en dermarollers, wanneer deze vooraf zijn gevuld met de stoffen, combinaties van stoffen of andere voorwerpen, zoals vermeld in punt 3 van bijlage XVI bij Verordening (EU) 2017/745. Deze bijlage is niet van toepassing op actieve hulpmiddelen.

Risicomanagement

2. Bij de uitvoering van het in bijlage I bij deze verordening bedoelde risicomanagementproces, als onderdeel van de analyse van de risico's in verband met het hulpmiddel, moeten de fabrikanten rekening houden met de in punt 3 van deze bijlage vermelde specifieke risico's en, voor zover relevant voor het hulpmiddel, de in punt 4 van deze bijlage vermelde specifieke risicobeheersingsmaatregelen vaststellen.
3. Specifieke risico's
 - 3.1. Fabrikanten moeten rekening houden met de volgende aspecten en de daarmee samenhangende risico's:
 - a) de fysische en chemische kenmerken van het hulpmiddel;
 - b) de selectie van grondstoffen met het oog op biologische veiligheid, biocompatibiliteit en chemische en biologische additieven of contaminanten;
 - c) de biologische veiligheid en biocompatibiliteit van het eindproduct, met inbegrip van ten minste de aspecten cytotoxiciteit, sensibilisatie, irritatie, door het materiaal geïnduceerde pyrogeniteit, acute systemische toxiciteit, subacute toxiciteit, subchronische toxiciteit, chronische toxiciteit, genotoxiciteit, carcinogeniteit, implantatie, sterilisatieresiduen en afbraakproducten, extraheerbare en uit het materiaal lekkende stoffen;
 - d) de resorptie en levensduur in het lichaam, met vermelding van de halfwaardetijd en het einde van de resorptie, met inbegrip van de mogelijkheid van metabolisering (bijvoorbeeld de enzymatische afbraak van vulmiddelen zoals door hyaluronidase bij vulmiddelen van hyaluronzuur);
 - e) de microbiologische eigenschappen, biologische belasting, microbiologische verontreiniging van het eindproduct, resterende bacteriële endotoxinen en steriliteit;
 - f) de specifieke anatomische locatie van de injectie of het inbrengen;
 - g) consumentenspecifieke factoren (bijvoorbeeld eerdere en huidige behandelingen (medische en chirurgische), leeftijdsbeperkingen, zwangerschap, het geven van borstvoeding);
 - h) indien van toepassing, risico's in verband met het gebruik van lokale verdoving, als onderdeel van het product, of op zichzelf;
 - i) voor niet-resorbeerbare hulpmiddelen, het risico dat verbonden is aan het verwijderen van het hulpmiddel;
 - j) aspecten in verband met het gebruik van het hulpmiddel, waaronder:
 - injectietechniek;
 - middelen waarmee wordt ingebracht (bijvoorbeeld rollers, katheters of naalden);
 - maximale ingebrachte hoeveelheid, afhankelijk van de locatie en de toegepaste techniek;
 - mogelijk herhaalde injecties;
 - de kracht die nodig is om het product toe te dienen;
 - de producttemperatuur;
 - overbrengen van het product (bijvoorbeeld van een flacon naar een injectiespuit).

- 3.2. In voorkomend geval moeten fabrikanten de risico's in verband met de volgende gevaren of schade analyseren, wegnemen of zo veel mogelijk beperken:
- a) microbiologische verontreiniging;
 - b) aanwezigheid van restmateriaal uit het productieproces;
 - c) gevaren in verband met de procedure om het hulpmiddel te injecteren of op een andere wijze in te brengen (waaronder gebruiksfouten);
 - d) migratie van het hulpmiddel;
 - e) zichtbaarheid van het hulpmiddel door de huid;
 - f) onbedoelde lokale ontsteking en zwelling;
 - g) regionale zwelling of lymfadenopathie;
 - h) kapselvorming en kapselcontractuur;
 - i) ongemak of pijn;
 - j) hematomen;
 - k) infectie en ontsteking;
 - l) oppervlakkige wond;
 - m) onderbreking van de wondgenezing;
 - n) littekenvorming en hyperpigmentatie en hypertrofie van het litteken;
 - o) zenuwletsel;
 - p) seroom;
 - q) drukproblemen in het spiercompartiment en compartimentsyndroom;
 - r) granulomen, met inbegrip van siliconomen, indien van toepassing;
 - s) oedeem;
 - t) vasculaire schade;
 - u) ernstige allergische reacties;
 - v) blindheid;
 - w) necrose.
4. Specifieke risicobeheersingsmaatregelen
- a) Hulpmiddelen moeten steriel en niet-pyrogeen zijn en bestemd zijn voor eenmalig gebruik.
 - b) Het veilige gebruik van het hulpmiddel moet worden ondersteund door klinische en andere gegevens, waarin rekening wordt gehouden met de anatomische locatie.
 - c) Er worden langetermijngegevens verzameld om de aanwezigheid van uit de hulpmiddelen afkomstige niet-afbreekbare stoffen te beoordelen.
 - d) De fabrikanten voorzien in opleidingen over het inbrengen en het veilige gebruik van het hulpmiddel. Deze opleiding moet voor gebruikers toegankelijk zijn.
 - e) De aanwezigheid van de in punt 10.4.1, a) en b), van bijlage I bij Verordening (EU) 2017/745 bedoelde stoffen wordt onafhankelijk van hun concentratie beoordeeld.

Veiligheidsinformatie

5. Etiket

5.1. Het etiket bevat:

- a) in het grootste gebruikte lettertype de vetgedrukte tekst: "Mag uitsluitend worden ingebracht door voldoende opgeleide zorgverleners die overeenkomstig de nationale wetgeving gekwalificeerd of geaccrediteerd zijn.";
- b) een duidelijke vermelding dat hulpmiddelen niet bij personen jonger dan 18 jaar mogen worden gebruikt.

6. Gebruiksaanwijzing

6.1. De gebruiksaanwijzing moet de volgende informatie bevatten:

- a) bovenaan in de gebruiksaanwijzing in het grootste gebruikte lettertype de vetgedrukte tekst: “Mag uitsluitend worden ingebracht door voldoende opgeleide zorgverleners die overeenkomstig de nationale wetgeving gekwalificeerd of geaccrediteerd zijn.”;
- b) een duidelijke vermelding dat hulpmiddelen niet bij personen jonger dan 18 jaar mogen worden gebruikt;
- c) nauwkeurige en gedetailleerde technische informatie voor een goede manier van toedienen;
- d) een beschrijving van de behandeling van de meest voorkomende bijwerkingen, zoals overdosering, het optreden van zwelling, verharding, knobbels en immunoreacties, met de instructie om zo nodig een medisch beroepsbeoefenaar te raadplegen;
- e) instructies voor gebruikers over op welke manier en wanneer nieuwe injecties kunnen worden geplaatst op locaties waar al eerder is geïnjecteerd;
- f) een lijst van bestanddelen, met vermelding van:
 - alle bestanddelen die de beoogde werking tot stand brengen, met specificatie van de concentratie en — indien van toepassing — het bereik van de molecuulmassa, de deeltjesgrootte en mate van dwarsverbinding ervan, samen met de voor de bepaling hiervan gebruikte methode;
 - andere bestanddelen, zoals middelen voor dwarsverbinding, oplosmiddelen, verdovingsmiddelen en conserveermiddelen, met specificatie van de concentratie ervan;
- g) de aanbeveling voor de gebruiker om rekening te houden met eerdere procedures, ongevallen, aandoeningen, geneesmiddelen of andere gelijktijdige behandelingen van de consument die van invloed kunnen zijn op de procedure (bijvoorbeeld huidziekten, trauma's en auto-immuunziekten);
- h) de aanbeveling voor de gebruiker over een monitoringtijd na implantatie om eventuele ongewenste bijwerkingen te identificeren;
- i) de verplichting voor de gebruiker om de consument te voorzien van een kopie van de in punt 6.2 bedoelde bijlage voordat de consument met het hulpmiddel wordt behandeld.

6.2. De gebruiksaanwijzing moet een bijlage bevatten die is opgesteld in een taal die leken in het algemeen begrijpen en die zo is ontworpen dat deze gemakkelijk aan alle consumenten kan worden overhandigd. De bijlage bevat:

- a) de in punt 12.1, a) tot en met e), van bijlage I bedoelde informatie;
- b) alle restryco's en potentiële complicaties die duidelijk worden vermeld en die in een taal die leken in het algemeen begrijpen, worden beschreven. Dit omvat een duidelijke verklaring over de aanwezigheid van stoffen als bedoeld in punt 10.4.1 van bijlage I bij Verordening (EU) 2017/745, zware metalen of andere contaminanten;
- c) informatie over wanneer en op welke manier ongewenste bijwerkingen aan de fabrikant moeten worden gemeld;
- d) informatie over wanneer contact moet worden opgenomen met een zorgverlener;
- e) eventuele contra-indicaties ten aanzien van de procedure;
- f) de vermelding “Gebruikers hebben een passende opleiding gekregen over de voorwaarden voor veilig gebruik van het hulpmiddel.”, indien van toepassing.

Bovendien moet een specifiek deel van de bijlage zo worden ontworpen dat daarin voor elke consument informatie over de locatie, het aantal en het volume van de injecties kan worden geregistreerd. De fabrikant beveelt de zorgverlener aan dit specifieke deel in te vullen.

*BIJLAGE V***Toepassingsgebied**

1. Deze bijlage is van toepassing op apparatuur die is bedoeld om te worden gebruikt voor de vermindering, verwijdering of vernietiging van vetweefsel, zoals apparatuur voor liposuctie, lipolyse of lipoplastie, zoals vermeld in punt 4 van bijlage XVI bij Verordening (EU) 2017/745. Deze bijlage is niet van toepassing op actieve implanteerbare hulpmiddelen.

Definities

2. Voor de toepassing van deze bijlage gelden de volgende definities:
 - 1) "liposuctie": chirurgisch verwijderen van plaatselijke subcutane vetophoping door middel van opzuigen;
 - 2) "liposuctiehulpmiddelen": hulpmiddelen die door de fabrikant zijn bestemd om te worden gebruikt voor liposuctie;
 - 3) "lipolyse": de plaatselijke vernietiging van vetophoping;
 - 4) "hulpmiddelen voor lipolyse": hulpmiddelen die door de fabrikant zijn bestemd om te worden gebruikt voor lipolyse;
 - 5) "lipoplastie": het veranderen van de lichaamscontouren door het verwijderen van overtollig vet;
 - 6) "lipoplastiehulpmiddelen": hulpmiddelen die door de fabrikant zijn bestemd om te worden gebruikt voor lipoplastie.

Risicomanagement

3. Bij de uitvoering van het in bijlage I bij deze verordening bedoelde risicomanagementproces, als onderdeel van de analyse van de risico's in verband met het hulpmiddel, moeten de fabrikanten rekening houden met de in punt 4 van deze bijlage vermelde specifieke risico's en, voor zover relevant voor het hulpmiddel, de in punt 5 van deze bijlage vermelde specifieke risicobeheersingsmaatregelen vaststellen.
4. Specifieke risico's
 - 4.1. Indien relevant voor het hulpmiddel in kwestie moeten de fabrikanten rekening houden met de volgende aspecten en daarmee samenhangende risico's:
 - a) de hoeveelheid vetweefsel die kan worden verwijderd of, in het geval van lipolyse, vernietigd, en het verwachte metabole effect, met inbegrip van de metabolisering van vrijgekomen weefselbestanddelen, waarbij rekening wordt gehouden met de waarschijnlijk verschillende kenmerken van de persoon die de behandeling ondergaat;
 - b) het minimale tijdsinterval tussen elkaar opvolgende procedures;
 - c) de anatomische locatie waar het hulpmiddel zal worden gebruikt;
 - d) het type canule, bijvoorbeeld de diameter en de aard van de punt van de canule;
 - e) de hoeveelheid zuigkracht die wordt toegepast;
 - f) het gebruik en de daaropvolgende metabolisering van infiltratievloeistof met een motivering voor de keuze van de vloeistof en de samenstelling ervan;
 - g) het type liposuctie waarvoor het hulpmiddel is bestemd, bijvoorbeeld droog of nat, en het type anestheticum;
 - h) of het hulpmiddel een hulpmiddel voor eenvoudige liposuctie is, dat wil zeggen met aanzuigen via een stompe canule, dan wel gebruikmaakt van een ander werkingsmechanisme, bijvoorbeeld laserenergie of ultrageluid;
 - i) de leeftijdsverdeling, het geslacht en de lichaamsgewichtindex van de populatie waarop de klinische gegevens of andere gegevensbronnen betrekking hebben;
 - j) de wijze waarop energie wordt afgegeven.

- 4.2. Voor zover relevant voor het betreffende hulpmiddel moeten fabrikanten de risico's in verband met de volgende gevaren of schade analyseren, wegnemen of zo veel mogelijk beperken:
- postoperatief seroom;
 - weefselletsel, orgaanperforatie en bloedingen;
 - postoperatieve ecchymose en oedeem;
 - interferentie met actieve implanteerbare of op het lichaam gedragen actieve medische hulpmiddelen en met passieve medische hulpmiddelen van metaal of andere metalen voorwerpen die zich op of in het lichaam bevinden;
 - thermisch letsel;
 - mechanische letsels, met inbegrip van letsels die worden veroorzaakt door onbedoelde cavitatie, en overeenkomstige bijwerkingen;
 - ontsteking.
- 4.3. Fabrikanten moeten naast de in punt 4.2 vermelde risico's de volgende risico's analyseren, wegnemen en zo veel mogelijk beperken:
- bloeding(en);
 - perforatie van de buikorganen, de borstholte of het buikvlies;
 - longembolie;
 - bacteriële infecties zoals necrotiserende fasciitis, gasgangreen en sepsis;
 - hypovolemische shock;
 - tromboflebitis;
 - aanvallen;
 - risico's in verband met gebruik van lokale anesthetica: er moet aandacht worden besteed aan door lidocaïne geïnduceerde cardiotoxiciteit of aan lidocaïne gerelateerde geneesmiddeleninteracties bij tumescente liposuctie.
- 4.4. Fabrikanten moeten voor lipolysehulpmiddelen naast die in punt 4.2 vermelde risico's met name de risico's in verband met de volgende gevaren en schade analyseren en wegnemen of zo veel mogelijk beperken:
- brandwonden op de plaats van de incisie en bij het weefsel dat er overheen ligt;
 - andere schadelijke gevolgen van de interne of externe plaatselijke ontlading van energie;
 - overmatige blootstelling;
 - neurovasculair en lokaal weefselletsel, met inbegrip van vermindering van de functie van de gevoelszenuwen in de huid;
 - hermodellering van collageen, wat kan leiden tot neoformatie;
 - reorganisatie van de dermis, met betrekking tot de reticulaire dermis;
 - vervormingen van het lichaam of vergelijkbare ongunstige esthetische resultaten die een medische ingreep noodzakelijk maken;
 - voor lipolysehulpmiddelen die chirurgisch invasief zijn, de gevaren in verband met het type en de grootte van de incisie.
- Bij de naleving van de eisen van dit punt moeten fabrikanten rekening houden met de aard van het weefsel en de mate waarin het gehydrateerd is.
5. Specifieke risicobeheersingsmaatregelen
- 5.1. Alle materialen die in contact komen met het lichaam, moeten biocompatibel, niet-irriterend en niet-toxisch zijn wanneer zij overeenkomstig de gebruiksaanwijzing worden gebruikt.
- 5.2. Invasieve delen van de hulpmiddelen moeten vóór gebruik steriel en pyrogeenvrij zijn.

- 5.3. Lipolysehulpmiddelen moeten voorzien zijn van bedieningselementen voor de toepassingsduur, de golfvorm, de toegepaste energie en de op of in het lichaam bereikte temperatuur. De bedieningselementen moeten voorzien zijn van automatische, gelijktijdig visuele en akoestische alarmen voor het geval er een kritische waarde wordt bereikt voor één parameter (bijvoorbeeld de temperatuur, energie en druk en gebruiksduur) of voor een combinatie van parameters.
- 5.4. In voorkomend geval zien de fabrikanten erop toe dat de hulpmiddelen de volgende functies hebben: lage-energie-instelling, noodstopfunctie (bijvoorbeeld een noodstopchakelaar), automatische deactivering bij respectievelijk overmatige blootstelling of overmatige liposuctie.
- 5.5. Hulpmiddelen voor liposuctie, lipolyse en lipoplastie mogen niet door leken in privéomgevingen worden gebruikt.
- 5.6. De fabrikanten voorzien in opleidingen voor gebruikers over veilig en doeltreffend gebruik van het hulpmiddel.

Veiligheidsinformatie

6. Gebruiksaanwijzing
 - 6.1. De gebruiksaanwijzing moet een uitgebreide lijst van contra-indicaties bij de consument bevatten. Dit betreft de volgende contra-indicaties:
 - a) stollingsstoornissen, behandeling met antistollingsmiddelen;
 - b) hypertensie die niet onder controle is;
 - c) diabetes mellitus;
 - d) flebitis en vasculitis;
 - e) kanker of tumoren;
 - f) extreme obesitas (lichaamsgewichtindex groter dan 40);
 - g) zwangerschap;
 - h) kwetsbaarheid van de vaten;
 - i) recente operatie (zes weken);
 - j) huidinfecties en open wonden;
 - k) aanwezigheid van spataderen in het te behandelen gebied;
 - l) medische aandoeningen, zoals hart- en vaatziekten en longziekten;
 - m) jonger zijn dan 18 jaar;
 - n) niet in staat zijn om te begrijpen wat de gevolgen, implicaties en risico's kunnen zijn van de medische procedures (bijvoorbeeld liposuctie, lipolyse, lipoplastie) waarbij de hulpmiddelen worden gebruikt;
 - o) verhoogde lichaamstemperatuur (pyrexie).

Naast de in de lijst in de eerste alinea genoemde contra-indicaties bevat de lijst voor lipolysehulpmiddelen die gebruikmaken van radiofrequente elektrische stromen of elektromagnetische velden, de volgende contra-indicaties:

 - a) alle passieve medische hulpmiddelen van metaal of andere metalen voorwerpen die zich op of in het lichaam bevinden;
 - b) alle actieve implanteerbare of op het lichaam gedragen actieve medisch hulpmiddelen.
 - 6.2. In de gebruiksaanwijzing worden de lichaamsdelen vermeld waarbij het hulpmiddel niet kan worden gebruikt.
 - 6.3. De gebruiksaanwijzing moet een uitgebreide lijst van schadelijke gevolgen voor de consument bevatten. Dit betreft de volgende schadelijke gevolgen:
 - a) hyper- of hypovolemie;
 - b) bradycardie;

- c) veneuze trombo-embolie;
- d) vetembolie;
- e) infectie;
- f) vloeistofophoping(en);
- g) erytheem of panniculitis;
- h) onregelmatigheden van de lichaamscontour.

6.4. De gebruiksaanwijzing moet een uitgebreide lijst van waarschuwingen bevatten. Dit betreft de volgende waarschuwing:

“Liposuctie, lipolyse en lipoplastie zijn geen betrouwbare methoden voor gewichtsvermindering. Lichaamsbeweging en aanpassing van zowel voedingspatroon als levensstijl moeten in overweging worden genomen, zowel als alternatieven voor liposuctie en lipolyse als voor het handhaven van de afname van vetweefsel die door deze procedures kan worden bereikt. De hulpmiddelen zijn niet gevalideerd voor de behandeling van klinisch gediagnosticeerde obesitas en mogen daarom niet voor dergelijke doeleinden worden gebruikt.”

6.4.1. Naast de in punt 6.4 bedoelde waarschuwing moet de gebruiksaanwijzing voor liposuctiehulpmiddelen de volgende waarschuwing bevatten:

“De hoeveelheid bloedverlies en weefselvochtverlies kan een negatief effect hebben op de intra- en/of postoperatieve hemodynamische stabiliteit en de veiligheid van de consument. Voor de veiligheid van de consument is het van essentieel belang dat de vochtbalans van de consument tijdig en adequaat kan worden geregeld.”

6.4.2. Naast de in punten 6.4 en 6.4.1 bedoelde waarschuwingen moet de gebruiksaanwijzing voor liposuctiehulpmiddelen waarbij tumescente vloeistof wordt gebruikt, de volgende waarschuwingen bevatten:

- a) “Er moet zorgvuldig aandacht worden besteed aan de geschiktheid van de consument ten aanzien van geneesmiddelen die bradycardie of hypotensie kunnen veroorzaken, aangezien die als doodsoorzaak zijn gemeld bij een aantal consumenten die tumescente liposuctie ondergingen. Consumenten die geneesmiddelen zoals betablokkers, calciumantagonisten die niet tot de dihydropyridinen behoren, hartglycosiden en centraal aangrijpende alfa-2-agonisten gebruiken, moeten aan een zeer zorgvuldige afweging worden onderworpen, aangezien er sterfgevallen zijn gemeld als gevolg van bradycardie en hypotensie. Voorafgaand aan de procedure moet er een medisch consult worden verricht, dat moet worden gedocumenteerd en waarin aandacht moet worden besteed aan chronische ziekten en geneesmiddelengebruik van de patiënt.”;
- b) “Consumenten moeten worden gewaarschuwd dat zij een verlenging van de postoperatieve analgesie (bijvoorbeeld gedurende 24 uur of meer) kunnen ervaren, wat kan leiden tot een verminderd gevoel in de geïnfiltreerde gebieden, en zij moeten daarom worden gewaarschuwd zichzelf tegen letsel te beschermen.”

6.4.3. Naast de in punt 6.4 bedoelde waarschuwing moet de gebruiksaanwijzing voor lipolysehulpmiddelen de volgende waarschuwing bevatten:

“Leverfunctiestoornissen of cardiovasculaire disfunctie, in dusdanige mate dat er tijdelijke afgifte van glycerol of vrije vetzuren plaatsvindt, kan een verhoogd risico met zich mee kan brengen.”

6.5. Voor liposuctie- en lipolysehulpmiddelen moet de gebruiksaanwijzing de volgende waarschuwing bevatten:

“Hulpmiddelen die bestemd zijn voor invasief gebruik mogen uitsluitend in een passende medische omgeving worden gebruikt door voldoende opgeleide artsen die overeenkomstig de nationale wetgeving gekwalificeerd of geaccrediteerd zijn. De arts die de procedure uitvoert, wordt bijgestaan door ten minste één arts of een paramedisch zorgverlener die overeenkomstig de nationale wetgeving gekwalificeerd of geaccrediteerd is.

Al het personeel dat bij de procedure is betrokken, moet worden opgeleid in en moet hun kennis onderhouden over basisreanimatie en het controleren van de apparatuur en eerstehulp geneesmiddelen die voor reanimatiedoeleinden worden gebruikt. Artsen die de procedure uitvoeren, worden ook opgeleid in gespecialiseerde reanimatie.

De arts of de paramedische zorgverlener die verantwoordelijk is voor de anesthesie, zorgt voor een passende monitoring van de consument, zowel tijdens als na de behandeling. Bij tumescente liposuctie moet een passende monitoring na afloop van de procedure worden uitgevoerd, aangezien is gebleken dat de lidocaïnegehalten tot 16 uur na toediening kunnen blijven stijgen.”.

- 6.6. De gebruiksaanwijzing bevat de verplichting voor de gebruiker om de consument te voorzien van een kopie van de in punt 6.7 bedoelde bijlage voordat de consument met het hulpmiddel wordt behandeld.
 - 6.7. De gebruiksaanwijzing moet een bijlage bevatten die is opgesteld in een taal die leken in het algemeen begrijpen en die zo is ontworpen dat deze gemakkelijk aan alle consumenten kan worden overhandigd. De bijlage bevat:
 - a) de in punt 12.1, a), b) en c), van bijlage I bedoelde informatie;
 - b) de vermelding “Gebruikers hebben een passende opleiding gekregen over de voorwaarden voor veilig gebruik van het hulpmiddel.”, indien van toepassing;
 - c) informatie over wanneer en op welke manier ongewenste bijwerkingen aan de fabrikant moeten worden gemeld;
 - d) de aanbeveling om een medisch consult te ondergaan, met inbegrip van een diagnostisch onderzoek, voor de gebieden die bestemd zijn om te worden behandeld.
-

BIJLAGE VI

Toepassingsgebied

1. Deze bijlage is van toepassing op apparatuur met elektromagnetische straling met hoge intensiteit (bijvoorbeeld infrarood, zichtbaar licht en ultraviolet licht), bestemd voor gebruik op het menselijk lichaam, met inbegrip van coherente en incoherente bronnen, eenkleurig en breed spectrum, bijvoorbeeld lasers en apparatuur met intens gepulseerd licht, voor huidvernieuwing, de verwijdering van tatoeages, ontharing of andere vormen van huidbehandeling, zoals vermeld in punt 5 van bijlage XVI bij Verordening (EU) 2017/745.

Voor de toepassing van deze bijlage houdt huidvernieuwing ook huidverjonging in.

Voor de toepassing van deze bijlage houdt de verwijdering van tatoeages ook de verwijdering van permanente make-up in.

Voor de toepassing van deze bijlage houden andere huidbehandelingen ook niet-medische behandelingen in van naevi flammei, hemangiomen, teleangiëctasieën, gepigmenteerde huidgebieden en littekens die geen letsel zijn in de zin van artikel 2, punt 1), tweede streepje, van Verordening (EU) 2017/745. Deze bijlage is bijvoorbeeld van toepassing op hulpmiddelen die bestemd zijn voor de behandeling van acnelittekens, maar is niet van toepassing op hulpmiddelen voor andere acnebehandelingen.

Deze bijlage is niet van toepassing op apparatuur die gebruikmaakt van infrarode optische straling om het lichaam of lichaamsdelen te verwarmen, en niet op zonnebanken.

Definities

2. Voor de toepassing van deze bijlage gelden de volgende definities:
 - 1) "hulpmiddel voor professioneel gebruik": een hulpmiddel dat is bestemd om door beroepsbeoefenaren die aantoonbaar gekwalificeerd zijn om het hulpmiddel veilig en doeltreffend te gebruiken, in een gezondheidszorgomgeving of in een anderszins gecontroleerde professionele omgeving te worden gebruikt;
 - 2) "hulpmiddel voor thuisgebruik": een hulpmiddel dat is bestemd om door leken in een privéomgeving, niet in een gecontroleerde professionele omgeving, te worden gebruikt.

Risicomanagement

3. Bij de uitvoering van het in bijlage I bij deze verordening bedoelde risicomanagementproces, als onderdeel van de analyse van de risico's in verband met het hulpmiddel, moeten de fabrikanten rekening houden met de in punt 4 van deze bijlage vermelde specifieke risico's en, voor zover relevant voor het hulpmiddel, de in punt 5 van deze bijlage vermelde specifieke risicobeheersingsmaatregelen vaststellen.
4. Specifieke risico's
 - 4.1. Fabrikanten moeten rekening houden met de volgende aspecten en de daarmee samenhangende risico's:
 - a) verschillende huidtypen en de mate waarin de huid is gebruind;
 - b) aanwezigheid van huidafwijkingen (bijvoorbeeld verhevenheden, textuur- of kleurafwijkingen) of huidziekten;
 - c) leeftijd van de consumenten;
 - d) de mogelijkheid van gelijktijdige medische behandelingen of verkeerd gebruik van geneesmiddelen;
 - e) gebruik van fotosensibiliserende geneesmiddelen of cosmetica;
 - f) verminderde reactie op schade als gevolg van lokale of algehele anesthesie;
 - g) blootstelling aan andere lichtbronnen.
 - 4.2. Fabrikanten moeten de volgende risico's analyseren, wegnemen of zo veel mogelijk beperken:
 - a) brandwonden;
 - b) litteken- en keloïdvorming;
 - c) hypopigmentatie en hyperpigmentatie;
 - d) versnelde veroudering van de huid;

- e) allergische/chemische huidreacties (bijvoorbeeld op kleurpigmenten van tatoeages of make-up);
- f) ontstaan van huidkanker;
- g) verandering van huidkanker, huidziekten, naevi, herpes, mogelijke vertraging van de diagnose van ziekten (bijvoorbeeld melanoom, endocriene aandoeningen);
- h) reacties bij mogelijke inname van geneesmiddelen of gebruik van cosmetica;
- i) mogelijke reacties op blootstelling aan de zon of aan een zonnebank;
- j) mogelijke fotodermatosen;
- k) vitiligo;
- l) erytheem, meestal tijdelijk en soms hardnekkig;
- m) purpura als gevolg van bloedingen uit kleine bloedvaten;
- n) korstvorming;
- o) oedeem;
- p) blaarvorming;
- q) ontstekingen, folliculitis, huidinfectie;
- r) oogletsel, met inbegrip van beschadiging van het netvlies en het hoornvlies;
- s) tintelingen of een warmtegevoel;
- t) droge huid en jeuk als gevolg van scheren of de combinatie van scheren en lichtbehandeling;
- u) overmatige pijn;
- v) paradoxale hypertrichose (overmatige haargroei na behandeling);
- w) overmatige blootstelling;
- x) het onbedoeld vrijkomen van straling;
- y) ontbranding, explosie of productie van dampen.

5. Specifieke risicobeheersingsmaatregelen

5.1. De fabrikanten passen met betrekking tot hulpmiddelen voor professioneel gebruik de volgende veiligheidsmaatregelen toe:

- a) het voorkomen van ongeoorloofde toegang tot of onbedoeld gebruik van de hulpmiddelen (bijvoorbeeld door middel van een sleutelschakelaar of -code, of een dubbele controle van de emissie van energie);
- b) weergave van de kenmerken van de uitgezonden optische straling met het oog op permanent toezicht op en registratie van de emissie via het apparaat, in aanvulling op de eisen van punt 16.2 van bijlage I bij Verordening (EU) 2017/745;
- c) bedieningselementen met continu contact en een blokkeringssysteem die ervoor zorgen dat het hulpmiddel alleen werkt als er sprake is van passend huidcontact met het gedeelte van het hulpmiddel dat uitzendt;
- d) vermijding van overmatige blootstelling bij elke behandelsessie door middel van specifieke maatregelen;
- e) indien de golflengte van de uitgezonden straling minder dan 1 200 nm bedraagt, instrumenten of methoden waarmee de huidpigmentatie wordt beoordeeld om ervoor te zorgen dat de instellingen voor de behandeling correct zijn;
- f) maatregelen om overmatige blootstelling als gevolg van herhaalde behandelsessies of herhaalde behandelingen te voorkomen;
- g) een lage-energie-instelling;
- h) geoptimaliseerde beperking van de pulssterkte en pulsduur (blootstellingstijd voor de weefsels) en een combinatie van deze twee parameters met het golflengtegebied;

- i) geoptimaliseerde beperking van de behandelingsgebieden (bewerkingsgebieden), waarbij ook rekening wordt gehouden met de in punt h) bedoelde parameters;
 - j) minimalisering van de stroostraling;
 - k) minimalisering van het risico op onbedoelde emissie;
 - l) noodstopfunctie (bijvoorbeeld een noodstopchakelaar);
 - m) bij hulpmiddelen voor ontharing: minimalisering van de ultraviolette straling (bijvoorbeeld door gebruik te maken van een geschikt hoogwaardig afsnijfilter);
 - n) hulpmiddelen die zijn bestemd om het uiterlijk permanent te veranderen, mogen niet worden gebruikt bij personen jonger dan 18 jaar;
 - o) informatie voor de gebruiker over de correcte werking van het apparaat en de feitelijke werkingsmodus door middel van akoestische of optische middelen in de waakstand, in de bedrijfsmodus en bij verlies van huidcontact tijdens de procedure;
 - p) instructies aan de gebruiker om naevi of wonden tijdens de procedure te beschermen.
- 5.2. Hulpmiddelen voor thuisgebruik mogen geen straling buiten het golflengtegebied van 400 nm tot 1 200 nm uitzenden. Onverminderd punt 4 is een tolerantie voor de uitgestoten energie bij golflengten van meer dan 1 200 nm toegestaan tot maximaal 15 % van de totale uitgezonden energie.
- 5.3. Hulpmiddelen voor thuisgebruik mogen alleen worden gebruikt voor ontharing.
- 5.4. Fabrikanten van hulpmiddelen voor thuisgebruik passen de in punt 5.1 vermelde risicobeheersingsmaatregelen toe, tenzij in deze verordening anders is bepaald. Bovendien is het aan de fabrikanten van hulpmiddelen voor thuisgebruik om:
- a) grenswaarden voor de blootstellingsduur in te stellen en hierbij ook automatische deactivering te installeren zodat het risico op overmatige blootstelling wordt vermeden;
 - b) bedieningselementen met continu contact en een blokkeringssysteem toe te voegen, die ervoor zorgen dat het hulpmiddel alleen werkt als er sprake is van volledig huidcontact met het gedeelte van het hulpmiddel dat de straling uitzendt, in plaats van de eisen van punt 5.1, c), toe te passen;
 - c) een geïntegreerde sensor voor de huidtonus toe te voegen, waarmee het huidsegment van of nabij het te behandelen gebied wordt beoordeeld en waardoor alleen straling wordt uitgezonden indien de huidpigmentatie geschikt is voor behandeling en indien er na analyse van de huidtonus sprake is van voortdurend volledig huidcontact, in plaats van de eisen van punt 5.1, e) toe te passen.
- Fabrikanten van hulpmiddelen voor thuisgebruik stellen ook video's met instructies voor het veilig gebruik van het hulpmiddel beschikbaar op internet.
- 5.5. De fabrikanten voorzien bij het hulpmiddel in passende oogbescherming voor gebruikers, consumenten en alle andere personen die door weerkaatsing, verkeerd gebruik of verkeerde hantering van het hulpmiddel dat de straling uitzendt, aan de straling kunnen worden blootgesteld. De oogbescherming voor de gebruiker moet ervoor zorgen dat de ogen worden beschermd tegen intens gepulseerd licht of laserlicht, zonder dat een nauwkeurige en veilige behandeling in het gedrang wordt gebracht.
- 5.6. Indien de oogbescherming verschillende keren zal worden gebruikt, moet ervoor worden gezorgd dat gedurende de gehele levensduur van het hulpmiddel het beschermingsniveau niet negatief wordt beïnvloed door de noodzakelijke reinigings- of ontsmettingsprocedures. Er worden de nodige reinigings- en ontsmettingsinstructies verstrekt.
- 5.7. De fabrikanten voorzien in opleidingen die toegankelijk zijn voor de gebruikers. Deze opleidingen moeten betrekking hebben op de voorwaarden voor een veilig en doeltreffend gebruik van het hulpmiddel, de omgang met incidenten die verband houden met dat gebruik, en de identificatie en daaropvolgende verwerking van te rapporteren incidenten. Voor hulpmiddelen voor thuisgebruik worden video's met instructies beschouwd als opleidingen die toegankelijk zijn voor de gebruikers.

Veiligheidsinformatie

6. Gebruiksaanwijzing
 - 6.1. De gebruiksaanwijzing moet de volgende informatie bevatten:
 - a) de minimale stralingsintensiteit, stralingsduur en gebruiksfrequentie die nodig zijn om het gewenste effect teweeg te brengen;
 - b) de maximale en de aanbevolen stralingsintensiteit, stralingsduur en gebruiksfrequentie;
 - c) het minimuminterval tussen verschillende toepassingen op dezelfde plek;
 - d) de risico's als gevolg van overmatig gebruik;
 - e) de stralingsintensiteit, stralingsduur en toepassingsfrequentie waardoor een sterke toename van de risico's ontstaat, indien van toepassing;
 - f) de stralingsintensiteit, stralingsduur en toepassingsfrequentie waarboven de prestaties niet verder verbeteren;
 - g) de pulssterkte, fluentie, golflengtebereik [nm], pulsduur [ms], het (de) pulsprofiel(en);
 - h) de maximaal toelaatbare grootte van het oppervlak van het behandelgebied [cm²];
 - i) een beschrijving van de minimale homogeniteit voor het behandelgebied;
 - j) een beschrijving van de vereisten voor de verspreiding over de huid van de behandelingsgebieden, rekening houdend met het feit dat de overlap van behandelde gebieden niet tot overmatige blootstelling mag leiden;
 - k) veiligheidskenmerken van het hulpmiddel;
 - l) de verwachte levensduur van het hulpmiddel;
 - m) de verwachte stabiliteit van de prestaties;
 - n) cosmetica en geneesmiddelen die een wisselwerking hebben of naar verwachting zullen hebben met de behandeling, en de beschrijving van deze wisselwerking;
 - o) andere stralingsbronnen, zoals langdurige blootstelling aan zonlicht of zonnebanken, waardoor de risico's kunnen toenemen;
 - p) bij hulpmiddelen voor professioneel gebruik een verplichting voor de gebruiker om de consument te voorzien van een kopie van de in punt 6.1.1 bedoelde bijlage voordat de consument met het hulpmiddel wordt behandeld.
 - 6.2. Met uitzondering van hulpmiddelen voor ontharing bij overmatige beharing die niet aan een medische aandoening wordt toegeschreven, adviseert de fabrikant de gebruikers en de consumenten om een medisch consult te ondergaan, met inbegrip van een diagnostisch onderzoek van de huidgebieden die voor behandeling bestemd zijn. Fabrikanten adviseren de gebruikers geen consumenten te behandelen voordat zij documentatie van een dergelijk consult in hun bezit hebben.
 - 6.3. In de gebruiksaanwijzing worden de eisen voor reiniging en onderhoud duidelijk beschreven. Voor hulpmiddelen die bestemd zijn voor professioneel gebruik, moet de gebruiksaanwijzing de meting van de lichtenergiedichtheid en de vereiste veiligheidsmaatregelen bevatten, die ten minste eenmaal per jaar worden uitgevoerd.

Voor hulpmiddelen voor professioneel gebruik geeft de fabrikant ook instructies over de wijze waarop constante prestaties kunnen worden gewaarborgd en beveelt hij aan om ten minste eenmaal per jaar een elektrische veiligheidstest en onderhoud uit te voeren.
 - 6.4. In de gebruiksaanwijzing worden de werkomgeving en de omstandigheden waarin de hulpmiddelen veilig kunnen worden gebruikt, duidelijk beschreven. Voor hulpmiddelen voor professioneel gebruik moet de gebruiksaanwijzing ook het volgende bevatten:
 - a) de beschrijving of een opsomming van passende accessoires of de staat van andere bij de procedure gebruikte producten;

- b) de te nemen veiligheidsmaatregelen, waaronder het gebruik van niet-reflecterende instrumenten (er mogen geen spiegels worden gebruikt), het gebruik van absorberende of lichtverstrooiend(e) oppervlakken of gereedschap evenals het vermijden van ontvlambare producten en stoffen en, indien van toepassing, de noodzaak om voor adequate ventilatie in de ruimte te zorgen;
 - c) een adequaat waarschuwingsbord buiten de behandelruimte.
- 6.5. In de gebruiksaanwijzing moet de nadruk worden gelegd op de noodzaak:
- a) om te allen tijde blootstelling van de ogen aan uitgezonden licht te vermijden;
 - b) dat gebruikers, consumenten en alle andere personen die mogelijk aan straling zullen worden blootgesteld via reflectie, door verkeerd gebruik of verkeerde hantering van het hulpmiddel dat de straling uitzendt, tijdens behandelingen met intensief gepulseerd licht of laserapparaten passende oogbescherming dragen, met name wanneer deze hulpmiddelen dicht bij het gezicht worden gebruikt.
- 6.6. In de gebruiksaanwijzing wordt duidelijk aangegeven bij welke consumenten, op welke delen van de huid, bij welke huidtypen en bij welke huidandoeningen het hulpmiddel niet mag worden gebruikt.
- 6.7. In de gebruiksaanwijzing moet duidelijk worden aangegeven dat het hulpmiddel niet mag worden gebruikt op delen van de huid met een verhoogde kans op huidkanker, op open wonden of uitslag of op delen van de huid waar sprake is van zwelling, roodheid, irritatie, infectie, ontsteking of exantheem. Bovendien moet de gebruiksaanwijzing informatie bevatten over verdere contra-indicaties zoals lichtflitsgevoelige epilepsie, diabetes of zwangerschap, indien van toepassing.
- 6.8. Bij hulpmiddelen die zijn bestemd om het uiterlijk permanent te veranderen, moet in de gebruiksaanwijzing worden vermeld dat zij niet mogen worden gebruikt bij personen jonger dan 18 jaar.
- 6.9. Bij hulpmiddelen voor professioneel gebruik zorgt de fabrikant ervoor dat alle passende informatie ter beschikking wordt gesteld van de zorgverleners of de dienstverlener, zodat zij ervoor kunnen zorgen dat professionele gebruikers de consumenten beoordelen. Hieronder valt de geschiktheid van de consumenten voor een behandeling met hulpmiddelen en het passend en adequaat adviseren van consumenten met betrekking tot de risico's en de mogelijke resultaten van de procedure, rekening houdend met de medische voorgeschiedenis van de consumenten en de medicijnen die zij gebruiken.
- 6.10. Bij hulpmiddelen voor thuisgebruik moet de gebruiksaanwijzing het internetadres bevatten waar de instructievideo's te vinden zijn die overeenkomstig punt 5.4 beschikbaar zijn gesteld.
- 6.11. De gebruiksaanwijzing van hulpmiddelen voor professioneel gebruik moet een bijlage bevatten die is opgesteld in een taal die leken in het algemeen begrijpen en die zo is ontworpen dat deze gemakkelijk aan alle consumenten kan worden overhandigd. De bijlage bevat:
- a) de in punt 12.1, a), b) en c), van bijlage I bedoelde informatie;
 - b) de vermelding "Gebruikers hebben een passende opleiding gekregen over de voorwaarden voor veilig gebruik van het hulpmiddel.", indien van toepassing;
 - c) informatie over wanneer en op welke manier ongewenste bijwerkingen aan de fabrikant moeten worden gemeld;
 - d) de aanbeveling om een medisch consult te ondergaan, met inbegrip van een diagnostisch onderzoek, voor de huidgebieden die bestemd zijn om te worden behandeld.
-

BIJLAGE VII

Toepassingsgebied

1. Deze bijlage is van toepassing op uitrustingen voor hersenstimulatie middels elektrische stromen of magnetische of elektromagnetische velden die de schedel binnendringen om neuronale activiteit in de hersenen te wijzigen, zoals vermeld in punt 6 van de bijlage XVI bij Verordening (EU) 2017/745. Dergelijke uitrustingen omvatten hulpmiddelen voor transcraniële stimulatie middels wisselstroom, transcraniële stimulatie middels gelijkstroom, transcraniële stimulatie middels magnetische velden en transcraniële stimulatie middels willekeurig ruis. Deze bijlage is niet van toepassing op invasieve hulpmiddelen.

Risicomanagement

2. Bij de uitvoering van het in bijlage I bij deze verordening bedoelde risicomanagementproces bij risico's in verband met het hulpmiddel, moeten de fabrikanten rekening houden met de in punt 3 van deze bijlage vermelde specifieke risico's en, voor zover relevant voor het hulpmiddel, de in punt 4 van deze bijlage vermelde specifieke risicobeheersingsmaatregelen vaststellen.
3. Specifieke risico's
 - 3.1. Bij de uitvoering van het risicomanagementproces wordt bijzondere aandacht besteed aan de plaatsing van de elektroden en de sterkte, golfvorm, duur en andere parameters van de elektrische stroom en de magnetische velden.
 - 3.2. Fabrikanten moeten rekening houden met de volgende aspecten en de daarmee samenhangende risico's:
 - a) de verkeerde plaatsing van elektroden en spoelen kan leiden tot mislukte prestaties, versterkte elektrische stromen in weefsel of onbedoelde neurale reacties;
 - b) hersenstimulatie kan zeer verschillende neurale reacties veroorzaken en kan dus onbedoelde effecten hebben op verschillende groepen personen. Sommige groepen kunnen bijzonder kwetsbaar zijn: personen jonger dan 18 jaar, jongvolwassenen, zwangere vrouwen, psychiatrische patiënten, personen met psychische of medische aandoeningen van het centrale zenuwstelsel, alcoholverslaafden, gebruikers van verslavende stoffen en van andere stoffen waardoor de natuurlijke waarneming van een persoon wordt gewijzigd;
 - c) de aanwezigheid van actieve implanteerbare of op het lichaam gedragen actieve medische hulpmiddelen en/of passieve medische hulpmiddelen van metaal of andere metalen voorwerpen op of in het lichaam kan specifieke risico's als gevolg van de toepassing van elektrische energie en magnetische velden met zich meebrengen;
 - d) buitensporig, frequent en cumulatief langetermijngebruik kan leiden tot onvoorziene neurale effecten die in sommige gevallen kunnen leiden tot structurele veranderingen in de hersenen.
 - 3.3. Fabrikanten moeten de risico's in verband met de volgende gevaren of schade, analyseren, wegnemen of zo veel mogelijk beperken:
 - a) psychologische risico's;
 - b) neurale en neurotoxiciteitsrisico's;
 - c) cognitieve bijwerkingen op korte, middellange en lange termijn, zoals compensatoire wisselwerking (bijvoorbeeld de achteruitgang of het onderpresteren van hersengebieden die niet worden gestimuleerd);
 - d) tijdelijke verschuiving van de gehoordrempel of tinnitus;
 - e) langetermijn bijwerkingen in de vorm van veranderingen in het functioneren van de hersenen;
 - f) gevaren in verband met de langetermijneffecten van herhaalde stimulering;
 - g) gevaren in verband met het gebruik van het hulpmiddel in bepaalde omgevingen die erg stimulerend zijn of erg veel aandacht vragen;
 - h) atypische of andere individuele effecten;
 - i) specifieke gevaren die op het raakvlak tussen de elektroden en de huid ontstaan;

- j) elektromagnetische interferentie of letsel als gevolg van interactie met actieve implantaten (bijvoorbeeld pacemakers, implanteerbare cardioverter-defibrillator, cochleaire implantaten, neurale implantaten), actieve hulpmiddelen (bijvoorbeeld neurale stimulerende hulpmiddelen, medicatie-infuushulpmiddelen), niet-actieve metalen implantaten (bijvoorbeeld metalen tandheelkundige implantaten) of op het lichaam gedragen hulpmiddelen (bijvoorbeeld biosensoren);
- k) gevaren in verband met het gebruik van hulpmiddelen na inname van alcohol en/of soft-drugs en/of stoffen/geneesmiddelen die het centraal zenuwstelsel stimuleren;
- l) gevaren in verband met mogelijk potentiërende effecten van gecombineerd gebruik (gebruik van weinig/verschillende hulpmiddelen die tegelijkertijd gericht zijn op dezelfde persoon of een andere persoon) en het redelijkerwijs voorzienbaar verkeerd gebruik.

4. Specifieke risicobeheersingsmaatregelen

4.1. Tenzij er specifiek bewijs is voor een veilig gebruik, worden bij de toepassing van punt 4.2 van bijlage I de volgende categorieën consumenten uitgesloten:

- a) personen met een voorgeschiedenis van epilepsie;
- b) personen die een farmaceutische behandeling ondergaan voor aandoeningen die verband houden met het centrale zenuwstelsel;
- c) personen die een therapeutische behandeling ondergaan waardoor de prikkelbaarheid van het centrale zenuwstelsel wordt veranderd;
- d) gebruikers van illegale stoffen of andere stoffen waardoor de natuurlijke waarneming van een persoon wordt gewijzigd, ongeacht of deze gewoonlijk als therapeutische geneesmiddelen worden beschouwd;
- e) personen met een tumor van het centrale zenuwstelsel;
- f) personen met vasculaire, traumatische, infectieuze of metabole laesies of ziekten van de hersenen;
- g) personen die lijden aan slaapstoornissen, of verslaafd zijn aan drugs of alcohol;
- h) personen jonger dan 18 jaar;
- i) zwangere vrouwen.

4.2. De fabrikanten moeten in voorkomend geval de volgende veiligheidsmaatregelen toepassen:

- a) het vermijden van ongeoorloofde toegang tot het hulpmiddel (bijvoorbeeld door middel van een sleutelschakelaar of -code) en onbedoeld gebruik van het apparaat (bijvoorbeeld door middel van een dubbele controle van de emissie van energie);
- b) minimalisering van storende magnetische velden;
- c) minimalisering van het risico op onbedoelde emissie;
- d) noodstopfunctie (bijvoorbeeld een noodstopchakelaar);
- e) automatische deactivering wanneer de maximaal aanvaardbare output wordt bereikt;
- f) automatische deactivering wanneer de maximaal aanvaardbare blootstellingsduur wordt bereikt;
- g) automatische deactivering bij overmatige blootstelling als gevolg van een combinatie van output en duur;
- h) op internet beschikbaar gestelde video's met instructies voor een veilig gebruik van het hulpmiddel;
- i) voorzien in passende opleidingen voor gebruikers over veilig en doeltreffend gebruik van het hulpmiddel;
- j) informatie voor de gebruiker over de correcte werking van het apparaat en de feitelijke werkingsmodus door middel van akoestische of optische middelen in de waakstand, in de bedrijfsmodus en bij verlies van volledig huidcontact tijdens de procedure.

4.3. De hulpmiddelen moeten voorzien zijn van bedieningselementen voor de toepassingstijd, de golfvorm en de uitgeoefende energie. De bedieningselementen moeten voorzien zijn van automatische alarmen voor het geval er een kritische waarde wordt bereikt voor één parameter (bijvoorbeeld energieniveau, gebruiksduur) of voor een combinatie van parameters. De kritische waarden moeten onder de maximaal aanvaardbare waarden worden vastgesteld.

Veiligheidsinformatie

5. De prestaties die de consument van het gebruik van het hulpmiddel kan verwachten, evenals de risico's die aan het gebruik ervan zijn verbonden, worden in de gebruiksaanwijzing en, indien mogelijk, op het etiket vermeld. De beoogde prestaties moeten zodanig worden beschreven dat de consument begrijpt welke niet-medische effecten van het gebruik van het hulpmiddel kunnen worden verwacht (bijvoorbeeld toename van de intelligentie of verbetering van het wiskundig vermogen).
6. De informatie over waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en complicaties moet betrekking hebben op:
 - a) specifieke risico's voor de in punt 4.1 vermelde personen;
 - b) risico's voor personen met actieve implanteerbare of op het lichaam gedragen actieve medisch hulpmiddelen;
 - c) risico's voor personen met passieve medische hulpmiddelen van metaal of andere metalen voorwerpen die zich op of in het lichaam bevinden;
 - d) informatie over hoe om te gaan met overmatige blootstelling aan energie;
 - e) informatie over hoe om te gaan met het optreden van psychische stoornissen.
7. Gebruiksaanwijzing
 - 7.1. In de gebruiksaanwijzing moet duidelijk worden aangegeven hoe elektroden en magnetische spoelen op het hoofd moeten worden geplaatst. Indien de exacte plaatsing niet kan worden aangegeven, moet de gebruiksaanwijzing specifiek genoeg zijn om een correcte plaatsing mogelijk te maken. De risico's als gevolg van een verkeerde plaatsing van elektroden en spoelen moeten worden toegelicht, evenals de mogelijke negatieve effecten op de prestaties.
 - 7.2. In de gebruiksaanwijzing wordt informatie gegeven over:
 - a) de duur, de intensiteit en de frequentie van de stimulering en alle risico's die als gevolg van het gebruik, met inbegrip van overmatig gebruik, ontstaan;
 - b) de toegediende energie, het hersengebied waarop de energie is gericht, de golfvormen en pulskennmerken.Tenzij er specifieke aanwijzingen zijn voor een veilig gebruik als bedoeld in punt 4.1, moet in de gebruiksaanwijzing duidelijk worden vermeld dat het hulpmiddel niet bij of door de in punt 4.1 vermelde categorieën consumenten mag worden gebruikt.
 - 7.3. In de gebruiksaanwijzing moet ook duidelijk worden aangegeven dat het hulpmiddel niet mag worden gebruikt als er sprake is van open wonden of uitslag, of van zwelling, roodheid, irritatie, infectie, ontsteking of exantheem van delen van de huid, wanneer bestanddelen van het hulpmiddel met deze gebieden in aanraking komen.
 - 7.4. In de gebruiksaanwijzing moeten voor de consument die hersenstimulatie ondergaat evenals voor de gebruiker alle mogelijke directe en indirecte risico's worden vermeld die ontstaan door interactie tussen de door het hersenstimulerend hulpmiddel gegenereerde elektrische stromen, magnetische velden of elektromagnetische velden en passieve geïmplanteerde medische hulpmiddelen van metaal en andere metalen voorwerpen die zich op of in het lichaam bevinden, alsook actieve implanteerbare medische hulpmiddelen (bijvoorbeeld pacemakers, implanteerbare cardioverter-defibrillatoren, cochleaire implantaten en neurale implantaten) en op het lichaam gedragen medische hulpmiddelen (bijvoorbeeld neurale stimulerende hulpmiddelen en medicatie-infuushulpmiddelen). Dit omvat informatie over de geleiding van elektrische stroom, versterking van interne elektrische velden, opwarming of verplaatsing van metalen implantaten zoals elektroden, stents, klemmen, pennen, platen, schroeven, beugels of andere metalen voorwerpen zoals granaatscherven of sieraden.
 - 7.5. Wanneer het hulpmiddel is bestemd om door een professioneel gebruiker bij een consument te worden gebruikt, of er kan worden verwacht dat dit gebeurt, moet de gebruiksaanwijzing een verplichting voor de gebruiker bevatten om de consument te voorzien van een kopie van de in punt 7.7 bedoelde bijlage, voordat de consument met het hulpmiddel wordt behandeld;
 - 7.6. De gebruiksaanwijzing moet het internetadres bevatten waar de instructievideo's te vinden zijn, die overeenkomstig punt 4.2, h), beschikbaar zijn gesteld.

- 7.7. Wanneer het hulpmiddel is bestemd om door een professioneel gebruiker bij een consument te worden gebruikt, of er kan worden verwacht dat dit gebeurt, moet de gebruiksaanwijzing een bijlage bevatten die is opgesteld in een taal die leken in het algemeen begrijpen en die zo is ontworpen dat deze gemakkelijk aan alle consumenten kan worden overhandigd. De bijlage bevat:
- a) de in punt 12.1, a), b) en c), van bijlage I bedoelde informatie;
 - b) de vermelding “Gebruikers hebben een passende opleiding gekregen over de voorwaarden voor veilig gebruik van het hulpmiddel.”, indien van toepassing;
 - c) informatie over wanneer en op welke manier ongewenste bijwerkingen aan de fabrikant moeten worden gemeld.
-

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2022/2347 VAN DE COMMISSIE**van 1 december 2022****tot vaststelling van uitvoeringsbepalingen voor Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad wat de herclassificatie van groepen van bepaalde actieve producten zonder beoogd medisch doeleind betreft****(Voor de EER relevante tekst)**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad ⁽¹⁾, en met name artikel 51, lid 3, punt b),

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De classificatieregels 9 en 10 betreffende actieve hulpmiddelen in de punten 6.1 en 6.2 van bijlage VIII bij Verordening (EU) 2017/745 hebben betrekking op een beoogd medisch doeleind, respectievelijk op een therapeutisch en een diagnostische doeleind, en kunnen dus niet worden toegepast op actieve producten zonder beoogd medisch doeleind als bedoeld in artikel 1, lid 2, van die verordening. Dergelijke producten moeten daarom worden ingedeeld in klasse I overeenkomstig regel 13 in punt 6.5 van bijlage VIII bij Verordening (EU) 2017/745.
- (2) Bepaalde lidstaten hebben bij brief van 28 juli 2022 gezamenlijk verzocht om in afwijking van bijlage VIII bij Verordening (EU) 2017/745 verschillende actieve producten zonder beoogd medisch doeleind opnieuw in te delen om, voordat zij in de handel worden gebracht, een passende conformiteitsbeoordeling van die producten te waarborgen, die in overeenstemming is met de inherente risico's ervan.
- (3) Volgens de beschikbare wetenschappelijke gegevens over apparatuur met elektromagnetische straling met hoge intensiteit als bedoeld in punt 5 van bijlage XVI bij Verordening (EU) 2017/745, bestemd voor gebruik op het menselijk lichaam, bijvoorbeeld lasers en apparatuur met intensief gepulseerd licht (IPL), kan het gebruik van dergelijke apparatuur bijwerkingen veroorzaken, bijvoorbeeld oppervlakkige brandwonden, ontstekingen, pijn, pigmentatieveranderingen, erytheem, hypertrofe littekens en blaren. Bijwerkingen worden vaak als tijdelijk aangeduid, bijvoorbeeld ontstekingen, maar er worden ook belangrijke en langdurige bijwerkingen gemeld, zoals pigmentatieveranderingen van de huid.
- (4) Apparatuur met elektromagnetische straling met hoge intensiteit zonder beoogd medisch doeleind, bestemd voor gebruik op het menselijk lichaam voor ontharing, zoals laser- en IPL-apparatuur die energie toedient aan of energie uitwisselt met het menselijk lichaam of energie levert die door het menselijk lichaam zal worden opgenomen, moet daarom worden ingedeeld in klasse IIa. Een dergelijke classificatie komt ook overeen met de classificatie van soortgelijke actieve hulpmiddelen met een beoogd medisch doeleind waarvan de werking en het risicoprofiel vergelijkbaar zijn met die van de apparatuur zonder beoogd medisch doeleind.
- (5) Apparatuur met elektromagnetische straling met hoge intensiteit zonder beoogd medisch doeleind, bestemd voor gebruik op het menselijk lichaam voor huidbehandeling, zoals laser- of IPL-apparatuur voor huidvernieuwing, de verwijdering van littekens of tatoeages of de behandeling van naevi flammei, hemangiomen, teleangiëctasieën en gepigmenteerde huidzones, die energie toedient aan of energie uitwisselt met het menselijk lichaam of die energie levert die op een potentieel gevaarlijke manier door het menselijk lichaam zal worden opgenomen, rekening houdend met de aard, de dichtheid en de plaats van toepassing van de energie, moet daarom worden ingedeeld in klasse IIb. Een dergelijke classificatie komt ook overeen met de classificatie van soortgelijke actieve hulpmiddelen met een beoogd medisch doeleind waarvan de werking en het risicoprofiel vergelijkbaar zijn met die van de apparatuur zonder beoogd medisch doeleind.

⁽¹⁾ PB L 117 van 5.5.2017, blz. 1.

- (6) Volgens de beschikbare wetenschappelijke gegevens over apparatuur die bestemd is om te worden gebruikt voor het verminderen, verwijderen of vernietigen van vetweefsel zoals bedoeld in punt 4 van bijlage XVI bij Verordening (EU) 2017/745, zoals apparatuur voor liposuctie, lipolyse middels radiofrequente straling of ultrasoon geluid, cryolipolyse, lipolyse middels laser, lipolyse middels infrarood licht of elektrische stimulatie, akoestische schokgolfterapie of lipoplastie, kan het gebruik van dergelijke producten bijwerkingen veroorzaken, bijvoorbeeld lokale ontsteking, erytheem, kneuzing en zwelling. Bijwerkingen worden vaak als tijdelijk aangeduid, maar er worden ook belangrijke en langdurige bijwerkingen gemeld, zoals paradoxale vethyperplasie na behandeling middels cryolipolyse. Die producten moeten daarom in klasse IIb worden ingedeeld. Een dergelijke classificatie komt ook overeen met de classificatie van actieve therapeutische hulpmiddelen waarvan de werking en het risicoprofiel vergelijkbaar zijn met die van de betrokken apparaten zonder beoogd medisch doelind die bestemd zijn om energie toe te dienen aan of energie uit te wisselen met het menselijk lichaam of om energie te leveren die op een potentieel gevaarlijke wijze door het menselijk lichaam zal worden opgenomen, rekening houdend met de aard, de dichtheid en de plaats van toepassing van de energie.
- (7) Volgens de beschikbare wetenschappelijke gegevens over uitrusting voor hersenstimulatie middels elektrische stromen of magnetische of elektromagnetische velden die de schedel binnendringen om neuronale activiteit in de hersenen te wijzigen zoals bedoeld in punt 6 van bijlage XVI bij Verordening (EU) 2017/745, bijvoorbeeld uitrusting voor transcraniële stimulatie middels magnetische velden of elektrische stroom, kan het gebruik van dergelijke producten bijwerkingen veroorzaken, zoals atypische hersenontwikkeling, abnormale patronen in de hersenactiviteit, verhoging van het metabole verbruik, vermoeidheid, angst, prikkelbaarheid, hoofdpijn, spiertrekkingen, tics, insulten, duizeligheid en huidirritatie op de plaats van de elektrode. Hoewel dergelijke uitrustingen niet chirurgisch invasief zijn, dringen de elektrische stromen of magnetische of elektromagnetische velden wel de schedel binnen om neuronale activiteit in de hersenen te wijzigen. Dergelijke wijzigingen kunnen langdurige effecten hebben en eventuele onbedoelde effecten kunnen moeilijk ongedaan worden gemaakt. Dergelijke producten moeten daarom in klasse III worden ingedeeld.
- (8) Als gevolg van de herclassificatie in het kader van deze verordening moet overeenkomstig artikel 52 van Verordening (EU) 2017/745 een aangemelde instantie bij de conformiteitsbeoordeling van de betrokken producten worden betrokken om te beoordelen en te bevestigen dat het product bij de relevante algemene veiligheids- en prestatie-eisen de beoogde prestaties levert en dat de aan het product verbonden risico's zo veel mogelijk zijn geëlimineerd of beperkt.
- (9) De Coördinatiegroep voor medische hulpmiddelen is geraadpleegd.
- (10) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Comité voor medische hulpmiddelen,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

In afwijking van punt 6.5 van bijlage VIII bij Verordening (EU) 2017/745 worden de volgende groepen actieve producten zonder een beoogd medisch doelind die zijn opgenomen in bijlage XVI bij die verordening, als volgt heringedeeld:

- a) apparatuur met elektromagnetische straling met hoge intensiteit zoals bedoeld in punt 5 van bijlage XVI bij Verordening (EU) 2017/745, bestemd voor gebruik op het menselijk lichaam voor huidbehandeling, wordt heringedeeld in klasse IIb, tenzij zij alleen bestemd is voor ontharing, in dat geval wordt zij heringedeeld in klasse IIa;
- b) apparatuur bedoeld om te worden gebruikt voor de vermindering, verwijdering of vernietiging van vetweefsel zoals bedoeld in punt 4 van bijlage XVI bij Verordening (EU) 2017/745, wordt heringedeeld in klasse IIb;
- c) uitrusting voor hersenstimulatie middels elektrische stromen of magnetische of elektromagnetische velden die de schedel binnendringen om neuronale activiteit in de hersenen te wijzigen zoals bedoeld in punt 6 van bijlage XVI bij Verordening (EU) 2017/745, wordt heringedeeld in klasse III.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 1 december 2022.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2022/2348 VAN DE COMMISSIE**van 1 december 2022****tot wijziging van bijlage I bij Uitvoeringsverordening (EU) 2021/605 tot vaststelling van bijzondere maatregelen ter bestrijding van Afrikaanse varkenspest****(Voor de EER relevante tekst)**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) 2016/429 van het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 2016 betreffende overdraagbare dierziekten en tot wijziging en intrekking van bepaalde handelingen op het gebied van diergezondheid ("diergezondheids-wetgeving")⁽¹⁾, en met name artikel 71, lid 3,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Afrikaanse varkenspest is een infectieuze virale ziekte bij gehouden en in het wild levende varkens en kan ernstige gevolgen hebben voor de betrokken dierpopulatie en de rentabiliteit van de landbouw, waardoor de verplaatsingen van zendingen van die dieren en producten daarvan binnen de Unie en de uitvoer naar derde landen worden verstoord.
- (2) Uitvoeringsverordening (EU) 2021/605 van de Commissie⁽²⁾ is vastgesteld in het kader van Verordening (EU) 2016/429 en bevat bijzondere ziektebestrijdingsmaatregelen in verband met Afrikaanse varkenspest die door de in bijlage I bij die verordening vermelde lidstaten (de "betrokken lidstaten") gedurende een beperkte periode in de in die bijlage vermelde beperkingszones I, II en III moeten worden toegepast.
- (3) De in bijlage I bij Uitvoeringsverordening (EU) 2021/605 als beperkingszones I, II en III opgenomen gebieden zijn opgenomen op basis van de epidemiologische situatie van Afrikaanse varkenspest in de Unie. Bijlage I bij Uitvoeringsverordening (EU) 2021/605 is laatstelijk gewijzigd bij Uitvoeringsverordening (EU) 2022/2204 van de Commissie⁽³⁾, naar aanleiding van veranderingen in de epidemiologische situatie ten aanzien van die ziekte in Duitsland en Litouwen. Sinds de datum waarop die uitvoeringsverordening is vastgesteld, is de epidemiologische situatie ten aanzien van die ziekte in bepaalde betrokken lidstaten geëvolueerd.
- (4) Bij eventuele wijzigingen van de beperkingszones I, II en III in bijlage I bij Uitvoeringsverordening (EU) 2021/605 moet worden uitgegaan van de epidemiologische situatie met betrekking tot Afrikaanse varkenspest in de gebieden die door die ziekte zijn getroffen en de algemene epidemiologische situatie van Afrikaanse varkenspest in de desbetreffende lidstaat, het risiconiveau ten aanzien van de verdere verspreiding van die ziekte, de wetenschappelijk gefundeerde beginselen en criteria voor de geografische vaststelling van zones ten aanzien van Afrikaanse varkenspest en de met de lidstaten in het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders overeengekomen richtsnoeren van de Unie, die openbaar beschikbaar zijn op de website van de Commissie⁽⁴⁾. Bij dergelijke wijzigingen moet ook rekening worden gehouden met internationale normen, zoals de Gezondheidscode voor landdieren⁽⁵⁾ van de Wereldorganisatie voor diergezondheid (WOAH) en de door de bevoegde autoriteiten van de betrokken lidstaten verstrekte motiveringen voor de zonerings.
- (5) Sinds de datum waarop Uitvoeringsverordening (EU) 2022/2204 is goedgekeurd, is de epidemiologische situatie in bepaalde gebieden van Letland en Slowakije die als beperkingszones III zijn opgenomen, als gevolg van de ziektebestrijdingsmaatregelen die die lidstaten overeenkomstig de wetgeving van de Unie toepassen, verbeterd wat gehouden varkens betreft.

⁽¹⁾ PB L 84 van 31.3.2016, blz. 1.

⁽²⁾ Uitvoeringsverordening (EU) 2021/605 van de Commissie van 7 april 2021 tot vaststelling van bijzondere maatregelen ter bestrijding van Afrikaanse varkenspest (PB L 129 van 15.4.2021, blz. 1).

⁽³⁾ Uitvoeringsverordening (EU) 2022/2204 van de Commissie van 11 november 2022 tot wijziging van bijlage I bij Uitvoeringsverordening (EU) 2021/605 tot vaststelling van bijzondere maatregelen ter bestrijding van Afrikaanse varkenspest (PB L 293 van 14.11.2022, blz. 5).

⁽⁴⁾ Werkdocument SANTE/7112/2015/Rev. 3 "Principles and criteria for geographically defining ASF regionalisation" (Beginselen en criteria voor de geografische vaststelling van een regionalisering ten aanzien van Afrikaanse varkenspest). https://ec.europa.eu/food/animals/animal-diseases/control-measures/asf_en

⁽⁵⁾ Gezondheidscode voor landdieren van de OIE, 29e editie, 2021, delen I en II, ISBN 978-92-95115-40-8; <https://www.woah.org/en/what-we-do/standards/codes-and-manuals/terrestrial-code-online-access/>

- (6) Rekening houdend met de doeltreffendheid van de ziektebestrijdingsmaatregelen voor Afrikaanse varkenspest bij gehouden varkens die in bepaalde in bijlage I bij Uitvoeringsverordening (EU) 2021/605 opgenomen beperkingszones III in Letland worden toegepast overeenkomstig Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/687 van de Commissie ⁽⁶⁾, en met name de in de artikelen 22, 25 en 40 van die verordening vastgestelde maatregelen, en in overeenstemming met de risicobeperkende maatregelen voor Afrikaanse varkenspest die zijn vermeld in de WOAHC-code, moeten bepaalde gebieden in de regio's Ventspils, Balvu en Rēzeknes in Letland die momenteel in bijlage I bij Uitvoeringsverordening (EU) 2021/605 als beperkingszones III zijn opgenomen, nu als beperkingszones II in die bijlage worden opgenomen, op grond van de afwezigheid van uitbraken van Afrikaanse varkenspest bij gehouden varkens in die beperkingszones III gedurende de afgelopen drie maanden, hoewel de ziekte bij in het wild levende varkens nog aanwezig is. Die beperkingszones III moeten nu als beperkingszones II worden opgenomen, rekening houdend met de huidige epidemiologische situatie van Afrikaanse varkenspest.
- (7) Rekening houdend met de doeltreffendheid van de ziektebestrijdingsmaatregelen voor Afrikaanse varkenspest bij gehouden varkens die in bepaalde in bijlage I bij Uitvoeringsverordening (EU) 2021/605 opgenomen beperkingszones III in Slowakije worden toegepast overeenkomstig Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/687, en met name de in de artikelen 22, 25 en 40 van die verordening vastgestelde maatregelen, en in overeenstemming met de risicobeperkende maatregelen voor Afrikaanse varkenspest die zijn vermeld in de WOAHC-code, moeten daarnaast ook bepaalde gebieden in het district Rimavská Sobota in Slowakije die momenteel in bijlage I bij Uitvoeringsverordening (EU) 2021/605 als beperkingszones III zijn opgenomen, nu als beperkingszones II in die bijlage worden opgenomen, op grond van de afwezigheid van uitbraken van Afrikaanse varkenspest bij gehouden varkens in die beperkingszones III gedurende de afgelopen twaalf maanden, hoewel de ziekte bij in het wild levende varkens nog aanwezig is. Die beperkingszones III moeten nu als beperkingszones II worden opgenomen, rekening houdend met de huidige epidemiologische situatie van Afrikaanse varkenspest.
- (8) Om rekening te houden met de recente ontwikkelingen in de epidemiologische situatie van Afrikaanse varkenspest in de Unie, en met het oog op de proactieve bestrijding van de met de verspreiding van die ziekte samenhangende risico's, moeten voor Letland en Slowakije nieuwe beperkingszones van voldoende omvang worden afgebakend en in bijlage I bij Uitvoeringsverordening (EU) 2021/605 als beperkingszones II worden opgenomen. Aangezien de situatie met betrekking tot Afrikaanse varkenspest in de Unie zeer dynamisch is, is bij de afbakening van die nieuwe beperkingszones rekening gehouden met de epidemiologische situatie in de omliggende gebieden.
- (9) Gezien de urgentie van de epidemiologische situatie in de Unie wat de verspreiding van Afrikaanse varkenspest betreft, is het belangrijk dat de wijzigingen die door middel van deze uitvoeringsverordening worden aangebracht in bijlage I bij Uitvoeringsverordening (EU) 2021/605, zo spoedig mogelijk in werking treden.
- (10) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Bijlage I bij Uitvoeringsverordening (EU) 2021/605 wordt vervangen door de tekst in de bijlage bij deze verordening.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

⁽⁶⁾ Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/687 van de Commissie van 17 december 2019 tot aanvulling van Verordening (EU) 2016/429 van het Europees Parlement en de Raad wat regels voor de preventie en bestrijding van bepaalde in de lijst opgenomen ziekten betreft (PB L 174 van 3.6.2020, blz. 64).

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 1 december 2022.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

Bijlage I bij Uitvoeringsverordening (EU) 2021/605 wordt vervangen door:

"BIJLAGE I

BEPERKINGSZONES

DEEL I

1. Duitsland

De volgende beperkingszones I in Duitsland:

Bundesland Brandenburg:

— Landkreis Dahme-Spreewald:

— Gemeinde Alt Zauche-Wußwerk,

— Gemeinde Byhleguhre-Byhlen,

— Gemeinde Märkische Heide, mit den Gemarkungen Alt Schadow, Neu Schadow, Pretschen, Plattkow, Wittmannsdorf, Schuhlen-Wiese, Bückchen, Kuschkow, Gröditsch, Groß Leuthen, Leibchel, Glietz, Groß Leine, Dollgen, Krugau, Dürrenhofe, Biebersdorf und Klein Leine,

— Gemeinde Neu Zauche,

— Gemeinde Schwielochsee mit den Gemarkungen Groß Liebitz, Guhlen, Mochow und Siegadel,

— Gemeinde Spreewaldheide,

— Gemeinde Straupitz,

— Landkreis Märkisch-Oderland:

— Gemeinde Müncheberg mit den Gemarkungen Müncheberg, Eggersdorf bei Müncheberg und Hoppegarten bei Müncheberg,

— Gemeinde Bliesdorf mit den Gemarkungen Kunersdorf - westlich der B167 und Bliesdorf - westlich der B167

— Gemeinde Märkische Höhe mit den Gemarkungen Reichenberg und Batzlow,

— Gemeinde Wriezen mit den Gemarkungen Haselberg, Frankenfelde, Schulzendorf, Lüdersdorf Biesdorf, Rathsdorf - westlich der B 167 und Wriezen - westlich der B167

— Gemeinde Buckow (Märkische Schweiz),

— Gemeinde Strausberg mit den Gemarkungen Hohenstein und Ruhlsdorf,

— Gemeine Garzau-Garzin,

— Gemeinde Waldsiefersdorf,

— Gemeinde Rehfelde mit der Gemarkung Werder,

— Gemeinde Reichenow-Mögelin,

— Gemeinde Prötzel mit den Gemarkungen Harnekop, Sternebeck und Prötzel östlich der B 168 und der L35,

— Gemeinde Oberbarnim,

— Gemeinde Bad Freienwalde mit der Gemarkung Sonnenburg,

— Gemeinde Falkenberg mit den Gemarkungen Dannenberg, Falkenberg westlich der L 35, Gersdorf und Krüge,

— Gemeinde Höhenland mit den Gemarkungen Steinbeck, Wollenberg und Wölsickendorf,

- Landkreis Barnim:
 - Gemeinde Joachimsthal östlich der L220 (Eberswalder Straße), östlich der L23 (Töpferstraße und Templiner Straße), östlich der L239 (Glambecker Straße) und Schorfheide (JO) östlich der L238,
 - Gemeinde Friedrichswalde mit der Gemarkung Glambeck östlich der L 239,
 - Gemeinde Althüttendorf,
 - Gemeinde Ziethen mit den Gemarkungen Groß Ziethen und Klein Ziethen westlich der B198,
 - Gemeinde Chorin mit den Gemarkungen Golzow, Senftenhütte, Buchholz, Schorfheide (Ch), Chorin westlich der L200 und Sandkrug nördlich der L200,
 - Gemeinde Britz,
 - Gemeinde Schorfheide mit den Gemarkungen Altenhof, Werbellin, Lichterfelde und Finowfurt,
 - Gemeinde (Stadt) Eberswalde mit der Gemarkungen Finow und Spechthausen und der Gemarkung Eberswalde südlich der B167 und westlich der L200,
 - Gemeinde Breydin,
 - Gemeinde Melchow,
 - Gemeinde Sydower Fließ mit der Gemarkung Grüntal nördlich der K6006 (Landstraße nach Tuchen), östlich der Schönholzer Straße und östlich Am Postweg,
 - Hohenfinow südlich der B167,
- Landkreis Uckermark:
 - Gemeinde Passow mit den Gemarkungen Briest, Passow und Schönow,
 - Gemeinde Mark Landin mit den Gemarkungen Landin nördlich der B2, Grünow und Schönermark,
 - Gemeinde Angermünde mit den Gemarkungen Frauenhagen, Mürow, Angermünde nördlich und nordwestlich der B2, Dobberzin nördlich der B2, Kerkow, Welsow, Bruchhagen, Greiffenberg, Günterberg, Biesenbrow, Görlsdorf, Wolletz und Altkünkendorf,
 - Gemeinde Zichow,
 - Gemeinde Casekow mit den Gemarkungen Blumberg, Wartin, Luckow-Petershagen und den Gemarkungen Biesendahlshof und Casekow westlich der L272 und nördlich der L27,
 - Gemeinde Hohenselchow-Groß Pinnow mit der Gemarkung Hohenselchow nördlich der L27,
 - Gemeinde Tantow,
 - Gemeinde Mescherin mit der Gemarkung Radekow, der Gemarkung Rosow südlich der K 7311 und der Gemarkung Neurochlitz westlich der B2,
 - Gemeinde Gartz (Oder) mit der Gemarkung Geesow westlich der B2 sowie den Gemarkungen Gartz und Hohenreinkendorf nördlich der L27 und der B2 bis zur Kastanienallee, dort links abbiegend dem Schülerweg folgend bis Höhe Bahnhof, von hier in östlicher Richtung den Salveybach kreuzend bis zum Tantower Weg, diesen in nördlicher Richtung bis zu Stettiner Straße, diese weiter folgend bis zur B2, dieser in nördlicher Richtung folgend,
 - Gemeinde Pinnow nördlich und westlich der B2,
- Landkreis Oder-Spree:
 - Gemeinde Storkow (Mark),
 - Gemeinde Spreenhagen mit den Gemarkungen Braunsdorf, Markgrafpieske, Lebbin und Spreenhagen,

- Gemeinde Grünheide (Mark) mit den Gemarkungen Kagel, Kienbaum und Hangelsberg,
- Gemeinde Fürstenwalde westlich der B 168 und nördlich der L 36,
- Gemeinde Rauen,
- Gemeinde Wendisch Rietz bis zur östlichen Uferzone des Scharmützelsees und von der südlichen Spitze des Scharmützelsees südlich der B246,
- Gemeinde Reichenwalde,
- Gemeinde Bad Saarow mit der Gemarkung Petersdorf und der Gemarkung Bad Saarow-Pieskow westlich der östlichen Uferzone des Scharmützelsees und ab nördlicher Spitze westlich der L35,
- Gemeinde Tauche mit der Gemarkung Werder,
- Gemeinde Steinhöfel mit den Gemarkungen Jänickendorf, Schönfelde, Beerfelde, Gölsdorf, Buchholz, Tempelberg und den Gemarkungen Steinhöfel, Hasenfelde und Heinersdorf westlich der L36 und der Gemarkung Neuendorf im Sande nördlich der L36,
- Landkreis Spree-Neiße:
 - Gemeinde Turnow-Preilack mit der Gemarkung Turnow,
 - Gemeinde Drachhausen,
 - Gemeinde Schmogrow-Fehrow,
 - Gemeinde Drehnow,
 - Gemeinde Teichland mit den Gemarkungen Maust und Neuendorf,
 - Gemeinde Guhrow,
 - Gemeinde Werben,
 - Gemeinde Dissen-Striesow,
 - Gemeinde Briesen,
 - Gemeinde Kolkwitz mit den Gemarkungen Klein Gaglow, Hähnchen, Kolkwitz, Glinzig und Krieschow nördl. der BAB 15, Gulben, Papitz, Babow, Eichow, Limberg und Milkersdorf,
 - Gemeinde Burg (Spreewald)
 - Kreisfreie Stadt Cottbus außer den Gemarkungen Kahren, Gallinchen, Groß Gaglow und der Gemarkung Kiekebusch südlich der BAB,
- Landkreis Oberspreewald-Lausitz:
 - Gemeinde Lauchhammer,
 - Gemeinde Schwarzheide,
 - Gemeinde Schipkau,
 - Gemeinde Senftenberg mit den Gemarkungen Brieske, Niemtsch, Senftenberg und Reppist,
 - die Gemeinde Schwarzbach mit der Gemarkung Biehlen,
 - Gemeinde Großräschen mit den Gemarkungen Wormlage, Saalhausen, Barzig, Freihufen, 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 Gollnitz,
 - 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, Blüten, Klockow, Premslin, Glövizin, Waterloo, Karstädt, Dargardt, Garlin und die Gemarkungen Groß Warnow, Klein Warnow, Reckenzin, Streesow und Dallmin westlich der Bahnstrecke Berlin/Spandau-Hamburg/Altona,
 - Gemeinde Gülitz-Reetz,
 - Gemeinde Putlitz mit den Gemarkungen Lockstädt, Mansfeld und Laaske,
 - Gemeinde Triglitz,
 - Gemeinde Marienfließ mit der Gemarkung Frehne,
 - Gemeinde Kümmernitztal mit der Gemarkungen Buckow, Preddöhl und Grabow,
 - Gemeinde Gerdshagen mit der Gemarkung Gerdshagen,
 - Gemeinde Meyenburg,
 - Gemeinde Pritzwalk mit der Gemarkung Steffenshagen,
- Bundesland Sachsen:
- Stadt Dresden:
 - Stadtgebiet, sofern nicht bereits Teil der Sperrzone II,
 - Landkreis Meißen:
 - Gemeinde Diera-Zehren, sofern nicht bereits Teil der Sperrzone II,
 - Gemeinde Glaubitz, sofern nicht bereits Teil der Sperrzone II,
 - Gemeinde Hirschstein,
 - Gemeinde Käbschütztal,
 - Gemeinde Klipphausen, sofern nicht bereits Teil der Sperrzone II,
 - Gemeinde Niederau, sofern nicht bereits Teil der Sperrzone II,
 - Gemeinde Nünchritz, sofern nicht bereits Teil der Sperrzone II,
 - Gemeinde Röderaue, sofern nicht bereits Teil der Sperrzone II,
 - Gemeinde Stadt Gröditz, sofern nicht bereits Teil der Sperrzone II,
 - Gemeinde Stadt Lommatzsch,
 - Gemeinde Stadt Meißen, sofern nicht bereits Teil der Sperrzone II,
 - Gemeinde Stadt Nossen,

- Gemeinde Stadt Riesa,
- Gemeinde Stadt Strehla,
- Gemeinde Stauchitz,
- Gemeinde Wülknitz, sofern nicht bereits Teil der Sperrzone II,
- Gemeinde Zeithain,
- Landkreis Mittelsachsen:
 - Gemeinde Großweitzschen mit den Ortsteilen Döschütz, Gadewitz, Niederranschütz, Redemitz,
 - Gemeinde Ostrau mit den Ortsteilen Auerschütz, Beutig, Binnewitz, Clanzschwitz, Delmschütz, Döhlen, Jahna, Kattnitz, Kiebitz, Merschütz, Münchhof, Niederlützschera, Noschkowitz, Oberlützschera, Obersteina, Ostrau, Pulsitz, Rittnitz, Schlagwitz, Schmorren, Schrebitz, Sömnitz, Trebanitz, Zschochau,
 - Gemeinde Reinsberg,
 - Gemeinde Stadt Döbeln mit den Ortsteilen Beicha, Bormitz, Choren, Döbeln, Dreißig, Geleitshäuser, Gertitzsch, Gödelitz, Großsteinbach, Juchhöh, Kleinmockritz, Leschen, Lüttewitz, Maltitz, Markritz, Meila, Mochau, Nelkanitz, Oberranschütz, Petersberg, Präbschütz, Prüfern, Schallhausen, Schweinnitz, Simselwitz, Theeschütz, Zschackwitz, Zschäschütz,
 - Gemeinde Stadt Großschirma mit den Ortsteilen Obergruna, Siebenlehn,
 - Gemeinde Stadt Roßwein mit den Ortsteilen Gleisberg, Haßlau, Klinge, Naußlitz, Neuseifersdorf, Niederforst, Ossig, Roßwein, Seifersdorf, Wettersdorf, Wetterwitz,
 - Gemeinde Striegistal mit den Ortsteilen Gersdorf, Kummersheim, Marbach,
 - Gemeinde Zschaitz-Ottewig,
- Landkreis Nordsachsen:
 - Gemeinde Arzberg mit den Ortsteilen Stehla, Tauschwitz,
 - Gemeinde Cavertitz mit den Ortsteilen Außig, Cavertitz, Klingenhain, Schirmenitz, Treptitz,
 - Gemeinde Liebschützberg mit den Ortsteilen Borna, Bornitz, Clanzschwitz, Ganzig, Kleinragewitz, Laas, Leckwitz, Liebschütz, Sahlissan, 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 Mügglitztal,
 - 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, Zieslütze, 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 Ortschaften: Grebbin und Wozinkel, Gemarkung Kossebade teilweise, Gemarkung Herzberg mit dem Waldgebiet Bahlenholz bis an die östliche Gemeindegrenze, Gemarkung Woeten unmittelbar östlich und westlich der L16,
- Gemeinde Parchim mit den Ortsteilen und Ortschaften: Dargelütz, Neuhof, Kiekindemark, Neu Klockow, Möderitz, Malchow, Damm, Parchim, Voigtsdorf, Neu Matzlow,
- Gemeinde Passow mit den Ortsteilen und Ortschaften: Unterbrüz, Brüz, Welzin, Neu Brüz, Weisin, Charlottenhof, Passow,
- Gemeinde Plau am See mit den Ortsteilen und Ortschaften: Reppentin, Gaarz, Silbermühle, Appelburg, Seelust, Plau-Am See, Plötzenhöhe, Klebe, Lalchow, Quetzin, Heidekrug,
- Gemeinde Rom mit den Ortsteilen und Ortschaften: Lancken, Stralendorf, Rom, Darze, Paarsch,
- Gemeinde Spornitz mit den Ortsteilen und Ortschaften: Dütschow, Primark, Steinbeck, Spornitz,
- Gemeinde Werder mit den Ortsteilen und Ortschaften: Neu Benthen, Benthen, Tannenhof, Werder.

2. Estland

De volgende beperkingszones I in Estland:

- Hiiu maakond.

3. Griekenland

De volgende beperkingszones I in Griekenland:

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

- the municipal departments of Iasmos, Sostis, Asomatoi, Polyanthos and Amvrosia and the community department of Amaxades (in Iasmos municipality),
- the municipal department of Amaranta (in Maroneia Sapon municipality),
- in the regional unit of Evros:
 - the municipal departments of Kyriaki, Mandra, Mavroklisi, 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, Petrotta, 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. Letland

De volgende beperkingszones I in Letland:

- 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. Litouwen

De volgende beperkingszones I in Litouwen:

- 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. Hongarije

De volgende beperkingszones I in Hongarije:

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

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

7. Polen

De volgende beperkingszones I in Polen:

w województwie kujawsko - pomorskim:

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

w województwie warmińsko-mazurskim:

- gminy Wielbark i Rozogi w powiecie szczycieńskim,

w województwie podlaskim:

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

w województwie mazowieckim:

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

- powiat miejski Płock,
 - powiat ciechanowski,
 - gminy Baboszewo, Dzierżążnia, Joniec, Nowe Miasto, Płońsk i miasto Płońsk, Raciąż i miasto Raciąż, Sochocin w powiecie płońskim,
 - powiat sierpecki,
 - gmina Biezuń, Lutocin, 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 Dobrze, Jakubów, Kałuszyn, Stanisławów w powiecie mińskim,
 - gminy Bielany i gmina wiejska Sokołów Podlaski w powiecie sokołowskim,
 - powiat gostyniński,
- w województwie podkarpackim:
- gmina Kremna w powiecie jasielskim,
 - część powiatu ropczycko – sędziszowskiego niewymieniona w części II załącznika I,
 - gminy Pruchnik, Rokietnica, Roźwienica, w powiecie jarosławskim,
 - gminy Fredropol, Krasiczyn, Krzywczyna, Przemyśl, część gminy Orły położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogę nr 77, część gminy Żurawica na zachód od linii wyznaczonej przez drogę nr 77 w powiecie przemyskim,
 - powiat miejski Przemyśl,
 - gminy Gać, Jawornik Polski, Kańczuga, część gminy Zarzecze położona na południe od linii wyznaczonej przez rzekę Mlecza w powiecie przeworskim,
 - powiat łańcucki,
 - gminy Trzebownisko, Głogów Małopolski, część gminy Świlcza położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 94 i część gminy Sokołów Małopolski położona na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 875 w powiecie rzeszowskim,
 - gmina Raniżów w powiecie kolbuszowskim,
 - część powiatu dębickiego niewymieniona w części II załącznika I,
- w województwie świętokrzyskim:
- gminy Nowy Korczyn, Solec-Zdrój, Wiślica, Stopnica, Tuczępy, Busko Zdrój w powiecie buskim,
 - powiat kazimierski,
 - powiat skarżyski,
 - część powiatu opatowskiego niewymieniona w części II załącznika I,

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

w województwie łódzkim:

- gminy Łyszkowice, Kocierzew Południowy, Kiernoza, Chąšno, 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, Inowódz, Lubochnia, Rzeczyca, Tomaszów Mazowiecki z miastem Tomaszów Mazowiecki, Zelechlinek w powiecie tomaszowskim,

gmina Przedbórz w powiecie radomszczańskim, w województwie pomorskim:

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

w województwie lubuskim:

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

w województwie dolnośląskim:

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

w województwie wielkopolskim:

- gminy Koźmin Wielkopolski, Rozdrażew, miasto Sulmierzyce, część gminy Krotoszyn położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogi: nr 15 biegnącą od północnej granicy gminy do skrzyżowania z drogą nr 36, nr 36 biegnącą od skrzyżowania z drogą nr 15 do skrzyżowania z drogą nr 444, nr 444 biegnącą od skrzyżowania z drogą nr 36 do południowej granicy gminy w powiecie krotoszyńskim,
- gminy Brodnica, część gminy Dolsk położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr 434 biegnącą od północnej granicy gminy do skrzyżowania z drogą nr 437, a następnie na wschód od drogi nr 437 biegnącej od skrzyżowania z drogą nr 434 do południowej granicy gminy, część gminy Śrem położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr 310 biegnącą od zachodniej granicy gminy do miejscowości Śrem, następnie na wschód od drogi nr 432 w miejscowości Śrem oraz na wschód od drogi nr 434 biegnącej od skrzyżowania z drogą nr 432 do południowej granicy gminy w powiecie śremskim,
- gminy Borek Wielkopolski, 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 Czempin 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 Węlna w powiecie gnieźnieńskim,
- powiat czarnkowsko-trzcianecki,
- część gminy Wronki położona na północ od linii wyznaczonej przez rzekę Wartę biegnącą od zachodniej granicy gminy do przecięcia z drogą nr 182, a następnie na wschód od linii wyznaczonej przez drogi nr 182 oraz 184 biegnącą od skrzyżowania z drogą nr 182 do południowej granicy gminy w powiecie szamotulskim,
- gmina Budzyń w powiecie chodzieskim,
- gminy Mieścisko, Skoki i Wągrowiec z miastem Wągrowiec w powiecie wągrowieckim,
- powiat pleszewski,
- gmina Zagórz w powiecie śłupeckim,
- gmina Pyzdry w powiecie wrzesińskim,
- gminy Kotlin, Żerków i część gminy Jarocin położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogi nr S11 i 15 w powiecie jarocińskim,
- powiat ostrowski,
- powiat miejski Kalisz,
- powiat kaliski,
- powiat turecki,
- gminy Rzgów, Grodziec, Krzymów, Stare Miasto, Rychwał w powiecie konińskim,
- powiat kępiński,
- powiat ostrzeszowski,

w województwie opolskim:

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

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

w województwie zachodniopomorskim:

- gminy Nowogródek Pomorski, Barlinek, Myślibórz, część gminy Dębno położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr 126 biegnącą od zachodniej granicy gminy do skrzyżowania z drogą nr 23 w miejscowości Dębno, następnie na wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr 23 do skrzyżowania z ul. Jana Pawła II w miejscowości Cychry, następnie na północ od ul. Jana Pawła II do skrzyżowania z ul. Ogrodową i dalej na północ od linii wyznaczonej przez ul. Ogrodową, której przedłużenie biegnie do wschodniej granicy gminy w powiecie myśliborskim,
- gmina Stare Czarnowo w powiecie gryfińskim,
- gmina Bielice, Kozielice, Pyrzyce w powiecie pyrzyckim,
- gminy Bierzwnik, Krzęcin, 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. Słowakije

De volgende beperkingszones I in Slowakije:

- in the district of Nové Zámky, Sikenička, Pavlová, Bíňa, Kamenín, Kamenný Most, Malá nad Hronom, Belá, Lubá, Šarkan, Gbelce, Bruty, Mužla, Obid, Štúrovo, Nána, Kamenica nad Hronom, Chľaba, Leľa, Bajtava, Salka, Malé Kosihy,
- in the district of Veľký Krtíš, the municipalities of Ipeľské Predmostie, Veľká nad Ipľom, Hrušov, Kleňany, Sečianky,
- in the district of Levice, the municipalities of Keľ, 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, Bátorovce, 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, municipalities of Turček, Horná Štubňa, Čremošné, Háj, Rakša, Mošovce,
- in the district of Martin, municipalities of Blatnica, Folkušová, Necpaly,
- in the district of Dolný Kubín, the municipalities of Kraľovany, Žaškov, Jasenová, Vyšný Kubín, Oravská Poruba, Leštiny, Osádka, Malatiná, Chlebnice, Krivá,
- in the district of Tvrdošín, the municipalities of Oravský Biely Potok, Habovka, Zuberec,
- in the district of Žarnovica, the municipalities of Rudno nad Hronom, Voznica, Hodruša-Hámre,
- the whole district of Žiar nad Hronom, except municipalities included in zone II.

9. Italië

De volgende beperkingszones I in Italië:

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.

DEEL II

1. Bulgarije

De volgende beperkingszones II in Bulgarije:

- 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. Duitsland

De volgende beperkingszones II in Duitsland:

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

Bundesland Sachsen:

- Landkreis Bautzen,
- Stadt Dresden:
 - Stadtgebiet nördlich der BAB4 bis zum Verlauf westlich der Elbe, dann nördlich der B6,
- Landkreis Görlitz,
- Landkreis Meißen:
 - Gemeinde Diera-Zehren östlich der Elbe,
 - Gemeinde Ebersbach,
 - Gemeinde Glaubitz östlich des Grödel-Elsterwerdaer-Floßkanals,
 - Gemeinde Klipphausen östlich der S177,
 - Gemeinde Lampertswalde,
 - Gemeinde Moritzburg,
 - Gemeinde 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 Thendorf,
 - 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 Polnitz, Drenkow, Griebow, Jarchow, Leppin, Malow, Malower Mühle, Marnitz, Mentin, Mooster, Poitendorf, Polnitz, Suckow, Tessenow, Zachow,
 - Gemeinde Siggelkow mit den Ortsteilen und Ortslagen: Groß Pankow, Klein Pankow, Neuburg, Redlin, Siggelkow,

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

3. Estland

De volgende beperkingszones II in Estland:

- Eesti Vabariik (välja arvatud Hiiumaa maakond).

4. Letland

De volgende beperkingszones II in Letland:

- Aizkraukles novads,
- Alūksnes novads,
- Augšdaugavas novads,
- Ādažu novads,
- Balvu novads,
- Bauskas novads,
- Cēsu novads,
- Dienvidkurzemes novada Aizputes, Cīravas, Lažas, Durbes, Dunalkas, Tadaikū, 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. Litouwen

De volgende beperkingszones II in Litouwen:

- 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, Jonišio, 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. Hongarije

De volgende beperkingszones II in Hongarije:

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

7. Polen

De volgende beperkingszones II in Polen:

w województwie warmińsko-mazurskim:

- gminy Kalinowo, Stare Juchy, Prostki oraz gmina wiejska Elk 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 Płońnica położona na południe od linii wyznaczonej przez linię kolejową biegnącą od wchodniej do zachodniej granicy gminy, część gminy Lidzbark położona na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 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 Cerańów, 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 powiecie mławskim,
 - gminy Bodzanów, Słubice, Wyszogród i Mała Wieś w powiecie plockim,
 - powiat nowodworski,
 - gminy Czerwińsk nad Wisłą, Naruszewo, Załuski w powiecie płońskim,
 - gminy: miasto Kobyłka, miasto Marki, miasto Ząbki, miasto Zielonka, część gminy Tłuszcz ograniczona liniami kolejowymi: na północ od linii kolejowej biegnącej od wschodniej granicy gminy do miasta Tłuszcz oraz na wschód od linii kolejowej biegnącej od północnej granicy gminy do miasta Tłuszcz, część gminy Jadów położona na północ od linii kolejowej biegnącej od wschodniej do zachodniej granicy gminy w powiecie wołomińskim,
 - powiat garwoliński,
 - gminy Boguty – Pianki, Brok, Zaręby Kościelne, Nur, Małkinia Górna, część gminy Wąsewo położona na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 60, część gminy wiejskiej Ostrów Mazowiecka położona na południe od miasta Ostrów Mazowiecka i na południe od linii wyznaczonej przez drogę 60 biegnącą od zachodniej granicy miasta Ostrów Mazowiecka do zachodniej granicy gminy w powiecie ostrowskim,
 - część gminy Sadowne położona na północny- zachód od linii wyznaczonej przez linię kolejową, część gminy Łochów położona na północny – zachód od linii wyznaczonej przez linię kolejową w powiecie węgrowskim,
 - gminy Brańszczyk, Długosiodło, Rzańnik, 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 białobrzegi,
 - powiat przysuski,
 - powiat miejski Warszawa,
- w województwie lubelskim:
- powiat bialski,
 - powiat miejski Biała Podlaska,
 - powiat janowski,
 - powiat puławski,
 - powiat rycki,
 - powiat łukowski,

- powiat lubelski,
 - powiat miejski Lublin,
 - powiat lubartowski,
 - powiat łęczyński,
 - powiat świdnicki,
 - powiat biłgorajski,
 - powiat hrubieszowski,
 - powiat krasnostawski,
 - powiat chełmski,
 - powiat miejski Chełm,
 - powiat tomaszowski,
 - powiat kraśnicki,
 - powiat opolski,
 - powiat parczewski,
 - powiat włodawski,
 - powiat radzyński,
 - powiat miejski Zamość,
 - powiat zamojski,
- w województwie podkarpackim:
- powiat stalowowolski,
 - powiat lubaczowski,
 - gminy Medyka, Stubno, część gminy Orły położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr 77, część gminy Żurawica na wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr 77 w powiecie przemyskim,
 - powiat jarosławski,
 - gmina Kamień w powiecie rzeszowskim,
 - gminy Cmolas, Dzikowiec, Kolbuszowa, Majdan Królewski i Niwiska powiecie kolbuszowskim,
 - powiat leżajski,
 - powiat niżański,
 - powiat tarnobrzeski,
 - gminy Adamówka, Sieniawa, Tryńcza, Przeworsk z miastem Przeworsk, Zarzeczce 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 Dzierżoń i Stary Dzierżoń w powiecie sztumskim,
- gmina Stare Pole, część gminy Nowy Staw położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr 55 w powiecie malborskim,
- gminy Stegny, Sztutowo i część gminy Nowy Dwór Gdański położona na północny - wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr 55 biegnącą od południowej granicy gminy do skrzyżowania z drogą nr 7, następnie przez drogę nr 7 i S7 biegnącą do zachodniej granicy gminy w powiecie nowodworskim,

w województwie świętokrzyskim:

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

w województwie lubuskim:

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

w województwie dolnośląskim:

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

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

- gminy Buk, Czerwonak, Dopiewo, Komorniki, Rokietnica, Stęszew, Swarzędz, Suchy Las, Tarnowo Podgórne, część gminy wiejskiej Murowana Goślina położona na północ od linii kolejowej biegnącej od północnej granicy miasta Murowana Goślina do północno-wschodniej granicy gminy w powiecie poznańskim,
- gminy
- część powiatu szamotulskiego niewymieniona w części I i III załącznika I,
- gmina Pępowo w powiecie gostyńskim,
- gminy Kobylin, Zduny, część gminy Krotoszyn położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogi: nr 15 biegnącą od północnej granicy gminy do skrzyżowania z drogą nr 36, nr 36 biegnącą od skrzyżowania z drogą nr 15 do skrzyżowania z drogą nr 444, nr 444 biegnącą od skrzyżowania z drogą nr 36 do południowej granicy gminy w powiecie krotoszyńskim,
- gmina Wijewo w powiecie leszczyńskim,

w województwie łódzkim:

- gminy Białaczów, Drzewica, Opoczno i Poświętne w powiecie opoczyńskim,
- gminy Biała Rawska, Regnów i Sadkowie 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. Słowakije

De volgende beperkingszones II in Slowakije:

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

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

9. Italië

De volgende beperkingszones II in Italië:

Piedmont Region:

- in the Province of Alessandria, the municipalities of Cavatore, Castelnuovo Bormida, Cabella Ligure, Carrega Ligure, Francavilla Bisio, Carpeneto, Costa Vescovato, Grogardo, 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, Casaoggio 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, Cogoletto, Pieve Ligure, Davagna, Casella, Montoggio, Crocefieschi, Vobbia;
- in the province of Savona, the municipalities of Albisola Superiore, Celle Ligure, Stella, Pontinvrea, Varazze, Urbe, Sassello, Mioglia,

Lazio Region:

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

DEEL III

1. Bulgarije

De volgende beperkingszones III in Bulgarije:

- 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. Italië

De volgende beperkingszones III in Italië:

- Sardinia Region: the whole territory.

3. Letland

De volgende beperkingszones III in Letland:

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

4. Litouwen

De volgende beperkingszones III in Litouwen:

- 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 rūdės savivaldybė: Antanavos, Jankų ir Kazlų Rūdės 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. Polen

De volgende beperkingszones III in Polen:

w województwie zachodniopomorskim:

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

w województwie warmińsko-mazurskim:

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

w województwie podkarpackim:

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

w województwie lubuskim:

- gminy Niegosławice, Szprotawa w powiecie żagańskim,

w województwie wielkopolskim:

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

w województwie dolnośląskim:

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

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

w województwie świętokrzyskim:

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

w województwie małopolskim:

- gminy Dąbrowa Tarnowska, Radgoszcz, Szczucin w powiecie dąbrowskim.

6. Roemenië

De volgende beperkingszones III in Roemenië:

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

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

7. Slowakije

De volgende beperkingszones III in Slowakije:

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

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

BESLUITEN

BESLUIT (EU) 2022/2349 VAN DE RAAD

van 21 november 2022

houdende machtiging tot het openen van onderhandelingen namens de Europese Unie over een verdrag van de Raad van Europa inzake artificiële intelligentie, mensenrechten, democratie en de rechtsstaat

DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en met name artikel 114, in samenhang met artikel 218, leden 3 en 4,

Gezien de aanbeveling van de Europese Commissie,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) In 2021 heeft het Comité van ministers van de Raad van Europa voor de periode 2022-2024 een Comité inzake artificiële intelligentie (CAI) opgericht, dat de opdracht heeft een internationaal onderhandelingsproces in te stellen om een rechtskader voor de ontwikkeling, het ontwerp en de toepassing van artificiële intelligentie (AI) tot stand te brengen dat gebaseerd is op de normen van de Raad van Europa op het gebied van mensenrechten, democratie en de rechtsstaat, en dat bevorderlijk is voor innovatie.
- (2) Op 30 juni 2022 heeft het Comité van ministers van de Raad van Europa het CAI opgedragen snel een juridisch bindend instrument van transversale aard, hetzij een verdrag, hetzij een kaderverdrag, inzake AI uit te werken op basis van de normen van de Raad van Europa op het gebied van mensenrechten, democratie en de rechtsstaat, overeenkomstig zijn taakomschrijving, dat gericht is op algemene gemeenschappelijke beginselen, bevorderlijk is voor innovatie en openstaat voor deelname door derde landen, rekening houdend met andere desbetreffende bestaande of in ontwikkeling zijnde internationale rechtskaders.
- (3) Vervolgens heeft de voorzitter van het CAI een voorstel gedaan voor een nulontwerp van een verdrag of kaderverdrag van de Raad van Europa inzake artificiële intelligentie, mensenrechten, democratie en de rechtsstaat (het "verdrag"). Dat nulontwerp omvat bepalingen inzake het doel en het voorwerp, het toepassingsgebied, de definities, de fundamentele beginselen, met inbegrip van procedurele waarborgen en rechten die van toepassing zijn op alle AI-systemen ongeacht het risiconiveau ervan, additionele maatregelen voor AI-systemen in de overheidssector en voor AI-systemen die een "onaanvaardbaar" en "significant" risiconiveau opleveren, een follow-up- en samenwerkingsmechanisme, slotbepalingen, met inbegrip van de mogelijkheid voor de Unie om tot het verdrag toe te treden, en een aanhangsel (in ontwikkeling) over een methodologie voor een risico- en effectbeoordeling van AI-systemen.

- (4) De Unie heeft gemeenschappelijke regels vastgesteld die zullen worden beïnvloed door de elementen die in overweging worden genomen met betrekking tot het verdrag. Die elementen omvatten met name een uitgebreide reeks regels op het gebied van de eengemaakte markt voor producten ⁽¹⁾ en diensten ⁽²⁾ waarvoor AI-systemen kunnen worden gebruikt, en afgeleid Unierecht ⁽³⁾ tot uitvoering van het Handvest van de grondrechten van de EU ⁽⁴⁾, aangezien die rechten in bepaalde omstandigheden waarschijnlijk in het gedrang komen door de ontwikkeling en het gebruik van bepaalde AI-systemen.
- (5) Bovendien heeft de Commissie op 21 april 2021 een wetgevingsvoorstel ingediend voor een verordening tot vaststelling van geharmoniseerde regels voor AI, waarover momenteel wordt onderhandeld door het Europees Parlement en de Raad. Het verdrag overlapt grotendeels met dat wetgevingsvoorstel wat betreft het toepassingsgebied ervan, aangezien beide instrumenten bedoeld zijn om regels vast te stellen die van toepassing zijn op het ontwerp, de ontwikkeling en de toepassing van AI-systemen die door openbare of particuliere entiteiten worden aangeboden en gebruikt.
- (6) Daarom kan de sluiting van het verdrag gevolgen hebben voor bestaande en voorzienbare toekomstige gemeenschappelijke regels van de Unie of de strekking daarvan wijzigen in de zin van artikel 3, lid 2, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU).
- (7) Er moeten onderhandelingen worden geopend met het oog op de sluiting van het verdrag wat betreft aangelegenheden die onder de exclusieve bevoegdheid van de Unie vallen, om de integriteit van het Unierecht te beschermen en te waarborgen dat de regels van het internationaal recht en het Unierecht consistent blijven.
- (8) Het is mogelijk dat het verdrag strenge internationale normen zal vaststellen voor het reguleren van AI die gevolgen heeft voor de mensenrechten, de werking van de democratie en de eerbiediging van de rechtsstaat, met name in het licht van de werkzaamheden die de Raad van Europa op dat gebied reeds heeft verricht.

⁽¹⁾ Richtlijn 85/374/EEG van de Raad van 25 juli 1985 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen der lidstaten inzake de aansprakelijkheid voor producten met gebreken (PB L 210 van 7.8.1985, blz. 29); Richtlijn 2001/95/EG van het Europees Parlement en de Raad van 3 december 2001 inzake algemene productveiligheid (PB L 11 van 15.1.2002, blz. 4); Richtlijn 2006/42/EG van het Europees Parlement en de Raad van 17 mei 2006 betreffende machines en tot wijziging van Richtlijn 95/16/EG (PB L 157 van 9.6.2006, blz. 24); Richtlijn 2009/48/EG van het Europees Parlement en de Raad van 18 juni 2009 betreffende de veiligheid van speelgoed (PB L 170 van 30.6.2009, blz. 1); Richtlijn 2014/53/EU van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 betreffende de harmonisatie van de wetgevingen van de lidstaten inzake het op de markt aanbieden van radioapparatuur en tot intrekking van Richtlijn 1999/5/EG (PB L 153 van 22.5.2014, blz. 62); Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad (PB L 117 van 5.5.2017, blz. 1); Verordening (EU) 2019/2144 van het Europees Parlement en de Raad van 27 november 2019 betreffende de voorschriften voor de typegoedkeuring van motorvoertuigen en aanhangwagens daarvan en van systemen, onderdelen en technische eenheden die voor dergelijke voertuigen zijn bestemd wat de algemene veiligheid ervan en de bescherming van de inzittenden van voertuigen en kwetsbare weggebruikers betreft, tot wijziging van Verordening (EU) 2018/858 van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van de Verordeningen (EG) nr. 78/2009, (EG) nr. 79/2009 en (EG) nr. 661/2009 van het Europees Parlement en de Raad en de Verordeningen (EG) nr. 631/2009, (EU) nr. 406/2010, (EU) nr. 672/2010, (EU) nr. 1003/2010, (EU) nr. 1005/2010, (EU) nr. 1008/2010, (EU) nr. 1009/2010, (EU) nr. 19/2011, (EU) nr. 109/2011, (EU) nr. 458/2011, (EU) nr. 65/2012, (EU) nr. 130/2012, (EU) nr. 347/2012, (EU) nr. 351/2012, (EU) nr. 1230/2012 en (EU) 2015/166 van de Commissie (PB L 325 van 16.12.2019, blz. 1).

⁽²⁾ Richtlijn 2000/31/EG van het Europees Parlement en de Raad van 8 juni 2000 betreffende bepaalde juridische aspecten van de diensten van de informatiemaatschappij, met name de elektronische handel, in de interne markt ("richtlijn inzake elektronische handel") (PB L 178 van 17.7.2000, blz. 1); Richtlijn 2006/123/EG van het Europees Parlement en de Raad van 12 december 2006 betreffende diensten op de interne markt (PB L 376 van 27.12.2006, blz. 36); Richtlijn 2008/48/EG van het Europees Parlement en de Raad van 23 april 2008 inzake kredietovereenkomsten voor consumenten en tot intrekking van Richtlijn 87/102/EEG van de Raad (PB L 133 van 22.5.2008, blz. 66).

⁽³⁾ Richtlijn 2000/43/EG van de Raad van 29 juni 2000 houdende toepassing van het beginsel van gelijke behandeling van personen ongeacht ras of etnische afstamming (PB L 180 van 19.7.2000, blz. 22); Richtlijn 2000/78/EG van de Raad van 27 november 2000 tot instelling van een algemeen kader voor gelijke behandeling in arbeid en beroep (PB L 303 van 2.12.2000, blz. 16); Richtlijn 2002/58/EG van het Europees Parlement en de Raad van 12 juli 2002 betreffende de verwerking van persoonsgegevens en de bescherming van de persoonlijke levenssfeer in de sector elektronische communicatie (richtlijn betreffende privacy en elektronische communicatie) (PB L 201 van 31.7.2002, blz. 37); Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG (algemene verordening gegevensbescherming) (PB L 119 van 4.5.2016, blz. 1); Richtlijn (EU) 2016/680 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens door bevoegde autoriteiten met het oog op de voorkoming, het onderzoek, de opsporing en de vervolging van strafbare feiten of de tenuitvoerlegging van straffen, en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Kaderbesluit 2008/977/JBZ van de Raad (PB L 119 van 4.5.2016, blz. 89).

⁽⁴⁾ Handvest van de grondrechten van de Europese Unie (PB C 326 van 26.10.2012, blz. 391).

- (9) Dit besluit mag geen afbreuk doen aan de deelname van de lidstaten aan de onderhandelingen over het verdrag en aan elk daaropvolgend besluit van de lidstaten om het verdrag te sluiten, te ondertekenen of te bekrachtigen, of aan de deelname van de lidstaten aan onderhandelingen over de toetreding van de Unie tot het verdrag.
- (10) Overeenkomstig artikel 4, lid 2, van het Verdrag betreffende de Europese Unie (VEU) blijft de nationale veiligheid de exclusieve bevoegdheid van elke lidstaat. Bij de uitvoering van het verdrag is het aan de lidstaten om overeenkomstig artikel 216, lid 2, VWEU hun wezenlijke veiligheidsbelangen te definiëren en om passende maatregelen te nemen teneinde hun binnenlandse en buitenlandse veiligheid te verzekeren, maar dergelijke maatregelen kunnen er niet toe leiden dat het Unierecht niet van toepassing is of dat de lidstaten worden ontheven van de verplichting om het Unierecht te eerbiedigen.
- (11) Alle lidstaten zijn ook lid van de Raad van Europa. Gezien die bijzondere omstandigheid moeten de lidstaten die bij de onderhandelingen over het verdrag aanwezig zijn, overeenkomstig het beginsel van loyale samenwerking als bedoeld in artikel 4, lid 3, VEU, in volledig wederzijds respect de onderhandelaar van de Unie steun verlenen bij de uitvoering van taken die uit de Verdragen voortvloeien.
- (12) De Europese Toezichthouder voor gegevensbescherming is geraadpleegd overeenkomstig artikel 42, lid 1, van Verordening (EU) 2018/1725 van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁵⁾ en heeft op 13 oktober 2022 advies uitgebracht ⁽⁶⁾,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

1. De Commissie wordt gemachtigd namens de Unie onderhandelingen te openen, wat betreft aangelegenheden die onder de exclusieve bevoegdheid van de Unie vallen, over een verdrag van de Raad van Europa inzake artificiële intelligentie, mensenrechten, democratie en de rechtsstaat.
2. De onderhandelingen worden gevoerd overeenkomstig de in het addendum bij dit besluit opgenomen onderhandelingsrichtsnoeren van de Raad, die waar passend herzien en verder ontwikkeld kunnen worden, afhankelijk van het verloop van de onderhandelingen.

Artikel 2

De in artikel 1 bedoelde onderhandelingen worden gevoerd in overleg met de Groep telecommunicatie en informatiemaatschappij, die hierbij wordt aangewezen als het bijzonder comité in de zin van artikel 218, lid 4, VWEU.

De Commissie brengt regelmatig verslag uit aan het in de eerste alinea genoemde bijzonder comité over de uit hoofde van dit besluit ondernomen stappen en raadpleegt het regelmatig.

Telkens als de Raad daarom verzoekt, brengt de Commissie aan de Raad, onder meer schriftelijk, verslag uit over het verloop en het resultaat van de onderhandelingen.

Voor zover de inhoud van de onderhandelingen deels onder de bevoegdheid van de Unie en deels onder de bevoegdheid van haar lidstaten valt, werken de Commissie en de lidstaten gedurende de onderhandelingen intensief samen om te zorgen voor eenheid bij de externe vertegenwoordiging van de Unie.

⁽⁵⁾ Verordening (EU) 2018/1725 van het Europees Parlement en de Raad van 23 oktober 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens door de instellingen, organen en instanties van de Unie en betreffende het vrije verkeer van die gegevens, en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 45/2001 en Besluit nr. 1247/2002/EG (PB L 295 van 21.11.2018, blz. 39).

⁽⁶⁾ Advies 20/2022 van de Europese Toezichthouder voor gegevensbescherming over de aanbeveling voor een besluit van de Raad houdende machtiging tot het openen van onderhandelingen namens de Europese Unie over een verdrag van de Raad van Europa inzake artificiële intelligentie, mensenrechten, democratie en de rechtsstaat (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad).

Artikel 3

Dit besluit is gericht tot de Commissie.

Gedaan te Brussel, 21 november 2022.

Voor de Raad
De voorzitter
Z. NEKULA

BESLUIT (EU) 2022/2350 VAN DE RAAD**van 21 november 2022****tot benoeming van een lid van het Comité van de Regio's, voorgedragen door de Italiaanse Republiek**

DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en met name artikel 305,

Gezien Besluit (EU) 2019/852 van de Raad van 21 mei 2019 ter bepaling van de samenstelling van het Comité van de Regio's ⁽¹⁾,

Gezien de voordracht van de Italiaanse regering,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Volgens artikel 300, lid 3, van het Verdrag bestaat het Comité van de Regio's uit vertegenwoordigers van de regionale en lokale gemeenschappen die in een regionaal of lokaal lichaam gekozen zijn of politiek verantwoording verschuldigd zijn aan een gekozen vergadering.
- (2) Op 20 januari 2020 heeft de Raad Besluit (EU) 2020/102 ⁽²⁾ houdende benoeming van de leden en plaatsvervangers van het Comité van de Regio's voor de periode van 26 januari 2020 tot en met 25 januari 2025 vastgesteld.
- (3) In het Comité van de Regio's is een zetel van lid vrijgekomen vanwege het aftreden van de heer Sebastiano MUSUMECCI.
- (4) De Italiaanse regering heeft de heer Christian SOLINAS, vertegenwoordiger van een regionale gemeenschap die in een regionaal lichaam is gekozen, *Presidente della Regione Sardegna* (president van de autonome regio Sardinië), voorgedragen als lid van het Comité van de Regio's tot en met 23 februari 2024.

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

De heer Christian SOLINAS, vertegenwoordiger van een regionale gemeenschap die in een regionaal lichaam is gekozen, *Presidente della Regione Sardegna* (president van de autonome regio Sardinië), wordt hierbij benoemd als lid van het Comité van de Regio's tot en met 23 februari 2024.

Artikel 2

Dit besluit treedt in werking op de datum waarop het wordt vastgesteld.

Gedaan te Brussel, 21 november 2022.

Voor de Raad
De voorzitter
Z. NEKULA

⁽¹⁾ PB L 139 van 27.5.2019, blz. 13.

⁽²⁾ Besluit (EU) 2020/102 van de Raad van 20 januari 2020 tot benoeming van de leden en plaatsvervangers van het Comité van de Regio's voor de periode van 26 januari 2020 tot en met 25 januari 2025 (PB L 20 van 24.1.2020, blz. 2).

BESLUIT VAN HET POLITIEK EN VEILIGHEIDSCOMITÉ (GBVB) 2022/2351**van 29 november 2022****betreffende de benoeming van de commandant van de EU-missiestrijdkrachten van de militaire missie van de Europese Unie om de Malinese strijdkrachten te helpen opleiden (EUTM Mali), en tot intrekking van Besluit (GBVB) 2022/657 (EUTM Mali/2/2022)**

HET POLITIEK EN VEILIGHEIDSCOMITÉ,

Gezien het Verdrag betreffende de Europese Unie, en met name artikel 38,

Gezien Besluit 2013/34/GBVB van de Raad van 17 januari 2013 betreffende een militaire missie van de Europese Unie om de Malinese strijdkrachten te helpen opleiden (EUTM Mali) ⁽¹⁾, en met name artikel 5,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Op grond van artikel 5, lid 1, van Besluit 2013/34/GBVB heeft de Raad het Politiek en Veiligheidscomité (PVC) gemachtigd om besluiten te nemen over de politieke controle op en de strategische leiding van EUTM Mali, waaronder besluiten over de benoeming van de volgende commandanten van de EU-missiestrijdkrachten van EUTM Mali.
- (2) Het PVC heeft op 12 april 2022 Besluit (GBVB) 2022/657 ⁽²⁾ vastgesteld, waarbij brigadegeneraal Radek HASALA werd benoemd tot commandant van de EU-missiestrijdkrachten van EUTM Mali.
- (3) De EU-missiecommandant heeft op 17 oktober 2022 aanbevolen kolonel Santiago FERNÁNDEZ ORTIZ-REPISO te benoemen tot commandant van de EU-missiestrijdkrachten van EUTM Mali, als opvolger van brigadegeneraal Radek HASALA. De Spaanse autoriteiten hebben aangegeven dat kolonel Santiago FERNÁNDEZ ORTIZ-REPISO nog vóór zijn benoeming tot commandant van de EU-missiestrijdkrachten van EUTM Mali zou worden bevorderd tot brigadegeneraal.
- (4) Het Militair Comité van de EU heeft op 25 oktober 2022 besloten aan te bevelen kolonel Santiago FERNÁNDEZ ORTIZ-REPISO vanaf medio december 2022 te benoemen als opvolger van brigadegeneraal Radek HASALA.
- (5) Er dient derhalve een besluit te worden genomen over de benoeming van brigadegeneraal Santiago FERNÁNDEZ ORTIZ-REPISO tot commandant van de EU-missiestrijdkrachten van EUTM Mali met ingang van 15 december 2022.
- (6) Besluit (GBVB) 2022/657 moet worden ingetrokken,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

Brigadegeneraal Santiago FERNÁNDEZ ORTIZ-REPISO wordt met ingang van 15 december 2022 benoemd tot commandant van de EU-missiestrijdkrachten van de militaire missie van de Europese Unie om de Malinese strijdkrachten te helpen opleiden (EUTM Mali).

Artikel 2

Besluit (GBVB) 2022/657 wordt ingetrokken.

⁽¹⁾ PB L 14 van 18.1.2013, blz. 19.⁽²⁾ Besluit van het Politiek en Veiligheidscomité (GBVB) 2022/657 van 12 april 2022 betreffende de benoeming van de commandant van de EU-missiestrijdkrachten van de militaire missie van de Europese Unie om de Malinese strijdkrachten te helpen opleiden (EUTM Mali) en tot intrekking van Besluit (GBVB) 2021/2209 (EUTM Mali/1/2022) (PB L 119 van 21.4.2022, blz. 108).

Artikel 3

Dit besluit treedt in werking op 15 december 2022.

Gedaan te Brussel, 29 november 2022.

Voor het Politiek en Veiligheidscomité

De voorzitter

D. PRONK

BESLUIT (GBVB) 2022/2352 VAN DE RAAD**van 1 december 2022****betreffende een steunmaatregel uit hoofde van de Europese Vredesfaciliteit ter ondersteuning van de Georgische strijdkrachten**

DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gezien het Verdrag betreffende de Europese Unie, en met name artikel 28, lid 1, en artikel 41, lid 2,

Gezien het voorstel van de hoge vertegenwoordiger van de Unie voor buitenlandse zaken en veiligheidsbeleid,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Bij Besluit (GBVB) 2021/509 van de Raad ⁽¹⁾ is de Europese Vredesfaciliteit (EPF) opgericht waarmee de lidstaten, krachtens artikel 21, lid 2, punt c), van het Verdrag, in het kader van het gemeenschappelijk buitenlands en veiligheidsbeleid acties van de Unie kunnen financieren die tot doel hebben de vrede te handhaven, conflicten te voorkomen en de internationale veiligheid te versterken. De EPF moet meer in het bijzonder op grond van artikel 1, lid 2, van Besluit (GBVB) 2021/509 steunmaatregelen financieren zoals acties ter versterking van de capaciteiten van derde staten en regionale en internationale organisaties op militair en defensiegebied.
- (2) De integrale strategie 2016 voor het buitenlands en veiligheidsbeleid van de Europese Unie heeft de volgende doelstellingen vastgesteld: veiligheid en defensie versterken, investeren in de veerkracht van de staten en samenlevingen ten oosten van de Unie, een geïntegreerde aanpak van conflicten en crises ontwikkelen, coöperatieve regionale ordes bevorderen en ondersteunen, en inzetten op een mondiale governance op basis van het internationaal recht, met inbegrip van naleving van het internationaal recht inzake de mensenrechten en het internationaal humanitair recht.
- (3) Op 21 maart 2022 heeft de Unie het strategisch kompas goedgekeurd, met als doel een sterkere en slagvaardigere veiligheidsleverancier te worden, onder meer door vaker gebruik te maken van de EPF ter ondersteuning van de defensievermogens van partners.
- (4) De Unie zet zich in voor nauwe betrekkingen ter ondersteuning van een sterk, onafhankelijk en welvarend Georgië, op basis van de Associatieovereenkomst tussen de Europese Unie en de Europese Gemeenschap voor Atoomenergie en hun lidstaten, enerzijds, en Georgië, anderzijds ⁽²⁾ (de “associatieovereenkomst”), met inbegrip van de diepe en brede vrijhandelsruimte, en voor het bevorderen van politieke associatie en economische integratie en steunt tegelijkertijd de territoriale integriteit van Georgië binnen zijn internationaal erkende grenzen. Op grond van artikel 5 van de associatieovereenkomst dienen de Unie en Georgië hun dialoog en samenwerking te intensiveren en de geleidelijke convergentie op het gebied van het buitenlands en veiligheidsbeleid, waaronder het gemeenschappelijk veiligheids- en defensiebeleid (GVDB) te blijven ondersteunen, en bijzondere aandacht te besteden aan conflictpreventie, vreedzame conflictoplossing en crisisbeheer, regionale stabiliteit, ontwapening, non-proliferatie, wapenbeheersing en wapenuitvoercontrole.
- (5) De Unie erkent de belangrijke bijdrage van Georgië aan het GVDB van de Unie, waaronder de continue bijdrage van Georgië aan GVDB-crisisbeheersingsmissies in de Centraal-Afrikaanse Republiek en in de Republiek Mali.
- (6) Dit besluit bouwt voort op Besluit (GBVB) 2021/2134 van de Raad ⁽³⁾ met betrekking tot de blijvende inzet van de Unie om de versterking van de capaciteiten van de Georgische strijdkrachten op prioritaire gebieden te ondersteunen.
- (7) De hoge vertegenwoordiger van de Unie voor buitenlandse zaken en veiligheidsbeleid (de “hoge vertegenwoordiger”) heeft op 13 mei 2022 een verzoek van Georgië ontvangen, waarin de Unie werd verzocht de Georgische strijdkrachten te ondersteunen door de capaciteiten van de militaire medische, technische, mobiliteits- en cyberdefensiediensten te versterken.

⁽¹⁾ Besluit (GBVB) 2021/509 van de Raad van 22 maart 2021 tot oprichting van een Europese Vredesfaciliteit, en tot intrekking van Besluit (GBVB) 2015/528 (PB L 102 van 24.3.2021, blz. 14).

⁽²⁾ PB L 261 van 30.8.2014, blz. 4.

⁽³⁾ Besluit (GBVB) 2021/2134 van de Raad van 2 december 2021 betreffende een steunmaatregel in het kader van de Europese Vredesfaciliteit ter ondersteuning van de Georgische strijdkrachten (PB L 432 van 3.12.2021, blz. 55).

- (8) Er dienen steunmaatregelen ten uitvoer gelegd te worden, rekening houdend met de beginselen en vereisten van Besluit (GBVB) 2021/509, en met name de naleving van Gemeenschappelijk Standpunt 2008/944/GBVB van de Raad (*), en in overeenstemming met de voorschriften voor de uitvoering van uit hoofde van de EPF gefinancierde ontvangsten en uitgaven.
- (9) De Raad bevestigt vastbesloten te zijn de mensenrechten, fundamentele vrijheden en democratische beginselen te beschermen, te bevorderen en na te leven, de rechtsstaat en goed bestuur te versterken in overeenstemming met het Handvest van de Verenigde Naties, met de Universele Verklaring van de Rechten van de Mens en met het internationaal recht, met name het internationaal recht inzake de mensenrechten en het internationaal humanitair recht,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

Instelling, doelstellingen, reikwijdte en duur

1. Bij dit besluit wordt een steunmaatregel ten gunste van Georgië (de “begunstigde”) ingesteld, die wordt gefinancierd uit hoofde van de Europese Vredesfaciliteit (EPF) (de “steunmaatregel”).
2. De algemene doelstelling van de steunmaatregel is bij te dragen tot de versterking van de capaciteiten van de Georgische strijdkrachten teneinde de nationale veiligheid, stabiliteit en veerkracht in de defensiesector te vergroten, in overeenstemming met het beleid van de Unie ten aanzien van Georgië. Dankzij de steunmaatregel, en voortbouwend op eerdere steun van de EPF, zullen de Georgische strijdkrachten hun operationele doeltreffendheid kunnen vergroten, naleving van de normen en interoperabiliteit van de Unie kunnen versnellen en zo burgers in crises en noodsituaties beter kunnen beschermen. Het zal ook de capaciteit versterken wat betreft de deelname van Georgië aan militaire GVDB-missies en -operaties van de Unie en andere multinationale operaties. De specifieke doelstelling van de steunmaatregel is het versterken van de capaciteiten van de militaire medische, technische, mobiliteits- en cyberdefensie-eenheden van de Georgische strijdkrachten.
3. Om de in lid 2 genoemde doelstellingen te verwezenlijken, financiert de steunmaatregel de levering van de volgende niet-dodelijke uitrusting, benodigdheden en diensten, met inbegrip van aan die uitrusting gerelateerde opleidingen, aan de uit hoofde van de steunmaatregel ondersteunde eenheden van de landmacht van de Georgische strijdkrachten:
 - a) militair medische uitrusting;
 - b) technische uitrusting;
 - c) mobiliteitsuitrusting;
 - d) uitrusting voor cyberdefensie.
4. De steunmaatregel duurt 36 maanden vanaf de datum van sluiting van de eerste overeenkomst tussen de beheerder voor steunmaatregelen die optreedt als ordonnateur en de in artikel 4, lid 2, van dit besluit bedoelde entiteiten, overeenkomstig artikel 32, lid 2, punt a), van Besluit (GBVB) 2021/509.
5. Het contract voor de uitvoering van de steunmaatregel wordt niet eerder gesloten dan na de goedkeuring van een wijziging van de EPF-uitvoeringsvoorschriften door het comité voor de faciliteit.

Artikel 2

Financiële regelingen

1. Het financiële referentiebedrag ter dekking van de uitgaven in verband met de steunmaatregel bedraagt 20 000 000 EUR.
2. De uitgaven worden beheerd overeenkomstig Besluit (GBVB) 2021/509 en de voorschriften voor de uitvoering van ontvangsten en uitgaven die worden gefinancierd in uit hoofde van de EPF.

(*) Gemeenschappelijk Standpunt 2008/944/GBVB van de Raad van 8 december 2008 tot vaststelling van gemeenschappelijke voorschriften voor de controle op de uitvoer van militaire goederen en technologie (PB L 335 van 13.12.2008, blz. 99).

Artikel 3

Regelingen met de begunstigde

1. De hoge vertegenwoordiger treft de nodige regelingen met de begunstigde om ervoor te zorgen dat die de bij dit besluit vastgestelde voorschriften en voorwaarden naleeft, als voorwaarde voor het verlenen van steun uit hoofde van de steunmaatregel.
2. De in lid 1 bedoelde regelingen omvatten bepalingen die de begunstigde ertoe verplichten ervoor te zorgen dat:
 - a) de uit hoofde van de steunmaatregel ondersteunde eenheden van de Georgische strijdkrachten het toepasselijk internationaal recht naleven, met name het internationaal recht inzake de mensenrechten en het internationaal humanitair recht;
 - b) de uit hoofde van de steunmaatregel verstrekte activa goed en efficiënt ingezet worden voor de doeleinden waarvoor zij verstrekt zijn;
 - c) de uit hoofde van de steunmaatregel verstrekte activa voldoende onderhouden worden, zodat zij gedurende hun gehele levensduur bruikbaar en operationeel beschikbaar blijven;
 - d) de uit hoofde van de steunmaatregel verstrekte activa aan het einde van hun levenscyclus niet verloren gaan of zonder toestemming van het bij Besluit (GBVB) 2021/509 ingestelde comité voor de faciliteit overgedragen worden aan andere personen of entiteiten dan die welke in die regelingen vermeld staan.
3. De in lid 1 bedoelde regelingen omvatten ook bepalingen inzake opschorting en beëindiging van de steun uit hoofde van de steunmaatregel indien blijkt dat de begunstigde niet aan de verplichtingen van lid 2 voldoet.

Artikel 4

Uitvoering

1. De hoge vertegenwoordiger is verantwoordelijk voor het waarborgen van de uitvoering van dit besluit overeenkomstig Besluit (GBVB) 2021/509 en overeenkomstig de voorschriften voor de uitvoering van de uit hoofde van de EPF gefinancierde ontvangsten en uitgaven, op een wijze die strookt met het geïntegreerd methodologisch kader voor de beoordeling en vaststelling van de vereiste maatregelen en controles voor steunmaatregelen uit hoofde van de EPF.
2. De uitvoering van de in artikel 1, lid 3, bedoelde activiteiten wordt toevertrouwd aan:
 - a) het Deutsche Gesellschaft für internationale Zusammenarbeit (GIZ) wat betreft artikel 1, lid 3, punten a), b), en c), en
 - b) de e-Governance Academy wat betreft artikel 1, lid 3, punt d).

Artikel 5

Toezicht, controle en evaluatie

1. De hoge vertegenwoordiger ziet erop toe dat de begunstigde de in artikel 3 vastgestelde verplichtingen naleeft. Dat toezicht verschaft kennis over de context van en het risico op niet-naleving van de in artikel 3 vastgestelde verplichtingen, en draagt bij aan de voorkoming van dergelijke niet-naleving, met inbegrip van schendingen van het internationaal recht inzake de mensenrechten en het internationaal humanitair recht, door de uit hoofde van de steunmaatregel ondersteunde eenheden van de Georgische strijdkrachten.
2. Na verzending worden de uitrusting en benodigdheden als volgt gecontroleerd:
 - a) leveringsverificatie, waarbij leveringscertificaten ondertekend moeten worden door de eindgebruikerstrijdkrachten op het moment van eigendomsoverdracht;

- b) verslaglegging over de inventaris, waarbij de begunstigde jaarlijks verslag uitbrengt over de inventaris van aangewezen goederen totdat het Politiek en Veiligheidscomité (PVC) dergelijke verslaglegging niet langer nodig acht;
- c) controle ter plaatse, waarbij de begunstigde de hoge vertegenwoordiger op diens verzoek de toegang moet verlenen om ter plaatse controles uit te voeren.

3. De hoge vertegenwoordiger maakt zes maanden na de eerste levering van de uitrusting een evaluatie van de steunmaatregel in de vorm van een gestructureerde eerste beoordeling. Dat kan bezoeken ter plaatse omvatten om de uit hoofde van de steunmaatregel geleverde uitrusting, benodigdheden en diensten te controleren, of andere vormen van onafhankelijke informatievoorziening. Nadat de levering van uitrusting, benodigdheden en diensten uit hoofde van de steunmaatregel voltooid is, wordt een eindevaluatie gemaakt om te beoordelen of de steunmaatregel bijgedragen heeft aan het halen van de vooropgezette doelstellingen.

Artikel 6

Verslaglegging

Gedurende de uitvoeringsperiode brengt de hoge vertegenwoordiger overeenkomstig artikel 63 van Besluit (GBVB) 2021/509 halfjaarlijks verslag uit aan het PVC over de uitvoering van de steunmaatregel. De beheerder voor steunmaatregelen brengt het bij Besluit (GBVB) 2021/509 ingestelde comité voor de facilititeit overeenkomstig artikel 38 van dat besluit regelmatig op de hoogte van de uitvoering van de ontvangsten en uitgaven, onder meer door informatie te verstrekken over de betrokken leveranciers en onderaannemers.

Artikel 7

Opschorting en beëindiging

1. Het PVC kan overeenkomstig artikel 64 van Besluit (GBVB) 2021/509 besluiten de uitvoering van de steunmaatregel geheel of gedeeltelijk op te schorten.
2. Het PVC kan de Raad aanbevelen de steunmaatregel te beëindigen.

Artikel 8

Inwerkingtreding

Dit besluit treedt in werking op de datum van de vaststelling ervan.

Gedaan te Brussel, 1 december 2022.

Voor de Raad
De voorzitter
J. SÍKELA

BESLUIT (EU) 2022/2353 VAN DE RAAD**van 1 december 2022****betreffende een steunmaatregel uit hoofde van de Europese Vredesfaciliteit ter versterking van de capaciteiten van de strijdkrachten van Bosnië en Herzegovina**

DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gezien het Verdrag betreffende de Europese Unie, en met name artikel 28, lid 1, en artikel 41, lid 2,

Gezien het voorstel van de hoge vertegenwoordiger van de Unie voor buitenlandse zaken en veiligheidsbeleid,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Overeenkomstig Besluit (GBVB) 2021/509 van de Raad ⁽¹⁾ is de Europese Vredesfaciliteit (European Peace Facility — EPF) opgericht voor de financiering door de lidstaten van acties van de Unie uit hoofde van het gemeenschappelijk buitenlands en veiligheidsbeleid die tot doel hebben de vrede te handhaven, conflicten te voorkomen en de internationale veiligheid te versterken krachtens artikel 21, lid 2, punt c), van het Verdrag. De faciliteit kan meer in het bijzonder op grond van artikel 1, lid 2, van Besluit (GBVB) 2021/509 acties financieren ter versterking van de capaciteiten op militair en defensiegebied van derde staten en regionale en internationale organisaties.
- (2) In de verklaring van Brdo van 6 oktober 2021 riepen de leiders van de Unie en haar lidstaten, in overleg met de leiders van de Westelijke Balkan, op tot verdere ontwikkeling van de vermogens van de partners van de Westelijke Balkan via de EPF.
- (3) Het Politiek en Veiligheidscomité (PVC) noemt in zijn conclusies van 17 maart 2022 over de strategische oriëntaties van de EPF voor 2022, een steunmaatregel voor bilaterale ondersteuning van een partner in de Westelijke Balkan een kernprioriteit voor deze periode.
- (4) Op 21 maart 2022 hechtte de Raad zijn goedkeuring aan het strategisch kompas met als doel de Unie een sterkere en slagvaardiger veiligheidsleverancier te maken, onder meer door meer gebruik te maken van de EPF ter ondersteuning van de defensievermogens van partners, onder andere in Bosnië en Herzegovina.
- (5) De Unie herhaalde meermaals haar gehechtheid aan het Europese perspectief van Bosnië en Herzegovina, onder meer in de conclusies van de Europese Raad van maart en juni 2022, en onderstreepte de noodzaak van stabiliteit en de volledige werking van het land zodat het alle belangrijke hervormingen, met inbegrip van hervormingen van de grondwet en de kieswetgeving, kan uitvoeren en vorderingen kan maken op zijn Europees traject.
- (6) Sinds hun oprichting in 2005 spelen de strijdkrachten van Bosnië en Herzegovina, als een van de staatsinstellingen die er het best in zijn geslaagd een veilige omgeving in stand te houden in het land, een essentiële stabiliserende rol. De hoge vertegenwoordiger in Bosnië en Herzegovina herhaalde in zijn 61e verslag aan de secretaris-generaal van de Verenigde Naties dat defensiehervormingen centraal moeten blijven staan, zodat het land het voortouw kan nemen bij de handhaving van vrede en veiligheid. Dit houdt in dat de strijdkrachten van Bosnië en Herzegovina moeten worden versterkt, met name nu de huidige situatie wordt gekenmerkt door politieke spanningen en verdeeldheid zaaïende retoriek.
- (7) Het doel van deze maatregel is de capaciteiten van de strijdkrachten van Bosnië en Herzegovina te verbeteren, op een evenwichtige manier bij te dragen tot de versterking van de eigen verantwoordelijkheid van het land voor zijn processen en de militaire interoperabiliteit met Unievermogens te vergroten met het oog op de deelname van de strijdkrachten van Bosnië en Herzegovina aan toekomstige missies en operaties uit hoofde van het gemeenschappelijk veiligheids- en defensiebeleid (GVDB) te bevorderen, onverminderd andere mogelijke steun die door de Noord-Atlantische Verdragsorganisatie (NAVO) of andere internationale partners wordt gefinancierd.

⁽¹⁾ Besluit (GBVB) 2021/509 van de Raad van 22 maart 2021 tot oprichting van een Europese Vredesfaciliteit, en tot intrekking van Besluit (GBVB) 2015/528 (PB L 102 van 24.3.2021, blz. 14).

- (8) De geleverde uitrusting zal de veiligheid en de inzetomstandigheden van de strijdkrachten van Bosnië en Herzegovina verbeteren en een beperkt aantal operationele vermogens moderniseren, met name op het gebied van CBRN-vermogens (chemisch, biologisch, radiologisch, nucleair) en op het gebied van defensieve vermogens en vermogens voor vroegtijdige waarschuwing. Door de capaciteit van de tactischesteunbrigade te vergroten, kan met de steunmaatregel ook het door de NAVO aangewezen bataljon snel en duurzaam worden ingezet, ofwel als onderdeel van een GVDB-missie of -operatie van de Unie, ofwel in het kader van een andere structuur onder auspiciën van bijvoorbeeld de Verenigde Naties (VN), de NAVO of de Organisatie voor Veiligheid en Samenwerking in Europa (OVSE), ofwel als onderdeel van militaire veldtrainingsoefeningen.
- (9) Op 29 juni 2022 heeft de hoge vertegenwoordiger van de Unie voor buitenlandse zaken en veiligheidsbeleid (de "hoge vertegenwoordiger") een verzoek van Bosnië en Herzegovina ontvangen waarin werd gevraagd dat de Unie de strijdkrachten van Bosnië en Herzegovina verder ondersteunt bij de aankoop van essentiële uitrusting ter versterking van hun capaciteit.
- (10) Na voltooiing van de steunmaatregel zal de hoge vertegenwoordiger het effect ervan, evenals het beheer en gebruik van de verstrekte uitrusting evalueren. Deze evaluatie levert dan input voor een leerervaringsproces dat erop is gericht de doeltreffendheid van de steunmaatregel en de samenhang ervan met de algemene strategie en het beleid van de Unie in Bosnië en Herzegovina te beoordelen.
- (11) Er zullen steunmaatregelen ten uitvoer worden gelegd, rekening houdend met de beginselen en vereisten van Besluit (GBVB) 2021/509, en met name de naleving van Gemeenschappelijk Standpunt 2008/944/GBVB van de Raad ^(²), en in overeenstemming met de voorschriften voor de uitvoering van uit hoofde van de EPF gefinancierde ontvangsten en uitgaven.
- (12) De Raad bevestigt vastbesloten te zijn de mensenrechten, de fundamentele vrijheden en de democratische beginselen te beschermen, te bevorderen en na te leven, de rechtsstaat en goed bestuur te versterken in overeenstemming met het Handvest van de Verenigde Naties, de Universele Verklaring van de Rechten van de Mens en het internationaal recht, met name het internationaal recht inzake de mensenrechten en het internationaal humanitair recht,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

Instelling, doelstellingen, reikwijdte en duur

1. Bij dit besluit wordt een steunmaatregel ten gunste van Bosnië en Herzegovina (de "begunstigde") ingesteld, die wordt gefinancierd uit hoofde van de Europese Vredesfaciliteit (European Peace Facility — EPF) (de "steunmaatregel").
2. Het doel van de steunmaatregel is de capaciteiten van de strijdkrachten van Bosnië en Herzegovina te versterken met betere en modernere uitrusting voor de tactische steunbrigade. Dankzij de steunmaatregel ter versterking van adequate uitrusting zullen de strijdkrachten van Bosnië en Herzegovina meer kunnen bijdragen aan militaire GVDB-missies en -operaties, alsmede VN-vredeshandhavingsoperaties, en wordt tegelijkertijd de Europees-Atlantische samenwerking versterkt, en burgers beter beschermd.
3. Ter verwezenlijking van het in lid 2 vermelde doel worden met de steunmaatregel de volgende soorten niet-dodelijke uitrusting gefinancierd:
 - a) veldapparatuur;
 - b) essentiële werktuigen voor genietaken;
 - c) CBRN-materiaal.
4. De steunmaatregel heeft een duur van 36 maanden vanaf de datum van sluiting van de overeenkomst tussen de beheerder voor steunmaatregelen, die optreedt als ordonnateur, en de in artikel 4, lid 2, van dit besluit bedoelde entiteit, overeenkomstig artikel 32, lid 2, punt a), van Besluit (GBVB) 2021/509.

^(²) Gemeenschappelijk Standpunt 2008/944/GBVB van de Raad van 8 december 2008 tot vaststelling van gemeenschappelijke voorschriften voor de controle op de uitvoer van militaire goederen en technologie (PB L 335 van 13.12.2008, blz. 99).

5. Het contract voor de uitvoering van de steunmaatregel wordt niet eerder gesloten dan na de goedkeuring van een wijziging van de EPF-uitvoeringsvoorschriften door het comité van de faciliteit.

Artikel 2

Financiële regelingen

1. Het financiële referentiebedrag ter dekking van de uitgaven in verband met de steunmaatregel bedraagt 10 000 000 EUR.
2. De uitgaven worden beheerd overeenkomstig Besluit (GBVB) 2021/509 en de voorschriften voor de uitvoering van de ontvangsten en uitgaven die uit hoofde van de EPF worden gefinancierd.

Artikel 3

Regelingen met de begunstigde

1. De hoge vertegenwoordiger treft de nodige regelingen met de begunstigde om ervoor te zorgen dat deze de bij dit besluit vastgestelde vereisten en voorwaarden naleeft, als voorwaarde voor het verlenen van steun uit hoofde van de steunmaatregel.
2. De in lid 1 bedoelde regelingen omvatten bepalingen die de begunstigde ertoe verplichten ervoor te zorgen dat:
 - a) de met de steunmaatregel ondersteunde eenheden van de strijdkrachten van Bosnië en Herzegovina het toepasselijk internationaal recht naleven, met name het internationaal recht inzake de mensenrechten en het internationaal humanitair recht;
 - b) uit hoofde van de steunmaatregel verstrekte activa goed en efficiënt worden ingezet voor de doeleinden waarvoor zij zijn verstrekt;
 - c) uit hoofde van de steunmaatregel verstrekte activa voldoende worden onderhouden, zodat deze gedurende hun gehele levensduur bruikbaar en operationeel beschikbaar blijven;
 - d) uit hoofde van de steunmaatregel verstrekte activa aan het einde van hun levenscyclus niet verloren gaan of zonder toestemming van het bij Besluit (GBVB) 2021/509 ingestelde comité van de faciliteit worden overgedragen aan andere personen of entiteiten dan die welke in de regelingen vermeld staan.
3. De in lid 1 bedoelde regelingen bevatten tevens bepalingen inzake opschorting en beëindiging van de steun uit hoofde van de steunmaatregel indien blijkt dat de begunstigde de in lid 2 vervatte verplichtingen niet nakomt.

Artikel 4

Uitvoering

1. De hoge vertegenwoordiger is verantwoordelijk voor het waarborgen van de uitvoering van dit besluit overeenkomstig Besluit (GBVB) 2021/509 en de voorschriften voor de uitvoering van de ontvangsten en uitgaven die uit hoofde van de faciliteit worden gefinancierd, in overeenstemming met het geïntegreerd methodologisch kader voor de beoordeling en vaststelling van de vereiste maatregelen en controles voor steunmaatregelen uit hoofde van de faciliteit.
2. De uitvoering van de in artikel 1, lid 3, bedoelde activiteiten wordt toevertrouwd aan het centraal agentschap projectbeheer (Central Project Management Agency — CPMA).

Artikel 5

Toezicht, controle en evaluatie

1. De hoge vertegenwoordiger ziet erop toe dat de begunstigde de overeenkomstig artikel 3 vastgestelde verplichtingen nakomt. Dat toezicht verschaft kennis over de context van en het risico op niet-nakoming van de overeenkomstig artikel 3 vastgestelde verplichtingen en draagt bij aan de voorkoming van zulke gevallen, en ook van schendingen van het internationaal recht inzake de mensenrechten en het internationaal humanitair recht door met de steunmaatregel ondersteunde eenheden van de strijdkrachten van Bosnië en Herzegovina.

2. Na verzending worden de uitrusting en benodigdheden als volgt geverifieerd:
 - a) leveringsbevestiging, waarbij de leveringscertificaten door de eindgebruiker (de strijdkrachten) worden ondertekend op het moment van eigendomsoverdracht;
 - b) verslaglegging over de activiteiten, waarbij de begunstigde jaarlijks verslag uitbrengt over de activiteiten die met de uitrusting, benodigdheden en diensten uit hoofde van de steunmaatregel zijn uitgevoerd totdat het Politiek en Veiligheidscomité (PVC) dergelijke verslaglegging niet langer nodig acht;
 - c) controles ter plaatse, waarbij de begunstigde de hoge vertegenwoordiger op diens verzoek toegang moet verlenen om ter plaatse controles uit te voeren.
3. De hoge vertegenwoordiger maakt twaalf maanden na de levering van de uitrusting een evaluatie van de steunmaatregel in de vorm van een gestructureerde eerste beoordeling. Dit kan bezoeken ter plaatse omvatten om de uit hoofde van de steunmaatregel geleverde uitrusting, benodigdheden en diensten te controleren, of andere vormen van onafhankelijke informatievoorziening. Na voltooiing van de steunmaatregel wordt een evalueatie gemaakt om te beoordelen of de steunmaatregel heeft bijgedragen aan het halen van de vooropgezette doelstellingen.

Artikel 6

Verslaglegging

Gedurende de uitvoeringsperiode brengt de hoge vertegenwoordiger overeenkomstig artikel 63 van Besluit (GBVB) 2021/509 halfjaarlijks verslag uit aan het PVC over de uitvoering van de maatregel. De beheerder voor steunmaatregelen brengt het bij Besluit (GBVB) 2021/509 ingestelde comité van de faciliteit overeenkomstig artikel 38 van dat besluit regelmatig op de hoogte van de uitvoering van de ontvangsten en uitgaven, onder meer door informatie te verstrekken over de betrokken leveranciers en onderaannemers.

Artikel 7

Opschorting en beëindiging

1. Het PVC kan overeenkomstig artikel 64 van Besluit (GBVB) 2021/509 besluiten de uitvoering van de steunmaatregel geheel of gedeeltelijk op te schorten.
2. Het PVC kan de Raad aanbevelen de steunmaatregel te beëindigen.

Artikel 8

Inwerkingtreding

Dit besluit treedt in werking op de datum van de vaststelling ervan.

Gedaan te Brussel, 1 december 2022.

Voor de Raad
De voorzitter
J. SÍKELA

BESLUIT (GBVB) 2022/2354 VAN DE RAAD**van 1 december 2022****betreffende een steunmaatregel in het kader van de Europese Vredesfaciliteit ter ondersteuning van de inzet van het Rwandese leger in Mozambique**

DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gezien het Verdrag betreffende de Europese Unie, en met name artikel 28, lid 1, en artikel 41, lid 2,

Gezien het voorstel van de hoge vertegenwoordiger van de Unie voor buitenlandse zaken en veiligheidsbeleid,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Bij Besluit (GBVB) 2021/509 van de Raad ⁽¹⁾ is de Europese Vredesfaciliteit (*European Peace Facility* – EPF) opgericht voor de financiering door de lidstaten van acties van de Unie in het kader van het gemeenschappelijk buitenlands en veiligheidsbeleid die tot doel hebben de vrede te handhaven, conflicten te voorkomen en de internationale veiligheid te versterken, zoals bedoeld in artikel 21, lid 2, punt c), van het Verdrag. De EPF moet meer in het bijzonder op grond van artikel 1, lid 2, punt b), i), van Besluit (GBVB) 2021/509 steunmaatregelen financieren zoals acties ter versterking van de capaciteiten op militair en defensiegebied van derde staten en regionale en internationale organisaties.
- (2) De huidige crisis in de noordelijke Mozambikaanse provincie Cabo Delgado heeft vele dimensies en er is maar weinig voor nodig om die te laten overslaan naar andere provincies van het land en naar buurlanden. De Mozambikaanse regering en de Raad voor Vrede en Veiligheid van de Afrikaanse Unie hebben de inzet van het Rwandese leger verwelkomd, aangezien het bijdraagt tot de terugkeer naar vrede, veiligheid en stabiliteit in Cabo Delgado.
- (3) Op 6 december 2021 heeft de hoge vertegenwoordiger van de Unie voor buitenlandse zaken en veiligheidsbeleid (de “hoge vertegenwoordiger”) een verzoek voor de Unie ontvangen om de inzet van het Rwandese leger in de provincie Cabo Delgado van Mozambique te ondersteunen.
- (4) Op 27 juni 2022 heeft de Raad zijn goedkeuring gehecht aan een conceptnota betreffende een steunmaatregel in het kader van de Europese Vredesfaciliteit ter ondersteuning van de inzet van het Rwandese leger in Mozambique.
- (5) Er zullen steunmaatregelen ten uitvoer worden gelegd, rekening houdend met de beginselen en vereisten uit Besluit (GBVB) 2021/509, en met name de naleving van Gemeenschappelijk Standpunt 2008/944/GBVB van de Raad ⁽²⁾, en in overeenstemming met de voorschriften voor de uitvoering van in het kader van de EPF gefinancierde ontvangsten en uitgaven.
- (6) De Raad bevestigt vastbesloten te zijn de mensenrechten, de fundamentele vrijheden en de democratische beginselen te beschermen, te bevorderen en na te leven, de rechtsstaat en goed bestuur te versterken in overeenstemming met het Handvest van de Verenigde Naties, de Universele Verklaring van de Rechten van de Mens en het internationaal recht, met name het internationaal recht inzake de mensenrechten en het internationaal humanitair recht,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

*Artikel 1***Instelling, doelstellingen, reikwijdte en duur**

1. Bij dit besluit wordt ten gunste van de Republiek Rwanda (de “begunstigde”) een steunmaatregel ingesteld, die wordt gefinancierd in het kader van de Europese Vredesfaciliteit (*European Peace Facility* — EPF) (de “steunmaatregel”).

⁽¹⁾ Besluit (GBVB) 2021/509 van de Raad van 22 maart 2021 tot oprichting van een Europese Vredesfaciliteit, en tot intrekking van Besluit (GBVB) 2015/528 (PB L 102 van 24.3.2021, blz. 14).

⁽²⁾ Gemeenschappelijk Standpunt 2008/944/GBVB van de Raad van 8 december 2008 tot vaststelling van gemeenschappelijke voorschriften voor de controle op de uitvoer van militaire goederen en technologie (PB L 335 van 13.12.2008, blz. 99).

2. De doelstelling van de steunmaatregel is de voortgezette inzet van eenheden van het Rwandese leger in de noordelijke provincie Cabo Delgado van Mozambique te ondersteunen om de territoriale en tactische voordelen die zij tot dusver hebben geboekt, uit te breiden, te beschermen en te handhaven. Dat moet de veiligheid en de bescherming van de burgerbevolking in de noordelijke provincies van Mozambique waarborgen en de terugkeer vergemakkelijken van rechtshandhavinginstanties en andere verantwoordingsplichtige overheidsstructuren die diensten verlenen ten behoeve van de bevolking.
3. Om de in lid 2 genoemde doelstelling te verwezenlijken, draagt de steunmaatregel bij tot de ondersteuning van de inzet van de in dat lid bedoelde eenheden van het Rwandese leger. De steunmaatregel wordt niet gebruikt voor de levering van militaire uitrusting of platforms die zijn ontworpen om te doden.
4. De steunmaatregel heeft een duur van 20 maanden vanaf de datum van sluiting van de overeenkomst tussen de beheerder voor steunmaatregelen die optreedt als ordonnateur en de in artikel 4, lid 2, van dit besluit bedoelde entiteit, overeenkomstig artikel 32, lid 2, punt a), van Besluit (GBVB) 2021/509.
5. Het contract voor de uitvoering van de steunmaatregel wordt niet eerder gesloten dan na de goedkeuring van een wijziging van de EPF-uitvoeringsvoorschriften door het comité voor de faciliteit.

Artikel 2

Financiële regelingen

1. Het financiële referentiebedrag ter dekking van de uitgaven in verband met de steunmaatregel bedraagt 20 000 000 EUR.
2. De uitgaven worden beheerd overeenkomstig Besluit (GBVB) 2021/509 en de voorschriften voor de uitvoering van de in het kader van de EPF gefinancierde ontvangsten en uitgaven.

Artikel 3

Regelingen met de begunstigde

1. De hoge vertegenwoordiger treft de nodige regelingen met de begunstigde om ervoor te zorgen dat die de bij dit besluit vastgestelde voorschriften en voorwaarden naleeft, als voorwaarde voor het verlenen van steun in het kader van de steunmaatregel.
2. De in lid 1 bedoelde regelingen omvatten bepalingen die de begunstigde ertoe verplichten ervoor te zorgen dat:
 - a) de in het kader van de steunmaatregel verstrekte financiering uitsluitend wordt gebruikt ter ondersteuning van de inzet van het Rwandese leger in Mozambique;
 - b) de financiering die in het kader van de steunmaatregel wordt verstrekt, niet wordt gebruikt voor de aankoop van militaire uitrusting of platforms die zijn ontworpen om te doden, noch voor het betalen van salarissen of vergoedingen van de troepen van het Rwandese leger;
 - c) de troepen van het Rwandese leger die in het kader van de steunmaatregel worden ondersteund, het toepasselijke internationale recht, met name het internationaal recht inzake de mensenrechten en het internationaal humanitair recht, eerbiedigen en het volledig naleven;
 - d) hij zorgt voor actief toezicht op, follow-up en vervolging van schendingen van het toepasselijke internationale recht, met name het internationaal recht inzake de mensenrechten en het internationaal humanitair recht, door de troepen van het Rwandese leger die in het kader van de steunmaatregel worden ondersteund;
 - e) hij regelmatig verslag uitbrengt over de inzet van het Rwandese leger in Cabo Delgado tijdens de steunperiode;

- f) hij instemt met bilaterale strategische dialogen met de Europese Dienst voor Extern Optreden (EDEO) op basis van die regelmatige verslagen.
- g) de begunstigde ten minste drie maanden voor de afloop van de inzet van het Rwandese leger in Mozambique regelingen voor de overhandiging van collectieve uitrusting aan de Mozambikaanse strijdkrachten ter goedkeuring voorlegt aan de hoge vertegenwoordiger.
3. De in lid 1 bedoelde regelingen bevatten bepalingen inzake opschorting en beëindiging van de steun in het kader van de steunmaatregel indien zou blijken dat de begunstigde de in lid 2 bedoelde verplichtingen niet nakomt.
4. De hoge vertegenwoordiger verleent de in lid 2, punt g), genoemde goedkeuring enkel nadat is vastgesteld dat de te overhandigen collectieve uitrusting overeenkomt met het bedrag dat in het kader van deze steunmaatregel inzake collectieve uitrusting is uitgegeven, rekening houdend met de oorspronkelijke waarde ervan.

Artikel 4

Uitvoering

1. De hoge vertegenwoordiger is verantwoordelijk voor het waarborgen van de uitvoering van dit besluit overeenkomstig Besluit (GBVB) 2021/509, overeenkomstig de voorschriften voor de uitvoering van de ontvangsten en uitgaven die in het kader van de EPF worden gefinancierd, en overeenkomstig het geïntegreerd methodisch kader voor de beoordeling en vaststelling van de vereiste maatregelen en controles voor steunmaatregelen in het kader van de EPF.
2. De uitvoering van de in artikel 1, lid 3, bedoelde activiteiten is in handen van het Ministerie van Financiën en Economische Planning van de Republiek Rwanda.

Artikel 5

Toezicht, controle en evaluatie

1. De hoge vertegenwoordiger ziet erop toe dat de begunstigde de in artikel 3 vastgestelde verplichtingen nakomt. Dat toezicht wordt gebruikt om kennis te verschaffen over de context van en het risico op niet-nakoming van de in artikel 3 vastgestelde verplichtingen, en om bij te dragen aan de voorkoming van zulke gevallen, waaronder schendingen van het internationaal recht inzake de mensenrechten en het internationaal humanitair recht door de eenheden van het Rwandese leger die in het kader van de steunmaatregel worden ondersteund.
2. Aan het einde van de uitvoeringsperiode voert de hoge vertegenwoordiger een evalueatie uit om te beoordelen of de steunmaatregel heeft bijgedragen tot het verwezenlijken van de vooropgezette doelstellingen. Dat kan controles ter plaatse of andere doeltreffende vormen van onafhankelijk verstrekte informatie omvatten.

Artikel 6

Verslaglegging

Gedurende de uitvoeringsperiode brengt de hoge vertegenwoordiger overeenkomstig artikel 63 van Besluit (GBVB) 2021/509 halfjaarlijks verslag uit aan het Politiek en Veiligheidscomité (PVC) over de uitvoering van de steunmaatregel. De hoge vertegenwoordiger informeert het PVC te gepastem tijde over de overeenkomstig artikel 3, lid 2, punt g), getroffen regelingen. De beheerder voor steunmaatregelen brengt het bij Besluit (GBVB) 2021/509 ingestelde comité voor de facilititeit overeenkomstig artikel 38 van dat besluit regelmatig op de hoogte van de uitvoering van de ontvangsten en uitgaven, onder meer door informatie te verstrekken over de betrokken leveranciers en onderaannemers.

*Artikel 7***Opschorting en beëindiging**

1. Het PVC kan overeenkomstig artikel 64 van Besluit (GBVB) 2021/509 besluiten de uitvoering van de steunmaatregel geheel of gedeeltelijk op te schorten.
2. Het PVC kan de Raad ook aanbevelen de steunmaatregel te beëindigen.

*Artikel 8***Inwerkingtreding**

Dit besluit treedt in werking op de datum van de vaststelling ervan.

Gedaan te Brussel, 1 december 2022.

Voor de Raad
De voorzitter
J. SÍKELA

BESLUIT (GBVB) 2022/2355 VAN DE RAAD**van 1 december 2022****betreffende een steunmaatregel uit hoofde van de Europese Vredesfaciliteit ter versterking van de capaciteiten van de strijdkrachten van de Islamitische Republiek Mauritanië**

DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gezien het Verdrag betreffende de Europese Unie, en met name artikel 28, lid 1, en artikel 41, lid 2,

Gezien het voorstel van de hoge vertegenwoordiger van de Unie voor buitenlandse zaken en veiligheidsbeleid,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Bij Besluit (GBVB) 2021/509 van de Raad ⁽¹⁾ is de Europese Vredesfaciliteit (de “faciliteit”) opgericht voor de financiering door de lidstaten van acties van de Unie uit hoofde van het gemeenschappelijk buitenlands en veiligheidsbeleid die tot doel hebben de vrede te bewaren, conflicten te voorkomen en de internationale veiligheid te versterken op grond van artikel 21, lid 2, punt c), van het Verdrag. In het bijzonder op grond van artikel 1, lid 2, van Besluit (GBVB) 2021/509 dient de faciliteit te worden aangewend voor de financiering van steunmaatregelen zoals acties ter versterking van de capaciteiten van derde staten en regionale en internationale organisaties op militair en defensiegebied.
- (2) Mauritanië speelt een grote rol in belangrijke regionale, Europese en internationale initiatieven ter versterking van de vrede en ontwikkeling in de Sahel, waaronder “de geïntegreerde strategie van de Europese Unie voor de Sahel”, de “Sahelcoalitie”, het “partnerschap voor veiligheid en stabiliteit in de Sahel” en de “Sahelalliantie”. Mauritanië levert een van de grootste bijdragen van alle Afrikaanse landen aan de Multidimensionale Geïntegreerde Stabilisatiemissie van de Verenigde Naties in de Centraal-Afrikaanse Republiek. De internationale gemeenschap, met inbegrip van de Unie, heeft de afgelopen tijd aanzienlijke inspanningen geleverd om Mauritanië te steunen in haar strijd tegen terrorisme. De Unie zet zich in voor nauwe betrekkingen met Mauritanië ter ondersteuning van haar strijd tegen terrorisme.
- (3) In de Sahelregio is Mauritanië voor de Unie een belangrijk land in de strijd tegen terrorisme. De Unie heeft een sterk partnerschap met de regering van Mauritanië, dat is gericht op het verwezenlijken van langetermijntontwikkeling door middel van een alomvattende en geïntegreerde aanpak.
- (4) Op 4 oktober 2022 ontving de hoge vertegenwoordiger van de Unie voor buitenlandse zaken en veiligheidsbeleid (de “hoge vertegenwoordiger”) een verzoek aan de Unie om de Mauritaanse strijdkrachten te helpen bij de aanschaf van essentiële uitrusting voor het “Bataillon des fusiliers marins” van de stad Rosso, het “Bataillon des fusiliers de l’air” en de militaire medische centra in de militaire regio’s 2 en 3.
- (5) De steunmaatregelen moeten worden uitgevoerd met inachtneming van de beginselen en vereisten van Besluit (GBVB) 2021/509, met name in overeenstemming met Gemeenschappelijk Standpunt 2008/944/GBVB van de Raad ⁽²⁾, en overeenkomstig de voorschriften voor de uitvoering van uit hoofde van de faciliteit gefinancierde ontvangsten en uitgaven.
- (6) De Raad bevestigt vastbesloten te zijn de mensenrechten, de fundamentele vrijheden en de democratische beginselen te beschermen, te bevorderen en na te leven, en de rechtsstaat te versterken en een goed bestuur te bevorderen in overeenstemming met het Handvest van de Verenigde Naties, de Universele Verklaring van de Rechten van de Mens en het internationaal recht, met name het internationaal recht inzake de mensenrechten en het internationaal humanitair recht,

⁽¹⁾ Besluit (GBVB) 2021/509 van de Raad van 22 maart 2021 tot oprichting van een Europese Vredesfaciliteit, en tot intrekking van Besluit (GBVB) 2015/528 (PB L 102 van 24.3.2021, blz. 14).

⁽²⁾ Gemeenschappelijk Standpunt 2008/944/GBVB van de Raad van 8 december 2008 tot vaststelling van gemeenschappelijke voorschriften voor de controle op de uitvoer van militaire goederen en technologie (PB L 335 van 13.12.2008, blz. 99).

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

Instelling, doelstellingen, reikwijdte en duur

1. Bij dit besluit wordt een uit hoofde van de faciliteit te financieren steunmaatregel ten gunste van de Islamitische Republiek Mauritanië (de “begunstigde”) vastgesteld (de “steunmaatregel”).
2. Het doel van de steunmaatregel is de versterking van de capaciteiten van het “Bataillon des fusiliers marins” van de stad Rosso, het “Bataillon des fusiliers de l’air” en de militaire medische centra in de militaire regio’s 2 en 3. Door de capaciteiten van deze eenheden te versterken, zal de steunmaatregel ook bijdragen tot een betere bescherming van de burgerbevolking.
3. Om de in lid 2 bepaalde doelstelling te bereiken, worden met de steunmaatregel de volgende soorten niet-dodelijke uitrusting gefinancierd: rivier- en technische uitrusting voor het “Bataillon des fusiliers marins”; pakketten met beschermingsmiddelen, met inbegrip van militaire uniformen voor het “Bataillon des fusiliers de l’air”; apparatuur voor intensieve zorg en chirurgische instrumenten voor de medische centra in de militaire regio’s 2 en 3.
4. De looptijd van de steunmaatregel bedraagt 36 maanden vanaf de datum van sluiting van het eerste contract dat door de beheerder voor steunmaatregelen wordt ondertekend, die optreedt als ordonnateur, overeenkomstig artikel 32, lid 2, punt a), ook in het kader van de administratieve regelingen overeenkomstig artikel 37 van Besluit (GBVB) 2021/509.
5. Het contract voor de uitvoering van de steunmaatregel wordt niet eerder gesloten dan na de goedkeuring van een wijziging van de uitvoeringsvoorschriften van de faciliteit door het comité voor de faciliteit.

Artikel 2

Financiële regelingen

1. Het financiële referentiebedrag ter dekking van de uitgaven in verband met de steunmaatregel bedraagt 12 000 000 EUR.
2. De uitgaven worden beheerd overeenkomstig Besluit (GBVB) 2021/509 en overeenkomstig de voorschriften voor de uitvoering van de ontvangsten en uitgaven die worden gefinancierd in het kader van de faciliteit.

Artikel 3

Regelingen met de begunstigde

1. De hoge vertegenwoordiger treft de nodige regelingen met de begunstigde om ervoor te zorgen dat deze de bij dit besluit vastgestelde vereisten en voorwaarden naleeft, als voorwaarde voor het verlenen van steun in het kader van de steunmaatregel.
2. De in lid 1 van dit artikel bedoelde regelingen omvatten bepalingen die de begunstigde ertoe verplichten ervoor te zorgen dat:
 - a) de met deze steunmaatregel ondersteunde eenheden van de strijdkrachten van Mauritanië het toepasselijk internationaal recht naleven, met name het internationaal recht inzake de mensenrechten en het internationaal humanitair recht;
 - b) in het kader van de steunmaatregel verstrekte activa goed en efficiënt worden ingezet voor de doeleinden waarvoor zij zijn verstrekt;

- c) in het kader van de steunmaatregel verstrekte activa voldoende worden onderhouden, zodat deze gedurende hun gehele levensduur bruikbaar en operationeel beschikbaar blijven;
 - d) in het kader van de steunmaatregel verstrekte activa aan het einde van hun levenscyclus niet verloren gaan of zonder toestemming van het bij Besluit (GBVB) 2021/509 ingestelde comité voor de faciliteit overgedragen worden aan andere personen of entiteiten dan die welke in die regelingen staan vermeld.
3. De in lid 1 bedoelde regelingen bevatten tevens bepalingen inzake opschorting en beëindiging van de steun in het kader van de steunmaatregel indien blijkt dat de begunstigde de in lid 2 bepaalde verplichtingen niet nakomt.

Artikel 4

Uitvoering

1. De hoge vertegenwoordiger is verantwoordelijk voor het waarborgen van de uitvoering van dit besluit overeenkomstig Besluit (GBVB) 2021/509 en overeenkomstig de voorschriften voor de uitvoering van de ontvangsten en uitgaven die uit hoofde van de faciliteit worden gefinancierd, in overeenstemming met het geïntegreerd methodisch kader voor de beoordeling en vaststelling van de vereiste maatregelen en controles voor steunmaatregelen uit hoofde van de faciliteit.
2. De in artikel 1, lid 3, van dit besluit bedoelde activiteiten worden uitgevoerd door de beheerder voor steunmaatregelen, onder meer door middel van administratieve regelingen overeenkomstig artikel 37 van Besluit (GBVB) 2021/509.

Artikel 5

Toezicht, controle en evaluatie

1. De hoge vertegenwoordiger ziet erop toe dat de begunstigde de in artikel 3 bepaalde verplichtingen nakomt. Dit toezicht verschaft kennis over de context van en het risico op niet-nakoming van de in artikel 3 bepaalde verplichtingen en draagt bij aan de voorkoming van zulke gevallen, en ook van schendingen van het internationaal recht inzake de mensenrechten en het internationaal humanitair recht door in het kader van de steunmaatregel gesteunde eenheden.
2. Na verzending worden de uitrusting en benodigdheden als volgt geverifieerd:
 - a) leveringsbevestiging, waarbij de leveringscertificaten van de faciliteit door de eindgebruiker-strijdkrachten worden ondertekend op het moment van eigendomsoverdracht;
 - b) verslaglegging over de inventaris, waarbij de begunstigde jaarlijks verslag uitbrengt over de inventaris van de aangewezen artikelen totdat het Politiek en Veiligheidscomité (PVC) dergelijke verslaglegging niet langer nodig acht;
 - c) inspectie ter plaatse, waarbij de begunstigde de hoge vertegenwoordiger op diens verzoek toegang moet verlenen om ter plaatse controles uit te voeren.
3. De hoge vertegenwoordiger maakt zes maanden na de eerste levering van de uitrusting een evaluatie van de steunmaatregel in de vorm van een gestructureerde eerste beoordeling. Dit kan bezoeken ter plaatse omvatten om de in het kader van de steunmaatregel geleverde uitrusting, benodigdheden en diensten te inspecteren, of andere effectieve vormen van onafhankelijke informatievoorziening. Nadat de levering van uitrusting, benodigdheden en diensten in het kader van de steunmaatregel is voltooid, wordt een evalueatie gemaakt om te beoordelen of de steunmaatregel heeft bijgedragen aan het halen van de in artikel 1, lid 2, bedoelde doelstellingen.

Artikel 6

Verslaglegging

Gedurende de uitvoeringsperiode brengt de hoge vertegenwoordiger overeenkomstig artikel 63 van Besluit (GBVB) 2021/509 halfjaarlijks verslag uit aan het PVC over de uitvoering van de steunmaatregel. De beheerder voor steunmaatregelen brengt het bij Besluit (GBVB) 2021/509 ingestelde comité voor de faciliteit overeenkomstig artikel 38 van dat besluit regelmatig op de hoogte van de uitvoering van de ontvangsten en uitgaven, onder meer door informatie te verstrekken over de betrokken leveranciers en onderaannemers.

*Artikel 7***Opschorting en beëindiging**

1. Het PVC kan overeenkomstig artikel 64 van Besluit (GBVB) 2021/509 besluiten om de uitvoering van de steunmaatregel geheel of gedeeltelijk op te schorten.
2. Het PVC kan de Raad ook aanbevelen om de steunmaatregel te beëindigen.

*Artikel 8***Inwerkingtreding**

Dit besluit treedt in werking op de datum van de vaststelling ervan.

Gedaan te Brussel, 1 december 2022.

Voor de Raad
De voorzitter
J. SÍKELA

BESLUIT (GBVB) 2022/2356 VAN DE RAAD**van 1 december 2022****betreffende een steunmaatregel in het kader van de Europese Vredesfaciliteit ter ondersteuning van de Libanese strijdkrachten**

DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gezien het Verdrag betreffende de Europese Unie, en met name artikel 28, lid 1, en artikel 41, lid 2,

Gezien het voorstel van de hoge vertegenwoordiger van de Unie voor buitenlandse zaken en veiligheidsbeleid,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Bij Besluit (GBVB) 2021/509 van de Raad ⁽¹⁾ is de Europese Vredesfaciliteit (European Peace Facility — EPF) opgericht voor de financiering door de lidstaten van acties van de Unie uit hoofde van het gemeenschappelijk buitenlands en veiligheidsbeleid die tot doel hebben de vrede te handhaven, conflicten te voorkomen en de internationale veiligheid te versterken overeenkomstig artikel 21, lid 2, punt c), van het Verdrag. De faciliteit moet meer in het bijzonder op grond van artikel 1, lid 2, van Besluit (GBVB) 2021/509 steunmaatregelen financieren zoals acties ter versterking van de capaciteiten op militair en defensiegebied van derde staten en regionale en internationale organisaties.
- (2) De nationale veiligheid en stabiliteit van Libanon zijn van cruciaal belang voor de Unie en voor de internationale gemeenschap. Om hieraan bij te dragen, zijn er grote inspanningen geleverd om Libanon, en met name de Libanese strijdkrachten, te steunen.
- (3) Resolutie 1701 van de Veiligheidsraad van de Verenigde Naties (VN-Veiligheidsraad) heeft de interimvredesmacht van de Verenigde Naties in Libanon (UNIFIL) opgezet voor de ondersteuning van de Libanese strijdkrachten bij het bewaren van de vrede en het handhaven van de stabiliteit in Zuid-Libanon. De Unie bevestigt haar steun aan UNIFIL, waaraan verschillende lidstaten grote bijdragen leveren. De VN-Veiligheidsraad verzocht de internationale gemeenschap ook om de Libanese strijdkrachten te steunen bij het waarborgen van de nationale veiligheid en stabiliteit van Libanon.
- (4) Op 25 oktober 2022 ontving de hoge vertegenwoordiger van de Unie voor buitenlandse zaken en veiligheidsbeleid (de “hoge vertegenwoordiger”) een verzoek aan de Unie om de Libanese strijdkrachten te steunen.
- (5) De steunmaatregelen moeten worden uitgevoerd met inachtneming van de beginselen en vereisten van Besluit (GBVB) 2021/509, in het bijzonder overeenkomstig Gemeenschappelijk Standpunt 2008/944/GBVB van de Raad, en in overeenstemming met de voorschriften voor de uitvoering van in het kader van de Europese Vredesfaciliteit ⁽²⁾ gefinancierde ontvangsten en uitgaven.
- (6) De Raad bevestigt vastbesloten te zijn de mensenrechten, de fundamentele vrijheden en de democratische beginselen te beschermen, te bevorderen en na te leven, de rechtsstaat te versterken en goed bestuur te bevorderen in overeenstemming met het Handvest van de Verenigde Naties, de Universele Verklaring van de Rechten van de Mens en het internationaal recht, met name het internationaal recht inzake de mensenrechten en het internationaal humanitair recht,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

*Artikel 1***Instelling, doelstellingen, reikwijdte en duur**

1. Bij dit besluit wordt een steunmaatregel ten gunste van Libanon (de “begunstigde”) ingesteld, die wordt gefinancierd uit hoofde van de Europese Vredesfaciliteit (de “steunmaatregel”).

⁽¹⁾ Besluit (GBVB) 2021/509 van de Raad van 22 maart 2021 tot oprichting van een Europese Vredesfaciliteit, en tot intrekking van Besluit (GBVB) 2015/528 (PB L 102 van 24.3.2021, blz. 14).

⁽²⁾ Gemeenschappelijk Standpunt 2008/944/GBVB van de Raad van 8 december 2008 tot vaststelling van gemeenschappelijke voorschriften voor de controle op de uitvoer van militaire goederen en technologie (PB L 335 van 13.12.2008, blz. 99).

2. Het doel van de steunmaatregel is het versterken van de vermogens en de veerkracht van de Libanese strijdkrachten om de nationale veiligheid en stabiliteit van Libanon te waarborgen door hun militaire medische capaciteiten te versterken en uitrusting ter beschikking te stellen van hun operationele personeel.
3. Ter verwezenlijking van het in lid 2 vermelde doel worden met de steunmaatregel de volgende soorten niet-dodelijke uitrusting gefinancierd:
 - a) medische uitrusting ter ondersteuning van de militaire medische diensten (centrale en regionale centra);
 - b) individuele uitrusting voor de logistieke brigade.
4. De looptijd van de steunmaatregel bedraagt 36 maanden vanaf de datum van sluiting van het eerste contract door de beheerder voor steunmaatregelen, die optreedt als ordonnateur, overeenkomstig artikel 32, lid 2, punt a), van Besluit (GBVB) 2021/509, ook in het kader van de administratieve regelingen overeenkomstig artikel 37 van datzelfde besluit.
5. Het contract voor de uitvoering van de steunmaatregel wordt niet eerder gesloten dan na de goedkeuring van een wijziging van de EPF-uitvoeringsvoorschriften door het comité van de faciliteit.

Artikel 2

Financiële regelingen

1. Het financiële referentiebedrag ter dekking van de uitgaven in verband met de steunmaatregel bedraagt 6 000 000 EUR.
2. De uitgaven worden beheerd overeenkomstig Besluit (GBVB) 2021/509 en de voorschriften voor de uitvoering van de ontvangsten en uitgaven die worden gefinancierd in het kader van de Europese Vredesfaciliteit.

Artikel 3

Regelingen met de begunstigde

1. De hoge vertegenwoordiger treft de nodige regelingen met de begunstigde om ervoor te zorgen dat deze de bij dit besluit vastgestelde vereisten en voorwaarden naleeft, als voorwaarde voor het verlenen van steun in het kader van de steunmaatregel.
2. De in lid 1 bedoelde regelingen omvatten bepalingen die de begunstigde ertoe verplichten ervoor te zorgen dat:
 - a) de met deze steunmaatregel ondersteunde eenheden van de Libanese strijdkrachten het toepasselijk internationaal recht naleven, met name het internationaal recht inzake de mensenrechten en het internationaal humanitair recht;
 - b) de in het kader van de steunmaatregel verstrekte activa goed en efficiënt worden ingezet voor de doeleinden waarvoor zij zijn verstrekt;
 - c) de in het kader van de steunmaatregel verstrekte activa voldoende worden onderhouden, zodat deze gedurende hun gehele levensduur bruikbaar en operationeel beschikbaar blijven;
 - d) in het kader van de steunmaatregel verstrekte activa aan het einde van hun levenscyclus niet verloren gaan of zonder toestemming van het bij Besluit (GBVB) 2021/509 ingestelde comité van de faciliteit overgedragen worden aan andere personen of entiteiten dan die welke in die regelingen staan vermeld.
3. De in lid 1 bedoelde regelingen bevatten tevens bepalingen inzake opschorting en beëindiging van de steun in het kader van de steunmaatregel indien blijkt dat de begunstigde de in lid 2 vervatte verplichtingen niet nakomt.

*Artikel 4***Uitvoering**

1. De hoge vertegenwoordiger is verantwoordelijk voor het waarborgen van de uitvoering van dit besluit overeenkomstig Besluit (GBVB) 2021/509 en overeenkomstig de voorschriften voor de uitvoering van de ontvangsten en uitgaven die in het kader van de Europese Vredesfaciliteit worden gefinancierd, in overeenstemming met het geïntegreerd methodisch kader voor de beoordeling en vaststelling van de vereiste maatregelen en controles voor steunmaatregelen in het kader van de faciliteit.
2. De in artikel 1, lid 3, bedoelde activiteiten worden uitgevoerd door de beheerder voor steunmaatregelen, onder meer door middel van administratieve regelingen overeenkomstig artikel 37 van Besluit (GBVB) 2021/509.

*Artikel 5***Toezicht, controle en evaluatie**

1. De hoge vertegenwoordiger ziet erop toe dat de begunstigde de in artikel 3 vastgestelde verplichtingen nakomt. Dit toezicht verschaft kennis over de context van en het risico op niet-nakoming van de in artikel 3 vastgestelde verplichtingen en draagt bij aan de voorkoming van zulke gevallen, en ook van schendingen van het internationaal recht inzake de mensenrechten en het internationaal humanitair recht door de in het kader van de steunmaatregel ondersteunde eenheden van de Libanese strijdkrachten.
2. Na verzending worden de uitrusting en benodigdheden als volgt geverifieerd:
 - a) leveringsbevestiging, waarbij de leveringscertificaten door de eindgebruiker (de strijdkrachten) worden ondertekend op het moment van eigendomsoverdracht;
 - b) verslaglegging over de inventaris, waarbij de begunstigde jaarlijks verslag uitbrengt over de inventaris van de aangewezen artikelen totdat het Politiek en Veiligheidscomité (PVC) dergelijke verslaglegging niet langer nodig acht;
 - c) controle ter plaatse, waarbij de begunstigde de hoge vertegenwoordiger op diens verzoek toegang moet verlenen om ter plaatse controles uit te voeren.
3. Na voltooiing van de steunmaatregel maakt de hoge vertegenwoordiger een evaluevaluatie om te beoordelen of de steunmaatregel heeft bijgedragen aan het halen van de in artikel 1, lid 2, vermelde doelstellingen.

*Artikel 6***Verslaglegging**

Gedurende de uitvoeringsperiode brengt de hoge vertegenwoordiger overeenkomstig artikel 63 van Besluit (GBVB) 2021/509 halfjaarlijks verslag uit aan het PVC over de uitvoering van de steunmaatregel. De beheerder voor steunmaatregelen brengt het bij Besluit (GBVB) 2021/509 ingestelde comité van de faciliteit overeenkomstig artikel 38 van dat besluit regelmatig op de hoogte van de uitvoering van de ontvangsten en uitgaven, onder meer door informatie te verstrekken over de betrokken leveranciers en onderaannemers.

*Artikel 7***Opschorting en beëindiging**

1. Het PVC kan overeenkomstig artikel 64 van Besluit (GBVB) 2021/509 besluiten de uitvoering van de steunmaatregel geheel of gedeeltelijk op te schorten.
2. Het PVC kan de Raad ook aanbevelen de steunmaatregel te beëindigen.

*Artikel 8***Inwerkingtreding**

Dit besluit treedt in werking op de datum van de vaststelling ervan.

Gedaan te Brussel, 1 december 2022.

Voor de Raad
De voorzitter
J. SÍKELA

UITVOERINGSBESLUIT (EU) 2022/2357 VAN DE COMMISSIE**van 1 december 2022****tot wijziging van Uitvoeringsbesluit (EU) 2019/451 wat betreft de geharmoniseerde norm voor retroreflecterende wegdekreflectoren****(Voor de EER relevante tekst)**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) nr. 305/2011 van het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 2011 tot vaststelling van geharmoniseerde voorwaarden voor het verhandelen van bouwproducten en tot intrekking van Richtlijn 89/106/EEG van de Raad ⁽¹⁾, en met name artikel 17, lid 5,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Overeenkomstig Verordening (EU) nr. 305/2011 moeten fabrikanten de methoden en criteria die zijn voorzien in de geharmoniseerde normen waarvan de referentienummers zijn bekendgemaakt in het *Publicatieblad van de Europese Unie*, gebruiken om de prestaties van de onder die normen vallende bouwproducten met betrekking tot hun essentiële kenmerken te beoordelen.
- (2) Bij brief M/111 van 29 augustus 1996 heeft de Commissie het Europees Comité voor normalisatie (CEN) en het Europees Comité voor elektrotechnische normalisatie (Cenelec) verzocht geharmoniseerde normen ter ondersteuning van Richtlijn 89/106/EEG van de Raad ⁽²⁾ op te stellen ("het mandaat"). Het mandaat laat herziening van de op basis daarvan opgestelde geharmoniseerde normen toe.
- (3) Om rekening te houden met de technische ontwikkelingen en met de vereisten van Verordening (EU) nr. 305/2011, heeft het CEN de bestaande geharmoniseerde norm EN 1463-1:2009 betreffende retroreflecterende wegdekreflectoren, waarvan het referentienummer is bekendgemaakt bij mededeling 2018/C 092/06 van de Commissie ⁽³⁾, herzien. Dit heeft geleid tot de vaststelling van de herziene geharmoniseerde norm EN 1463-1:2021 betreffende retroreflecterende wegdekreflectoren.
- (4) De herziene geharmoniseerde norm EN 1463-1:2021 bevat verbeterde methoden voor het beoordelen van de prestaties van de betrokken bouwproducten. Voorts moest de formulering van een aantal bepalingen worden verbeterd teneinde de correcte en uniforme uitlegging ervan in alle lidstaten te waarborgen. Ook moesten producten die uitsluitend tijdelijk waren geïnstalleerd, van het toepassingsgebied van de norm worden uitgesloten, aangezien die producten geen bouwproducten zijn in de zin van Verordening (EU) nr. 305/2011. De herziene norm draagt dus in belangrijke mate bij tot de verkeersveiligheid en de opheffing van technische handelsbelemmeringen.
- (5) De Commissie heeft beoordeeld of de door het CEN herziene geharmoniseerde norm in overeenstemming is met het betrokken mandaat en Verordening (EU) nr. 305/2011.
- (6) De door het CEN herziene geharmoniseerde norm is in overeenstemming met het betrokken mandaat en Verordening (EU) nr. 305/2011. Daarom moet het referentienummer van die norm worden bekendgemaakt in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

⁽¹⁾ PB L 88 van 4.4.2011, blz. 5.

⁽²⁾ Richtlijn 89/106/EEG van de Raad van 21 december 1988 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen der lidstaten inzake voor de bouw bestemde producten (PB L 40 van 11.2.1989, blz. 12).

⁽³⁾ Mededeling van de Commissie in het kader van de uitvoering van Verordening (EU) nr. 305/2011 van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van geharmoniseerde voorwaarden voor het verhandelen van bouwproducten en tot intrekking van Richtlijn 89/106/EEG van de Raad (Bekendmaking van titels en referentienummers van geharmoniseerde normen in het kader van de harmonisatiewetgeving van de Unie) (PB C 92 van 9.3.2018, blz. 139).

- (7) Bijlage I bij Uitvoeringsbesluit (EU) 2019/451 van de Commissie (*) bevat de referentienummers van de ter ondersteuning van Verordening (EU) nr. 305/2011 opgestelde geharmoniseerde normen. Het referentienummer van de geharmoniseerde norm EN 1463-1:2021 moet derhalve in die bijlage worden opgenomen.
- (8) Overeenkomstig artikel 17, lid 5, van Verordening (EU) nr. 305/2011 moet voor elke geharmoniseerde norm die een andere geharmoniseerde norm vervangt een co-existentperiode worden vermeld.
- (9) Uitvoeringsbesluit (EU) 2019/451 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (10) Om de fabrikanten in staat te stellen de herziene geharmoniseerde norm zo spoedig mogelijk toe te passen, moet dit besluit in werking treden op de dag van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

Bijlage I bij Uitvoeringsbesluit (EU) 2019/451 wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij dit besluit.

Artikel 2

Dit besluit treedt in werking op de dag van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Gedaan te Brussel, 1 december 2022.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

(*) Uitvoeringsbesluit (EU) 2019/451 van de Commissie van 19 maart 2019 inzake de geharmoniseerde normen voor bouwproducten die zijn opgesteld ter ondersteuning van Verordening (EU) nr. 305/2011 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 77 van 20.3.2019, blz. 80).

BIJLAGE

In bijlage I bij Uitvoeringsverordening (EU) 2019/451 wordt de volgende vermelding toegevoegd:

Nr.	Referentie van de norm	Referentie van de vervangen norm	Begindatum van de co-existentieperiode (dd.mm.jjjj.)	Einddatum van de co-existentieperiode (dd.mm.jjjj.)
"7.	EN 1463-1:2021 Wegmarkeringsmaterialen — Retroreflecterende wegdekreflectoren — Deel 1: Initiële prestatie-eisen	EN 1463-1:2009 Wegmarkeringsmaterialen — Retroreflecterende wegdekreflectoren — Deel 1: Initiële prestatie-eisen	2.12.2022	2.12.2023"

UITVOERINGSBESLUIT (EU) 2022/2358 VAN DE COMMISSIE**van 1 december 2022****betreffende de Franse maatregel waarbij de uitoefening van verkeersrechten wordt beperkt vanwege ernstige milieuproblemen, overeenkomstig artikel 20 van Verordening (EG) nr. 1008/2008 van het Europees Parlement en de Raad***(Kennisgeving geschied onder nummer C(2022) 8694)***(Slechts de tekst in de Franse taal is authentiek)****(Voor de EER relevante tekst)**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1008/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 24 september 2008 inzake gemeenschappelijke regels voor de exploitatie van luchtdiensten in de Gemeenschap ⁽¹⁾, en met name artikel 20,

Na raadpleging van het in artikel 25, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1008/2008 bedoelde comité,

Overwegende hetgeen volgt:

I. PROCEDURE

- (1) Bij brief van 17 november 2021 ⁽²⁾ heeft Frankrijk de Commissie overeenkomstig artikel 20, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1008/2008 ("de verordening") in kennis gesteld van zijn voornemen om vanwege ernstige milieuproblemen een tijdelijke en voorwaardelijke beperking in te voeren voor de uitoefening van verkeersrechten ("de oorspronkelijke maatregel").
- (2) De oorspronkelijk door Frankrijk verstrekte informatie omvatte: 1) artikel 145 van wet nr. 2021-1104 van 22 augustus 2021 inzake de bestrijding van de klimaatverandering en het versterken van de weerbaarheid tegen de gevolgen daarvan ("Loi Climat et Résilience" of "de wet") ⁽³⁾; 2) de geconsolideerde versie van artikel L. 6412-3 van het wetboek vervoer na de invoering van wet nr. 2021-1104; 3) een ontwerpbesluit tot vaststelling van de voorwaarden voor de toepassing van het verbod ("het ontwerpbesluit"), en 4) aanvullende stukken waarin de context, de inhoud en de rechtvaardiging van de oorspronkelijke maatregel uit hoofde van artikel 20, lid 2, van de verordening worden toegelicht.
- (3) De Commissie heeft twee klachten ontvangen (één van luchthavens en één van luchtvaartmaatschappijen) ⁽⁴⁾, waarin wordt gesteld dat artikel 145 van de wet niet in overeenstemming is met de voorwaarden van artikel 20, lid 1, van de verordening en derhalve strijdig is met het EU-recht.
- (4) De klagers voeren met name aan dat artikel 145 van de wet ondoeltreffend en onevenredig aan het beoogde doel zou zijn, dat de wet zou discrimineren tussen luchtvaartmaatschappijen en dat de maatregel niet in de tijd beperkt zou zijn. De klagers beweren ook dat de door de Franse autoriteiten uitgevoerde effectbeoordeling niet voldoende nauwkeurig is en verwijzen in dit verband naar het advies van de Franse Raad van State ⁽⁵⁾; zij stellen voorts dat de luchtvaartsector reeds onderworpen is aan andere maatregelen die hetzelfde doel nastreven, zoals de EU-regeling voor de handel in emissierechten (ETS), en binnenkort bovendien aan andere nieuwe wetgevingsmaatregelen zal worden onderworpen, met name de in het kader van het "Fit for 55"-pakket ⁽⁶⁾ voorgestelde maatregelen. De oorspronkelijke maatregel zou bovendien een aanvulling vormen op de verplichting op grond van artikel 147 van dezelfde wet, op grond waarvan alle luchtvaartmaatschappijen die in Frankrijk actief zijn hun emissies op binnenlandse routes moeten compenseren.

⁽¹⁾ PB L 293 van 31.10.2008, blz. 3.

⁽²⁾ Geregistreerd onder Ares (2021) 7093428.

⁽³⁾ Journal officiel électronique authentifié nr. 0196 van 24 augustus 2021 <https://www.legifrance.gouv.fr/download/pdf?id=x7Gc7Ys-Z3hzgxO5KgI0zSu1fmt64dDetDQxhvJZNMc>

⁽⁴⁾ CHAP(2021)03705 op 6 oktober 2021 en CHAP(2021)03855 op 20 oktober 2021.

⁽⁵⁾ <https://www.conseil-etat.fr/avis-consultatifs/derniers-avis-rendus/au-gouvernement/avis-sur-un-projet-de-loi-portant-lutte-contre-le-dereglement-climatique-et-ses-effets>

⁽⁶⁾ Mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's: "Fit for 55": het EU-klimaatstreefdoel voor 2030 bereiken op weg naar klimaatneutraliteit, COM(2021) 550 final.

- (5) In het licht van haar voorlopige beoordeling heeft de Commissie op 15 december 2021 besloten de oorspronkelijke maatregel overeenkomstig artikel 20, lid 2, van de verordening nader te onderzoeken (hierna “het besluit van de Commissie van 15 december 2021” genoemd). Zij heeft ook besloten dat de oorspronkelijke maatregel pas ten uitvoer mocht worden gelegd nadat de Commissie haar onderzoek ⁽⁷⁾ had afgerond.
- (6) Bij brief van 7 januari 2022 hebben de diensten van de Commissie de Franse autoriteiten om aanvullende informatie verzocht om hen in staat te stellen te beoordelen of de oorspronkelijke maatregel verenigbaar is met de voorwaarden van artikel 20, lid 1, van de verordening.
- (7) Bij brief van 9 mei 2022 heeft Frankrijk aanvullende elementen verstrekt over de inhoud en de rechtvaardiging van de oorspronkelijke maatregel op grond van artikel 20 van de verordening. Bij brief van 21 juni 2022 heeft Frankrijk geactualiseerde informatie verstrekt met betrekking tot zijn kennisgeving, waaronder een gewijzigd ontwerpbesluit zonder afwijkingen (“het definitieve ontwerpbesluit”), en aanvullende elementen aangereikt in antwoord op de bezwaren van de Commissie en haar diensten met betrekking tot de verenigbaarheid met de voorwaarden van artikel 20, lid 1, van de Verordening (hierna gezamenlijk “de maatregel” genoemd).

II. DE FEITEN

II.1. Beschrijving van de maatregel

- (8) Frankrijk heeft op 22 augustus 2021 wet nr. 2021-1104 aangenomen inzake de bestrijding van de klimaatverandering en het versterken van de weerbaarheid tegen de gevolgen ervan.
- (9) Bij artikel 145.I van de wet wordt op grond van artikel 20 van de verordening een verbod ingevoerd op geregeld openbaar luchtvervoer van passagiers op Franse binnenlandse verbindingen die dagelijks worden bediend door meerdere treinverbindingen met een reistijd van minder dan twee en een half uur.
- (10) Overeenkomstig artikel 145.II en artikel 145.IV van de wet zal de toepassing van dat verbod drie jaar na de inwerkingtreding worden geëvalueerd.
- (11) Op grond van artikel 145.I, tweede lid, moet, gelet op het advies van de Franse Raad van State (Conseil d'Etat), nog een besluit worden vastgesteld om de toepassingsvoorwaarden van het eerste lid te preciseren, “met name de eigenschappen van de betrokken spoorverbindingen, die een toereikende dienstverlening moeten bieden, en de voorwaarden waaronder van dit verbod kan worden afgeweken voor luchtdiensten die hoofdzakelijk transferpassagiers vervoeren of die als koolstofvrij luchtvervoer kunnen worden beschouwd. Er wordt ook bepaald tot welk niveau de CO₂-emissies per passagier moeten worden gereduceerd om de diensten als koolstofvrij te kunnen beschouwen”.
- (12) In het definitieve ontwerpbesluit zijn de voorwaarden voor de toepassing van het verbod opgenomen.
- (13) Volgens artikel 1 van het definitieve ontwerpbesluit is het verbod van toepassing op geregelde openbare luchtvaartverbindingen voor passagiers op routes waarop de reistijd met de trein in de beide richtingen minder dan twee en een half uur bedraagt:
 - 1° tussen treinstations die dezelfde steden bedienen als de betrokken luchthavens; als de luchthaven van die twee die met de hoogste passagiersaantallen door hogesnelheidstreinen wordt bediend, wordt de reistijd berekend van en naar het station bij die luchthaven;
 - 2° overstapvrije treinverbinding tussen de twee treinstations;
 - 3° meerdere keren per dag met een voldoende hoge frequentie en een toereikende dienstregeling;
 - 4° die het mogelijk maakt op eenzelfde dag acht uur op de plaats van bestemming te blijven.”
- (14) Het definitieve ontwerpbesluit voorziet niet in afwijkingen voor aansluitingen en voor diensten die als koolstofvrij kunnen worden beschouwd, als bedoeld in overweging 11 van het besluit van de Commissie van 15 december 2021.

⁽⁷⁾ Uitvoeringsbesluit van de Commissie van 15 december 2021, C(2021) 9550.

(15) Overeenkomstig artikel 2 van het definitieve ontwerpbesluit treedt het besluit in werking op de dag na die van de bekendmaking ervan, voor een periode van drie jaar.

(16) De Franse autoriteiten hebben met betrekking tot de maatregel het volgende ⁽⁸⁾ meegedeeld:

“1. Bij de berekening van de reistijd van een alternatieve route met de trein wordt gedifferentieerd op basis van de intermodale functie van bepaalde luchthavens:

- als de luchthaven met de hoogste reizigersaantallen ook door rechtstreekse hogesnelheidstreinen wordt bediend, wordt de reistijd berekend van en naar het station dat die luchthaven bedient;
- in alle andere gevallen wordt de reistijd met een alternatieve treinverbinding berekend van en naar een station dat dezelfde stad als de luchthaven bedient.

Van de acht beoogde verbindingen worden slechts twee luchthavens rechtstreeks door een hogesnelheidstrein bediend: Parijs-Charles de Gaulle en Lyon-Saint-Exupéry.

De luchthaven Parijs-Charles de Gaulle staat in Europa op de vijfde plaats van de luchthavens met de grootste percentages transferpassagiers (30 %, bron IATA 2019) en ze wordt ook door hogesnelheidstreinen bediend. In tegenstelling tot de luchthaven Parijs-Orly, die in de eerste plaats als luchthaven voor vervoer van punt tot punt fungeert (7 % transferpassagiers volgens dezelfde bron), moet Parijs Charles-de-Gaulle, gezien haar intermodale functie, die wordt versterkt door de aanwezigheid van een HST-station op de luchthaven, bij de analyse van alternatieve treinverbindingen vanuit Bordeaux, Lyon, Nantes of Rennes volgens de Franse autoriteiten als een volwaardige bestemming worden beschouwd.

Op basis van dezelfde logica moet de luchthaven Lyon-Saint-Exupéry, die ook over een HST-station beschikt, bij de analyse van de verschillende verbindingen, met name de verbinding Marseille-Lyon, als een volwaardige bestemming worden beschouwd.

2. De Franse autoriteiten hebben voorts beslist nader te omschrijven onder welke voorwaarden een treinverbinding als toereikend ⁽⁹⁾: de frequentie moet hoog genoeg liggen en er moet een dienstregeling worden aangeboden die beantwoordt aan de omschrijving van artikel 16 van Verordening (EG) nr. 1008/2008 inzake openbare dienstverplichtingen. Die definitie moet de conformiteit met artikel 20 van dezelfde verordening waarborgen, door de maatregel te koppelen aan een nauwkeurige definitie van het begrip “toereikend aanbod”.

(17) De Franse autoriteiten preciseren ⁽¹⁰⁾ voorts dat “de toestand van de acht in de kennisgeving genoemde verbindingen in de praktijk [...] de volgende is:

- „— de drie verbindingen tussen Parijs-Orly en Bordeaux, Nantes en Lyon mogen door geen enkele vervoerder meer worden geëxploiteerd;
- de verbindingen tussen Parijs-Charles de Gaulle, enerzijds, en Bordeaux en Nantes, anderzijds, vallen niet onder de maatregel omdat de reistijd per spoor van en naar het station Parijs-Charles de Gaulle meer dan 2.30 uur bedraagt (met snelste reistijden van respectievelijk ongeveer 3.30 en 3.00 uur);
- de verbindingen tussen Parijs Charles-de-Gaulle, enerzijds, en Rennes en Lyon, anderzijds, alsook de verbinding Lyon-Marseille, vallen vanwege het huidige aanbod aan treinverbindingen niet onder de maatregel. Hoewel er treinverbindingen bestaan met een reistijd van minder dan 2.30 uur, is het met de trein niet mogelijk Parijs-Charles de Gaulle (of Lyon Saint Exupéry voor de verbinding Lyon-Marseille), voldoende vroeg in de ochtend te bereiken of ontbreken er late verbindingen vanuit dat station;
- als het treinaanbod in de toekomst zou verbeteren, met voldoende treinen en een dienstregeling die beter is afgestemd op met name de behoefte van overstappende reizigers, kunnen deze luchtvaartverbindingen kunnen worden verboden.”

Bovendien bevatte het antwoord van de Franse autoriteiten een bijlage waarin nauwkeurig wordt uitgelegd hoe de criteria van het definitieve ontwerpbesluit worden toegepast op de acht bovengenoemde luchtverbindingen.

⁽⁸⁾ In de aanvullende informatie die op 9 mei 2022 is verstrekt.

⁽⁹⁾ In de aanvullende informatie die de Franse autoriteiten op 9 mei 2022 hebben verstrekt, hadden zij per vergissing vermeld “dat de Franse autoriteiten hadden besloten nader te omschrijven onder welke voorwaarden een treinverbinding vervangbaar is”. De tekst is gecorrigeerd na verificatie bij de Franse autoriteiten.

⁽¹⁰⁾ In de aanvullende informatie die op 21 juni 2022 is verstrekt.

- (18) De Franse autoriteiten geven ook aan dat ze “de situatie van de verbindingen die (potentieel) onder het verbod vallen (hoofdzakelijk binnenlandse vluchten tussen Parijs Charles-de-Gaulle, Parijs-Orly of Lyon Saint Exupéry en steden die door hogesnelheidstreinen worden bediend) vóór elk luchtvaartseizoen zullen onderzoeken” (d.w.z. telkens voor de indiening van de vluchtschema's). “De Direction Générale de l'Aviation Civile (DGAC) zal naast de looptijd van de maatregel ook de lijst van de daadwerkelijk verboden verbindingen openbaar maken, met vermelding van de criteria uit het besluit op grond waarvan een verbod is opgelegd”.
- (19) Voorts herhalen en specificeren de Franse autoriteiten in antwoord op het verzoek van de Commissie hun verbintenis om “de maatregel te evalueren en de diensten van de Commissie 24 maanden na de invoering van de maatregel in kennis te stellen van de resultaten van die evaluatie. Bij die evaluatie wordt onder meer rekening gehouden met de effecten van de maatregelen op het milieu, waaronder de klimaatverandering, en op de markt voor binnenlandse vluchten”.

II.2. Besluit van de Commissie van 15 december 2021

- (20) In haar besluit van 15 december 2021 was de Commissie op basis van haar voorlopige beoordeling van oordeel dat de oorspronkelijke maatregel, zoals Frankrijk die op 17 november 2021 had aangemeld, aanleiding gaf tot bezorgdheid over de verenigbaarheid met de voorwaarden van artikel 20, lid 1, van de verordening op het gebied van non-discriminatie, verstoring van de mededinging, rechtvaardiging en evenredigheid.
- (21) De Commissie was van oordeel dat de eerste twee oorspronkelijke afwijkingen, ten gunste van luchtdiensten die hoofdzakelijk transferpassagiers vervoeren, een risico op mogelijke discriminatie en verstoring van de mededinging tussen luchtvaartmaatschappijen meebrachten en dat de derde afwijking, ten gunste van luchtdiensten die beneden een maximale emissiedrempel zouden blijven, nadere analyse vereist van de mogelijke gevolgen voor de mededinging en mogelijke discriminatie tussen luchtvaartmaatschappijen.
- (22) De reikwijdte van de afwijkingen deed ook vragen rijzen over de doeltreffendheid van de oorspronkelijke maatregel ten opzichte van de doelstelling, aangezien de verwezenlijking van de milieudoelstelling zou worden beperkt door de toepassing van de eerste twee afwijkingen.

III. BEOORDELING VAN DE MAATREGEL

- (23) Om te beginnen merkt de Commissie op dat artikel 20 van de verordening, als afwijking van artikel 15 van de verordening en het recht van EU-luchtvaartmaatschappijen om vrij luchtdiensten binnen de EU te exploiteren, zodanig moet worden uitgelegd dat de werkingssfeer beperkt wordt tot hetgeen strikt noodzakelijk is om de belangen te beschermen die de lidstaten op grond van die verordening mogen beschermen.

Ernstige milieuproblemen

- (24) De Commissie steunt maatregelen om het gebruik van koolstofarme vervoerswijzen te bevorderen en tegelijkertijd de goede werking van de interne markt te waarborgen. Een van de doelstellingen van de strategie voor duurzame en slimme mobiliteit van de Commissie (de “mobiliteitsstrategie”) is de voorwaarden creëren die vervoersexploitanten tegen 2030 in staat te stellen koolstofneutrale opties aan te bieden aan hun klanten op geregelde collectieve reizen van minder dan 500 km in de EU.
- (25) In haar besluit van 15 december 2021 heeft de Commissie reeds erkend dat de door Frankrijk aangemelde maatregel tot doel heeft bij te dragen aan de bestrijding van de klimaatverandering door minder CO₂-intensieve vervoerswijzen te gebruiken als er geschikte alternatieven bestaan.
- (26) In hun antwoord van 9 mei 2022 geven de Franse autoriteiten aan dat de “door de Franse autoriteiten aangemelde maatregel het resultaat is van de werkzaamheden van de Convention Citoyenne pour le Climat, die een lijst van 149 maatregelen heeft opgesteld om de strijd tegen de klimaatverandering op te voeren”. Zij specificeren voorts dat “de vermindering van het aantal vluchten, in samenhang met diverse andere acties, in de eerste plaats past in de strijd tegen de klimaatverandering”, en voeren aan dat “de maatregel, dankzij de vermindering van het aantal vluchten die er het gevolg van is, ook een positieve secundaire impact zal hebben op de plaatselijke verontreiniging en geluidshinder”.

- (27) In haar voorstel voor een verordening tot vaststelling van een kader voor de totstandbrenging van klimaatneutraliteit en tot wijziging van Verordening (EU) 2018/1999 (Europese klimaatwet) ⁽¹⁾ erkent de Commissie dat “de strijd tegen de klimaatverandering [...] een dringende uitdaging [is]” en verwijst zij naar het speciaal verslag van de Intergouvernementele Werkgroep inzake klimaatverandering (IPCC) over de gevolgen van de opwarming van de aarde met 1,5 °C ten opzichte van de pre-industriële niveaus en de daarmee verband houdende mondiale broeikasgasemissietrajecten, waarin wordt bevestigd dat de emissie van broeikasgassen dringend moet worden verminderd ⁽²⁾.
- (28) In de Europese Green Deal wordt opgeroepen om de broeikasgasemissies van vervoer tegen 2050 met 90 % te verminderen en het vervoerssysteem als geheel duurzaam te maken. De mobiliteitsstrategie luidt als volgt: “Om die systemische verandering te bewerkstelligen, moeten wij 1) alle vervoerswijzen duurzamer maken; 2) duurzame alternatieven op grote schaal beschikbaar stellen in een multimodaal vervoerssysteem, en 3) de juiste stimulansen bieden om de transitie door te zetten. [...] Dat betekent dat alle beleidsinstrumenten moeten worden ingezet.”
- (29) Het bevorderen van duurzame vervoerskeuzes, zoals de hogesnelheidstrein, is noodzakelijk om dat doel te bereiken. Zoals in de mobiliteitsstrategie wordt benadrukt, moeten daarvoor treinverbindingen worden aangeboden tegen een concurrerende prijs, met een goede frequentie en voldoende comfort.
- (30) In dit verband is de Commissie van mening dat Frankrijk het recht heeft te oordelen dat er sprake is van een ernstig milieuprobleem, waardoor de uitstoot van broeikasgassen dringend moet worden verminderd, en dat een maatregel zoals de Franse autoriteiten voorstellen, kan worden gerechtvaardigd op grond van artikel 20, lid 1, van de verordening, mits die maatregel niet-discriminerend is, de mededinging tussen luchtvaartmaatschappijen niet verstoort, niet restrictiever dan nodig is om de problemen op te lossen en een beperkte geldigheidsduur heeft van ten hoogste drie jaar, waarna de maatregel overeenkomstig artikel 20, lid 1, van de verordening moet worden herzien.

Non-discriminatie en verstoring van de mededinging

- (31) Wat non-discriminatie en de gevolgen voor de mededinging betreft, voorzag de oorspronkelijke maatregel in twee afwijkingen voor luchtdiensten die hoofdzakelijk transferpassagiers vervoeren, hetgeen volgens de eerste beoordeling ⁽³⁾ van de Commissie tot een risico op mogelijke discriminatie en verstoring van de mededinging tussen luchtvaartmaatschappijen zou hebben geleid.
- (32) Op basis van de aanvullende informatie die de Franse autoriteiten hebben verstrekt, is de Commissie van mening dat dergelijke afwijkingen, ongeacht het aandeel transferpassagiers, de facto discriminerend zouden geweest zijn en tot concurrentievervalsing zouden hebben geleid ten nadele van bestaande of potentiële point-to-point-luchtvaartmaatschappijen, die met hun vluchten niet op transferpassagiers mikken.
- (33) Nadat Frankrijk de twee afwijkingen heeft ingetrokken, vervallen ook de daaraan gerelateerde bezwaren met betrekking tot het risico van mogelijke discriminatie en de verstoring van de mededinging tussen luchtvaartmaatschappijen.
- (34) In het definitieve ontwerpbesluit is het verbod gebaseerd op de criteria reistijd, frequentie en passende dienstregeling van de treinverbindingen, hetgeen objectieve criteria zijn. Dit verbod is van toepassing op alle geregelde openbare luchtvaartverbindingen voor passagiers op routes waarop de reistijd met de trein in de beide richtingen minder dan twee en een half uur bedraagt en die voldoen aan de voorwaarden van artikel 1 van het definitief ontwerpbesluit als bedoeld in overweging 13. Aangezien geen enkele luchtdienst van het verbod wordt vrijgesteld, leidt de maatregel niet tot discriminatie op grond van nationaliteit, identiteit of bedrijfsmodel van een luchtvaartmaatschappij, noch tot concurrentievervalsing tussen luchtvaartmaatschappijen.

De maatregel mag niet restrictiever zijn dan nodig is om de problemen te verhelpen.

- (35) Volgens artikel 20, lid 1, van de verordening mag een dergelijke maatregel niet restrictiever zijn dan nodig is om de problemen op te lossen.

⁽¹⁾ Voorstel van de Commissie voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van een kader voor de totstandbrenging van klimaatneutraliteit en tot wijziging van Verordening (EU) 2018/1999 (Europese klimaatwet), COM(2020) 80 final, 2020/0036 (COD).

⁽²⁾ Zie overweging 2. Ook opgenomen in overweging 3 van de Europese klimaatwet (PB L 243 van 9.7.2021, blz. 1).

⁽³⁾ Zie overweging 21 hierboven.

- (36) Zoals vermeld in overweging 30, houdt het door de Franse autoriteiten vastgestelde probleem onder meer in dat de broeikasgasemissies dringend beperkt moeten worden. Bij haar beoordeling of de maatregel niet restrictiever is dan noodzakelijk is om het probleem in kwestie op te lossen, onderzoekt de Commissie of de maatregel adequaat is om het doel te bereiken — namelijk bijdragen tot de vermindering van de broeikasgasemissies — en niet verder gaat dan nodig is om die doelstelling te bereiken, rekening houdend met de vraag of andere vervoerswijzen een passend dienstverleningsniveau bieden om de noodzakelijke connectiviteit te waarborgen.
- (37) De negatieve gevolgen van een beperking van de verkeersrechten voor de Europese burgers en de connectiviteit moeten worden gecompenseerd door de beschikbaarheid van betaalbare, aantrekkelijke en duurzamere alternatieve vervoerswijzen.
- (38) Om te beginnen merkt de Commissie op dat er verschillende wetgevende en niet-wetgevende instrumenten worden ontwikkeld om de luchtvaartsector te helpen en verder aan te moedigen zijn CO₂-emissies aanzienlijk te verminderen en duurzamer te worden. Als onderdeel van haar “Fit for 55”-pakket heeft de Commissie diverse voorstellen op tafel gelegd: een voorstel tot herziening van het EU-emissiehandelssysteem (ETS) ⁽¹⁴⁾ om het koolstofprijssignaal te versterken, een voorstel tot herziening van de energiebelastingrichtlijn ⁽¹⁵⁾ waarbij de verplichte vrijstelling voor vliegtuigbrandstoffen wordt afgeschaft, en een nieuw wetgevingsvoorstel “ReFuelEU Luchtvaart” ⁽¹⁶⁾. Dat initiatief heeft tot doel de luchtvaartsector koolstofvrij te maken door het gebruik van duurzame luchtvaartbrandstoffen (SAF) verplicht te stellen en tegelijkertijd te zorgen voor een goed functionerende luchtvaartmarkt. De voorstellen van de Commissie om de wetgeving inzake het gemeenschappelijk Europees luchtruim en de regels inzake luchtverkeersbeheer ⁽¹⁷⁾ te actualiseren, bieden ook veelbelovende perspectieven op het gebied van modernisering en duurzaamheid en zullen, dankzij maatregelen om de vluchtefficiëntie en versnippering van het luchtruim aan te pakken, helpen om het brandstofverbruik en de uitstoot van CO₂ te verminderen. Deze wetgevingsvoorstellen worden momenteel door de medewetgevers besproken en zijn nog niet van toepassing. Zodra zij van kracht zijn, moet hun impact op het koolstofvrij maken van de luchtvaartsector ervoor zorgen dat de door Frankrijk aangemelde maatregel overbodig wordt.
- (39) Niettemin merkt de Commissie op dat Frankrijk, om de uitstoot van broeikasgassen door de luchtvaart in de tussentijd te helpen verminderen, kiest voor een beperking van de uitoefening van verkeersrechten voor binnenlandse geregelde openbare luchtvaartverbindingen op routes die met de trein meermaals per dag in minder dan twee en een half uur kunnen worden afgelegd en waarop het spoor een toereikende frequentie en passende dienstregeling.
- (40) Wat betreft de vraag of andere vervoerswijzen een toereikende dienstverlening bieden, merkt de Commissie op dat artikel 1 van het definitieve ontwerpbesluit nadere relevante en objectieve eisen bevat die rekening houden met de kwaliteit van de verbinding, zowel voor punt-naar-puntpassagiers als voor transferpassagiers. Bovendien hebben de bevoegde Franse autoriteiten zich ertoe verbonden vóór elk dienstregelingsseizoen te beoordelen of de spoorverbinding op een bepaalde route een toereikende dienstverlening biedt (zoals gedefinieerd in artikel 1 van het definitieve ontwerpbesluit), en eventuele belangstellende luchtvaartmaatschappijen vervolgens correct te informeren over welke routes verder kunnen worden bediend. Dit betekent ook dat een verboden route mogelijk opnieuw kan worden bediend als de kwaliteit van de treindienst achteruitgaat en niet langer voldoet aan de voorwaarden voor een toereikend dienstverleningsniveau, hetgeen spoorwegondernemingen stimuleert om hoogwaardige spoorvervoersdiensten met een passend dienstverleningsniveau aan te bieden. De Commissie is van mening dat een dergelijke dynamische aanpak, waarbij rekening wordt gehouden met de toekomstige ontwikkeling van het treinaanbod, multimodaal vervoer bevordert, overeenkomstig de doelstellingen van de mobiliteitsstrategie, en de connectiviteit ten goede komt.
- (41) Wat het milieuvoordeel van de maatregel betreft, stellen de Franse autoriteiten dat “de reeds ingevoerde ⁽¹⁸⁾ opheffing van de drie luchtvaartverbindingen Orly-Bordeaux, Orly-Lyon en Orly-Nantes zorgt voor een totale verlaging van de CO₂-uitstoot met 55 000 ton per jaar” ⁽¹⁹⁾.

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

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

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

⁽¹⁷⁾ COM(2020) 577 final en COM(2020) 579 final van 22.9.2020.

⁽¹⁸⁾ De Commissie merkt op dat Air France reeds in 2020 had besloten haar activiteiten op deze drie routes stop te zetten, met name in het kader van de lening en de staatsgarantie voor door Frankrijk verstrekte leningen. Het verbieden van die routes zal dus geen daadwerkelijke vermindering van de emissies opleveren. Niettemin kunnen niet-quantificeerbare milieuvoordelen worden gegenereerd. Luchtvaartmaatschappijen die die routes zouden willen exploiteren, zullen dat niet mogen doen.

⁽¹⁹⁾ DGAC-ramingen op basis van het verkeer in 2019.

- (42) Zij voeren ook aan dat het totale aantal stoelen van Air France op de routes vanuit Parijs Charles de Gaulle (CDG) naar Bordeaux, Lyon en Nantes sinds 2019 stabiel is gebleven (evolutie van -1 % tot +3 % afhankelijk van de betrokken route) en er dus geen capaciteitsverschuiving vanuit Orly is geweest.
- (43) De Franse autoriteiten verwachten dat passagiers in de eerste plaats zullen kiezen voor de hogesnelheidstrein en niet voor de auto of bus. De beschikbare gegevens ⁽²⁰⁾ lijken erop te wijzen dat vliegtuigpassagiers in het verleden de voorkeur gaven aan de trein. Om het potentiële effect van die modal shift op de verlaging van de emissies te ramen hebben de Franse autoriteiten twee extreme scenario's berekend voor de route Orly-Bordeaux: in het worstcasescenario ⁽²¹⁾ zou de maatregel volgens de Franse autoriteiten zorgen voor een vermindering van de CO₂-uitstoot met bijna 50 % (-48,2 %); in het gunstigste scenario (volledige modal shift naar het spoor) zou de uitstoot met 98,3 % dalen.
- (44) De luchtroutes CDG-Lyon, CDG-Rennes en Lyon-Marseille vallen nog niet binnen het toepassingsgebied van de maatregel omdat één of meer voorwaarden van artikel 1 van het definitieve ontwerpbesluit (nog) niet vervuld zijn. De Franse autoriteiten geven echter aan dat deze drie luchtroutes onder het verbod kunnen vallen zodra een spoorwegexploitant zijn aanbod, en met name de dienstregeling, verbetert. De Franse autoriteiten schatten dat het verbod op deze drie extra routes een emissiereductie van 54 900 ton CO₂ zou kunnen opleveren. De routes CDG-Bordeaux en CDG-Nantes vallen niet onder de maatregelen en dat zal, volgens de door de Franse autoriteiten verstrekte uitleg (zie overweging 17), zonder structurele verbeteringen van het treinaanbod ook zo blijven.
- (45) De Franse autoriteiten wijzen ook op een potentieel positief effect van de maatregel, aangezien hij "zal voorkomen dat er nieuwe punt-tot-puntverbindingen worden opgezet tussen de regio Parijs en 60 % van de 40 grootste steden van continentaal Frankrijk" aangezien "de reistijd per trein vanuit Parijs naar 24 van die steden minder dan 2.30 uur bedraagt". Om dit te ondersteunen, verwijzen zij naar de vrijheid van luchtvaartmaatschappijen om op de interne markt activiteiten te ontplooiën en naar de groeidynamiek die in de periode vóór de pandemie in het punt-tot-puntverkeer te zien was.
- (46) In afwachting van de vaststelling en uitvoering van de in overweging 38 genoemde doeltreffendere maatregelen om de CO₂-emissies in het luchtvervoer te verminderen, is de Commissie van mening dat de maatregel op zichzelf weliswaar niet volstaat om de ernstige problemen in kwestie op te lossen, maar op korte termijn toch een bijdrage kan leveren aan de vermindering van de emissies in de luchtvaartsector en de strijd tegen de klimaatverandering.
- (47) Bovendien merkt de Commissie op dat er geen sprake is van een verregaande beperking van het vrij verrichten van luchtdiensten. De beperking geldt alleen voor routes waarop een duurzamere vervoerswijze beschikbaar is die een adequate dienstverlening biedt zoals gedefinieerd in artikel 1 van het definitieve ontwerpbesluit.
- (48) Voorts neemt de Commissie nota van de verbintenissen van de Franse autoriteiten in overweging 18 om "de situatie van de verbindingen die (potentieel) onder het verbod vallen [...] voor elk luchtvaartseizoen" te bekijken en in overweging 19 om "de maatregel te evalueren en de diensten van de Commissie 24 maanden na de invoering van de maatregel in kennis te stellen van de resultaten van die evaluatie. Bij die evaluatie wordt onder meer rekening gehouden met de effecten van de maatregelen op het milieu, waaronder de klimaatverandering, en op de markt voor binnenlandse vluchten." Dit moet de Franse autoriteiten in staat stellen de maatregel correct te handhaven, zodat deze niet verder gaat dan nodig is om de ernstige problemen in kwestie op te lossen of, in voorkomend geval, de maatregel op te heffen als deze niet langer noodzakelijk en evenredig aan het nagestreefde doel wordt geacht.

⁽²⁰⁾ Zie "High-speed rail: lessons for policy makers from experiences abroad", Albalade, D., Bel, G. — Public Administration Review (2012) (publicatie waarnaar wordt verwezen in het Franse schrijven van 17 november 2021).

⁽²¹⁾ In de hypothese "waarin luchtvaartpassagiers in dezelfde verhouding voor weg- of spoorvervoer kiezen als de passagiers die reeds met die vervoerswijzen reisden toen er nog een luchtvaartalternatief bestond (zonder rekening te houden met de optie "andere"). De gehanteerde verhoudingen zijn die van het onderzoek personenmobiliteit van 2019." Zij voegen hier echter aan toe dat "pas bij een hypothese met een maximale modal shift naar wegvervoer de winst die de opheffing van de luchtvaartverbindingen meebrengt, wordt gehalveerd".

- (49) De Commissie merkt ook op dat “de Direction Générale de l’Aviation Civile (DGAC) naast de looptijd van de maatregel ook de lijst van de daadwerkelijk verboden verbindingen openbaar zal maken, met vermelding van de criteria van het besluit op grond waarvan een verbod is opgelegd”. Dit zal zorgen voor de nodige transparantie ten aanzien van de Europese burgers en relevante belanghebbenden en hen in staat stellen om, naargelang van het geval, de maatregel op nationaal niveau aan te vechten.
- (50) In het licht van de bovenstaande overwegingen is de Commissie van oordeel dat de maatregel, in afwachting van de vaststelling en uitvoering van doeltreffendere maatregelen om de CO₂-emissies in het luchtvervoer te verminderen, zoals vermeld in overweging 38, niet restrictiever is dan nodig om de problemen te verhelpen.

Beperkte geldigheidsduur

- (51) Op grond van artikel 20, lid 1, van de verordening mag de maatregel slechts een beperkte geldigheidsduur hebben van ten hoogste drie jaar, na afloop waarvan hij moet worden geëvalueerd.
- (52) Zoals in overweging 10 in herinnering is gebracht, wordt het verbod drie jaar na de datum van inwerkingtreding geëvalueerd, hetgeen overeenstemt met de maximale looptijd die op grond van artikel 20, lid 1, van de verordening is toegestaan.
- (53) Naar aanleiding van bezwaren van de Commissie en overeenkomstig artikel 20, lid 1, van de verordening heeft Frankrijk de geldigheidsduur van het definitieve ontwerpbesluit beperkt tot drie jaar (overweging 15). Daarnaast heeft Frankrijk zich ertoe verbonden “de maatregel te evalueren en de diensten van de Commissie 24 maanden na de invoering van de maatregel in kennis te stellen van de resultaten van die evaluatie. Bij die evaluatie wordt onder meer rekening gehouden met de effecten van de maatregelen op het milieu, waaronder de klimaatverandering, en op de markt voor binnenlandse vluchten”. Indien op grond van die analyse een nieuwe maatregel wordt overwogen, dient Frankrijk de Commissie daar overeenkomstig artikel 20, lid 2, van de verordening van in kennis te stellen.
- (54) De Commissie is derhalve van oordeel dat de maatregel een beperkte geldigheidsduur heeft van drie jaar.

IV. CONCLUSIE

- (55) Op basis van het onderzoek van de kennisgeving en in het licht van het bovenstaande is de Commissie van oordeel dat de voorgenoemde maatregel voldoet aan de voorwaarden van artikel 20, lid 1, van de verordening,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

De door Frankrijk op 17 november 2021 aangemelde en bij brief van 21 juni 2022 gewijzigde maatregel is in overeenstemming met artikel 20, lid 1, van de verordening.

Frankrijk evalueert de maatregel 24 maanden na de inwerkingtreding ervan en stelt de Commissie overeenkomstig artikel 20, lid 2, van de verordening in kennis van alle nieuwe maatregelen die het naar aanleiding van die herziening overweegt.

Artikel 2

Dit besluit is gericht tot de Franse Republiek.

Gedaan te Brussel, 1 december 2022.

Voor de Commissie
Adina-Ioana VĂLEAN
Lid van de Commissie

BESLUIT (EU) 2022/2359 VAN DE EUROPESE CENTRALE BANK**van 22 november 2022****tot vaststelling van interne voorschriften betreffende beperkingen van de rechten van betrokkenen in verband met de interne werking van de Europese Centrale Bank (ECB/2022/42)**

DE DIRECTIE VAN DE EUROPESE CENTRALE BANK,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien de statuten van het Europees Stelsel van centrale banken en van de Europese Centrale Bank, en met name artikel 11.6,

Gezien Verordening (EU) 2018/1725 van het Europees Parlement en de Raad van 23 oktober 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens door de instellingen, organen en instanties van de Unie en betreffende het vrije verkeer van die gegevens, en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 45/2001 en Besluit 1247/2002/EG ⁽¹⁾, en met name artikel 25,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De Europese Centrale Bank (ECB) voert haar taken in overeenstemming met de Verdragen uit.
- (2) Overeenkomstig artikel 45, lid 3, van Verordening (EU) 2018/1725, stelt Besluit (EU) 2020/655 van de Europese Centrale Bank (ECB/2020/28) ⁽²⁾ algemene uitvoeringsvoorschriften voor Verordening (EU) 2018/1825 vast voor wat betreft de ECB. Het besluit bevat met name de regels betreffende de benoeming en de rol van de functionaris voor gegevensbescherming van de ECB, met inbegrip van de taken, verplichtingen en bevoegdheden van de functionaris voor gegevensbescherming.
- (3) Bij de uitoefening van de aan de ECB opgedragen taken treedt de ECB, en met name de betrokken organisatorische eenheid, als verwerkingsverantwoordelijke op voor zover zij, alleen of samen met anderen, het doel van en de middelen voor de verwerking van persoonsgegevens vaststelt.
- (4) In verband met de interne werking van de ECB zijn verschillende bedrijfsonderdelen van de ECB (waaronder directoraat-generaal Personeelszaken (DG/HR), het bureau Naleving en Governance (CGO), het directoraat Interne Audit (D/IA) en het directoraat-generaal Juridische Diensten (DG/L)) belast met taken binnen het wettelijk kader voor de tewerkstelling bij de ECB die de verwerking van persoonsgegevens omvatten. Dergelijke taken kunnen bijvoorbeeld maatregelen omvatten die worden genomen in verband met mogelijke inbreuken op professionele verplichtingen (met inbegrip van onderzoeken naar ongepast gedrag in het kader van het raamwerk van de ECB inzake waardigheid op het werk en de opvolging van meldingen van illegale activiteiten of inbreuken op professionele verplichtingen die via elk kanaal, waaronder via het klokkenluidersinstrument van de ECB, worden ingediend); taken in verband met selectieprocedures; door DG/HR ondernomen taken bij de uitoefening van de functies in verband met het beheer van prestaties, promotie, de directe benoeming van ECB-personeel, professionele ontwikkeling inclusief de kalibratie van talent binnen en tussen bedrijfsonderdelen, salarisverhogingen en bonussen en besluiten inzake mobiliteit en verlof; het onderzoek van door ECB-personeel ingestelde intern beroep (onder meer door middel van administratieve toetsing, klachtenprocedures, bijzondere beroepsprocedures of medische comités) en de opvolging daarvan; de adviserende taken van het CGO krachtens het Ethisch Kader van de ECB opgenomen in deel 0 van de ECB-personeelsverordeningen en -regelingen) en de taken van het CGO met betrekking tot het toezicht op de naleving van particuliere financiële activiteiten (met inbegrip van samenwerking met externe dienstverleners die overeenkomstig artikel 0.4.3.3 van de ECB-personeelsverordeningen en regelingen zijn aangesteld); en de door D/IA uitgevoerde audits en uitgevoerde taken in het kader van administratieve circulaire 01/2006 betreffende interne administratieve onderzoeken ⁽³⁾ bij het verrichten van onderzoeksactiviteiten en administratieve onderzoeken in situaties die mogelijk een disciplinaire dimensie hebben waarbij ECB-personeel betrokken is (met inbegrip van de taken van de personen die het onderzoek leiden of de leden van het onderzoekspanel wanneer zij verplicht zijn bewijsmateriaal te verzamelen en de relevante feiten vast te stellen).

⁽¹⁾ PB L 295 van 21.11.2018, blz. 39.

⁽²⁾ Besluit (EU) 2020/655 van de Europese Centrale Bank van 5 mei 2020 houdende de vaststelling van uitvoeringsvoorschriften betreffende gegevensbescherming bij de Europese Centrale Bank en tot intrekking van Besluit ECB/2007/1 (ECB/2020/28) (PB L 152 van 15.5.2020, blz. 13).

⁽³⁾ Administratieve circulaire 01/2006 is op 21 maart 2006 vastgesteld en is beschikbaar op de website van de ECB.

- (5) Krachtens Besluit (EU) 2016/456 van de Europese Centrale Bank (ECB/2016/3) ⁽⁴⁾ moet de ECB, op verzoek van het Europees Bureau voor fraudebestrijding of op eigen initiatief van de ECB, informatie die in haar bezit is en die aanleiding geeft tot een vermoeden van mogelijke gevallen van fraude, corruptie of enige andere onwettige activiteit die de financiële belangen van de Unie schaden, doorgeven aan het Europees Bureau voor fraudebestrijding. Besluit (EU) 2016/456 (ECB/2016/3) bepaalt dat in een dergelijk geval de belanghebbenden snel worden geïnformeerd, mits dit het onderzoek niet zal schaden, en dat in elk geval geen conclusies mogen worden getrokken waarin de betrokkenen met name worden genoemd, zonder de betrokkenen in de gelegenheid zijn gesteld zich over alle hen betreffende feiten uit te spreken, waaronder feiten die tegen hen spreken.
- (6) Krachtens artikel 4, punt b), van Besluit (EU) 2020/655 (ECB/2020/28) onderzoekt de functionaris voor gegevensbescherming aangelegenheden en incidenten in verband met gegevensbescherming, hetzij op eigen initiatief, hetzij op verzoek van de ECB.
- (7) De afdeling Beveiliging binnen het directoraat Administratieve Diensten is verantwoordelijk voor het uitvoeren van onderzoeken met het oog op de bescherming van de fysieke beveiliging bij de ECB van personen, gebouwen en eigendommen voor het verzamelen van inlichtingen over dreigingen en voor de analyse van veiligheidsincidenten.
- (8) De ECB heeft de plicht loyaal samen te werken met nationale autoriteiten, waaronder nationale met strafrechtelijke vervolging belaste autoriteiten. In het bijzonder kan de ECB krachtens Besluit (EU) 2016/1162 van de Europese Centrale Bank (ECB/2016/19) ⁽⁵⁾, op verzoek van een nationale met strafrechtelijke vervolging belaste autoriteit, onder bepaalde voorwaarden door haar aangehouden vertrouwelijke informatie die verband houdt met de uit hoofde van Verordening (EU) nr. 1024/2013 aan de ECB opgedragen taken ⁽⁶⁾ of andere ESCB/Eurostysteemtaken, aan respectievelijk een NBA of een NCB verstrekken voor openbaarmaking aan de betreffende nationale met strafrechtelijke vervolging belaste autoriteit.
- (9) Krachtens Verordening (EU) 2017/1939 van de Raad ⁽⁷⁾ moet de ECB het Europees Openbaar Ministerie (EOM) onverwijld alle informatie verstrekken wanneer een vermoeden van een strafbaar feit dat onder haar bevoegdheid valt wordt vastgesteld.
- (10) De ECB moet samenwerken met EU-organen die een toezichts- of auditfunctie uitoefenen waaraan de ECB bij de uitoefening van hun respectieve taken onderworpen is, zoals de Europese Toezichthouder voor gegevensbescherming, de Europese Rekenkamer en de Europese Ombudsman. In dit verband kan de ECB persoonsgegevens verwerken om op verzoeken te kunnen reageren, met dergelijke organen te kunnen overleggen en informatie aan dergelijke organen te kunnen verstrekken.
- (11) Krachtens het interne kader voor geschillenbeslechting bij de ECB kan het ECB-personeel te allen tijde en op enigerlei wijze contact opnemen met de bemiddelaar om diens hulp te vragen bij het oplossen of voorkomen van een arbeidsconflict. Dit kader bepaalt dat alle communicatie met de bemiddelaar vertrouwelijk is. Alles wat tijdens het bemiddelingsproces wordt genoemd, wordt als vertrouwelijk beschouwd en elke bij de bemiddeling betrokken partij mag deze informatie uitsluitend gebruiken ten behoeve van het bemiddelingsproces, onverminderd eventuele gerechtelijke procedures. Bij wijze van uitzondering kan de bemiddelaar informatie openbaar maken wanneer openbaarmaking noodzakelijk lijkt om een dreigend risico van ernstige schade aan de lichamelijke of geestelijke integriteit van een persoon te voorkomen.
- (12) De ECB streeft ernaar arbeidsomstandigheden te waarborgen die de gezondheid en veiligheid van haar personeel beschermen en hun waardigheid op het werk eerbiedigen door de verlening van ondersteunende adviesdiensten. ECB-personeel kan een beroep doen op een sociaal raadgever met betrekking tot alle kwesties, waaronder emotionele, persoonlijke en werkgerelateerde kwesties. De sociaal raadgever mag geen toegang hebben tot het persoonsdossier van een ECB-personeelslid, tenzij dat personeelslid daartoe uitdrukkelijk toestemming heeft verleend. Informatie die een persoon heeft ontvangen of verklaringen die hij aan de sociaal raadgever heeft afgelegd, mogen niet openbaar worden gemaakt, tenzij deze persoon daartoe uitdrukkelijk toestemming heeft verleend of daartoe wettelijk is verplicht.

⁽⁴⁾ Besluit (EU)/2016/456 van de Europese Centrale Bank van 4 maart 2016 betreffende de voorwaarden voor onderzoeken door het Europees Bureau voor fraudebestrijding ten aanzien van de Europese Centrale Bank, op het gebied van fraudepreventie, corruptie en elke andere onwettige activiteit die de financiële belangen van de unie schaadt (ECB/2016/3) (PB L 79 van 30.3.2016, blz. 34).

⁽⁵⁾ Besluit (EU) 2016/1162 van de Europese Centrale Bank van 30 juni 2016 inzake de openbaarmaking van vertrouwelijke informatie binnen het kader van strafrechtelijke onderzoeken (ECB/2016/19) (PB L 192 van 16.7.2016, blz. 73).

⁽⁶⁾ Verordening (EU) nr. 1024/2013 van 15 oktober 2013 van de Raad waarbij aan de Europese Centrale Bank specifieke taken worden opgedragen betreffende het beleid inzake het prudentieel toezicht op kredietinstellingen (PB L 287 van 29.10.2013, blz. 63).

⁽⁷⁾ Verordening (EU) 2017/1939 van de Raad van 12 oktober 2017 betreffende nauwere samenwerking bij de instelling van het Europees Openbaar Ministerie ("EOM") (PB L 283 van 31.10.2017, blz. 1).

- (13) In het kader van haar interne werking verwerkt de ECB verschillende categorieën gegevens die betrekking kunnen hebben op een geïdentificeerde of identificeerbare natuurlijke persoon. De bijlagen bij dit besluit bevatten niet-uitputtende lijsten van die categorieën persoonsgegevens die door de ECB in het kader van haar interne werking worden verwerkt. Persoonsgegevens kunnen ook deel uitmaken van een beoordeling, met inbegrip van een door het verantwoordelijke bedrijfsonderdeel opgestelde beoordeling met betrekking tot de onderzochte kwestie — waaronder bijvoorbeeld een beoordeling door DG/HR, DG/L, D/IA —, of het oordeel van een tuchtcommissie of een onderzoekspanel over een schending van de professionele verplichting.
- (14) In het kader van de overwegingen 4 tot en met 13 is het passend te specificeren op welke gronden de ECB de rechten van betrokkenen kan beperken.
- (15) Het doel van de ECB bij de uitoefening van haar taken is het nastreven van belangrijke doelstellingen van algemeen openbaar belang van de Unie. Dientengevolge moet de uitoefening van dergelijke taken worden gewaarborgd zoals bepaald in Verordening (EU) 2018/1725, met name artikel 25, lid 1, punten b), c), d), f), g) en h).
- (16) Overeenkomstig artikel 25, lid 1, van Verordening (EU) 2018/1725 moeten de beperking van de toepassing van de artikelen 14 tot en met 22, 35 en 36 en, voor zover de bepalingen ervan overeenstemmen met de rechten en verplichtingen waarin de artikelen 14 tot en met 22 voorzien, artikel 4 van die verordening worden vastgelegd in op basis van de Verdragen vastgestelde interne voorschriften of rechtshandelingen. Dienovereenkomstig dient de ECB de regels vast te stellen op grond waarvan zij de rechten van betrokkenen bij de uitoefening van haar toezichttaken kan beperken.
- (17) De ECB moet rechtvaardigen waarom dergelijke beperkingen van de rechten van betrokkenen in een democratische samenleving strikt noodzakelijk en evenredig zijn om de bij de uitoefening van haar openbaar gezag nagestreefde doelstellingen en de daaraan verbonden taken te waarborgen, en hoe de ECB de wezenlijke inhoud van de grondrechten en fundamentele vrijheden eerbiedigt en een dergelijke beperking oplegt.
- (18) Binnen dit kader is de ECB verplicht om de grondrechten van betrokkenen zoveel mogelijk te eerbiedigen, met name die welke betrekking hebben op het recht op informatieverstrekking, inzage en rectificatie, het recht op wissing, beperking van de verwerking, het recht op mededeling van een inbreuk in verband met persoonsgegevens aan de betrokkene of vertrouwelijkheid van communicatie als bedoeld in Verordening (EU) 2018/1725.
- (19) De ECB kan evenwel worden verplicht de aan betrokkenen verstrekte informatie en de rechten van andere betrokkenen ter bescherming van de vervulling van haar toezichttaken, met name haar eigen onderzoeken en procedures, de onderzoeken en procedures van andere overheidsinstanties en de fundamentele rechten en vrijheden van andere personen die verband houden met haar onderzoeken of andere procedures, te beperken.
- (20) De ECB dient een reeds toegepaste beperking op te heffen voor zover deze niet langer nodig is.
- (21) De functionaris voor gegevensbescherming moet de toepassing van de beperkingen evalueren om ervoor te zorgen dat dit besluit en Verordening (EU) 2018/1725 worden nageleefd.
- (22) Hoewel dit besluit de regels vaststelt op grond waarvan de ECB de rechten van betrokkenen kan beperken wanneer de ECB persoonsgegevens verwerkt in verband met haar interne werking, heeft de directie een afzonderlijk besluit vastgesteld tot vaststelling van interne regels betreffende de beperking van rechten bij de uitoefening van haar toezichthoudende taken.
- (23) De ECB kan een uitzondering toepassen overeenkomstig Verordening (EU) 2018/1725, die de noodzaak om een beperking als niet-noodzakelijk te beschouwen overbodig maakt, in het bijzonder de in de artikel 15, lid 4, artikel 16, lid 5, artikel 19, lid 3, en artikel 35, lid 3, van die verordening opgenomen beperkingen.
- (24) Afwijkingen van de rechten van betrokkenen als bedoeld in de artikelen 17, 18, 20, 21, 22 en 23 van Verordening (EU) 2018/1725 met het oog op archivering in het algemeen belang kunnen worden toegestaan in interne voorschriften of rechtshandelingen die de ECB met betrekking tot haar archivering op basis van de Verdragen vaststelt, met inachtneming van de overeenkomstig artikel 25, lid 4, van Verordening (EU) 2018/1725 vereiste voorwaarden en waarborgen.
- (25) De Europese Toezichthouder voor gegevensbescherming werd geraadpleegd overeenkomstig artikel 41, lid 2, van Verordening (EG) nr. 2018/1725 en heeft op 12 maart 2021 advies uitgebracht.
- (26) Het personeelscomité werd geraadpleegd,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

Onderwerp en toepassingsgebied

1. Dit besluit stelt de regels vast met betrekking tot de beperking van de rechten van betrokkenen door de ECB bij activiteiten in verband met de verwerkingen van persoonsgegevens, zoals opgenomen in het centraal register, die zij in het kader van haar interne werking uitvoert.
2. De rechten van betrokkenen die kunnen worden beperkt, zijn opgenomen in de volgende artikelen van Verordening (EU) 2018/1725:
 - a) artikel 14: (transparante informatie, communicatie en nadere regels voor de uitoefening van de rechten van de betrokkene);
 - b) artikel 15 (te verstrekken informatie wanneer persoonsgegevens bij de betrokkene worden verzameld);
 - c) artikel 16 (te verstrekken informatie wanneer de persoonsgegevens niet van de betrokkene zijn verkregen);
 - d) artikel 17 (recht van inzage van de betrokkene);
 - e) artikel 18 (recht op rectificatie);
 - f) artikel 19 (recht op wissing van gegevens ("recht om te worden vergeten"));
 - g) artikel 20 (recht op beperking van de verwerking);
 - h) artikel 21 (kennisgevingsplicht inzake rectificatie of wissing van persoonsgegevens of beperking van de verwerking);
 - i) artikel 22 (recht op overdraagbaarheid van gegevens);
 - j) artikel 35 (mededeling van een inbreuk in verband met persoonsgegevens aan de betrokkene);
 - k) artikel 36 (vertrouwelijkheid van elektronische communicatie);
 - l) artikel 4 voor zover de bepalingen ervan overeenstemmen met de rechten en verplichtingen als bedoeld in de artikelen 14 tot en met 22 van Verordening (EU) 2018/1725.

Artikel 2

Definities

Voor de toepassing van dit besluit gelden de volgende definities:

- 1) "verwerking": verwerking als gedefinieerd in artikel 3, punt 3, van Verordening (EU) 2018/1725;
- 2) "persoonsgegevens": persoonsgegevens als gedefinieerd in artikel 3, punt 1, van Verordening (EU) 2018/1725;
- 3) "betrokkene": een geïdentificeerde of identificeerbare natuurlijke persoon; als identificeerbare natuurlijk persoon wordt beschouwd een natuurlijk persoon die direct of indirect kan worden geïdentificeerd, met name aan de hand van een identificatiemiddel zoals een naam, een identificatienummer, locatiegegevens, een online identificatiemiddel, of van een of meer elementen die kenmerkend zijn voor de fysieke, fysiologische, genetische, psychische, economische, culturele of sociale identiteit van die natuurlijke persoon;
- 4) "centraal register": het publiek beschikbare register van alle bij de ECB uitgevoerde activiteiten op het gebied van de verwerking van persoonsgegevens, dat wordt bijgehouden door de functionaris voor gegevensbescherming en bedoeld in artikel 9 van Besluit (EU) 2020/655 (ECB/2020/28);
- 5) "verwerkingsverantwoordelijke": de ECB, en met name de bevoegde organisatorische eenheid binnen de ECB, die, alleen of samen met anderen, het doel van en de middelen voor de verwerking van persoonsgegevens vaststelt en die verantwoordelijk is voor de verwerking;
- 6) "instellingen en organen van de Unie": instellingen en organen van de Unie als gedefinieerd in artikel 3, punt 10, van Verordening (EU) 2018/1725.

Artikel 3

Toepassing van beperkingen

1. Voor de activiteiten in verband met de verwerkingen van persoonsgegevens als bedoeld in artikel 1, lid 1, kan de verwerkingsverantwoordelijke de in artikel 1, lid 2, bedoelde rechten beperken om de in artikel 25, lid 1, van Verordening (EU) 2018/1725 genoemde belangen en doelstellingen te beschermen, indien de uitoefening van die rechten een van de volgende activiteiten in gevaar zou brengen:

- a) de beoordeling en melding van mogelijke inbreuken op professionele verplichtingen en, voor zover nodig, het daaropvolgende onderzoek en de opvolging daarvan, met inbegrip van schorsing uit de functie, waarvan de waarborging in overeenstemming is met artikel 25, lid 1, punten b), c), f) en/of h), van Verordening (EU) 2018/1725;
- b) de informele en/of formele procedures inzake waardigheid op het werk, met inbegrip van de behandeling van zaken die kunnen leiden tot in deel 0.5 van de ECB-personeelsverordeningen en -regelingen genoemde procedure, waarvan de waarborging in overeenstemming is met artikel 25, lid 1, punten b), c), f) en/of h), van Verordening (EU) 2018/1725;
- c) de goede uitoefening van de functies van DG/HR uit hoofde van het arbeidsrechtelijke kader bij de ECB met betrekking tot prestatiebeheer, bevorderingsprocedures of de rechtstreekse benoeming van ECB-personeel, selectieprocedures en professionele ontwikkeling, waarvan de waarborging in overeenstemming is met artikel 25, lid 1, punt c) en/of punt h), van Verordening (EU) 2018/1725;
- d) het onderzoek van door ECB-personeel ingestelde interne beroepsprocedures (onder meer door middel van administratieve toetsings- of klachtenprocedures, bijzondere beroepsprocedures of medische commissies), en de opvolging daarvan, waarvan de waarborging in overeenstemming is met artikel 25, lid 1, punten b), c) en/of h), van Verordening (EU) 2018/1725;
- e) het rapporteren van illegale activiteiten of schendingen van professionele verplichtingen via het klokkenluidersinstrument van de ECB of de beoordeling van verzoeken van het bureau Naleving en Governance (CGO) om klokkenluiders of getuigen te beschermen tegen represailles, waarvan de waarborging in overeenstemming is met artikel 25, lid 1, punten b), c), f) en/of h), van Verordening (EU) 2018/1725;
- f) de activiteiten van het CGO uit hoofde van het ethische kader van de ECB, zoals opgenomen in deel 0 van de ECB-personeelsverordeningen en -regelingen en de in deel 1A van de ECB-personeelsverordeningen en -regelingen opgenomen regels voor selectie en benoeming, en het monitoren van de naleving van particuliere financiële activiteiten, met inbegrip van de functies die worden uitgeoefend krachtens artikel 0.4.3.3 van de ECB-personeelsverordeningen en -regelingen benoemde externe dienstverlener en de beoordeling en opvolging van mogelijke inbreuken als gevolg van een dergelijke monitoring door het CGO, waarvan de waarborging in overeenstemming is met artikel 25, lid 1, punten b), c), f) en/of h) van Verordening (EU) 2018/1725;
- g) door het directoraat Interne Audit verrichte audits, onderzoeksactiviteiten en interne administratieve onderzoeken, waarvan de waarborging in overeenstemming is met artikel 25, lid 1, punten b), c) en/of h), van Verordening (EU) 2018/1725;
- h) de uitoefening van de taken van de ECB krachtens Besluit (EU) 2016/456 (ECB/2016/3), met name de verplichting van de ECB om enige gegevens inzake onwettige activiteiten te rapporteren, waarvan de waarborging in overeenstemming is met artikel 25, lid 1, punten b), c), g) en/of h), van Verordening (EU) 2018/1725;
- i) door de functionaris voor gegevensbescherming verrichte onderzoeken naar verwerkingsactiviteiten bij de ECB krachtens artikel 4, punt b), van Besluit (EU) 2020/655 (ECB/2020/28), waarvan de waarborging in overeenstemming is met artikel 25, lid 1, punt b) en/of punt h), van Verordening (EU) 2018/1725;
- j) interne of met externe ondersteuning uitgevoerde onderzoeken met het oog op het waarborgen van de fysieke veiligheid bij de ECB van personen, gebouwen en eigendommen, het verzamelen van inlichtingen over dreigingen en de analyse van veiligheidsincidenten, waarvan de waarborging in overeenstemming is met artikel 25, lid 1, punten b), c), d) en/of h), van Verordening (EU) 2018/1725;
- k) gerechtelijke procedures waarvan de waarborging in overeenstemming is met artikel 25, lid 1, punten b), c), en/of h), van Verordening (EU) 2018/1725;

- l) de samenwerking tussen de ECB en de nationale strafrechtelijke onderzoeksinstanties, met name het verstrekken van vertrouwelijke informatie waarover de ECB beschikt met het oog op openbaarmaking aan een nationale strafrechtelijke onderzoeksinstantie op verzoek van deze autoriteit, waarvan de waarborging in overeenstemming is met artikel 25, lid 1, punten b), c), d) en/of h), van Verordening (EU) 2018/1725;
- m) de samenwerking tussen de ECB en het EOM uit hoofde van Verordening (EU) 2017/1939, met name de verplichting van de ECB om informatie te verstrekken over strafbare feiten waarvan de waarborging in overeenstemming is met artikel 25, lid 1, punten b), c), d) en/of h), van Verordening (EU) 2018/1725;
- n) de samenwerking met EU-organen die een toezichts- of auditfunctie uitoefenen waaraan de ECB is onderworpen, waarvan de waarborging in overeenstemming is met artikel 25, lid 1, punten c), d), g) en/of h), van Verordening (EU) 2018/1725;
- o) de uitoefening van de taken van een bemiddelaar uit hoofde van het interne kader voor geschillenbeslechting bij de ECB, met name het ondersteunen bij het helpen oplossen of voorkomen van een arbeidsgeschil, waarvan de waarborging in overeenstemming is met artikel 25, lid 1, punt h), van Verordening (EU) 2018/1725;
- p) de verlening van adviesdiensten door de sociaal raadgever ter ondersteuning van ECB-personeel, waarvan de waarborging in overeenstemming is met artikel 25, lid 1, punt h), van Verordening (EU) 2018/1725.

De categorieën persoonsgegevens ten aanzien waarvan de in lid 1 genoemde beperkingen kunnen worden toegepast, zijn opgenomen in de bijlagen I tot en met XIV van dit besluit.

2. De verwerkingsverantwoordelijke mag een beperking alleen toepassen indien hij op basis van een beoordeling per geval tot de conclusie komt dat de beperking:

- a) noodzakelijk en evenredig is, rekening houdend met de risico's voor de rechten en vrijheden van de betrokkene, en
- b) de wezenlijke inhoud respecteert van de fundamentele rechten en vrijheden in een democratische samenleving.

3. De verwerkingsverantwoordelijke documenteert zijn beoordeling in een interne beoordelingsnota, waarin de rechtsgrondslag, de redenen voor de beperking, rechten van de betrokkenen die worden beperkt, de getroffen betrokkenen, de noodzaak en evenredigheid van de beperking en de waarschijnlijke duur van de beperking worden vermeld.

4. Een door de verwerkingsverantwoordelijke te nemen besluit om de rechten van een betrokkene krachtens lid 1 te beperken wordt genomen op het niveau van het hoofd of plaatsvervangend hoofd van het betrokken bedrijfsdeel op wiens bedrijfsterrein de belangrijkste activiteit in verband met de verwerkingen van persoonsgegevens wordt uitgevoerd.

Artikel 4

Verstrekking van algemene informatie over beperkingen

De verwerkingsverantwoordelijke verstrekt algemene informatie over de mogelijke beperking van de rechten van betrokkenen als volgt:

- a) de verwerkingsverantwoordelijke specificeert de rechten die kunnen worden beperkt, de redenen voor de beperking en de mogelijke duur ervan;
- b) de verwerkingsverantwoordelijke neemt de in punt a) genoemde informatie op in zijn mededelingen inzake gegevensbescherming, privacyverklaringen en registers van de verwerkingsactiviteiten als bedoeld in artikel 31 van Verordening (EU) 2018/1725.

*Artikel 5***Beperking van het recht van inzage door betrokkenen, recht op rectificatie, recht op wissing of beperking van de verwerking**

1. Indien de verwerkingsverantwoordelijke het recht op inzage, het recht op rectificatie, het recht op wissing of het recht op de beperking van de verwerking als bedoeld in respectievelijk de artikelen 17 en 18, artikel 19, lid 1, en artikel 20, lid 1, van Verordening (EU) 2018/1725 geheel of gedeeltelijk beperkt, stelt hij de betrokkene binnen de in artikel 11, lid 5, van Besluit (EU) 2020/655 (ECB/2020/28) bedoelde termijn in zijn schriftelijk antwoord op het verzoek in kennis van de toegepaste beperking, de belangrijkste redenen voor de beperking en van de mogelijkheid om een klacht in te dienen bij de Europese Toezichthouder voor gegevensbescherming en beroep in te stellen bij het Hof van Justitie van de Europese Unie.
2. De verwerkingsverantwoordelijke bewaart de in artikel 3, lid 3, bedoelde interne beoordelingsnota en, in voorkomend geval, de documenten met onderliggende feitelijke en juridische elementen en stelt deze op verzoek ter beschikking van de functionaris voor gegevensbescherming en de Europese Toezichthouder voor gegevensbescherming.
3. De verwerkingsverantwoordelijke kan de verstrekking van informatie over de redenen voor de in lid 1 bedoelde beperking uitstellen, achterwege laten of weigeren zolang die verstrekking van informatie het doel van de beperking zou ondermijnen. Zodra de verwerkingsverantwoordelijke vaststelt dat het verstrekken van de informatie het doel van de beperking niet langer ondermijnt, verstrekt de verwerkingsverantwoordelijke die informatie aan de betrokkene.

*Artikel 6***Duur van de beperkingen**

1. De verwerkingsverantwoordelijke heft een beperking op zodra de omstandigheden die de beperking rechtvaardigden niet langer van toepassing zijn.
2. Indien de verwerkingsverantwoordelijke krachtens lid 1 een beperking opheft, zal de verwerkingsverantwoordelijke onverwijld:
 - a) voor zover de verwerkingsverantwoordelijke zulks nog niet heeft gedaan, de betrokkene in kennis stellen van de voornaamste redenen waarop de toepassing van een beperking was gebaseerd;
 - b) de betrokkene in kennis te stellen van het recht om een klacht in te dienen bij de Europese Toezichthouder voor gegevensbescherming of beroep in te stellen bij het Hof van Justitie van de Europese Unie;
 - c) de betrokkene het recht te verlenen waarop de opgeheven beperking van toepassing was.
3. De verwerkingsverantwoordelijke beoordeelt elke zes maanden opnieuw of een beperking uit hoofde van dit besluit moet worden gehandhaafd en documenteert de herbeoordeling in een interne beoordelingsnota.

*Artikel 7***Waarborging**

De ECB past de in bijlage XV opgenomen organisatorische en technische waarborgen toe om misbruik of onrechtmatige toegang of overdracht te voorkomen.

*Artikel 8***Beoordeling door de functionaris voor gegevensbescherming**

1. Indien de verwerkingsverantwoordelijke de toepassing van de rechten van een betrokkene beperkt, moet hij de functionaris voor gegevensbescherming voortdurend bij de zaak betrekken. In het bijzonder geldt het volgende:
 - a) de verwerkingsverantwoordelijke raadpleegt onverwijld de functionaris voor gegevensbescherming;
 - b) op verzoek van de functionaris voor gegevensbescherming verleent de verwerkingsverantwoordelijke de functionaris voor gegevensbescherming toegang tot alle documenten die onderliggende feitelijke en juridische elementen bevatten, met inbegrip van de in artikel 3, lid 3, bedoelde interne beoordelingsnota;

- c) de verwerkingsverantwoordelijke legt vast hoe de functionaris voor gegevensbescherming betrokken is geweest, met inbegrip van relevante informatie die werd gedeeld, met name de datum van de eerste raadpleging als bedoeld in punt a);
 - d) de functionaris voor gegevensbescherming kan de verwerkingsverantwoordelijke verzoeken de beperking te herzien;
 - e) de verwerkingsverantwoordelijke stelt de functionaris voor gegevensbescherming zonder onnodige vertraging en in elk geval voordat een beperking wordt toegepast, schriftelijk in kennis van het resultaat van de gevraagde beoordeling.
2. De verwerkingsverantwoordelijke stelt de functionaris voor gegevensbescherming ervan in kennis wanneer de beperking opnieuw is beoordeeld overeenkomstig artikel 6, lid 3, of wanneer de beperking is opgeheven.

Artikel 9

Inwerkingtreding

Dit besluit treedt in werking op de twintigste dag volgende op die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Gedaan te Frankfurt am Main, 22 november 2022.

De president van de ECB
Christine LAGARDE

BIJLAGE I

Beoordeling en rapportage van mogelijke inbreuken op de professionele verplichtingen en, indien nodig, het vervolgonderzoek en de opvolging daarvan

De in artikel 3, lid 1, punt a), van dit besluit voorziene beperking kan worden toegepast ten aanzien van de gegevenscategorieën die in de desbetreffende verwerkingsregisters worden vermeld, met name de volgende categorieën persoonsgegevens:

- a) identificatiegegevens;
- b) contactgegevens;
- c) beroepsgegevens, met inbegrip van gegevens over onderwijs, opleiding en werkgelegenheid;
- d) financiële details (bv. informatie over loon, toelagen of privétransacties);
- e) gegevens over gezin, levensstijl en sociale omstandigheden;
- f) locatiegegevens;
- g) gegevens over geleverde goederen of diensten;
- h) gegevens over externe activiteiten;
- i) gegevens waaruit ras of etnische afkomst, politieke opvattingen, religieuze of levensbeschouwelijke overtuigingen of het lidmaatschap van een vakbond blijken, genetische gegevens of biometrische gegevens, gegevens over gezondheid of gegevens met betrekking tot iemands seksueel gedrag of seksuele gerichtheid;
- j) alle andere gegevens met betrekking tot de beoordeling en melding van mogelijke inbreuken op de beroepstaken en, in voorkomend geval, het daaropvolgende onderzoek en de opvolging daarvan.

BIJLAGE II

Informele en/of formele procedures inzake waardigheid op het werk, met inbegrip van de behandeling van zaken die kunnen leiden tot een procedure zoals opgenomen in deel 0.5 van de personeelsverordeningen en -regelingen van de ECB

De in artikel 3, lid 1, punt b), van dit besluit voorziene beperking kan worden toegepast ten aanzien van de gegevenscategorïeën die in de desbetreffende verwerkingsregisters worden vermeld, met name de volgende categorieën persoonsgegevens:

- a) identificatiegegevens;
 - b) contactgegevens;
 - c) professionele gegevens, met inbegrip van gegevens over onderwijs, opleiding en werkgelegenheid;
 - d) financiële details (bv. informatie over loon, toelagen of privétransacties);
 - e) gegevens over gezin, levensstijl en sociale omstandigheden;
 - f) locatiegegevens;
 - g) gegevens over de geleverde goederen of diensten;
 - h) gegevens waaruit ras of etnische afkomst, politieke opvattingen, religieuze of levensbeschouwelijke overtuigingen of het lidmaatschap van een vakbond blijken, genetische gegevens of biometrische gegevens, gegevens over gezondheid of gegevens met betrekking tot iemands seksueel gedrag of seksuele gerichtheid;
 - i) alle andere gegevens die betrekking hebben op informele en/of formele procedures inzake waardigheid op het werk, met inbegrip van de behandeling van zaken die kunnen leiden tot een procedure zoals opgenomen in deel 0.5 van de ECB-personeelsverordeningen en -regelingen.
-

BIJLAGE III

De uitoefening van de functies van DG/HR in het arbeidsrechtelijke kader van de ECB

De in artikel 3, lid 1, punt c), van dit besluit voorziene beperking kan worden toegepast ten aanzien van de gegevenscategorieën die in de desbetreffende verwerkingsregisters worden vermeld, met name de volgende categorieën persoonsgegevens:

- a) identificatiegegevens
 - b) contactgegevens;
 - c) professionele gegevens, met inbegrip van gegevens over onderwijs, opleiding en werkgelegenheid;
 - d) financiële details (bv. informatie over loon, toelagen of privétransacties);
 - e) gegevens over gezin, levensstijl en sociale omstandigheden;
 - f) locatiegegevens;
 - g) gegevens over geleverde goederen of diensten;
 - h) gegevens waaruit ras of etnische afkomst, politieke opvattingen, religieuze of levensbeschouwelijke overtuigingen of het lidmaatschap van een vakbond blijken, genetische gegevens of biometrische gegevens, gegevens over gezondheid of gegevens met betrekking tot iemands seksueel gedrag of seksuele gerichtheid;
 - i) alle andere gegevens die zijn opgenomen in of betrekking hebben op de individuele zaaksbehandeling, met name die welke kunnen leiden tot een besluit dat nadelig is voor het ECB-personeel en die zijn opgenomen in of betrekking hebben op het onderzoek van interne beroepsprocedures die door personeelsleden van de ECB zijn ingesteld en de opvolging daarvan.
 - j) alle andere gegevens met betrekking tot selectieprocedures.
-

BIJLAGE IV

Het onderzoek van interne beroepen en de opvolging daarvan

De in artikel 3, lid 1, punt d), van dit besluit voorziene beperking kan worden toegepast ten aanzien van de gegevenscategorieën die in de desbetreffende verwerkingsregisters worden vermeld, met name de volgende categorieën persoonsgegevens:

- a) identificatiegegevens;
- b) contactgegevens;
- c) professionele gegevens, met inbegrip van gegevens over onderwijs, opleiding en werkgelegenheid;
- d) financiële details (bv. informatie over loon, toelagen of privétransacties);
- e) gegevens over gezin, levensstijl en sociale omstandigheden;
- f) locatiegegevens;
- g) gegevens over geleverde goederen of diensten;
- h) gegevens waaruit ras of etnische afkomst, politieke opvattingen, religieuze of levensbeschouwelijke overtuigingen of het lidmaatschap van een vakbond blijken, genetische gegevens of biometrische gegevens, gegevens over gezondheid of gegevens met betrekking tot iemands seksueel gedrag of seksuele gerichtheid;
- i) alle andere gegevens die zijn opgenomen in of betrekking hebben op de individuele zaaksbehandeling, met name die welke kunnen leiden tot een besluit dat nadelig is voor het ECB-personeel en die zijn opgenomen in of betrekking hebben op het onderzoek van interne beroepsprocedures die door personeelsleden van de ECB zijn ingesteld en de opvolging daarvan.

BIJLAGE V

Het melden van illegale activiteiten of inbreuken op professionele verplichtingen die via enigerlei kanaal zijn ingediend, met inbegrip van het klokkenluidersinstrument van de ECB of de beoordeling getuigen door het bureau Naleving en Governance van verzoeken om bescherming van klokkenluiders

De in artikel 3, lid 1, punt e), van dit besluit genoemde beperking kan worden toegepast ten aanzien van de gegevenscategorieën die in de desbetreffende verwerkingsregisters worden vermeld, met name de volgende categorieën persoonsgegevens:

- a) identificatiegegevens;
- b) contactgegevens;
- c) professionele gegevens, met inbegrip van gegevens over onderwijs, opleiding en werkgelegenheid;
- d) financiële details (bv. informatie over loon, toelagen of privétransacties);
- e) gegevens over gezin, levensstijl en sociale omstandigheden;
- f) locatiegegevens;
- g) gegevens over de geleverde goederen of diensten;
- h) gegevens over externe activiteiten;
- i) gegevens waaruit ras of etnische afkomst, politieke opvattingen, religieuze of levensbeschouwelijke overtuigingen of het lidmaatschap van een vakbond blijken, genetische gegevens of biometrische gegevens, gegevens over gezondheid of gegevens met betrekking tot iemands seksueel gedrag of seksuele gerichtheid;
- j) alle andere gegevens met betrekking tot een vermeende onwettige activiteit of vermeende schending van professionele verplichtingen of een verzoek om bescherming van klokkenluiders of getuigen.

—

BIJLAGE VI

Activiteiten van het CGO in het kader van de ECB-personeelsverordeningen en -regelingen

De in artikel 3, lid 1, punt f), van dit besluit voorziene beperking kan worden toegepast op de gegevenscategorieën die in de desbetreffende verwerkingsregisters worden vermeld, met name de volgende categorieën persoonsgegevens:

- a) identificatiegegevens;
 - b) contactgegevens;
 - c) professionele gegevens, met inbegrip van gegevens over onderwijs, opleiding en werkgelegenheid;
 - d) financiële details (bv. informatie over privétransacties);
 - e) gegevens over gezin, levensstijl en sociale omstandigheden;
 - f) gegevens over externe activiteiten;
 - g) gegevens waaruit ras of etnische afkomst, politieke opvattingen, religieuze of levensbeschouwelijke overtuigingen of het lidmaatschap van een vakbond blijken, genetische gegevens of biometrische gegevens, gegevens over gezondheid of gegevens met betrekking tot iemands seksueel gedrag of seksuele gerichtheid;
 - h) alle andere gegevens met betrekking tot activiteiten die zijn gerapporteerd aan of onderzocht door het CGO.
-

BIJLAGE VII

Door het directoraat Interne audit uitgevoerde audits en onderzoeksactiviteiten of interne administratieve onderzoeken

De in artikel 3, lid 1, punt g), van dit besluit voorziene beperking kan worden toegepast op de gegevenscategorieën die in de desbetreffende verwerkingsregisters worden vermeld, met name de volgende categorieën persoonsgegevens:

- a) identificatiegegevens;
 - b) contactgegevens;
 - c) professionele gegevens, met inbegrip van gegevens over onderwijs, opleiding en werkgelegenheid;
 - d) financiële details (bv. informatie over loon, toelagen of privétransacties);
 - e) gegevens over gezin, levensstijl en sociale omstandigheden;
 - f) gegevens over externe activiteiten;
 - g) locatiegegevens;
 - h) gegevens over geleverde goederen of diensten;
 - i) sociale en gedragsgegevens en andere soorten gegevens die specifiek zijn voor de verwerking;
 - j) informatie over administratieve procedures of andere onderzoeken;
 - k) elektronische verkeersgegevens;
 - l) videobewakingsgegevens;
 - m) geluidsopnamen;
 - n) gegevens waaruit ras of etnische afkomst, politieke opvattingen, religieuze of levensbeschouwelijke overtuigingen of het lidmaatschap van een vakbond blijken, genetische gegevens of biometrische gegevens, gegevens over gezondheid of gegevens met betrekking tot iemands seksueel gedrag of seksuele gerichtheid;
 - o) gegevens over strafprocedures, sancties of andere administratieve boetes;
 - p) alle andere gegevens met betrekking tot door het directoraat Interne Audit uitgevoerde audits en eventuele onderzoeksactiviteiten of interne administratieve onderzoeken.
-

BIJLAGE VIII

De uitoefening van de functies van de ECB krachtens Besluit (EU) 2016/456 (ECB/2016/3)

De in artikel 3, lid 1, punt h), van dit besluit voorziene beperking kan worden toegepast op de gegevenscategorieën die in de desbetreffende verwerkingsregisters worden vermeld, met name de volgende categorieën persoonsgegevens:

- a) identificatiegegevens;
 - b) contactgegevens;
 - c) professionele gegevens, met inbegrip van gegevens over onderwijs, opleiding en werkgelegenheid;
 - d) financiële details (bv. informatie over loon, toelagen of privétransacties);
 - e) gegevens over gezin, levensstijl en sociale omstandigheden;
 - f) gegevens over externe activiteiten;
 - g) locatiegegevens;
 - h) gegevens over geleverde goederen of diensten;
 - i) elektronische verkeersgegevens;
 - j) videobewakingsgegevens;
 - k) geluidsopnamen;
 - l) gegevens waaruit ras of etnische afkomst, politieke opvattingen, religieuze of levensbeschouwelijke overtuigingen of het lidmaatschap van een vakbond blijken, genetische gegevens of biometrische gegevens, gegevens over gezondheid of gegevens met betrekking tot iemands seksueel gedrag of seksuele gerichtheid;
 - m) alle andere gegevens met betrekking tot de uitoefening van de functies van de ECB krachtens Besluit (EU) 2016/456 (ECB/2016/3).
-

BIJLAGE IX

Onderzoeken die krachtens artikel 4, punt b), van Besluit (EU) 2020/655 (ECB/2020/28) door de functionaris voor gegevensbescherming worden verricht

De in artikel 3, lid 1, punt i), van dit besluit voorziene beperking kan worden toegepast op de gegevenscategorieën die in de desbetreffende verwerkingsregisters worden vermeld, met name de volgende categorieën persoonsgegevens:

- a) identificatiegegevens;
 - b) contactgegevens;
 - c) beroepsgegevens, met inbegrip van gegevens over onderwijs, opleiding en werkgelegenheid;
 - d) financiële details (bv. informatie over loon, toelagen of privétransacties);
 - e) gegevens over gezin, levensstijl en sociale omstandigheden;
 - f) gegevens over externe activiteiten;
 - g) locatie van de gegevens;
 - h) gegevens over de geleverde goederen of diensten;
 - i) elektronische verkeersgegevens;
 - j) gegevens waaruit ras of etnische afkomst, politieke opvattingen, religieuze of levensbeschouwelijke overtuigingen of het lidmaatschap van een vakbond blijken, genetische gegevens of biometrische gegevens, gegevens over gezondheid of gegevens met betrekking tot iemands seksueel gedrag of seksuele gerichtheid;
 - k) alle andere gegevens met betrekking tot een door de functionaris voor gegevensbescherming krachtens artikel 4, punt b), van Besluit (EU) 2020/655 (ECB/2020/28) uitgevoerd onderzoek.
-

BIJLAGE X

Onderzoeken met het oog op het waarborgen van de fysieke veiligheid bij de ECB van personen, gebouwen en eigendommen en voor het verzamelen van inlichtingen over dreigingen en analyse van veiligheidsincidenten

De in artikel 3, lid 1, punt j), van dit besluit voorziene beperking kan worden toegepast op de gegevenscategorieën die in de desbetreffende verwerkingsregisters worden vermeld, met name de volgende categorieën persoonsgegevens:

- a) identificatiegegevens;
 - b) contactgegevens;
 - c) professionele gegevens, met inbegrip van gegevens over onderwijs, opleiding en werkgelegenheid;
 - d) locatiegegevens;
 - e) gegevens over gezin, levensstijl en sociale omstandigheden;
 - f) elektronische verkeersgegevens;
 - g) videobewakingsgegevens;
 - h) geluidsopnamen;
 - i) gegevens waaruit ras of etnische afkomst, politieke opvattingen, religieuze of levensbeschouwelijke overtuigingen of het lidmaatschap van een vakbond blijken, genetische gegevens of biometrische gegevens, gegevens over gezondheid of gegevens met betrekking tot iemands seksueel gedrag of seksuele gerichtheid;
 - j) gegevens over lopende strafzaken of een strafblad;
 - k) alle andere gegevens met betrekking tot onderzoeken met het oog op het waarborgen van de fysieke beveiliging bij de ECB van personen, gebouwen en eigendommen, met betrekking tot inlichtingen over dreigingen of de analyse van veiligheidsincidenten.
-

BIJLAGE XI

Gerechtelijke procedures

De in artikel 3, lid 1, punt k), van dit besluit voorziene beperking kan worden toegepast op de gegevenscategorieën die in de desbetreffende verwerkingsregisters worden vermeld, met name de volgende categorieën persoonsgegevens:

- a) identificatiegegevens;
 - b) contactgegevens;
 - c) beroepsgegevens, met inbegrip van gegevens over onderwijs, opleiding en werkgelegenheid;
 - d) financiële details (bv. informatie over loon, toelagen of privétransacties);
 - e) gegevens over gezin, levensstijl en sociale omstandigheden;
 - f) gegevens over externe activiteiten;
 - g) locatie van de gegevens;
 - h) elektronische verkeersgegevens;
 - i) gegevens waaruit ras of etnische afkomst, politieke opvattingen, religieuze of levensbeschouwelijke overtuigingen of het lidmaatschap van een vakbond blijken, genetische gegevens of biometrische gegevens, gegevens over gezondheid of gegevens met betrekking tot iemands seksueel gedrag of seksuele gerichtheid;
 - j) alle andere gegevens met betrekking tot gerechtelijke procedures.
-

BIJLAGE XII

De samenwerking tussen de ECB en nationale met strafrechtelijke vervolging belaste autoriteiten, het EOM en EU-organen die een toezichts- of auditfunctie uitoefenen waaraan de ECB is onderworpen

De in artikel 3, lid 1, punten l), m) en n), van dit besluit voorziene beperking kan worden toegepast op alle in de bijlagen I tot en met XI vermelde categorieën persoonsgegevens, alsmede op de in de desbetreffende register van verwerkingsactiviteiten vermelde categorieën gegevens, met name de volgende categorieën persoonsgegevens:

- a) identificatiegegevens;
 - b) contactgegevens;
 - c) professionele gegevens, met inbegrip van gegevens over onderwijs, opleiding en werkgelegenheid;
 - d) financiële details (bv. informatie over loon, toelagen of privétransacties);
 - e) gegevens over gezin, levensstijl en sociale omstandigheden;
 - f) gegevens over externe activiteiten;
 - g) locatiegegevens;
 - h) gegevens over de geleverde goederen of diensten;
 - i) videobewakingsgegevens;
 - j) elektronische verkeersgegevens;
 - k) geluidsopnamen;
 - l) gegevens waaruit ras of etnische afkomst, politieke opvattingen, religieuze of levensbeschouwelijke overtuigingen of het lidmaatschap van een vakbond blijken, genetische gegevens of biometrische gegevens, gegevens over gezondheid of gegevens met betrekking tot iemands seksueel gedrag of seksuele gerichtheid;
 - m) informatie over administratieve procedures of andere onderzoeken;
 - n) gegevens over strafprocedures, sancties of andere administratieve boetes;
 - o) alle andere gegevens met betrekking tot de samenwerking tussen de ECB en de met strafrechtelijke vervolging belaste autoriteiten, het EOM en EU-organen die een toezichts- of auditfunctie uitoefenen waaraan de ECB is onderworpen.
-

BIJLAGE XIII

De uitoefening van de taken van de bemiddelaar

De in artikel 3, lid 1, punt o), van dit besluit genoemde kan worden toegepast op de gegevenscategorieën die in de desbetreffende verwerkingsregisters worden vermeld, met name de volgende categorieën persoonsgegevens:

- a) contactgegevens;
 - b) professionele gegevens, met inbegrip van gegevens over onderwijs, opleiding en werkgelegenheid;
 - c) financiële details (bv. informatie over loon, toelagen of privétransacties);
 - d) gegevens over gezin, levensstijl en sociale omstandigheden;
 - e) sociale en gedragsgegevens en andere soorten gegevens die specifiek zijn voor de verwerking;
 - f) informatie over administratieve procedures of andere reglementaire onderzoeken;
 - g) gegevens waaruit ras of etnische afkomst, politieke opvattingen, religieuze of levensbeschouwelijke overtuigingen of het lidmaatschap van een vakbond blijken, genetische gegevens of biometrische gegevens, gegevens over gezondheid of gegevens met betrekking tot iemands seksueel gedrag of seksuele gerichtheid;
 - h) alle andere gegevens met betrekking tot de uitvoering van de taken van de bemiddelaar.
-

BIJLAGE XIV

De verlening van adviesdiensten door de sociaal raadgever

De in artikel 3, lid 1, punt p), van dit besluit voorziene beperking kan worden toegepast op de gegevenscategorieën die in de desbetreffende registers van verwerkingsactiviteiten worden vermeld, met name de volgende categorieën persoonsgegevens:

- a) contactgegevens;
 - b) professionele gegevens, met inbegrip van gegevens over onderwijs, opleiding en werkgelegenheid;
 - c) financiële details (bv. informatie over loon, toelagen of privétransacties);
 - d) gegevens over gezin, levensstijl en sociale omstandigheden;
 - e) sociale en gedragsgegevens en andere soorten gegevens die specifiek zijn voor de verwerking;
 - f) informatie over administratieve procedures of andere reglementaire onderzoeken;
 - g) gegevens waaruit ras of etnische afkomst, politieke opvattingen, religieuze of levensbeschouwelijke overtuigingen of het lidmaatschap van een vakbond blijken, genetische gegevens of biometrische gegevens, gegevens over gezondheid of gegevens met betrekking tot iemands seksueel gedrag of seksuele gerichtheid;
 - h) alle andere gegevens met betrekking tot de verlening van adviesdiensten door de sociaal raadgever.
-

BIJLAGE XV

Organisatorische en technische waarborgen bij de ECB om misbruik of onrechtmatige verwerking van persoonsgegevens te voorkomen omvatten:

- a) met betrekking tot personen:
 - i) alle personen die toegang hebben tot niet-openbare ECB-informatie en die verantwoordelijk zijn voor het kennen en toepassen van het beleid en de regels van de ECB inzake het beheer en de vertrouwelijkheid van informatie;
 - ii) een veiligheidsmachtigingsproces dat waarborgt dat alleen gescreende en gemachtigde personen toegang hebben tot de gebouwen van de ECB en haar niet-openbare informatie;
 - iii) maatregelen ter vergroting van het bewustzijn op het gebied van IT-, informatie- en fysieke veiligheid en opleidingen die regelmatig worden georganiseerd voor ECB-personeel en externe dienstverleners;
 - iv) ECB-personeel dat onderworpen is aan strikte regels inzake beroepsgeheim die zijn neergelegd in de arbeidsvoorwaarden voor het ECB-personeel en de ECB-personeelsverordeningen en-regelingen, waarvan de schending aanleiding geeft tot disciplinaire sancties;
 - v) regels en verplichtingen betreffende de toegang van externe dienstverleners of contractanten tot niet-openbare ECB-informatie, die zijn vastgelegd in contractuele regelingen;
 - vi) toegangscontroles, met inbegrip van beveiligingszoning, die worden toegepast om ervoor te zorgen dat de toegang van personen tot niet-openbare informatie van de ECB wordt toegestaan en beperkt op basis van zakelijke behoeften en beveiligingsvereisten;
 - b) met betrekking tot processen:
 - i) er zijn processen ingevoerd om te zorgen voor een gecontroleerde tenuitvoerlegging, exploitatie en onderhoud van IT-toepassingen ter ondersteuning van de werkzaamheden van de ECB;
 - ii) gebruikmaking van IT-toepassingen voor de werkzaamheden van de ECB die voldoen aan de beveiligingsnormen van de ECB;
 - iii) beschikken over een uitgebreid programma voor fysieke beveiliging dat voortdurend rekening houdt met veiligheidsdreigingen en fysieke beveiligingsmaatregelen omvat om een adequaat beschermingsniveau te waarborgen;
 - c) met betrekking tot technologie:
 - i) alle elektronische gegevens die worden opgeslagen in IT-applicaties die voldoen aan de beveiligingsnormen van de ECB en aldus worden beschermd tegen ongeoorloofde toegang of wijziging;
 - ii) IT-toepassingen worden uitgevoerd, geëxploiteerd en onderhouden op een beveiligingsniveau dat in verhouding staat tot de behoeften van de IT-applicaties op het gebied van vertrouwelijkheid, integriteit en beschikbaarheid, op basis van bedrijfseffectenanalyses;
 - iii) het beveiligingsniveau van IT-applicaties dat regelmatig wordt gevalideerd door middel van technische en niet-technische beveiligingsbeoordelingen;
 - iv) toegang tot niet-openbare informatie van de ECB wordt verleend overeenkomstig het "need-to-know"-beginsel, en bevoorrechte toegang wordt strikt beperkt en streng gecontroleerd;
 - v) er worden controles uitgevoerd om feitelijke en potentiële inbreuken op de beveiliging op te sporen en op te volgen.
-

RECTIFICATIES

Rectificatie van Uitvoeringsverordening (EU) 2022/2105 van de Commissie van 29 juli 2022 tot vaststelling van voorschriften inzake de handelsnormcontroles voor olijfolie en inzake de analysemethoden voor de kenmerken van olijfolie

(Publicatieblad van de Europese Unie L 284 van 4 november 2022)

Bladzijde 36, bijlage III, tabel 3, rijen 3, 5 en 8:

Bladzijde 37, bijlage III, tabel 4, rijen 3, 5 en 9:

Bladzijde 40, bijlage III, tabel 7, rijen 2 en 4:

Bladzijde 41 bijlage III, tabel 8, rijen 2 en 4:

Bladzijde 44, bijlage III, tabel 11, rijen 3 en 5:

in plaats van: “Gedelegeerde Verordening (EU) .../... [20220707-034] van de Commissie”,

lezen: “Gedelegeerde Verordening (EU) 2022/2104 van de Commissie”.

ISSN 1977-0758 (elektronische uitgave)
ISSN 1725-2598 (papieren uitgave)



Bureau voor publicaties
van de Europese Unie
L-2985 Luxemburg
LUXEMBURG

NL